

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES Y DE COOPERACIÓN

4675 *Resolución de 16 de marzo de 2010, de la Secretaría General Técnica, sobre la Modificación al Anejo II, Normas para la concesión de autorizaciones para uso con fines terapéuticos, de la Convención Internacional contra el dopaje en el deporte, París 18 de noviembre de 2005 (publicada en el «Boletín Oficial del Estado» n.º 41, de 16 de febrero de 2007).*

CONVENCIÓN INTERNACIONAL CONTRA EL DOPAJE EN EL DEPORTE

ANEXO II

Normas para la concesión de autorizaciones para uso con fines terapéuticos

París, 1.º de marzo de 2010.

Extracto de las Normas Internacionales para las Autorizaciones para el Uso Terapéutico de la Agencia Mundial Antidopaje (AMA), en vigor el 1.º de enero de 2010

Parte dos: Normas para la concesión de autorizaciones para uso con fines terapéuticos

4.0 Criterios para la concesión de Autorizaciones para Uso Terapéutico.

Se puede conceder una autorización para uso terapéutico (AUT) a un deportista, permitiéndose así que use una sustancia prohibida o un método prohibido. Las solicitudes de AUT serán examinadas por un Comité de Autorizaciones para Uso Terapéutico (CAUT). El CAUT será designado por una organización antidopaje.

4.1 Sólo se concederán AUT de conformidad estricta con los siguientes criterios:

a) El deportista experimentaría un perjuicio significativo en su salud si la sustancia prohibida o el método prohibido no se administraran durante el tratamiento de una enfermedad grave o crónica.

b) El uso terapéutico de la sustancia prohibida o del método prohibido no produciría una mejora adicional del rendimiento, salvo la que pudiera preverse del retorno a un estado normal de salud tras el tratamiento de una enfermedad comprobada. El uso de una sustancia prohibida o de un método prohibido para aumentar niveles «normalmente bajos» de una hormona endógena no se considera una intervención terapéutica aceptable.

c) No existe alternativa terapéutica razonable al uso de la sustancia prohibida o método prohibido.

d) La necesidad del uso de la sustancia prohibida o método prohibido no puede ser una consecuencia, ni en su totalidad ni en parte, del uso previo, sin una AUT, de una sustancia o un método que estuviera prohibido en el momento del uso.

4.2 La AUT será cancelada si:

a) El deportista no cumple inmediatamente los requisitos o condiciones impuestos por la organización antidopaje que conceda la autorización.

b) Ha vencido el plazo para el que se concedió la AUT.

c) Se comunica al deportista que la AUT ha sido retirada por la organización antidopaje.

d) La AMA o el Tribunal de Arbitraje Deportivo han revocado una decisión de concesión de AUT.

[Comentario: cada AUT tendrá una duración especificada según lo decidido por el CAUT. Puede que existan casos en los que una AUT haya vencido o haya sido retirada y la sustancia prohibida objeto de la AUT siga presente en el organismo del deportista. En tales casos, la organización antidopaje que lleve a cabo el análisis inicial de un hallazgo analítico adverso considerará si el hallazgo es conforme al vencimiento o retirada de la AUT.]

4.3 No se tendrán en cuenta las solicitudes de AUT de aprobación retroactiva, salvo en los casos en que:

- a) fuera necesario un tratamiento de emergencia o un tratamiento de una enfermedad grave,
- b) debido a circunstancias excepcionales, no hubo tiempo ni oportunidades suficientes para que un solicitante presentara, o un CAUT estudiara, una solicitud antes de un control antidopaje.

[Comentario: son poco frecuentes las emergencias médicas o las enfermedades graves que requieran la administración de una sustancia prohibida o de un método prohibido antes de que se pueda hacer una solicitud de AUT. Del mismo modo, son infrecuentes las circunstancias que requieran que se tenga en consideración sin demora una solicitud de AUT debido a una competición inminente. Las organizaciones antidopaje que concedan AUT deberán tener procedimientos internos que permitan la solución de dichas situaciones.]

5.0 Confidencialidad de la información.

5.1 Durante el procedimiento de tramitación de la AUT, las organizaciones antidopaje y la AMA reunirán, almacenarán, tratarán, divulgarán y conservarán los datos personales con arreglo a lo dispuesto en la Norma Internacional sobre la protección de los datos personales y su confidencialidad.

5.2 El deportista que solicite una AUT deberá facilitar un consentimiento por escrito para la transmisión de toda la información relativa a la solicitud a los miembros de todos los CAUT que estén habilitados para examinar el expediente en virtud del Código y, según proceda, a otros expertos médicos o científicos independientes, a todo el personal necesario participante en la gestión, el examen o la apelación de las AUT y a la AMA. El solicitante deberá proporcionar también su consentimiento por escrito para que las decisiones del CAUT sean distribuidas a otras organizaciones antidopaje y federaciones nacionales pertinentes conforme a lo dispuesto en el Código.

[Comentario sobre el Artículo 5.2: antes de reunir datos personales o de obtener el consentimiento del deportista, la organización antidopaje comunicará a este último la información mencionada en el Artículo 7.1 de la Norma Internacional sobre la protección de los datos personales y su confidencialidad.]

En caso de que se necesite la ayuda de expertos externos e independientes, todos los detalles de la solicitud se comunicarán sin identificar al deportista en cuestión.

5.3 Los miembros de los CAUT, los expertos independientes y el personal de la organización antidopaje interesada llevarán a cabo todas sus actividades con confidencialidad estricta y habrán de firmar acuerdos de confidencialidad. En particular, mantendrán confidencial la siguiente información:

- a) Toda la información médica y los datos proporcionados por el deportista y los médicos que participen en la asistencia médica del deportista.
- b) Todos los detalles de la solicitud, incluido el nombre de los médicos que participen en el proceso.

En caso de que el deportista desee revocar el derecho de un CAUT a obtener cualquier información sanitaria en su nombre, el deportista deberá notificar ese hecho por escrito a

su médico. Como consecuencia de dicha decisión, el deportista no recibirá la aprobación de una AUT ni la renovación de una AUT existente.

5.4 Las organizaciones antidopaje velarán por que los datos personales obtenidos en el procedimiento de tramitación de la AUT se conserven durante un periodo de ocho (8) años y, a partir de entonces, únicamente mientras sea necesario para cumplir las obligaciones que les incumben en virtud del Código o bien cuando así lo exijan las leyes o reglamentos aplicables, o los procesos legales de obligado cumplimiento.

6.0 Comités sobre Autorizaciones para Uso Terapéutico (CAUT).

Los CAUT se constituirán y actuarán de conformidad con las directrices siguientes:

6.1 Los CAUT incluirán al menos a tres (3) médicos con experiencia en la asistencia médica y el tratamiento de deportistas y con buenos conocimientos de medicina clínica, deportiva y del ejercicio. Para garantizar el nivel de independencia de las decisiones, la mayoría de los miembros del CAUT no deberán tener conflictos de intereses ni responsabilidad política alguna en la organización antidopaje. Todos los miembros del CAUT firmarán un acuerdo relativo a los conflictos de intereses. En las solicitudes relativas a deportistas con discapacidades, al menos un miembro del CAUT deberá poseer experiencia concreta en asistencia y tratamiento a deportistas con discapacidades.

6.2 Los CAUT podrán solicitar la ayuda de aquellos expertos médicos o científicos que consideren apropiados para analizar las circunstancias de una solicitud de AUT.

6.3 El CAUT de la AMA se compondrá aplicando los criterios indicados en el Artículo 6.1. El CAUT de la AMA se establece para analizar la concesión o denegación de AUT a deportistas de nivel internacional, deportistas inscritos en un evento internacional, tal como se indica en el Artículo 7.1 b), o deportistas que formen parte del grupo seleccionado de deportistas sometidos a controles de la organización nacional antidopaje, de acuerdo con el Artículo 4.4 del Código. En circunstancias normales, el CAUT de la AMA emitirá una decisión dentro de los 30 días siguientes a la recepción de toda la información solicitada.

7.0 Responsabilidades de las federaciones internacionales y las organizaciones nacionales antidopaje.

7.1 Las federaciones internacionales deberán:

- a) Constituir un CAUT, con arreglo a lo dispuesto en el Artículo 6.
- b) Publicar una lista de eventos internacionales para los que se exija una AUT concedida de conformidad con las normas de la federación internacional.
- c) Crear y publicar un procedimiento de tramitación de AUT, mediante el cual un deportista que forme parte del grupo seleccionado de deportistas sometidos a controles de la federación internacional o esté inscrito en un evento internacional, tal como se indica en el Artículo 7.1 b), y posea un historial médico documentado que requiera el uso de una sustancia prohibida o de un método prohibido, podrá solicitar una AUT. Ese procedimiento deberá ajustarse al Artículo 4.4 del Código, a las presentes Normas internacionales y a la Norma Internacional sobre la protección de los datos personales y su confidencialidad.
- d) Publicar las normas con arreglo a las cuales la federación internacional aceptará las AUT concedidas por otras organizaciones antidopaje.
- e) Comunicar inmediatamente a la AMA, mediante el sistema ADAMS, la concesión de todas las AUT, comprendida la sustancia o el método, la dosis, la frecuencia y la vía de administración que se hayan aprobado, la duración de la AUT, las condiciones impuestas en relación con la AUT y su expediente completo.
- f) Comunicar inmediatamente a la organización nacional antidopaje y a la federación nacional pertinentes la concesión de una AUT.
- g) A petición de la AMA, transmitir inmediatamente el expediente completo de toda AUT que haya sido denegada.

7.2 Las organizaciones nacionales antidopaje deberán:

- a) Constituir un CAUT con arreglo a lo dispuesto en el Artículo 6.
- b) Especificar y publicar las categorías de deportistas que estén bajo su autoridad y deban obtener una AUT antes de usar una sustancia prohibida o un método prohibido. Entre ellos deberán figurar, como mínimo, todos los deportistas que formen parte del grupo seleccionado de deportistas sometidos a controles de la organización nacional antidopaje y otros deportistas de nivel nacional, de acuerdo con lo establecido por la organización nacional antidopaje.
- c) Crear y publicar un procedimiento de tramitación de AUT mediante el cual un deportista que forme parte del grupo seleccionado de deportistas sometidos a controles de la organización nacional antidopaje o figure entre los mencionados en el Artículo 7.2 b) y que posea un historial médico documentado que requiera el uso de una sustancia prohibida o de un método prohibido, pueda solicitar una AUT. Ese procedimiento deberá ajustarse al Artículo 4.4 del Código, a las presentes Normas internacionales y a la Norma Internacional sobre la protección de los datos personales y su confidencialidad.

[Comentario sobre el Artículo 7.2 b): las organizaciones nacionales antidopaje sólo concederán AUT a los deportistas que formen parte del grupo seleccionado de deportistas sometidos a controles de una federación internacional cuando en las normas de esta última se reconozca o habilite a las organizaciones nacionales antidopaje a conceder AUT a esos deportistas.]

d) Comunicar inmediatamente a la AMA, mediante el sistema ADAMS, la concesión de una AUT a un deportista que forme parte de su grupo seleccionado de deportistas sometidos a controles, y en su caso, a un deportista que forme parte del grupo seleccionado de deportistas sometidos a controles de una federación internacional o que esté inscrito en un evento internacional, tal como se indica en el Artículo 7.1 b), comprendida la sustancia o el método, la dosis, la frecuencia y la vía de administración que se hayan aprobado, la duración de la AUT, las condiciones impuestas en relación con la AUT y su expediente completo.

e) A petición de la AMA, transmitir inmediatamente el expediente completo de toda AUT que haya sido denegada.

f) Comunicar inmediatamente a la federación nacional y a la federación internacional pertinentes la concesión de una AUT cuando las normas de la federación internacional autoricen a las organizaciones nacionales antidopaje a conceder AUT a deportistas de nivel internacional.

g) Reconocer las AUT concedidas por federaciones internacionales a deportistas que formen parte del grupo seleccionado de deportistas sometidos a controles de una federación internacional o que estén inscritos en un evento internacional, tal como se indica en el Artículo 7.1.b).

[A efectos del Artículo 7, el término «publicar» significa lo siguiente: las organizaciones antidopaje publicarán información colocándola en un lugar visible de su sitio web y enviándola a las federaciones nacionales que estén sometidas a sus normas.]

8.0 Procedimiento de solicitud de una AUT.

8.1 A menos que las normas de una federación internacional dispongan otra cosa, obtendrán una AUT de su federación internacional los siguientes deportistas:

- a) Los deportistas que formen parte del grupo seleccionado de deportistas sometidos a controles de la federación internacional.
- b) Los deportistas que participen en un evento internacional para el que se exija una AUT concedida de conformidad con las normas de la federación internacional.

8.2 Los deportistas que no se mencionan en el Artículo 8.1 obtendrán una AUT dirigiéndose a su organización nacional antidopaje.

[Comentario sobre los párrafos 1 y 2 del Artículo 8: a menos que las normas de una federación internacional dispongan otra cosa, el deportista que posea una AUT de una organización nacional antidopaje, pero que posteriormente pase a formar parte del grupo seleccionado de deportistas sometidos a controles de la federación internacional o tenga la intención de participar en un evento internacional para el cual la federación internacional estime que se necesita una AUT concedida por ella, obtendrá una nueva AUT de la federación internacional.

La frase «A menos que las normas de una federación internacional dispongan otra cosa» tiene en cuenta el hecho de que, a través de sus normas, algunas federaciones internacionales están dispuestas a reconocer las AUT concedidas por organizaciones nacionales antidopaje y no exigen que se solicite una nueva AUT a la federación internacional. Cuando existan normas de ese tipo, el deportista deberá obtener una AUT dirigiéndose a su organización nacional antidopaje.]

8.3 El deportista presentará la solicitud de AUT al menos treinta (30) días antes de que necesite la aprobación (por ejemplo, para un evento).

8.4 La concesión de una AUT sólo se estudiará tras la recepción de un impreso de solicitud cumplimentado que deberá incluir todos los documentos pertinentes (véase el Anexo 1 - impreso de AUT). El procedimiento de solicitud deberá realizarse de conformidad con los principios de confidencialidad médica estricta.

8.5 Los impresos de solicitud de AUT, tal y como se indica en el Anexo 1, pueden ser modificados por las organizaciones antidopaje para incluir solicitudes de información adicionales, pero no se podrán eliminar secciones ni punto alguno.

8.6 Los impresos de solicitud de AUT podrán ser traducidos a otros idiomas por las organizaciones antidopaje, pero el texto inglés o francés deben permanecer en los impresos de solicitud.

8.7 En la solicitud se indicará el nivel del deportista (por ejemplo, si forma parte del grupo seleccionado de deportistas sometidos a controles de la federación internacional), el deporte y, en su caso, la disciplina y el puesto o papel específico.

8.8 La solicitud deberá indicar las solicitudes previas y/o actuales de AUT, el organismo al que se hizo la solicitud, la decisión de ese organismo y las decisiones de revisión o apelación emitidas por cualquier otro organismo.

8.9 La solicitud deberá incluir un historial médico completo y los resultados de todos los exámenes, investigaciones de laboratorio y estudios gráficos pertinentes para la solicitud. Los argumentos relativos al diagnóstico y al tratamiento, así como a la duración de validez, deben basarse en la «Información médica para apoyar las decisiones de los CAUT de la AMA».

8.10 Cualquier investigación, examen o estudio gráfico adicional pertinente que solicite el CAUT de una organización antidopaje antes de la aprobación correrá por cuenta del solicitante.

[Comentario sobre el Artículo 8.10: en algunos casos, la federación nacional del solicitante podrá optar por sufragar esos gastos.]

8.11 La solicitud deberá incluir una declaración de un médico convenientemente cualificado que certifique la necesidad de la sustancia prohibida o del método prohibido en el tratamiento del deportista y que describa por qué no puede o no debe usarse una medicación permitida en el tratamiento de la enfermedad.

8.12 La sustancia o el método, la dosis, la frecuencia, la vía y la duración de la administración de la sustancia prohibida o método prohibido en cuestión deberán especificarse. En caso de cambio, deberá presentarse una nueva solicitud.

8.13 En circunstancias normales, las decisiones del CAUT habrán de completarse dentro de un plazo de treinta (30) días tras la recepción de toda la documentación pertinente, y serán transmitidas por escrito al deportista por la organización antidopaje pertinente. En caso de que se haya presentado una solicitud de AUT dentro de un plazo razonable antes de un evento, el CAUT hará todo lo posible por finalizar el proceso de tramitación de la AUT antes del comienzo de dicho evento.

[Comentario sobre el Artículo 8.13: cuando una organización antidopaje no se haya pronunciado sobre la solicitud de AUT de un deportista dentro de un plazo razonable, el deportista podrá pedir a la AMA que la revise como si hubiera sido denegada.]

9.0 Declaración de uso.

9.1 En la Lista de sustancias y métodos prohibidos se mencionan algunas sustancias y métodos cuya utilización no está prohibida, pero en esos casos se exige al deportista que presente una declaración de uso. El deportista cumplirá ese requisito declarando el uso de la sustancia o el método en cuestión en un formulario de control antidopaje y, cuando sea posible, presentando una declaración de uso mediante el sistema ADAMS.

9.2 El hecho de que un deportista no declare el uso en un formulario de control antidopaje y, cuando sea posible, mediante el sistema ADAMS, tal como se indica en el Artículo 9.1, no constituirá una infracción de las normas antidopaje.

[Comentario sobre el Artículo 9.2: en los casos en que no se declare el uso, las normas de las organizaciones antidopaje bajo cuya autoridad se encuentre un deportista podrán imponer consecuencias distintas de la infracción de las normas antidopaje.]

10.0 Revisión por la AMA de las decisiones sobre AUT.

10.1 El CAUT de la AMA podrá revisar en todo momento la concesión de una AUT a un deportista que forme parte del grupo seleccionado de deportistas sometidos a controles de una federación internacional, que esté inscrito en un evento internacional, tal como se indica en el Artículo 7.1 b), o que forme parte del grupo seleccionado de deportistas sometidos a controles de una organización nacional antidopaje. Además de la información que se ha de facilitar de conformidad con los párrafos 1 y 2 del Artículo 7, el CAUT de la AMA también podrá solicitar información complementaria al deportista, comprendidos los estudios adicionales a que se hace referencia en el Artículo 8.10. Si una decisión relativa a la concesión de una AUT es revocada por la AMA tras la revisión, la revocación no se aplicará retroactivamente y no descalificará los resultados del deportista durante el periodo para el que la AUT haya sido concedida, y tendrá vigencia catorce (14) días, a más tardar, después de la notificación de la decisión al deportista.

10.2 Un deportista que forme parte del grupo seleccionado de deportistas sometidos a controles de una federación internacional, que esté inscrito en un evento internacional, tal como se indica en el Artículo 7.1 b), o que forme parte del grupo seleccionado de deportistas sometidos a controles de una organización nacional antidopaje podrá pedir a la AMA que revise la decisión de denegación de una AUT presentando una solicitud de revisión por escrito a la AMA dentro de un plazo de veintiún (21) días a partir de la fecha de la denegación. El deportista que presente esa solicitud de revisión a la AMA abonará una tasa de solicitud fijada por ésta y proporcionará al CAUT de la AMA copias de toda la información que haya presentado a la organización antidopaje en relación con la solicitud de AUT. El CAUT de la AMA evaluará la solicitud sobre la base del expediente facilitado a la organización antidopaje que haya denegado la AUT, aunque para aclarar la situación, podrá solicitar información complementaria al deportista, comprendidos los estudios adicionales a que se hace referencia en el Artículo 8.10. La primera decisión de denegación de AUT seguirá denegada hasta que la AMA finalice el procedimiento de revisión. Si la AMA anula la decisión de denegación de una AUT, ésta entrará en vigor inmediatamente de acuerdo con las condiciones establecidas en la decisión de la AMA.

10.3 Se podrá interponer un recurso de apelación contra las decisiones de la AMA en las que confirme o revoque las decisiones sobre AUT de una organización antidopaje ante el Tribunal de Arbitraje Deportivo, de conformidad con el Artículo 13 del Código.

11.0 Autorizaciones de Uso Terapéutico abreviadas concedidas anteriormente.

11.1 Todas las Autorizaciones de Uso Terapéutico abreviadas concedidas anteriormente que no hayan vencido o hayan sido anuladas vencerán el 31 de diciembre de 2009.

La presente Modificación entró en vigor de forma general y para España el 1 de marzo de 2010.

Lo que se hace público para conocimiento general.

Madrid, 16 de marzo de 2010.–El Secretario General Técnico del Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, Antonio Cosano Pérez.