

Na osnovu člana 49., člana 62. tačka c) i člana 74. Zakona o sportu u Bosni i Hercegovini, („Službeni glasnik BiH“, broj 27/08 i 102/09), a u vezi sa članom 98. stav 2. i 99. stav 1. i 3. Zakona o upravi („Službeni glasnik BiH“, broj 32/02 i 102/09), člana 13. Instrukcije Agencije za antidoping kontrolu Bosne i Hercegovine za provođenje i primjenu Svjetskog antidoping kodeksa i Pravilnika za borbu protiv dopinga u sportu u Bosni i Hercegovini („Službeni glasnik BiH“ broj 103/14), Meunarodnog standarda za izuzeće u terapijske svrhe Svjetske antidoping agencije, te imajući u vidu odredbe člana III/3b Ustava BiH, direktor Agencije za antidoping kontrolu Bosne i Hercegovine donosi

PRAVILNIK O ODOBRAVANJU IZUZEĆA U TERAPIJSKE SVRHE

I. Opće odredbe

Član 1

(Predmet Pravilnika)

Ovim pravilnikom uređuju se kriteriji i postupak odobravanja izuzeća u terapijske svrhe, odnosno dozvolu sportisti za korištenja pojedinih supstanci i/ili metoda sa Liste zabranjenih sredstava za tekuću godinu koju propisuje Svjetska antidoping agencija (u daljem tekstu: WADA) u cilju liječenja bolesti i medicinskih stanja kod sportista.

Član 2

(Pravni osnov za odobravanje izuzeća u terapijske svrhe)

- 1) Sportisti se može odobriti upotreba zabranjenih supstanci i/ili metoda koje se nalaze na Listi zabranjenih sredstava, odnosno, može se odobriti izuzeće u terapijske svrhe (u daljem tekstu: TUE), u slučaju kada za to postoji jasna i nužna medicinska potreba (indikacija).
- 2) Prisustvo zabranjene supstance i njenih metabolita i/ili markera, korištenje ili pokušaj korištenja, posjedovanje, davanje ili pokušaj davanja zabranjene supstance ili zabranjenih metoda, neće se smatrati kršenjem antidoping pravila ako je u skladu sa pravilima o odobravanju izuzeća u terapijske svrhe.
- 3) Odobravanje TUE vrši se u skladu sa Zakonom o sportu u BiH („Službeni glasnik BiH“, broj 27/08 i 102/09), Meunarodnim standardom za izuzeće u terapijske svrhe WADA - e, Instrukcijom Agencije za antidoping kontrolu Bosne i Hercegovine za provođenje i primjenu Svjetskog antidoping kodeksa i Pravilnika za borbu protiv dopinga u sportu u Bosni i Hercegovini („Službeni glasnik BiH“ broj 103/14), ovim Pravilnikom i Listom zabranjenih doping sredstava.

II. Kriteriji za odobravanje izuzeća u terapijske svrhe

Član 3

(Kriteriji za odobravanje i odbijanje TUE, značenje termina i definicija)

- 1) TUE se odobrava isključivo ako sportista može dokazati da je svaki od sljedećih kriterija zadovoljen:
 - a) zabranjena supstanca ili zabranjeni metod za koji se zahtijeva TUE je neophodan za liječenje akutnog ili hroničnog medicinskog stanja, zbog kojeg bi sportista pretrpio značajno pogoršanje zdravlja ukoliko ne bi koristio zabranjenu supstancu ili zabranjeni metod;
 - b) terapijsko korištenje zabranjenih supstanci i/ili metoda neće izazvati nikakvo dodatno poboljšanje sposobnosti sportiste osim onog koje bi se moglo očekivati usljed vraćanja u normalno zdravstveno stanje nakon tretiranja akutnog ili hroničnog medicinskog stanja;
 - c) ne postoji adekvatna terapijska alternativa zabranjenoj doping supstanci i/ili metodi za liječenje medicinskog stanja sportiste;
 - d) nužnost korištenja zabranjene supstance ili metode nije posljedica prethodnog korištenja supstance ili metode koja je bila zabranjena.
- 2) Medicinsko stanje sportiste mora biti dijagnosticirano u skladu sa postojećim meunarodnim standardima i preporukama WADA - e dostupnim na njihovoj zvaničnoj internet stranici („Medical Information to Support the Decisions of TUECs“). Kad god je to moguće, ove preporuke treba pratiti u potpunosti i priložiti uz odgovarajuću u validnu medicinsku dokumentaciju.
- 3) TUE se neće odobriti ukoliko tražena primjena zabranjenog sredstva služi prikriivanju dejstva prethodnog kršenja antidoping pravila, posebno upotrebe zabranjenog sredstva.
- 4) Ukoliko protiv sportiste postoji osnovana sumnja (npr. postojanje pozitivnog A uzorka) o kršenju jednog ili više antidoping pravila, sportisti se može odobriti TUE prije okončanja postupka izricanja sankcija samo ako pretpostavke iz stava 1. ovog člana postoje bez ikakve razumne sumnje.
- 5) Ukoliko je TUE Odbor odobrio TUE u skladu sa članom 3. stav 1. tačka d) ovog Pravilnika prije okončanja postupka izricanja sankcija, ta odluka je obavezujuća u postupku izricanja sankcija.
- 6) Svi termini i definicije iz ovog Pravilnika imaju značenje utvrđeno Svjetskim antidoping kodeksom (u daljem tekstu: Kodeks) i Instrukcijom Agencije za antidoping kontrolu Bosne i Hercegovine za provođenje i primjenu Kodeksa i Pravilnika za borbu protiv dopinga u sportu u Bosni i Hercegovini („Službeni glasnik BiH“ broj 103/14), (u daljem tekstu Instrukcija).

III. TUE Odbor

Član 4

(Odbor za odobravanje TUE, sastav, uslovi za imenovanje, sukob interesa, odlučivanje, izvještavanje)

- 1) TUE odobrava Odbor za odobravanje izuzeća u terapijske svrhe Agencije za antidoping kontrolu Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: TUE Odbor).
- 2) TUE Odbor ima 3 člana koji se imenuju na period od dvije godine.
- 3) Predsjednika i članove TUE Odbora imenuje i razrješava direktor Agencije za antidoping kontrolu Bosne i Hercegovine.
- 4) Za člana TUE Odbora može biti imenovan samo ljekar sa iskustvom u radu sa sportistima i znanjem u oblasti kliničke, sportske medicine i fiziologije fizičke aktivnosti, (medicinske biohemije i farmakologije). Pri imenovanju članova TUE Odbora vodi se računa da bar jedan član posjeduje iskustvo iz oblasti njege i liječenja sportista sa invaliditetom.
- 5) Članovi TUE Odbora su nezavisni u odlučivanju u odnosu na druge organe i radna tijela Agencije za antidoping kontrolu Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija).
- 6) Svaki član TUE Odbora potpisuje izjavu u kojoj potvrđuje da ne postoji sukob interesa u obavljanju njegovih dužnosti i kojom se obavezuje na povjerljivost uvažavanja podataka.
- 7) Najviše jedan član TUE Odbora može biti uposlenik Agencije.
- 8) TUE Odbor usvaja odluke i zaključke većinom glasova od ukupnog broja članova.
- 9) TUE Odbor jednom godišnje podnosi izvještaj o svom radu direktoru Agencije

Član 5

(Sjednica Odbora, izvjestitelj, odlučivanje i struktura pomoćnika)

- 1) TUE Odbor odlučuje o podnijetim zahtjevima na sjednici, koja u slučaju potrebe može biti održana i elektronskim, odnosno, telefonskim putem.
- 2) Predsjednik TUE Odbora određuje iz reda članova TUE Odbora izvjestitelja za svaki pojedinačni slučaj.
- 3) Predsjednik TUE Odbora može biti izvjestitelj u pojedinačnom slučaju.
- 4) TUE Odbor odlučuje većinom glasova od ukupnog broja članova Odbora.
- 5) TUE Odbor može tražiti svaku stručnu pomoć vezanu za nauku ili medicinu za koju smatra da je potrebna u vezi sa okolnostima bilo kojeg zahtjeva za odobrenje TUE.

Član 6

(Zaštita ličnih podataka i povjerljivih informacija)

- 1) Sve medicinske informacije koje daju sportista i ljekar/ica uključujući u liječenje sportiste i svi detalji podnietog zahtjeva za odobrenje TUE, imena jednog ili više ljekara koji su uključeni u proces odobravanja, strogo su povjerljive i uvaju se kao poslovna tajna.
- 2) Članovi TUE Odbora i zaposleni u Agenciji uključujući u organizaciju, razmatranje prijavi i žalbi vezanih za odobrenje TUE imaju obavezu uvanja povjerljivosti podataka iz stava 1. ovog člana kao i obavezu postupanja u skladu sa Zakonom o zaštiti ličnih podataka u BiH.
- 3) Ukoliko postoji potreba za angažiranjem nezavisnih medicinskih ili drugih stručnjaka, svi detalji vezani za prijavu odobrenja TUE bit će dostavljeni bez otkrivanja ličnih podataka sportiste.

IV. Standardni postupak za odobravanje TUE

Član 7

(Podnošenje zahtjeva, pismena izjava sportiste, obrazac)

- 1) Zahtjev za odobravanje TUE može se podnijeti samo jednoj nadležnoj antidoping organizaciji.
- 2) Sportisti međunarodnog ranga zahtjev za odobravanje TUE podnose nadležnom međunarodnom sportskom savezu, ukoliko drugačije nije određeno pravilima nadležnog međunarodnog sportskog saveza ili ugovorom sa nadležnim međunarodnim sportskim savezom.
- 3) Sportisti državnog ranga podnose zahtjev za odobravanje TUE Agenciji.
- 4) Zahtjev za odobravanje TUE obavezno sadrži dio kojim se se podnosi pismena izjava sportiste o pristanku: da se sve informacije koje se odnose na zahtjev prenesu TUE Odboru, nadležnom međunarodnom sportskom savezu, WADA - i, i po potrebi drugim nezavisnim medicinskim ili naučnim stručnjacima, ili svom potrebnom osoblju u Agencije koje je uključeno u upravljanje, reviziju ili žalbe vezane za TUE; da TUE Odbor ili WADA može prikupiti zdravstvene informacije u njegovo/njeno ime od ljekara koji su uključeni u zbrinjavanje sportiste; da se odluke TUE Odbora dostave WADA - i i drugim antidoping organizacijama u skladu sa Kodeksom, Instrukcijom i ovim Pravilnikom. Ako izjava ne bude priložena, TUE Odbor neće razmatrati takav zahtjev.
- 5) TUE se zahtjeva za svako liječenje koje uključuje upotrebu zabranjenih sredstava sa Liste zabranjenih sredstava.
- 6) Sportista mora podnijeti zahtjev za TUE prije upotrebe ili prije dolaska u posjed zabranjenog sredstva, osim ako ne postoji izuzetak vezano za retroaktivni TUE.
- 7) Sportista mora podnijeti zahtjev za TUE što je prije moguće. Ukoliko je u pitanju sredstvo zabranjeno samo na takmičenju, TUE se mora zahtijevati barem 30 dana prije sljedećeg sportskog takmičenja (osim u slučaju retroaktivnog TUE). Ukoliko je sredstvo zabranjeno i na takmičenju i izvan takmičenja, sportista mora podnijeti zahtjev za TUE što je prije moguće nakon postavljanja dijagnoze i terapije koja zahtijeva liječenje zabranjenim sredstvom.
- 8) Sportista podnosi zahtjev za TUE Agenciji, nadležnom međunarodnom sportskom savezu ili organizatoru velikih takmičenja (kao što su Olimpijske igre). Podnošenje zahtjeva se vrši putem TUE formulara sa internet stranice Agencije (www.ada.gov.ba), putem međunarodne ADAMS baze podataka ili putem pošte.

Član 8

(Odluke o TUE, stupanje na snagu, trajanje)

- 1) TUE Odbor odobrava TUE za određeni vremenski period, koji je po etak i kraj jasno naznačen. Nakon tog vremenskog perioda TUE automatski prestaje važiti. Ukoliko sportista mora nastaviti sa terapijom koja u sebi sadrži zabranjeno sredstvo, treba ponovo unaprijed tražiti odobrenje za novi TUE.
- 2) Odluka o trajanju odobrenja za TUE donosi se u skladu sa preporukama WADA – e datim u dokumentima "Medical Information to Support the Decisions of TUECs" dostupnim na internet stranici WADA, kad god je to moguće.
- 3) TUE stupa na snagu odmah nakon prijema obavještenja antidoping organizacije da je TUE odobren. Korištenje zabranjenog sredstva prije prijema odobrenja TUE ili nakon njegovog odbijanja, smatra se se kršenjem antidoping pravila.
- 4) TUE važi samo za dozu, učestalost, način aplikacije i trajanje primjene zabranjenog sredstva koje je navedeno u TUE odobrenju i bilo kakva promjena navedenih parametara zahtijeva novu prijavu za TUE.

Član 9

(Razmatranje zahtjeva za TUE, potrebna dokumentacija, troškovi)

- 1) TUE Odbor neće razmatrati samo one zahtjeve koji sadrže: kompletno popunjen obrazac za odobrenje TUE podnijet u originalu i potpisan od strane nadležnog ljekara i podnosioca zahtjeva, odnosno njegovog zakonskog zastupnika, i priloženu potrebnu medicinsku dokumentaciju.
- 2) Zahtjev treba da sadrži i sva prethodna, odnosno trenutno važeća odobrenja za korištenje zabranjenih sredstava.
- 3) Medicinska dokumentacija, u originalu ili kopiji, iz stava 1. ovog člana treba uključivati: stručno mišljenje nadležnog/ih ljekara o dijagnozi bolesti, sa istorijom bolesti; rezultate svih relevantnih laboratorijskih ispitivanja i dijagnostičkih procedura; aktuelnu medicaciju (tačan doz, učestalost, način aplikacije i dužina primjene zabranjenih sredstava); moguću dužinu trajanja liječenja; izjavu (stručno mišljenje) nadležnog/ih ljekara određene specijalnosti sa detaljnim objašnjenjem zašto dozvoljena sredstva nisu ili ne bi mogla biti adekvatna zamjena u terapiji oboljelog sportiste.
- 4) U slučaju nepotpune medicinske dokumentacije zahtjev se neće uzeti u razmatranje.
- 5) Uz zahtjev se može priložiti i nezavisno stručno mišljenje drugog ljekara.
- 6) TUE odbor ima pravo da traži dodatne medicinske informacije koje mogu pomoći u njihovom donošenju odluke.
- 7) Sportista snosi sve dodatne troškove vezane za proces odobrenja izuzev a u terapijske svrhe i sve dodatne informacije koje se traže radi donošenja odluke TUE odbora

Član 10

(Rok za donošenje Odluke o TUE, obavještanje, nadležnost)

- 1) TUE Odbor je dužan da o zahtjevu za odobravanje TUE donese odluku, po pravilu u roku od 21 dana po prijemu kompletne dokumentacije i da o odluci pismeno obavijesti sportistu.
- 2) Ukoliko se odobri TUE, Agencija je dužna da obavijesti WADA - u o dužini trajanja i medicinskom stanju zbog kojeg je odobreno korištenje TUE kao i da joj dostavi svu dokumentaciju iz člana 9. ovog Pravilnika, bilo da se radi o sportisti meunarodnog ili državnog ranga.
- 3) O odobrenju TUE sportisti koji se nalazi u registrovanoj test grupi meunarodnog sportskog saveza, Agencija obavještava nadležni meunarodni sportski savez.
- 4) O odobrenju TUE sportisti državnog ranga Agencija obavještava nadležni sportski savez u Bosni i Hercegovini.
- 5) Nadležnost Agencije, odnosno Odbora za TUE, da odobri ili odbije TUE odnosi se samo na državni nivo takmičenja, te u skladu sa tim sportista meunarodnog ranga traži odobrenje za TUE od nadležnog meunarodnog sportskog saveza, a sportista koji učestvuje na velikom sportskom događaju (svjetska takmičenja, Olimpijske igre) je obavezan da odobrenje za TUE traži od organizatora sportskog događaja prije učestvovanja na takmičenju.
- 6) Kada Agencija odobri TUE sportisti, ona ga pismeno obavještava da:
 - a) TUE važi samo na državnom nivou;
 - b) Ako sportista učestvuje na meunarodnom nivou ili se takmiči na meunarodnom sportskom takmičenju, TUE odobren od Agencije će važiti samo ukoliko je priznat od strane nadležnog meunarodnog sportskog saveza ili organizatora velikog sportskog događaja, o čemu je sportista dužan da prikupi informaciju.

Član 11

(Pravo žalbe na odluke Odbora TUE)

- 1) Ukoliko je zahtjev za odobravanje TUE odbijen od strane TUE Odbora, sportista ima pravo žalbe WADA - i, u skladu sa njenim pravilima.
- 2) Podnošenje žalbe ne odlaže izvršenje odluke TUE Odbora.

Član 12

(Preispitivanje Odluke o TUE na inicijativu WADA, stupanje na snagu)

- 1) WADA ima pravo da na sopstvenu inicijativu preispita i preinači odluku TUE Odbora o odobrenju TUE bilo kom sportisti, meunarodnog ili nacionalnog ranga, ukoliko ona ne odgovara Meunarodnom standardu za izuzetne terapijske svrhe odobrenom od strane WADA - e.
- 2) Ukoliko je odluka o odobrenju TUE preinačena, nova odluka se ne primjenjuje retroaktivno i ne dovodi do diskvalifikacije rezultata koji je sportista ostvario dok je TUE bio na snazi.
- 3) Preinačenje iz stava 1. ovog člana stupa na snagu 14 dana nakon što je sportista o njemu obaviješten.

Član 13

(Žalbe na odluke WADA - e)

Na odluku WADA - e da odobri ili poništi odobrenje TUE, sportista ili Agencija mogu uložiti žalbu Meunarodnom arbitražnom sudu za sport (CAS) sa sjedištem u Lozani, Švicarska.

Član 14

(Stavljanje van snage Odluke o odobravanju TUE)

- 1) TUE Odbor može donijeti odluku o povlačenju prethodno odobrenog TUE:
 - a) ako se sportista ne pridržava uputstava u vezi sa liječenjem svog medicinskog stanja određenim od strane TUE Odbora;
 - b) ako TUE Odbor utvrdi da više ne postoje opravdani terapijski razlozi za odobrenje TUE;
 - c) ako ponovljeno ispitivanje dovede do odbijanja odluke;
 - d) ako je odobrenje poništeno od strane WADA - e ili Meunarodnog arbitražnog suda za sport u Lozani.
- 2) Odobrenje TUE automatski prestaje važiti kada istekne posljednji dan vremenskog perioda predviđenog odobrenjem TUE.

Član 15

(Prisustvo zabranjenog sredstva nakon isteka odobrenja TUE)

Ukoliko nakon isteka odobrenja TUE zabranjeno sredstvo još uvijek postoji u tijelu sportiste, Agencija, odnosno nadležna antidoping organizacija koja vrši po etnu reviziju nepovoljnog nalaza ispitat će da li je analitički nalaz koji odstupa od dozvoljenog vremenski povezan i u skladu sa prethodno odobrenim, odnosno povlačenim TUE.

V. Upotreba zabranjenih sredstava u stanju nužde

Član 16

(Retroaktivno odobrenje TUE)

- 1) U slučaju upotrebe zabranjenih sredstava u stanju nužde sportisti može biti odobren retroaktivni TUE.
- 2) U skladu sa poštovanjem Meunarodnog standarda za izuzetne terapijske svrhe, TUE odobrenje se za upotrebu zabranjenih sredstava u hitnim medicinskim slučajevima može biti dozvoljeno i retroaktivno, pod uslovom:
 - a) da je bilo neophodno urgentno medicinsko liječenje, odnosno liječenje akutnog oboljelih sportista, ili
 - b) da zbog postojanja vanrednih okolnosti na koje sportista nije mogao utjecati, nije bilo vremena niti prilike da sportista prijavi TUE, niti je bilo vremena da ga TUE Odbor razmotri, ili
 - c) postoji saglasnost WADA i Agencije da su okolnosti upotrebe bile takve da je upotreba bila opravdana, te da je odobrenje retroaktivnog TUE u konkretnom slučaju pravi način.

Član 17

(Nastavljanje liječenja i odobrenje TUE)

- 1) U slučaju standardnog postupka odobravanja TUE, sportista naknadno dobija pismeno odobrenje ukoliko se nastavlja njegovo liječenje, a ako se ono ne nastavlja, odobrenje se mora ponovo zahtijevati.
- 2) TUE Odbor ima pravo da naknadno ispita opravdanost i nužnost upotrebe zabranjenog sredstva u slučaju iz člana 16. ovog Pravilnika i u slučaju potrebe poništi odobrenje.

VII. Obrasci

Član 18

(Obrazac za TUE)

- 1) Obrazac zahtjeva za odobrenje TUE je sastavni dio ovog pravilnika.
- 2) Tekst u obrascu iz stava 1. ovog člana je na jezicima naroda Bosne i Hercegovine i engleskom jeziku.

VIII. Priznavanje odobrenog TUE

član 19

(Priznavanje odobrenog TUE)

Agencija priznaje, kao važeće odobrenje, TUE koje je izdao nadležni međunarodni sportski savez ili druga nacionalna antidoping organizacija, ukoliko je u skladu sa Kodeksom, odgovarajućim međunarodnim standardima odobrenim od strane WADA - e i pravilima međunarodnog sportskog saveza za odobravanje TUE, odnosno državne antidoping organizacije.

član 20

(Stupanje na snagu)

- 1) Ovaj Pravilnik stupa na snagu 01.01.2015. godine i objavljuje se u Službenom glasniku BiH, te na oglasnoj tabli i internetskoj stranici Agencije.
- 2) Stupanjem na snagu ovog Pravilnika prestaju važiti Pravila o odobravanju izuzetaka za terapijsku upotrebu broj:02-50-12-10/11 od 17.02.2011.godine.

Broj:01-02-02-1246/14
U Tuzli, 30.12.2014. godine

DIREKTOR
Slavko Mati