

PRAVILNIK O ODOBRAVANJU TERAPIJSKIH IZUZEĆA



HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO



Zagreb, siječanj 2019. godine

Upravno Vijeće Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, Zagreb, Rockefellerova 7, u skladu s odredbama Pravilnika za borbu protiv dopinga (2015 / 2019) na 36. sjednici održanoj 24. siječnja 2019. godine donosi sljedeći

PRAVILNIK O ODOBRAVANJU TERAPIJSKIH IZUZEĆA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1

Ovim Pravilnikom uređuju se kriteriji i postupak odobranja terapijskih izuzeća, odnosno oslobađanje sportaša zabrane upotrebe pojedinih sredstava s Popisa zabranjenih sredstava i rad Povjerenstva za terapijska izuzeća. Temeljne odredbe vezane za terapijska izuzeća utvrđene su Pravilnikom za borbu protiv dopinga HZJZ.

Članak 2

Sportašu 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.

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

Zahtjevi za odobranje TUE-a podnose se Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo (u daljnjem tekstu HZJZ).

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

II. KRITERIJI ZA ODOBRAVANJE TERAPIJSKIH IZUZEĆA (TUE)

Članak 3

TUE će se odobriti samo u skladu sa sljedećim kriterijima:

- 1) medicinsko stanje sportaša 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 sportaša;

3) sportaš je izložen značajnom riziku pogoršanja zdravstvenog stanja ili neadekvatnog liječenja postojećeg akutnog ili kroničnog medicinskog stanja ukoliko se zabranjena tvar ili zabranjena metoda kod tog sportaša ne primijene u svrhu liječenja;

4) terapijsko korištenje zabranjene tvari ili metode neće rezultirati dodatnim poboljšanjem izvedbe osim onog koje se može očekivati povratkom u normalno zdravstveno stanje nakon liječenja odgovarajućeg medicinskog stanja;

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 antidopinških pravila, posebno korištenja zabranjene tvari i/ili metode.

III. POVJERENSTVO ZA TERAPIJSKA IZUZEĆA

Članak 4

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

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

Predsjednika i članove Povjerenstva imenuje i razrješava Upravno Povjerenstvo HZJZ na prijedlog predstojnika Službe za antidoping HZJZ.

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

Da bi se osigurala primjerena 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 dužni su potpisati izjavu da nisu u sukobu interesa u svakom pojedinom slučaju.

Također, svi članovi Povjerenstva dužni su potpisati Izjavu o čuvanju podataka tajnim (Izjava o sukobu interesa i povjerljivosti).

Povjerenstvo donosi odluke većinom glasova ukupnog broja članova.

Predstojnik Službe za antidoping i/ili osoba koju imenuje Predstojnik Službe za antidoping zastupa HZJZ na svakoj pojedinoj sjednici.

Na sjednici također prisustvuje tajnik Povjerenstva za TUE kojeg imenuje ravnatelj HZJZ-a na prijedlog Predstojnika Službe za antidoping. Tajnik Povjerenstva za TUE prikuplja dokumentaciju u pojedinom slučaju zahtjeva za TUE, priprema rješenje za terapijsko izuzeće, koordinira korespondenciju između podnositelja zahtjeva za TUE i Povjerenstva za terapijska izuzeća te vodi potrebnu evidenciju.

Povjerenstvo podnosi godišnji izvještaj o radu ravnatelju HZJZ.

Članak 5

Za svaku sjednicu Povjerenstva predsjednik Povjerenstva imenuje tročlano Povjerenstvo za terapijsko izuzeće. Sastav Povjerenstva za sjednice Povjerenstva sastoji se od predsjedavajućeg i dva dodatna člana.

Predsjednik Povjerenstva imenuje u svakom pojedinačnom slučaju razmatranja terapijskog izuzeća predsjedavajućeg i dva člana Povjerenstva.

Predsjednik Povjerenstva može biti i predsjedavajući pojedinog Povjerenstva.

U slučaju spriječenosti predsjednika Povjerenstva u vršenju funkcije na pojedinoj sjednici Povjerenstva za TUE, zamjenjuje ga član Povjerenstva kojeg određuje Predsjednik Povjerenstva za TUE.

Kada Povjerenstvo odlučuje u slučaju sportaša s invaliditetom, imenovat će se barem jedan njegov član s iskustvom u liječenju osoba s invaliditetom.

Povjerenstvo odlučuje većinom glasova od ukupnog broja članova Povjerenstva.

Povjerenstvo može tražiti dodatno mišljenje specijaliste iz pojedinog područja medicine ili znanosti za koje smatra da je potrebno u pogledu okolnosti bilo kojeg zahtjeva za odobrenje TUE-a.

Članak 6

Svi medicinski podatci koje daju sportaš i liječnik/ici uključen/i u zbrinjavanje sportaša, svi detalji podnietog zahtjeva za odobrenje TUE-a, te imena jednog ili više liječnika koji su uključeni u proces odobravanja, strogo su povjerljivi i čuvaju se kao poslovna tajna.

Članovi Povjerenstva i zaposlenici HZJZ uključeni u organizaciju, razmatranje prijava i žalbi vezanih za odobrenje TUE-a imaju obavezu čuvanja povjerljivosti podataka iz stavka 1. ove točke.

Ukoliko postoji potreba za angažiranjem nezavisnih medicinskih ili drugih stručnjaka, svi detalji vezani za prijavu odobrenja TUE-a bit će dostavljeni uz obavezu čuvanja povjerljivih i osobnih podataka sportaša.

IV. STANDARDNI POSTUPAK ZA ODOBRAVANJE TUE-A

Članak 7

Sportaš je dužan dostaviti HZJZ-u zahtjev za TUE što je moguće prije, po mogućnosti prije primjene zabranjene tvari i/ili metode. U slučaju tvari zabranjenih na natjecanju, ako to okolnosti dopuštaju, sportaš je dužan dostaviti HZJZ-u zahtjev za TUE najkasnije 30 dana prije sljedećeg sportskog natjecanja na kojem želi sudjelovati, prije primjene zabranjene tvari i/ili metode.

Ukoliko sportaš ne želi da HZJZ, odnosno Povjerenstvo ili Povjerenstvo za TUE Svjetske antidopinške agencije prikupljaju bilo koje zdravstvene ili privatne informacije u njegovo/njezino ime, sportaš je o tome dužan pismeno obavijestiti svog liječnika, s tim da je posljedica takve odluke sportaša uskraćivanje odobrenja za TUE.

Članak 8

Povjerenstvo odobrava TUE na određeno vremensko razdoblje. U rješenju koje izdaje Povjerenstvo navodi se naziv lijeka (generički), odobrena doza lijeka, učestalost i put primjene lijeka.

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 potrebnu medicinsku dokumentaciju.

Zahtjev treba sadržavati i informaciju o prethodnim, odnosno trenutno važećim terapijskim izuzećima, te Povjerenstvo može zatražiti dostavljanje takve dokumentacije ako to smatra potrebitim.

Medicinska dokumentacija, u izvorniku ili preslici, iz stavka 1. ove točke 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 primjene 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 sportaša 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 sport kojim se sportaš bavi i kada je primjenjivo, disciplinu i određenu poziciju ili ulogu.

Članak 10

U uobičajenim okolnostima Povjerenstvo donosi odluku unutar dvadeset i jednog dana (21) dana od primitka cjelokupne dokumentacije. HZJZ u istom roku mora pismeno izvijestiti sportaša o odluci Povjerenstva.

O odobrenju TUE-a sportašu koji se nalazi u skupini određenoj za testiranje međunarodnog sportskog saveza, međunarodni sportski savez obavještava HZJZ. Nakon odobrenja TUE-a sportašu nacionalnog nivoa, HZJZ podatke o odobrenju unosi u sustav ADAMS kako bi ti podaci bili dostupni međunarodnom sportskom savezu i svim drugim stranama koje imaju osiguran pristup za dobivanje tih podataka pojedinog sportaša.

Članak 11

Ako je zahtjev za odobrenje TUE-a odbijen, sportaš ima pravo žalbe Žalbenom vijeću HZJZ, u skladu s njenim pravilima.

Podnošenje žalbe ne odlaže izvršenje odluke Povjerenstva.

Članak 12

Žalbeno Povjerenstvo HZJZ i WADA imaju pravo preispitati, na svoju inicijativu, i poništiti odluku Povjerenstva o odobrenju TUE-a bilo kojem sportašu, međunarodnog ili nacionalnog nivoa, ako ona ne odgovara međunarodnim standardima za TUE odobrenim od WADA-e.

Ako je odluka o odobrenju prospektivnog TUE-a poništena, nova odluka se ne primjenjuje retroaktivno i ne dovodi do diskvalifikacije rezultata koje je sportaš ostvario dok je TUE bio na snazi.

Ako je poništeno terapijsko izuzeće retroaktivno, poništenje će također biti retroaktivno. Poništenje iz stavka 2. ove točke stupa na snagu s datumom kojega odredi WADA (to ne može biti ranije od datuma obavijesti WADA-e sportašu).

Članak 13

Na odluku Žalbenog Povjerenstva HZJZ i WADA-e da odobri ili poništi odobrenje TUE-a, sportaš ili HZJZ mogu uložiti žalbu Međunarodnom arbitražnom sudu (CAS) sa sjedištem u Lausanni, Švicarska.

Članak 14

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

- 1) ako se sportaš 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 Povjerenstva HZJZ i WADA-e ili Međunarodnog arbitražnog suda u Lausanni.

Odobrenje TUE-a prestaje važiti 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 sportaša, HZJZ, odnosno nadležna antidopinška 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.

V. RETROAKTIVNI TUE

Članak 16

Postoje okolnosti u kojima TUE može biti odobren retroaktivno. Samo slanje / zaprimanje zahtjeva za retroaktivni TUE ne predstavlja osnovu za opravdanje prethodnog uzimanja lijeka, već odobrenje Povjerenstva za TUE. Postupak odobrenja je isti kao kod zahtjeva za prospektivni TUE. Zahtjev će biti prosljeđen Povjerenstvu, koje će donijeti odluku. U skladu s odredbom 4.3. Međunarodnog standarda za TUE, u sljedećim okolnostima sportašu je moguće odobriti retroaktivno terapijsko izuzeće za korištenje zabranjene tvari ili zabranjene metode u terapijske svrhe:

1. urgentno medicinsko liječenje, odnosno liječenje akutnog oboljenja sportaša

Do izvanredne situacije dolazi kada život sportaša može biti ugrožen ukoliko ona/on ne uzme zabranjenu tvar i/ili metodu, drugim riječima ako zdravstveno stanje opravdava takav postupak i zahtijeva 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 sportaš za to nije odgovoran. Sportaš s kroničnom bolešću u pravilu mora zatražiti TUE 30 (trideset) dana prije

natjecanja. Ako se kod sportaša pojavi akutna potreba za liječenjem nekom od tvari ili metoda koje su zabranjene, a isti nije u mogućnosti zatražiti TUE u odgovarajućem roku potrebnom da Povjerenstvo odobri TUE, takva se okolnost može smatrati izvanrednom.

3. prema važećim pravilima sportaš je obavezan predati zahtjev za retroaktivno terapijsko izuzeće

Ako nacionalna organizacija za borbu protiv dopinga odbije razmatranje prijava za terapijsko izuzeće sportaša koji se natječu u sportu/sportovima niskog prioriteta prema zahtjevima i odredbama nacionalne politike, u slučaju naknadno prikupljenog uzorka HZJZ će dozvoliti takvim sportašima da predaju zahtjev za retroaktivno terapijsko izuzeće.

4. prema važećim pravilima sportašu je dozvoljeno predati zahtjev za retroaktivno terapijsko izuzeće.

Ako organizacija za borbu protiv dopinga odluči prikupiti uzorak od osobe koja nije sportaš na međunarodnoj ili nacionalnoj razini, a ta osoba koristi zabranjenu tvar ili zabranjenu metodu u terapijske svrhe, organizacija za borbu protiv dopinga može tom sportašu dozvoliti da preda zahtjev za retroaktivno terapijsko izuzeće.

5. WADA i organizacija za borbu protiv dopinga kojoj je ili će biti predan zahtjev za retroaktivno terapijsko izuzeće slažu se da načelo pravičnosti nalaže odobrenje retroaktivnog terapijskog izuzeća.

U ovom slučaju HZJZ kao nacionalna antidopinška organizacija mora pribaviti prethodnu suglasnost WADA-e.

VI. OBRASCI

Članak 17

Obrazac za odobrenje TUE-a priprema se sukladno zahtjevima Međunarodnog standarada za terapijska izuzeća.

Tekst obrasca iz stavka 1. ove točke je na hrvatskom i engleskom jeziku.

VII. PRIZNAVANJE TUE-A

Članak 18

HZJZ priznaje TUE koji je izdao nadležni međunarodni sportski savez, ako je u skladu sa Svjetskim antidopinškim kodeksom, odgovarajućim međunarodnim standardima odobrenim od strane WADA-e i važećim pravilima međunarodnog sportskog saveza za odobrenje TUE-a.

Ukoliko je Povjerenstvo odobrilo TUE u skladu s točkom 2.1 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.

VII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 19

Stručne, administrativne i ostale poslove vezane za rad povjerenstva i svakog pojedinog Povjerenstva obavlja tajnik povjerenstva za TUE. Tajnika imenuje ravnatelj HZIJ iz redova zaposlenika HZIJ.

Članak 20

Sjedište Povjerenstva je u Zagrebu, Borongajska cesta 83g.

Povjerenstvo zasjeda u pravilu u sjedištu, a iznimno sjednice Povjerenstva mogu se održavati i u drugim mjestima Republike Hrvatske.

Sjednicu Povjerenstva saziva predsjednik Povjerenstva ili član koji ga zamjenjuje.

Članak 21

Naknadu za rad članova Povjerenstva utvrđuje upravno Vijeće HZIJ-a posebnom odlukom.

Članak 22

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči HZIJ-a.

U Zagrebu, 24. siječnja 2019. godine.

KLASA: 030-02/19-10/5

URBROJ: 381-10-100-19-4



Predsjednik Upravnog vijeća

prim.mr.sc. Nedjeljko Strikić, dr.med.

Ovaj Pravilnik objavljen je na oglasnoj ploči Zavoda dana 28. siječnja 2019. godine i stupio na snagu 5. veljače 2019. godine.



Ravnatelj

doc.dr.sc.prim. Krunoslav Čapak, dr.med.