

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

7628 *Real decreto 641/2009, do 17 de abril, polo que se regulan os procesos de control de dopaxe e os laboratorios de análise autorizados e se establecen medidas complementarias de prevención da dopaxe e de protección da saúde no deporte.*

A Lei orgánica 7/2006, do 21 de novembro, de protección da saúde e loita contra a dopaxe no deporte, supón a adopción no noso país dun novo marco xurídico que afronta a loita contra a dopaxe, unindo a esa perspectiva dun modo inseparable a da protección da saúde do deportista. Tal e como sinala a súa exposición de motivos, as liñas centrais desta disposición legal pódense resumir en dous enunciados: «dunha parte, actualizar os mecanismos de control e de represión da dopaxe no ámbito do deporte de alta competición e, doutra, crear un marco sistemático e transversal de prevención, control e represión da dopaxe en xeral, considerada como unha ameaza social, como unha eiva que pon en grave risco a saúde, tanto dos deportistas profesionais coma dos practicantes habituais ou ocasionais dalgunha actividade deportiva».

Esta é a perspectiva desde a que se afronta, co presente real decreto, o desenvolvemento regulamentario xeral da sinalada lei orgánica, pois outros aspectos desta foron xa abordados por outros reais decretos. En concreto, no plano organizativo, o Real decreto 811/2007, do 22 de xuño, polo que se determina a estrutura, composición, funcións e réxime de funcionamento da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe, e o Real decreto 185/2008, do 8 de febreiro, polo que se aproba o Estatuto da Axencia Estatal Antidopaxe.

Así mesmo, as novas previsións que contén a Lei orgánica 7/2006 en materia de disciplina deportiva foron obxecto de desenvolvemento normativo coa aprobación do Real decreto 63/2008, do 25 de xaneiro, polo que se regula o procedemento para a imposición e revisión de sancións disciplinarias en materia de dopaxe.

Desde esa perspectiva, polo tanto, de abordar de modo integral a rexeitable práctica da dopaxe atendendo á protección da saúde dos deportistas, é desde a que se concibe este real decreto, cuxo título II se rubrica «Protección da saúde no deporte», cuxos preceptos se ditan ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución de acordo co disposto na disposición derradeira cuarta da Lei orgánica 7/2006. Ábrese este título cun primeiro capítulo que contén medidas positivas para a protección da saúde e a erradicación da dopaxe no deporte, tomando deste xeito conciencia da importancia que supón protexer a saúde dos deportistas, e promóvense medidas informativas, investigadoras e executivas para preservar a súa integridade física. No capítulo II regúlanse os recoñecementos médicos, que en ningún caso poden consistir nun simple trámite burocrático para a obtención da licenza federativa e nos cales se terán en conta as características de cada modalidade deportiva, e concrépanse, a seguir, no capítulo III as determinacións da Lei orgánica 7/2006 respecto da tarxeta de saúde do deportista e do sistema de información asociado a ela, xustificando as facultades que ao respecto se lle outorgan tanto ao Consello Superior de Deportes como á Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe na excepcional natureza da dopaxe e o xa mencionado entendemento pola lei orgánica sinalada da súa prevención como algo inseparable da protección da saúde dos nosos deportistas, o cal afecta o deporte federado estatal no seu conxunto e nas súas estruturas.

O título III leva por título o xenérico de «medidas complementarias na loita contra a dopaxe», onde se inclúen cuestións como o marco normativo xeral en que se encadra a lista de substancias e métodos prohibidos no deporte, cuxa competencia de aprobación lle corresponde á Presidencia do Consello Superior de Deportes segundo o artigo 12 da lei

orgánica de referencia e que, por conseguinte, non forma parte deste real decreto. O capítulo II regula os libros rexistro de tratamentos sanitarios e de produtos administrados aos deportistas, en desenvolvemento dunha das achegas da Lei orgánica 7/2006 en materia de protección da saúde. O capítulo III do mesmo título aborda a regulación de «caixas de primeiros auxilios, rastrexabilidade e outros produtos susceptibles de causar dopaxe no deporte», incluíndo desde o contido e a inspección de caixas de primeiros auxilios ata a cuestión dos produtos nutricionais e alimenticios, dos cales se ocupa a Lei orgánica 7/2006, que establece ao respecto tanto un sistema de información como a necesaria coordinación entre as administracións implicadas. Finalmente, o capítulo IV ocúpase da delicada cuestión das autorizacións de uso terapéutico, cuxa regulación neste real decreto segue os estándares harmonizados pola Axencia Mundial Antidopaxe e a Convención Internacional contra a Dopaxe no Deporte do 18 de novembro de 2005 elaborada no marco da UNESCO. As solicitudes de autorizacións de uso terapéutico serán resoltas polo Comité de Autorizacións de Uso Terapéutico, que organicamente se adscribe á Comisión de Seguimento e Control da Saúde da Dopaxe, pero que actuará con plena autonomía funcional no desempeño das súas atribucións, de conformidade co establecido nos instrumentos internacionais anteriormente citados.

O título IV «Control da dopaxe» regula un conxunto de cuestións heteroxéneas relacionadas co proceso de control da dopaxe. A batería de temas é considerable: a regulación dos laboratorios de control da dopaxe, en canto aos seus requisitos e procedemento de homologación e autorización, os seus procesos de análise e os seus deberes en canto á confidencialidade e á custodia de mostras e de datos; a planificación dos controis de dopaxe, determinando os criterios de selección de deportistas; as determinacións precisas para lograr a localización de deportistas, mediante un procedemento de comunicación dos seus datos de residencia; os requisitos das instalacións da área de control de dopaxe con que deben contar os recintos deportivos; os requisitos dos equipos para toma de mostras; os procedementos de realización material dos controis de dopaxe; e o modo de proceder ao traslado das mostras ata os laboratorios. De todas estas cuestións sinaladas ocúpase este real decreto, atendendo ao principio de preservar a intimidade e os dereitos dos deportistas, como sucede cando se establece a franxa horaria de descanso nocturno, tal e como determina a lei orgánica de referencia.

Na súa virtude, por proposta da vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 17 de abril de 2009,

DISPOÑO:

TÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. Obxecto.

Este real decreto establece o sistema de prevención e control da dopaxe no deporte, en desenvolvemento da Lei orgánica 7/2006, do 21 de novembro, de protección da saúde e de loita contra a dopaxe no deporte.

Artigo 2. Ámbito de aplicación.

Este real decreto regula:

- a) A protección da saúde dos deportistas federados nos termos previstos no título II.
- b) A prevención e control da dopaxe dos deportistas cunha licenza federativa, estatal ou autonómica homologada, que os habilite para participar en competicións deportivas oficiais de ámbito estatal.

Artigo 3. Tratamento de datos de carácter persoal.

O tratamento e cesión dos datos de carácter persoal a que se refire este real decreto axustarase ás disposicións establecidas na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e será conforme o disposto no capítulo V do título I da Lei orgánica 7/2006 e na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica.

TÍTULO II

Protección da saúde no deporte

CAPÍTULO I

Medidas positivas para a protección da saúde e a erradicación da dopaxe no deporte

Artigo 4. Fomento de accións preventivas e positivas.

1. O Consello Superior de Deportes, as federacións deportivas españolas e clubs que participen en competicións deportivas de ámbito estatal promoverán accións preventivas e positivas para a protección da saúde dos deportistas incluídos nas súas respectivas esferas de competencia e para lograr un deporte libre de dopaxe.

2. As actuacións recollidas neste capítulo coidarán particularmente a súa efectividade nas competicións deportivas de ámbito estatal en que participen grupos especiais de risco, como menores de idade ou persoas con discapacidade. Para tal fin, promoveranse instrumentos de cooperación e coordinación coas comunidades autónomas e as entidades locais implicadas.

3. As actuacións recollidas neste capítulo, ademais de se dirixiren aos deportistas en sentido estrito, tamén se orientarán á formación e concienciación de directivos, técnicos e persoal sanitario das entidades deportivas.

4. O Consello Superior de Deportes coordinará as actuacións emprendidas no marco deste capítulo co sistema de información en materia de protección da saúde e contra a dopaxe no deporte regulado no título IV da Lei orgánica 7/2006.

Artigo 5. Actuacións en materia de protección xeral da saúde do deportista.

1. O Consello Superior de Deportes, coa colaboración das comunidades autónomas, impulsará as seguintes actuacións en materia de protección xeral da saúde do deportista:

a) Propor accións preventivas e informativas sobre a saúde e a práctica deportiva, que promovan a educación en valores, en coordinación, de ser o caso, co resto de órganos do Estado que impulsen políticas públicas na materia.

b) Propor criterios e regras técnicas para que as competicións e probas de modalidades deportivas se configuren de modo que non afecten nin a saúde nin a integridade dos deportistas.

c) Realizar propostas sobre a asistencia sanitaria pública dispensada aos deportistas e sobre os dispositivos mínimos de asistencia sanitaria que deben existir nas competicións deportivas.

d) Realizar propostas sobre o tratamento da saúde dos deportistas e os sistemas de cobertura desta.

e) Realizar ou promover estudos, investigacións e publicacións relativos á protección da saúde dos deportistas.

2. As federacións deportivas españolas, clubs e restantes entidades deportivas de ámbito estatal, no sentido que expresa a disposición adicional 8.^a da Lei orgánica 7/2006, realizarán as seguintes funcións en materia de protección xeral da saúde do deportista:

- a) Contribuír á depuración das regras técnicas da correspondente modalidade deportiva co fin de evitar, en canto sexa posible, os riscos que a súa práctica poida repercutir sobre a saúde dos deportistas.
- b) Tomar en consideración a saúde e protección do deportista á hora de definir e deseñar as probas e competicións deportivas oficiais, así como, se é o caso, as condicións ambientais, evitando, no posible, a existencia de niveis de esforzo ou de risco que poidan afectar a integridade física dos participantes.
- c) Garantir a existencia de dispositivos de primeiros auxilios, nos termos en que legal ou regulamentariamente se establece, nas competicións deportivas oficiais. Para tal fin, as federacións deportivas poderán responsabilizar desta tarefa os clubs deportivos que asuman a organización de cada proba e fiscalizar, en tal caso, as medidas adoptadas por estes para asegurar a súa suficiencia e adecuación.
- d) Exixirles aos que se desexen federar a superación dun recoñecemento médico previo de non contraindicación para a práctica da modalidade deportiva correspondente.
- e) Participar no deseño de programas e accións xerais de protección do deportista e colaborar na súa execución mediante a sinatura de convenios de cooperación.
- f) Elaborar os seus propios plans e programas de protección da saúde do deportista.
- g) Impulsar campañas informativas que alerten os deportistas federados dos riscos que comporta a práctica deportiva da modalidade correspondente e orientalos acerca das medidas susceptibles de mitígalos.

CAPÍTULO II

Recoñecementos médicos

Artigo 6. Obxecto e finalidade dos recoñecementos.

1. Sen prexuízo do disposto no artigo 59.3 da Lei 10/1990, do 15 de outubro, do deporte, a Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe determinará a obriga de efectuar recoñecementos médicos, con carácter previo á expedición da correspondente licenza federativa, naqueles deportes que se considere necesario para unha mellor prevención dos riscos para a saúde dos seus practicantes.

2. Mediante a realización de recoñecementos médicos preténdese protexer a saúde do deportista en relación á actividade deportiva. No deseño dos recoñecementos e na aplicación a cada modalidade deportiva teranse en conta:

- a) As características da modalidade deportiva que vaia practicar.
- b) O esforzo e demais condicións físicas que exixa a práctica da modalidade deportiva correspondente.
- c) As condicións ambientais en que se practique.

Artigo 7. Sistema de recoñecementos.

1. A Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe no Deporte desenvolverá un sistema de recoñecementos médicos dos deportistas, que será fixado con base en criterios xerais non referidos directamente ás circunstancias que atinxen a un deportista en concreto, e establece:

- a) O protocolo que se deberá seguir para cada recoñecemento ou control.
- b) O persoal que os poida realizar.
- c) O modo de documentar o resultado do recoñecemento.

2. Para a regulación do sistema de recoñecementos teranse especialmente en consideración os seguintes criterios:

- a) Unha clasificación das modalidades deportivas en función dos seus niveis de esforzo e, de ser o caso, risco físico, realizada de acordo cos criterios internacionais.
- b) O nivel da competición en que participe o deportista.

- c) A idade do deportista.
- d) A práctica deportiva por persoas con discapacidade.
- e) A integración do deportista nas seleccións deportivas españolas ou nos equipos olímpicos.

3. Os recoñecementos médicos para a práctica deportiva terán o prazo de validez que se determine para cada unha das súas modalidades, sen prexuízo do prazo da correspondente licenza deportiva.

4. O sistema de recoñecementos establecido pola Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe no Deporte incluírá os supostos en que procede suspenderlle a licenza deportiva a un deportista por razóns de saúde.

5. Sen prexuízo do sistema de recoñecementos previsto neste capítulo, as federacións deportivas españolas, de acordo coa Subcomisión de Protección da Saúde, poderán supeditar a expedición das licenzas deportivas, ou a participación en determinadas competicións, á superación por parte do deportista de recoñecementos médicos de non contraindicación.

6. A Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe poderá, así mesmo, establecer os supostos en que sexa necesaria a realización de probas adicionais ou sucesivas no tempo en función das características de cada modalidade deportiva. Para estes efectos, aprobará o protocolo das devanditas probas, a súa forma de documentación e os seus efectos sobre a actividade deportiva. Os recoñecementos médicos adicionais a que se deban someter os deportistas complementarán as probas ou procedementos realizados con anterioridade.

CAPÍTULO III

Tarxeta de saúde do deportista e sistema de información asociado

Artigo 8. Noción e finalidade da tarxeta de saúde do deportista.

1. A tarxeta de saúde do deportista é un documento que expide o Consello Superior de Deportes aos que teñen especificamente recoñecida a condición de deportista de alto nivel, así como ao resto de deportistas federados no marco dos convenios específicos que para tal efecto realicen as federacións deportivas españolas.

2. A tarxeta de saúde ten como finalidade dispor da mellor información posible por parte do deportista e do persoal sanitario que o atenda no momento de decidir o tratamento aplicable ante unha doenza.

3. O Consello Superior de Deportes informará con carácter previo sobre os datos susceptibles de incorporarse e o réxime da súa utilización.

Artigo 9. Contido da tarxeta de saúde do deportista.

1. Na tarxeta de saúde do deportista, que exhibirá unha lenda enunciativa do seu carácter e da súa emisión polo Consello Superior de Deportes, inscribíranse, no momento de expedirse, os seguintes datos:

- a) Nome e apelidos do deportista.
- b) Federación e, de ser o caso, modalidade deportiva para a que ten licenza.
- c) Número do documento nacional de identidade ou, se é o caso, o número de identificación de estranxeiros ou, no seu defecto, o número doutro documento público admitido legalmente en España para a identificación de estranxeiros.

d) Código de identificación persoal do titular da tarxeta, asignado polo Consello Superior de Deportes.

2. Na tarxeta incluíranse, con mecanismos específicos de acceso, os seguintes datos:

- a) Datos sanitarios:

1.º Os recoñecementos médicos obrigatorios realizados ao deportista, o seu resultado e as determinacións médicas que se terán en conta para a súa adecuada atención sanitaria, e deberá recoller a historia clínica, as exploracións clínicas e as probas complementarias e sucesivas realizadas.

2.º As autorizacións de uso terapéutico concedidas ao deportista.

b) Outros datos:

a) As baixas laborais ou deportivas que tivese o deportista, incluíndo o indicador de baixa (deportiva ou laboral), as datas de baixa e alta, o motivo da baixa, a identificación do colexiado que a prescribe.

b) Os asentos que se inscriban nos libros rexistro de tratamentos e produtos regulados no capítulo II do título III deste real decreto, por petición do deportista ou tras a súa autorización.

3. O Consello Superior de Deportes establecerá os requisitos e os criterios necesarios sobre os dispositivos que as tarxetas incorporen para almacenar a información básica, e as aplicacións que as traten deberán permitir que a lectura e comprobación dos datos sexa tecnicamente posible por todos os operadores autorizados.

Artigo 10. *Base de datos e sistema de información sobre protección da saúde.*

1. O Consello Superior de Deportes desenvolverá unha base de datos que ofrecerá a información necesaria para ofrecer unha asistencia clínica adecuada aos deportistas. Para estes efectos incluírase a información prevista no artigo 42 deste regulamento que se refira exclusivamente a aspectos de saúde e admitirase a integración de novos asentos por parte do persoal sanitario que atenda os deportistas, e os equipos con que teñan subscrita a licenza deportiva correspondente, en exercicio das súas respectivas funcións. Na base de datos prevista neste artigo inscribiranse todos aqueles datos clínicos que sexan relevantes, logo do consentimento do deportista en cuestión.

2. O Consello Superior de Deportes establecerá e será responsable do mantemento, coas debidas garantías de seguranza, do soporte dixital que posibilite a recolla e intercambio de datos, así como da legalidade da súa utilización.

3. O Consello Superior de Deportes facilitaralle unha clave principal ao responsable dos servizos médicos que designe cada federación deportiva española, baixo cuxa responsabilidade os servizos médicos da federación e o persoal auxiliar ou de apoio especificamente habilitado accederán ao sistema co exclusivo fin de introducir os datos. O deseño da base de datos garantirá que a consulta dos datos dun deportista que se incorpore a ela só poida ser realizada polas persoas debidamente autorizadas polo propio deportista.

4. Sen prexuízo das competencias atribuídas á Axencia Española de Protección de Datos, o Consello Superior de Deportes determinará as medidas de índole técnica e organizativa que se deban impor en relación coa base de datos e que sexan necesarias para garantir tanto a seguranza como a dispoñibilidade dos datos de carácter persoal, evitando a súa alteración, perda, tratamento e, en especial, o acceso non autorizado. En todo caso, estas medidas ateranse ao establecido na lexislación vixente en materia de protección de datos persoais e da Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica.

Antes de destruír a información ou documentación clínica dun deportista incorporada na base de datos, o Consello Superior de Deportes informará o deportista da posibilidade de destrución ou eliminación dos datos e, logo da expresa do deportista en cuestión, a información poderase manter almacenada durante un prazo maior.

Artigo 11. *Convenios de colaboración.*

1. O Consello Superior de Deportes promoverá a sinatura de convenios de colaboración coas federacións deportivas españolas co fin de implantar a tarxeta de saúde do deportista e, de ser o caso, articular un mecanismo de expedición ou renovación

automática con ocasión da obtención por parte dos seus titulares da licenza deportiva correspondente.

2. O Estado e as comunidades autónomas poderán establecer a través dos correspondentes instrumentos de colaboración fórmulas para a expedición, o recoñecemento e a realización conxunta ou recíproca da tarxeta de saúde dos deportistas.

3. O Consello Superior de Deportes poderá subscribir convenios de colaboración con outras entidades, co fin de permitir a inscrición na tarxeta de saúde do deportista e no seu sistema de información asociado dos datos a que fai referencia o número 1 do artigo 10 deste real decreto.

4. Os convenios de colaboración previstos neste artigo asegurarán o control e a responsabilidade por parte do Consello Superior de Deportes do soporte dixital e o sistema de información asociados á tarxeta de saúde do deportista, co obxecto de garantir o respecto da normativa de protección de datos.

Así mesmo, garantirán o dereito dos deportistas a solicitar a inclusión na súa propia tarxeta de saúde dos datos incorporados ao sistema e dos tratamentos médicos e sanitarios que se lles prescribisen de acordo co establecido polos artigos 5.5 e 7.1, parágrafo segundo, da Lei orgánica 7/2006, do 21 de novembro.

Estes convenios poderán prever, cando isto for posible, que a tarxeta de saúde prevista neste artigo e a licenza federativa teñan o mesmo soporte.

Artigo 12. Mecanismo de incorporación das autorizacións de uso terapéutico á tarxeta.

O Consello Superior de Deportes establecerá un mecanismo técnico baseado en tarxetas criptográficas que permitirá, mediante diferenciación das bases informativas, a incorporación á tarxeta de datos relativos ás autorizacións de uso terapéutico concedidas e en vigor.

TÍTULO III

Medidas complementarias na loita contra a dopaxe

CAPÍTULO I

Publicación e información das substancias e métodos prohibidos no deporte e accións positivas de prevención

Artigo 13. *Lista de substancias e métodos prohibidos.*

1. Mediante resolución da Presidencia do Consello Superior de Deportes publicarase no «Boletín Oficial del Estado» a lista de substancias e métodos prohibidos no deporte, no marco dos compromisos e obrigas internacionais asumidos por España e, en particular, da Convención Antidopaxe da UNESCO, de acordo co disposto no artigo 12 da Lei orgánica 7/2006.

2. O Consello Superior de Deportes establecerá formas adicionais de información e de consulta da lista de substancias e métodos prohibidos mediante a súa inserción en páxinas dixitais de institucións e de entidades relacionadas co deporte, así como por calquera outro medio e soporte que faciliten o seu coñecemento, a súa difusión e accesibilidade.

Artigo 14. *Actuacións positivas para a prevención da dopaxe.*

O Consello Superior de Deportes, a Axencia Estatal Antidopaxe e as entidades deportivas promoverán a realización de accións positivas dirixidas a previr a dopaxe, mediante as seguintes actuacións:

- a) Realizar campañas e actuacións que promovan os valores éticos do deporte e o xogo limpo, estimulando o logro dos resultados deportivos sen emprego de substancias ou métodos prohibidos.
- b) Promover a implicación efectiva das entidades deportivas de ámbito estatal, os medios de comunicación e outros sectores da sociedade en accións a favor dun deporte limpo.
- c) Realizar campañas e actuacións de información e difusión respecto das substancias e métodos prohibidos no deporte.
- d) Impulsar o desenvolvemento, edición e distribución de documentos e informacións obxectivas, accesibles e comprensibles acerca dos efectos prexudiciais da dopaxe sobre a saúde dos deportistas.
- e) Realizar medidas informativas sobre o procedemento de control da dopaxe e sobre os dereitos e deberes que afectan os diferentes operadores deportivos con ocasión da súa realización.
- f) Realizar actuacións informativas sobre as infraccións e sancións en materia de dopaxe.
- g) Manter un servizo anónimo de asistencia a deportistas que requiran apoio e asesoramento para evitar a dopaxe.
- h) Promover a elaboración de códigos éticos de conduta dos diferentes operadores deportivos en materia de dopaxe.
- i) Realizar ou promover estudos, investigacións e publicacións relativos ás substancias e métodos susceptibles de mellorar artificialmente o rendemento deportivo, sobre as consecuencias que tales substancias e métodos producen na saúde e sobre os seus medios de control.
- j) Contribuír á reintegración á práctica deportiva dos deportistas suspendidos por dopaxe unha vez extinguida a súa responsabilidade.
- k) Calquera outra actuación que contribúa a lograr un deporte limpo.

CAPÍTULO II

Libros rexistro de tratamentos e produtos

Artigo 15. Libros rexistro de tratamentos sanitarios.

1. Os suxeitos incluídos no ámbito de aplicación deste real decreto teñen o deber de crear, rexistrar e manter actualizado un libro rexistro de tratamentos sanitarios dos deportistas susceptibles de producir dopaxe no deporte, conforme o disposto nos artigos 7 e 37 da Lei orgánica 7/2006, neste capítulo e, se for o caso, na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica.

2. O cumprimento deste deber recae:

a) Sobre os clubs, organizacións, grupos e entidades deportivas a que se refire o título III da Lei 10/1990, do 15 de outubro, do deporte, así como sobre aquelas que, de conformidade co establecido pola disposición adicional oitava da Lei orgánica 7/2006, do 14 de novembro, organicen ou participen en actividades ou competicións deportivas e estean inscritas no Rexistro de Entidades Deportivas do Consello Superior de Deportes.

b) Sobre as federacións deportivas españolas cando os deportistas se encontren baixo a súa responsabilidade no marco das seleccións deportivas.

3. Os equipos e deportistas que compitan ou adestren establemente en España e non estean obrigados a cumprir cos deberes e obrigas mencionados nos puntos anteriores, deberán entregar na Axencia Estatal Antidopaxe unha declaración conforme o modelo que esta estableza en que necesariamente deberán constar os datos relativos á persoa que utiliza os medicamentos e produtos en cuestión, o facultativo que os prescribiu e o tempo de duración do tratamento.

4. Os deportistas, equipos ou grupos deportivos e os directivos estranxeiros que os representen están obrigados, cando entren en España para participar nunha actividade ou competición deportiva das previstas no ámbito de aplicación deste real decreto, a remitirle á Axencia Estatal Antidopaxe, debidamente cubertos, os formularios que esta estableza, nos cales se identifiquen os medicamentos que transportan para o seu uso, as súas unidades e o médico responsable da súa prescrición.

5. A Axencia Estatal Antidopaxe e os órganos competentes na materia coordinarán as súas funcións de control e inspección e a utilización da información posuída por cada un deles.

Artigo 16. *Formato e inscrición dos libros rexistro.*

1. A Axencia Estatal Antidopaxe establecerá o formato dos libros rexistro regulados neste capítulo e garantirá a súa integridade e inalterabilidade.

2. Os libros rexistro terán o seguinte contido:

a) Os tratamentos sanitarios: o persoal sanitario fará constar os tratamentos médicos e sanitarios que prescribise aos deportistas baixo a súa dirección, sempre que estes consintan esa inscrición, xa sexa con ocasión de cada tratamento ou de xeito xenérico para todos os asentos que se deban realizar no libro rexistro.

b) Os produtos farmacéuticos: o persoal sanitario inscribirá os medicamentos e/ou produtos sanitarios que se administrasen, o médico que ordene ou autorice esa utilización e o período de tratamento. No caso dos medicamentos non suxeitos a prescrición médica inscribiranse os que fosen dispensados aos deportistas.

3. Nos asentos do libro rexistro relativos a calquera procedemento médico, terapéutico ou sanitario que se vaia prescribir ou aplicar a un deportista e que se considere dopaxe, ou mesmo que se administre con finalidade médica e a debida autorización terapéutica, deberase incluír unha epígrafe ou anexo en que o deportista exprese o seu consentimento informado.

4. A Axencia Estatal Antidopaxe determinará os procedementos centralizados ou descentralizados de base de datos con utilización das tecnoloxías da información e identificación electrónica, como a sinatura dixital e os sistemas de historia electrónica única e centralizada, así como subministrar formularios específicos para solicitar o consentimento informado dos deportistas que se deban someter a procedementos médicos, terapéuticos ou sanitarios.

5. A Axencia Estatal Antidopaxe creará e manterá un rexistro para a inscrición do libro regulado neste capítulo e das súas sucesivas ampliacións. O procedemento de inscrición e ampliación do libro poderá ter carácter telemático, sen que a utilización deste medio supoña, en ningún caso, ningunha restrición ou discriminación para os afectados no exercicio dos seus dereitos.

Artigo 17. *Dereitos dos deportistas respecto dos libros rexistro.*

1. Cada inscrición no libro rexistro deberá ser validada polo deportista como garantía de que se realizou esa actuación e se autorizou o asento; esta conformidade poderase expresar mediante sinatura manuscrita ou electrónica segundo estableza en cada momento a Axencia Estatal Antidopaxe.

2. Os deportistas terán dereito a obter, no momento da súa inscrición no libro rexistro, unha copia do asento ou documento equivalente, en que conste, debidamente identificado, o facultativo ou profesional sanitario baixo cuxa dirección se prescribiu ou realizou o tratamento médico ou sanitario ou se administrou o produto, e deberá constar a sinatura e o selo ou número de colexiado, se é o caso, do profesional responsable da atención sanitaria. A obtención do citado documento suporá, para os efectos que procedan, que o deportista actuou coa dilixencia debida na aplicación das normas antidopaxe.

3. Os deportistas terán dereito a solicitar, no momento da súa inscrición no libro rexistro, que o dato en cuestión sexa incorporado á súa tarxeta de saúde.

4. O libro rexistro terá a consideración de dato especialmente sensible para os efectos de custodia e protección de datos.

5. O tratamento e a cesión dos datos de carácter persoal a que se refiren os números anteriores axustarase, integramente, ás disposicións establecidas na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

CAPÍTULO III

Caixas de primeiros auxilios, rastrexabilidade e outros produtos susceptibles de causar dopaxe no deporte

Artigo 18. Contido admisible das caixas de primeiros auxilios.

1. Mediante orde, por proposta do Ministerio de Sanidade e Política Social e logo de consulta ao Consello Superior de Deportes, estableceranse os criterios relacionados co contido admisible das caixas de urxencias e, especificamente, daqueles principios activos e produtos sanitarios que resultan necesarios para atender as continxencias derivadas de calquera urxencia médica.

2. A introdución en España de caixas de urxencias ou de medicamentos de uso humano deberase axustar, en todo caso, ás disposicións vixentes en materia de dispoñibilidade de produtos farmacéuticos e ás garantías sobre a importación, exportación e inspección de medicamentos contidas no artigo 74.3 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

3. A adquisición, custodia e conservación dos medicamentos e produtos sanitarios de tenza na caixa de urxencias realizarase por algunha das formas habilitadas polo ordenamento xurídico e que permitan ter constancia expresa das condicións en que se realízan.

Artigo 19. Inspección de caixas de urxencias.

Os servizos de inspección sanitaria do Estado, así como os órganos das comunidades autónomas que teñan atribuída a competencia, o Departamento de Alfándegas e Impostos Especiais da Axencia Estatal de Administración Tributaria, pola súa propia iniciativa ou por instancia da Axencia Estatal Antidopaxe, poderán establecer programas conxuntos de traballo para conseguir a elaboración e aprobación conxunta dun plan xeral de inspección.

Artigo 20. Rastrexabilidade dos produtos.

1. O Ministerio de Sanidade e Política Social, no marco da súa lexislación específica, establecerá e porá á disposición da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe o sistema de rastrexabilidade dos medicamentos e demais produtos susceptibles de producir dopaxe no deporte.

2. Os datos procedentes do citado sistema poderán ser postos de manifesto ás forzas e corpos de seguranza do Estado para os efectos da prevención e represión das condutas en materia de dopaxe no deporte.

3. A Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe e os órganos competentes do Ministerio de Sanidade e Política Social establecerán un programa específico de rastrexabilidade naquelas substancias que teñan unha maior incidencia no ámbito da dopaxe.

Artigo 21. Produtos alimenticios.

1. O Ministerio de Sanidade e Política Social establecerá, de común acordo co Consello Superior de Deportes, e en coordinación coas comunidades autónomas, sistemas de aviso ou redes de alerta sobre os produtos nutricionais e alimenticios que poidan producir no ámbito do deporte un resultado positivo de dopaxe.

Para este fin establecerase unha liña de investigación conxunta para permitir coñecer as propiedades dos distintos produtos e a súa potencialidade de cara á dopaxe no deporte.

2. A información sobre os potenciais efectos dopantes de produtos nutricionais e alimenticios difundirase mediante procedementos, plataformas ou canles de comunicación específicos e incorporarán avisos ou advertencias que preveñan os deportistas ou outros consumidores dos riscos asociados ao seu consumo. Os protocolos de información non incidirán na etiquetaxe, presentación e publicidade de produtos alimenticios, que se rexerán polo disposto na súa normativa específica.

3. Cando o resultado das investigacións desenvolvidas sobre as propiedades ou composición dos produtos nutricionais poña de manifesto alteracións ou desviacións que poidan menoscabar dereitos dos consumidores, notificarase esa circunstancia ás autoridades competentes en materia de control, inspección ou comercialización dos produtos nutricionais e alimenticios e solicitarase a adopción das medidas legalmente previstas.

Artigo 22. *Publicidade e información das características dos produtos.*

1. O Ministerio de Sanidade e Política Social establecerá, de común acordo co Consello Superior de Deportes, e de acordo coas comunidades autónomas consonte as súas competencias, un sistema de consulta permanente para que os usuarios poidan coñecer as propiedades dos produtos cando estes poidan producir dopaxe no deporte.

2. Así mesmo, impulsarán a realización de campañas publicitarias para dar a coñecer as situacións de risco que se poidan dar de cara á prevención da dopaxe na súa utilización.

Artigo 23. *Servizo de información.*

O deseño do sistema de información deberá incorporar os criterios mínimos a que se debe someter a información proporcionada en materia de dopaxe e dos produtos susceptibles de producila, de forma que se consiga un tratamento unitario e uniformado dos datos.

CAPÍTULO IV

Autorizacións de uso terapéutico (AUT)

Artigo 24. *Concepto de AUT e condicións de outorgamento.*

1. Os deportistas con licenza deportiva que habilite para participar en competicións deportivas de ámbito estatal poderán solicitar e, de ser o caso, obter autorizacións para o uso terapéutico (AUT) que lles permitan usar substancias ou métodos prohibidos incluídos na lista de substancias e métodos prohibidos en vigor.

2. As solicitudes de AUT serán concedidas ou denegadas polo Comité de Autorizacións de Uso Terapéutico (CAUT), organicamente dependente da Subcomisión contra a Dopaxe da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe, que actuará con plena autonomía funcional no desempeño das súas atribucións.

Artigo 25. *Comité de Autorizacións de Uso Terapéutico (CAUT).*

1. O CAUT estará composto por nove membros, dos cales polo menos seis serán médicos con experiencia en asistencia sanitaria e tratamento de deportistas e con coñecementos de asistencia clínica e deportiva, e un secretario. Así mesmo, polo menos un dos membros do CAUT deberá ademais posuír experiencia específica en asistencia e tratamento a deportistas con discapacidade.

2. Os membros do comité serán nomeados polo presidente da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe por un período de catro anos e cesarán polas seguintes causas:

- a) Por renuncia.
- b) Por expiración do prazo para o seu nomeamento.
- c) Por deixar de atender con dilixencia os deberes do seu cargo.
- d) Por incumprir o deber de confidencialidade.

Nos supostos previstos nas letras c) e d) o cesamento irá precedido dun expediente contradictorio sobre os feitos que o xustifican.

3. Na designación a que se refire o número anterior indicárase quen desempeña a presidencia e a secretaría. En caso de vacante, ausencia, enfermidade ou outra causa legal, o presidente será substituído polo membro do comité de maior antigüidade e, se for o caso, idade. Nos mesmos supostos, o secretario será substituído polo vogal con menos antigüidade ou, se é o caso, o máis novo.

4. O CAUT poderá solicitar a asesoría específica aos expertos médicos ou científicos que considere apropiados para analizar as circunstancias que concorran nunha determinada solicitude de AUT, especialmente cando se trate de deportistas discapacitados.

5. Os membros do CAUT non poderán formar parte da Subcomisión de Control da Dopaxe da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe, e deberán absterse do coñecemento dos asuntos en que concorran as causas de abstención do artigo 28 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común. Así mesmo, deberán gardar a confidencialidade e o segredo respecto dos datos, informes e antecedentes a que accedan por razón do seu cargo, e as súas reunións terán carácter reservado en canto se refiran a datos de carácter persoal.

6. A asistencia xurídica habitual do CAUT prestaráa quen desempeñe a secretaría da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe.

7. Sen prexuízo das peculiaridades previstas neste real decreto, o funcionamento do CAUT axustarase ao disposto no capítulo II do título II da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Artigo 26. *Solicitudes para a obtención de AUT.*

1. A solicitude para a concesión dunha AUT presentaráa o deportista conforme o formulario que se estableza por resolución do presidente do Consello Superior de Deportes, no cal fará constar os seus datos persoais necesarios xunto cos deportivos e sanitarios e, de ser o caso, as AUT solicitadas e concedidas ou denegadas con anterioridade e o consentimento para o coñecemento e tratamento dos seus datos persoais e clínicos polos membros do CAUT ou os expertos que este designe.

2. A solicitude debe incluír unha declaración dun médico especialista na patoloxía para a cal se prescribe a substancia ou método prohibido que certifique a necesidade da utilización desa substancia prohibida ou do dito método prohibido no tratamento do deportista, así como as razóns polas cales non pode ou debe usarse unha medicación permitida no tratamento da enfermidade. Na solicitude débese especificar a dose, a frecuencia, a vía e a duración da administración da substancia prohibida ou o método prohibido en cuestión.

A solicitude deberase acompañar dun historial médico completo e dos resultados de todas as probas diagnósticas realizadas.

3. O prazo de presentación da solicitude é de, polo menos, vinte e un días hábiles antes de participar nunha competición, ou de iniciar un tratamento, agás en casos de urxencia debidamente acreditados.

Artigo 27. *Tramitación e resolución dos procedementos de concesión de AUT.*

1. Recibida a solicitude, o CAUT procederá á súa análise e valoración e poderá solicitar os informes médicos e sanitarios que considere oportunos para a súa adecuada resolución.

2. A resolución adoptada no procedemento notificaráselle ao deportista conforme o disposto na lexislación do procedemento administrativo común, nos trinta días hábiles seguintes á recepción da solicitude. Estas resolucións seránlle comunicadas ao presidente

da federación deportiva española ou, de ser o caso, á federación internacional correspondente, así como á Axencia Estatal Antidopaxe, que deberá rexistrar todas as AUT que se outorguen.

3. As resolucións do CAUT non esgotan a vía administrativa e contra elas poderase interpoñer recurso ante a Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe nos dez días hábiles seguintes ao da súa notificación.

Artigo 28. Especialidades para obter AUT para usar Beta2 agonistas por inhalación.

O uso de formoterol, salbutamol, salmeterol e terbutalina por inhalación, no caso de deportistas de nivel nacional que non estean incluídos na lista de deportistas sometidos a controis dunha federación internacional, necesitará unha autorización de uso terapéutico outorgada polo Comité de Autorizacións de Uso Terapéutico. Os deportistas que fagan uso por inhalación das citadas substancias necesitan ter un xustificante médico do seu uso e reunir, como mínimo, os requisitos sinalados no anexo 2 das normas para a concesión de autorizacións para uso con fins terapéuticos da Convención Internacional contra a Dopaxe no Deporte.

Artigo 29. Especialidades para obter AUT para usar glucocorticosteroides.

O uso de glucocorticosteroides que se administren por vías non sistémicas, a saber, intraarticular, periarticular, peritendinosa, peridural, inxeccións intradérmicas e por inhalación, exixirá unha simple declaración de uso desas substancias. Na declaración indícarase o diagnóstico, o nome da substancia, a dose inxerida, así como os datos que permitan identificar e localizar o médico. Ademais, o deportista deberá declarar o uso da substancia en cuestión no formulario de control antidopaxe.

Artigo 30. *Criterios para a concesión de AUT.*

As AUT concederanse de conformidade cos seguintes criterios:

a) Que o deportista poida experimentar un prexuízo significativo na súa saúde se a substancia prohibida ou o método prohibido non se administrase durante o tratamento dunha enfermidade grave ou crónica.

b) Cando o uso terapéutico da substancia prohibida ou do método prohibido non produza unha mellora adicional do rendemento, salvo a que se puidese prever do retorno a un estado normal de saúde tras o tratamento dunha enfermidade.

Non se considerará unha intervención terapéutica aceptable o uso dunha substancia prohibida ou dun método prohibido para aumentar niveis inferiores aos normais dunha hormona endóxena.

c) Cando razoablemente non exista alternativa terapéutica eficaz ao uso da substancia prohibida ou do método prohibido.

d) Que a necesidade do uso da substancia prohibida ou o método prohibido non poida ser unha consecuencia, nin na súa parte nin na súa totalidade, dun uso previo non terapéutico dunha substancia ou método prohibido.

Só se poderán outorgar autorizacións de uso de substancias prohibidas cando os medicamentos e produtos sanitarios en cuestión cumpran as previsións da Lei 29/2006 relativas á dispoñibilidade de produtos farmacéuticos e ás garantías sobre a importación, exportación e inspección de medicamentos.

Artigo 31. *Efectos das AUT.*

1. As AUT, con carácter xeral, só producen efectos desde a súa notificación ao interesado.

2. Malia o anterior, poderán ter efecto retroactivo nos seguintes casos:

a) Cando a xuízo do CAUT quede debidamente acreditado que fose necesario un tratamento de emerxencia ou un tratamento dunha enfermidade grave. Neste caso, a

solicitudude deberase presentar no prazo dos dez días hábiles seguintes ao que se administre o tratamento, e xunto coa dita solicitudude deberase remitir toda a documentación que acredite a situación de emerxencia.

b) Cando en razón de circunstancias excepcionais, debidamente xustificadas, non houberse nin tempo nin oportunidades suficientes para que o solicitante presentase, ou o CAUT estudase, unha solicitudude antes dun control antidopaxe.

Artigo 32. *Rexistro das AUT.*

1. As AUT que se expidan deberanse rexistrar de oficio ou por instancia do interesado na Axencia Estatal Antidopaxe e quedar na súa custodia, sen que os órganos disciplinarios deportivos poidan considerar válidas as AUT que non se encontren debidamente rexistradas, salvo cando a falta, atraso ou demora na inscrición ou rexistro dunha AUT fose ocasionado polo funcionamento dos órganos administrativos responsables da súa tramitación, resolución ou inscrición, e non garde relación coa actividade ou conduta do deportista.

2. En caso de que se expidise unha autorización por parte dun organismo internacional a un deportista con licenza federativa para participar en competicións de ámbito estatal, o deportista ou a persoa que se designe para iso está obrigado a remitir unha copia á Axencia Estatal Antidopaxe para o seu rexistro, desde o inicio da validez desta.

Se a AUT foi emitida polo CAUT previsto neste real decreto, a remisión á Axencia Estatal Antidopaxe realizarase de oficio.

3. Os datos relativos ás AUT de que dispoñan tanto a Axencia Estatal Antidopaxe como o CAUT cancelaranse de acordo co disposto no artigo 4.5 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e en calquera caso cando transcorran máis de tres anos desde a súa emisión.

TÍTULO IV

Control da dopaxe

CAPÍTULO I

Laboratorios de control da dopaxe

Artigo 33. *Noción e réxime de autorización.*

1. Os laboratorios de control da dopaxe son os laboratorios de ensaio que estean en posesión dunha autorización expedida polo Consello Superior de Deportes conforme este título que os habilita para analizar as mostras recollidas nun control de dopaxe e homologa, para os efectos deportivos, os resultados dos seus ensaios.

2. Para obter a autorización de laboratorio de control da dopaxe terán que se cumprir os requisitos previstos neste real decreto en relación coas súas instalacións, o persoal, os protocolos de seguranza, as técnicas de calidade e o seu seguimento (incluída a aplicación da norma de calidade ISO/IEC 17025 adaptada ao control da dopaxe para os procesos analíticos, de xestión e complementarios que vaia realizar) e o Código ético establecido no apéndice 2 da Convención Internacional contra a Dopaxe no Deporte, sobre normas internacionais para os laboratorios adoptadas pola Axencia Mundial Antidopaxe.

En concreto e para os efectos de obter a autorización a que se refire este artigo, deberanse cumprir os seguintes requisitos:

a) Instalacións: os locais deberán cumprir as exixencias de saúde laboral e ter unha forma de acceso restrinxido. Debe contar coas instalacións necesarias para poder realizar os procesos de recepción, análise, custodia e complementarias nas condicións de seguranza previstas no punto anterior. Debe contar cun servizo eléctrico que impida que se produzan inintercucións que poñan en perigo os datos almacenados e dispor dun dispositivo de apoio que elimine ou minimize o risco de interruzione. Así mesmo, deberá conter os medios técnicos que permitan asegurar a integridade e a conservación das mostras que se encontren almacenadas, refrixeradas e/ou conxeladas.

b) Manual de calidade e procedementos técnicos: os laboratorios de control de dopaxe deben ter un manual de calidade e procedementos técnicos en que se describan ambos os dous procesos para asegurar a calidade dos procedementos e instrucións para garantir os resultados dos ensaios de conformidade coa norma UNE-EN ISO/IEC 17025, de requisitos xerais para a competencia dos laboratorios de ensaio e calibración.

c) Protocolos de seguranza: con independencia do anterior, as instalacións do laboratorio deberán cumprir cos mecanismos de seguranza que se plasmaren nos seus propios procedementos. Estas medidas adicionais de seguranza poderán recoller as restricións e os límites no acceso ás instalacións e dependencias en función dos niveis de responsabilidade e competencia que, en todo caso, se articulasen, como mínimo en tres: zona de recepción; zona de operativas comúns e zonas controladas.

d) Persoal: o laboratorio deberá ter un director que asume as responsabilidades profesionais, administrativas e de organización deste xunto coa súa xestión ordinaria e que avala coa súa sinatura a documentación oficial que emite aquel.

O laboratorio contará cun responsable de calidade que desenvolve e executa os sistemas de calidade que aplica o laboratorio.

O laboratorio de control de dopaxe contará co persoal que poida actuar como certificador e cuxa función é revisar os datos pertinentes e os resultados de control de calidade e a validez dos informes de ensaio realizados polo laboratorio.

O laboratorio debe ter un equipo cuxo número e cualificación resulten adecuados para o cumprimento da súa función e, para tal fin, presentárase documentación acreditativa de tal extremo.

3. Sen prexuízo do anterior, producirán plenos efectos as análises realizadas por calquera laboratorio de control da dopaxe acreditado pola Axencia Mundial Antidopaxe.

4. Os laboratorios de control da dopaxe autorizados poderán formalizar acordos ou contratos para a realización das análises de control da dopaxe coa Subcomisión contra a Dopaxe no Deporte da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe, coa federación deportiva española correspondente ou coa Axencia Estatal Antidopaxe.

Artigo 34. Procedemento de autorización.

1. O procedemento de autorización dun laboratorio de control da dopaxe iníciase mediante solicitude presentada á Presidencia do Consello Superior de Deportes, na cal se expoñan e acrediten todas as circunstancias concorrentes no caso e se xustifique documentalmente o cumprimento dos requisitos a que se refire o artigo anterior, e que se poderá presentar en calquera dos lugares establecidos no artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

2. O prazo de resolución e notificación do procedemento é de tres meses.

Artigo 35. *Cumprimento continuo dos requisitos.*

1. Os laboratorios autorizados deberán manter o cumprimento dos requisitos de autorización de xeito continuo. Así mesmo, deberán comunicar calquera modificación nas instalacións ou nas condicións non analíticas requiridas para a súa autorización. O incumprimento das condicións e requisitos previstos para obter a autorización determinará a perda da autorización.

2. Os laboratorios autorizados poderán ser sometidos a revisións periódicas e, se for o caso, extraordinarias, das súas instalacións e restantes condicións non analíticas requiridas para verificar o mantemento dos requisitos de autorización.

Artigo 36. *Perda da autorización.*

1. A autorización dun laboratorio antidopaxe extinguirase:

- a) Por perda sobrevida dos requisitos de acreditación.
- b) Por incumprimento dos deberes que lle corresponden.

2. A extinción ou perda da autorización acordarase mediante procedemento contradictorio.

Artigo 37. *Deberes dos laboratorios.*

1. Os laboratorios de control da dopaxe encóntranse obrigados a:

- a) Realizar actividades analíticas e técnicas, de xestión e complementarias de ambas as dúas.
- b) Dispor de protocolos escritos para implantar unha cadea de custodia que asegure a integridade das mostras.
- c) Ter descritos os procesos de control da dopaxe que se desenvolvan na súa actividade.
- d) Implantar unha política de calidade acorde coa normativa ISO especificamente aplicable.
- e) Cumprir coas obrigas previstas na normativa vixente en materia de protección de datos de carácter persoal e, en particular, implantar as medidas de seguranza previstas na citada normativa, co fin de evitar a perda, alteración ou acceso non desexado aos datos relacionados coa práctica de análise.

Os documentos que recollan o previsto nas letras b) e c) serán públicos no correspondente laboratorio e indicaranse por referencia á súa data de adopción nos certificados de análise.

2. Os laboratorios de control da dopaxe realizarán as análises nas súas propias instalacións, co seu propio persoal e equipamento; cando un laboratorio careza ou non poida utilizar algunha das tecnoloxías específicas de análise de control, poderá remitir parte da submostra «A» dunha mostra a outro laboratorio acreditado pola Axencia Mundial Antidopaxe que dispoña da tecnoloxía no laboratorio en cuestión, logo da comunicación desta circunstancia ao deportista e á Presidencia da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe.

3. Os laboratorios de control da dopaxe elaborarán unha memoria anual, que será remitida durante o mes de xaneiro á Presidencia da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe conforme as determinacións que esta realice e que incluírán, en todo caso:

- a) Número de mostras fisiolóxicas rexistradas e, se é o caso, anuladas.
- b) Número total anual de mostras analizadas.
- c) Número total de determinacións analíticas e complementarias realizadas.
- d) Número de mostras con resultados adversos, con indicación expresa das substancias identificadas.

Artigo 38. Procedementos de análise e comunicación do seu resultado.

1. Os laboratorios de control da dopaxe levarán a cabo os procesos de recepción, rexistro e análise das mostras, de xestión e comunicación de resultados da análise e, se é o caso, de contraanálise e emisión do seu resultado, así como de custodia das mostras e da documentación, conforme o disposto neste real decreto e nas regras e normativas internacionais de xeral aplicación no plano técnico da súa realización.

2. Os resultados definitivos das análises de mostras recollidas nun control serán remitidos ou entregados polo laboratorio directamente ao correspondente órgano disciplinario federativo, en forma confidencial da cal quede constancia do seu envío. Simultaneamente, o laboratorio de control da dopaxe remitirá unha copia do resultado da análise ao presidente da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe.

3. Cando o laboratorio informe dun resultado analítico adverso definitivo, este resultado comunicarase ademais á Axencia Estatal Antidopaxe, á Axencia Mundial Antidopaxe e á federación internacional correspondente.

4. Cando de acordo coas regras, normas técnicas ou estándares internacionais de xeral aplicación, os laboratorios de control de dopaxe detecten na análise da mostra «A»

un resultado anómalo que exixa unha investigación máis detallada para poder decidir sobre a existencia ou non dun resultado analítico adverso, o laboratorio comunicarlle á Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe o resultado anómalo con carácter provisional.

A Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe avaliará se o resultado anómalo obedece ao outorgamento dunha AUT ou a unha desviación aparente dos estándares internacionais sobre controis de dopaxe ou sobre laboratorios adoptados pola Axencia Mundial Antidopaxe. Cando non concorresen estas circunstancias ordenarase, se é o caso, a realización das probas complementarias que exixan as regras, as normas técnicas ou os estándares internacionais.

Cando a Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe reciba a comunicación dun resultado anómalo e acorde realizar probas complementarias, comunicará exclusivamente ao deportista tal extremo e deberá gardar a confidencialidade da información correspondente. O deportista será informado do resultado das investigacións desenvolvidas e, se o solicitase expresamente, das concretas ou específicas probas complementarias realizadas.

Cando, á vista do resultado das investigacións realizadas, a Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe considere que o resultado anómalo deba ser considerado como un resultado analítico adverso, comunicará tal extremo ao deportista e practicará as notificacións previstas nos números 2 e 3 deste artigo.

CAPÍTULO II

Planificación de controis

Artigo 39. *Noción e réxime xurídico.*

1. A Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe planificará e programará periodicamente, coa frecuencia que determine, os controis de dopaxe que como mínimo se deberán realizar en competición e fóra de competición.

2. A planificación e programación dos controis de dopaxe realizarase conforme o disposto neste real decreto.

3. Para a preparación dos traballos da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe respecto da planificación, execución e seguimento dos controis de dopaxe, poderanse crear grupos de traballo na forma que prevé o artigo 18 do Real decreto 811/2007.

4. A planificación e programación dos controis da dopaxe plasmaranse nun plan de distribución de controis e nun plan individualizado de controis, que deberán ser aprobados pola Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe.

Artigo 40. *Plan de Distribución de Controis.*

No Plan de Distribución de Controis incluíranse os controis que como mínimo lles deban realizar as federacións deportivas españolas, tanto en competicións oficiais de ámbito estatal como fóra de competición, aos obrigados a se someteren a controis de acordo co disposto polo artigo 46 deste regulamento.

Artigo 41. *Plan Individualizado de Controis.*

1. O Plan Individualizado de Controis é aprobado pola Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe e inclúe os deportistas que, atendendo ás circunstancias particulares de orde deportiva, médica ou persoal e de acordo cos criterios establecidos no artigo 69 deste regulamento, deban ser obxecto de control e seguimento. A inclusión neste plan seralles notificada individualmente aos deportistas afectados. A súa execución seguirá os criterios previstos no plan e a súa realización acordarase coa Axencia Estatal Antidopaxe en función da dispoñibilidade dos laboratorios.

2. A inclusión dos deportistas no Plan Individualizado de Controis terá a vixencia que este determine.

3. Os deportistas que formen parte do Plan Individualizado de Controis estarán suxeitos a requirimentos específicos de datos sobre a súa localización para facer efectivo o control individualizado.

4. Se a Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe tivese coñecemento de que os deportistas incluídos no Plan Individualizado de Controis se encontran, así mesmo, nos instrumentos similares da Axencia Mundial Antidopaxe e das federacións internacionais, establecerá os mecanismos de colaboración necesarios para coordinar as súas respectivas actuacións.

Artigo 42. *Base de datos de control da dopaxe.*

1. Os datos necesarios para establecer o Plan de Distribución de Controis, así como os xerados durante a elaboración do plan e o seu seguimento, formarán parte dunha base de datos de control da dopaxe, que, baixo a supervisión do presidente da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe, será administrada por esta.

2. Esta base de datos tratarase de acordo co establecido na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. Só o presidente da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe poderá determinar, segundo o establecido na Lei orgánica 7/2006, o acceso restrinxido aos correspondentes ficheiros e, de ser o caso, datos específicos, nos termos previstos na citada Lei orgánica 15/1999.

3. Incluiranse na base de datos de control da dopaxe, nun ámbito restrinxido e administrada por un funcionario do Consello Superior de Deportes, adscrito funcionalmente á Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe e designado para tal efecto:

a) Os datos que permitan a identificación e localización dos deportistas con licenza susceptibles de seren sometidos a control que a Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe autorice. Estes datos deberán ser facilitados polas federacións deportivas españolas á Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe na forma que este organismo determine.

b) Os datos relacionados cos controis de dopaxe realizados e os seus resultados que sexan definidos pola Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe.

c) Os parámetros analíticos do perfil hormonal esteroideo. Estes datos deberán ser facilitados á Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe, na forma que esta determine.

d) Os parámetros hematolóxicos obtidos. Estes datos deberán ser facilitados á Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe na forma que esta determine, co fin de poder optimizar o seguimento dos controis de dopaxe realizados aos correspondentes deportistas.

e) Os datos complementarios que resulten necesarios para a identificación persoal dos deportistas incluídos en plans individualizados de controis.

CAPÍTULO III

Localización de deportistas

Artigo 43. *Deber de facilitar os datos de localización.*

1. Os deportistas con licenza que habilite para participar en competicións oficiais de ámbito estatal deberán, de acordo co que se determina nos números seguintes, facilitar os datos que permitan a localización habitual dos deportistas cubrindo o formulario que por resolución estableza o presidente do Consello Superior de Deportes.

2. Nos deportes de equipo, a obriga establecida no número anterior poderana asumir os clubs ou entidades deportivas por delegación do deportista. Esta delegación deberase remitir con carácter previo á federación deportiva española correspondente.

No resto de modalidades deportivas, os deportistas poderán delegar expresamente o cumprimento desta obriga no seu adestrador, delegado ou calquera outra persoa con licenza deportiva.

A delegación non producirá efecto ata a súa constancia fidedigna na respectiva federación deportiva española.

3. Os deportistas incluídos no Plan Individualizado de Controis teñen a obriga específica de cubrir o formulario de localización que se estableza mediante resolución do presidente do Consello Superior de Deportes.

4. As persoas a que se refiren os números anteriores son responsables da veracidade e suficiencia da información proporcionada á Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe para os efectos de poder realizar un control fóra de competición.

Artigo 44. *Efectos da delegación.*

A delegación a que se refire o artigo anterior comporta a responsabilidade do delegado respecto das obrigas que nel se establecen. Así mesmo, os incumprimentos de tales obrigas que detecten os órganos competentes notificaránselle ao deportista delegante.

Artigo 45. *Datos de localización.*

1. Os deportistas que se inclúan no Plan Individualizado de Controis deberán proporcionar unha información trimestral sobre a súa localización habitual, cubrindo con este fin o formulario que por resolución aprobe o presidente do Consello Superior de Deportes e mantendo, en todo caso, a seguinte información mínima:

a) Un enderezo postal onde o deportista poida recibir correspondencia, para os efectos de notificacións relacionadas co control da dopaxe.

b) Unha cláusula de consentimento informado do deportista pola que consente en ceder os datos facilitados a outras organizacións antidopaxe, conforme o disposto no artigo 36 da Lei orgánica 7/2006.

c) Por cada trimestre, as ausencias superiores a tres días do domicilio habitual, facilitando durante tales ausencias o enderezo completo da súa residencia ou localización.

d) Os datos, entre eles o nome e o enderezo, dos lugares de adestramento do deportista, así como o seu calendario de adestramento para o trimestre e o horario mínimo de dispoñibilidade necesario para poder realizar os controis de dopaxe.

e) O calendario de competición trimestral, especificando os lugares onde competirá e as datas, así como o tipo de competición.

2. A cesión e o tratamento dos datos do formulario a que se fai referencia neste precepto estarán suxeitos á Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

3. O formulario elaborado polo Consello Superior de Deportes incluírá unha epígrafe que lles permitirá aos deportistas actualizar ou modificar a información proporcionada cunha antelación suficiente co fin de non comprometer a finalidade da obriga de localización.

CAPÍTULO IV

Realización de controis e toma de mostras*Sección 1.ª Disposicións xerais***Artigo 46. Obrigados a someterse a control.**

1. Todos os deportistas con licenza para participar en competicións oficiais de ámbito estatal poderán ser seleccionados para se someteren en calquera momento aos controis en competición ou fóra de competición.

2. A obriga de se someteren aos controis alcanza, igualmente, os deportistas que fosen suspendidos na súa licenza deportiva por incorrer nunha infracción de dopaxe mentres se encontren cumprindo a sanción e, en todo caso, con carácter previo á rehabilitación da licenza deportiva.

3. A Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe poderá estender esta obriga a aqueles deportistas que, tendo licenza pero sen renovala no prazo establecido, exista presunción razoable de que non abandonaron a práctica deportiva e poden estar tratando de eludir a realización de controis de dopaxe fóra de competición ata a súa renovación.

Así mesmo, a obriga esténdese aos deportistas en situación de baixa federativa por enfermidade durante o período que dure esta.

Artigo 47. Horas de descanso nocturno.

1. Os controis de dopaxe fóra de competición non se poderán iniciar nin realizar durante unha franxa horaria comprendida entre as once da noite e as oito da mañá do día seguinte. Durante esas horas non se poderá iniciar nin realizar en territorio español ningún control de dopaxe fóra de competición, nin controis de saúde que non se xustifiquen por causas médicas, con independencia de que este fose ordenado por unha autoridade administrativa, federación deportiva ou organismo internacional.

2. Na realización dos controis previstos neste real decreto coidarase especificamente que a súa realización se leve a cabo co maior respecto tanto ao deportista como ao seu ámbito persoal e familiar e que se realicen nas mellores condicións de hixiene e respecto á intimidade.

3. A negativa dun deportista a ser sometido a controis de dopaxe durante esta franxa horaria non producirá responsabilidade ningunha.

Artigo 48. Controis de dopaxe en competición e fóra de competición.

1. Os controis de dopaxe poderanse realizar dentro e fóra de competición.

2. Para os efectos deste real decreto, e de acordo co establecido no anexo, enténdese que:

a) Un control en competición é aquel ao cal se somete un determinado deportista no marco ou con ocasión dunha competición.

b) Un control fóra de competición, en xeral, é aquel que non se realiza en competición.

Artigo 49. Medios de detección da dopaxe.

1. Para a detección da dopaxe poderanse utilizar os seguintes medios:

a) A toma de mostras biolóxicas de ouriños ou sangue.

b) A realización de probas sobre o aire expirado.

2. Para a realización da recolla de mostras utilizaranse os equipamentos e seguiranse os procedementos establecidos neste real decreto e nas súas normas de desenvolvemento.

Artigo 50. *Informacións adicionais nos controis de dopaxe.*

No momento de pasar os controis de dopaxe, os deportistas indicarán, se é o caso, os medicamentos que estean a consumir, os responsables da súa prescrición e o alcance temporal do tratamento.

Sección 2.ª Do persoal habilitado para os controis

Artigo 51. *Disposicións xerais.*

1. A habilitación concedida conforme o establecido nesta sección ao persoal para a realización dos controis de dopaxe é unha autorización administrativa que lles outorga aos médicos e aos enfermeiros a autorización para actuar como axentes de control da dopaxe en todo o territorio do Estado.

2. A Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe, nas competicións en que concorran circunstancias que o exixan, poderá habilitar temporal e especificamente persoas que poidan actuar como escoltas acompañantes ou escoltas testemuñas nun control da dopaxe, nos termos establecidos neste real decreto.

3. O Consello Superior de Deportes e os órganos competentes das comunidades autónomas poderán subscribir un convenio específico mediante o cal se desenvolva un sistema de recoñecemento mutuo de habilitacións.

4. Os que dispoñan de habilitacións outorgadas ao abeiro do establecido pola Orde do 11 de xaneiro de 1996 poderán obter a habilitación como axente de control da dopaxe cando acrediten ter actuado como tales en controis de dopaxe oficiais nos prazos e nas condicións que para o efecto determine a Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe.

Artigo 52. *Habilitación como axentes e como oficiais de control da dopaxe.*

1. A habilitación como axente de control da dopaxe está condicionada á superación do curso de formación teórica e práctica que se regula nos artigos seguintes.

2. A habilitación como oficial de control da dopaxe, a quen lle corresponde dirixir o equipo dunha específica toma de mostras, exixirá estar en posesión do título universitario oficial que habilite para o exercicio en España da profesión de médico, ademais dos requisitos do número anterior.

Artigo 53. *Convocatoria e organización dos cursos de habilitación.*

1. A Axencia Estatal Antidopaxe homologará os cursos de formación para a habilitación de axentes de control de dopaxe. Para estes efectos, os centros educativos que dispoñan de centros ou departamentos que inclúan na súa programación docente o temario a que fai referencia o artigo seguinte, poderán subscribir acordos específicos coa Axencia Estatal Antidopaxe para a impartición dos cursos e garantirase, en todo caso, a cualificación do profesorado e o contido curricular da formación.

2. Cando a oferta proporcionada polos centros educativos que impartan os cursos de formación para a habilitación non permita atender as necesidades impostas pola política de control de dopaxe, a Axencia Estatal Antidopaxe poderá organizar os cursos de formación para a habilitación de axentes de control de dopaxe.

Artigo 54. *Temario dos cursos.*

1. Os cursos de habilitación estarán compostos por un período de clases teóricas e outro de clases prácticas, que deberán completar polo menos trinta horas no seu conxunto e que deberán incluír os seguintes temas:

- a) Dopaxe e drogodependencias.
- b) Substancias e métodos de dopaxe.
- c) Organización dos controis de dopaxe.
- d) Recolla de mostras.
- e) Análises das mostras.

- f) Procedementos disciplinarios. Infraccións. Sancións.
- g) Lexislación antidopaxe española e o seu desenvolvemento normativo.
- h) Estrutura deportiva española.
- i) Normativa antidopaxe internacional.

2. O temario será aprobado por resolución do presidente do Consello Superior de Deportes.

Artigo 55. *Formación teórica.*

A formación teórica dos axentes de control da dopaxe realizarase coa súa participación nos cursos de formación presenciais ou a distancia que permitan acreditar a dedicación dos alumnos

Artigo 56. *Formación práctica.*

A formación práctica dos axentes de control da dopaxe, iniciada no curso de formación, deberase completar durante os catro meses seguintes ao seu exame teórico e comprenderá, como mínimo, as seguintes actividades que deberá realizar cada titulado en período de formación:

- a) Actuar nos procesos simulados de notificación e de recolla de mostras de ouriños, que inclúa polo menos unha parcial e unha complementaria, e en simulacros de funcións de escolta de notificación, escolta testemuña e escolta acompañante, baixo a supervisión dun axente de control de dopaxe habilitado que teña experiencia como oficial de control da dopaxe. Os titulados en formación para realizar extraccións de sangue deberán realizar ademais simulacros destas extraccións, tamén baixo a supervisión dun axente de control da dopaxe habilitado. Nestes procesos actuará como deportista un dos profesores do curso de formación.
- b) Asistir como observador a todas as funcións que realicen os axentes de control da dopaxe en, polo menos, un control oficial da dopaxe en competición e noutro fóra de competición.
- c) Efectuar dous procesos reais de recolla de mostras de ouriños, un en competición e outro fóra de competición, baixo a supervisión dun axente de control de dopaxe con experiencia como oficial de control da dopaxe. Nestes procesos, este último informará o deportista ao cal se lle vaia recoller a mostra desta actuación, sen que tal circunstancia invalide o proceso.

Artigo 57. *Outorgamento da habilitación.*

Unha vez superados os períodos teórico e práctico, a Axencia Estatal Antidopaxe remitiralle á Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe a relación de aptos co fin de que esta expida os documentos acreditativos da habilitación.

Artigo 58. *Perda da habilitación e rehabilitación.*

1. O período de validez da habilitación será de dous anos, prorrogables como máximo por outros dous anos sen necesidade de superar novas probas; vencido o período de validez, a habilitación quedará en suspenso ata que se realicen unhas probas de rehabilitación.

2. Antes de que venza a data límite dunha habilitación, a Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe comunicarlles aos axentes de control da dopaxe a que concirna a convocatoria dunha rehabilitación, que deberán realizar os habilitados que desexen seguir formando parte dos equipos de recolla de mostras.

3. Un axente de control da dopaxe perderá a súa condición de habilitado polas seguintes causas:

- a) Expirar o seu período de habilitación sen que realizase ou superase as probas de rehabilitación, en tal caso deberá realizar un proceso completo de habilitación para recuperar a condición de axente de control da dopaxe.

b) Supervisar e efectuar procedementos de recolla das mostras sen as garantías establecidas normativamente, que impidan ou anulen a realización da análise oficial da mostra.

c) Terse constatado unha relación persoal, profesional ou outra similar co deportista ao cal recolla unha mostra.

d) Concluir a causa pola cal se concede a habilitación nas de carácter temporal.

e) Renunciar á súa habilitación o propio axente de control da dopaxe.

f) Non ter realizado ningunha proba durante o período da súa habilitación.

g) Imposición firme da pena de inhabilitación, absoluta ou especial, conforme o establecido nos artigos 40 ao 42 do Código penal.

h) Ter sido sancionado en firme pola comisión de delitos ou faltas contra a saúde pública, ou por infraccións administrativas relativas ao consumo ou tenza de drogas tóxicas, estupefacientes ou substancias psicotrópicas tipificadas pola Lei orgánica 1/1992, do 21 de febreiro, sobre protección da seguranza cidadá.

Nos supostos previstos nas letras b), c), d) e f) a perda da habilitación deberase realizar mediante expediente contradictorio.

Artigo 59. *Rehabilitación.*

A rehabilitación basearase na superación dunha proba escrita sobre os temas obxecto de formación, así como a realización dun proceso de recolla de mostras real ou simulado, realizado en presenza dun axente de control da dopaxe que polo menos en dez controis actuase como oficial de control da dopaxe ou dun membro da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe designado polo seu presidente.

Artigo 60. *Habilitacións temporais excepcionais.*

1. Ben por iniciativa propia ou ben ante unha solicitude xustificada dunha federación deportiva española e estimada pola Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe, nas competicións en que concorran circunstancias que o exixan, esta comisión habilitará temporal e especificamente persoas que poidan actuar, baixo a supervisión do correspondente oficial de control da dopaxe, como escoltas nos procesos de notificación, escoltas de acompañamento ou testemuñas nun control de dopaxe.

2. Esta habilitación producirase mediante un curso de formación de polo menos tres horas, que realizará a Axencia Estatal Antidopaxe por requirimento da dita comisión.

3. Nese curso deberanse impartir coñecementos sobre as seguintes materias:

a) Procesos de recolla de mostras e complementarios de notificación, acompañamento e de observación, nunha competición.

b) Características específicas da competición e da modalidade deportiva para as cales se outorgue a habilitación.

4. As persoas que soliciten realizar o curso deberán cumprir as seguintes condicións:

a) Ser maiores de idade.

b) Non ter vínculos persoais, profesionais ou outros similares cos deportistas susceptibles de seren controlados.

5. Expedido pola Axencia Estatal Antidopaxe o certificado de superación deste curso, o interesado presentarllo á Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe para que lle sexa expedida a correspondente acreditación de axente de control da dopaxe.

Artigo 61. *Equipo de recolla de mostras.*

1. Os axentes de control da dopaxe que designen as federacións deportivas ou, de ser o caso, a Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe, e autoricen para

realizar os procedementos de control da dopaxe constituirán, para eses efectos, un equipo de recolla de mostras que será específico para cada control.

2. O equipo de recolla de mostras estará dirixido por un oficial de control da dopaxe e axustarase na súa composición e funcionamento ao disposto neste real decreto.

Sección 3.ª Selección de deportistas

Artigo 62. Medios de selección dos deportistas.

De acordo co número e tipo de controis que se vaian realizar en cada modalidade ou especialidade deportiva, segundo o plan mínimo de distribución de controis, seleccionaranse os deportistas que serán sometidos a control en competición ou fóra dela, utilizando calquera dos medios seguintes:

- a) Designación directa, baseada nunha valoración obxectiva e no uso máis racional dos recursos para asegurar unha óptima detección e disuasión da dopaxe.
- b) Sorteio, no caso de controis aleatorios.
- c) Designación de acordo cos resultados deportivos.

Artigo 63. Medios de selección en competición.

1. A selección dos deportistas que deben pasar controis en competición poderá ser realizada mediante designación ou por sorteio. A designación poderá ser, pola súa vez, previa ou realizada in situ, de acordo cos resultados deportivos.

2. A designación previa estará avalada por un plan individualizado de controis e a designación dos controis in situ será realizada polo oficial de control da dopaxe.

Artigo 64. Criterios de selección en competición.

Nos controis en competición poderanse establecer designacións non personalizadas previamente nos seguintes casos:

- a) A obtención dun marca nacional, caso en que o control será obrigatorio para homologar a marca, polo que a posibilidade da súa realización deberaa prever o organismo que realice o control en competición.
- b) O posto de clasificación nunha competición.

Artigo 65. Sorteio nos controis en competición.

1. O sorteio dos deportistas que se deban someter a control en competición realizarase do seguinte xeito segundo se trate de deportes de equipo ou individuais:

a) No caso dos deportes de equipo, unha vez que o oficial de control de dopaxe teña no seu poder a lista dos participantes co seu número de dorsal, no momento, en presenza das testemuñas que determine o correspondente regulamento federativo e garantindo a imparcialidade e a confidencialidade, procederá a elixir, de entre todos os números de dorsais, os dos deportistas que se deberán someter a control, así como os dos reservas. A lista de dorsais deberalla facilitar previamente o organizador ou o árbitro do encontro.

b) No caso dos deportes individuais, antes de ter lugar a competición e de acordo co número de controis que se deban levar a cabo, o oficial de control da dopaxe ou a persoa en que este delegue, sorteará os deportistas que, ben pola súa clasificación entre as medallas, ben polo seu posto de chegada entre os dez primeiros, sexa entre o resto dos clasificados ou sexa por calquera outro criterio xusto e transparente de selección, se deberán someter ao control, así como os reservas.

2. O método de sorteio pode consistir:

- a) Na elección de tarxetas numeradas colocadas cara abaixo.
- b) Na extracción de números ou nomes introducidos nun colector pechado ou nunha bolsa.

- c) Na utilización dun instrumento electrónico que proporcione números ao chou.
- d) Calquera outro método de selección xusto e transparente.

3. O resultado do sorteo seralle entregado ao oficial de control de dopaxe nun sobre pechado que garanta a confidencialidade e a seguranza. Este sobre deberá ser aberto polo oficial de control da dopaxe só cando se inicien os trámites de control de dopaxe na competición correspondente.

4. Se o oficial de control da dopaxe é o responsable de realizar o sorteo na propia competición, no caso de que as circunstancias que concorran nun determinado deporte así o aconsellen, deberase asegurar da transparencia da selección, mediante a presenza de testemuñas, e poderá autorizar que, cando teña lugar o sorteo, se encontre presente un representante de cada equipo implicado e/ou un representante da correspondente federación deportiva española, sen que calquera destas ausencias, ou de ambas as dúas, invalide o proceso.

5. Se o oficial de control da dopaxe é o responsable de realizar o sorteo na propia competición, será responsable da confidencialidade da información, manténdoa en sobre pechado e asinado ata a súa comunicación aos deportistas.

Artigo 66. *Comunicación da selección en controis en competición.*

1. A identidade dos deportistas que deban ser sometidos a un control da dopaxe nunha competición non se coñecerá antes da finalización da proba ou competición, previamente ao inicio dos procesos do control.

2. Malia o disposto no número anterior, cando as circunstancias que concorran nun determinado deporte así o aconsellen, a identidade dos deportistas seleccionados para o control poderase coñecer quince minutos antes da hora prevista para a finalización da proba ou competición, sempre que estea recollido regulamentariamente e sexa autorizado polo oficial de control da dopaxe na competición.

3. Tras a selección do deportista que se vai controlar nunha competición, e antes da súa notificación, o organismo responsable do control, ou, de ser o caso, o oficial de control da dopaxe, deberase asegurar de que a información só sexa revelada a aquelas persoas que ineludiblemente necesitan coñecela para asegurar que o deportista pode ser notificado e controlado sen aviso previo.

4. O oficial de control da dopaxe ou quen este designe notificaralle persoalmente ao obrigado a se someter a control tal circunstancia.

Artigo 67. *Medios de selección nos controis fóra de competición.*

1. Os controis fóra de competición serán por designación ou aleatorios.

2. A Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe establecerá un número determinado de controis aleatorios fóra de competición. Estes articularanse mediante un sorteo que efectuará o organismo responsable dos controis, xa sexa a Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe, xa a federación deportiva española correspondente.

O sorteo sempre será confidencial e o seu resultado comunicaráse ao oficial de control da dopaxe cando se lle entregue a súa designación como tal para o correspondente control.

3. Os controis fóra de competición por designación directa realizaranse no marco dun plan individualizado de controis conforme os criterios establecidos no artigo 69.

Artigo 68. *Comunicación da selección en controis fóra de competición.*

1. Ademais dos controis fóra de competición que realicen as federacións deportivas españolas cos seus medios ou cos da Axencia Estatal Antidopaxe cando así proceda, a Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe realizará directamente a designación dos deportistas que deberán ser sometidos a estes controis e comunicará esta circunstancia e os datos necesarios do deportista e do control, de forma confidencial, á federación deportiva española correspondente. Cando a federación deportiva española

reciba a comunicación, trasladaralle esta, tamén de forma confidencial, ao oficial de control de dopaxe que se designe para responsabilizarse da recolla de mostras do citado control.

2. Cando o presidente da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe encomende á Axencia Estatal Antidopaxe a realización con medios propios da toma de mostras, notificará esta circunstancia á federación deportiva española correspondente.

Artigo 69. *Controis por designación no marco dos plans individualizados de control.*

Os criterios para seleccionar os deportistas para se someteren a control, tanto en competición coma fóra dela, incluídos nos plans individualizados de controis, serán os seguintes:

- a) Ter sufrido o deportista unha lesión.
- b) Terse retirado ou ausentado o deportista dunha competición na cal tiña prevista a súa participación.
- c) Iniciar ou finalizar un período de baixa.
- d) Ter o deportista un comportamento que puidese ser un indicador de utilización de dopaxe.
- e) Producirse no deportista unha repentina e significativa mellora do rendemento.
- f) Incumprimento reiterado por parte do deportista do deber de facilitar a información relativa aos seus datos de localización.
- g) A avaliación do historial do rendemento deportivo do deportista.
- h) A avaliación do historial de controis de dopaxe e de saúde realizados ao deportista.
- i) Encontrarse o deportista próximo á retirada da competición ou ao cambio de categoría, ou outras circunstancias significativas.
- j) Reiniciar o deportista a competición tras cumprir unha sanción.
- k) A percepción polo deportista ou polo seu equipo, club ou entidade deportiva de adscrición, de incentivos financeiros á mellora do rendemento, como premios en metálico ou oportunidades de patrocinio.
- l) Asociarse o deportista cun adestrador ou cun médico con antecedentes pola realización de prácticas de dopaxe ou pola comisión de delitos ou infraccións contra a saúde pública.
- m) Producirse unha delación que suficiente e fundadamente implique o deportista.
- n) Producirse calquera outra situación significativa de acordo cos obxectivos establecidos na letra a) do artigo 62.

Sección 4.^a Área de recolla de mostras e requisitos previos ao control

Artigo 70. *Área de control da dopaxe.*

1. As federacións deportivas españolas velarán e exixiranlles aos organizadores das competicións, probas e encontros que nas instalacións e recintos deportivos onde se realicen exista un recinto denominado «área de control da dopaxe». Así mesmo, este recinto deberá existir nos centros e instalacións en que se practiquen controis de dopaxe.

2. A «área de control da dopaxe» reunirá os requisitos mínimos que se determinen mediante orde do Ministerio da Presidencia e que teñan por obxecto cumprir os parámetros internacionais e preservar a dignidade e a intimidade dos deportistas sometidos a control.

3. As federacións deportivas españolas poderán outorgar habilitacións do cumprimento dos citados requisitos que terán vixencia mentres non se modifiquen os requisitos que debe reunir a área de dopaxe, mentres non se realicen obras ou modificacións na área de control ou mentres non se realicen inspeccións ou controis que poñan de manifesto que a área de control non reúne os requisitos de homologación.

4. Se o oficial de control da dopaxe constata no momento da súa chegada ao recinto que non se cumpren as condicións da zona destinada ao control da dopaxe, requirirá o

organizador para que se emenden as deficiencias antes do inicio da competición. No caso de que estas non fosen emendadas antes do inicio da competición, o oficial de control da dopaxe poderá decidir motivadamente a non realización do control e comunicará tal circunstancia á Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe.

5. O acceso á área de control da dopaxe será, con carácter xeral, restrinxido, limitándose ás seguintes persoas:

- a) O deportista requirido mediante notificación para pasar un control de dopaxe.
- b) O acompañante do deportista.
- c) O equipo de recolla de mostras, incluíndo, se for o caso, as escoltas coas funcións que se determinen en cada caso.
- d) De ser o caso, o membro da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe expresamente designado polo seu presidente para un control determinado.
- e) O representante das federacións deportivas internacionais ou da Axencia Mundial Antidopaxe nos controis ordenados por estas, logo de solicitude ao presidente da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe.

6. Dentro da área de control da dopaxe, e durante todos os procesos de recolla de mostras, prohibese a realización de calquera documento gráfico ou audiovisual e o uso de teléfonos móbiles.

Artigo 71. *Requisitos previos ao control.*

1. As federacións deportivas españolas designarán o equipo de recolla de mostras entre persoas que estean habilitadas de conformidade con este real decreto, non pertencen á organización da competición e non teñan relación persoal ou conflito de intereses cos deportistas.

Así mesmo, proporcionaranlle ao equipo de recolla de mostras a información e o material necesario para poder realizar o control segundo a súa modalidade.

2. Os designados como integrantes do equipo de recolla de mostras deberán comparecer no lugar sinalado para a realización do control coa antelación suficiente para a realización de tal actividade sen mingua do normal funcionamento da proba ou competición e sen ocasionar trastornos adicionais para o deportista.

Será responsabilidade do oficial de control de dopaxe a instrución, coordinación e dirección das tarefas de carácter material que compoñen a realización dos controis de dopaxe.

3. Antes do inicio da competición, encontro ou proba, o organizador facilitaralle ao oficial de control da dopaxe a relación de dorsais e a correspondencia nominal de cada un co deportista da modalidade ou proba que vaia ser obxecto de control.

4. Os deportistas que participen nunha proba ou competición non as poderán abandonar ata que non se realizasen as notificacións dos seleccionados para ser sometidos a control de dopaxe, salvo no caso excepcional de que deba ser evacuado a un centro asistencial por sufrir unha lesión grave, circunstancia que se deberá acreditar suficientemente e ser comunicada ao oficial de control de dopaxe na competición.

Sección 5.^a Notificación ao deportista

Artigo 72. *Trámites que comprende a notificación ao deportista.*

1. A notificación ao deportista de que foi seleccionado para se someter a control de dopaxe de conformidade cos criterios establecidos neste real decreto, realizarase con carácter xeral sen aviso previo, salvo os casos específicos previstos neste real decreto en que se determine o contrario.

2. O oficial de control de dopaxe ou o membro do equipo de recolla de mostras que este designe debe practicar a notificación, que se realizará de conformidade co previsto nesta sección, tendo en conta as circunstancias específicas de cada modalidade deportiva e de cada caso concreto, garantindo o carácter sorpresivo do control.

3. A notificación poderáselle realizar ao pai, á nai ou ao titor do deportista nos casos en que este sexa menor de idade ou discapacitado.

Artigo 73. *Práctica da notificación.*

1. A persoa encargada de realizar a notificación ao deportista dirixirase directamente a el, identificarase mediante a correspondente acreditación e confirmará a identidade do deportista mediante un documento oficial que inclúa o seu nome e fotografía.

2. Se polas circunstancias da competición for imposible realizar a identificación completa do deportista, este indicará a súa identidade para os efectos de ser confirmada posteriormente.

3. Se as circunstancias da competición non xustifican que o deportista non presente a súa identificación oficial con fotografía, ou se nega a identificarse, quen practique a notificación deberá facer constar tal circunstancia e o oficial de control da dopaxe deberá comunicalo á federación deportiva española correspondente, con copia á Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe, para os efectos oportunos.

Artigo 74. *Información ao deportista.*

Unha vez contrastada a identidade, a persoa que practica a notificación informará o deportista das seguintes circunstancias:

- a) Que foi seleccionado para se someter a un control de dopaxe.
- b) Cal é o organismo responsable da realización do control.
- c) O tipo de mostra que se vai obter.
- d) O dereito a designar unha persoa, debidamente documentada, que poderá ser o seu médico, fisioterapeuta, adestrador ou delegado, para que o acompañe durante o proceso de recolla de mostras.
- e) O dereito a solicitar unha información adicional coherente e adecuada sobre a recolla de mostras.
- f) O dereito a non se someter á proba, se existe algunha causa xusta das indicadas nos números 3, 4 e 5 do artigo 6 da Lei orgánica 7/2006, entendendo por causa xusta a imposibilidade de acudir, como consecuencia acreditada de lesión ou cando a suxeición ao control, debidamente acreditada, poña en grave risco a saúde do deportista.
- g) A obrigatoriedade de se someter ao control e as consecuencias ante a resistencia ou negativa para isto sen causa xusta, que se encontran establecidas no artigo 14.1.c) da Lei orgánica 7/2006.
- h) A obriga de permanecer en todo momento baixo a observación dos compoñentes do equipo de recolla de mostras designados para iso, desde a notificación ata a finalización do proceso de recolla de mostras.
- i) A obriga de se identificar en calquera momento ante o membro do equipo de recolla de mostras que o solicite e mediante documentación oficial que confirme a súa identidade e inclúa fotografía.
- j) Cando se trate dun deportista discapacitado, o dereito a solicitar as adaptacións necesarias que estean xustificadas.
- k) A obriga de se presentar na área de control da dopaxe ou no lugar indicado para a recolla de mostras nas condicións que indique a notificación.
- l) O dereito a solicitar unha demora para se presentar na área de control da dopaxe.
- m) O dereito a ser informado respecto do tratamento e da cesión dos seus datos e dos dereitos que o asisten nos termos previstos no artigo 5.1 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

Artigo 75. *Solicitud de demora na presentación.*

1. Con ocasión da notificación do control, o deportista ten dereito a solicitar xustificadamente unha demora na presentación na área de control da dopaxe ou lugar determinado para a recolla de mostras.

2. O oficial de control da dopaxe aceptará a solicitude e determinará o prazo concreto de presentación do deportista na área de control da dopaxe. Este prazo en todo caso non será superior a sesenta minutos, sempre que durante este tempo o deportista poida permanecer baixo a observación dun membro do equipo de recolla de mostras.

3. O oficial de control da dopaxe poderá rexeitar a solicitude de atraso cando non sexa posible que o deportista estea en todo momento baixo observación.

Artigo 76. *Negativa a recibir a notificación.*

Se o deportista se negase a recibir a notificación, fará constar esta circunstancia o notificador, que requirirá unha testemuña presencial para que certifique este feito. Poderán ser testemuñas o resto do equipo de recolla de mostras.

Artigo 77. *Observación do deportista.*

1. Unha vez practicada a notificación do control, o deportista quedará baixo a observación do axente de control da dopaxe ata que se presente na área de control.

2. No caso de que a recolla de mostras sexa de ouriños, a persoa do equipo de recolla de mostras que acompañe o deportista deberalle prohibir ducharse ou bañarse e ouriñar.

3. A persoa do equipo de mostras que acompañe o deportista deberá informar o oficial de control da dopaxe de calquera irregularidade que observase no deportista durante o período en que se encontre baixo a súa observación, significativamente calquera que poida comprometer os resultados do control de dopaxe.

Artigo 78. *Atraso e falta de localización do deportista.*

1. Se o deportista seleccionado non se presenta na área de control da dopaxe no prazo sinalado na notificación, o oficial do control da dopaxe esperará trinta minutos máis, pasados os cales dará por finalizado o control e informará a federación deportiva española correspondente e a Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe de que o deportista non se presentou ao control de dopaxe para o cal foi seleccionado.

2. No caso de que nun control fóra de competición o oficial de control da dopaxe se presente na localización facilitada pola federación deportiva española correspondente cos datos proporcionados polo deportista, e non o encontre, esperará como mínimo nese lugar ata trinta minutos adicionais e, no caso de non comparecer, fará constar as circunstancias en que intentou o control.

Sección 6.^a Requisitos xerais para a toma de mostras

Artigo 79. *Persoas asistentes á toma de mostras.*

1. Durante os procesos de recolla de mostras a un deportista requirido para pasar un control de dopaxe, na área de control só poderán estar presentes as seguintes persoas, ademais do deportista sometido ao control:

- a) O oficial de control da dopaxe.
- b) Polo menos un segundo axente de control da dopaxe, que actuará como adxunto de control da dopaxe ou como técnico de control da dopaxe.
- c) De ser o caso, un acompañante, expresamente autorizado polo deportista.
- d) En caso de que o deportista sexa menor de idade, o pai, a nai ou o seu titor.
- e) De ser o caso, un observador da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe, designado e debidamente autorizado polo seu presidente.
- f) Nos controis ordenados polas federacións deportivas internacionais ou pola Axencia Mundial Antidopaxe, un representante delas, sempre que previamente fose comunicada e xustificada esta circunstancia ao presidente da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe e se realizase a pertinente solicitude.

2. O acceso das persoas autorizadas ás diversas dependencias da área de control da dopaxe será libre, aínda que sempre baixo a supervisión e, se é o caso, indicacións precisas do oficial de control da dopaxe, agás na sala de toma directa da mostra, á cal no momento da emisión dos ouriños só poderá acceder o deportista e unha das persoas do equipo de recolla de mostras, do mesmo sexo do deportista, designada polo oficial de control da dopaxe, ou, de ser o caso, o acompañante dun deportista discapacitado.

Artigo 80. *Presentación e acreditación do deportista.*

1. O proceso de recolla de mostras dun control de dopaxe iniciarase coa chegada do deportista á área de control, nunha competición, ou ás dependencias que fagan as súas funcións nun control fóra de competición.

2. No caso de que o deportista desexe facer uso do dereito indicado no artigo 75 deste real decreto, e de acordo con este, o oficial de control da dopaxe avaliará a xustificación e necesidade da solicitude e transcribirá no formulario de notificación a hora máxima concreta establecida para iniciar o proceso de recolla de mostras.

3. Unha vez que o deportista chegase á área de control da dopaxe, entregaráselle un documento cos seus dereitos e obrigas durante o proceso de recolla de mostras e cos trámites esenciais do procedemento e as súas principais consecuencias. Así mesmo, informarase do tratamento e da cesión dos datos previstos na Lei orgánica 7/2006, así como da posibilidade de exercer os dereitos de acceso, de rectificación, cancelación e oposición, establecidos na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

Artigo 81. *Formularios de control da dopaxe.*

Os datos referentes ao proceso de recolla de mostras anotaranse no correspondente formulario de control da dopaxe, que se establecerá por resolución do presidente do Consello Superior de Deportes.

Artigo 82. *Lugar de espera.*

1. No momento da súa chegada á área de control da dopaxe, o deportista permanecerá na sala de espera.

2. Durante a estancia na sala de espera, o deportista terá á súa disposición bebidas sen cafeína nin alcohol, que se encontrarán en recipientes individuais e que deberán estar pechadas e envasadas en vidro ou lata, e deberaas elixir e abrir el mesmo.

Artigo 83. *Individualidade da toma de mostras.*

Nas salas de traballo e de recolla de mostras dunha área de control da dopaxe só se poderá realizar un único proceso de recolla de mostras e non se poderá realizar o seguinte ata a completa finalización do primeiro.

Artigo 84. *Material de recolla de mostras.*

O material para a recolla de mostras deberá reunir os requisitos que se determinen por orde do Ministerio da Presidencia.

Sección 7.^a Recolla de mostras de ouriños

Artigo 85. *Elección do recipiente.*

1. O deportista, unha vez que declare estar disposto a iniciar o proceso de recolla de mostras, poderá elixir, de entre polo menos dous, un recipiente dun só uso para a recolla directa dos ouriños que reúna os requisitos a que se refire o artigo anterior.

2. Unha vez elixido o recipiente dun só uso para a recolla directa dos ouriños, o deportista e un dos axentes de control da dopaxe verificarán que este se encontra inalterado.

3. Se o deportista considera que o recipiente dun só uso non reúne as condicións de integridade necesarias e non o satisfai, e o oficial de control da dopaxe non está de acordo, deberase seguir co proceso de recolla de mostras, indicando o oficial de control da dopaxe os motivos no formulario de control da dopaxe.

4. Se os recipientes non cumpren as garantías de integridade a xuízo dos axentes de control da dopaxe, suspenderase o control e o oficial de control da dopaxe remitirá un informe á federación deportiva española correspondente e á Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe.

5. Unha vez que o deportista escollese o recipiente dun só uso para a recolla directa dos ouriños, este quedará baixo a súa responsabilidade.

Artigo 86. *Recolla da mostra.*

1. Unha vez na sala de toma de mostras de ouriños, o deportista deberá lavar as mans e retirar a roupa necesaria, polo menos desde a cintura ata os xeonllos, e subirá as mangas para deixar claramente visibles os brazos e as mans, de xeito que se poida observar a emisión, directamente ou a través do espello que haxa na sala, sen ningún impedimento nin restrición.

2. O volume de ouriños que vai recoller o propio deportista no recipiente dun só uso que elixise, nunha ou varias miccións sucesivas, será o que determine con carácter xeral a Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe. Mentres esta non especifique o contrario, o volume total que se vai recoller será inferior a 80 mililitros, aínda que en función das análises que se realizarán na mostra se poderá establecer un mínimo de 110 mililitros.

3. Unha vez que se recollese a mostra ou o deportista declarase a imposibilidade de emitir a suficiente, cumpriranse os trámites que se determinan nos artigos seguintes.

Artigo 87. *Envasado de mostras.*

1. O deportista deberá elixir, de entre polo menos dous dispoñibles, un xogo cos frascos «A» e «B» que cumpran os requisitos previstos na orde ministerial a que se refire o artigo 84 deste real decreto.

2. O deportista e o axente de control da dopaxe verificarán que o xogo elixido polo deportista se encontra intacto. No caso contrario, o deportista seleccionará outro.

3. Unha vez aberto polo propio deportista o xogo específico elixido, el mesmo, xunto co axente de control da dopaxe, verificarán que os códigos dos frascos e dos tapóns son coincidentes.

4. Comprobada a codificación dos frascos «A» e «B» e dos seus tapóns de peche, estes códigos transcribiraos o axente de control da dopaxe no formulario de control da dopaxe. O deportista e o axente deberán revisar se esta transcripción é correcta.

5. Tras a transcripción dos códigos, o deportista, baixo a observación directa do axente de control da dopaxe, verterá no frasco «B» o volume mínimo de ouriños requirido. Este volume será o determinado pola Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe. Mentres non se especifique o contrario, este volume será inferior a 25 mililitros, salvo que polas análises que se vaian realizar no laboratorio se determine un volume mínimo de 35 mililitros.

6. A seguir, e nas mesmas condicións que as indicadas no número anterior, o deportista verterá no frasco «A» os ouriños restantes, é dicir, non menos de 50 mililitros, salvo que polas análises que se vaian realizar no laboratorio se determinase un volume mínimo de 65 mililitros, ou, de ser o caso, o establecido pola Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe. En todo caso, deberá quedar no recipiente dun só uso un volume residual de polo menos 5 mililitros de ouriños.

7. O deportista poderá autorizar, asinando o correspondente formulario, que o axente de control da dopaxe poida realizar as operacións a que se refiren os números 5 e 6 deste artigo. No caso contrario, o peche dos frascos corresponderalle ao deportista.

8. Cando se vertesen os volumes de ouriños nos frascos «A» e «B», o axente de control da dopaxe solicitaralle ao deportista que peche estes frascos cos tapóns que

actuarán de precintaxe; esta tarefa poderá realizala o axente de control da dopaxe nas mesmas condicións que as indicadas no número anterior.

9. Unha vez pechados os frascos, o deportista e o axente de control da dopaxe verificarán que ambos os dous frascos están correctamente pechados e, así mesmo, comprobarán a súa estanquidade.

10. En caso de que a recolla da mostra se realice a un deportista discapacitado que non poida realizar por si mesmo algunhas das tarefas indicadas nos números anteriores, poderá delegar estas operacións no seu acompañante ou no propio axente de control da dopaxe, e destacarase esta autorización no formulario de control da dopaxe.

Artigo 88. *Medicións.*

1. O axente de control da dopaxe medirá a densidade dos ouriños cun refractómetro ou con tiras específicas e considerará como correctos os valores de 1.005 ou superiores medidos con refractómetro ou de 1.010 ou superiores se son medidos con tiras ou similares, cos residuais que consten no recipiente dun só uso sempre que estes non sexan inferiores a 5 mililitros.

2. De ser o caso, medirase o pH con ese mesmo volume residual, que se deberá encontrar entre 5 e 7.

3. Unha vez realizadas estas medidas, o axente de control da dopaxe deberá desbotar, en presenza do deportista, os ouriños residuais.

4. Se realizados os procedementos indicados no artigo anterior, os valores da densidade, e, se é o caso, do pH, non se encontran entre os sinalados neste artigo, o oficial de control da dopaxe poderá decidir a conveniencia de recoller unha mostra adicional, caso en que se seguirá novamente o procedemento regulado nesta sección.

5. Todas as mostras recollidas, tanto as principais como as adicionais, débense remitir ao laboratorio para a súa análise, recollendo os datos de todas elas no mesmo formulario de recolla de mostras.

Artigo 89. *Cubrir o formulario de control.*

Dos trámites a que se refiren os artigos anteriores deberá quedar constancia nun formulario que deberán asinar o deportista e o oficial de control de dopaxe. Corresponderalle a este último indicar, se é o caso, as circunstancias polas cales o deportista se puidese negar á sinatura do documento.

Artigo 90. *Volume insuficiente de ouriños.*

1. Cando o deportista non puidese proporcionar nunha única micción o volume de ouriños requirido, o obtido considerárase unha mostra parcial. Neste caso, o axente informará o deportista de que a mostra se deberá precintar ata que se recollan unha ou máis mostras complementarias, que xunto coa parcial constituirán a mostra única que se remitirá ao laboratorio para a súa análise.

2. A mostra parcial pechada, así como o resto do material correspondente, gardarase na bolsa codificada para a conservación da mostra parcial.

3. O deportista poderá retornar á sala de espera da área de control, onde quedará baixo observación ata que estea en condicións de proporcionar outra mostra, sen que poida saír desta área.

Artigo 91. *Recolla de mostra complementaria.*

1. O procedemento de recolla da mostra complementaria á parcial iniciarase cando o deportista declare estar disposto a proporcionar a nova mostra de ouriños.

2. O deportista elixirá un novo recipiente dun só uso para a recolla de mostras.

3. A seguir procederase como na recolla da mostra inicial, repetindo o procedemento, en caso necesario, todas as veces que sexan precisas ata conseguir o volume total requirido.

4. Se se recolleu o volume suficiente requirido, o axente de control da dopaxe solicitaralle ao deportista que revise a mostra parcial ou, de ser o caso, as mostras parciais, para asegurarse de que permanecen pechadas.

5. A continuación, o axente de control solicitaralle ao deportista que abra a mostra parcial ou, de ser o caso, as mostras parciais, mesturando todas nun novo recipiente dun só uso, elixido polo deportista, comezando a verter pola primeira mostra parcial emitida e seguindo en orde de emisión coas complementarias, ata que se complete o volume necesario.

6. Por solicitude do deportista, o axente de control da dopaxe poderá realizar as operacións indicadas no número anterior. Esta circunstancia deberase destacar no formulario de control da dopaxe, que asinará o deportista.

7. A partir de entón seguirase o procedemento normalizado, considerando a mestura das mostras parciais como unha única mostra.

Artigo 92. Responsabilidade na custodia.

Mentres se encontren na área de control da dopaxe, o oficial de control da dopaxe será responsable do mantemento da identidade, integridade e seguranza de todas as mostras obtidas.

Artigo 93. Irregularidades.

1. Se durante o proceso de recolla de mostras algún dos axentes de control da dopaxe visualizou algunha irregularidade ou un comportamento inhabitual, a testemuña redactará e entregaralle ao oficial de control da dopaxe un informe escrito sobre tales circunstancias. Así mesmo, o oficial de control da dopaxe redactará un informe sobre calquera anomalía detectada no proceso de recolla de mostras, que remitirá á federación deportiva española correspondente e á Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe e informará deste feito no formulario de control da dopaxe ou nun documento adxunto a este.

Se a testemuña da recolla da mostra observou un comportamento inhabitual do deportista mentres visualizou a emisión de ouriños, deberá entregar un informe escrito e asinado ao oficial de control da dopaxe, que o consignará no formulario de control da dopaxe en competición e que remitirá á federación deportiva española correspondente e á Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe.

2. No caso previsto polo número anterior, o oficial de control da dopaxe poderá decidir a recolla dunha nova mostra de ouriños, cuxa codificación se deberá consignar no formulario de control da dopaxe como mostra adicional, indicando as razóns para iso. Todas as mostras recollidas, tanto a principal coma as adicionais, deberán ser remitidas ao laboratorio para a súa análise, como mostras individuais, sen mesturar entre elas pero con coñecemento desta circunstancia.

Artigo 94. *Da terminación do procedemento e dos seus efectos.*

Unha vez cumpridos os requisitos indicados nos artigos anteriores, o axente de control da dopaxe entregaralle ao deportista o exemplar correspondente do formulario de control da dopaxe e deixará constancia escrita da súa hora de saída da área de control de dopaxe.

Sección 8.^a Extracción de mostras de sangue

Artigo 95. *Trámites previos.*

1. A extracción de sangue realizarase na «sala de extracción», cuxas características se determinarán por orde do Ministerio da Presidencia, por proposta do Ministerio de Sanidade e Política Social e do Consello Superior de Deportes.

2. Para iniciar o trámite de extracción, o oficial de control da dopaxe requirirá o deportista ao cal se lle deba extraer unha mostra de sangue, para que pase da sala de

espera á sala de extracción. A sala de espera deberá reunir os mesmos requisitos que para a recolla de mostras de ouriños.

Artigo 96. *Elección do material de extracción.*

1. O deportista elixirá, de entre polo menos dous dispoñibles, o material de extracción que reúna os requisitos que se establecen na orde ministerial a que se refire o artigo 84 deste real decreto.

2. Se o deportista considera que o material de extracción dispoñible non reúne as condicións de integridade necesarias e non o satisfai, e o oficial de control da dopaxe non está de acordo, deberase seguir co proceso de recolla de mostras, indicando o oficial de control da dopaxe os motivos no formulario de control da dopaxe.

Se o material de extracción dispoñible non cumpre as garantías de integridade auízo dos axentes de control da dopaxe, suspenderase o control e o oficial de control da dopaxe remitirá un informe á federación deportiva española correspondente e á Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe.

Artigo 97. *Elección e etiquetaxe do material de transporte.*

1. Unha vez seleccionado o material para a extracción da mostra de sangue, o deportista deberá elixir un xogo de transporte seguro dos previstos nos artigos anteriores para o seu transporte e que responda aos requisitos que estableza a orde ministerial a que se refire o artigo 84 deste real decreto. Se o deportista ou o oficial de control da dopaxe detectan anomalías, procederase conforme o número 2 do artigo anterior.

2. Se o material de transporte elixido polo deportista inclúe etiquetas adhesivas codificadas, o deportista deberá verificar co oficial de control da dopaxe que os códigos destas etiquetas coinciden cos do colector de transporte. Caso de non coincidir, elixirá outro xogo de transporte e consignarase esta circunstancia no correspondente formulario de recolla de mostras.

3. Se os códigos das etiquetas adhesivas coinciden cos do colector de transporte, o deportista deberá colocar unha etiqueta lonxitudinalmente en cada un dos tubos de baleiro, na parte superior, preto da boca do tubo.

4. O deportista poderá autorizar, asinando o correspondente formulario, que o axente de control da dopaxe poida realizar as operacións a que se refire o número anterior. No caso contrario, o peche dos frascos corresponderalle ao deportista.

5. Antes de proceder á extracción polo axente de control de dopaxe ou polo oficial de control de dopaxe, este consignará os códigos dos tubos de baleiro e o deportista e o propio oficial comprobarán a documentación para se aseguraren de que esta consignación é correcta.

Artigo 98. *Entrega e montaxe do material.*

1. Unha vez realizadas as actuacións descritas nos artigos anteriores desta sección, o deportista entregalle ao oficial de control de dopaxe o material elixido para a extracción da mostra de sangue.

2. Unha vez recibido o material indicado no número anterior, o técnico de control da dopaxe montará este material á vista do deportista.

Artigo 99. *Extracción da mostra.*

1. O técnico de control da dopaxe deberá valorar cal é o brazo do deportista máis apropiado para a venopunción, que en principio será o non dominante, salvo que o técnico valore que o outro brazo é máis apropiado ou que o deportista solicite expresamente que se lle realice a punción nun brazo específico.

2. A extracción realizarase conforme as prácticas sanitarias convencionais.

3. O técnico de control da dopaxe deberá extraer o volume de sangue necesario segundo o tipo de análise que se vai realizar. Este volume será o determinado pola

Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe. Mentres non se especifique o contrario, este volume será de 6 mililitros en total.

4. Non se poderán realizar máis de tres intentos de inserir a agulla no corpo do deportista.

Artigo 100. *Manipulación das mostras.*

As manipulacións das mostras de sangue que se leven a cabo na área de control e o seu transporte determinaranse por un protocolo que se aprobará pola orde ministerial a que se refire o artigo 95 deste real decreto.

Artigo 101. *Cubrir o formulario de control.*

Unha vez realizados os procedementos indicados nos artigos anteriores, o axente de control da dopaxe, en presenza do deportista, rematará de cubrir o formulario de control da dopaxe conforme o disposto no artigo 89 deste real decreto.

Sección 9.ª Controis de aire expirado.

Artigo 102. *Controis de aire expirado.*

Os controis de aire expirado realizaranse conforme un protocolo que se aprobará por orde do Ministerio da Presidencia, por proposta do Consello Superior de Deportes, que deberá prever o material que se vaia empregar, a fórmula da recolla das mostras correspondentes, a documentación do control e o seu transporte.

Sección 10.ª Custodia e transporte das mostras de ouriños

Artigo 103. *Documentación de acompañamento e envío de formularios.*

1. O envío de mostras deberá ser precedido de que o oficial de control da dopaxe cubra o formulario de transporte, no cal en todo caso se relacionarán os códigos das mostras e o medio de transporte utilizado.

2. Este formulario deberase introducir nun sobre pechado cunha lenda de «información confidencial» e dirixir ao laboratorio que vaia analizar as mostras. Deberá ser asinado por todos os axentes de control de dopaxe presentes, incluído o propio oficial.

Artigo 104. *Entrega das mostras.*

1. As mostras poderán ser entregadas directamente ao laboratorio por un dos axentes de control da dopaxe ou transportadas por unha empresa de transporte.

2. En ambos os dous casos deberá cubrirse o formulario de cadea de custodia, cuxo contido se establecerá por resolución do presidente do Consello Superior de Deportes e, no caso de que sexa unha empresa de transporte a que entregue as mostras, deberá entregar ao laboratorio un albará de entrega xunto coas mostras.

Sección 11.ª Transporte das mostras de sangue

Artigo 105. *Requisitos de envío.*

As mostras de sangue débense remitir nas condicións que determine o protocolo a que se refire o artigo 100 deste real decreto, nun colector que permita o transporte de mostras biolóxicas.

Disposición transitoria única. *Habilitación para a realización de controis.*

Os que dispoñan de habilitacións outorgadas ao abeiro do establecido pola Orde do 11 de xaneiro de 1996, poderán seguir actuando como axentes de control da dopaxe mentres se tramitan os procedementos de habilitación previstos na sección 2ª do capítulo IV deste regulamento.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste real decreto.

Malia o anterior, mentres non se aprobe a orde a que se refire o número 2 do artigo 33 deste real decreto, quedará en vigor respecto da homologación de laboratorios de control da dopaxe a Orde do 11 de xaneiro de 1996 pola que se establecen as normas xerais para a realización de controis de dopaxe e as condicións xerais para a homologación e funcionamento de laboratorios non estatais de control da dopaxe no deporte.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

1. Este real decreto dítase ao abeiro da competencia do Estado relativa á protección dos intereses que afectan o deporte federado estatal no seu conxunto.

2. O capítulo I do título II e os capítulos I e III do título III dítanse ao abeiro do previsto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade e lexislación sobre produtos farmacéuticos, salvo no que respecta aos artigos 13 e 14, aos cales resulta de aplicación o disposto no número 1 anterior. Ademais, o artigo 19 dítase ao abeiro do artigo 149.1.29.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de seguranza pública.

Disposición derradeira segunda. *Habilitación regulamentaria.*

Autorízase a vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia a ditar cantas disposicións resulten precisas para desenvolver este real decreto.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no Boletín Oficial del Estado.

Dado en Madrid o 17 de abril de 2009.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO

Definicións

Axente de control da dopaxe: persoal médico ou sanitario habilitado pola Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe para a realización de controis de dopaxe.

Área de control da dopaxe: lugar onde se realiza a toma de mostras e que debe reunir as condicións físicas que se determinen regulamentariamente.

Autorización de uso terapéutico (AUT): autorización por medio da cal un deportista queda facultado para facer uso dunha substancia prohibida ou dun método prohibido contido na lista de substancias e métodos prohibidos, concedida polo Comité de Autorizacións de Uso Terapéutico de acordo co procedemento establecido.

Base de datos de control da dopaxe: é unha base de datos de titularidade pública que baixo a supervisión do presidente da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe será administrada por esta e incluírá diversos datos establecidos regulamentariamente sobre os procedementos de control da dopaxe e os seus resultados.

Cadea de custodia: a secuencia de persoas, organizacións e/ou procedementos que teñen a responsabilidade de preservar a integridade dunha mostra desde a súa toma ata a realización da análise.

Código ético para laboratorios: compendio de directrices establecidas no apéndice 2 da Convención Internacional contra a Dopaxe no Deporte (sobre normas internacionais para os laboratorios adoptadas pola Axencia Mundial Antidopaxe), no cal se establecen as pautas que deben observar os laboratorios de control de dopaxe autorizados en materia de confidencialidade, condicionantes ou límites das investigacións desenvolvidas, cooperación en programas ou liñas de investigación antidopaxe alleos e tratamento ou utilización de mostras fisiolóxicas para controis de dopaxe.

Comité de Autorizacións de Uso Terapéutico (CAUT): é o órgano encargado de conceder ou denegar as autorizacións de uso terapéutico solicitadas polos deportistas. Organicamente depende da Subcomisión contra a Dopaxe da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe.

Control en competición: é aquel ao cal é sometido un determinado deportista no marco dunha competición.

Control fóra de competición: é aquel control que non se realiza en competición.

Control por sorpresa: é aquel control da dopaxe que ten lugar sen previo aviso ao deportista e no cal este queda en observación en todo momento desde a notificación ata a presentación na área de control.

Deportista: persoa con licenza para participar en competicións oficiais de ámbito estatal, ou autonómica homologada, ou que fose suspendida pola comisión dunha infracción das normas antidopaxe, ou que non teña licenza e siga adestrando cando se presuma que o seu obxectivo é evitar ser obxecto de controis de dopaxe.

Equipo de recolla de mostras: equipo formado por axentes de control da dopaxe, dirixido sempre polo oficial de control da dopaxe, designado para levar a cabo ou colaborar nunha toma de mostras específica. Este oficial poderá estar acompañado por, polo menos, outro axente de control de dopaxe nunha recolla de mostras e no caso de extracción de sangue por, polo menos, un técnico de control de dopaxe.

Escolta: persoa formada e autorizada para realizar un ou varios deberes específicos dos seguintes durante un control da dopaxe: notificación ao deportista, observación deste ata a súa presentación na área de control e/ou ser testemuña da toma da mostra.

Horas de descanso nocturno: período de tempo durante o cal os controis de dopaxe fóra de competición non se poderán realizar en territorio español. A franxa horaria está comprendida entre as once da noite e as oito da mañá do día seguinte.

Libro rexistro de produtos: libro debidamente rexistrado na Axencia Estatal Antidopaxe e do cal exista garantía da súa integridade, en que se inscribirán os medicamentos e/ou produtos sanitarios que, no caso dos sometidos a prescrición previa mediante receita médica, se dispensasen, o médico que ordene ou autorice esa utilización e o período de

tratamento. No caso dos medicamentos non suxeitos a prescripción médica, inscribíranse os que se dispensasen aos deportistas

Libro rexistro de tratamentos sanitarios: libro debidamente rexistrado na Axencia Estatal Antidopaxe e do cal exista garantía da súa integridade, en que se farán constar os tratamentos médicos e sanitarios que se prescribísen aos deportistas baixo a súa dirección, sempre que estes non se opoñan por escrito á dita inscrición.

Lista de substancias e métodos prohibidos: lista aprobada anualmente por resolución da Presidencia do Consello Superior de Deportes e publicada no BOE, de acordo cos compromisos internacionais asumidos por España e, en particular, da Convención Antidopaxe da UNESCO, na cal constan todas as substancias e os métodos que están prohibidos no deporte e cuxo consumo ou utilización poden dar lugar a unha sanción por dopaxe.

Mostra: material biolóxico tomado para os fins de control da dopaxe.

Oficial de control da dopaxe: axente de control da dopaxe que dirixe o equipo dunha específica toma de mostras.

Plan de Distribución de Controis: é o documento aprobado pola Subcomisión contra a Dopaxe da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe que incluírá os controis que, como mínimo, se lles deban realizar tanto en competicións oficiais de ámbito estatal como fóra de competición a deportistas con licenza para participar nelas.

Plan Individualizado de Controis: é o documento aprobado pola Subcomisión contra a Dopaxe da Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe; incluírá os deportistas que, por circunstancias particulares, deban ser obxecto de control e seguimento específico e aqueles aos que se lles impoñen determinadas obrigas accesorias.

Tarxeta de saúde do deportista: documento que expide o Consello Superior de Deportes aos que teñen especificamente recoñecida a condición de deportista de alto nivel, así como ao resto de deportistas federados no marco dos convenios específicos que para tal efecto realicen as federacións deportivas españolas.

Resultado analítico adverso: é un certificado emitido por un laboratorio de control da dopaxe acreditado que, de conformidade coa súa normativa, identificou nunha mostra a presenza dunha substancia prohibida ou dos seus metabolitos ou marcadores (incluídas grandes cantidades de substancias endóxenas) ou evidencias do uso dun método prohibido.

Resultado anómalo: é un certificado emitido por un laboratorio de control de dopaxe acreditado que require unha investigación máis detallada segundo a normativa interna do laboratorio ou os documentos técnicos relacionados do laboratorio antes de decidir sobre a existencia ou non dun resultado analítico adverso.

Sala de extracción: lugar en que se realiza a extracción a un deportista dunha mostra de sangue coa finalidade de control da dopaxe.

Técnico de control da dopaxe: persoal sanitario habilitado pola Comisión de Control e Seguimento da Saúde e da Dopaxe para a extracción directa de mostras de sangue.