

Svetový antidopingový Kódex

MEDZINÁRODNÁ NORMA PRE VÝNIMKY NA TERAPEUTICKÉ UŽITIE

Verzia 2.0

PREAMBULA

Medzinárodná norma Svetového antidopingového Kódexu pre výnimky na terapeutické užitie (Therapeutic Use Exemptions – TUE) je záväznou medzinárodnou normou 2. stupňa, vypracovaná ako súčasť svetového antidopingového programu.

Medzinárodná norma pre TUE vstúpila do platnosti 1. januára 2004.

OBSAH

ČASŤ PRVÁ: ÚVOD, USTANOVENIA KÓDEXU A DEFINÍCIE	4
1.0 Úvod a ciele	4
2.0 Ustanovenia Kódexu	5
3.0 Termíny a definície	6
3.1 Definované termíny z Kódexu	6
3.2 Definované termíny z <i>medzinárodnej normy</i> pre TUE	8
ČASŤ DRUHÁ: ZÁSADY PRE UDEĽOVANIE VÝNIMIEK NA TERAPEUTICKÉ UŽITIE	9
4.0 Kritériá pre udelenie výnimky na terapeutické užitie	9
5.0 Utajenie informácií	10
6.0 Výbory pre udeľovanie výnimiek (TUECs)	11
7.0 Predkladanie žiadostí o výnimky na terapeutické užitie	11

ČASŤ PRVÁ: ÚVOD, USTANOVENIA KÓDEXU A DEFINÍCIE

1.0 Úvod a ciele

Hlavným cieľom *medzinárodnej normy* pre TUE je zabezpečiť, aby proces udeľovania výnimiek na terapeutické užitie bol zosúladený vo všetkých športoch a krajinách.

Kódex dovoľuje *športovcom* a ich lekárom požiadať o výnimku na terapeutické užitie, t.j. povolenie užívať na terapeutické účely látky, ktorých užitie je inak podľa športových pravidiel zakázané.

Medzinárodná norma pre TUE obsahuje zásadné kritériá pre udelenie TUE, utajenie informácií, prácu komisie pre udeľovanie výnimiek na terapeutické užitie a postup pri podávaní žiadostí o výnimku pre TUE.

Táto norma sa vzťahuje na všetkých *športovcov*, ktorí sú definovaní *Kódexom* a podliehajú mu, t.j. telesne zdatní *športovci* a tiež handicapovaní *športovci*.

Svetový antidopingový program zahrnuje všetky prvky potrebné na zabezpečenie optimálnej harmonizácie a realizácie najlepších postupov v medzinárodných a národných antidopingových programoch. Jeho hlavnými súčasťami sú: *Kódex* (stupeň 1), *medzinárodné normy* (stupeň 2) a modely najlepších postupov (stupeň 3).

V úvode ku *Kódexu* sú zhrnuté ciele a implementácie *medzinárodných noriem* nasledovne:

“Pre rôzne technické a prevádzkové oblasti pôsobnosti v rámci antidopingového programu budú po porade so *signatármi* a vládami vypracované *medzinárodné normy* a potom schválené agentúrou WADA. Cieľom *medzinárodných noriem* je harmonizácia v rámci *antidopingových organizácií*, ktoré sú zodpovedné za špecifické technické a prevádzkové časti antidopingových programov. Dodržiavanie *medzinárodných noriem* je záväzná pre vyhovieť *Kódexu*. *Medzinárodné normy* môže Výkonný výbor WADA čas od času revidovať, po príslušnej konzultácii so *signatármi* a vládami. Pokiaľ to nie je stanovené inak v *Kódexe*, *medzinárodné normy* a všetky ich revízie nadobudnú platnosť v deň, ktorý je uvedený v *medzinárodnej norme* alebo jej revízii.“

Pre vyhovieť *medzinárodnej norme* (oproti iným alternatívnym normám, postupom a metódam) postačí usúdiť, že postupy uvedené v *medzinárodnej norme* boli riadne vykonané.

Definície špecifikované v *Kódexe* sú napísané kurzívou. Ostatné definície, špecifické pre túto *medzinárodnú normu* pre TUE, sú podčiarknuté.

2.0 Ustanovenia Kódexu

Nasledovné články Kódexu sa priamo týkajú *medzinárodnej normy* pre TUE:

Článok 4.4 Kódexu – Terapeutické užitie:

WADA prijme *medzinárodnú normu* pre proces udeľovania výnimiek na terapeutické užitie.

Každá medzinárodná federácia zabezpečí pre *športovcov na medzinárodnej úrovni* alebo každého iného *športovca*, ktorý sa zúčastňuje *medzinárodného podujatia*, že bude na to v platnosti vhodný postup, pričom *športovci* s doloženým zdravotným stavom, ktorý si vyžaduje *použitie zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy* môžu požiadať o výnimku na terapeutické užitie. Každá *národná antidopingová organizácia* zabezpečí pre všetkých *športovcov* v rámci svojej pôsobnosti, ktorí nepôsobia *na medzinárodnej úrovni*, že bude na to v platnosti vhodný postup, pričom *športovci* s doloženým zdravotným stavom, ktorý si vyžaduje *použitie zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy* môžu požiadať o výnimku na terapeutické užitie. Takéto žiadosti budú posudzované v súlade s *medzinárodnou normou* o terapeutickom užití. Medzinárodné federácie a *národné antidopingové organizácie* budú okamžite hlásiť WADe udelenie výnimky na terapeutické užitie niektorému *športovcovi na medzinárodnej úrovni* alebo *športovcovi na národnej úrovni*, ktorý je zahrnutý do *programu registrovaného testovania* vo svojej *národnej antidopingovej organizácii*.

WADA, môže z vlastnej iniciatívy preskúmať udelenie výnimky na terapeutické užitie niektorému *športovcovi na medzinárodnej úrovni* alebo *športovcovi na národnej úrovni*, ktorý je zahrnutý do *programu registrovaného testovania* vo svojej *národnej antidopingovej organizácii*. Okrem toho, na požiadanie každého takého *športovca*, ktorému bola zamietnutá výnimka na terapeutické užitie, WADA môže preskúmať toto odmietnutie. Ak WADA rozhodne, že pridelenie alebo zamietnutie výnimky na terapeutické užitie nie je v súlade s *medzinárodnou normou* pre výnimky na terapeutické užitie, potom môže WADA takéto rozhodnutie zmeniť.

Článok 13.3 Kódexu – Odvolanie proti rozhodnutiam udeľujúcim alebo zamietajúcim výnimku na terapeutické užitie

Proti rozhodnutiam agentúry WADA, ktoré menia udelenie alebo zamietnutie výnimky na terapeutické užitie sa *športovec*, alebo *antidopingová organizácia*, ktorej rozhodnutie bolo zmenené, môžu odvolať u CAS. Proti rozhodnutiam *antidopingových organizácií*, zamietajúcim výnimku na terapeutické užitie, ktoré WADA nezmenila, sa *medzinárodný športovec* môže odvolať u CAS a ostatní *športovci* u kontrolných orgánov na národnej úrovni, ako je to uvedené v Článku 13.2.2. Ak kontrolný orgán na národnej úrovni zmení rozhodnutie a zamietne udelenie terapeutickéj výnimky, potom proti tomuto rozhodnutiu sa WADA môže odvolať u CAS.

Článok 14.5 Kódexu - Informačný clearing-house pre dopingovú kontrolu

WADA bude pôsobiť ako centrálny clearing-house pre údaje a výsledky *antidopingového testovania* pre *medzinárodných a národných športovcov*, ktorí boli zahrnutí do *programu registrovaného testovania* svojich *národných antidopingových organizácií*. Pre uľahčenie koordinovaného plánovania skúšok a predchádzanie zbytočných duplicít v *testovaní rôznych antidopingových organizácií*, bude každá *antidopingová organizácia* hlásiť všetky *súťažné a mimosúťažné testy týchto športovcov* do clearinghouse agentúry WADA, čo najskôr po vykonaní testov. WADA sprístupní tieto informácie *športovcovi*, *Národnej federácii športovca*, *Národnému olympijskému výboru* alebo *Národnému paralympijskému výboru*, *Národnej*

antidopingovej organizácii, Medzinárodnej federácii, a Medzinárodnému olympijskému výboru alebo Medzinárodnému paralympijskému výboru. Súkromné informácie týkajúce sa športovca bude WADA udržiavať prísne utajené. WADA bude aspoň raz ročne publikovať štatistické správy so súhrnom týchto informácií.

Článok 15.4 Kódexu – Vzájomné uznávanie

S ohľadom na právo odvolať sa, uvedené v Článku 13, *testovanie*, výnimky pre terapeutické použitie a výsledky prejednaní alebo iné konečné rozhodnutia každého *signatára*, ktoré sú v súlade s *Kódexom* a sú v právomoci príslušného *signatára*, budú uznávané a rešpektované všetkými ostatnými *signatármi*. *Signatári* môžu uznať rovnaké konanie iných orgánov, ktoré neprijali *Kódex*, ak pravidlá týchto orgánov sú inak v súlade s *Kódexom*.

3.0 Termíny a definície

3.1 Definované termíny z Kódexu

Antidopingová organizácia: *Signatár*, ktorý je zodpovedný za prijatie predpisov, za iniciovanie, zavedenie a uplatňovanie nejakej časti *procesu dopingovej kontroly*. Patrí sem napríklad, Medzinárodný olympijský výbor, medzinárodný paralympijský výbor, iní *organizátori väčších podujatí*, ktorí vykonávajú *testovanie* na svojich podujatiach, agentúra WADA, medzinárodné federácie a *národné antidopingové organizácie*.

Športovec: Pre účely *dopingovej kontroly*, každá *osoba*, ktorá sa zúčastňuje na športe na medzinárodnej úrovni (ako to definuje každá medzinárodná federácia) alebo národnej úrovni (ako to definuje každá národná antidopingová organizácia) a každá iná osoba, ktorá sa zúčastňuje na športe na nižšej úrovni, ak je menovaná svojou národnou dopingovou organizáciou. Pre účely informovanosti a vzdelávania v antidopingu každá *osoba*, ktorá sa zúčastňuje na športe v kompetencii niektorého *signatára*, vlády alebo inej športovej organizácie, ktorá prijala *Kódex*.

Dopingová kontrola: Proces zahrnuje plánovanie testovania, odber *vzoriek*, a manipuláciu s nimi, laboratórnu analýzu, spravovanie výsledkov, prejednávania a odvolania.

Súťažný: Pre účely diferenciacie medzi *súťažným* a *mimosúťažným testovaním*, pokiaľ nie je stanovené inak v pravidlách medzinárodnej federácie alebo inej príslušnej *antidopingovej organizácie*, *súťažný test* je test, keď je *športovec* vybraný na testovanie v súvislosti s určitou *súťažou*.

Medzinárodní športovci: *Športovci* určení jednou alebo viacerými medzinárodnými federáciami do *programu registrovaného testovania* pre medzinárodnú federáciu.

Medzinárodné normy: Norma prijatá agentúrou WADA na podporu *Kódexu*. Pre vyhovenie *medzinárodnej norme* (oproti inej alternatívnej norme, metóde alebo postupu) bude postačujúce konštatovanie, že postupy uvedené v *medzinárodnej norme* boli riadne vykonané.

Národná antidopingová organizácia: Entita(y), menované jednotlivými krajinami, majúce primárnu právomoc a zodpovednosť prijímať a zavádzať antidopingové pravidlá, riadiť odber

vzoriek, spravovať výsledky skúšok, a viesť prejednávania, všetko na národnej úrovni. Ak kompetentný štátny orgán takúto organizáciu nevymenoval, stane sa takouto entitou národný olympijský výbor krajiny alebo orgán ním určený.

Mimosúťažne: Všetky dopingové kontroly, ktoré nie sú *súťažné*.

Zoznam zakázaných látok a metód: Zoznam stanovujúci zakázané látky a zakázané metódy.

Zakázaná metóda: Každá metóda takto označená v *zozname zakázaných látok a metód*.

Zakázaná látka: Každá látka takto označená v *zozname zakázaných látok a metód*.

Program registrovaného testovania: Skupina vrcholových športovcov, stanovená separátne každou medzinárodnou federáciou a národnou antidopingovou organizáciou, ktorí podliehajú súťažnému aj mimosúťažnému testovaniu ako súčasť plánu testovania medzinárodnej federácie alebo organizácie.

Signatári: Tie entity, ktoré podpisujú *Kódex* a súhlasia s tým, že ho budú dodržiavať, vrátane medzinárodného olympijského výboru, medzinárodných federácií, medzinárodného paralympijského výboru, *národných olympijských výborov*, národných paralympijských výborov, *organizátorov väčších podujatí, národných antidopingových organizácií* a agentúry WADA.

Testovanie: Časť procesu *dopingovej kontroly*, zahrnujúce plánovanie testovania, odber vzoriek, *manipuláciu so vzorkami* a transport *vzoriek* do laboratória.

WADA: Svetová antidopingová agentúra.

3.2 Definované termíny z medzinárodnej normy pre **TUE**

TUE: Výnimka na terapeutické užitie.

TUEC: Komisia pre udeľovanie výnimiek na terapeutické užitie je skupina odborníkov menovaná príslušnou *antidopingovou organizáciou* a zložená najmenej z troch lekárov so skúsenosťami s ošetrovaním a liečením *športovcov* a hlbokými znalosťami z klinického a športového lekárstva. Vo všetkých prípadoch týkajúcich sa športovcov s handicapom, jeden z lekárov musí mať skúsenosti s ošetrovaním a liečením *športovcov* s handicapom.

WADA TUEC: Výbor agentúry WADA je skupina odborníkov menovaná agentúrou WADA.

ČASŤ DRUHÁ: ZÁSADY PRE UDEĽOVANIE VÝNIMIEK NA TERAPEUTICKÉ UŽITIE

3.0 Kritériá pre udelenie výnimky na terapeutické užitie

Športovcovi môže byť udelená výnimka na terapeutické užitie (**TUE**), ktorá mu dovolí užitie *zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy*, ktoré sú definované v *zozname zakázaných látok*

a metód. Žiadosť o udelenie TUE bude podrobená dôkladnému a systematickému preskúmaniu vhodne ustanovenou komisiou pre udeľovanie výnimiek na terapeutické užitie (TUEC). Komisia TUEC bude vymenovaná *antidopingovou organizáciou*. Výnimka bude udelená iba v striktnom súlade s nasledovnými kritériami:

[Poznámka: Táto norma sa týka všetkých športovcov, ktorí sú definovaní Kódexom a podliehajú mu, t.j. telesne zdatní športovci a handicapovaní športovci. Článok 1 sa bude aplikovať podľa individuálnych okolností. Napríklad výnimka, ktorá je vhodná pre športovca s handicapom, môže byť nevhodná pre ostatných športovcov.]

4.1 Športovec by pociťoval výrazné zhoršenie zdravotného stavu, keby mu *zakázaná látka* alebo *zakázaná metóda* boli odopreté v priebehu liečenia akútnych alebo chronických zdravotných ťažkostí.

4.2 Terapeutické užitie *zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy* nespôsobí väčšie zvýšenie výkonu ako by sa očakávalo pri návrate zdravotného stavu po liečení odôvodnených zdravotných ťažkostí. Užitie každej *zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy* na zvýšenie "nízkej-normálnej" hladiny niektorého endogénneho hormónu sa nepovažuje za prijateľný terapeutický zákrok.

4.3 Neexistuje žiadna iná terapeutická alternatíva ako použitie inak *zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy*.

4.4 Nevyhnutnosť použitia inak *zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy* nemôže byť, celkom alebo čiastočne, následkom predchádzajúceho neterapeutického použitia substancií zo *zoznamu zakázaných látok a metód*.

4.5 Každá výnimka TUE udelená *antidopingovou organizáciou* prestane platiť, keď športovec:

- a. Okamžite nevyhovie žiadosti *antidopingovej organizácie*, ktorá výnimku udelila, na zníženie dávky alebo zastavenie užívania inak *zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy*.
- b. Odmietne sa podrobiť akýmkoľvek monitorovacím testom, ktoré sú požadované ako podmienka udelenia TUE; alebo
- c. Neužíva inak *zakázanú látku* alebo *zakázanú metódu* striktno v súlade so stanovenými podmienkami TUE.
- d. Uplynula doba, na ktorú bola TUE udelená.

[Poznámka: Každá TUE bude mať špecifikované trvanie, ako sa na tom uznesie skupina odborníkov. Komisia agentúry WADA TUEC môže stanoviť doporučenia pre trvanie výnimiek pre špecifické *zakázané látky* alebo *zakázané metódy*.]

4.6 Žiadosť o TUE sa nebude posudzovať so spiatoučnou platnosťou okrem prípadov, keď:

- a. bolo potrebné naliehavé ošetrovanie, alebo liečenie akútnych zdravotných ťažkostí, alebo

- b. bol nedostatok času na predloženie žiadosti, alebo nespôsobilá komisia TUEC na posúdenie žiadosti pred *dopingovou kontrolou*.

[Poznáma: Naliehavé lekárske prípady, alebo akútne lekárske situácie vyžadujúce si podanie inak zakázanej látky alebo užitie zakázanej metódy skôr než sa môže predložiť žiadosť o TUE, sú zriedkavé. Podobne, okolnosti vyžadujúce si urýchlené posúdenie žiadosti o TUE v dôsledku blížiacej sa súťaže, sú zriedkavé. Avšak antidopingové organizácie udeľujúce TUE, by mali mať interné postupy, ktoré dovoľia riešiť takéto situácie.]

5.0 Utajenie informácií

5.1 Žiadateľ musí predložiť písomný súhlas s odovzdaním všetkých informácií súvisiacich so žiadosťou, členom TUEC, prípadne iným nezávislým lekárskeým a vedeckým odborníkom. Ak by bola potrebná pomoc externých, nezávislých odborníkov, potom všetky detaily žiadosti budú rozoslané bez identifikácie *športovca* alebo *lekára(ov)* zainteresovaných do ošetrovania *športovca*. Nakoniec žiadateľ musí poskytnúť súhlas na to, aby žiadosť a závery komisie TUEC boli zaslané iným *antidopingovým organizáciám*, podľa ustanovení *Kódexu*.

5.2 Členovia komisií TUEC a vedenie príslušnej *antidopingovej organizácie* budú vykonávať všetky svoje aktivity v striktnom súlade s princípmi utajenia. Všetci členovia komisie TUEC podpíšu dohody o utajovaní údajov a konflikte záujmov. Budú utajovať najmä nasledovné informácie:

- a. Všetky lekárske informácie a údaje poskytnuté zo strany *športovca* a *lekára(ov)*, týkajúce sa liečenia *športovca*.
- b. Všetky detaily žiadosti, vrátane mena/mien *lekára(ov)* zapojených do procesu.

6.0 Komisie pre udeľovanie výnimiek (TUECs)

Komisie TUECs budú vytvorené a budú konať v súlade s nasledovnými smernicami:

6.1 Komisie TUECs by sa mali skladať najmenej z troch lekárov so skúsenosťami v oblasti ošetrovania a liečenia *športovcov* a hlbokými znalosťami z klinického a športového lekárstva. Vo všetkých prípadoch týkajúcich sa *športovcov* s handicapom, aspoň jeden z lekárov musí mať skúsenosti s ošetrovaním a liečením *športovcov* s handicapom.

6.2 Komisie TUECs môžu požiadať o pomoc akéhokoľvek iného odborníka z oblasti lekárskej alebo vedeckej expertízy, ak to považujú za vhodné na posúdenie okolností niektorej žiadosti o TUE.

7.0 Predkladanie žiadostí o výnimiky na terapeutické užitie

Žiadosť o výnimku TUE sa bude posudzovať len po predložení kompletného formulára žiadosti. Žiadosti sa musia vybavovať striktne v súlade s princípmi lekárskeho tajomstva. K žiadosti musia byť priložené všetky dôležité dole uvedené dokumenty:

7.1 V žiadosti musí byť uvedený druh športu, športová disciplína a (prípadne) špecifické postavenie alebo funkcia *športovca*.

7.2 V žiadosti musia byť uvedené všetky predchádzajúce žiadosti o povolenie užívať inak *zakázanú látku* alebo *zakázanú metódu*, orgán, ktorému bola žiadosť predložená a rozhodnutie tohto orgánu.

7.3 Žiadosť musí obsahovať dôležitú a komplexnú lekársku anamnézu a výsledky všetkých dôležitých vyšetrení, laboratórnych vyšetrení a snímok.

7.4 Všetky ďalšie dôležité zistenia, vyšetrenia a snímky, požadované *antidopingovou organizáciou*, budú vykonané na náklady žiadateľa alebo jeho nadriadeného národného športového orgánu.

7.5 Žiadosť musí obsahovať vyjadrenie príslušného odborného lekára potvrdzujúce nevyhnutnosť užitia inak *zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy* pri liečení *športovca*.

7.6 Podľa potreby musí žiadosť obsahovať vyjadrenie príslušného odborného lekára, vysvetľujúce prečo nemôže alebo nemohlo byť použité alternatívne, dovolené liečenie zdravotných ťažkostí *športovca*.

7.7 Musí byť špecifikované dávkovanie, užívanie, spôsob a trvanie podávania príslušnej, inak *zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy*.

7.8 Podľa potreby by mala žiadosť obsahovať vyjadrenie Hlavného lekára nadriadeného národného športového orgánu *športovca*, potvrdzujúce nevyhnutnosť inak *zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy* pri liečbe *športovca*.

7.9 Rozhodnutie skupiny odborníkov bude *športovcovi* doručené písomne prostredníctvom príslušnej *antidopingovej organizácie*. Tam, kde sa udelila výnimka TUE, *športovec* obdrží informáciu týkajúcu sa trvania výnimky, všetkých podmienok spojených s TUE a doporučenie, informovať o tom všetky ostatné príslušné *antidopingové organizácie*.

7.10 Komisia agentúry WADA pre udeľovanie výnimiek na terapeutické užitie (WADA TUEC) bude môcť, ako je to uvedené v článku 4.4 *Kódexu*, zmeniť rozhodnutie komisie pre TUE udelené niektorou *antidopingovou organizáciou*. Ak WADA TUEC nepodnikne kroky na zmenu rozhodnutia komisie TUEC do 30 dní, zostáva v platnosti pôvodné rozhodnutie.

7.11 Ak sa na požiadanie zmení rozhodnutie týkajúce sa udelenia TUE, zmena nebude mať spätnú platnosť a nediskvalifikuje výsledky *športovca* počas doby platnosti udelenej výnimky TUE.