

REAL DECRETO 641/2009, DE 17 DE ABRIL, POR EL QUE SE REGULAN LOS PROCESOS DE CONTROL DE DOPAJE Y LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS AUTORIZADOS, Y POR EL QUE SE ESTABLECEN MEDIDAS COMPLEMENTARIAS DE PREVENCIÓN DEL DOPAJE Y DE PROTECCIÓN DE LA SALUD EN EL DEPORTE («BOE núm. 112/2009, de 8 de Mayo de 2009»)

Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, por el que se regulan los procesos de control de dopaje y los laboratorios de análisis autorizados, y por el que se establecen medidas complementarias de prevención del dopaje y de protección de la salud en el deporte.

La Ley Orgánica 7/2006, de 21 de noviembre, de protección de la salud y lucha contra el dopaje en el deporte, supone la adopción en nuestro país de nuevo marco jurídico que afronta la lucha contra el dopaje, uniendo a esa perspectiva de un modo inseparable la de la protección de la salud del deportista. Tal y como señala su exposición de motivos, las líneas centrales de esta disposición legal pueden resumirse en dos enunciados: «de una parte, actualizar los mecanismos de control y de represión del dopaje en el ámbito del deporte de alta competición y, de otra, crear un marco sistemático y transversal de prevención, control y represión del dopaje en general, considerado como una amenaza social, como una lacra que pone en grave riesgo la salud, tanto de los deportistas profesionales como de los practicantes habituales u ocasionales de alguna actividad deportiva».

Esta es la perspectiva desde la que se afronta, con el presente real decreto, el desarrollo reglamentario general de la señalada Ley Orgánica, pues otros aspectos de la misma han sido ya abordados por otros reales decretos. En concreto, en el plano organizativo, el Real Decreto 811/2007, de 22 de junio, por el que se determina la estructura, composición, funciones y régimen de funcionamiento de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje, y el Real Decreto 185/2008, de 8 de febrero, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Estatal Antidopaje.

Asimismo, las novedosas previsiones que contiene la Ley Orgánica 7/2006 en materia de disciplina deportiva han sido objeto de desarrollo normativo con la aprobación del Real Decreto 63/2008, de 25 de enero, por el que se regula el procedimiento para la imposición y revisión de sanciones disciplinarias en materia de dopaje.

Desde esa perspectiva, por tanto, de abordar de modo integral la rechazable práctica del dopaje atendiendo a la protección de la salud del deportistas, es desde la que se concibe el presente real decreto, cuyo título II se rubrica «Protección de la salud en el deporte», cuyos preceptos se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª. de la Constitución de acuerdo con lo dispuesto en la disposición final cuarta de la Ley Orgánica 7/2006. Se abre este título con un primer capítulo que contiene medidas positivas para la protección de la salud y la erradicación del dopaje en el deporte, tomándose de este modo conciencia de la importancia que entraña proteger la salud de los deportistas, y se promueven medidas informativas, investigadoras y ejecutivas para preservar su integridad física. En el capítulo II se regulan los reconocimientos médicos, que en ningún caso pueden consistir en un mero trámite burocrático para la obtención de la licencia federativa, y en los que se tendrán en cuenta las características de cada modalidad deportiva, concretándose a continuación en el capítulo III las determinaciones de la Ley Orgánica 7/2006 respecto de la tarjeta de salud del deportista y el sistema de información asociado a la misma, justificándose las facultades que al respecto se otorgan tanto al Consejo Superior de Deportes como a la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje en la excepcional naturaleza del dopaje y el ya mencionado entendimiento por la Ley Orgánica reseñada de su prevención como algo inseparable de la protección de la salud de nuestros deportistas, lo que afecta al deporte federado estatal en su conjunto y sus estructuras.

El título III lleva por título el genérico de «medidas complementarias en la lucha contra el dopaje, donde se incluyen cuestiones como el marco normativo general en el que se encuadra la lista de sustancias y métodos prohibidos en el deporte, cuya competencia de aprobación corresponde a la Presidencia del Consejo Superior de Deportes según el artículo 12 de la Ley Orgánica de referencia, y que por consiguiente no forma parte del presente real decreto. El capítulo II regula los libros-registro de tratamientos sanitarios y de productos administrados a los deportistas, en desarrollo de una de las aportaciones de la Ley Orgánica 7/2006 en materia de protección de la salud. El capítulo III del mismo título aborda la regulación de «botiquines, trazabilidad y otros productos susceptibles de causar dopaje en el deporte», incluyendo desde el contenido e inspección de botiquines hasta la cuestión de los productos nutricionales y alimenticios, de los que se ocupa la Ley Orgánica 7/2006, estableciéndose al respecto tanto un sistema de información como la necesaria coordinación entre las Administraciones implicadas. Finalmente, el capítulo IV se ocupa de la delicada cuestión de las Autorizaciones de Uso Terapéutico, cuya regulación en el presente real decreto sigue los estándares armonizados por la Agencia Mundial Antidopaje y la Convención Internacional contra el dopaje en el deporte de 18 de noviembre de 2005 elaborada en el marco de la UNESCO. Las solicitudes de Autorizaciones de Uso Terapéutico serán resueltas por el Comité de Autorizaciones de Uso Terapéutico, que orgánicamente se adscribe a la Comisión de Seguimiento y Control de la Salud del Dopaje, pero que actuará con plena autonomía funcional en el desempeño de sus atribuciones, de

conformidad con lo establecido en los instrumentos internacionales anteriormente citados.

El título IV, «Control del dopaje», regula un conjunto de cuestiones heterogéneas relacionadas con el proceso de control del dopaje. La batería de temas es considerable: la regulación de los laboratorios de control del dopaje, en cuanto a sus requisitos y procedimiento de homologación y autorización, sus procesos de análisis, y sus deberes en cuanto a la confidencialidad y la custodia de muestras y de datos; la planificación de los controles de dopaje, determinando los criterios de selección de deportistas; las determinaciones precisas para lograr la localización de deportistas, mediante un procedimiento de comunicación de sus datos de residencia; los requisitos de las instalaciones del área de control de dopaje con que deben contar los recintos deportivos; los requisitos de los equipos para toma de muestras; los procedimientos de realización material de los controles de dopaje; y el modo de proceder al traslado de las muestras hasta los laboratorios. Cuestiones todas las señaladas de las que se ocupa el presente real decreto, atendiendo al principio de preservar la intimidad y los derechos de los deportistas, como sucede cuando se establece la franja horaria de descanso nocturno tal y como determina la Ley Orgánica de referencia.

En su virtud, a propuesta de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de abril de 2009,

DISPONGO:

TITULO I **Disposiciones generales**

Artículo 1. Objeto.

El presente real decreto establece el sistema de prevención y control del dopaje en el deporte, en desarrollo de la Ley Orgánica 7/2006, de 21 de noviembre, de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. El presente real decreto regula:

- a) La protección de la salud de los deportistas federados en los términos previstos en el título II.
- b) La prevención y control del dopaje de los deportistas con una licencia federativa, estatal o autonómica homologada, que les habilite para participar en competiciones deportivas oficiales de ámbito estatal.

Artículo 3. Tratamiento de datos de carácter personal.

El tratamiento y cesión de los datos de carácter personal a que se refiere el presente real decreto se ajustará a las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y será conforme a lo dispuesto en el capítulo V del título I de la Ley Orgánica 7/2006 y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

TITULO II **Protección de la salud en el deporte**

CAPITULO I **Medidas positivas para la protección de la salud y la erradicación del dopaje en el deporte**

Artículo 4. Fomento de acciones preventivas y positivas.

1. El Consejo Superior de Deportes, las federaciones deportivas españolas y clubes que participen en competiciones deportivas de ámbito estatal, promoverán acciones preventivas y positivas para la protección de la salud de los deportistas incluidos en sus respectivas esferas de competencia y para lograr un deporte libre de dopaje.
2. Las actuaciones contempladas en este capítulo cuidarán particularmente su efectividad en las competiciones deportivas de ámbito estatal en las que participen grupos especiales de riesgo, como menores de edad o personas con discapacidad. A tal fin, se promoverán instrumentos de cooperación y coordinación con las Comunidades Autónomas y las entidades locales implicadas.
3. Las actuaciones contempladas en este capítulo, además de dirigirse a los deportistas en sentido estricto, también se orientarán a la formación y concienciación de directivos, técnicos y personal sanitario de las entidades deportivas.
4. El Consejo Superior de Deportes coordinará las actuaciones emprendidas en el marco del presente capítulo con el sistema de información en materia de protección de la salud y contra el dopaje en el deporte regulado en el título IV de la Ley Orgánica 7/2006.

Artículo 5. Actuaciones en materia de protección general de la salud del deportista.

1. El Consejo Superior de Deportes, con la colaboración de las Comunidades Autónomas, impulsará las siguientes actuaciones en materia de protección general de la salud del deportista:

- a) Proponer acciones preventivas e informativas sobre la salud y la práctica deportiva, que promuevan la educación en valores, en coordinación en su caso con el resto de órganos del Estado que impulsen políticas públicas en la materia.
- b) Proponer criterios y reglas técnicas para que las competiciones y pruebas de modalidades deportivas se configuren de modo que no afecten ni a la salud ni a la integridad de los deportistas.
- c) Realizar propuestas sobre la asistencia sanitaria pública dispensada a los deportistas y sobre los dispositivos mínimos de asistencia sanitaria que deben existir en las competiciones deportivas.
- d) Realizar propuestas sobre el tratamiento de la salud de los deportistas y los sistemas de cobertura de la misma.
- e) Realizar o promover estudios, investigaciones y publicaciones relativos a la protección de la salud de los deportistas.

2. Las Federaciones deportivas españolas, clubes y restantes entidades deportivas de ámbito estatal, en el sentido que expresa la disposición adicional 8ª. de la Ley Orgánica 7/2006, realizarán las siguientes funciones en materia de protección general de la salud del deportista:

- a) Contribuir a la depuración de las reglas técnicas de la correspondiente modalidad deportiva a fin de evitar, en cuanto sea posible, los riesgos que su práctica pueda repercutir sobre la salud de los deportistas.
- b) Tomar en consideración la salud y protección del deportista a la hora de definir y diseñar las pruebas y competiciones deportivas oficiales, así como, en su caso, las condiciones ambientales, evitando, en lo posible, la exigencia de niveles de esfuerzo o de riesgo que puedan afectar a la integridad física de los participantes.
- c) Garantizar la existencia de dispositivos de primeros auxilios, en los términos en los que legal o reglamentariamente se establezca, en las competiciones deportivas oficiales. A tal fin, las Federaciones deportivas podrán responsabilizar de esta tarea a los clubes deportivos que asuman la organización de cada prueba, fiscalizando en tal caso las medidas adoptadas por éstos para asegurar su suficiencia y adecuación.
- d) Exigir a quienes deseen federarse la superación de un reconocimiento médico previo de no contraindicación para la práctica de la modalidad deportiva correspondiente.
- e) Participar en el diseño de programas y acciones generales de protección del deportista y colaborar en su ejecución mediante la firma de convenios de cooperación.
- f) Elaborar sus propios planes y programas de protección de la salud del deportista.
- g) Impulsar campañas informativas que alerten a los deportistas federados de los riesgos que entraña la práctica deportiva de la modalidad correspondiente, orientándoles acerca de las medidas susceptibles de mitigarlos.

CAPITULO II Reconocimientos médicos

Artículo 6. Objeto y finalidad de los reconocimientos.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 59.3 de la Ley 10/1990, de 15 de octubre, del Deporte, la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje determinará la obligación de efectuar reconocimientos médicos, con carácter previo a la expedición de la correspondiente licencia federativa, en aquellos deportes que se considere necesario para una mejor prevención de los riesgos para la salud de sus practicantes.

2. Mediante la realización de reconocimientos médicos se pretende proteger la salud del deportista en relación a la actividad deportiva. En el diseño de los reconocimientos y en la aplicación a cada modalidad deportiva se tendrán en cuenta:

- a) Las características de la modalidad deportiva que vaya a practicar.
- b) El esfuerzo y demás condiciones físicas que exija la práctica de la modalidad deportiva correspondiente.
- c) Las condiciones ambientales en las que se practique.

Artículo 7. Sistema de reconocimientos.

1. La Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje en el Deporte desarrollará un sistema de reconocimientos médicos de los deportistas, que será fijado en base a criterios generales no referidos directamente a las circunstancias atinentes a un deportista en concreto, estableciendo:

- a) El protocolo que deberá seguirse para cada reconocimiento o control.
- b) El personal que pueda realizarlos.
- c) El modo de documentar el resultado del reconocimiento.

2. Para la regulación del sistema de reconocimientos se tendrán especialmente en consideración los siguientes criterios:

- a) Una clasificación de las modalidades deportivas en función de sus niveles de esfuerzo y, en su caso, riesgo físico, realizada de acuerdo con los criterios internacionales.
- b) El nivel de la competición en la que participe el deportista.
- c) La edad del deportista.
- d) La práctica deportiva por personas con discapacidad.
- e) La integración del deportista en las selecciones deportivas españolas o en los equipos olímpicos.

3. Los reconocimientos médicos para la práctica deportiva tendrán el plazo de validez que se determine para cada una de sus modalidades, sin perjuicio del plazo de la correspondiente licencia deportiva.

4. El sistema de reconocimientos establecido por la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje en el Deporte incluirá los supuestos en los que procede suspender la licencia deportiva a un deportista por razones de salud.

5. Sin perjuicio del sistema de reconocimientos previsto en el presente capítulo, las federaciones deportivas españolas, de acuerdo con la Subcomisión de Protección de la Salud, podrán supeditar la expedición de las licencias deportivas, o la participación en determinadas competiciones, a la superación por parte del deportista de reconocimientos médicos de no contraindicación.

6. La Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje podrá, asimismo, establecer los supuestos en los que sea necesaria la realización de pruebas adicionales o sucesivas en el tiempo en función de las características de cada modalidad deportiva. A estos efectos, aprobará el protocolo de dichas pruebas, la forma de documentación de las mismas y sus efectos sobre la actividad deportiva. Los reconocimientos médicos adicionales a los que deban someterse los deportistas complementarán las pruebas o procedimientos realizados con anterioridad.

CAPITULO III

Tarjeta de salud del deportista y sistema de información asociado

Artículo 8. Noción y finalidad de la tarjeta de salud del deportista.

1. La tarjeta de salud del deportista es un documento que expide el Consejo Superior de Deportes a quienes tienen específicamente reconocida la condición de deportista de alto nivel, así como al resto de deportistas federados en el marco de los convenios específicos que a tal efecto se realicen por parte de las federaciones deportivas españolas.

2. La tarjeta de salud tiene como finalidad disponer de la mejor información posible por parte del deportista y del personal sanitario que le atiende en el momento de decidir el tratamiento aplicable ante una dolencia.

3. El Consejo Superior de Deportes informará con carácter previo sobre los datos susceptibles de incorporarse y el régimen de su utilización.

Artículo 9. Contenido de la tarjeta de salud del deportista.

1. En la tarjeta de salud del deportista, que exhibirá una leyenda enunciativa de su carácter y de su emisión por el Consejo Superior de Deportes, se inscribirán, al momento de expedirse, los siguientes datos:

- a) Nombre y apellidos del deportista.
- b) Federación y, en su caso, modalidad deportiva para la que tiene licencia.

c) Número del Documento Nacional de Identidad o, en su caso, el Número de Identificación de Extranjeros o, en defecto de este, el número de otro documento público admitido legalmente en España para la identificación de extranjeros.

d) Código de identificación personal del titular de la tarjeta, asignado por el Consejo Superior de Deportes.

2. En la tarjeta se incluirán, con mecanismos específicos de acceso, los siguientes datos:

a) Datos sanitarios:

1º. Los reconocimientos médicos obligatorios realizados al deportista, el resultado de los mismos y las determinaciones médicas a tener en cuenta para su adecuada atención sanitaria debiendo contemplar la historia clínica, las exploraciones clínicas y las pruebas complementarias y sucesivas realizadas.

2º. Las autorizaciones de uso terapéutico concedidas al deportista.

b) Otros datos:

a) Las bajas laborales o deportivas que haya tenido el deportista, incluyendo el indicador de baja (deportiva o laboral), las fechas de baja y alta, el motivo de la baja, la identificación del colegiado que la prescribe.

b) Los asientos que se inscriban en los libros-registro de tratamientos y productos regulados en el capítulo II del título III del presente real decreto, a petición del deportista o previa autorización del mismo.

3. El Consejo Superior de Deportes establecerá los requisitos y los criterios necesarios sobre los dispositivos que las tarjetas incorporen para almacenar la información básica, y las aplicaciones que las traten deberán permitir que la lectura y comprobación de los datos sea técnicamente posible por todos los operadores autorizados.

Artículo 10. Base de datos y sistema de información sobre protección de la salud.

1. El Consejo Superior de Deportes desarrollará una base de datos que ofrecerá la información necesaria para ofrecer una asistencia clínica adecuada a los deportistas. A estos efectos se incluirá la información prevista en el artículo 42 de este Reglamento que se refiera exclusivamente a aspectos de salud, admitiendo la integración de nuevos asientos por parte del personal sanitario que atienda a los deportistas, y los equipos con los que tengan suscrita la licencia deportiva correspondiente, en ejercicio de sus respectivas funciones. En la base de datos prevista en este artículo se inscribirán todos aquellos datos clínicos que sean relevantes, previo consentimiento del deportista en cuestión.

2. El Consejo Superior de Deportes establecerá y será responsable del mantenimiento, con las debidas garantías de seguridad, del soporte digital que posibilite la recogida e intercambio de datos, así como de la legalidad de su utilización.

3. El Consejo Superior de Deportes facilitará una clave principal al responsable de los servicios médicos que designe cada Federación deportiva española, bajo cuya responsabilidad los servicios médicos de la Federación y el personal auxiliar o de apoyo específicamente habilitado accederán al sistema con el exclusivo fin de introducir los datos. El diseño de la base de datos garantizará que la consulta de los datos de un deportista que se incorporen a la misma sólo puedan ser consultados por las personas autorizadas debidamente por el propio deportista.

4. Sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Agencia Española de Protección de Datos, el Consejo Superior de Deportes determinará las medidas de índole técnica y organizativa que hayan de imponerse en relación con la base de datos y que sean necesarias para garantizar tanto la seguridad como la disponibilidad de los datos de carácter personal, evitando su alteración, pérdida, tratamiento y, en especial, el acceso no autorizado. En todo caso, dichas medidas se atenderán a lo establecido en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Antes de destruir la información o documentación clínica de un deportista incorporada en la base de datos, el Consejo Superior de Deportes informará al deportista de la posibilidad de destrucción o eliminación de los datos y, previa expresa del deportista en cuestión, la información podrá mantenerse almacenada durante un plazo mayor.

Artículo 11. Convenios de colaboración.

1. El Consejo Superior de Deportes promoverá la firma de convenios de colaboración con las federaciones deportivas españolas a fin de implantar la tarjeta de salud del deportista y, en su caso, articular un mecanismo de expedición o renovación automática con ocasión de la obtención por parte de sus titulares de la licencia deportiva correspondiente.

2. El Estado y las Comunidades Autónomas podrán establecer a través de los correspondientes instrumentos de

colaboración fórmulas para la expedición, reconocimiento y realización conjunta o recíproca de la tarjeta de salud de los deportistas.

3. El Consejo Superior de Deportes podrá suscribir convenios de colaboración con otras entidades, a fin de permitir la inscripción en la tarjeta de salud del deportista y en su sistema de información asociado de los datos a que hace referencia el apartado 1 del artículo 10 del presente real decreto.

4. Los convenios de colaboración previstos en este artículo asegurarán el control y la responsabilidad por parte del Consejo Superior de Deportes del soporte digital y el sistema de información asociados a la tarjeta de salud del deportista, con objeto de garantizar el respeto de la normativa de protección de datos.

Asimismo, garantizarán el derecho de los deportistas a solicitar la inclusión en su propia tarjeta de salud de los datos incorporados al sistema y de los tratamientos médicos y sanitarios que se les hayan prescrito de acuerdo con lo establecido por los artículos 5.5 y 7.1, párrafo segundo, de la Ley Orgánica 7/2006, de 21 de noviembre.

Dichos convenios podrán prever, cuando ello fuere posible, que la tarjeta de salud prevista en el presente artículo y la licencia federativa tengan el mismo soporte.

Artículo 12. Mecanismo de incorporación de las autorizaciones de uso terapéutico a la tarjeta.

El Consejo Superior de Deportes establecerá un mecanismo técnico basado en tarjetas criptográficas que permitirá mediante diferenciación de las bases informativas, la incorporación a la tarjeta de datos relativos a las autorizaciones de uso terapéutico concedidas y en vigor.

TITULO III

Medidas complementarias en la lucha contra el dopaje

CAPITULO I

Publicación e información de las sustancias y métodos prohibidos en el deporte y acciones positivas de prevención

Artículo 13. Lista de sustancias y métodos prohibidos.

1. Mediante Resolución de la Presidencia del Consejo Superior de Deportes se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la lista de sustancias y métodos prohibidos en el deporte, en el marco de los compromisos y obligaciones internacionales asumidos por España y, en particular, de la Convención Antidopaje de la UNESCO, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley Orgánica 7/2006.

2. El Consejo Superior de Deportes establecerá formas adicionales de información y de consulta de la lista de sustancias y métodos prohibidos mediante su inserción en páginas digitales de instituciones y de entidades relacionadas con el deporte, así como por cualquier otro medio y soporte que faciliten el conocimiento, la difusión y la accesibilidad de la misma.

Artículo 14. Actuaciones positivas para la prevención del dopaje.

El Consejo Superior de Deportes, la Agencia Estatal Antidopaje y las entidades deportivas promoverán la realización de acciones positivas dirigidas a prevenir el dopaje, mediante las siguientes actuaciones:

- a) Realizar campañas y actuaciones que promuevan los valores éticos del deporte y el juego limpio, estimulando el logro de los resultados deportivos sin empleo de sustancias o métodos prohibidos.
- b) Promover la implicación efectiva de las entidades deportivas de ámbito estatal, los medios de comunicación y otros sectores de la sociedad en acciones a favor de un deporte limpio.
- c) Realizar campañas y actuaciones de información y difusión acerca de las sustancias y métodos prohibidos en el deporte.
- d) Impulsar el desarrollo, edición y distribución de documentos e informaciones objetivas, accesibles y comprensibles acerca de los efectos perjudiciales del dopaje sobre la salud de los deportistas.
- e) Realizar medidas informativas sobre el procedimiento de control del dopaje y sobre los derechos y deberes que afectan a los diferentes operadores deportivos con ocasión de su realización.
- f) Realizar actuaciones informativas sobre las infracciones y sanciones en materia de dopaje.

- g) Mantener un servicio anónimo de asistencia a deportistas que requieran apoyo y asesoramiento para evitar el dopaje.
- h) Promover la elaboración de códigos éticos de conducta de los diferentes operadores deportivos en materia de dopaje.
- i) Realizar o promover estudios, investigaciones y publicaciones relativos a las sustancias y métodos susceptibles de mejorar artificialmente el rendimiento deportivo, sobre las consecuencias que tales sustancias y métodos producen en la salud y sobre sus medios de control.
- j) Contribuir a la reintegración a la práctica deportiva de los deportistas suspendidos por dopaje una vez extinguida su responsabilidad.
- k) Cualesquiera otras actuaciones que contribuyan a lograr un deporte limpio.

CAPITULO II

Libros-registro de tratamientos y productos

Artículo 15. Libros-registro de tratamientos sanitarios.

1. Los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación del presente real decreto tienen el deber de crear, registrar y mantener actualizado un libro-registro de tratamientos sanitarios de los deportistas susceptibles de producir dopaje en el deporte, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 7 y 37 de la Ley Orgánica 7/2006, en el presente capítulo y, en su caso, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

2. El cumplimiento de este deber recae:

a) Sobre los clubes, organizaciones, grupos y entidades deportivas a las que se refiere el título III de la Ley 10/1990, de 15 de octubre, del Deporte, así como a aquellas otras que, de conformidad con lo establecido por la disposición adicional octava de la Ley Orgánica 7/2006, de 11 de noviembre, organicen o participen en actividades o competiciones deportivas y estén inscritas en el Registro de Entidades Deportivas del Consejo Superior de Deportes.

b) Sobre las federaciones deportivas españolas cuando los deportistas se encuentren bajo su responsabilidad en el marco de las selecciones deportivas.

3. Los equipos y deportistas que compitan o entrenen establemente en España, y no estén obligados a cumplir con los deberes y obligaciones mencionados en los apartados anteriores, deberán entregar en la Agencia Estatal Antidopaje una declaración conforme al modelo que la misma establezca en la que necesariamente deberán constar los datos relativos a la persona que utiliza los medicamentos y productos en cuestión, el facultativo que los ha prescrito y el tiempo de duración del tratamiento.

4. Los deportistas, equipos o grupos deportivos y los directivos extranjeros que los representen están obligados, cuando entren en España para participar en una actividad o competición deportiva de las previstas en el ámbito de aplicación del presente real decreto, a remitir a la Agencia Estatal Antidopaje, debidamente cumplimentados, los formularios que la misma establezca, en los que se identifiquen los medicamentos que transportan para su uso, las unidades de los mismos y el médico responsable de su prescripción.

5. La Agencia Estatal Antidopaje y los órganos competentes en la materia coordinarán sus funciones de control e inspección y la utilización de la información poseída por cada uno de ellos.

Artículo 16. Formato e inscripción de los libros-registro.

1. La Agencia Estatal Antidopaje establecerá el formato de los libros-registro regulados en el presente capítulo, garantizando su integridad e inalterabilidad.

2. Los libros-registro tendrán el siguiente contenido:

a) Los tratamientos sanitarios: se hará constar por el personal sanitario los tratamientos médicos y sanitarios que hayan prescrito a los deportistas bajo su dirección, siempre que éstos consientan dicha inscripción, ya sea con ocasión de cada tratamiento o de manera genérica para todos los asientos que deban realizarse en el libro-registro.

b) Los productos farmacéuticos: se inscribirán por el personal sanitario los medicamentos y/o productos sanitarios que se hayan administrado, el médico que ordene o autorice dicha utilización y el período de tratamiento. En el caso de los medicamentos no sujetos a prescripción médica se inscribirán los que se hayan dispensado a los deportistas.

3. En los asientos del libro-registro relativos a cualquier procedimiento médico, terapéutico o sanitario que se vaya a

prescribir o aplicar a un deportista y que se considere dopaje, o incluso que se administre con finalidad médica y la debida autorización terapéutica, deberá incluirse un apartado o anexo en el que el deportista exprese su consentimiento informado.

4. La Agencia Estatal Antidopaje determinará los procedimientos centralizados o descentralizados de base de datos con utilización de las tecnologías de la información e identificación electrónica, como la firma digital y los sistemas de historia electrónica única y centralizada, así como suministrar formularios específicos para recabar el consentimiento informado de los deportistas que deban someterse a procedimientos médicos, terapéuticos o sanitarios.

5. La Agencia Estatal Antidopaje creará y mantendrá un registro para la inscripción del libro regulado en el presente capítulo y de sus sucesivas ampliaciones. El procedimiento de inscripción y ampliación del libro podrá tener carácter telemático, sin que la utilización de este medio suponga en ningún caso restricción o discriminación alguna para los afectados en el ejercicio de sus derechos.

Artículo 17. Derechos de los deportistas respecto de los libros-registro.

1. Cada inscripción en el libro-registro deberá ser validada por el deportista como garantía de que se ha realizado dicha actuación y ha autorizado el asiento; esta conformidad podrá expresarse mediante firma manuscrita o electrónica según se establezca en cada momento por la Agencia Estatal Antidopaje.

2. Los deportistas tendrán derecho a obtener, en el momento de su inscripción en el libro-registro, una copia del asiento o documento equivalente, en el que conste debidamente identificado el facultativo o profesional sanitario bajo cuya dirección se ha prescrito o realizado el tratamiento médico o sanitario o administrado el producto, debiendo constar la firma y sello o número de colegiado, en su caso, del profesional responsable de la atención sanitaria. La obtención del citado documento supondrá, a los efectos que procedan, que el deportista ha actuado con la diligencia debida en la aplicación de las normas antidopaje.

3. Los deportistas tendrán derecho a solicitar, en el momento de su inscripción en el libro-registro, que el dato en cuestión sea incorporado a su tarjeta de salud.

4. El libro-registro tendrán la consideración de dato especialmente sensible a los efectos de custodia y protección de datos.

5. El tratamiento y cesión de los datos de carácter personal a que se refieren los apartados anteriores se ajustará, íntegramente, a las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

CAPITULO III

Botiquines, trazabilidad y otros productos susceptibles de causar dopaje en el deporte

Artículo 18. Contenido admisible de los botiquines.

1. Mediante orden, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Política Social y previa consulta al Consejo Superior de Deportes, se establecerán los criterios relacionados con el contenido admisible de los botiquines y, específicamente, de aquellos principios activos y productos sanitarios que resultan necesarios para atender las contingencias derivadas de cualquier urgencia médica».

2. La introducción en España de botiquines o de medicamentos de uso humano deberá ajustarse, en todo caso, a las disposiciones vigentes en materia de disponibilidad de productos farmacéuticos y a las garantías sobre la importación, exportación e inspección de medicamentos contenidas en el artículo 74.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. La adquisición, custodia y conservación de los medicamentos y productos sanitarios de tenencia en el botiquín se realizará por alguna de las formas habilitadas por el ordenamiento jurídico y que permitan tener constancia expresa de las condiciones en que se hayan realizado.

Artículo 19. Inspección de botiquines.

Los Servicios de Inspección Sanitaria del Estado, así como los órganos de las Comunidades Autónomas que tengan atribuida la competencia, el Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, por su propia iniciativa o a instancia de la Agencia Estatal Antidopaje podrán establecer programas conjuntos de trabajo para conseguir la elaboración y aprobación conjunta de un Plan General de Inspección.

Artículo 20. Trazabilidad de los productos.

1. El Ministerio de Sanidad y Política Social, en el marco de su legislación específica, establecerá y pondrá a disposición de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje el sistema de trazabilidad de los medicamentos y demás productos susceptibles de producir dopaje en el deporte.

2. Los datos procedentes del citado sistema podrán ser puestos de manifiesto a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado a efectos de la prevención y represión de las conductas en materia de dopaje en el deporte.

3. La Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje y los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Política Social establecerán un programa específico de trazabilidad en aquellas sustancias que tengan una mayor incidencia en el ámbito del dopaje.

Artículo 21. Productos alimenticios.

1. El Ministerio de Sanidad y Política Social establecerá, de común acuerdo con el Consejo Superior de Deportes, y en coordinación con las Comunidades Autónomas, sistemas de aviso o redes de alerta sobre los productos nutricionales y alimenticios que puedan producir en el ámbito del deporte un resultado positivo de dopaje.

A este fin se establecerá una línea de investigación conjunta para permitir conocer las propiedades de los distintos productos y su potencialidad de cara al dopaje en el deporte.

2. La información sobre los potenciales efectos dopantes de productos nutricionales y alimenticios se difundirá mediante procedimientos, plataformas o canales de comunicación específicos, e incorporarán avisos o advertencias que prevengan a los deportistas u otros consumidores de los riesgos asociados a su consumo. Los protocolos de información no incidirán en el etiquetado, presentación y publicidad de productos alimenticios que se regirán por lo dispuesto en su normativa específica.

3. Cuando el resultado de las investigaciones desarrolladas sobre las propiedades o composición de los productos nutricionales ponga de manifiesto alteraciones o desviaciones que puedan menoscabar derechos de los consumidores, se notificará dicha circunstancia a las autoridades competentes en materia de control, inspección o comercialización de los productos nutricionales y alimenticios interesando la adopción de las medidas legalmente previstas.

Artículo 22. Publicidad e información de las características de los productos.

1. El Ministerio de Sanidad y Política Social establecerá, de común acuerdo con el Consejo Superior de Deportes, y de acuerdo con las Comunidades Autónomas en base a sus competencias, un sistema de consulta permanente para que los usuarios puedan conocer las propiedades de los productos cuando los mismos puedan producir dopaje en el deporte.

2. Asimismo impulsarán la realización de campañas publicitarias para dar a conocer las situaciones de riesgo que puedan darse de cara a la prevención del dopaje en la utilización de los mismos.

Artículo 23. Servicio de información.

El diseño del sistema de información deberá incorporar los criterios mínimos a que debe someterse la información proporcionada en materia de dopaje y de los productos susceptibles de producir aquel, de forma que se consiga un tratamiento unitario y uniformado de los datos.

CAPITULO IV

Autorizaciones de Uso Terapéutico (AUTs)

Artículo 24. Concepto de AUTs y condiciones de otorgamiento.

1. Los deportistas con licencia deportiva que habilite para participar en competiciones deportivas de ámbito estatal, podrán solicitar y en su caso obtener Autorizaciones para el Uso Terapéutico (AUTs) que les permitan usar sustancias o métodos prohibidos incluidos en la lista de sustancias y métodos prohibidos en vigor.

2. Las solicitudes de AUTs serán concedidas o denegadas por el Comité de Autorizaciones de Uso Terapéutico (CAUT), orgánicamente dependiente de la Subcomisión contra el Dopaje de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje, quien actuará con plena autonomía funcional en el desempeño de sus atribuciones.

Artículo 25. Comité de Autorizaciones de Uso Terapéutico (CAUT).

1. El CAUT estará compuesto por nueve miembros, de los cuales al menos seis serán médicos con experiencia en asistencia sanitaria y tratamiento de deportistas y con conocimientos de asistencia clínica y deportiva, y un secretario. Asimismo, al menos uno de los miembros del CAUT deberá además poseer experiencia específica en asistencia y tratamiento a deportistas con discapacidad.

2. Los miembros del Comité serán nombrados por el Presidente de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje por un período de cuatro años y cesarán por las siguientes causas:

- a) Por renuncia.
- b) Por expiración del plazo para su nombramiento.
- c) Por dejar de atender con diligencia los deberes de su cargo.
- d) Por incumplir el deber de confidencialidad.

En los supuestos previstos en las letras c) y d) el cese irá precedido de un expediente contradictorio sobre los hechos que justifican el mismo.

3. En la designación a que se refiere el apartado anterior se indicará quien ostenta la presidencia y la secretaría. En caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, el Presidente será sustituido por el miembro del Comité de mayor antigüedad y, en su caso, edad. En los mismos supuestos, el Secretario será sustituido por el vocal con menos antigüedad o, en su caso, el más joven.

4. El CAUT podrá solicitar la asesoría específica a los expertos médicos o científicos que considere apropiados para analizar las circunstancias que concurran en una determinada solicitud de AUTs, especialmente cuando se trate de deportistas discapacitados.

5. Los miembros del CAUT no podrán formar parte de la Subcomisión de Control del Dopaje de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje, debiendo abstenerse del conocimiento de los asuntos en los que concurran las causas de abstención del artículo 28 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento administrativo común. Asimismo, deberán guardar la confidencialidad y el secreto respecto de los datos, informes y antecedentes a los que accedan por razón de su cargo, teniendo carácter reservado sus reuniones en cuanto se refieran a datos de carácter personal.

6. La asistencia jurídica habitual del CAUT se prestará por quien ostente la secretaría de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje.

7. Sin perjuicio de las peculiaridades previstas en este real decreto, el funcionamiento del CAUT se ajustará a lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento administrativo común.

Artículo 26. Solicitudes para la obtención de AUTs.

1. La solicitud para la concesión de una AUT se presentará por el deportista con arreglo al formulario que se establezca por Resolución del Presidente del Consejo Superior de Deportes, en el que hará constar sus datos personales necesarios junto con los deportivos y sanitarios y, en su caso, las AUTs solicitadas y concedidas o denegadas con anterioridad, y el consentimiento para el conocimiento y tratamiento de sus datos personales y clínicos por los miembros del CAUT o los expertos que este designe.

2. La solicitud debe incluir una declaración de un médico especialista en la patología para la cual se prescribe la sustancia o método prohibido que certifique la necesidad de la utilización de dicha sustancia prohibida o dicho método prohibido en el tratamiento del deportista así como las razones por las que no puede o no debe usarse una medicación permitida en el tratamiento de la enfermedad. En la solicitud debe especificarse la dosis, la frecuencia, la vía y la duración de la administración de la sustancia prohibida o el método prohibido en cuestión.

La solicitud deberá acompañarse de un historial médico completo y de los resultados de todas las pruebas diagnósticas realizadas.

3. El plazo de presentación de la solicitud es de, al menos, veintiún días hábiles antes de participar en una competición, o de iniciar un tratamiento, excepto en casos de urgencia debidamente acreditados.

Artículo 27. Tramitación y resolución de los procedimientos de concesión de AUTs.

1. Recibida la solicitud, el CAUT procederá a su análisis y valoración pudiendo solicitar los informes médicos y sanitarios que considere oportunos para la adecuada resolución de la misma.

2. La resolución adoptada en el procedimiento se notificará al deportista con arreglo a lo dispuesto en la legislación del procedimiento administrativo común, en los treinta días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud. Dichas

resoluciones serán comunicadas al Presidente de la Federación deportiva española o, en su caso, a la Federación internacional correspondiente, así como a la Agencia Estatal Antidopaje que deberá registrar todas las AUTs que se otorguen.

3. Las resoluciones del CAUT no agotan la vía administrativa y contra las mismas podrá interponerse recurso ante la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje en los diez días hábiles siguientes a su notificación.

Artículo 28. Especialidades para obtener AUTs para usar Beta2 agonistas por inhalación.

El uso de formoterol, salbutamol, salmeterol y terbutalina por inhalación, en el caso de deportistas de nivel nacional que no estén incluidos en la lista de deportistas sometidos a controles de una Federación Internacional, necesitarán una Autorización de Uso Terapéutico otorgada por el Comité de Autorizaciones de Uso Terapéutico. Los deportistas que hagan uso por inhalación de las citadas sustancias, necesitan tener un justificante médico de su uso y reunir, como mínimo, los requisitos señalados en el anexo 2 de las Normas para la concesión de autorizaciones para uso con fines terapéuticos de la Convención Internacional contra el Dopaje en el Deporte.

Artículo 29. Especialidades para obtener AUTs para usar glucocorticosteroides.

El uso de glucocorticosteroides que se administren por vías no sistémicas, a saber, intraarticular, periarticular, peritendinosa, peridural, inyecciones intradérmicas y por inhalación, exigirá una simple declaración de uso de esas sustancias. En la declaración se indicará el diagnóstico, el nombre de la sustancia, la dosis ingerida, así como los datos que permitan identificar y localizar al médico. Además, el deportista deberá declarar el uso de la sustancia en cuestión en el formulario de control antidopaje.

Artículo 30. Criterios para la concesión de AUTs.

Las AUTs se concederán de conformidad con los siguientes criterios:

- a) Que el deportista pueda experimentar un perjuicio significativo en su salud si la sustancia prohibida o el método prohibido no se hubiera administrado durante el tratamiento de una enfermedad grave o crónica.
- b) Cuando el uso terapéutico de la sustancia prohibida o del método prohibido no produzca una mejora adicional del rendimiento, salvo la que pudiera preverse del retorno a un estado normal de salud tras el tratamiento de una enfermedad.

No se considerará una intervención terapéutica aceptable el uso de una sustancia prohibida o de un método prohibido para aumentar niveles inferiores a los normales de una hormona endógena.

- c) Cuando razonablemente no exista alternativa terapéutica eficaz al uso de la sustancia prohibida o el método prohibido.
- d) Que la necesidad del uso de la sustancia prohibida o el método prohibido no pueda ser una consecuencia, ni en su parte ni en su totalidad, de un uso previo no terapéutico de una sustancia o método prohibido.

Sólo podrán otorgarse autorizaciones de uso de sustancias prohibidas, cuando los medicamentos y productos sanitarios en cuestión cumplan las previsiones de la Ley 29/2006 relativas a la disponibilidad de productos farmacéuticos y a las garantías sobre la importación, exportación e inspección de medicamentos.

Artículo 31. Efectos de las AUTs.

1. Las AUTs, con carácter general, sólo producen efectos desde su notificación al interesado.

2. No obstante lo anterior, podrán tener efecto retroactivo en los siguientes casos:

- a) Cuando a juicio del CAUT quede debidamente acreditado que haya sido necesario un tratamiento de emergencia o un tratamiento de una enfermedad grave. En este caso, la solicitud deberá presentarse en el plazo de los diez días hábiles siguientes a que se administre el tratamiento, y junto con dicha solicitud, deberá remitirse toda la documentación que acredite la situación de emergencia.
- b) Cuando en razón de circunstancias excepcionales, debidamente justificadas, no hubiera habido ni tiempo ni oportunidades suficientes para que el solicitante presentara, o el CAUT estudiara, una solicitud antes de un control antidopaje.

Artículo 32. Registro de las AUTs.

1. Las AUTs que se expidan deberán registrarse de oficio o a instancia del interesado en la Agencia Estatal Antidopaje y quedar en su custodia, sin que los órganos disciplinarios deportivos puedan considerar válidas las AUTs que no se

encuentren debidamente registradas, salvo cuando la falta, retraso o demora en la inscripción o registro de una AUT hubiera sido ocasionada por el funcionamiento de los órganos administrativos responsables de su tramitación, resolución o inscripción, y no guarde relación con la actividad o conducta del deportista.

2. En caso de que se haya expedido una autorización por parte de un organismo internacional a un deportista con licencia federativa para participar en competiciones de ámbito estatal, el deportista o la persona que se designe para ello está obligado a remitir una copia a la Agencia Estatal Antidopaje para su registro, desde el inicio de la validez de la misma.

Si la AUT ha sido emitida por el CAUT previsto en el presente real decreto, la remisión a la Agencia Estatal Antidopaje se realizará de oficio.

3. Los datos relativos a las AUT de que dispongan tanto la Agencia Estatal Antidopaje como el CAUT se cancelarán de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en cualquier caso cuando hayan transcurrido más de tres años desde su emisión.

TITULO IV **Control del dopaje**

CAPITULO I **Laboratorios de control del dopaje**

Artículo 33. Noción y régimen de autorización.

1. Los laboratorios de control del dopaje son los laboratorios de ensayo que estén en posesión de una autorización expedida por el Consejo Superior de Deportes conforme a este título, y que les habilita para analizar las muestras recogidas en un control de dopaje y homologa, a efectos deportivos, los resultados de sus ensayos.

2. Para obtener la autorización de laboratorio de control del dopaje habrán de cumplirse los requisitos previstos en este real decreto en relación con sus instalaciones, el personal, los protocolos de seguridad, las técnicas de calidad y su seguimiento (incluida la aplicación de la norma de calidad ISO/IEC 17025 adaptada al control del dopaje para los procesos analíticos, de gestión y complementarios que vaya a realizar) y el Código ético establecido en el Apéndice 2 de la Convención Internacional contra el dopaje en el deporte, sobre Normas internacionales para los laboratorios adoptadas por la Agencia Mundial Antidopaje.

En concreto y a los efectos de obtener la autorización a que se refiere este artículo deberán cumplirse los siguientes requisitos:

a) Instalaciones: los locales deberán cumplir las exigencias de salud laboral y tener una forma de acceso restringido. Debe contar con las instalaciones necesarias para poder realizar los procesos de recepción, análisis, custodia y complementarias en las condiciones de seguridad previstas en el apartado anterior. Debe contar con un servicio eléctrico que impida que se produzcan interrupciones que pongan en peligro los datos almacenados y, disponer de un dispositivo de apoyo que elimine o minimice el riesgo de interrupción. Asimismo deberá contener los medios técnicos que permitan asegurar la integridad y la conservación de las muestras que se encuentren almacenadas, refrigeradas y/o congeladas.

b) Manual de Calidad y Procedimientos Técnicos: los laboratorios de control de dopaje deben tener un manual de calidad y procedimientos técnicos en el que se describan ambos procesos para asegurar la calidad de los procedimientos e instrucciones para asegurar los resultados de los ensayos de conformidad con la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, de requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

c) Protocolos de seguridad: con independencia de lo anterior las instalaciones del laboratorio deberá cumplir con los mecanismos de seguridad que se plasmen en sus propios procedimientos. Estas medidas adicionales de seguridad podrán contemplar las restricciones y límites en el acceso a las instalaciones y dependencias en función de los niveles de responsabilidad y competencia que, en todo caso, se articulara, como mínimo en tres: zona de recepción; zona de operativas comunes y zonas controladas.

d) Personal: el Laboratorio deberá tener un director que asume las responsabilidades profesionales, administrativas y de organización del mismo junto con la gestión ordinaria del mismo y que avala con su firma la documentación oficial que emite aquel.

El laboratorio contará con un responsable de calidad que desarrolla y ejecuta los sistemas de calidad que aplica el laboratorio.

El Laboratorio de control de dopaje contará con el personal que pueda actuar como certificador y cuya función es revisar los datos pertinentes y los resultados de control de calidad y la validez de los informes de ensayo realizados por el laboratorio.

El Laboratorio debe tener una plantilla cuyo número y cualificación resulte adecuada para el cumplimiento de su función, y a tal fin se presentará documentación acreditativa de tal extremo.

3. Sin perjuicio de lo anterior producirán plenos efectos los análisis realizados por cualquier laboratorio de control del dopaje acreditado por la Agencia Mundial Antidopaje.

4. Los laboratorios de control del dopaje autorizados podrán formalizar acuerdos o contratos para la realización de los análisis de control del dopaje con la Subcomisión contra el Dopaje en el Deporte de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje, con la Federación deportiva española correspondiente, o con la Agencia Estatal Antidopaje.

Artículo 34. Procedimiento de autorización.

1. El procedimiento de autorización de un laboratorio de control del dopaje se iniciará mediante solicitud presentada a la Presidencia del Consejo Superior de Deportes, en la que se expongan y acrediten todas las circunstancias concurrentes al caso y se justifique documentalmente el cumplimiento de los requisitos a que se refiere el artículo anterior, pudiendo presentarse en cualquiera de los lugares establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento administrativo común.

2. El plazo de resolución y notificación del procedimiento es de tres meses.

Artículo 35. Cumplimiento continuo de los requisitos.

1. Los laboratorios autorizados deberán mantener el cumplimiento de los requisitos de autorización de manera continua. Asimismo deberán comunicar cualquier modificación en las instalaciones o en las condiciones no analíticas requeridas para su autorización. El incumplimiento de las condiciones y requisitos previstos para obtener la autorización determinará la pérdida de la autorización.

2. Los laboratorios autorizados podrán ser sometidos a revisiones periódicas y, en su caso, extraordinarias, de sus instalaciones y restantes condiciones no analíticas requeridas para verificar el mantenimiento de los requisitos de autorización.

Artículo 36. Pérdida de la autorización.

1. La autorización de un laboratorio antidopaje se extinguirá:

- a) Por pérdida sobrevenida de los requisitos de acreditación.
- b) Por incumplimiento de los deberes que les corresponden.

2. La extinción o pérdida de la autorización se acordará mediante procedimiento contradictorio.

Artículo 37. Deberes de los laboratorios.

1. Los laboratorios de control del dopaje se encuentran obligados a:

- a) Realizar actividades analíticas y técnicas, de gestión y complementarias de ambas.
- b) Disponer de protocolos escritos para implantar una cadena de custodia que asegure la integridad de las muestras.
- c) Tener descritos los procesos de control del dopaje que se desarrollen en su actividad.
- d) Implantar una política de calidad acorde con la normativa ISO específicamente aplicable.
- e) Cumplir con las obligaciones previstas en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal y, en particular, implantar las medidas de seguridad previstas en la citada normativa, a fin de evitar la pérdida, alteración o acceso no deseado a los datos relacionados con la práctica de análisis.

Los documentos que recojan lo previsto en las letras b) y c) serán públicos en el correspondiente laboratorio y se indicarán por referencia a su fecha de adopción en los certificados de análisis.

2. Los laboratorios de control del dopaje realizarán los análisis en sus propias instalaciones, con su propio personal y equipamiento; cuando un laboratorio carezca o no pueda utilizar de alguna de las tecnologías específicas de análisis de control, podrá remitir parte de la submuestra «A» de una muestra a otro laboratorio acreditado por la Agencia Mundial Antidopaje que disponga de la tecnología en el laboratorio en cuestión, previa comunicación de esta circunstancia al

deportista y a la Presidencia de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje.

3. Los laboratorios de control del dopaje elaborarán una memoria anual, que será remitida durante el mes de enero a la Presidencia de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje conforme a las determinaciones que la misma realice y que incluirán en todo caso:

- a) Número de muestras fisiológicas registradas y, si es el caso, anuladas.
- b) Número total anual de muestras analizadas.
- c) Número total de determinaciones analíticas y complementarias realizadas.
- d) Número de muestras con resultados adversos, con indicación expresa de las sustancias identificadas.

Artículo 38. Procedimientos de análisis y comunicación de su resultado.

1. Los laboratorios de control del dopaje llevarán a cabo los procesos de recepción, registro y análisis de las muestras, de gestión y comunicación de resultados del análisis y, en su caso, de contraanálisis y emisión de su resultado, así como de custodia de las muestras y de la documentación, conforme a lo dispuesto en el presente real decreto y en las reglas y normativas internacionales de general aplicación en el plano técnico de realización de los mismos.

2. Los resultados definitivos de los análisis de muestras recogidas en un control serán remitidos o entregados por el laboratorio directamente al correspondiente órgano disciplinario federativo, en forma confidencial de la que quede constancia de su envío. Simultáneamente, el laboratorio de control del dopaje remitirá una copia del resultado del análisis al Presidente de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje.

3. Cuando el laboratorio informe de un resultado analítico adverso definitivo, este resultado se comunicará además a la Agencia Estatal Antidopaje, a la Agencia Mundial Antidopaje y a la Federación internacional correspondiente.

4. Cuando de acuerdo con las reglas, normas técnicas o estándares internacionales de general aplicación, los laboratorios de control de dopaje detecten en el análisis de la muestra «A» un resultado anómalo que exija una investigación más detallada para poder decidir sobre la existencia o no de un resultado analítico adverso, el laboratorio comunicará a la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje el resultado anómalo con carácter provisional.

La Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje evaluará si el resultado anómalo obedece al otorgamiento de una AUT o a una desviación aparente de los estándares internacionales sobre controles de dopaje o sobre laboratorios adoptados por la Agencia Mundial Antidopaje. Cuando no concurrieran estas circunstancias se ordenará, en su caso, la realización de las pruebas complementarias que exijan las reglas, normas técnicas o estándares internacionales.

Cuando la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje reciba la comunicación de un resultado anómalo y acuerde realizar pruebas complementarias, comunicará exclusivamente al deportista tal extremo y deberá guardar la confidencialidad de la información correspondiente. El deportista será informado del resultado de las investigaciones desarrolladas y, si lo solicitara expresamente, de las concretas o específicas pruebas complementarias realizadas.

Cuando, a la vista del resultado de las investigaciones realizadas, la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje considere que el resultado anómalo deba ser considerado como un resultado analítico adverso, comunicará tal extremo al deportista y practicará las notificaciones previstas en los apartados 2 y 3 del presente artículo.

CAPITULO II **Planificación de controles**

Artículo 39. Noción y régimen jurídico.

1. La Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje planificará y programará periódicamente, con la frecuencia que determine, los controles de dopaje que como mínimo deberán realizarse en competición y fuera de competición.

2. La planificación y programación de los controles de dopaje se realizará conforme a lo dispuesto en el presente real decreto.

3. Para la preparación de los trabajos de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje respecto de la planificación, ejecución y seguimiento de los controles de dopaje, podrán crearse grupos de trabajo en la forma que previene el artículo 18 del Real Decreto 811/2007.

4. La planificación y programación de los controles del dopaje se plasmarán en un Plan de Distribución de Controles y en un Plan Individualizado de Controles, que deberán ser aprobados por la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y

el Dopaje.

Artículo 40. Plan de Distribución de Controles.

En el Plan de Distribución de Controles se incluirán los controles que como mínimo se hayan de realizar por las Federaciones deportivas españolas tanto en competiciones oficiales de ámbito estatal como fuera de competición a los obligados a someterse a controles de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 46 del presente reglamento.

Artículo 41. Plan Individualizado de Controles.

1. El Plan Individualizado de Controles es aprobado por la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje e incluye a los deportistas que, atendiendo a las circunstancias particulares de orden deportivo, médico o personal y de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 69 del presente reglamento, deban ser objeto de control y seguimiento. La inclusión en este plan será notificada individualmente a los deportistas afectados. La ejecución de los mismos seguirá los criterios previstos en el Plan y su realización se acordará con la Agencia Estatal Antidopaje en función de la disponibilidad de los laboratorios.

2. La inclusión de los deportistas en el Plan Individualizado de Controles tendrá la vigencia que se determine por el mismo.

3. Los deportistas que formen parte del Plan Individualizado de Controles estarán sujetos a requerimientos específicos de datos sobre su localización para hacer efectivo el control individualizado.

4. Si la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje tuviera conocimiento de que los deportistas incluidos en el Plan Individualizado de Controles se encuentran asimismo en los instrumentos similares de la Agencia Mundial Antidopaje y de las federaciones internacionales, establecerá los mecanismos de colaboración necesarios para coordinar sus respectivas actuaciones.

Artículo 42. Base de datos de control del dopaje.

1. Los datos necesarios para establecer el Plan de Distribución de Controles, así como los generados durante la elaboración del plan y su seguimiento, formarán parte de una Base de Datos de Control del Dopaje, que bajo la supervisión del Presidente de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje será administrada por la misma.

2. Esta base de datos se tratará de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Sólo el Presidente de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje podrá determinar, según lo establecido en la Ley Orgánica 7/2006, el acceso restringido a los correspondientes ficheros y en su caso datos específicos, en los términos previstos en la citada Ley Orgánica 15/1999.

3. Se incluirán en la base de datos de control del dopaje, en un ámbito restringido y administrada por un funcionario del Consejo Superior de Deportes, adscrito funcionalmente a la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje y designado a tal efecto:

a) Los datos que permitan la identificación y localización de los deportistas con licencia susceptibles de ser sometidos a control que la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje autorice. Estos datos deberán ser facilitados por las Federaciones deportivas españolas a la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje en la forma que este organismo determine.

b) Los datos relacionados con los controles de dopaje realizados y sus resultados que sean definidos por la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje.

c) Los parámetros analíticos del Perfil Hormonal Esteroideo. Estos datos deberán ser facilitados a la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje, en la forma que la misma determine.

d) Los parámetros hematológicos obtenidos. Estos datos deberán ser facilitados a la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje en la forma que la misma determine, con el fin de poder optimizar el seguimiento de los controles de dopaje realizados a los correspondientes deportistas.

e) Los datos complementarios que resulten necesarios para la identificación personal de los deportistas incluidos en Planes Individualizados de Controles.

CAPITULO III **Localización de deportistas**

Artículo 43. Deber de facilitar los datos de localización.

1. Los deportistas con licencia que habilite para participar en competiciones oficiales de ámbito estatal deberán, de acuerdo con lo que se determina en los apartados siguientes, facilitar los datos que permitan la localización habitual de los deportistas mediante la cumplimentación del formulario que por Resolución establezca el Presidente del Consejo Superior de Deportes.

2. En los deportes de equipo, la obligación establecida en el apartado anterior podrá asumirse por los clubes o entidades deportivas por delegación del deportista. Esta delegación deberá remitirse con carácter previo a la federación deportiva española correspondiente.

En el resto de modalidades deportivas los deportistas podrán delegar expresamente el cumplimiento de esta obligación en su entrenador, delegado o cualquier otra persona con licencia deportiva.

La delegación no producirá efecto hasta la constancia fehaciente de la misma en la respectiva federación deportiva española.

3. Los deportistas incluidos en el Plan Individualizado de Controles tienen la obligación específica de cumplimentar el formulario de localización que se establezca mediante Resolución del Presidente del Consejo Superior de Deportes.

4. Las personas a que se refieren los apartados anteriores son responsables de la veracidad y suficiencia de la información proporcionada a la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje a efectos de poder realizar un control fuera de competición.

Artículo 44. Efectos de la delegación.

La delegación a que se refiere el artículo anterior comporta la responsabilidad del delegado respecto de las obligaciones que en el mismo se establecen. Asimismo, los incumplimientos de tales obligaciones que se detecten por los órganos competentes, se notificarán al deportista delegante.

Artículo 45. Datos de localización.

1. Los deportistas que se incluyan en el Plan Individualizado de Controles deberán proporcionar una información trimestral sobre su localización habitual, cumplimentando con este fin el formulario que por Resolución apruebe el Presidente del Consejo Superior de Deportes, manteniendo en todo caso la siguiente información mínima:

a) Una dirección postal donde el deportista pueda recibir correspondencia, a efectos de notificaciones relacionadas con el control del dopaje.

b) Una cláusula de consentimiento informado del deportista por la que consiente en ceder los datos facilitados a otras organizaciones antidopaje, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley Orgánica 7/2006.

c) Por cada trimestre, las ausencias superiores a tres días del domicilio habitual, facilitando durante tales ausencias la dirección completa de su residencia o localización.

d) Los datos, entre ellos el nombre y la dirección, de los lugares de entrenamiento del deportista, así como su calendario de entrenamiento para el trimestre, y el horario mínimo de disponibilidad necesario para poder realizar los controles de dopaje.

e) El calendario de competición trimestral, especificando los lugares donde competirá y las fechas, así como el tipo de competición.

2. La cesión y el tratamiento de los datos del formulario a que se hace referencia en este precepto estarán sujetos a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. El formulario elaborado por el Consejo Superior de Deportes incluirá un apartado que permitirá a los deportistas actualizar o modificar la información proporcionada con una antelación suficiente a fin de no comprometer la finalidad de la obligación de localización.

CAPITULO IV

Realización de controles y toma de muestras

SECCION 1ª.

Disposiciones generales

Artículo 46. Obligados a someterse a control.

1. Todos los deportistas con licencia para participar en competiciones oficiales de ámbito estatal podrán ser seleccionados para someterse en cualquier momento a los controles en competición o fuera de competición.

2. La obligación de someterse a los controles alcanza, igualmente, a los deportistas que hayan sido suspendidos en su licencia deportiva por haber incurrido en una infracción de dopaje mientras se encuentren cumpliendo la sanción y, en todo caso, con carácter previo a la rehabilitación de la licencia deportiva.

3. La Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje podrá extender esta obligación a aquellos deportistas que, teniendo licencia y no habiéndola renovado en el plazo establecido, exista presunción razonable de que no han abandonado la práctica deportiva y pueden estar tratando de eludir la realización de controles de dopaje fuera de competición hasta la renovación de la misma.

Asimismo, la obligación se extiende a los deportistas en situación de baja federativa por enfermedad durante el período que dure la misma.

Artículo 47. Horas de descanso nocturno.

1. Los controles de dopaje fuera de competición no podrán iniciarse, ni realizarse durante una franja horaria comprendida entre las once de la noche y las ocho de la mañana del día siguiente. Durante esas horas no podrá iniciarse ni realizarse en territorio español ningún control de dopaje fuera de competición, ni controles de salud que no se justifiquen por causas médicas, con independencia de que éste haya sido ordenado por una autoridad administrativa, federación deportiva u organismo internacional.

2. En la realización de los controles previstos en el presente real decreto se cuidará específicamente que su realización se lleve a cabo con el mayor respeto tanto al deportista como a su entorno personal y familiar y que se realicen en las mejores condiciones de higiene y respeto a la intimidad.

3. La negativa de un deportista a ser sometido a controles de dopaje durante esta franja horaria no producirá responsabilidad alguna.

Artículo 48. Controles de dopaje en competición y fuera de competición.

1. Los controles de dopaje podrán realizarse dentro y fuera de competición.

2. A efectos de este real decreto, y de acuerdo con lo establecido en el Anexo, se entiende que:

a) Un control en competición es aquél al que se somete a un determinado deportista en el marco, o con ocasión de una competición.

b) Un control fuera de competición en general es aquél que no se realiza en competición.

Artículo 49. Medios de detección del dopaje.

1. Para detección del dopaje podrán utilizarse los siguientes medios:

a) La toma de muestras biológicas de orina o sangre.

b) La realización de pruebas sobre el aire espirado.

2. Para la realización de la recogida de muestras se utilizarán los equipamientos y se seguirán los procedimientos establecidos en el presente real decreto y sus normas de desarrollo.

Artículo 50. Informaciones adicionales en los controles de dopaje.

En el momento de pasar los controles de dopaje los deportistas indicarán, en su caso, los medicamentos que esté consumiendo, los responsables de su prescripción y el alcance temporal del tratamiento.

SECCION 2ª.

Del personal habilitado para los controles

Artículo 51. Disposiciones generales.

1. La habilitación concedida con arreglo a lo establecido en la presente Sección al personal para la realización de los

controles de dopaje es una autorización administrativa que otorga a los médicos y a los enfermeros la autorización para actuar como Agentes de Control del Dopaje en todo el territorio del Estado.

2. La Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje, en las competiciones en las que concurran circunstancias que lo exijan, podrá habilitar temporal y específicamente a personas que puedan actuar como escoltas acompañantes o escoltas testigos en un control del dopaje, en los términos establecidos en el presente real decreto.

3. El Consejo Superior de Deportes y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán suscribir un convenio específico mediante el que se desarrolle un sistema de reconocimiento mutuo de habilitaciones.

4. Quienes dispongan de habilitaciones otorgadas al amparo de lo establecido por la Orden de 11 de enero de 1996, podrán obtener la habilitación como Agente de Control del Dopaje cuando acrediten haber actuado como tales en controles de dopaje oficiales en los plazos y condiciones que al efecto determine la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje.

Artículo 52. Habilitación como Agentes y como Oficiales de control del dopaje.

1. La habilitación como Agente de control del dopaje está condicionada a la superación del curso de formación teórica y práctica que se regula en los artículos siguientes.

2. La habilitación como Oficial de control del dopaje, a quien corresponde dirigir el equipo de una específica toma de muestras, exigirá estar en posesión del título universitario oficial que habilite para el ejercicio en España de la profesión de médico, además de los requisitos del apartado anterior.

Artículo 53. Convocatoria y organización de los cursos de habilitación.

1. La Agencia Estatal Antidopaje homologará los cursos de formación para la habilitación de Agentes de control de dopaje. A estos efectos, los centros educativos que dispongan de centros o departamentos que incluyan en su programación docente el temario al que hace referencia el artículo siguiente, podrán suscribir acuerdos específicos con la Agencia Estatal Antidopaje para la impartición de los cursos, garantizándose en todo caso la cualificación del profesorado y el contenido curricular de la formación.

2. Cuando la oferta proporcionada por los centros educativos que impartan los cursos de formación para la habilitación no permita atender las necesidades impuestas por la política de control de dopaje, la Agencia Estatal Antidopaje podrá organizar los cursos de formación para la habilitación de Agentes de control de dopaje.

Artículo 54. Temario de los cursos.

1. Los cursos de Habilitación estarán compuestos por un período de clases teóricas y otro de clases prácticas, que deberán completar al menos treinta horas en su conjunto y que deberán incluir los siguientes temas:

- a) Dopaje y drogodependencias.
- b) Sustancias y métodos de dopaje.
- c) Organización de los controles de dopaje.
- d) Recogida de muestras.
- e) Análisis de las muestras.
- f) Procedimientos disciplinarios. Infracciones. Sanciones.
- g) Legislación antidopaje española y desarrollo normativo de la misma, h) Estructura deportiva española.
- i) Normativa antidopaje internacional.

2. El temario se aprobará por Resolución del Presidente del Consejo Superior de Deportes.

Artículo 55. Formación teórica.

La formación teórica de los Agentes de control del dopaje se realizará con su participación en los cursos de formación presenciales o a distancia que permitan acreditar la dedicación de los alumnos

Artículo 56. Formación práctica.

La formación práctica de los Agentes de control del dopaje, iniciada en el curso de formación, deberá completarse durante los cuatro meses siguientes al examen teórico del mismo, y comprenderá como mínimo las siguientes actividades que deberá realizar cada titulado en periodo de formación:

a) Actuar en los procesos simulados de notificación y de recogida de muestras de orina, que incluya al menos una parcial y una complementaria, y en simulacros de funciones de escolta de notificación, escolta testigo y escolta acompañante, bajo la supervisión de un Agente de control de dopaje habilitado que tenga experiencia como Oficial de control del dopaje. Los titulados en formación para realizar extracciones de sangre deberán realizar además simulacros de estas extracciones, también bajo la supervisión de un Agente de control del dopaje habilitado. En estos procesos actuará como deportista uno de los profesores del curso de formación.

b) Asistir como observador a todas las funciones que realicen los Agentes de Control del Dopaje en al menos un control oficial del dopaje en competición y en otro fuera de competición.

c) Efectuar dos procesos reales de recogida de muestras de orina, uno en competición y otro fuera de competición, bajo la supervisión de un Agente de Control de Dopaje con experiencia como Oficial de Control del Dopaje. En estos procesos este último informará de esta actuación al deportista al que se le vaya a recoger la muestra, sin que tal circunstancia invalide el proceso.

Artículo 57. Otorgamiento de la habilitación.

Una vez superados los períodos teórico y práctico, la Agencia Estatal Antidopaje remitirá a la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje la relación de aptos a fin de que ésta expida los documentos acreditativos de la habilitación.

Artículo 58. Pérdida de la habilitación y rehabilitación.

1. El periodo de validez de la habilitación será de dos años, prorrogables como máximo por otros dos años sin necesidad de superar nuevas pruebas; vencido el período de validez, la habilitación quedará en suspenso hasta que se realicen unas pruebas de rehabilitación.

2. Antes de que venza la fecha límite de una habilitación, la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje comunicará a los Agentes de control del dopaje a los que concierna, la convocatoria de una rehabilitación, que deberán realizar los habilitados que deseen seguir formando parte de los equipos de recogida de muestras.

3. Un Agente de Control del Dopaje perderá su condición de habilitado por las siguientes causas:

a) Expirar su período de habilitación sin que haya realizado o superado las pruebas de rehabilitación, debiendo en tal caso realizar un proceso completo de habilitación para recuperar la condición de Agente de control del dopaje.

b) Supervisar y efectuar procedimientos de recogida de las muestras sin las garantías normativamente establecidas, que impidan o anulen la realización del análisis oficial de la muestra.

c) Haberse constatado una relación personal, profesional, u otra similar, con el deportista al que recoja una muestra.

d) Concluir la causa por la que se concede la habilitación en las de carácter temporal.

e) Renunciar a su habilitación el propio Agente de control del dopaje.

f) No haber realizado ninguna prueba durante el período de su habilitación.

g) Imposición firme de la pena de inhabilitación, absoluta o especial, conforme a lo establecido en los artículos 40 a 42 del Código Penal.

h) Haber sido sancionado en firme por la comisión de delitos o faltas contra la salud pública, o por infracciones administrativas relativas al consumo o tenencia de drogas tóxicas, estupeficientes o sustancias psicotrópicas tipificadas por la Ley Orgánica 1/1992, de 21 de febrero, sobre Protección de la Seguridad Ciudadana.

En los supuestos previstos en las letras b), c), d) y f) la pérdida de la habilitación deberá realizarse mediante expediente contradictorio.

Artículo 59. Rehabilitación.

La rehabilitación se basará en la superación de una prueba escrita sobre los temas objeto de formación, así como la

realización de un proceso de recogida de muestras real o simulado, realizado en presencia de un Agente de control del dopaje que al menos en diez controles haya actuado como Oficial de control del dopaje o de un miembro de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje designado por su Presidente.

Artículo 60. Habilitaciones temporales excepcionales.

1. Bien a iniciativa propia, o bien ante una solicitud justificada de una federación deportiva española y estimada por la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje, en las competiciones en las que concurran circunstancias que lo exijan, esta Comisión habilitará temporal y específicamente a personas que puedan actuar, bajo la supervisión del correspondiente Oficial de control del dopaje, como escoltas en los procesos de notificación, escoltas de acompañamiento o testigos en un control de dopaje.

2. Esta habilitación se producirá mediante un curso de formación de al menos tres horas, que realizará la Agencia Estatal Antidopaje a requerimiento de dicha Comisión.

3. En dicho curso deberán impartirse conocimientos sobre las siguientes materias:

a) Procesos de recogida de muestras y complementarios de notificación, acompañamiento y de observación, en una competición.

b) Características específicas de la competición y de la modalidad deportiva para las que se otorgue la habilitación.

4. Las personas que soliciten realizar el curso deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Ser mayores de edad.

b) No tener vínculos personales, profesionales u otros similares con los deportistas susceptibles de ser controlados.

5. Expedido por la Agencia Estatal Antidopaje el certificado de superación de este curso, el interesado lo presentará a la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el dopaje para que le sea expedida la correspondiente acreditación de Agente de control del dopaje.

Artículo 61. Equipo de recogida de muestras.

1. Los Agentes de control del dopaje que se designen por las federaciones deportivas o en su caso la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje, y autoricen para realizar los procedimientos de control del dopaje constituirán, a esos efectos, un equipo de recogida de muestras que será específico para cada control.

2. El Equipo de recogida de muestras se encontrará dirigido por un Oficial de control del dopaje, y se ajustará en su composición y funcionamiento a lo dispuesto en el presente real decreto.

SECCION 3ª. **Selección de deportistas.**

Artículo 62. Medios de selección de los deportistas.

De acuerdo con el número y tipo de controles a realizar en cada modalidad o especialidad deportiva, según el plan mínimo de distribución de controles, se seleccionarán los deportistas que serán sometidos a control en competición o fuera de ella, utilizando cualquiera de los medios siguientes:

a) Designación directa, basada en una valoración objetiva y en el uso más racional de los recursos para asegurar una óptima detección y disuasión del dopaje.

b) Sorteo, en el caso de controles aleatorios.

c) Designación de acuerdo con los resultados deportivos.

Artículo 63. Medios de selección en competición.

1. La selección de los deportistas que deben pasar controles en competición podrá ser realizada mediante designación o por sorteo. La designación podrá ser, a su vez, previa o realizada in situ, de acuerdo con los resultados deportivos.

2. La designación previa estará respaldada por un Plan Individualizado de controles y la designación de los controles in situ será realizada por el Oficial de control del dopaje.

Artículo 64. Criterios de selección en competición.

En los controles en competición se podrán establecer designaciones no personalizadas previamente en los siguientes casos:

- a) La obtención de un récord nacional, en cuyo caso el control será obligatorio para homologar el récord, por lo que la posibilidad de su realización deberá preverse por el organismo que realice el control en competición.
- b) El puesto de clasificación en una competición.

Artículo 65. Sorteo en los controles en competición.

1. El sorteo de los deportistas que deban someterse a control en competición se realizará de la siguiente manera según se trate de deportes de equipo o individuales:

a) En el caso de los deportes de equipo, una vez que el Oficial de control de dopaje tenga en su poder la lista de los participantes con su número de dorsal, en el momento y en presencia de los testigos que se determine en el correspondiente reglamento federativo, y garantizando la imparcialidad y la confidencialidad, procederá a elegir, de entre todos los números de dorsales, los de los deportistas que deberán someterse a control, así como los de los reservas. La lista de dorsales le deberá haber sido previamente facilitada por el organizador o el árbitro del encuentro

b) En el caso de los deportes individuales, antes de celebrarse la competición y de acuerdo con el número de controles que deban llevarse a cabo, el Oficial de control del dopaje o de la persona en la que el mismo delegue, sorteará los deportistas que, bien por su clasificación entre las medallas, bien por su puesto de llegada entre los diez primeros, bien entre el resto de los clasificados o bien por cualquier otro criterio justo y transparente de selección, deberán someterse al control, así como los reservas.

2. El método de sorteo puede consistir en:

- a) La elección de tarjetas numeradas colocadas boca abajo.
- b) La extracción de números o nombres introducidos en un contenedor cerrado o en una bolsa.
- c) La utilización de un instrumento electrónico que proporcione números al azar.
- d) Cualquier otro método de selección justo y transparente.

3. El resultado del sorteo será entregado al Oficial de control de dopaje en un sobre cerrado que garantice la confidencialidad y la seguridad. Este sobre deberá ser abierto por el Oficial de control del dopaje sólo cuando se inicien los trámites de control de dopaje en la competición correspondiente.

4. Si el Oficial de control del dopaje es el responsable de realizar el sorteo en la propia competición, en el caso de que las circunstancias que concurran en un determinado deporte así lo aconsejen, deberá asegurarse de la transparencia de la selección, mediante la presencia de testigos, pudiendo autorizar que, cuando se celebre el sorteo, se encuentre presente un representante de cada Equipo implicado, y/o un representante de la correspondiente Federación deportiva española, sin que cualquiera de estas ausencias, o de ambas, invalide el proceso.

5. Si el Oficial de control del dopaje es el responsable de realizar el sorteo en la propia competición, será responsable de la confidencialidad de la información, manteniéndola en sobre cerrado y firmado hasta su comunicación a los deportistas.

Artículo 66. Comunicación de la selección en controles en competición.

1. La identidad de los deportistas que deban ser sometidos a un control del dopaje en una competición no se conocerá antes de la finalización de la prueba o competición, previamente al inicio de los procesos del control.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, cuando las circunstancias que concurran en un determinado deporte así lo aconsejen, la identidad de los deportistas seleccionados para el control se podrá conocer quince minutos antes de la hora prevista para la finalización de la prueba o competición, siempre que esté recogido reglamentariamente y sea autorizado por el Oficial de control del dopaje en la competición.

3. Tras la selección del deportista a controlar en una competición, y antes de la notificación al mismo, el organismo responsable del control, o, en su caso, el Oficial de control del dopaje, deberá asegurarse que la información sólo sea revelada a aquellas personas que ineludiblemente necesitan conocerla para asegurar que el deportista puede ser notificado y controlado sin previo aviso.

4. El Oficial de control del dopaje o quien este designe notificará personalmente al obligado a someterse a control tal circunstancia.

Artículo 67. Medios de selección en los controles fuera de competición.

1. Los controles fuera de competición serán por designación o aleatorios.

2. La Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje establecerá un número determinado de controles aleatorios fuera de competición. Los mismos se articularán mediante un sorteo que se efectuará por el organismo responsable de los controles, ya sea la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje, o bien la Federación deportiva española correspondiente.

El sorteo siempre será confidencial, y su resultado se comunicará al Oficial de control del dopaje cuando se le entregue su designación como tal para el correspondiente control.

3. Los controles fuera de competición por designación directa se realizarán en el marco de un Plan Individualizado de controles con arreglo a los criterios establecidos en el artículo 69.

Artículo 68. Comunicación de la selección en controles fuera de competición.

1. Además de los controles fuera de competición que realicen las Federaciones deportivas españolas con sus medios o los de la Agencia Estatal Antidopaje cuando así proceda, la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje realizará directamente la designación de los deportistas que deberán ser sometidos a estos controles, comunicando esta circunstancia y los necesarios datos del deportista y del control, de forma confidencial, a la Federación deportiva española correspondiente. Cuando la Federación deportiva española reciba la comunicación, trasladará la misma, también de forma confidencial, al Oficial de control de dopaje que se designe para responsabilizarse de la recogida de muestras del citado control.

2. Cuando el Presidente de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje encomiende a la Agencia Estatal Antidopaje la realización con medios propios de la toma de muestras, notificará dicha circunstancia a la Federación deportiva española correspondiente.

Artículo 69. Controles por designación en el marco de los Planes Individualizados de control.

Los criterios para seleccionar a los deportistas para someterse a control, tanto en competición como fuera de ella, incluidos en los Planes Individualizados de Controles serán los siguientes:

- a) Haber sufrido el deportista una lesión.
- b) Haberse retirado o ausentado el deportista de una competición en la que tenía prevista su participación.
- c) Iniciar o finalizar un periodo de baja.
- d) Tener el deportista un comportamiento que pudiera ser un indicador de utilización de dopaje.
- e) Producirse en el deportista una repentina y significativa mejora del rendimiento.
- f) Incumplimiento reiterado por el deportista del deber de facilitar la información relativa a sus datos de localización.
- g) La evaluación del historial del rendimiento deportivo del deportista.
- h) La evaluación del historial de controles de dopaje y de salud realizados al deportista.
- i) Encontrarse el deportista próximo a la retirada de la competición o al cambio de categoría, u otras circunstancias significativas.
- j) Reiniciar el deportista la competición tras cumplir una sanción.
- k) La percepción por el deportista o por su equipo, club o entidad deportiva de adscripción, de incentivos financieros a la mejora del rendimiento, como premios en metálico u oportunidades de patrocinio.
- l) Asociarse el deportista con un entrenador o un médico con antecedentes por la realización de prácticas de dopaje o por la comisión de delitos o infracciones contra la salud pública.
- m) Producirse una delación que suficiente y fundadamente implique al deportista.

n) Producirse cualquier otra situación significativa de acuerdo con los objetivos establecidos en la letra a) del artículo 62.

SECCION 4ª.

Área de recogida de muestras y requisitos previos al control.

Artículo 70. Área de control del dopaje.

1. Las federaciones deportivas españolas velarán y exigirán a los organizadores de las competiciones, pruebas y encuentros que en las instalaciones y recintos deportivos donde se celebren exista un recinto denominado «área de control del dopaje». Asimismo, dicho recinto deberá existir en los centros e instalaciones en los que se practiquen controles de dopaje.

2. El «área de control del dopaje» reunirá los requisitos mínimos que se determinen mediante Orden del Ministerio de la Presidencia, y que tengan por objeto cumplir los parámetros internacionales y preservar la dignidad y la intimidad de los deportistas sometidos a control.

3. Las federaciones deportivas españolas podrán otorgar habilitaciones del cumplimiento de los citados requisitos que tendrán vigencia mientras no se modifiquen los requisitos que deben reunir el área de dopaje, mientras no se realicen obras o modificaciones en el área de control, o mientras no se realicen inspecciones o controles que pongan de manifiesto que el área de control no reúne los requisitos de homologación.

4. Si el Oficial de control del dopaje constata a su llegada al recinto que no se cumplen las condiciones de la zona destinada al control del dopaje, requerirá al organizador para que se subsanen las deficiencias antes del inicio de la competición. Caso de que las mismas no fueran subsanadas antes del inicio de la competición, el Oficial de control del dopaje podrá decidir motivadamente la no realización del control, comunicando tal circunstancia a la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje.

5. El acceso al área de control del dopaje será, con carácter general, restringido, limitándose a las siguientes personas:

a) El deportista requerido mediante notificación para pasar un control de dopaje.

b) El acompañante del deportista.

c) El equipo de recogida de muestras, incluyendo en su caso los escoltas con las funciones que se determinen en cada caso.

d) En su caso, el miembro de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje expresamente designados por su Presidente para un control determinado.

e) El representante de las federaciones deportivas internacionales o la Agencia Mundial Antidopaje en los controles ordenados por estas, previa solicitud al Presidente de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje.

6. Dentro del área de control del dopaje, y durante todos los procesos de recogida de muestras, se prohíbe la realización de cualquier documento gráfico o audiovisual y el uso de teléfonos móviles.

Artículo 71. Requisitos previos al control.

1. Las Federaciones deportivas españolas designarán el equipo de recogida de muestras entre personas que estén habilitadas de conformidad con el presente real decreto, no pertenezcan a la organización de la competición y no tengan relación personal o conflicto de intereses con los deportistas.

Asimismo, le proporcionarán al equipo de recogida de muestras la información y material necesario para poder realizar el control según la modalidad del mismo.

2. Los designados como integrantes del equipo de recogida de muestras deberán comparecer en el lugar señalado para la realización del control con la antelación suficiente para la realización de tal actividad sin merma del normal funcionamiento de la prueba o competición y sin ocasionar trastornos adicionales para el deportista.

Será responsabilidad del Oficial de control de dopaje la instrucción, coordinación y dirección de las tareas de carácter material que componen la realización de los controles de dopaje.

3. Antes del inicio de la competición, encuentro o prueba, el organizador facilitará al Oficial de control del dopaje la relación de dorsales y la correspondencia nominal de cada uno con el deportista de la modalidad o prueba que vaya a ser objeto de control.

4. Los deportista que participen en una prueba o competición no podrá abandonar las mismas hasta que no se hayan realizado las notificaciones de los seleccionados para ser sometidos a control de dopaje, salvo en el caso excepcional de que deba ser evacuado a un centro asistencial por haber sufrido una lesión grave, circunstancia que deberá acreditarse suficientemente y ser comunicada al Oficial de control de dopaje en la competición.

SECCION 5ª. **Notificación al deportista**

Artículo 72. Trámites que comprende la notificación al deportista.

1. La notificación al deportista de que ha sido seleccionado para someterse a control de dopaje de conformidad con los criterios establecidos en el presente real decreto, se realizará con carácter general sin previo aviso, salvo los casos específicos previstos en este real decreto en los que se determine lo contrario.

2. El Oficial de control de dopaje o el miembro del equipo de recogida de muestras que este designe, debe practicar la notificación, que se realizará de conformidad con lo previsto en la presente sección, teniendo en cuenta las circunstancias específicas de cada modalidad deportiva y de cada caso concreto, garantizando el carácter sorpresivo del control.

3. La notificación podrá realizarse al padre, madre o tutor del deportista en los casos en que este sea menor de edad o discapacitado.

Artículo 73. Práctica de la notificación.

1. La persona encargada de realizar la notificación al deportista se dirigirá directamente al mismo, identificándose mediante la correspondiente acreditación, confirmando la identidad del deportista mediante un documento oficial que incluya su nombre y fotografía.

2. Si por las circunstancias de la competición fuera imposible realizar la identificación completa del deportista, este indicará su identidad a los efectos de ser confirmada posteriormente.

3. Si las circunstancias de la competición no justifican que el deportista no presente su identificación oficial con fotografía, o se niega a identificarse, quien practique la notificación deberá hacer constar tal circunstancia y el Oficial de control del dopaje comunicarlo a la federación deportiva española correspondiente, con copia a la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje, a los efectos oportunos.

Artículo 74. Información al deportista.

Una vez contrastada la identidad, la persona que practica la notificación informará al deportista de las siguientes circunstancias:

a) Que ha sido seleccionado para someterse a un control de dopaje.

b) Cuál es el organismo responsable de la realización del control.

c) El tipo de muestra a obtener.

d) El derecho a designar a una persona, debidamente documentada, que podrá ser su médico, fisioterapeuta, entrenador o delegado, para que le acompañe durante el proceso de recogida de muestras.

e) El derecho a solicitar una información adicional coherente y adecuada sobre la recogida de muestras.

f) El derecho a no someterse a la prueba, si existe alguna justa causa de las indicadas en los apartados 3, 4 y 5 del artículo 6 de la Ley Orgánica 7/2006, entendiéndose por justa causa la imposibilidad de acudir, como consecuencia acreditada de lesión o cuando la sujeción al control, debidamente acreditada, ponga en grave riesgo la salud del deportista.

g) La obligatoriedad de someterse al control, y las consecuencias ante la resistencia o negativa para ello sin justa causa, que se encuentran establecidas en el artículo 14.1 .c) de la Ley Orgánica 7/2006.

h) La obligación de permanecer en todo momento bajo la observación de los componentes del Equipo de recogida de muestras designados para ello, desde la notificación hasta la finalización del proceso de recogida de muestras.

i) La obligación de identificarse en cualquier momento ante el miembro del Equipo de recogida de muestras que lo solicite y mediante documentación oficial que confirme su identidad e incluya fotografía.

j) Cuando se trate de un deportista discapacitado, el derecho a solicitar las adaptaciones necesarias que estén justificadas.

k) La obligación de presentarse en el área de control del dopaje o en el lugar indicado para la recogida de muestras en las condiciones que indique la notificación.

l) El derecho a solicitar una demora para presentarse en el Área de Control del Dopaje.

m) El derecho a ser informado acerca del tratamiento y cesión de sus datos y de los derechos que le asisten en los términos previstos en el artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 75. Solicitud de demora en la presentación.

1. Con ocasión de la notificación del control, el deportista tiene derecho a solicitar justificadamente una demora en la presentación en el Área de Control del Dopaje o lugar determinado para la recogida de muestras

2. El Oficial de control del dopaje aceptará la solicitud, determinando el plazo concreto de presentación del deportista en el Área de Control del Dopaje, plazo que en todo caso no será superior a sesenta minutos, siempre que durante este tiempo el deportista pueda permanecer bajo la observación de un miembro del Equipo de recogida de muestras.

3. El Oficial de control del dopaje podrá rechazar la solicitud de retraso cuando no sea posible que el deportista esté en todo momento bajo observación.

Artículo 76. Negativa a recibirla notificación.

Si el deportista se negase a recibir la notificación, se hará constar esta circunstancia por el notificador, que requerirá a un testigo presencial para que se adviera este hecho. Podrán ser testigos el resto del Equipo de recogida de muestras.

Artículo 77. Observación del deportista.

1. Una vez practicada la notificación del control, el deportista quedará bajo la observación del Agente de Control del Dopaje, hasta que se presente en el área de control.

2. En el caso de que la recogida de muestras sea de orina, la persona del Equipo de recogida de muestras que acompañe al deportista deberá prohibirle ducharse o bañarse, y orinar.

3. La persona del Equipo de Muestras que acompañe al deportista deberá informar al Oficial de control del dopaje de cualquier irregularidad que haya observado al deportista durante el período en que se encuentre bajo su observación, significativamente cualquiera que pueda comprometer los resultados del control de dopaje.

Artículo 78. Retraso y falta de localización del deportista.

1. Si el deportista seleccionado no se presenta en el Área de Control del Dopaje en el plazo señalado en la notificación, el Oficial del control del dopaje esperará treinta minutos más, pasados los cuales dará por finalizado el control, e informará a la Federación deportiva española correspondiente y a la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje de que el deportista no se ha presentado al control de dopaje para el que fue seleccionado.

2. En el caso de que en un control fuera de competición el Oficial de control del dopaje se presente en la localización facilitada por la Federación deportiva española correspondiente con los datos proporcionados por el deportista, y no le encuentre, esperará como mínimo en ese lugar hasta treinta minutos adicionales, y caso de no personarse hará constar las circunstancias en las que ha intentado el control.

SECCION 6ª.

Requisitos generales para la toma de muestras

Artículo 79. Personas asistentes a la toma de muestras.

1. Durante los procesos de recogida de muestras a un deportista requerido para pasar un control del dopaje, en el Área de Control sólo podrán estar presentes las siguientes personas, además del deportista sometido al control.

a) El Oficial de control del dopaje.

b) Al menos un segundo Agente de control del dopaje, que actuará como Adjunto de control del dopaje o como Técnico de control del dopaje.

c) En su caso, un acompañante, expresamente autorizado por el deportista.

d) En caso de que el deportista sea menor de edad, el padre, madre o tutor del mismo.

e) En su caso, un observador de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje, designado y debidamente autorizado por su Presidente.

f) En los controles ordenados por las Federaciones deportivas internacionales o por la Agencia Mundial Antidopaje, un representante de las mismas, siempre que previamente haya sido comunicada y justificada esta circunstancia al Presidente de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje, realizando la pertinente solicitud.

2. El acceso de las personas autorizadas a las diversas dependencias del área de control del dopaje será libre, aunque siempre bajo la supervisión y en su caso indicaciones precisas del Oficial de control del dopaje, excepto en la sala de toma directa de la muestra, a la que en el momento de la emisión de la orina sólo podrá acceder el deportista y una de las personas del Equipo de recogida de muestras, del mismo sexo del deportista, designada por el Oficial de control del dopaje, o y en su caso el acompañante de un deportista discapacitado.

Artículo 80. Presentación y acreditación del deportista.

1. El proceso de recogida de muestras de un control del dopaje se iniciará con la llegada del deportista al área de control, en una competición, o a las dependencias que hagan sus funciones en un control fuera de competición.

2. En caso de que el deportista desee hacer uso del derecho indicado en el artículo 75 de este real decreto, y de acuerdo con el mismo, el Oficial de control del dopaje evaluará la justificación y necesidad de la solicitud, y transcribirá en el Formulario de Notificación la hora máxima concreta establecida para iniciar el proceso de recogida de muestras.

3. Una vez que el deportista haya llegado al área de control del dopaje, se le entregará un documento con sus derechos y obligaciones durante el proceso de recogida de muestras, y de los trámites esenciales del procedimiento y de sus principales consecuencias. Asimismo, se le informará del tratamiento y de la cesión de los datos previstos en la Ley Orgánica 7/2006, así como de la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, de rectificación, cancelación y oposición, establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 81. Formularios de Control del Dopaje.

Los datos referentes al proceso de recogida de muestras se recogerán en el correspondiente Formulario de Control del Dopaje, que se establecerá por Resolución del Presidente del Consejo Superior de Deportes.

Artículo 82. Lugar de espera.

1. A su llegada al Área de Control del Dopaje, el deportista permanecerá en la sala de espera.

2. Durante la estancia en la sala de espera, el deportista tendrá a su disposición bebidas sin cafeína ni alcohol, que se encontrarán en recipientes individuales y que deberán estar cerradas y envasadas en vidrio o lata, debiéndolas elegir y abrir él mismo.

Artículo 83. Individualidad de la toma de muestras.

En las salas de trabajo y de recogida de muestras de un área de control del dopaje sólo podrá realizarse un único proceso de recogida de muestras, no pudiendo realizarse el siguiente hasta la completa finalización del primero.

Artículo 84. Material de recogida de muestras.

El material para la recogida de muestras deberá reunir los requisitos que se determinen por Orden de Ministerio de la Presidencia.

SECCION 7ª.

Recogida de muestras de orina

Artículo 85. Elección del recipiente.

1. El deportista, una vez que haya declarado estar dispuesto a iniciar el proceso de recogida de muestras, podrá elegir, de entre al menos dos, un recipiente desechable para la recogida directa de la orina que reúna los requisitos a que se refiere el artículo anterior.

2. Una vez elegido el recipiente desechable para la recogida directa de la orina, el deportista y uno de los Agentes de control del dopaje verificarán que el mismo se encuentra inalterado.

3. Si el deportista considera que el recipiente desechable no reúne las condiciones de integridad necesarias y no le satisface, y el Oficial de control del dopaje no está de acuerdo, se deberá seguir con el proceso de recogida de muestras, indicando el Oficial de control del dopaje dichos motivos en el Formulario de control del dopaje.

4. Si los recipientes no cumplen las garantías de integridad a juicio de los Agentes de control del dopaje, se suspenderá el control remitiendo el Oficial de control del dopaje un informe a Federación deportiva española correspondiente y a la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje.

5. Una vez que el deportista haya escogido el recipiente desechable para la recogida directa de la orina, éste quedará bajo su responsabilidad.

Artículo 86. Recogida de la muestra.

1. Una vez en la sala de toma de muestras de orina, el deportista deberá lavarse las manos y se retirará la ropa necesaria, al menos desde la cintura hasta las rodillas, subiendo las mangas para dejar claramente visibles los brazos y las manos, de forma que se pueda observar la emisión, directamente o a través del espejo que haya en la sala, sin ningún impedimento ni restricción.

2. El volumen de orina a recoger por el propio deportista en el recipiente desechable que haya elegido, en una o varias micciones sucesivas, será el que determine con carácter general la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje. Mientras no se especifique por ésta lo contrario, el volumen total a recoger no será inferior a 80 mililitros, aunque en función de los análisis a realizar en la muestra podrá establecerse un mínimo de 110 mililitros.

3. Una vez que se haya recogido la muestra o declarada la imposibilidad por el deportista de emitir la suficiente, se cumplimentarán los trámites que se determinan en los artículos siguientes.

Artículo 87. Envasado de muestras.

1. El deportista deberá elegir, de entre al menos dos disponibles, un juego con los frascos «A» y «B» que cumplan los requisitos previstos en la Orden Ministerial a que se refiere el artículo 84 del presente real decreto.

2. El deportista y el Agente de control del dopaje verificarán que el juego elegido por el deportista se encuentra intacto. En caso contrario, el deportista seleccionará otro.

3. Una vez abierto por el propio deportista el juego específico elegido, él mismo, junto con el Agente de control del dopaje, verificarán que los códigos de los frascos y de los tapones son coincidentes.

4. Comprobada la codificación de los frascos «A» y «B» y de sus tapones de cierre, estos códigos se transcribirán por el Agente de control del dopaje en el formulario de control del dopaje, debiendo revisar el deportista y el Agente si esta transcripción es correcta.

5. Tras la transcripción de los códigos el deportista, bajo la observación directa del Agente de control del dopaje, verterá en el frasco «B» el volumen mínimo de orina requerido. Este volumen será el determinado por la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje. Mientras no se especifique lo contrario, este volumen no será inferior a 25 mililitros, salvo que por los análisis a realizar en el laboratorio se determine un volumen mínimo de 35 mililitros.

6. A continuación, y en las mismas condiciones que las indicadas en el apartado anterior, el deportista verterá en el frasco «A» la orina restante, es decir, no menos de 50 mililitros, salvo que por los análisis a realizar en el laboratorio se haya determinado un volumen mínimo de 65 mililitros, o en su caso el establecido por la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje. En todo caso, deberá quedar en el recipiente desechable un volumen residual de al menos 5 mililitros de orina.

7. El deportista podrá autorizar, firmando el correspondiente formulario, que el Agente de control del dopaje pueda realizar las operaciones a que se refieren los apartados 5 y 6 del presente artículo. En caso contrario, el cierre de los frascos corresponderá al deportista.

8. Cuando se hayan vertido los volúmenes de orina en los frascos «A» y «B», el Agente de control del dopaje solicitará al deportista que cierre estos frascos con los tapones que actuarán de precinto; esta tarea podrá realizarla el Agente de Control del Dopaje en las mismas condiciones que las indicadas en el apartado anterior.

9. Una vez cerrados los frascos, el deportista y el Agente de control del dopaje verificarán que ambos frascos están correctamente cerrados, y asimismo comprobarán su estanqueidad.

10. En caso de que la recogida de la muestra se realice a un deportista discapacitado que no pueda realizar por sí mismo algunas de las tareas indicadas en los apartados anteriores, podrá delegar estas operaciones en su acompañante o en el propio Agente de control del dopaje, reseñándose esta autorización en el formulario de control del dopaje.

Artículo 88. Mediciones.

1. El Agente de control del dopaje medirá la densidad de la orina con un refractómetro o con tiras específicas, considerando como correctos los valores de 1.005 ó superiores medidos con refractómetro o de 1.010 ó superiores si son medidos con tiras o similares, con la residual que obre en el recipiente desechable siempre que la misma no sea inferior a 5 mililitros.

2. En su caso, se medirá el pH con ese mismo volumen residual, que deberá encontrarse entre 5 y 7.

3. Una vez realizadas estas medidas, el Agente de control del dopaje deberá desechar, en presencia del deportista, la orina residual.

4. Si realizados los procedimientos indicados en el artículo anterior, los valores de la densidad, y en su caso del pH, no se encuentran entre los señalados en este artículo, el Oficial de control del dopaje podrá decidir la conveniencia de recoger una muestra adicional, en cuyo caso se seguirá nuevamente el procedimiento regulado en esta Sección.

5. Todas las muestras recogidas, tanto las principales como las adicionales, deben remitirse al laboratorio para su análisis, recogiendo los datos de todas ellas en el mismo formulario de recogida de muestras.

Artículo 89. Cumplimentación del formulario de control.

De los trámites a que se refieren los artículos anteriores deberá quedar constancia en un formulario que deberán firmar el deportista y el Oficial de control de dopaje, correspondiendo a este último indicar, en su caso, las circunstancias por las que el deportista pudiera haberse negado a la firma del documento.

Artículo 90. Volumen insuficiente de orina.

1. Cuando el deportista no haya podido proporcionar en una única micción el volumen de orina requerido, el obtenido se considerará una muestra parcial. En este caso, el Agente informará al deportista de que la misma deberá precintarse hasta que se recojan una o más muestras complementarias, que junto con la parcial constituirán la muestra única que se remitirá al laboratorio para su análisis.

2. La muestra parcial cerrada, así como el resto del material correspondiente, se guardará en la bolsa codificada para la conservación de muestra parcial.

3. El deportista podrá retornar a la sala de espera del área de control, donde quedará bajo observación hasta que esté en condiciones de proporcionar otra muestra, sin que pueda salir de esta área.

Artículo 91. Recogida de muestra complementaria.

1. El procedimiento de recogida de la muestra complementaria a la parcial se iniciará cuando el deportista declare estar dispuesto a proporcionar la nueva muestra de orina.

2. El deportista elegirá un nuevo recipiente desechable para la recogida de muestras.

3. A continuación se procederá como en la recogida de la muestra inicial, repitiéndose el procedimiento, en caso necesario, todas las veces que sean precisas hasta conseguir el volumen total requerido.

4. Si se ha recogido el volumen suficiente requerido, el Agente de control del dopaje solicitará al deportista que revise la muestra parcial, o en su caso las muestras parciales, para asegurarse de que permanecen cerradas.

5. A continuación, el Agente de control solicitará al deportista que abra la muestra parcial, o en su caso las muestras parciales, mezclando todas en un nuevo recipiente desechable, elegido por el deportista, comenzando a verter por la primera muestra parcial emitida y siguiendo en orden de emisión con las complementarias, hasta que se complete el volumen necesario.

6. A solicitud del deportista, el Agente de control del dopaje podrá realizar las operaciones indicadas en el apartado anterior, debiendo reseñarse esta circunstancia en el formulario de control del dopaje, que firmará el deportista.

7. A partir de entonces se seguirá el procedimiento normalizado, considerando la mezcla de las muestras parciales como

una única muestra.

Artículo 92. Responsabilidad en la custodia.

Mientras se encuentren en el área de control del dopaje, el Oficial de control del dopaje será responsable del mantenimiento de la identidad, integridad y seguridad de todas las muestras obtenidas.

Artículo 93. Irregularidades.

1. Si durante el proceso de recogida de muestras, alguno de los Agentes de control del dopaje visualizó alguna irregularidad o un comportamiento inhabitual, el testigo redactará y entregará al Oficial de control del dopaje un informe escrito sobre tales circunstancias. Asimismo, el Oficial de control del dopaje redactará un informe sobre cualquier anomalía detectada en el proceso de recogida de muestras, que remitirá a la federación deportiva española correspondiente y a la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje e informará de este hecho en el formulario de control del dopaje o en un documento adjunto al mismo.

Si el testigo de la recogida de la muestra ha observado un comportamiento inhabitual del deportista mientras visualizó la emisión de orina, deberá entregar un informe escrito y firmado al Oficial de control del dopaje, que lo consignará en el formulario de control del dopaje en competición y que remitirá a la Federación deportiva española correspondiente y a la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje.

2. En el caso previsto por el apartado anterior, el Oficial de control del dopaje podrá decidir la recogida de una nueva muestra de orina, cuya codificación deberá consignarse en el formulario de control del dopaje como muestra adicional, indicando las razones para ello. Todas las muestras recogidas, tanto la principal como las adicionales, deberán ser remitidas al laboratorio para su análisis, como muestras individuales, sin mezclar entre ellas pero con conocimiento de esta circunstancia.

Artículo 94. De la terminación del procedimiento y de los efectos de la misma.

Una vez cumplidos los requisitos indicados en los artículos anteriores, el Agente de control del dopaje entregará al deportista el ejemplar correspondiente del formulario de control del dopaje, dejando constancia escrita de la hora de salida del mismo del área de control de dopaje.

SECCION 8ª.

Extracción de muestras de sangre

Artículo 95. Trámites previos.

1. La extracción de sangre se realizará en la «sala de extracción», cuyas características se determinarán por Orden del Ministerio de la Presidencia, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Política Social y del Consejo Superior de Deportes.

2. Para iniciar el trámite de extracción, el Oficial de control del dopaje requerirá al deportista al que deba de extraérsele una muestra de sangre, para que pase de la sala de espera a la sala de extracción. La sala de espera deberá reunir los mismos requisitos que para la recogida de muestras de orina.

Artículo 96. Elección del material de extracción.

1. El deportista elegirá, de entre al menos dos disponibles, el material de extracción que reúna los requisitos que se establecen en la Orden Ministerial a que se refiere el artículo 84 del presente real decreto.

2. Si el deportista considera que el material de extracción disponible no reúne las condiciones de integridad necesarias y no le satisface, y el Oficial de control del dopaje no está de acuerdo, se deberá seguir con el proceso de recogida de muestras, indicando el Oficial de control del dopaje dichos motivos en el formulario de control del dopaje.

Si el material de extracción disponible no cumple las garantías de integridad a juicio de los Agentes de control del dopaje, se suspenderá el control remitiendo el Oficial de control del dopaje un informe a Federación deportiva española correspondiente y a la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje.

Artículo 97. Elección y etiquetado del material de transporte.

1. Una vez seleccionado el material para la extracción de la muestra de sangre, el deportista deberá elegir un juego de transporte seguro de los previstos en los artículos anteriores para el transporte de la misma y que responda a los requisitos que establezca la Orden Ministerial a que se refiere el artículo 84 del presente real decreto. Si por el deportista o por el Oficial de control del dopaje se detectan anomalías, se procederá con arreglo al apartado 2 del artículo anterior.

2. Si el material de transporte elegido por el deportista incluye etiquetas adhesivas codificadas, el deportista deberá verificar con el Oficial de control del dopaje que los códigos de estas etiquetas coinciden con los del contenedor de transporte. Caso de no coincidir, elegirá otro juego de transporte, consignándose esta circunstancia en el correspondiente formulario de recogida muestras.

3. Si los códigos de las etiquetas adhesivas coinciden con el del contenedor de transporte, el deportista deberá colocar una etiqueta longitudinalmente en cada uno de los tubos de vacío, en la parte superior, cerca de la boca del tubo.

4. El deportista podrá autorizar, firmando el correspondiente formulario, que el Agente de control del dopaje pueda realizar las operaciones a que se refiere el apartado anterior. En caso contrario, el cierre de los frascos corresponderá al deportista.

5. Antes de proceder a la extracción por el Agente de control de dopaje o el Oficial de control del dopaje, éste consignará los códigos de los tubos de vacío, y el deportista y el propio Oficial comprobarán la documentación para asegurarse de que esta consignación es correcta.

Artículo 98. Entrega y montaje del material.

1. Una vez realizadas las actuaciones descritas en los artículos anteriores de esta Sección, el deportista entregará al Oficial de control de dopaje el material elegido para la extracción de la muestra de sangre.

2. Una vez recibido el material indicado en el apartado anterior, el Técnico de control del dopaje montará este material a la vista del deportista.

Artículo 99. Extracción de la muestra.

1. El Técnico de control del dopaje deberá valorar cuál es el brazo del deportista más apropiado para la venopunción, que en principio será el no dominante, salvo que el Técnico valore que el otro brazo es más apropiado o que el deportista solicite expresamente que se le realice la punción en un brazo específico.

2. La extracción se realizará conforme a las prácticas sanitarias convencionales.

3. El Técnico de control del dopaje deberá extraer el volumen de sangre necesario según el tipo de análisis a realizar. Este volumen será el determinado por la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje. Mientras no se especifique lo contrario, este volumen será de 6 mililitros en total.

4. No podrán realizarse más de tres intentos de insertar la aguja en el cuerpo del deportista.

Artículo 100. Manipulación de las muestras.

Las manipulaciones de las muestras de sangre que se lleven a cabo en el área de control y el transporte de las mismas se determinarán por un protocolo que se aprobará por la Orden Ministerial a que se refiere el artículo 95 del presente real decreto.

Artículo 101. Cumplimentación del formulario de control.

Una vez realizados los procedimientos indicados en los artículos anteriores, el Agente de control del dopaje, en presencia del deportista, terminará de cumplimentar el formulario de control del dopaje conforme a lo dispuesto en el artículo 89 del presente real decreto.

SECCION 9ª. **Controles de aire espirado.**

Artículo 102. Controles de aire espirado.

Los controles de aire espirado se realizarán conforme a un protocolo que se aprobará por Orden del Ministerio de la Presidencia, a propuesta del Consejo Superior de Deportes, que deberá prever el material a emplear, la fórmula de la recogida de las muestras correspondientes, la documentación del control y el transporte de las mismas.

SECCION 10ª. **Custodia y transporte de las muestras de orina**

Artículo 103. Documentación de acompañamiento y envío de formularios.

1. El envío de muestras deberá ser precedido de la cumplimentación por el Oficial de control del dopaje del formulario de transporte, en el que en todo caso se relacionarán los códigos de las muestras y el medio de transporte utilizado.

2. Dicho formulario deberá introducirse en sobre cerrado con una leyenda de «información confidencial» y dirigido al laboratorio que vaya a analizar las muestras. Deberá ser firmado por todos los Agentes de control de dopaje presentes, incluido el propio Oficial.

Artículo 104. Entrega de las muestras.

1. Las muestras podrán ser entregadas directamente al laboratorio por uno de los Agentes de control del dopaje o transportadas por una empresa de transporte.

2. En ambos casos deberá cumplimentarse el Formulario de Cadena de Custodia, cuyo contenido se establecerá por Resolución del Presidente del Consejo Superior de Deportes, y en el caso de que sea una empresa de transporte la que entregue las muestras, deberá entregar al laboratorio un albarán de entrega junto con las muestras.

SECCION 11ª. Transporte de las muestras de sangre

Artículo 105. Requisitos de envío.

Las muestras de sangre deben remitirse en las condiciones que determine el protocolo a que se refiere el artículo 100 del presente real decreto, en un contenedor que permita el transporte de muestras biológicas.

Disposición transitoria única. Habilitación para la realización de controles.

Quienes dispongan de habilitaciones otorgadas al amparo de lo establecido por la Orden de 11 de enero de 1996, podrán seguir actuando como Agentes de control del dopaje mientras se tramitan los procedimientos de habilitación previstos en la Sección 2ª. del Capítulo IV del presente reglamento.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto.

No obstante lo anterior, en tanto se apruebe la Orden a que se refiere el apartado 2 del artículo 33 del presente real decreto, quedará en vigor respecto de la homologación de laboratorios de control del dopaje la Orden de 11 de enero de 1996 por la que se establecen las normas generales para la realización de controles de dopaje y las condiciones generales para la homologación y funcionamiento de laboratorios no estatales de control del dopaje en el deporte.

Disposición final primera. Título competencial.

1. Este real decreto se dicta al amparo de la competencia del Estado relativa a la protección de los intereses que afectan al deporte federado estatal en su conjunto.

2. El capítulo I del título II, y los capítulos I y III del título III se dictan al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16ª. de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos, salvo en lo que respecta a los artículos 13 y 14, a los que resulta de aplicación lo dispuesto en el apartado 1 anterior. Además, el artículo 19 se dicta al amparo del artículo 149.1.29ª. de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de seguridad pública.

Disposición final segunda. Habilitación reglamentaria.

Se autoriza a la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia a dictar cuantas disposiciones resulten precisas para desarrollar el presente real decreto.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Dado en Madrid, el 17 de abril de 2009.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LAVEGASANZ

ANEXO

Definiciones

Agente de control del dopaje: Personal médico o sanitario habilitado por la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje para la realización de controles de dopaje.

Área de control del dopaje: Lugar donde se realiza la toma de muestras y que debe reunir las condiciones físicas que se determinen reglamentariamente.

Autorización de Uso Terapéutico (AUT): Autorización por medio de la cual un deportista queda facultado para hacer uso de una sustancia prohibida o un método prohibido contenido en la lista de sustancias y métodos prohibidos, concedida por el Comité de Autorizaciones de Uso Terapéutico de acuerdo con el procedimiento establecido.

Base de Datos de Control del Dopaje: Es una base de datos de titularidad pública que bajo la supervisión del Presidente de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje será administrada por la misma e incluirá diversos datos establecidos reglamentariamente sobre los procedimientos de control del dopaje y sus resultados.

Cadena de custodia: La secuencia de personas, organizaciones y/o procedimientos que tienen la responsabilidad de preservar la integridad de una muestra desde la toma de la misma hasta la realización del análisis.

Código ético para laboratorios: Compendio de directrices establecidas en el Apéndice 2 de la Convención Internacional contra el dopaje en el deporte (sobre Normas internacionales para los laboratorios adoptadas por la Agencia Mundial Antidopaje), en el que se establecen las pautas que deben observar los laboratorios de control de dopaje autorizados en materia de confidencialidad, condicionantes o límites de las investigaciones desarrolladas, cooperación en programas o líneas de investigación antidopaje ajenos y tratamiento o utilización de muestras fisiológicas para controles de dopaje.

Comité de Autorizaciones de Uso Terapéutico (CAUT): Es el órgano encargado de conceder o denegar las Autorización de Uso Terapéutico solicitadas por los deportistas. Orgánicamente dependiente de la Subcomisión contra el Dopaje de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje.

Control en competición: Es aquél al que se somete a un determinado deportista en el marco de una competición.

Control fuera de competición: Es aquel control que no se realiza en competición.

Control por sorpresa: Es aquel control del dopaje que tiene lugar sin previo aviso al deportista y en el cual éste queda en observación en todo momento desde la notificación hasta la presentación en el área de control.

Deportista: Persona con licencia para participar en competiciones oficiales de ámbito estatal, o autonómica homologada, o que haya sido suspendido por la comisión de una infracción de las normas antidopaje, o que no tenga licencia y siga entrenando cuando se presuma que su objetivo es evitar ser objeto de controles de dopaje.

Equipo de Recogida de Muestras: Equipo formado por Agentes de control del dopaje, dirigido siempre por el Oficial de control del dopaje, designado para llevara cabo o colaborar en una toma de muestras específica. Dicho Oficial podrá estar acompañado por, al menos, otro Agente de control de dopaje en una recogida de muestras y en el caso de extracción de sangre por, al menos, un Técnico de control de dopaje.

Escolta: Persona formada y autorizada para realizar uno o varios deberes específicos de los siguientes durante un control del dopaje: notificación al deportista, observación del mismo hasta su presentación en el área de control, y/o ser testigo de la toma de la muestra.

Horas de descanso nocturno: Período de tiempo durante el cual los controles de dopaje fuera de competición no podrán realizarse en territorio español. La franja horaria está comprendida entre las once de la noche y las ocho de la mañana del día siguiente.

Libro-registro de productos Libro, debidamente registrado en la Agencia Estatal Antidopaje y del que exista garantía de su integridad, en el que se inscribirán los medicamentos y/o productos sanitarios que, en el caso de los sometidos a previa prescripción mediante receta

médica se hayan dispensado, el médico que ordene o autorice dicha utilización y el periodo de tratamiento. En el caso de los medicamentos no sujetos a prescripción médica se inscribirán los que se hayan dispensado a los deportistas

Libro-registro de tratamientos sanitarios: Libro, debidamente registrado en la Agencia Estatal Antidopaje y del que exista garantía de su integridad, en el que se harán constar los tratamientos médicos y sanitarios que hayan prescrito a los

deportistas bajo su dirección, siempre que éstos no se opongan por escrito a dicha inscripción.

Lista de sustancias y métodos prohibidos: Lista aprobada anualmente por Resolución de la Presidencia del Consejo Superior de Deportes y publicada en el BOE, de acuerdo con los compromisos internacionales asumidos por España, y, en particular, de la Convención Antidopaje de la UNESCO, en la que constan todas las sustancias y los métodos que están prohibidos en el deporte y cuyo consumo o utilización pueden dar lugar a una sanción por dopaje.

Muestra: Material biológico tomado a los fines de control del dopaje.

Oficial de control del dopaje: Agente de control del dopaje que dirige el equipo de una específica toma de muestras.

Plan de Distribución de Controles: Es el documento aprobado por la Subcomisión contra el Dopaje de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje que incluirá los controles que, como mínimo, se hayan de realizar tanto en competiciones oficiales de ámbito estatal como fuera de competición a deportistas con licencia para participaren las mismas.

Plan Individualizado de Controles: Es el documento aprobado por la Subcomisión contra el Dopaje de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje, incluirá los deportistas que, por circunstancias particulares, deban ser objeto de control y seguimiento específico y a los que se imponen determinadas obligaciones accesorias.

Tarjeta de salud del deportista: Documento que expide el Consejo Superior de Deportes a quienes tienen específicamente reconocida la condición de deportista de alto nivel, así como al resto de deportistas federados en el marco de los convenios específicos que a tal efecto se realicen por parte de las federaciones deportivas españolas.

Resultado analítico adverso: Es un certificado emitido por un laboratorio de control del dopaje acreditado que, de conformidad con su normativa, ha identificado en una muestra la presencia de una sustancia prohibida o de sus metabolitos o marcadores (incluidas grandes cantidades de sustancias endógenas) o evidencias del uso de un método prohibido.

Resultado anómalo: Es un certificado emitido por un laboratorio de control de dopaje acreditado que requiere una investigación más detallada según la normativa interna del Laboratorio o los documentos técnicos relacionados del Laboratorio antes de decidir sobre la existencia o no de un resultado analítico adverso.

Sala de extracción: Lugar en el que se realiza la extracción a un deportista de una muestra de sangre con la finalidad de control del dopaje.

Técnico de control del dopaje: Personal sanitario habilitado por la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje para la extracción directa de muestras de sangre.