

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

7628 *Reial decret 641/2009, de 17 d'abril, pel qual es regulen els processos de control de dopatge i els laboratoris d'anàlisis autoritzats, i pel qual s'estableixen mesures complementàries de prevenció del dopatge i de protecció de la salut a l'esport.*

La Llei orgànica 7/2006, de 21 de novembre, de protecció de la salut i lluita contra el dopatge en l'esport, suposa l'adopció al nostre país d'un nou marc jurídic que afronta la lluita contra el dopatge, i uneix a aquesta perspectiva d'una manera inseparable la de la protecció de la salut de l'esportista. Tal com assenyala l'exposició de motius, les línies centrals d'aquesta disposició legal es poden resumir en dos enunciats: «d'una part, actualitzar els mecanismes de control i de repressió del dopatge en l'àmbit de l'esport d'alta competició i, d'una altra, crear un marc sistemàtic i transversal de prevenció, control i repressió del dopatge en general, considerat com una amenaça social, com una xacra que posa en greu risc la salut, tant dels esportistes professionals com dels practicants habituals o ocasionals d'alguna activitat esportiva».

Aquesta és la perspectiva des de la qual s'afronta, amb el present Reial decret, el desplegament reglamentari general de l'assenyalada Llei orgànica, ja que altres aspectes d'aquesta ja han estat abordats per altres reials decrets. En concret, en el pla organitzatiu, el Reial decret 811/2007, de 22 de juny, pel qual es determina l'estructura, composició, funcions i règim de funcionament de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge, i el Reial decret 185/2008, de 8 de febrer, pel qual s'aprova l'Estatut de l'Agència Estatal Antidopatge.

Així mateix, les innovadores previsions que conté la Llei orgànica 7/2006 en matèria de disciplina esportiva han estat objecte de desplegament normatiu amb l'aprovació del Reial decret 63/2008, de 25 de gener, pel qual es regula el procediment per a la imposició i revisió de sancions disciplinàries en matèria de dopatge.

Des d'aquesta perspectiva, per tant, d'abordar de manera integral la rebutjable pràctica del dopatge atenent la protecció de la salut de l'esportista, és des d'on es concep el present Reial decret, el títol II del qual es rubrica «Protecció de la salut en l'esport», i els preceptes del qual es dicten a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució d'acord amb el que preveu la disposició final quarta de la Llei orgànica 7/2006. S'obre aquest títol amb un primer capítol que conté mesures positives per a la protecció de la salut i l'eradicació del dopatge en l'esport, i d'aquesta manera es pren consciència de la importància que té protegir la salut dels esportistes, i es promouen mesures informatives, investigadores i executives per preservar la seva integritat física. En el capítol II es regulen els reconeixements mèdics, que en cap cas poden consistir en un mer tràmit burocràtic per a l'obtenció de la llicència federativa, i en els quals s'han de tenir en compte les característiques de cada modalitat esportiva; a continuació en el capítol III es concreten les determinacions de la Llei orgànica 7/2006 respecte de la targeta de salut de l'esportista i el sistema d'informació que hi està associat, i es justifiquen les facultats que en aquest aspecte s'atorguen tant al Consell Superior d'Esports com a la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge en l'excepcional naturalesa del dopatge i la ja esmentada idea de la Llei orgànica ressenyada de la seva prevenció com una cosa inseparable de la protecció de la salut dels nostres esportistes, que afecta l'esport federat estatal en conjunt i les seves estructures.

El títol III porta per títol el genèric de «mesures complementàries en la lluita contra el dopatge, on s'inclouen qüestions com el marc normatiu general en què s'enquadra la llista de substàncies i mètodes prohibits en l'esport, la competència d'aprovació de la qual correspon a la Presidència del Consell Superior d'Esports segons l'article 12 de la Llei

orgànica de referència, i que per tant no forma part del present Reial decret. El capítol II regula els llibres registre de tractaments sanitaris i de productes administrats als esportistes, en desplegament d'una de les aportacions de la Llei orgànica 7/2006 en matèria de protecció de la salut. El capítol III del mateix títol aborda la regulació de «farmacioles, traçabilitat i altres productes susceptibles de causar dopatge en l'esport», i inclou des del contingut i la inspecció de farmacioles fins a la qüestió dels productes nutricionals i alimentaris, dels quals s'ocupa la Llei orgànica 7/2006, i estableix en aquest aspecte tant un sistema d'informació com la necessària coordinació entre les administracions implicades. Finalment, el capítol IV s'ocupa de la delicada qüestió de les autoritzacions d'ús terapèutic, la regulació de les quals en el present Reial decret segueix els estàndards harmonitzats per l'Agència Mundial Antidopatge i la Convenció Internacional contra el Dopatge en l'Esport de 18 de novembre de 2005 elaborada en el marc de la UNESCO. Les sol·licituds d'autoritzacions d'ús terapèutic les ha de resoldre el Comitè d'Autoritzacions d'Ús Terapèutic, que orgànicament s'adscriu a la Comissió de Seguiment i Control de la Salut del Dopatge, però que actua amb plena autonomia funcional en el desenvolupament de les seves atribucions, de conformitat amb el que estableixen els instruments internacionals anteriorment esmentats.

El títol IV, «Control del dopatge», regula un conjunt de qüestions heterogènies relacionades amb el procés de control del dopatge. La bateria de temes és considerable: la regulació dels laboratoris de control del dopatge, quant als seus requisits i procediment d'homologació i autorització, els seus processos d'anàlisi, i els seus deures pel que fa a la confidencialitat i la custòdia de mostres i de dades; la planificació dels controls de dopatge, determinant els criteris de selecció d'esportistes; les determinacions necessàries per aconseguir la localització d'esportistes, mitjançant un procediment de comunicació de les seves dades de residència; els requisits de les instal·lacions de l'àrea de control de dopatge de què han de disposar els recintes esportius; els requisits dels equips per a presa de mostres; els procediments de realització material dels controls de dopatge; i la manera de procedir al trasllat de les mostres fins als laboratoris. De totes les qüestions assenyalades, se n'ocupa el present Reial decret, atenent el principi de preservar la intimitat i els drets dels esportistes, com passa quan s'estableix la franja horària de descans nocturn tal com determina la Llei orgànica de referència.

En virtut d'això, a proposta de la vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 17 d'abril de 2009,

DISPOSO:

TÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

El present Reial decret estableix el sistema de prevenció i control del dopatge en l'esport, en desplegament de la Llei orgànica 7/2006, de 21 de novembre, de protecció de la salut i de lluita contra el dopatge en l'esport.

Article 2. *Àmbit d'aplicació.*

El present Reial decret regula:

- a) La protecció de la salut dels esportistes federats en els termes que preveu el títol II.
- b) La prevenció i control del dopatge dels esportistes amb una llicència federativa, estatal o autonòmica homologada, que els habiliti per participar en competicions esportives oficials d'àmbit estatal.

Article 3. *Tractament de dades de caràcter personal.*

El tractament i cessió de les dades de caràcter personal a què es refereix el present Reial decret s'ha d'ajustar a les disposicions que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i ha de ser conforme al que disposa el capítol V del títol I de la Llei orgànica 7/2006 i a la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

TÍTOL II

Protecció de la salut en l'esport

CAPÍTOL I

Mesures positives per a la protecció de la salut i l'eradicació del dopatge en l'esport

Article 4. *Foment d'accions preventives i positives.*

1. El Consell Superior d'Esports, les federacions esportives espanyoles i clubs que participin en competicions esportives d'àmbit estatal han de promoure accions preventives i positives per a la protecció de la salut dels esportistes inclosos en les seves respectives esferes de competència i per aconseguir un esport lliure de dopatge.

2. Les actuacions que preveu aquest capítol han d'atendre particularment la seva efectivitat en les competicions esportives d'àmbit estatal en què participin grups especials de risc, com menors d'edat o persones amb discapacitat. Amb aquesta finalitat, s'han de promoure instruments de cooperació i coordinació amb les comunitats autònomes i les entitats locals implicades.

3. Les actuacions que preveu aquest capítol, a més d'adreçar-se als esportistes en sentit estricte, també s'han d'orientar a la formació i conscienciació de directius, tècnics i personal sanitari de les entitats esportives.

4. El Consell Superior d'Esports ha de coordinar les actuacions empreses en el marc del present capítol amb el sistema d'informació en matèria de protecció de la salut i contra el dopatge en l'esport regulat en el títol IV de la Llei orgànica 7/2006.

Article 5. *Actuacions en matèria de protecció general de la salut de l'esportista.*

1. El Consell Superior d'Esports, amb la col·laboració de les comunitats autònomes, ha d'impulsar les actuacions següents en matèria de protecció general de la salut de l'esportista:

a) Proposar accions preventives i informatives sobre la salut i la pràctica esportiva, que promoguin l'educació en valors, en coordinació si s'escau amb la resta d'òrgans de l'Estat que impulsin polítiques públiques en la matèria.

b) Proposar criteris i regles tècniques perquè les competicions i proves de modalitats esportives es configurin de manera que no afectin ni la salut ni la integritat dels esportistes.

c) Realitzar propostes sobre l'assistència sanitària pública dispensada als esportistes i sobre els dispositius mínims d'assistència sanitària que han d'existir a les competicions esportives.

d) Realitzar propostes sobre el tractament de la salut dels esportistes i els sistemes de cobertura d'aquesta.

e) Realitzar o promoure estudis, recerques i publicacions relatius a la protecció de la salut dels esportistes.

2. Les federacions esportives espanyoles, clubs i restants entitats esportives d'àmbit estatal, en el sentit que expressa la disposició addicional 8a de la Llei orgànica 7/2006, han de realitzar les funcions següents en matèria de protecció general de la salut de l'esportista:

- a) Contribuir a la depuració de les regles tècniques de la corresponent modalitat esportiva a fi d'evitar, en el que sigui possible, els riscos que la seva pràctica pugui repercutir sobre la salut dels esportistes.
- b) Prendre en consideració la salut i protecció de l'esportista a l'hora de definir i dissenyar les proves i competicions esportives oficials, així com, si s'escau, les condicions ambientals, evitant, en la mesura que sigui possible, l'exigència de nivells d'esforç o de risc que puguin afectar la integritat física dels participants.
- c) Garantir l'existència de dispositius de primers auxilis, en els termes en què legalment o per reglament s'estableixi, a les competicions esportives oficials. Amb aquesta finalitat, les federacions esportives poden responsabilitzar d'aquesta tasca els clubs esportius que assumeixin l'organització de cada prova, i fiscalitzar en aquest cas les mesures adoptades per aquests per assegurar-ne la suficiència i adequació.
- d) Exigir als qui es vulguin federar la superació d'un reconeixement mèdic previ de no contraindicació per a la pràctica de la modalitat esportiva corresponent.
- e) Participar en el disseny de programes i accions generals de protecció de l'esportista i col·laborar en la seva execució mitjançant la signatura de convenis de cooperació.
- f) Elaborar els seus propis plans i programes de protecció de la salut de l'esportista.
- g) Impulsar campanyes informatives que alertin els esportistes federats dels riscos que comporta la pràctica esportiva de la modalitat corresponent i orientar-los sobre les mesures susceptibles de mitigar-los.

CAPÍTOL II

Reconeixements mèdics

Article 6. *Objecte i finalitat dels reconeixements.*

1. Sense perjudici del que disposa l'article 59.3 de la Llei 10/1990, de 15 d'octubre, de l'esport, la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge ha de determinar l'obligació d'efectuar reconeixements mèdics, amb caràcter previ a l'expedició de la corresponent llicència federativa, en els esports que es consideri necessari per a una millor prevenció dels riscos per a la salut dels practicants.

2. Mitjançant la realització de reconeixements mèdics es pretén protegir la salut de l'esportista en relació amb l'activitat esportiva. En el disseny dels reconeixements i en l'aplicació a cada modalitat esportiva s'han de tenir en compte:

- a) Les característiques de la modalitat esportiva que hagi de practicar.
- b) L'esforç i altres condicions físiques que exigeixi la pràctica de la modalitat esportiva corresponent.
- c) Les condicions ambientals en què es practiqui.

Article 7. *Sistema de reconeixements.*

1. La Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge en l'Esport ha de desenvolupar un sistema de reconeixements mèdics dels esportistes, que s'ha de fixar sobre la base de criteris generals no referits directament a les circumstàncies que afecten un esportista en concret, i ha d'establir:

- a) El protocol que s'ha de seguir per a cada reconeixement o control.
- b) El personal que els pugui realitzar.
- c) La manera de documentar el resultat del reconeixement.

2. Per a la regulació del sistema de reconeixements s'han de tenir especialment en consideració els criteris següents:

- a) Una classificació de les modalitats esportives en funció dels seus nivells d'esforç i, si s'escau, risc físic, realitzada d'acord amb els criteris internacionals.
- b) El nivell de la competició en què participi l'esportista.
- c) L'edat de l'esportista.

- d) La pràctica esportiva per persones amb discapacitat.
- e) La integració de l'esportista en les seleccions esportives espanyoles o en els equips olímpics.

3. Els reconeixements mèdics per a la pràctica esportiva han de tenir el termini de validesa que es determini per a cada una de les seves modalitats, sense perjudici del termini de la llicència esportiva corresponent.

4. El sistema de reconeixements establert per la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge en l'Esport ha d'incloure els casos en què escau suspendre la llicència esportiva a un esportista per raons de salut.

5. Sense perjudici del sistema de reconeixements que preveu el present capítol, les federacions esportives espanyoles, d'acord amb la Subcomissió de Protecció de la Salut, poden supeditar l'expedició de les llicències esportives, o la participació en determinades competicions, a la superació per part de l'esportista de reconeixements mèdics de no contraindicació.

6. La Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge pot establir, així mateix, els supòsits en què sigui necessària la realització de proves addicionals o successives en el temps en funció de les característiques de cada modalitat esportiva. A aquests efectes, ha d'aprovar el protocol de les proves esmentades, la forma de documentació d'aquestes i els seus efectes sobre l'activitat esportiva. Els reconeixements mèdics addicionals a què s'hagin de sotmetre els esportistes complementen les proves o procediments realitzats amb anterioritat.

CAPÍTOL III

Targeta de salut de l'esportista i sistema d'informació associat

Article 8. Noció i finalitat de la targeta de salut de l'esportista.

1. La targeta de salut de l'esportista és un document que expedeix el Consell Superior d'Esports als qui tenen específicament reconeguda la condició d'esportista d'alt nivell, així com la resta d'esportistes federats en el marc dels convenis específics que a aquest efecte es realitzin per part de les federacions esportives espanyoles.

2. La targeta de salut té com a finalitat disposar de la millor informació possible per part de l'esportista i del personal sanitari que l'atengui en el moment de decidir el tractament aplicable davant d'una malaltia.

3. El Consell Superior d'Esports ha d'informar amb caràcter previ sobre les dades susceptibles d'incorporar-hi i el règim de la seva utilització.

Article 9. Contingut de la targeta de salut de l'esportista.

1. A la targeta de salut de l'esportista, que ha d'exhibir una llegenda enunciativa del seu caràcter i de la seva emissió pel Consell Superior d'Esports, s'hi han d'inscriure, al moment d'expedir-se, les dades següents:

- a) Nom i cognoms de l'esportista.
- b) Federació i, si s'escau, modalitat esportiva per a la qual té llicència.
- c) Número del document nacional d'identitat o, si s'escau, el número d'identificació d'estrangers o, si no en té, el número d'un altre document públic admès legalment a Espanya per a la identificació d'estrangers.
- d) Codi d'identificació personal del titular de la targeta, assignat pel Consell Superior d'Esports.

2. A la targeta s'han d'incloure, amb mecanismes específics d'accés, les dades següents:

- a) Dades sanitàries:

1r Els reconeixements mèdics obligatoris realitzats a l'esportista, el seu resultat i les determinacions mèdiques que s'han de tenir en compte per a la seva adequada atenció

sanitària, i han de recollir la història clínica, les exploracions clíniques i les proves complementàries i successives realitzades.

2n Les autoritzacions d'ús terapèutic concedides a l'esportista.

b) Altres dades:

a) Les baixes laborals o esportives que hagi tingut l'esportista, inclòs l'indicador de baixa (esportiva o laboral), les dates de baixa i alta, el motiu de la baixa, la identificació del col·legiat que la prescriu.

b) Els assentaments que s'inscriguin en els llibres registre de tractaments i productes regulats en el capítol II del títol III del present Reial decret, a petició de l'esportista o amb la seva autorització prèvia.

3. El Consell Superior d'Esports ha d'establir els requisits i els criteris necessaris sobre els dispositius que les targetes incorporin per emmagatzemar la informació bàsica, i les aplicacions que les tractin han de permetre que la lectura i comprovació de les dades sigui tècnicament possible per tots els operadors autoritzats.

Article 10. *Base de dades i sistema d'informació sobre protecció de la salut.*

1. El Consell Superior d'Esports ha de desenvolupar una base de dades que contingui la informació necessària per oferir una assistència clínica adequada als esportistes. A aquests efectes s'hi ha d'incloure la informació que preveu l'article 42 d'aquest Reglament que es refereixi exclusivament a aspectes de salut, i s'admet la integració de nous assentaments per part del personal sanitari que atengui els esportistes, i els equips amb què tinguin subscripta la llicència esportiva corresponent, en exercici de les seves respectives funcions. A la base de dades que preveu aquest article, s'hi han d'inscriure totes les dades clíniques que siguin rellevants, amb el consentiment previ de l'esportista en qüestió.

2. El Consell Superior d'Esports ha d'establir i ser responsable del manteniment, amb les degudes garanties de seguretat, del suport digital que possibiliti la recollida i intercanvi de dades, així com de la legalitat de la seva utilització.

3. El Consell Superior d'Esports ha de facilitar una clau principal al responsable dels serveis mèdics que designi cada federació esportiva espanyola, sota la responsabilitat de la qual els serveis mèdics de la federació i el personal auxiliar o de suport específicament habilitat poden accedir al sistema amb el fi exclusiu d'introduir-hi les dades. El disseny de la base de dades ha de garantir que la consulta de les dades d'un esportista que s'hi incorporin només la puguin fer les persones autoritzades degudament pel mateix esportista.

4. Sense perjudici de les competències atribuïdes a l'Agència Espanyola de Protecció de Dades, el Consell Superior d'Esports ha de determinar les mesures d'índole tècnica i organitzativa que s'hagin d'imposar en relació amb la base de dades i que siguin necessàries per garantir tant la seguretat com la disponibilitat de les dades de caràcter personal, i per evitar-ne l'alteració, pèrdua, tractament i, en especial, l'accés no autoritzat. En tot cas, aquestes mesures s'han d'atènyer al que estableix la legislació vigent en matèria de protecció de dades personals, i de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

Abans de destruir la informació o documentació clínica d'un esportista incorporada a la base de dades, el Consell Superior d'Esports ha d'informar l'esportista de la possibilitat de destrucció o eliminació de les dades i, prèvia expressa de l'esportista en qüestió, la informació es pot mantenir emmagatzemada durant un termini més llarg.

Article 11. *Convenis de col·laboració.*

1. El Consell Superior d'Esports ha de promoure la signatura de convenis de col·laboració amb les federacions esportives espanyoles a fi d'implantar la targeta de salut de l'esportista i, si s'escau, articular un mecanisme d'expedició o renovació automàtica en ocasió de l'obtenció per part dels seus titulars de la llicència esportiva corresponent.

2. L'Estat i les comunitats autònomes poden establir a través dels corresponents instruments de col·laboració fórmules per a l'expedició, reconeixement i realització conjunta o recíproca de la targeta de salut dels esportistes.

3. El Consell Superior d'Esports pot subscriure convenis de col·laboració amb altres entitats, a fi de permetre la inscripció en la targeta de salut de l'esportista i en el seu sistema d'informació associat de les dades a què fa referència l'apartat 1 de l'article 10 del present Reial decret.

4. Els convenis de col·laboració que preveu aquest article han d'assegurar el control i la responsabilitat per part del Consell Superior d'Esports del suport digital i el sistema d'informació associats a la targeta de salut de l'esportista, amb l'objectiu de garantir el respecte de la normativa de protecció de dades.

Així mateix, han de garantir el dret dels esportistes a sol·licitar la inclusió a la seva pròpia targeta de salut de les dades incorporades al sistema i dels tractaments mèdics i sanitaris que se'ls hagin prescrit d'acord amb el que estableixen els articles 5.5 i 7.1, paràgraf segon, de la Llei orgànica 7/2006, de 21 de novembre.

Els esmentats convenis poden preveure, quan sigui possible, que la targeta de salut prevista en el present article i la llicència federativa tinguin el mateix suport.

Article 12. Mecanisme d'incorporació de les autoritzacions d'ús terapèutic a la targeta.

El Consell Superior d'Esports ha d'establir un mecanisme tècnic basat en targetes criptogràfiques que permeti mitjançant diferenciació de les bases informatives la incorporació a la targeta de dades relatives a les autoritzacions d'ús terapèutic concedides i en vigor.

TÍTOL III

Mesures complementàries en la lluita contra el dopatge

CAPÍTOL I

Publicació i informació de les substàncies i mètodes prohibits en l'esport i accions positives de prevenció

Article 13. Llista de substàncies i mètodes prohibits.

1. Mitjançant una Resolució de la Presidència del Consell Superior d'Esports s'ha de publicar en el «Butlletí Oficial de l'Estat» la llista de substàncies i mètodes prohibits en l'esport, en el marc dels compromisos i obligacions internacionals assumits per Espanya i, en particular, de la Convenció Antidopatge de la UNESCO, d'acord amb el que disposa l'article 12 de la Llei orgànica 7/2006.

2. El Consell Superior d'Esports ha d'establir formes addicionals d'informació i de consulta de la llista de substàncies i mètodes prohibits mitjançant la seva inserció en pàgines digitals d'institucions i d'entitats relacionades amb l'esport, així com per qualsevol altre mitjà i suport que en facilitin el coneixement, la difusió i l'accessibilitat.

Article 14. Actuacions positives per a la prevenció del dopatge.

El Consell Superior d'Esports, l'Agència Estatal Antidopatge i les entitats esportives han de promoure la realització d'accions positives adreçades a prevenir el dopatge, mitjançant les actuacions següents:

a) Realitzar campanyes i actuacions que promoguin els valors ètics de l'esport i el joc net, estimulant l'assoliment dels resultats esportius sense ús de substàncies o mètodes prohibits.

b) Promoure la implicació efectiva de les entitats esportives d'àmbit estatal, els mitjans de comunicació i altres sectors de la societat en accions a favor d'un esport net.

- c) Realitzar campanyes i actuacions d'informació i difusió sobre les substàncies i mètodes prohibits en l'esport.
- d) Impulsar el desenvolupament, edició i distribució de documents i informacions objectives, accessibles i comprensibles sobre els efectes perjudicials del dopatge sobre la salut dels esportistes.
- e) Realitzar mesures informatives sobre el procediment de control del dopatge i sobre els drets i deures que afecten els diferents operadors esportius en ocasió de la seva realització.
- f) Realitzar actuacions informatives sobre les infraccions i sancions en matèria de dopatge.
- g) Mantenir un servei anònim d'assistència a esportistes que requereixin suport i assessorament per evitar el dopatge.
- h) Promoure l'elaboració de codis ètics de conducta dels diferents operadors esportius en matèria de dopatge.
- i) Realitzar o promoure estudis, recerques i publicacions relatius a les substàncies i mètodes susceptibles de millorar artificialment el rendiment esportiu, sobre les conseqüències que aquestes substàncies i mètodes produeixen en la salut i sobre els seus mitjans de control.
- j) Contribuir a la reintegració a la pràctica esportiva dels esportistes suspesos per dopatge una vegada extingida la seva responsabilitat.
- k) Qualsevol altres actuacions que contribueixin a aconseguir un esport net.

CAPÍTOL II

Llibres registre de tractaments i productes

Article 15. *Llibres registre de tractaments sanitaris.*

1. Els subjectes inclosos en l'àmbit d'aplicació del present Reial decret tenen el deure de crear, registrar i mantenir actualitzat un llibre registre de tractaments sanitaris dels esportistes susceptibles de produir dopatge en l'esport, d'acord amb el que disposen els articles 7 i 37 de la Llei orgànica 7/2006, en el present capítol i, si s'escau, a la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

2. El compliment d'aquest deure recau:

a) Sobre els clubs, organitzacions, grups i entitats esportives a les quals es refereix el títol III de la Llei 10/1990, de 15 d'octubre, de l'esport, així com a aquelles altres que, de conformitat amb el que estableix la disposició addicional vuitena de la Llei orgànica 7/2006, d'11 de novembre, organitzin activitats o competicions esportives o hi participin i estiguin inscrites en el Registre d'Entitats Esportives del Consell Superior d'Esports.

b) Sobre les federacions esportives espanyoles quan els esportistes estiguin sota la seva responsabilitat en el marc de les seleccions esportives.

3. Els equips i esportistes que competeixin o s'entrenin establement a Espanya, i no estiguin obligats a complir els deures i obligacions esmentats en els apartats anteriors, han de lliurar a l'Agència Estatal Antidopatge una declaració conforme al model que aquesta estableixi en què necessàriament han de constar les dades relatives a la persona que utilitza els medicaments i productes en qüestió, el facultatiu que els ha prescrit i el temps de durada del tractament.

4. Els esportistes, equips o grups esportius i els directius estrangers que els representin estan obligats, quan entrin a Espanya per participar en una activitat o competició esportiva de les previstes en l'àmbit d'aplicació del present Reial decret, a remetre a l'Agència Estatal Antidopatge, degudament emplenats, els formularis que aquella estableixi, en els quals s'identifiquin els medicaments que transporten per al seu ús, les unitats que en porten i el metge responsable de la prescripció.

5. L'Agència Estatal Antidopatge i els òrgans competents en la matèria han de coordinar les seves funcions de control i inspecció i la utilització de la informació posseïda per cadascun d'aquests.

Article 16. Format i inscripció dels llibres registre.

1. L'Agència Estatal Antidopatge ha d'establir el format dels llibres registre que regula el present capítol, i garantir-ne la integritat i inalterabilitat.

2. Els llibres registre han de tenir el contingut següent:

a) Els tractaments sanitaris: el personal sanitari ha de fer constar els tractaments mèdics i sanitaris que hagi prescrit als esportistes sota la seva direcció, sempre que aquests consentin la dita inscripció, ja sigui en ocasió de cada tractament o de manera genèrica per a tots els assentaments que s'hagin de realitzar en el llibre registre.

b) Els productes farmacèutics: el personal sanitari ha d'inscriure els medicaments i/o productes sanitaris que s'hagin administrat, el metge que n'hagi ordenat o autoritzat la utilització i el període de tractament. En el cas dels medicaments no subjectes a prescripció mèdica s'han d'inscriure els que s'hagin dispensat als esportistes.

3. En els assentaments del llibre registre relatius a qualsevol procediment mèdic, terapèutic o sanitari que s'hagi de prescriure o aplicar a un esportista i que es consideri dopatge, o fins i tot que s'administri amb finalitat mèdica i la deguda autorització terapèutica, s'ha d'incloure un apartat o annex en què l'esportista expressi el seu consentiment informat.

4. L'Agència Estatal Antidopatge ha de determinar els procediments centralitzats o descentralitzats de base de dades amb utilització de les tecnologies de la informació i identificació electrònica, com la signatura digital i els sistemes d'història electrònica única i centralitzada, així com subministrar formularis específics per sol·licitar el consentiment informat dels esportistes que hagin de sotmetre's a procediments mèdics, terapèutics o sanitaris.

5. L'Agència Estatal Antidopatge ha de crear i mantenir un registre per a la inscripció del llibre regulat en el present capítol i de les seves successives ampliacions. El procediment d'inscripció i ampliació del llibre pot tenir caràcter telemàtic, sense que la utilització d'aquest mitjà suposi en cap cas cap restricció o discriminació per als afectats en l'exercici dels seus drets.

Article 17. Drets dels esportistes respecte dels llibres registre.

1. Cada inscripció en el llibre registre ha de ser validada per l'esportista com a garantia que s'ha realitzat l'actuació i n'ha autoritzat l'assentament; aquesta conformitat es pot expressar mitjançant una signatura manuscrita o electrònica, segons estableixi en cada moment l'Agència Estatal Antidopatge.

2. Els esportistes tenen dret a obtenir, en el moment de la seva inscripció en el llibre registre, una còpia de l'assentament o document equivalent, on consti degudament identificat el facultatiu o professional sanitari sota la direcció del qual s'ha prescrit o realitzat el tractament mèdic o sanitari o s'ha administrat el producte, i hi ha de constar la signatura i segell o número de col·legiat, si s'escau, del professional responsable de l'atenció sanitària. L'obtenció del document suposa, als efectes que siguin procedents, que l'esportista ha actuat amb la diligència deguda en l'aplicació de les normes antidopatge.

3. Els esportistes tenen dret a sol·licitar, en el moment de la seva inscripció en el llibre registre, que la dada en qüestió sigui incorporada a la seva targeta de salut.

4. El llibre registre té la consideració de dada especialment sensible als efectes de custòdia i protecció de dades.

5. El tractament i cessió de les dades de caràcter personal a què es refereixen els apartats anteriors s'ha d'ajustar, íntegrament, a les disposicions que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

CAPÍTOL III

Farmacioles, traçabilitat i altres productes susceptibles de causar dopatge en l'esport

Article 18. *Contingut admissible de les farmacioles.*

1. Mitjançant una ordre, a proposta del Ministeri de Sanitat i Política Social i amb la consulta prèvia al Consell Superior d'Esports, s'han d'establir els criteris relacionats amb el contingut admissible de les farmacioles i, específicament, d'aquells principis actius i productes sanitaris que són necessaris per atendre les contingències derivades de qualsevol urgència mèdica».

2. La introducció a Espanya de farmacioles o de medicaments d'ús humà s'ha d'ajustar, en tot cas, a les disposicions vigents en matèria de disponibilitat de productes farmacèutics i a les garanties sobre la importació, exportació i inspecció de medicaments contingudes a l'article 74.3 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

3. L'adquisició, custòdia i conservació dels medicaments i productes sanitaris de tinença a la farmaciola s'ha de fer per alguna de les formes habilitades per l'ordenament jurídic i que permetin tenir constància expressa de les condicions en què s'hagin realitzat.

Article 19. *Inspecció de farmacioles.*

Els serveis d'inspecció sanitària de l'Estat, així com els òrgans de les comunitats autònomes que tinguin atribuïda la competència, el Departament de Duanes i Impostos Especials de l'Agència Estatal d'Administració Tributària, per la seva pròpia iniciativa o a instància de l'Agència Estatal Antidopatge, poden establir programes conjunts de treball per aconseguir l'elaboració i aprovació conjunta d'un Pla general d'inspecció.

Article 20. *Traçabilitat dels productes.*

1. El Ministeri de Sanitat i Política Social, en el marc de la seva legislació específica, ha d'establir i posar a disposició de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge el sistema de traçabilitat dels medicaments i altres productes susceptibles de produir dopatge en l'esport.

2. Les dades procedents de l'esmentat sistema es poden posar de manifest a les Forces i Cossos de Seguretat de l'Estat als efectes de la prevenció i repressió de les conductes en matèria de dopatge en l'esport.

3. La Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge i els òrgans competents del Ministeri de Sanitat i Política Social han d'establir un programa específic de traçabilitat en aquelles substàncies que tinguin més incidència en l'àmbit del dopatge.

Article 21. *Productes alimentaris.*

1. El Ministeri de Sanitat i Política Social ha d'establir, de comú acord amb el Consell Superior d'Esports, i en coordinació amb les comunitats autònomes, sistemes d'avís o xarxes d'alerta sobre els productes nutricionals i alimentaris que puguin produir en l'àmbit de l'esport un resultat positiu de dopatge.

Amb aquest fi s'ha d'establir una línia d'investigació conjunta per permetre conèixer les propietats dels diferents productes i la seva potencialitat amb vista al dopatge en l'esport.

2. La informació sobre els potencials efectes dopants de productes nutricionals i alimentaris s'ha de difondre mitjançant procediments, plataformes o canals de comunicació específics, i ha d'incorporar avisos o advertències que previnguin els esportistes o altres consumidors dels riscos associats al seu consum. Els protocols d'informació no han d'incidir en l'etiquetatge, presentació i publicitat de productes alimentaris que es regeixen pel que disposa la seva normativa específica.

3. Quan el resultat de les investigacions efectuades sobre les propietats o composició dels productes nutricionals posi de manifest alteracions o desviacions que puguin

menyscar drets dels consumidors, s'ha de notificar aquesta circumstància a les autoritats competents en matèria de control, inspecció o comercialització dels productes nutricionals i alimentaris amb vista a l'adopció de les mesures legalment previstes.

Article 22. Publicitat i informació de les característiques dels productes.

1. El Ministeri de Sanitat i Política Social ha d'establir, de comú acord amb el Consell Superior d'Esports, i de conformitat amb les comunitats autònomes d'acord amb les seves competències, un sistema de consulta permanent perquè els usuaris puguin conèixer les propietats dels productes quan aquests puguin produir dopatge en l'esport.

2. Així mateix han d'impulsar la realització de campanyes publicitàries per donar a conèixer les situacions de risc que es puguin presentar de cara a la prevenció del dopatge en la utilització d'aquests productes.

Article 23. Servei d'informació.

El disseny del sistema d'informació ha d'incorporar els criteris mínims a què s'ha de sotmetre la informació proporcionada en matèria de dopatge i dels productes susceptibles de produir-ne, de manera que s'aconsegueixi un tractament unitari i uniformat de les dades.

CAPÍTOL IV

Autoritzacions d'ús terapèutic (AUTs)

Article 24. Concepte d'AUTs i condicions d'atorgament.

1. Els esportistes amb llicència esportiva que habiliti per participar en competicions esportives d'àmbit estatal poden sol·licitar i, si s'escau, obtenir autoritzacions per a l'ús terapèutic (AUTs) que els permetin usar substàncies o mètodes prohibits inclosos a la llista de substàncies i mètodes prohibits en vigor.

2. Les sol·licituds d'AUTs les concedeix o denega el Comitè d'Autoritzacions d'Ús Terapèutic (CAUT), orgànicament dependent de la Subcomissió contra el Dopatge de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge, que actua amb plena autonomia funcional en el desenvolupament de les seves atribucions.

Article 25. Comitè d'Autoritzacions d'Ús Terapèutic (CAUT).

1. El CAUT està compost per nou membres, dels quals almenys sis han de ser metges amb experiència en assistència sanitària i tractament d'esportistes i amb coneixements d'assistència clínica i esportiva, i un secretari. Així mateix, almenys un dels membres del CAUT ha de tenir a més experiència específica en assistència i tractament a esportistes amb discapacitat.

2. Els membres del Comitè són nomenats pel president de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge per un període de quatre anys i cessen per les causes següents:

- a) Per renúncia.
- b) Per expiració del termini per al seu nomenament.
- c) Per deixar d'atendre amb diligència els deures del seu càrrec.
- d) Per incomplir el deure de confidencialitat.

En els casos que preveuen les lletres c) i d) el cessament ha d'anar precedit d'un expedient contradictori sobre els fets que el justifiquen.

3. En la designació a què es refereix l'apartat anterior s'ha d'indicar qui ostenta la presidència i la secretaria. En cas de vacant, absència, malaltia o una altra causa legal, el president és substituït pel membre del Comitè de més antiguitat i, si s'escau, edat. En els mateixos supòsits, el secretari és substituït pel vocal amb menys antiguitat o, si s'escau, el més jove.

4. El CAUT pot sol·licitar l'assessoria específica als experts mèdics o científics que consideri apropiats per analitzar les circumstàncies que concorrin en una determinada sol·licitud d'AUTs, especialment quan es tracti d'esportistes discapacitats.

5. Els membres del CAUT no poden formar part de la Subcomissió de Control del Dopatge de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge, i s'han d'abstenir del coneixement dels assumptes en què concorrin les causes d'abstenció de l'article 28 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú. Així mateix, han de guardar la confidencialitat i el secret respecte de les dades, informes i antecedents a què accedeixin per raó del seu càrrec, i les seves reunions tenen caràcter reservat quan es refereixin a dades de caràcter personal.

6. L'assistència jurídica habitual del CAUT la presta qui ostenti la secretaria de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge.

7. Sense perjudici de les peculiaritats previstes en aquest Reial decret, el funcionament del CAUT s'ha d'ajustar al que disposa el capítol II del títol II de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

Article 26. *Sol·licituds per a l'obtenció d'AUTs.*

1. La sol·licitud per a la concessió d'una AUT l'ha de presentar l'esportista d'acord amb el formulari que s'estableixi per Resolució del president del Consell Superior d'Esports, en què ha de fer constar les seves dades personals necessàries juntament amb les esportives i sanitàries i, si s'escau, les AUTs sol·licitades i concedides o denegades amb anterioritat, i el consentiment per al coneixement i tractament de les seves dades personals i clíniques pels membres del CAUT o els experts que aquest designi.

2. La sol·licitud ha d'incloure una declaració d'un metge especialista en la patologia per a la qual es prescriu la substància o mètode prohibit que certifiqui la necessitat de la utilització de l'esmentada substància prohibida o l'esmentat mètode prohibit en el tractament de l'esportista així com les raons per les quals no pot o no s'ha de fer servir una medicació permesa en el tractament de la malaltia. A la sol·licitud s'ha d'especificar la dosi, la freqüència, la via i la durada de l'administració de la substància prohibida o el mètode prohibit en qüestió.

La sol·licitud ha d'anar acompanyada d'un historial mèdic complet i dels resultats de totes les proves diagnòstiques realitzades.

3. El termini de presentació de la sol·licitud és, almenys, de vint-i-un dies hàbils abans de participar en una competició, o d'iniciar un tractament, excepte en casos d'urgència degudament acreditats.

Article 27. *Tramitació i resolució dels procediments de concessió d'AUTs.*

1. Rebuda la sol·licitud, el CAUT ha de procedir a analitzar-la i valorar-la, i pot sol·licitar els informes mèdics i sanitaris que consideri oportuns per a una adequada resolució.

2. La resolució adoptada en el procediment s'ha de notificar a l'esportista d'acord amb el que disposa la legislació del procediment administratiu comú, en els trenta dies hàbils següents a la recepció de la sol·licitud. Aquestes resolucions s'han de comunicar al president de la federació esportiva espanyola o, si s'escau, a la federació internacional corresponent, així com a l'Agència Estatal Antidopatge, que ha de registrar totes les AUTs que s'atorguin.

3. Les resolucions del CAUT no exhaureixen la via administrativa, i contra aquestes es pot interposar recurs davant la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge en els deu dies hàbils següents a la notificació.

Article 28. *Especialitats per obtenir AUTs per utilitzar Beta2 agonistes per inhalació.*

L'ús de formoterol, salbutamol, salmeterol i terbutalina per inhalació, en el cas d'esportistes de nivell nacional que no estiguin inclosos a la llista d'esportistes sotmesos a

controls d'una federació internacional, necessiten una autorització d'ús terapèutic atorgada pel Comitè d'Autoritzacions d'Ús Terapèutic. Els esportistes que facin ús per inhalació de les substàncies esmentades necessiten tenir un justificant mèdic del seu ús i reunir, com a mínim, els requisits que assenyala l'annex 2 de les Normes per a la concessió d'autoritzacions per a ús amb finalitats terapèutiques de la Convenció Internacional contra el Dopatge en l'Esport.

Article 29. Especialitats per obtenir AUTs per utilitzar glucocorticosteroides.

L'ús de glucocorticosteroides que s'administrin per vies no sistèmiques, a saber, intraarticular, periarticular, peritendinosa, peridural, injeccions intradèrmiques i per inhalació, exigeix una simple declaració d'ús d'aquestes substàncies. En la declaració s'ha d'indicar el diagnòstic, el nom de la substància, la dosi ingerida, així com les dades que permetin identificar i localitzar el metge. A més, l'esportista ha de declarar l'ús de la substància en qüestió en el formulari de control antidopatge.

Article 30. Criteris per a la concessió d'AUTs.

Les AUTs es concedeixen de conformitat amb els criteris següents:

a) Que l'esportista pugui experimentar un perjudici significatiu de la seva salut si la substància prohibida o el mètode prohibit no s'ha administrat durant el tractament d'una malaltia greu o crònica.

b) Quan l'ús terapèutic de la substància prohibida o del mètode prohibit no produeixi una millora addicional del rendiment, llevat de la que es pugui preveure del retorn a un estat normal de salut després del tractament d'una malaltia.

No es considera una intervenció terapèutica acceptable l'ús d'una substància prohibida o d'un mètode prohibit per augmentar nivells inferiors als normals d'una hormona endògena.

c) Quan raonablement no existeixi alternativa terapèutica eficaç a l'ús de la substància prohibida o el mètode prohibit.

d) Que la necessitat de l'ús de la substància prohibida o el mètode prohibit no pugui ser una conseqüència, ni en part ni en la seva totalitat, d'un ús previ no terapèutic d'una substància o mètode prohibit.

Només es poden atorgar autoritzacions d'ús de substàncies prohibides quan els medicaments i productes sanitaris en qüestió compleixin les previsions de la Llei 29/2006 relatives a la disponibilitat de productes farmacèutics i a les garanties sobre la importació, exportació i inspecció de medicaments.

Article 31. Efectes de les AUTs.

1. Les AUTs, amb caràcter general, només produeixen efectes des de la seva notificació a l'interessat.

2. No obstant això, poden tenir efecte retroactiu en els casos següents:

a) Quan segons el parer del CAUT quedi degudament acreditat que hagi estat necessari un tractament d'emergència o un tractament d'una malaltia greu. En aquest cas, la sol·licitud s'ha de presentar en el termini dels deu dies hàbils següents al dia que s'administri el tractament, i juntament amb la sol·licitud s'ha de remetre tota la documentació que acrediti la situació d'emergència.

b) Quan per raó de circumstàncies excepcionals, degudament justificades, no hi hagi hagut ni temps ni oportunitats suficients perquè el sol·licitant hagi presentat, o el CAUT hagi estudiat, una sol·licitud abans d'un control antidopatge.

Article 32. Registre de les AUTs.

1. Les AUTs que s'expedeixin s'han de registrar d'ofici o a instància de l'interessat a l'Agència Estatal Antidopatge i han de quedar en la seva custòdia, sense que els òrgans disciplinaris esportius puguin considerar vàlides les AUTs que no estiguin degudament

registrades, excepte quan la falta, retard o demora en la inscripció o registre d'una AUT hagi estat ocasionada pel funcionament dels òrgans administratius responsables de la seva tramitació, resolució o inscripció, i no tingui relació amb l'activitat o conducta de l'esportista.

2. En cas que un organisme internacional hagi expedit una autorització a un esportista amb llicència federativa per participar en competicions d'àmbit estatal, l'esportista o la persona que es designi està obligat a remetre'n una còpia a l'Agència Estatal Antidopatge perquè la registri, des de l'inici de la validesa d'aquesta.

Si l'AUT ha estat emesa pel CAUT previst en el present Reial decret, la tramesa a l'Agència Estatal Antidopatge s'ha de realitzar d'ofici.

3. Les dades relatives a les AUT de què disposin tant l'Agència Estatal Antidopatge com el CAUT s'han de cancel·lar d'acord amb el que disposa l'article 4.5 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i en qualsevol cas quan hagin transcorregut més de tres anys des de l'emissió.

TÍTOL IV

Control del dopatge

CAPÍTOL I

Laboratoris de control del dopatge

Article 33. *Noció i règim d'autorització.*

1. Els laboratoris de control del dopatge són els laboratoris d'assaig que estiguin en possessió d'una autorització expedida pel Consell Superior d'Esports de conformitat amb aquest títol, i que els habilita per analitzar les mostres recollides en un control de dopatge i homologa, a efectes esportius, els resultats dels seus assajos.

2. Per obtenir l'autorització de laboratori de control del dopatge s'han de complir els requisits que preveu aquest Reial decret en relació amb les seves instal·lacions, el personal, els protocols de seguretat, les tècniques de qualitat i el seu seguiment (inclosa l'aplicació de la norma de qualitat ISO/IEC 17025 adaptada al control del dopatge per als processos analítics, de gestió i complementaris que hagi de realitzar) i el Codi ètic establert a l'apèndix 2 de la Convenció Internacional contra el Dopatge en l'Esport, sobre Normes internacionals per als laboratoris adoptades per l'Agència Mundial Antidopatge.

En concret i als efectes d'obtenir l'autorització a què es refereix aquest article han de complir els següents requisits:

a) Instal·lacions: els locals han de complir les exigències de salut laboral i tenir una forma d'accés restringit. Han de disposar de les instal·lacions necessàries per poder realitzar els processos de recepció, anàlisi, custòdia i complementàries en les condicions de seguretat que preveu l'apartat anterior. Han de disposar d'un servei elèctric que impedeixi que es produeixin interrupcions que posin en perill les dades emmagatzemades, i tenir un dispositiu de suport que elimini o minimitzi el risc d'interrupció. Així mateix han de contenir els mitjans tècnics que permetin assegurar la integritat i la conservació de les mostres que estiguin emmagatzemades, refrigerades i/o congelades.

b) Manual de qualitat i procediments tècnics: els laboratoris de control de dopatge han de tenir un manual de qualitat i procediments tècnics on es descriguin els dos processos per assegurar la qualitat dels procediments i instruccions per assegurar els resultats dels assajos de conformitat amb la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, de requisits generals per a la competència dels laboratoris d'assaig i calibratge.

c) Protocols de seguretat: amb independència del que s'ha indicat, les instal·lacions del laboratori han de complir els mecanismes de seguretat que es plasmin en els seus propis procediments. Aquestes mesures addicionals de seguretat poden incloure les

restriccions i límits en l'accés a les instal·lacions i dependències en funció dels nivells de responsabilitat i competència que, en tot cas, s'articulin, com a mínim, en tres: zona de recepció, zona d'operatives comunes i zones controlades.

d) Personal: el laboratori ha de tenir un director que assumeixi les responsabilitats professionals, administratives i d'organització juntament amb la gestió ordinària del laboratori i que avaluï amb la seva signatura la documentació oficial que aquell emet.

El laboratori ha de tenir un responsable de qualitat que desenvolupi i executi els sistemes de qualitat que aplica el laboratori.

El laboratori de control de dopatge ha de disposar del personal que pugui actuar com a certificador i la funció del qual és revisar les dades pertinents i els resultats de control de qualitat i la validesa dels informes d'assaig realitzats pel laboratori.

El laboratori ha de tenir una plantilla el nombre i qualificació de la qual sigui adequat per al compliment de la seva funció, i amb aquesta finalitat s'ha de presentar documentació acreditativa d'aquest punt.

3. Sense perjudici d'això produeixen plens efectes les anàlisis realitzades per qualsevol laboratori de control del dopatge acreditat per l'Agència Mundial Antidopatge.

4. Els laboratoris de control del dopatge autoritzats poden formalitzar acords o contractes per a la realització de les anàlisis de control del dopatge amb la Subcomissió contra el Dopatge en l'Esport de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge, amb la federació esportiva espanyola corresponent, o amb l'Agència Estatal Antidopatge.

Article 34. *Procediment d'autorització.*

1. El procediment d'autorització d'un laboratori de control del dopatge s'inicia mitjançant sol·licitud presentada a la Presidència del Consell Superior d'Esports, en la qual s'han d'exposar i acreditar totes les circumstàncies concurrents en el cas, i s'ha de justificar documentalment el compliment dels requisits a què es refereix l'article anterior. Es poden presentar en qualsevol dels llocs que estableix l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

2. El termini de resolució i notificació del procediment és de tres mesos.

Article 35. *Compliment continu dels requisits.*

1. Els laboratoris autoritzats han de mantenir el compliment dels requisits d'autorització de manera contínua. Així mateix han de comunicar qualsevol modificació de les instal·lacions o de les condicions no analítiques requerides per a la seva autorització. L'incompliment de les condicions i requisits previstos per obtenir l'autorització determina la pèrdua de l'autorització.

2. Els laboratoris autoritzats poden ser sotmesos a revisions periòdiques i, si s'escau, extraordinàries, de les instal·lacions i de la resta de condicions no analítiques requerides per verificar el manteniment dels requisits d'autorització.

Article 36. *Pèrdua de l'autorització.*

1. L'autorització d'un laboratori antidopatge s'extingeix:

- a) Per pèrdua sobrevinguda dels requisits d'acreditació.
- b) Per incompliment dels deures que els corresponen.

2. L'extinció o pèrdua de l'autorització s'acorda mitjançant procediment contradictori.

Article 37. *Deures dels laboratoris.*

1. Els laboratoris de control del dopatge estan obligats a:

- a) Realitzar activitats analítiques i tècniques, de gestió i complementàries d'aquestes dues.

- b) Disposar de protocols escrits per implantar una cadena de custòdia que assegurï la integritat de les mostres.
- c) Tenir descrits els processos de control del dopatge que es desenvolupin en la seva activitat.
- d) Implantar una política de qualitat d'acord amb la normativa ISO específicament aplicable.
- e) Complir les obligacions que preveu la normativa vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal i, en particular, implantar les mesures de seguretat previstes en l'esmentada normativa, a fi d'evitar la pèrdua, alteració o accés no desitjat a les dades relacionades amb la pràctica d'anàlisis.

Els documents que recullin el que preveuen les lletres b) i c) han de ser públics en el corresponent laboratori i s'han d'indicar per referència a la seva data d'adopció en els certificats d'anàlisis.

2. Els laboratoris de control del dopatge han de realitzar les anàlisis en les seves pròpies instal·lacions, amb el seu propi personal i equipament; quan un laboratori no tingui o no pugui utilitzar alguna de les tecnologies específiques d'anàlisi de control, pot remetre part de la submostra «A» d'una mostra a un altre laboratori acreditat per l'Agència Mundial Antidopatge que disposi de la tecnologia en el laboratori en qüestió, amb la comunicació prèvia d'aquesta circumstància a l'esportista i a la Presidència de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge.

3. Els laboratoris de control del dopatge han d'elaborar una memòria anual, que s'ha de remetre durant el mes de gener a la Presidència de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge de conformitat amb les determinacions que aquesta realitzi i que han d'incloure en tot cas:

- a) Nombre de mostres fisiològiques registrades i, si és el cas, anul·lades.
- b) Nombre total anual de mostres analitzades.
- c) Nombre total de determinacions analítiques i complementàries realitzades.
- d) Nombre de mostres amb resultats adversos, amb indicació expressa de les substàncies identificades.

Article 38. *Procediments d'anàlisi i comunicació del resultat.*

1. Els laboratoris de control del dopatge han de portar a terme els processos de recepció, registre i anàlisi de les mostres, de gestió i comunicació de resultats de l'anàlisi i, si s'escau, de contraanàlisi i emissió del seu resultat, així com de custòdia de les mostres i de la documentació, de conformitat amb el que disposen el present Reial decret i les regles i normatives internacionals de general aplicació en el pla tècnic de realització d'aquestes.

2. Els resultats definitius de les anàlisis de mostres recollides en un control han de ser remesos o lliurats pel laboratori directament a l'òrgan disciplinari federatiu corresponent, en forma confidencial de la qual quedi constància de l'enviament. Simultàniament, el laboratori de control del dopatge ha de remetre una còpia del resultat de l'anàlisi al president de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge.

3. Quan el laboratori informi d'un resultat analític advers definitiu, aquest resultat s'ha de comunicar a més a l'Agència Estatal Antidopatge, a l'Agència Mundial Antidopatge i a la federació internacional corresponent.

4. Quan, d'acord amb les regles, normes tècniques o estàndards internacionals de general aplicació, els laboratoris de control de dopatge detectin en l'anàlisi de la mostra «A» un resultat anòmal que exigeixi una investigació més detallada per poder decidir sobre l'existència o no d'un resultat analític advers, el laboratori ha de comunicar a la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge el resultat anòmal amb caràcter provisional.

La Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge ha d'avaluar si el resultat anòmal obeeix a l'atorgament d'una AUT o a una desviació aparent dels estàndards internacionals sobre controls de dopatge o sobre laboratoris adoptats per l'Agència Mundial

Antidopatge. Quan no concorrin aquestes circumstàncies s'ha d'ordenar, si s'escau, la realització de les proves complementàries que exigeixin les regles, normes tècniques o estàndards internacionals.

Quan la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge rebi la comunicació d'un resultat anòmal i acordi realitzar proves complementàries, ha de comunicar exclusivament a l'esportista aquesta decisió i guardar la confidencialitat de la informació corresponent. L'esportista ha de ser informat del resultat de les investigacions desenvolupades i, si ho sol·licita expressament, de les concretes o específiques proves complementàries que es facin.

Quan, en vista del resultat de les investigacions realitzades, la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge consideri que el resultat anòmal hagi de ser considerat com un resultat analític advers, ho ha de comunicar a l'esportista i practicar les notificacions que preveuen els apartats 2 i 3 del present article.

CAPÍTOL II

Planificació de controls

Article 39. *Noció i règim jurídic.*

1. La Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge ha de planificar i programar periòdicament, amb la freqüència que determini, els controls de dopatge que com a mínim s'han de realitzar en competició i fora de competició.

2. La planificació i programació dels controls de dopatge s'ha de fer d'acord amb el que disposa el present Reial decret.

3. Per a la preparació dels treballs de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge respecte de la planificació, execució i seguiment dels controls de dopatge, es poden crear grups de treball de la forma que preveu l'article 18 del Reial decret 811/2007.

4. La planificació i programació dels controls del dopatge s'han de plasmar en un Pla de distribució de controls i en un Pla individualitzat de controls, que han de ser aprovats per la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge.

Article 40. *Pla de distribució de controls.*

En el Pla de distribució de controls s'han d'incloure els controls que com a mínim hagin de realitzar les federacions esportives espanyoles tant en competicions oficials d'àmbit estatal com fora de competició als obligats a sotmetre's a controls d'acord amb el que disposa l'article 46 del present reglament.

Article 41. *Pla individualitzat de controls.*

1. El Pla individualitzat de controls és aprovat per la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge i inclou els esportistes que, atenent les circumstàncies particulars de caràcter esportiu, mèdic o personal i d'acord amb els criteris que estableix l'article 69 del present Reglament, hagin de ser objecte de control i seguiment. La inclusió en aquest pla s'ha de notificar individualment als esportistes afectats. L'execució ha de seguir els criteris que preveu el Pla i la seva realització s'ha d'acordar amb l'Agència Estatal Antidopatge en funció de la disponibilitat dels laboratoris.

2. La inclusió dels esportistes en el pla individualitzat de controls té la vigència que aquest determini.

3. Els esportistes que formin part del Pla individualitzat de controls estan subjectes a requeriments específics de dades sobre la seva localització per fer efectiu el control individualitzat.

4. Si la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge té coneixement que els esportistes inclosos en el Pla individualitzat de controls es troben així mateix en els instruments similars de l'Agència Mundial Antidopatge i de les federacions internacionals,

ha d'establir els mecanismes de col·laboració necessaris per coordinar les seves respectives actuacions.

Article 42. Base de dades de control del dopatge.

1. Les dades necessàries per establir el Pla de distribució de controls, així com les generades durant l'elaboració del pla i el seu seguiment, han de formar part d'una base de dades de control del dopatge, que sota la supervisió del president de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge ha d'administrar aquesta comissió.

2. La base de dades esmentada s'ha de tractar d'acord amb el que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. Només el president de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge pot determinar, segons el que estableix la Llei orgànica 7/2006, l'accés restringit als corresponents fitxers i, si s'escau, a les dades específiques, en els termes que preveu l'esmentada Llei orgànica 15/1999.

3. S'han d'incloure a la base de dades de control del dopatge, en un àmbit restringit i administrada per un funcionari del Consell Superior d'Esports, adscrit funcionalment a la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge i designat a aquest efecte:

a) Les dades que permetin la identificació i localització dels esportistes amb llicència susceptibles de ser sotmesos a control que la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge autoritzi. Aquestes dades han de ser facilitades per les federacions esportives espanyoles a la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge en la forma que aquest organisme determini.

b) Les dades relacionades amb els controls de dopatge realitzats i els seus resultats que siguin definits per la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge.

c) Els paràmetres analítics del perfil hormonal esteroïdal. Aquestes dades han de ser facilitades a la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge, de la forma que aquesta determini.

d) Els paràmetres hematològics obtinguts. Aquestes dades han de ser facilitades a la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge de la forma que la aquesta determini, amb la finalitat de poder optimitzar el seguiment dels controls de dopatge realitzats als corresponents esportistes.

e) Les dades complementàries que siguin necessàries per a la identificació personal dels esportistes inclosos en plans individualitzats de controls.

CAPÍTOL III

Localització d'esportistes

Article 43. Deure de facilitar les dades de localització.

1. Els esportistes amb llicència que habiliti per participar en competicions oficials d'àmbit estatal, d'acord amb el que determinen els apartats següents, han de facilitar les dades que permetin la localització habitual dels esportistes emplenant el formulari que per resolució estableixi el president del Consell Superior d'Esports.

2. En els esports d'equip, l'obligació que estableix l'apartat anterior la poden assumir els clubs o entitats esportives per delegació de l'esportista. Aquesta delegació s'ha de remetre amb caràcter previ a la federació esportiva espanyola corresponent.

En la resta de modalitats esportives els esportistes poden delegar expressament el compliment d'aquesta obligació en el seu entrenador, delegat o qualsevol altra persona amb llicència esportiva.

La delegació no produeix efecte fins que se'n tingui constància fefaent a la federació esportiva espanyola respectiva.

3. Els esportistes inclosos en el Pla individualitzat de controls tenen l'obligació específica d'emplenar el formulari de localització que s'estableixi mitjançant resolució del president del Consell Superior d'Esports.

4. Les persones a què es refereixen els apartats anteriors són responsables de la veracitat i suficiència de la informació proporcionada a la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge als efectes de poder realitzar un control fora de competició.

Article 44. *Efectes de la delegació.*

La delegació a què es refereix l'article anterior comporta la responsabilitat del delegat respecte de les obligacions que s'hi estableixen. Així mateix, els incompliments d'aquestes obligacions que detectin els òrgans competents s'han de notificar a l'esportista que delega.

Article 45. *Dades de localització.*

1. Els esportistes que s'inclouen en el Pla individualitzat de controls han de proporcionar una informació trimestral sobre la seva localització habitual, i amb aquest fi han d'emplenar el formulari que per resolució aprovi el president del Consell Superior d'Esports, mantenint en tot cas la informació mínima següent:

- a) Una adreça postal on l'esportista pugui rebre correspondència, als efectes de notificacions relacionades amb el control del dopatge.
- b) Una clàusula de consentiment informat de l'esportista per la qual consent a cedir les dades facilitades a altres organitzacions antidopatge, d'acord amb el que disposa l'article 36 de la Llei orgànica 7/2006.
- c) Per cada trimestre, les absències superiors a tres dies del domicili habitual, i durant aquestes absències ha de facilitar l'adreça completa de la seva residència o localització.
- d) Les dades, entre aquestes el nom i l'adreça, dels llocs d'entrenament de l'esportista, així com el seu calendari d'entrenament per al trimestre, i l'horari mínim de disponibilitat necessari per poder realitzar els controls de dopatge.
- e) El calendari de competició trimestral, especificant els llocs on ha de competir i les dates, així com el tipus de competició.

2. La cessió i el tractament de les dades del formulari a què fa referència aquest precepte estan subjectes a la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

3. El formulari elaborat pel Consell Superior d'Esports ha d'incloure un apartat que permeti als esportistes actualitzar o modificar la informació proporcionada amb una antelació suficient per tal de no comprometre la finalitat de l'obligació de localització.

CAPÍTOL IV

Realització de controls i presa de mostres

Secció 1a Disposicions generals

Article 46. *Obligats a sotmetre's a control.*

1. Tots els esportistes amb llicència per participar en competicions oficials d'àmbit estatal poden ser seleccionats per sotmetre's en qualsevol moment als controls en competició o fora de competició.

2. L'obligació de sotmetre's als controls inclou, igualment, els esportistes que hagin estat suspesos de la llicència esportiva per haver incorregut en una infracció de dopatge mentre estiguin complint la sanció i, en tot cas, amb caràcter previ a la rehabilitació de la llicència esportiva.

3. La Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge pot estendre aquesta obligació als esportistes per als quals, tenint llicència i no havent-la renovat en el termini establert, hi hagi presumpció raonable que no han abandonat la pràctica esportiva i poden estar intentant eludir la realització de controls de dopatge fora de competició fins a renovar-la.

Així mateix, l'obligació s'estén als esportistes en situació de baixa federativa per malaltia durant el període que aquesta duri.

Article 47. *Hores de descans nocturn.*

1. Els controls de dopatge fora de competició no es poden iniciar, ni realitzar durant una franja horària compresa entre les onze de la nit i les vuit del matí de l'endemà. Durant aquestes hores no es pot iniciar ni realitzar en territori espanyol cap control de dopatge fora de competició, ni controls de salut que no es justifiquin per causes mèdiques, amb independència que aquest hagi estat ordenat per una autoritat administrativa, federació esportiva o organisme internacional.

2. En la realització dels controls que preveu el present Reial decret s'ha de vigilar específicament que es porti a terme amb el màxim respecte tant a l'esportista com al seu entorn personal i familiar, i que els controls es facin en les millors condicions d'higiene i respecte a la intimitat.

3. La negativa d'un esportista a ser sotmès a controls de dopatge durant aquesta franja horària no produeix cap responsabilitat.

Article 48. *Controls de dopatge en competició i fora de competició.*

1. Els controls de dopatge es poden realitzar dins i fora de competició.

2. Als efectes d'aquest Reial decret, i d'acord amb el que estableix l'annex, s'entén que:

a) Un control en competició és aquell al qual se sotmet un determinat esportista en el marc o en ocasió d'una competició.

b) Un control fora de competició en general és aquell que no es realitza en competició.

Article 49. *Mitjans de detecció del dopatge.*

1. Per a la detecció del dopatge es poden utilitzar els mitjans següents:

a) La presa de mostres biològiques d'orina o sang.

b) La realització de proves sobre l'aire espirat.

2. Per a la realització de la recollida de mostres s'han d'utilitzar els equipaments i seguir els procediments que estableix el present Reial decret i les seves normes de desplegament.

Article 50. *Informacions addicionals en els controls de dopatge.*

En el moment de passar els controls de dopatge els esportistes han d'indicar, si s'escau, els medicaments que estiguin consumint, els responsables de la seva prescripció i l'abast temporal del tractament.

Secció 2a Del personal habilitat per als controls

Article 51. *Disposicions generals.*

1. L'habilitació concedida d'acord amb el que estableix la present secció al personal per a la realització dels controls de dopatge és una autorització administrativa que atorga als metges i als infermers l'autorització per actuar com a agents de control del dopatge en tot el territori de l'Estat.

2. La Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge, a les competicions en què concorrin circumstàncies que ho exigeixin, pot habilitar temporalment i específicament persones que puguin actuar com a escortes acompanyants o escortes testimonis en un control del dopatge, en els termes que estableix el present Reial decret.

3. El Consell Superior d'Esports i els òrgans competents de les comunitats autònomes poden subscriure un conveni específic mitjançant el qual es desplegui un sistema de reconeixement mutu d'habilitacions.

4. Els qui disposin d'habilitacions atorgades a l'empara del que estableix l'Ordre d'11 de gener de 1996 poden obtenir l'habilitació com a agent de control del dopatge quan acreditin haver actuat com a tals en controls de dopatge oficials en els terminis i condicions que a l'efecte determini la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge.

Article 52. Habilitació com a agents i com a oficials de control del dopatge.

1. L'habilitació com a agent de control del dopatge està condicionada a la superació del curs de formació teòrica i pràctica que regulen els articles següents.

2. L'habilitació com a oficial de control del dopatge, a qui correspon dirigir l'equip d'una específica presa de mostres, exigeix estar en possessió del títol universitari oficial que habiliti per a l'exercici a Espanya de la professió de metge, a més dels requisits de l'apartat anterior.

Article 53. Convocatòria i organització dels cursos d'habilitació.

1. L'Agència Estatal Antidopatge ha d'homologar els cursos de formació per a l'habilitació d'agents de control de dopatge. A aquests efectes, els centres educatius que disposin de centres o departaments que incloguin en la programació docent el temari a què fa referència l'article següent, poden subscriure acords específics amb l'Agència Estatal Antidopatge per impartir els cursos, garantint en tot cas la qualificació del professorat i el contingut curricular de la formació.

2. Quan l'oferta proporcionada pels centres educatius que imparteixin els cursos de formació per a l'habilitació no permeti atendre les necessitats imposades per la política de control de dopatge, l'Agència Estatal Antidopatge pot organitzar els cursos de formació per a l'habilitació d'agents de control de dopatge.

Article 54. Temari dels cursos.

1. Els cursos d'habilitació estan compostos per un període de classes teòriques i un altre de classes pràctiques, que han de completar almenys trenta hores en el seu conjunt i que han d'incloure els temes següents:

- a) Dopatge i drogodependències.
- b) Substàncies i mètodes de dopatge.
- c) Organització dels controls de dopatge.
- d) Recollida de mostres.
- e) Anàlisi de les mostres.
- f) Procediments disciplinaris. Infraccions. Sancions.
- g) Legislació antidopatge espanyola i desplegament normatiu.
- h) Estructura esportiva espanyola.
- i) Normativa antidopatge internacional.

2. El temari s'aprova per resolució del president del Consell Superior d'Esports.

Article 55. Formació teòrica.

La formació teòrica dels agents de control del dopatge es realitza amb la seva participació en els cursos de formació presencials o a distància que permetin acreditar la dedicació dels alumnes

Article 56. Formació pràctica.

La formació pràctica dels agents de control del dopatge, iniciada en el curs de formació, s'ha de completar durant els quatre mesos següents a l'examen teòric, i ha de comprendre com a mínim les activitats següents, que ha de realitzar cada titulat en període de formació:

a) Actuar en els processos simulats de notificació i de recollida de mostres d'orina, que inclogui almenys una parcial i una complementària, i en simulacres de funcions d'escorta de

notificació, escorta testimoni i escorta acompanyant, sota la supervisió d'un agent de control de dopatge habilitat que tingui experiència com a oficial de control del dopatge. Els titulats en formació per fer extraccions de sang han de realitzar a més simulacres d'aquestes extraccions, també sota la supervisió d'un agent de control del dopatge habilitat. En aquests processos actua com a esportista un dels professors del curs de formació.

b) Assistir com a observador a totes les funcions que realitzin els agents de control del dopatge en almenys un control oficial del dopatge en competició i en un altre fora de competició.

c) Efectuar dos processos reals de recollida de mostres d'orina, un en competició i un altre fora de competició, sota la supervisió d'un agent de control de dopatge amb experiència com a oficial de control del dopatge. En els processos esmentats aquest últim ha d'informar de l'actuació l'esportista a qui se li hagi de recollir la mostra, sense que aquesta circumstància invalidi el procés.

Article 57. *Atorgament de l'habilitació.*

Una vegada superats els períodes teòric i pràctic, l'Agència Estatal Antidopatge ha de remetre a la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge la relació d'aptes a fi que aquesta expedeixi els documents acreditatius de l'habilitació.

Article 58. *Pèrdua de l'habilitació i rehabilitació.*

1. El període de validesa de l'habilitació és de dos anys, prorrogables com a màxim dos anys més sense necessitat de superar noves proves; vençut el període de validesa, l'habilitació queda en suspens fins que es realitzin unes proves de rehabilitació.

2. Abans que venci la data límit d'una habilitació, la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge ha de comunicar als agents de control del dopatge a qui concerneixi la convocatòria d'una rehabilitació, que han de realitzar els habilitats que vulguin seguir formant part dels equips de recollida de mostres.

3. Un agent de control del dopatge perd la condició d'habilitat per les causes següents:

a) Perquè ha expirat el seu període d'habilitació sense que hagi realitzat o superat les proves de rehabilitació; en aquest cas ha de realitzar un procés complet d'habilitació per recuperar la condició d'agent de control del dopatge.

b) Perquè ha supervisat i efectuat procediments de recollida de les mostres sense les garanties normativament establertes, que impedeixin o anul·lin la realització de l'anàlisi oficial de la mostra.

c) Perquè s'ha constatat una relació personal, professional, o una altra de similar, amb l'esportista a qui reculli una mostra.

d) Perquè ha conclòs la causa per la qual es concedeix l'habilitació en les de caràcter temporal.

e) Perquè el mateix agent de control del dopatge ha renunciat a la seva habilitació.

f) Perquè no ha realitzat cap prova durant el període de la seva habilitació.

g) Per imposició ferma de la pena d'inhabilitació, absoluta o especial, d'acord amb el que estableixen els articles 40 a 42 del Codi Penal.

h) Perquè ha estat sancionat en ferm per la comissió de delictes o faltes contra la salut pública, o per infraccions administratives relatives al consum o tinença de drogues tòxiques, estupefaents o substàncies psicòtropes tipificades per la Llei orgànica 1/1992, de 21 de febrer, sobre protecció de la seguretat ciutadana.

En els casos que preveuen les lletres b), c), d) i f) la pèrdua de l'habilitació s'ha de realitzar mitjançant un expedient contradictori.

Article 59. *Rehabilitació.*

La rehabilitació es basa en la superació d'una prova escrita sobre els temes objecte de formació, així com en la realització d'un procés de recollida de mostres real o simulat,

realitzat en presència d'un agent de control del dopatge que almenys en deu controls hagi actuat com a oficial de control del dopatge o d'un membre de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge designat pel seu president.

Article 60. *Habilitacions temporals excepcionals.*

1. Bé a iniciativa pròpia, o bé davant una sol·licitud justificada d'una federació esportiva espanyola i estimada per la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge, a les competicions en les quals concorrin circumstàncies que ho exigeixin, aquesta Comissió ha d'habilitar temporalment i específicament persones que puguin actuar, sota la supervisió del corresponent oficial de control del dopatge, com a escortes en els processos de notificació, escortes d'acompanyament o testimonis en un control de dopatge.

2. Aquesta habilitació es produeix mitjançant un curs de formació d'almenys tres hores, que ha de realitzar l'Agència Estatal Antidopatge a requeriment de la Comissió esmentada.

3. En el curs s'han d'impartir coneixements sobre les matèries següents:

a) Processos de recollida de mostres i complementaris de notificació, acompanyament i d'observació, en una competició.

b) Característiques específiques de la competició i de la modalitat esportiva per a les quals s'atorgui l'habilitació.

4. Les persones que sol·licitin fer el curs han de complir les condicions següents:

a) Ser majors d'edat.

b) No tenir vincles personals, professionals o altres de similars amb els esportistes susceptibles de ser controlats.

5. Expedit per l'Agència Estatal Antidopatge el certificat de superació d'aquest curs, l'interessat l'ha de presentar a la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el dopatge perquè li sigui expedida la corresponent acreditació d'agent de control del dopatge.

Article 61. *Equip de recollida de mostres.*

1. Els agents de control del dopatge que designin les federacions esportives o si s'escau la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge, i autoritzin per realitzar els procediments de control del dopatge constitueixen, a aquests efectes, un equip de recollida de mostres que és específic per a cada control.

2. L'equip de recollida de mostres està dirigit per un oficial de control del dopatge, i s'ha d'ajustar pel que fa a la composició i funcionament al que disposa el present Reial decret.

Secció 3a Selecció d'esportistes.

Article 62. *Mitjans de selecció dels esportistes.*

D'acord amb el nombre i tipus de controls a realitzar en cada modalitat o especialitat esportiva, segons el pla mínim de distribució de controls, s'han de seleccionar els esportistes que han de ser sotmesos a control en competició o fora de competició utilitzant qualsevol dels mitjans següents:

a) Designació directa, basada en una valoració objectiva i en l'ús més racional dels recursos per assegurar una òptima detecció i dissuasió del dopatge.

b) Sorteig, en el cas de controls aleatoris.

c) Designació d'acord amb els resultats esportius.

Article 63. *Mitjans de selecció en competició.*

1. La selecció dels esportistes que han de passar controls en competició es pot realitzar mitjançant designació o per sorteig. La designació pot ser, al seu torn, prèvia o realitzada «in situ», d'acord amb els resultats esportius.

2. La designació prèvia ha d'estar recolzada per un Pla individualitzat de controls i la designació dels controls «in situ» l'ha de realitzar l'oficial de control del dopatge.

Article 64. *Criteris de selecció en competició.*

En els controls en competició es poden establir designacions no personalitzades prèviament en els casos següents:

- a) L'obtenció d'un rècord nacional, cas en què el control és obligatori per homologar el rècord, per la qual cosa la possibilitat de la seva realització l'ha de preveure l'organisme que realitzi el control en competició.
- b) El lloc de classificació en una competició.

Article 65. *Sorteig en els controls en competició.*

1. El sorteig dels esportistes que s'hagin de sotmetre a control en competició es realitza de la manera següent segons es tracti d'esports d'equip o individuals:

a) En el cas dels esports d'equip, una vegada l'oficial de control de dopatge tingui en poder seu la llista dels participants amb el seu número de dorsal, en el moment i en presència dels testimonis que determini el corresponent reglament federatiu, i garantint la imparcialitat i la confidencialitat, ha de procedir a escollir, d'entre tots els números de dorsals, els dels esportistes que s'han de sotmetre a control, així com els dels reserves. La llista de dorsals li ha d'haver estat prèviament facilitada per l'organitzador o l'àrbitre del partit

b) En el cas dels esports individuals, abans de celebrar-se la competició i d'acord amb el nombre de controls que s'hagin de portar a terme, l'oficial de control del dopatge o la persona en qui aquest delegui ha de sortejar els esportistes que, bé per la seva classificació entre les medalles, bé pel seu lloc d'arribada entre els deu primers, bé entre la resta dels classificats o bé per qualsevol altre criteri just i transparent de selecció, s'han de sotmetre al control, així com els reserves.

2. El mètode de sorteig pot consistir en:

- a) L'elecció de targetes numerades col·locades de cara avall.
- b) L'extracció de números o noms introduïts en un contenidor tancat o en una bossa.
- c) La utilització d'un instrument electrònic que proporcioni números a l'atzar.
- d) Qualsevol altre mètode de selecció just i transparent.

3. El resultat del sorteig s'ha de lliurar a l'oficial de control de dopatge en un sobre tancat que en garanteixi la confidencialitat i la seguretat. Aquest sobre l'ha d'obrir l'oficial de control del dopatge només quan s'iniciïn els tràmits de control de dopatge en la competició corresponent.

4. Si l'oficial de control del dopatge és el responsable de realitzar el sorteig en la mateixa competició, en cas que les circumstàncies que concorrin en un determinat esport ho aconsellin, s'ha d'assegurar de la transparència de la selecció, mitjançant la presència de testimonis, i pot autoritzar que, quan se celebri el sorteig, hi hagi present un representant de cada equip implicat, i/o un representant de la federació esportiva espanyola corresponent, sense que qualsevol d'aquestes absències, o de les dues, invalidi el procés.

5. Si l'oficial de control del dopatge és el responsable de realitzar el sorteig en la mateixa competició, és responsable de la confidencialitat de la informació, i l'ha de mantenir en un sobre tancat i signat fins al moment de comunicar-ho als esportistes.

Article 66. *Comunicació de la selecció en controls en competició.*

1. La identitat dels esportistes que hagin de ser sotmesos a un control del dopatge en una competició no es pot conèixer abans de la finalització de la prova o competició, prèviament a l'inici dels processos del control.

2. No obstant el que disposa l'apartat anterior, quan les circumstàncies que concorrin en un determinat esport ho aconsellin, la identitat dels esportistes seleccionats per al control es pot conèixer quinze minuts abans de l'hora prevista per a la finalització de la prova o competició, sempre que estigui recollit per reglament i sigui autoritzat per l'oficial de control del dopatge en la competició.

3. Després de la selecció de l'esportista a controlar en una competició, i abans de notificar-li, l'organisme responsable del control, o, si s'escau, l'oficial de control del dopatge, s'ha d'assegurar que la informació només sigui revelada a les persones que ineludiblement necessiten conèixer-la per assegurar que l'esportista pot ser notificat i controlat sense avís previ.

4. L'oficial de control del dopatge o qui aquest designi ha de notificar personalment a l'obligat a sotmetre's a control aquesta circumstància.

Article 67. *Mitjans de selecció en els controls fora de competició.*

1. Els controls fora de competició són per designació o aleatoris.

2. La Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge ha d'establir un nombre determinat de controls aleatoris fora de competició. S'han d'articular mitjançant un sorteig que ha d'efectuar l'organisme responsable dels controls, ja sigui la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge, o bé la federació esportiva espanyola corresponent.

El sorteig sempre ha de ser confidencial, i el resultat s'ha de comunicar a l'oficial de control del dopatge quan se li lliuri la seva designació com a tal per al control corresponent.

3. Els controls fora de competició per designació directa s'han de fer en el marc d'un Pla individualitzat de controls d'acord amb els criteris que estableix l'article 69.

Article 68. *Comunicació de la selecció en controls fora de competició.*

1. A més dels controls fora de competició que realitzin les federacions esportives espanyoles amb els seus mitjans o els de l'Agència Estatal Antidopatge quan sigui procedent, la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge ha de fer directament la designació dels esportistes que s'han de sotmetre a aquests controls, i s'ha de comunicar aquesta circumstància i les dades necessàries de l'esportista i del control, de forma confidencial, a la federació esportiva espanyola corresponent. Quan la federació esportiva espanyola rebi la comunicació, l'ha de traslladar, també de forma confidencial, a l'oficial de control de dopatge que es designi per responsabilitzar-se de la recollida de mostres del control esmentat.

2. Quan el president de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge encomani a l'Agència Estatal Antidopatge la realització amb mitjans propis de la presa de mostres, ha de notificar aquesta circumstància a la federació esportiva espanyola corresponent.

Article 69. *Controls per designació en el marc dels plans individualitzats de control.*

Els criteris per seleccionar els esportistes per sotmetre's a control, tant en competició com fora, inclosos en els plans individualitzats de controls són els següents:

- a) Que l'esportista hagi patit una lesió.
- b) Que l'esportista s'hagi retirat o absentat d'una competició en què tenia prevista la participació.
- c) Iniciar o finalitzar un període de baixa.
- d) Que l'esportista tingui un comportament que pugui ser un indicador d'utilització de dopatge.
- e) Que en l'esportista es produeixi una sobtada i significativa millora del rendiment.
- f) Incompliment reiterat per l'esportista del deure de facilitar la informació relativa a les seves dades de localització.
- g) L'avaluació de l'historial del rendiment esportiu de l'esportista.
- h) L'avaluació de l'historial de controls de dopatge i de salut realitzats a l'esportista.

- i) Que l'esportista estigui pròxim a la retirada de la competició o al canvi de categoria, o altres circumstàncies significatives.
- j) Que l'esportista reiniciï la competició després de complir una sanció.
- k) La percepció per l'esportista o pel seu equip, club o entitat esportiva d'adscripció d'incentius financers a la millora del rendiment, com premis en metàl·lic o oportunitats de patrocinis.
- l) Que l'esportista s'associï amb un entrenador o un metge amb antecedents per la realització de pràctiques de dopatge o per la comissió de delictes o infraccions contra la salut pública.
- m) Que es produeixi una delació que suficientment i fundadament impliqui l'esportista.
- n) Que es produeixi qualsevol altra situació significativa d'acord amb els objectius que estableix la lletra a) de l'article 62.

Secció 4a Àrea de recollida de mostres i requisits previs al control.

Article 70. Àrea de control del dopatge.

1. Les federacions esportives espanyoles han de vetllar i exigir als organitzadors de les competicions, proves i partits que en les instal·lacions i recintes esportius on se celebren hi hagi un recinte denominat «àrea de control del dopatge». Així mateix, el recinte ha d'existir en els centres i instal·lacions on es practiquin controls de dopatge.

2. L'«àrea de control del dopatge» ha de reunir els requisits mínims que es determinin mitjançant una ordre del Ministeri de la Presidència, i que tinguin per objecte complir els paràmetres internacionals i preservar la dignitat i la intimitat dels esportistes sotmesos a control.

3. Les federacions esportives espanyoles poden atorgar habilitacions del compliment dels esmentats requisits, que tenen vigència mentre no es modifiquin els requisits que ha de reunir l'àrea de dopatge, mentre no es realitzin obres o modificacions a l'àrea de control, o mentre no es realitzin inspeccions o controls que posin de manifest que l'àrea de control no reuneix els requisits d'homologació.

4. Si l'oficial de control del dopatge constata quan arriba al recinte que no es compleixen les condicions de la zona destinada al control del dopatge, ha de requerir a l'organitzador perquè se solucionin les deficiències abans de l'inici de la competició. En cas que no se solucionin abans de l'inici de la competició, l'oficial de control del dopatge pot decidir motivadament la no realització del control, i comunicar-ho a la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge.

5. L'accés a l'àrea de control del dopatge ha de ser restringit, amb caràcter general, i s'ha de limitar a les persones següents:

- a) L'esportista requerit mitjançant notificació per passar un control de dopatge.
 - b) L'acompanyant de l'esportista.
 - c) L'equip de recollida de mostres, incloent si s'escau els escortes amb les funcions que es determinin en cada cas.
 - d) Si s'escau, el membre de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge expressament designats pel seu president per a un control determinat.
 - e) El representant de les federacions esportives internacionals o l'Agència Mundial Antidopatge en els controls que aquestes ordenin, amb la sol·licitud prèvia al president de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge.
6. Dins de l'àrea de control del dopatge, i durant tots els processos de recollida de mostres, es prohibeix la realització de qualsevol document gràfic o audiovisual i l'ús de telèfons mòbils.

Article 71. Requisits previs al control.

1. Les federacions esportives espanyoles han de designar l'equip de recollida de mostres entre persones que estiguin habilitades de conformitat amb el present Reial decret,

no pertanyin a l'organització de la competició i no tinguin relació personal o conflicte d'interessos amb els esportistes.

Així mateix, li han de proporcionar a l'equip de recollida de mostres la informació i el material necessari per poder realitzar el control segons la modalitat d'aquest.

2. Els designats com a integrants de l'equip de recollida de mostres han de comparèixer al lloc assenyalat per a la realització del control amb l'antelació suficient per a la realització de tal activitat sense minva del normal funcionament de la prova o competició i sense ocasionar trastorns addicionals per a l'esportista.

És responsabilitat de l'oficial de control de dopatge la instrucció, coordinació i direcció de les tasques de caràcter material que componen la realització dels controls de dopatge.

3. Abans de l'inici de la competició, partit o prova, l'organitzador ha de facilitar a l'oficial de control del dopatge la relació de dorsals i la correspondència nominal de cada un amb l'esportista de la modalitat o prova que hagi de ser objecte de control.

4. Els esportistes que participin en una prova o competició no poden abandonar-les fins que no s'hagin realitzat les notificacions dels seleccionats per ser sotmesos a control de dopatge, excepte en el cas excepcional que hagi de ser evacuat a un centre assistencial per haver patit una lesió greu, circumstància que s'ha d'acreditar suficientment i ha de ser comunicada a l'oficial de control de dopatge en la competició.

Secció 5a Notificació a l'esportista

Article 72. Tràmits que comprèn la notificació a l'esportista.

1. La notificació a l'esportista del fet que ha estat seleccionat per sotmetre's a control de dopatge de conformitat amb els criteris que estableix el present Reial decret es realitza amb caràcter general sense avís previ llevat dels casos específics previstos en aquest Reial decret en què es determini el contrari.

2. L'oficial de control de dopatge o el membre de l'equip de recollida de mostres que aquest designi ha de practicar la notificació, que s'ha de realitzar de conformitat amb el que preveu la present secció, tenint en compte les circumstàncies específiques de cada modalitat esportiva i de cada cas concret, garantint el caràcter sorprenent del control.

3. La notificació es pot realitzar al pare, mare o tutor de l'esportista en els casos en què aquest sigui menor d'edat o discapacitat.

Article 73. Pràctica de la notificació.

1. La persona encarregada de realitzar la notificació a l'esportista s'hi ha d'adreçar directament, identificant-se mitjançant l'acreditació corresponent, i ha de confirmar la identitat de l'esportista mitjançant un document oficial que inclogui el seu nom i fotografia.

2. Si per les circumstàncies de la competició és impossible realitzar la identificació completa de l'esportista, aquest ha d'indicar la seva identitat als efectes de ser confirmada posteriorment.

3. Si les circumstàncies de la competició no justifiquen que l'esportista no presenti la identificació oficial amb fotografia, o es nega a identificar-se, qui practiqui la notificació ha de fer constar aquesta circumstància i l'oficial de control del dopatge ho ha de comunicar a la federació esportiva espanyola corresponent, amb còpia a la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge, als efectes oportuns.

Article 74. Informació a l'esportista.

Una vegada contrastada la identitat, la persona que practica la notificació ha d'informar l'esportista de les circumstàncies següents:

- a) Que ha estat seleccionat per sotmetre's a un control de dopatge.
- b) Quin és l'organisme responsable de la realització del control.
- c) El tipus de mostra a obtenir.
- d) El dret a designar una persona, degudament documentada, que pot ser el seu metge, fisioterapeuta, entrenador o delegat, perquè l'acompanyi durant el procés de recollida de mostres.

- e) El dret a sol·licitar una informació addicional coherent i adequada sobre la recollida de mostres.
- f) El dret a no sotmetre's a la prova, si existeix alguna causa justa de les indicades en els apartats 3, 4 i 5 de l'article 6 de la Llei orgànica 7/2006, entenent per causa justa la impossibilitat d'acudir-hi, com a conseqüència acreditada d'una lesió o quan la subjecció al control, degudament acreditada, posi en greu risc la salut de l'esportista.
- g) L'obligatorietat de sotmetre's al control, i les conseqüències davant la resistència o negativa a fer-ho sense causa justa, que estableix l'article 14.1.c) de la Llei orgànica 7/2006.
- h) L'obligació de mantenir-se en tot moment sota l'observació dels components de l'equip de recollida de mostres designats per a això, des de la notificació fins a la finalització del procés de recollida de mostres.
- i) L'obligació d'identificar-se en qualsevol moment davant el membre de l'equip de recollida de mostres que ho sol·liciti i mitjançant documentació oficial que confirmi la seva identitat i inclogui fotografia.
- j) Quan es tracti d'un esportista discapacitat, el dret a sol·licitar les adaptacions necessàries que estiguin justificades.
- k) L'obligació de presentar-se a l'àrea de control del dopatge o al lloc indicat per a la recollida de mostres en les condicions que indiqui la notificació.
- l) El dret a sol·licitar una demora per presentar-se a l'Àrea de Control del Dopatge.
- m) El dret a ser informat sobre el tractament i cessió de les seves dades i dels drets que l'assisteixen en els termes que preveu l'article 5.1 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

Article 75. *Sol·licitud de demora a la presentació.*

1. En ocasió de la notificació del control, l'esportista té dret a sol·licitar justificadament una demora en la presentació a l'Àrea de Control del Dopatge o lloc determinat per a la recollida de mostres.
2. L'oficial de control del dopatge ha d'acceptar la sol·licitud, i determinar el termini concret de presentació de l'esportista a l'Àrea de Control del Dopatge, termini que en tot cas no pot ser superior a seixanta minuts, sempre que durant aquest temps l'esportista es pugui mantenir sota l'observació d'un membre de l'equip de recollida de mostres.
3. L'oficial de control del dopatge pot rebutjar la sol·licitud de retard quan no sigui possible que l'esportista estigui en tot moment sota observació.

Article 76. *Negativa a rebre la notificació.*

Si l'esportista es nega a rebre la notificació, el notificador ha de fer constar aquesta circumstància, i ha de requerir a un testimoni presencial perquè adveri aquest fet. En poden ser testimonis la resta de l'equip de recollida de mostres.

Article 77. *Observació de l'esportista.*

1. Una vegada practicada la notificació del control, l'esportista queda sota l'observació de l'agent de Control del Dopatge, fins que es presenti a l'àrea de control.
2. En cas que la recollida de mostres sigui d'orina, la persona de l'equip de recollida de mostres que acompanyi l'esportista li ha de prohibir dutxar-se o banyar-se, i orinar.
3. La persona de l'equip de mostres que acompanyi l'esportista ha d'informar l'oficial de control del dopatge de qualsevol irregularitat que hagi observat a l'esportista durant el període en què estigui sota la seva observació, significativament qualsevol que pugui comprometre els resultats del control de dopatge.

Article 78. *Retard i falta de localització de l'esportista.*

1. Si l'esportista seleccionat no es presenta a l'Àrea de Control del Dopatge en el termini assenyalat en la notificació, l'oficial del control del dopatge ha d'esperar trenta minuts més, passats els quals ha de donar per finalitzat el control i informar la federació

esportiva espanyola corresponent i la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge del fet que l'esportista no s'ha presentat al control de dopatge per al qual va ser seleccionat.

2. En cas que en un control fora de competició l'oficial de control del dopatge es presenti en la localització facilitada per la federació esportiva espanyola corresponent amb les dades proporcionades per l'esportista, i no el trobi, ha d'esperar com a mínim en aquest lloc trenta minuts addicionals, i en cas que no es personi ha de fer constar les circumstàncies en què ha intentat el control.

Secció 6a Requisits generals per a la presa de mostres

Article 79. Persones assistents a la presa de mostres.

1. Durant els processos de recollida de mostres a un esportista requerit per passar un control del dopatge, a l'Àrea de Control només poden ser-hi presents les persones següents, a més de l'esportista sotmès al control.

- a) L'oficial de control del dopatge.
- b) Almenys un segon agent de control del dopatge, que ha d'actuar com a adjunt de control del dopatge o com a tècnic de control del dopatge.
- c) Si s'escau, un acompanyant, expressament autoritzat per l'esportista.
- d) En cas que l'esportista sigui menor d'edat, el pare, mare o tutor.
- e) Si s'escau, un observador de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge, designat i degudament autoritzat pel seu president.
- f) En els controls ordenats per les federacions esportives internacionals o per l'Agència Mundial Antidopatge, un representant d'aquestes, sempre que prèviament hagi estat comunicada i justificada aquesta circumstància al president de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge, realitzant la pertinent sol·licitud.

2. L'accés de les persones autoritzades a les diverses dependències de l'àrea de control del dopatge és lliure, encara que sempre sota la supervisió i si s'escau les indicacions precises de l'oficial de control del dopatge, excepte a la sala de presa directa de la mostra, a la qual en el moment de l'emissió de l'orina només pot accedir l'esportista i una de les persones de l'equip de recollida de mostres, del mateix sexe de l'esportista, designada per l'oficial de control del dopatge, o i si s'escau l'acompanyant d'un esportista discapacitat.

Article 80. Presentació i acreditació de l'esportista.

1. El procés de recollida de mostres d'un control del dopatge s'inicia amb l'arribada de l'esportista a l'àrea de control, en una competició, o a les dependències que facin les seves funcions en un control fora de competició.

2. En cas que l'esportista vulgui fer ús del dret indicat a l'article 75 d'aquest Reial decret, i d'acord amb aquest, l'oficial de control del dopatge ha d'avaluar la justificació i necessitat de la sol·licitud, i transcriure en el formulari de notificació l'hora màxima concreta establerta per iniciar el procés de recollida de mostres.

3. Una vegada l'esportista hagi arribat a l'àrea de control del dopatge, se li ha de lliurar un document amb els seus drets i obligacions durant el procés de recollida de mostres, i dels tràmits essencials del procediment i de les seves principals conseqüències. Així mateix, se l'ha d'informar del tractament i de la cessió de les dades que preveu la Llei orgànica 7/2006, així com de la possibilitat d'exercitar els drets d'accés, de rectificació, cancel·lació i oposició, establerts a la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

Article 81. Formularis de control del dopatge.

Les dades referents al procés de recollida de mostres s'han de consignar en el corresponent formulari de control del dopatge, que s'ha d'establir per resolució del president del Consell Superior d'Esports.

Article 82. *Lloc d'espera.*

1. Quan arribi a l'àrea de control del dopatge, l'esportista ha de romandre a la sala d'espera.
2. Durant l'estada a la sala d'espera, l'esportista ha de tenir a la seva disposició begudes sense cafeïna ni alcohol, que han d'estar en recipients individuals i que han d'estar tancades i envasades en vidre o llauna, i les ha de triar i obrir ell mateix.

Article 83. *Individualitat de la presa de mostres.*

A les sales de treball i de recollida de mostres d'una àrea de control del dopatge només es pot fer un únic procés de recollida de mostres, i no es pot realitzar el següent fins a la completa finalització del primer.

Article 84. *Material de recollida de mostres.*

El material per a la recollida de mostres ha de reunir els requisits que es determinin per ordre de Ministeri de la Presidència.

Secció 7a Recollida de mostres d'orina

Article 85. *Elecció del recipient.*

1. L'esportista, una vegada hagi declarat que està disposat a iniciar el procés de recollida de mostres, pot escollir, d'entre almenys dos, un recipient rebutjable per a la recollida directa de l'orina que reuneixi els requisits a què es refereix l'article anterior.
2. Una vegada elegit el recipient rebutjable per a la recollida directa de l'orina, l'esportista i un dels agents de control del dopatge han de verificar que aquest està inalterat.
3. Si l'esportista considera que el recipient rebutjable no reuneix les condicions d'integritat necessàries i no el satisfà, i l'oficial de control del dopatge no hi està d'acord, s'ha de seguir el procés de recollida de mostres; l'oficial de control del dopatge ha d'indicar els esmentats motius en el formulari de control del dopatge.
4. Si els recipients no compleixen les garanties d'integritat segons el parer dels agents de control del dopatge, s'ha de suspendre el control i l'oficial de control del dopatge ha de remetre un informe a federació esportiva espanyola corresponent i a la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge.
5. Una vegada l'esportista hagi escollit el recipient rebutjable per a la recollida directa de l'orina, aquest queda sota la seva responsabilitat.

Article 86. *Recollida de la mostra.*

1. Una vegada a la sala de presa de mostres d'orina, l'esportista s'ha de rentar les mans i retirar-se la roba necessària, almenys des de la cintura fins als genolls, i apujar-se les mànigues per deixar clarament visibles els braços i les mans, de forma que es pugui observar l'emissió, directament o a través del mirall que hi hagi a la sala, sense cap impediment ni restricció.
2. El volum d'orina que ha de recollir el mateix esportista en el recipient rebutjable que hagi elegit, en una o diverses miccions successives, ha de ser el que determini amb caràcter general la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge. Mentre aquesta no especifiqui el contrari, el volum total a recollir no ha de ser inferior a 80 mil·lilitres, encara que en funció de les anàlisis a realitzar a la mostra es pot establir un mínim de 110 mil·lilitres.
3. Una vegada s'hagi recollit la mostra o declarat la impossibilitat per l'esportista d'emetre'n la suficient, s'han de formalitzar els tràmits que determinen els articles següents.

Article 87. *Envasament de mostres.*

1. L'esportista ha d'elegir, d'entre almenys dos de disponibles, un joc amb els flascons «A» i «B» que compleixin els requisits previstos a l'Ordre ministerial a què es refereix l'article 84 del present Reial decret.

2. L'esportista i l'agent de control del dopatge han de verificar que el joc escollit per l'esportista està intacte. En cas contrari, l'esportista n'ha de seleccionar un altre.

3. Una vegada obert pel mateix esportista el joc específic elegit, ell mateix, juntament amb l'agent de control del dopatge, ha de verificar que els codis dels flascons i dels taps són coincidents.

4. Comprovada la codificació dels flascons «A» i «B» i dels seus taps de tancament, l'agent de control del dopatge ha de transcriure aquests codis en el formulari de control del dopatge, i l'esportista i l'agent han de revisar si aquesta transcripció és correcta.

5. Després de la transcripció dels codis l'esportista, sota l'observació directa de l'agent de control del dopatge, ha d'abocar en el flascó «B» el volum mínim d'orina requerit. Aquest volum ha de ser el determinat per la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge. Mentre no s'especifiqui el contrari, aquest volum no ha de ser inferior a 25 mil·lilitres, llevat que per les anàlisis a realitzar en el laboratori es determini un volum mínim de 35 mil·lilitres.

6. A continuació, i en les mateixes condicions que les indicades en l'apartat anterior, l'esportista ha d'abocar en el flascó «A» l'orina restant, és a dir, no menys de 50 mil·lilitres, llevat que per les anàlisis a realitzar en el laboratori s'hagi determinat un volum mínim de 65 mil·lilitres, o si s'escau el que estableixi la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge. En tot cas, ha de quedar en el recipient rebutjable un volum residual d'almenys 5 mil·lilitres d'orina.

7. L'esportista pot autoritzar, signant el corresponent formulari, que l'agent de control del dopatge pugui realitzar les operacions a què es refereixen els apartats 5 i 6 del present article. En cas contrari, el tancament dels flascons correspon a l'esportista.

8. Quan s'hagin abocat els volums d'orina en els flascons «A» i «B», l'agent de control del dopatge ha de sol·licitar a l'esportista que tanqui aquests flascons amb els taps que actuen de precinte; aquesta tasca la pot realitzar l'agent de control del dopatge en les mateixes condicions que les indicades en l'apartat anterior.

9. Una vegada tancats els flascons, l'esportista i l'agent de control del dopatge han de verificar que els dos flascons estan correctament tancats, i així mateix n'han de comprovar l'estanquitat.

10. En cas que la recollida de la mostra es realitzi a un esportista discapacitat que no pugui fer per si mateix algunes de les tasques indicades en els apartats anteriors, pot delegar aquestes operacions en el seu acompanyant o en el mateix agent de control del dopatge; aquesta autorització s'ha de ressenyar en el formulari de control del dopatge.

Article 88. *Mesuraments.*

1. L'agent de control del dopatge ha de mesurar la densitat de l'orina amb un refractòmetre o amb tires específiques; es consideren correctes els valors de 1.005 o superiors mesurats amb refractòmetre o de 1.010 o superiors si són mesurats amb tires o similars, amb la residual que hi hagi en el recipient rebutjable sempre que no sigui inferior a 5 mil·lilitres.

2. Si s'escau, s'ha de mesurar el pH amb aquest mateix volum residual, que ha d'estar entre 5 i 7.

3. Una vegada realitzades aquestes mesures, l'agent de control del dopatge ha de rebutjar, en presència de l'esportista, l'orina residual.

4. Si, realitzats els procediments indicats a l'article anterior, els valors de la densitat, i si s'escau del pH, no estan entre els assenyalats en aquest article, l'oficial de control del dopatge pot decidir la conveniència de recollir-ne una mostra addicional, cas en què s'ha de tornar a seguir el procediment regulat en aquesta secció.

5. Totes les mostres recollides, tant les principals com les addicionals, s'han de remetre al laboratori per a la seva anàlisi, i s'han de recollir les dades de totes en el mateix formulari de recollida de mostres.

Article 89. *Formalització del formulari de control.*

Dels tràmits a què es refereixen els articles anteriors, n'ha de quedar constància en un formulari que han de signar l'esportista i l'oficial de control de dopatge, i correspon a aquest

últim indicar, si s'escau, les circumstàncies per les quals l'esportista es pot haver negat a signar el document.

Article 90. *Volum insuficient d'orina.*

1. Quan l'esportista no hagi pogut proporcionar en una única micció el volum d'orina requerit, l'obtingut es considera una mostra parcial. En aquest cas, l'agent ha d'informar l'esportista que la mostra s'ha de precintat fins que se'n recullin una o més mostres complementàries, que juntament amb la parcial constituïran la mostra única que s'ha de remetre al laboratori per a l'anàlisi.

2. La mostra parcial tancada, així com la resta del material corresponent, es guarda a la bossa codificada per a la conservació de mostra parcial.

3. L'esportista pot tornar a la sala d'espera de l'àrea de control, on queda sota observació fins que estigui en condicions de proporcionar una altra mostra, sense que pugui sortir d'aquesta àrea.

Article 91. *Recollida de mostra complementària.*

1. El procediment de recollida de la mostra complementària a la parcial s'inicia quan l'esportista declari que està disposat a proporcionar la nova mostra d'orina.

2. L'esportista ha d'escollir un nou recipient rebutjable per a la recollida de mostres.

3. A continuació s'ha de procedir com en la recollida de la mostra inicial, i repetir el procediment, en cas que sigui necessari, tantes vegades com calgui fins a aconseguir el volum total requerit.

4. Si s'ha recollit el volum suficient requerit, l'agent de control del dopatge ha de sol·licitar a l'esportista que revisi la mostra parcial, o si s'escau les mostres parcials, per assegurar-se que es mantenen tancades.

5. A continuació, l'agent de control ha de sol·licitar a l'esportista que obri la mostra parcial, o si s'escau les mostres parcials, i les mescli totes en un nou recipient rebutjable, elegit per l'esportista començant a abocar per la primera mostra parcial emesa i seguint en ordre d'emissió amb les complementàries, fins que es completi el volum necessari.

6. A sol·licitud de l'esportista, l'agent de control del dopatge pot realitzar les operacions indicades a l'apartat anterior, i s'ha de ressenyar aquesta circumstància en el formulari de control del dopatge, que ha de signar l'esportista.

7. A partir de llavors s'ha de seguir el procediment normalitzat, considerant la mescla de les mostres parcials com una única mostra.

Article 92. *Responsabilitat en la custòdia.*

Mentre estiguin a l'àrea de control del dopatge, l'oficial de control del dopatge és responsable del manteniment de la identitat, integritat i seguretat de totes les mostres obtingudes.

Article 93. *Irregularitats.*

1. Si durant el procés de recollida de mostres algun dels agents de control del dopatge ha visualitzat alguna irregularitat o un comportament inhabitual, el testimoni ha de redactar i lliurar a l'oficial de control del dopatge un informe escrit sobre aquestes circumstàncies. Així mateix, l'oficial de control del dopatge ha de redactar un informe sobre qualsevol anomalia detectada en el procés de recollida de mostres, que ha de remetre a la federació esportiva espanyola corresponent i a la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge i informar d'aquest fet en el formulari de control del dopatge o en un document adjunt.

Si el testimoni de la recollida de la mostra ha observat un comportament inhabitual de l'esportista mentre ha visualitzat l'emissió d'orina, ha de lliurar un informe escrit i signat a l'oficial de control del dopatge, que ho ha de consignar en el formulari de control del dopatge en competició i que ha de remetre a la federació esportiva espanyola corresponent i a la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge.

2. En el cas previst per l'apartat anterior, l'oficial de control del dopatge pot decidir la recollida d'una nova mostra d'orina, la codificació de la qual s'ha de consignar en el formulari de control del dopatge com a mostra addicional, indicant les raons. Totes les mostres recollides, tant la principal com les addicionals, s'han de remetre al laboratori per ser analitzades, com a mostres individuals, sense mesclar-les entre si però amb coneixement d'aquesta circumstància.

Article 94. De la terminació del procediment i dels seu efectes.

Una vegada complerts els requisits indicats en els articles anteriors, l'agent de control del dopatge ha de lliurar a l'esportista l'exemplar corresponent del formulari de control del dopatge, i ha de deixar constància escrita de l'hora de sortida d'aquest de l'àrea de control de dopatge.

Secció 8a Extracció de mostres de sang

Article 95. Tràmits previs.

1. L'extracció de sang s'ha de realitzar a la «sala d'extracció», les característiques de la qual s'han de determinar per ordre del Ministeri de la Presidència, a proposta del Ministeri de Sanitat i Política Social i del Consell Superior d'Esports.

2. Per iniciar el tràmit d'extracció, l'oficial de control del dopatge ha de requerir l'esportista a qui se li hagi d'extreure una mostra de sang perquè passi de la sala d'espera a la sala d'extracció. La sala d'espera ha de reunir els mateixos requisits que per a la recollida de mostres d'orina.

Article 96. Elecció del material d'extracció.

1. L'esportista ha d'escollir, d'entre almenys dos de disponibles, el material d'extracció que reuneixi els requisits que estableix l'Ordre ministerial a què es refereix l'article 84 del present Reial decret.

2. Si l'esportista considera que el material d'extracció disponible no reuneix les condicions d'integritat necessàries i no el satisfà, i l'oficial de control del dopatge no hi està d'acord, s'ha de seguir el procés de recollida de mostres, i l'oficial de control del dopatge ha d'indicar els esmentats motius en el formulari de control del dopatge.

Si el material d'extracció disponible no compleix les garanties d'integritat segons el parer dels agents de control del dopatge, s'ha de suspendre el control i l'oficial de control del dopatge ha de remetre un informe a la federació esportiva espanyola corresponent i a la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge.

Article 97. Elecció i etiquetatge del material de transport.

1. Una vegada seleccionat el material per a l'extracció de la mostra de sang, l'esportista ha d'elegir un joc de transport segur dels previstos en els articles anteriors per transportar-la i que respongui als requisits que estableixi l'Ordre ministerial a què es refereix l'article 84 del present Reial decret. Si l'esportista o l'oficial de control del dopatge detecta anomalies, s'ha de procedir d'acord amb l'apartat 2 de l'article anterior.

2. Si el material de transport escollit per l'esportista inclou etiquetes adhesives codificades, l'esportista ha de verificar amb l'oficial de control del dopatge que els codis de les etiquetes coincideixen amb els del contenidor de transport. En cas que no coincideixin, ha de triar un altre joc de transport, i s'ha de consignar aquesta circumstància en el formulari de recollida mostres corresponent.

3. Si els codis de les etiquetes adhesives coincideixen amb el del contenidor de transport, l'esportista ha de col·locar una etiqueta longitudinalment a cadascun dels tubs de buit, a la part superior, a prop de la boca del tub.

4. L'esportista pot autoritzar, signant el corresponent formulari, que l'agent de control del dopatge pugui realitzar les operacions a què es refereix l'apartat anterior. En cas contrari, el tancament dels flascons correspon a l'esportista.

5. Abans de procedir a l'extracció l'agent de control de dopatge o l'oficial de control del dopatge, aquest ha de consignar els codis dels tubs de buit, i l'esportista i el mateix oficial han de comprovar la documentació per assegurar-se que aquesta consignació és correcta.

Article 98. Lliurament i muntatge del material.

1. Una vegada realitzades les actuacions que descriuen els articles anteriors d'aquesta secció, l'esportista ha de lliurar a l'oficial de control de dopatge el material elegit per a l'extracció de la mostra de sang.

2. Una vegada rebut el material indicat a l'apartat anterior, el tècnic de control del dopatge ha de muntar el material a la vista de l'esportista.

Article 99. Extracció de la mostra.

1. El tècnic de control del dopatge ha de valorar quin és el braç de l'esportista més apropiat per a la venipunció, que en principi ha de ser el no dominant, llevat que el tècnic valori que l'altre braç és més apropiat o que l'esportista sol·liciti expressament que se li realitzi la punció en un braç específic.

2. L'extracció s'ha de fer de conformitat amb les pràctiques sanitàries convencionals.

3. El tècnic de control del dopatge ha d'extreure el volum de sang necessari segons el tipus d'anàlisi a realitzar. Aquest volum és el determinat per la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge. Mentre no s'especifiqui el contrari, aquest volum és de 6 mil·lilitres en total.

4. No es poden fer més de tres intents d'inserir l'agulla al cos de l'esportista.

Article 100. Manipulació de les mostres.

Les manipulacions de les mostres de sang que es portin a terme a l'àrea de control i el transport d'aquestes els ha de determinar un protocol que ha d'aprovar l'Ordre ministerial a què es refereix l'article 95 del present Reial decret.

Article 101. Formalització del formulari de control.

Una vegada realitzats els procediments que indiquen els articles anteriors, l'agent de control del dopatge, en presència de l'esportista, ha d'acabar de formalitzar el formulari de control del dopatge d'acord amb el que disposa l'article 89 del present Reial decret.

Secció 9a Controls d'aire espirat.

Article 102. Controls d'aire espirat.

Els controls d'aire espirat s'han de realitzar d'acord amb un protocol que s'ha d'aprovar per Ordre del Ministeri de la Presidència, a proposta del Consell Superior d'Esports, que ha de preveure el material a utilitzar, la fórmula de la recollida de les mostres corresponents, la documentació del control i el transport.

Secció 10a Custòdia i transport de les mostres d'orina

Article 103. Documentació d'acompanyament i enviament de formularis.

1. L'enviament de mostres ha d'anar precedit de la formalització per l'oficial de control del dopatge del formulari de transport, en el qual en tot cas s'han de detallar els codis de les mostres i el mitjà de transport utilitzat.

2. El formulari s'ha d'introduir en un sobre tancat amb una llegenda d'«informació confidencial» i adreçat al laboratori que hagi d'analitzar les mostres. Ha de ser signat per tots els agents de control de dopatge presents, inclòs el mateix oficial.

Article 104. *Lliurament de les mostres.*

1. Les mostres poden ser lliurades directament al laboratori per un dels agents de control del dopatge o transportades per una empresa de transport.

2. En els dos casos s'ha d'emplenar el formulari de cadena de custòdia, el contingut del qual s'ha d'establir per Resolució del president del Consell Superior d'Esports, i en cas que sigui una empresa de transport la que lliuri les mostres, ha de lliurar al laboratori un albarà de lliurament juntament amb les mostres.

Secció 11a Transport de les mostres de sang

Article 105. *Requisits d'enviament.*

Les mostres de sang s'han de remetre en les condicions que determini el protocol a què es refereix l'article 100 del present Reial decret, en un contenidor que permeti el transport de mostres biològiques.

Disposició transitòria única. *Habilitació per a la realització de controls.*

Els qui disposin d'habilitacions atorgades a l'empara del que estableix l'Ordre d'11 de gener de 1996, poden seguir actuant com a agents de control del dopatge mentre es tramiten els procediments d'habilitació que preveu la secció 2A del capítol IV del present Reglament.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix el present Reial decret.

No obstant això, mentre no s'aprovi l'Ordre a què es refereix l'apartat 2 de l'article 33 del present Reial decret, queda en vigor respecte de l'homologació de laboratoris de control del dopatge l'Ordre d'11 de gener de 1996, per la qual s'estableixen les normes generals per a la realització de controls de dopatge i les condicions generals per a l'homologació i funcionament de laboratoris no estatals de control del dopatge en l'esport.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

1. Aquest Reial decret es dicta a l'empara de la competència de l'Estat relativa a la protecció dels interessos que afecten l'esport federat estatal en el seu conjunt.

2. El capítol I del títol II, i els capítols I i III del títol III es dicten a l'empara del que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat i legislació sobre productes farmacèutics, excepte pel que fa als articles 13 i 14, als quals és aplicable el que disposa l'apartat 1 anterior. A més, l'article 19 es dicta a l'empara de l'article 149.1.29a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de seguretat pública.

Disposició final segona. *Habilitació reglamentària.*

S'autoritza la vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència a dictar totes les disposicions que siguin necessàries per desplegar el present Reial decret.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor al cap de vint dies de la seva publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 17 d'abril de 2009.

JUAN CARLOS R.

ANNEX

Definicions

Agent de control del dopatge: personal mèdic o sanitari habilitat per la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge per a la realització de controls de dopatge.

Àrea de control del dopatge: lloc on es realitza la presa de mostres i que ha de reunir les condicions físiques que es determinin per reglament.

Autorització d'ús terapèutic (AUT): autorització per mitjà de la qual un esportista queda facultat per fer ús d'una substància prohibida o un mètode prohibit contingut a la llista de substàncies i mètodes prohibits, concedida pel Comitè d'Autoritzacions d'Ús Terapèutic d'acord amb el procediment establert.

Base de dades de control del dopatge: és una base de dades de titularitat pública que sota la supervisió del president de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge és administrada per aquesta i inclou diverses dades establertes per reglament sobre els procediments de control del dopatge i els seus resultats.

Cadena de custòdia: la seqüència de persones, organitzacions i/o procediments que tenen la responsabilitat de preservar la integritat d'una mostra des del moment de la presa fins a la realització de l'anàlisi.

Codi ètic per a laboratoris: compendi de directrius establertes a l'apèndix 2 de la Convenció Internacional contra el Dopatge en l'Esport (sobre Normes internacionals per als laboratoris adoptades per l'Agència Mundial Antidopatge), en el qual s'estableixen les pautes que han d'observar els laboratoris de control de dopatge autoritzats en matèria de confidencialitat, condicionants o límits de les investigacions desenvolupades, cooperació en programes o línies d'investigació antidopatge aliens i tractament o utilització de mostres fisiològiques per a controls de dopatge.

Comitè d'Autoritzacions d'Ús Terapèutic (CAUT): és l'òrgan encarregat de concedir o denegar les autoritzacions d'ús terapèutic sol·licitades pels esportistes. Orgànicament dependent de la Subcomissió contra el Dopatge de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge.

Control en competició: és aquell al qual se sotmet un determinat esportista en el marc d'una competició.

Control fora de competició: és aquell control que no es realitza en competició.

Control per sorpresa: és aquell control del dopatge que té lloc sense avís previ a l'esportista i en el qual aquest queda en observació en tot moment des de la notificació fins a la presentació a l'àrea de control.

Esportista: persona amb llicència per participar en competicions oficials d'àmbit estatal, o autonòmica homologada, o que hagi estat suspès per la comissió d'una infracció de les normes antidopatge, o que no tingui llicència i segueixi entrenant-se quan es presumeixi que el seu objectiu és evitar ser objecte de controls de dopatge.

Equip de recollida de mostres: equip format per agents de control del dopatge, dirigit sempre per l'oficial de control del dopatge, designat per portar a terme o col·laborar en una presa de mostres específica. L'esmentat oficial pot estar acompanyat, almenys, per un altre agent de control de dopatge en una recollida de mostres i en el cas d'extracció de sang, almenys, per un tècnic de control de dopatge.

Escorta: persona formada i autoritzada per realitzar un o diversos deures específics dels següents durant un control del dopatge: notificació a l'esportista, observació d'aquest fins a la seva presentació a l'àrea de control, i/o ser testimoni de la presa de la mostra.

Hores de descans nocturn: període de temps durant el qual els controls de dopatge fora de competició no es poden realitzar en territori espanyol. La franja horària està compresa entre les onze de la nit i les vuit del matí de l'endemà.

Llibre registre de productes: llibre, degudament registrat a l'Agència Estatal Antidopatge i del qual existeixi garantia de la seva integritat, en el qual s'han d'inscriure els medicaments i/o productes sanitaris que, en el cas dels sotmesos a prescripció prèvia mitjançant recepta mèdica s'hagin dispensat, el metge que n'ordeni o n'autoritzi la utilització i el període de tractament. En el cas dels medicaments no subjectes a prescripció mèdica s'han d'inscriure els que s'hagin dispensat als esportistes

Llibre registre de tractaments sanitaris: llibre, degudament registrat a l'agència Estatal antidopatge i del qual existeixi garantia de la seva integritat, en el qual s'han de fer constar els tractaments mèdics i sanitaris que hagin prescrit als esportistes sota la seva direcció, sempre que aquests no s'oposin per escrit a l'esmentada inscripció.

Llista de substàncies i mètodes prohibits: llista aprovada anualment per resolució de la Presidència del Consell Superior d'Esports i publicada en el BOE, d'acord amb els compromisos internacionals assumits per Espanya, i, en particular, de la Convenció Antidopatge de la UNESCO, en la qual consten totes les substàncies i els mètodes que estan prohibits en l'esport i el consum o utilització dels quals poden donar lloc a una sanció per dopatge.

Mostra: material biològic pres amb els fins de control del dopatge.

Oficial de control del dopatge: agent de control del dopatge que dirigeix l'equip d'una presa de mostres específica.

Pla de distribució de controls: és el document aprovat per la Subcomissió contra el Dopatge de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge que ha d'incloure els controls que, com a mínim, s'hagin de realitzar tant en competicions oficials d'àmbit estatal com fora de competició a esportistes amb llicència per participar-hi.

Pla individualitzat de controls: és el document aprovat per la Subcomissió contra el Dopatge de la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge; ha d'incloure els esportistes que, per circumstàncies particulars, hagin de ser objecte de control i seguiment específic i aquells als qui s'imposen determinades obligacions accessòries.

Targeta de salut de l'esportista: document que expedeix el Consell Superior d'Esports als qui tenen específicament reconeguda la condició d'esportista d'alt nivell, així com la resta d'esportistes federats en el marc dels convenis específics que a aquest efecte es realitzin per part de les federacions esportives espanyoles.

Resultat analític advers: és un certificat emès per un laboratori de control del dopatge acreditat que, de conformitat amb la seva normativa, ha identificat en una mostra la presència d'una substància prohibida o dels seus metabòlits o caselles (incloses grans quantitats de substàncies endògenes) o evidències de l'ús d'un mètode prohibit.

Resultat anòmal: és un certificat emès per un laboratori de control de dopatge acreditat que requereix una investigació més detallada segons la normativa interna del laboratori o els documents tècnics relacionats del laboratori abans de decidir sobre l'existència o no d'un resultat analític advers.

Sala d'extracció: lloc on realitza l'extracció a un esportista d'una mostra de sang amb la finalitat de control del dopatge.

Tècnic de control del dopatge: personal sanitari habilitat per la Comissió de Control i Seguiment de la Salut i el Dopatge per a l'extracció directa de mostres de sang.