

Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za toksikologiju i antidoping, Zagreb, Borongajska 83g, donosi dana 09. 11. 2011. u Zagrebu sljedeći

PRAVILNIK O ODOBRAVANJU TERAPIJSKIH IZUZEĆA

1. Opće odredbe

Članak 1.

Ovim Pravilnikom uređuju se kriteriji i postupak odobravanja terapijskih izuzeća, odnosno oslobađanje športša zabrane upotrebe pojedinih sredstava s Popisa zabranjenih sredstava i rad Povjerenstva za terapijska izuzeća. Temeljne odredbe vezane za terapijska izuzeća utvrđene su Pravilima za borbu protiv dopinga HZTA od 18. listopada 2011., godine.

Članak 2.

Športša se može odobriti korištenje zabranjenih tvari i/ili metoda koje se nalaze na Popisu zabranjenih sredstava, odnosno izuzeće radi primjene zabranjene tvari i/ili metode u terapijske svrhe (u daljem tekstu: TUE), u slučaju kada za to postoji jasna medicinska indikacija.

Odobrovanje TUE-a vrši se u skladu s ovim Pravilnikom, Popisom zabranjenih sredstava i Međunarodnim standardom za terapijska izuzeća Svjetske antidoping agencije (u daljnjem tekstu WADA), Pravilima za borbu protiv dopinga HZTA i Kodeksom WADA-e.

Zahtjevi za odobrovanje TUE-a podnose se Hrvatskom zavodu za toksikologiju i antidoping (u daljnjem tekstu HZTA).

Zahtjev za odobrovanje TUE-a može se podnijeti samo jednoj nadležnoj organizaciji za borbu protiv dopinga. Športša međunarodnog nivoa, ukoliko drugačije nije određeno pravilima nadležnog međunarodnog saveza ili ugovorom s nadležnim međunarodnim savezom, zahtjev za odobrovanje TUE-a podnose nadležnom međunarodnom savezu. HZTA neće odobriti TUE športšima koji se nalaze u Skupini određenoj za testiranje (u daljnjem tekstu RTG) međunarodnog saveza, osim kada to dopuštaju pravila međunarodnog saveza.

2. Kriteriji za odobrovanje terapijskih izuzeća (TUE)

Članak 3.

TUE će se odobriti samo u skladu sa sljedećim kriterijima:

1) medicinsko stanje športša je dijagnosticirano u skladu s postojećim međunarodnim standardima i potvrđeno odgovarajućom medicinskom dokumentacijom;

2) ne postoji razumna terapijska alternativa korištenju inače zabranjene tvari ili zabranjene metode za liječenje medicinskog stanja športaša;

3) športaš mora iskusiti značajno pogoršanje zdravstvenog stanja ukoliko se zabranjena tvar ili zabranjena metoda ne primijene tijekom tretiranja akutnog ili kroničnog medicinskog stanja;

4) terapijsko korištenje zabranjene tvari ili zabranjene metode neće rezultirati dodatnim poboljšanjem izvedbe osim onog koji se može očekivati vraćanjem u normalno zdravstveno stanje nakon tretmana odgovarajućeg medicinskog stanja. Korištenje bilo koje zabranjene tvari ili zabranjene metode da bi se povećala "niska-normalna" razina bilo kojeg endogenog hormona, ne smatra se prihvatljivom terapijskom intervencijom;

5) neophodnost korištenja zabranjenih tvari i/ili metoda nije, u potpunosti ili dijelom, posljedica njihovog prethodnog ne terapijskog korištenja.

TUE se neće odobriti ukoliko tražena primjena zabranjene tvari i/ili metode služi prikrivanju učinka prethodne povrede antidoping pravila, posebno korištenja zabranjene tvari i/ili metode.

3. Povjerenstvo za terapijska izuzeća

Članak 4.

TUE odobrava Povjerenstvo za terapijska izuzeća HZTA (u daljnjem tekstu Povjerenstvo).

Povjerenstvo se sastoji od devet članova koji se imenuju na razdoblje od dvije godine.

Predsjednika i članove Povjerenstva imenuje i razrješava Upravno vijeće HZTA na prijedlog predstojnika Službe za antidoping HZTA.

Za člana Povjerenstva može biti imenovan samo doktor medicine ili stomatologije, specijalist s poznavanjem kliničke i športske medicine.

Da bi se osigurala primjerna razina neovisnosti u donošenju odluka članovi Povjerenstva ne smiju biti u sukobu interesa.

Smatra se da postoji sukob interesa kao i razlog za izuzeće člana povjerenstva ako postoji bilo kakva okolnost koja može dovesti u sumnju njegovu nepristranost (na primjer: srodstvo bilo kojeg reda, poznanstvo, poslovni odnos, i sl.).

Svi članovi Povjerenstva će potpisati izjavu da nisu u sukobu interesa u svakom konkretnom slučaju.

Upravno vijeće HZTA donosi poslovnik o radu.

Povjerenstvo donosi odluke većinom glasova ukupnog broja članova.

Povjerenstvo podnosi godišnji izvještaj o radu Upravnom vijeću HZTA.

Članak 5.

U svakom pojedinom slučaju, imenuje se tročlano Vijeće za terapijsko izuzeće.

Predsjednika i članove Vijeća imenuje predsjednik Povjerenstva u svakom pojedinačnom slučaju.

Predsjednik Povjerenstva može biti i predsjednik pojedinog Vijeća.

U slučaju spriječenosti predsjednika Povjerenstva u vršenju svoje funkcije zamjenjuje ga najstariji član Povjerenstva.

Kada Vijeće odlučuje u slučaju športaša s invaliditetom, imenovati će se barem jedan njegov član sa iskustvom u liječenju osoba s invaliditetom.

Vijeće odlučuje većinom glasova od ukupnog broja članova Vijeća.

Vijeće može tražiti stručnu pomoć vezanu za znanost za koju smatra da je potrebna u pogledu okolnosti bilo kojeg zahtjeva za odobrenje TUE-a.

Članak 6.

Sve medicinske podatke koje daje športša ili liječnik/ici uključeni u zbrinjavanje športaša i svi detalji podnietog zahtjeva za odobrenje TUE-a, imena jednog ili više liječnika koji su uključeni u proces odobravanja, strogo su povjerljivi i čuvaju se kao poslovna tajna.

Članovi Povjerenstva i zaposleni u HZTA uključeni u organizaciju, razmatranje prijave i žalbi vezanih za odobrenje TUE-a imaju obavezu čuvanja povjerljivosti podataka iz stavka 1. ovog članka.

Ukoliko postoji potreba za angažiranjem nezavisnih medicinskih ili drugih stručnjaka, svi detalji vezani za prijavu odobrenja TUE-a bit će dostavljeni bez otkrivanja osobnih podataka športaša.

4. Standardni postupak za odobravanje TUE-a

Članak 7.

Športša je dužan dostaviti HZTA-u zahtjev za TUE najkasnije 30 dana prije sljedećeg sportskog natjecanja na kojem želi sudjelovati, odnosno u fazi treninga, prije primjene zabranjene tvari i/ili metode.

Ukoliko športša ne želi da HZTA, odnosno Povjerenstvo ili Povjerenstvo za TUE Svjetske antidoping agencije prikupljaju bilo kakve zdravstvene informacije u njegovo/njeno ime, športša je o tome dužan pismeno obavijestiti svog liječnika, s tim da je posljedica takve odluke da športšaš neće biti odobren TUE ili obnovljen postojeći TUE.

Članak 8.

Povjerenstvo odobrava TUE na određeno vremensko razdoblje.

Članak 9.

Povjerenstvo će razmatrati samo one zahtjeve koji sadrže: u potpunosti ispunjen Obrazac za odobrenje TUE-a, podnijet u izvorniku i potpisan od strane nadležnog liječnika i podnosioca zahtjeva, odnosno njegovog zakonskog zastupnika i priloženu potrebnu medicinsku dokumentaciju.

Zahtjev treba sadržavati i sva prethodna, odnosno trenutno važeća terapijska izuzeća.

Medicinska dokumentacija, u izvorniku ili preslici, iz stavka 1. ovog članka treba uključivati: stručno mišljenje nadležnog/ih liječnika o dijagnozi bolesti, s povijesti bolesti; rezultate svih relevantnih laboratorijskih ispitivanja i dijagnostičkih procedura; aktualan lijek (mora se specificirati doza, učestalost, put i trajanje davanja inače zabranjene tvari ili zabranjene metode o kojoj se radi); moguću dužinu trajanja liječenja; izjavu odgovarajuće kvalificiranog liječnika kojim se potvrđuje nužnost primjene u tretmanu športaša inače zabranjene tvari ili zabranjene metode i objašnjenje zašto alternativan, dozvoljen lijek ne može ili se nije mogao koristiti u tretiranju toga stanja.

U cilju podrške, zahtjevu se može priložiti neovisno stručno mišljenje drugog liječnika. Zahtjev mora identificirati šport kojim se športaš bavi i kada je primjenjivo, disciplinu i određenu poziciju ili ulogu.

Članak 10.

U normalnim okolnostima Povjerenstvo donosi odluku unutar trideset (30) dana od primitka cjelokupne dokumentacije. HZTA u istom roku mora pismeno izvijestiti športaša i njegov nacionalni športski savez o odluci Povjerenstva.

O odobrenju TUE-a športašu koji se nalazi u RTG-u međunarodnog športskog saveza, međunarodni športski savez obavještava HZTA. O odobrenju TUE-a športašu nacionalnog nivoa, HZTA obavještava odgovarajući nacionalni športski savez.

Članak 11.

Ukoliko je zahtjev za odobrenje TUE-a odbijen, športaš ima pravo žalbe. Žalbenom vijeću HZTA i WADA-i, u skladu s njenim pravilima.

Podnošenje žalbe ne odlaže izvršenje odluke Povjerenstva.

Članak 12.

Žalbeno vijeće HZTA i WADA imaju pravo preispitati, na svoju inicijativu, i preinačiti odluku Povjerenstva o odobrenju TUE-a bilo kojem športašu, međunarodnog ili nacionalnog nivoa, ukoliko ona ne odgovara međunarodnim standardima za TUE odobrenim od WADA-e.

Ukoliko je odluka o odobrenju TUE-a preinačena, nova odluka se ne primjenjuje retroaktivno i ne dovodi do diskvalifikacije rezultata koje je športaš ostvario dok je TUE bio na snazi.

Preinačenje iz stavka 1. ovog članka stupa na snagu 14 dana nakon što je športaš o njemu obaviješten.

Članak 13.

Na odluku Žalbenog vijeća HZTA i WADA-e da odobri ili poništi odobrenje TUE-a, športaš ili HZTA mogu uložiti žalbu Međunarodnom arbitražnom sudu (CAS) sa sjedištem u Laussanni, Švicarska.

Članak 14.

Povjerenstvo može donijeti odluku da se prethodno dano odobrenje TUE-a oduzme:

- 1) ako se športaš ne pridržava uputstva u vezi s liječenjem svog medicinskog stanja određenim od strane Povjerenstva;
- 2) ukoliko Povjerenstvo utvrdi da više ne postoje opravdani terapijski razlozi za odobrenje TUE-a;
- 3) ako ponovljeno ispitivanje dovede do odbijajuće odluke;
- 4) ako je odobrenje poništeno od strane Žalbenog vijeća HZTA i WADA-e ili Međunarodnog arbitražnog suda u Laussanni.

Odobrenje TUE-a se ukida kada istekne posljednji dan vremenskog perioda predviđenog odobrenjem TUE-a.

Članak 15.

Ukoliko nakon isteka odobrenja TUE-a zabranjena tvar još uvijek postoji u tijelu športaša, HZTA, odnosno nadležna antidoping organizacija koja vrši početnu reviziju neželjenog nalaza ispitat će je li analitički nalaz koji odstupa od dozvoljenog vremenski povezan i u skladu s prethodno odobrenim, odnosno povučenim TUE-om.

5. Retroaktivni TUE

Članak 16.

Postoje situacije u kojima TUE može biti odobren retroaktivno. Međutim, čak i ako je potencijalni retroaktivni TUE zaprimljen u redovni postupak, to nije garancija da će TUE biti odobren. Procedura je ista kao kod standardnog podnošenja Zahtjeva za TUE. Zahtjev će biti prosljeđen Povjerenstvu, koje će donijeti odluku. U skladu s člankom 4.3. Međunarodnog standarda za TUE, sljedeće dvije situacije mogu dovesti do retroaktivnog TUE-a:

1.urgentno medicinsko liječenje, odnosno liječenje akutnog oboljenja športaša

Do izvanredne situacije dolazi kada život športaša može biti ugrožen ukoliko ona/on ne uzme zabranjenu tvar i/ili metodu, drugim riječima ukoliko zdravstveno stanje opravdava takav postupak i zahtjeva neodgodivu primjenu.

2.ako zbog izvanrednih okolnosti nije bilo dovoljno vremena ili mogućnosti za podnošenje zahtjeva za TUE prije odlaska na dopinšku kontrolu

Okolnosti su izvanredne kada se npr. TUE ne može odobriti na vrijeme, a športaš za to nije odgovoran. Športaš s kroničnom bolešću mora zatražiti TUE 30 (trideset) dana prije natjecanja. Športaš normalnog zdravstvenog stanja kojem se nekoliko dana prije natjecanja zdravstvenim stanje ozbiljno pogorša i nije u mogućnosti zatražiti TUE u odgovarajućem roku potrebnom da Povjerenstvo odobri TUE, može se smatrati izvanrednom okolnošću.

6. Obrasci

Članak 17.

Obrazac za odobrenje TUE-a priložen je ovom Pravilniku i čini njegov sastavni dio.

Tekst obrasca iz stavka 1. ovog članka je na hrvatskom i engleskom jeziku.

7. Priznavanje TUE-a

Članak 18.

HZTA priznaje TUE koji je izdao nadležni međunarodni športski savez, ukoliko je u skladu sa Svjetskim antidoping kodeksom, odgovarajućim međunarodnim standardima odobrenim od strane WADA-e i važećim pravilima međunarodnog športskog saveza za odobrenje TUE-a.

Ukoliko je Povjerenstvo odobrilo TUE u skladu s člankom 3. stavkom 3. ovog Pravilnika prije okončanja postupka izricanja sankcija, ta odluka je obvezujuća u postupku izricanja sankcija. Svi termini i definicije iz ovog Pravilnika imaju značenje utvrđeno kodeksom WADA-e.

Članak 19.

Stručne, administrativne i ostale poslove vezane za rad Povjerenstva i svakog vijeća obavlja tajnik Povjerenstva i administrativna služba HZTA. Tajnika imenuje ravnatelj HZTA iz redova zaposlenika HZTA.

Članak 20.

Sjedište Vijeća je u Zagrebu, Borongajska cesta 83g
Vijeće zasjeda u pravilu u sjedištu, a iznimno sjednice Vijeća mogu se održavati i u drugim mjestima Republike Hrvatske

Sjednicu Vijeća saziva predsjednik Povjerenstva ili član koji ga zamjenjuje

Članak 21.

Naknadu za rad članova svakog pojedinog vijeća utvrđuje upravno vijeće HZTA posebnom odlukom.

Članak 22.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči HZTA.