

Svetový antidopingový Kódex

MEDZINÁRODNÁ NORMA

Terapeutické výnimky

Január 2009



Medzinárodná norma pre terapeutické výnimky

Medzinárodná norma pre terapeutické výnimky bola prvýkrát prijatá v roku 2004 s účinnosťou od roku 2005. Nasledujúca verzia 3.0 zahŕňa revízie medzinárodných noriem pre terapeutické výnimky, ktoré boli schválené Výkonným výborom Svetovej antidopingovej agentúry 10. mája a 20. septembra 2008. Revidovaná medzinárodná norma pre terapeutické výnimky je účinná od 1. januára 2009.

Vydala 1. októbra 2008:

Svetová antidopingová agentúra
Stock Exchange Tower
800 Place Victoria (Suite 1700)
P.O.Box 120
Montreal, Quebec,
Kanada H4Z 1B7

Web: www.wada-ama.org

Tel: + 1 514 904 9232

Fax: + 1 514 904 8650

E-mail: info@wada-ama.org

Úvod

Medzinárodná norma pre terapeutické výnimky (*TUE*) Svetového antidopingového kódexu vytvorená ako časť svetového antidopingového programu patrí, ako ostatné *medzinárodné normy*, do druhej úrovne záväznosti.

Základom pre vývoj *medzinárodnej normy* pre *TUE* bolo zhodnotenie rôznych pracovných postupov a protokolov medzinárodných federácií, Medzinárodného olympijského výboru, národných antidopingových organizácií a podstatných častí v revidovanej medzinárodnej norme pre dopingovú kontrolu (ISDC). Skupina expertov WADA skúmala, viedla diskusie a pripravovala dokument, ktorý zohľadňuje početné konzultácie a pripomienky prispievateľov.

Oficiálny text *medzinárodnej normy* pre terapeutické výnimky bude uchovávať *WADA* a bude vydaný v angličtine a francúzštine. V prípade akejkoľvek nezrovnalosti medzi anglickou a francúzskou verziou, je rozhodujúca anglická verzia.

Medzinárodná norma pre terapeutické výnimky nadobudne účinnosť 1. januára 2009.

Obsah

Prvá časť: Úvod, ustanovenia <i>kódexu</i> a definície pojmov.....	5
1.0 Úvod a cieľ	5
2.0 Ustanovenia <i>kódexu</i>	6
3.0 Pojmy a definície	8
3.1 Pojmy definované v <i>kódexe</i> ..	8
3.2 Pojmy definované <i>medzinárodnou normou</i> pre TUE.....	12
Druhá časť: Normy na udelenie terapeutickej výnimky.....	13
4.0 Kritéria na udelenie terapeutickej výnimky.....	13
5.0 Dôvernosť informácií.....	14
6.0 Komisia pre <i>terapeutické výnimky (TUEC)</i>	15
7.0 Žiadosť o udelenie <i>terapeutickej výnimky (TUE)</i>	15
8.0 Oznámenie o použití	18
9.0 Centrálna databáza	18
10.0 Prechodné ustanovenie.....	18
Príloha 1:.....	20
Minimálne požiadavky na zdravotnú dokumentáciu, ktorá je nevyhnutná pri žiadaní o udelenie terapeutickej výnimky pri astme alebo jej klinických variantoch.....	20
Príloha 2:.....	21
Formulár žiadosti o udelenie terapeutickej výnimky	21

Prvá časť: Úvod, ustanovenia *kódexu* a definície pojmov

1. Úvod a cieľ

Účelom medzinárodnej normy pre *TUE* je zabezpečiť, aby postup pre udelenie *terapeutických výnimiek* bol harmonizovaný medzi športmi a medzi štátmi.

Kódex povoľuje *športovcom* a ich lekárom žiadať o udelenie *terapeutickej výnimky (TUE)*, to jest povolenie použiť na *terapeutické účely* látky a metódy zahrnuté v zoznamne *zakázaných látok* alebo *metód*, ktorých použitie je inak zakázané.

Medzinárodná norma pre *TUE* popisuje kritéria na udelenie *TUE*, dôvernosc' informácií, zostavenie komisií pre *terapeutické výnimky* a postup pri žiadaní o udelenie *TUE*.

Táto norma sa týka všetkých *športovcov* definovaných takto *kódexom*, ktorí mu zároveň podliehajú; *športovcov* telesne zdravých i *športovcov* s telesným postihnutím.

Svetový antidopingový program zahŕňa všetky potrebné zložky na zabezpečenie optimálnej harmonizácie a správnej praxe v medzinárodných a národných antidopingových programoch. Hlavné zložky sú: *kódex* (úroveň 1), *medzinárodné normy* (úroveň 2), a modely správnej praxe (úroveň 3).

V úvode *kódexu* je účel a zavedenie *medzinárodných noriem* zhrnuté takto:

„*Medzinárodné normy* pre rôzne technické a prevádzkové oblasti v rámci antidopingového programu budú rozvíjané v spolupráci so *signatármi* a vládami a budú schválené WADA. Účelom týchto *medzinárodných noriem* je harmonizácia *antidopingových organizácií* zodpovedných za špecifické technické a prevádzkové časti antidopingového programu. Dodržiavanie *medzinárodných noriem* je záväzná pre súlad s *kódexom*. Výkonný výbor WADA môže z času na čas po príslušných konzultáciách so *signatármi* a vládami *medzinárodné normy* revidovať. Pokiaľ *kódex* nestanoví inak, *medzinárodné normy* a všetky ich úpravy nadobúdajú účinnosť dňom, ktorý bude stanovený *medzinárodnou normou* alebo jej revíziou.

Dodržanie *medzinárodnej normy* (na rozdiel od inej alternatívnej normy, praxe alebo pracovného postupu) bude dostatočným predpokladom, že pracovné postupy, ktoré sú popísané *medzinárodnou normou*, boli vykonané riadne.

Definície pojmov, ktoré sú vymedzené v *kódexe*, sú písané kurzívou. Dodatočné definície špecifické pre medzinárodnú normu pre *TUE* sú podčiarknuté v anglickej verzii; v slovenskom preklade je použitá kurzíva.

2.0 Ustanovenia Kódexu

Nasledujúce články *kódexu* priamo odkazujú na *medzinárodnú normu* pre TUE:

Kódex, článok 4.4: Terapeutické použitie

WADA prijala *medzinárodnú normu* pre postup pri udeľovaní terapeutických výnimiek.

Každá medzinárodná federácia zabezpečí vhodný postup pre *športovcov medzinárodnej úrovne* alebo pre ktoréhokoľvek iného *športovca*, ktorý sa zúčastňuje medzinárodného podujatia, s doloženým zdravotným stavom vyžadujúcim *použitie zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy*, aby mohli žiadať o udelenie terapeutической výnimky. Športovci, ktorí sú zaradení do *registra pre testovanie* svojej medzinárodnej federácie, môžu získať terapeutickou výnimku iba v súlade s pravidlami svojej medzinárodnej federácie. Každá medzinárodná federácia zverejní zoznam tých *medzinárodných podujatí*, na ktorých sa bude vyžadovať terapeutická výnimka udelená medzinárodnou federáciou. Každá *národná antidopingová organizácia* zabezpečí vhodný postup pre všetkých *športovcov*, ktorí podliehajú jej právomoci a nie sú zaradení do *registra pre testovanie* medzinárodnej federácie, s doloženým zdravotným stavom vyžadujúcim *použitie zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy*, aby mohli žiadať o udelenie terapeutической výnimky. Tieto žiadosti budú posudzované v súlade s *medzinárodnou normou* pre terapeutické výnimky. Medzinárodné federácie a *národné antidopingové organizácie* budú bezodkladne informovať WADA prostredníctvom systému ADAMS o udelení akejkoľvek terapeutической výnimky okrem športovcov na národnej úrovni, ktorí nie sú danou *národnou antidopingovou organizáciou* zahrnutí do jej *registra pre testovanie*.

WADA môže kedykoľvek z vlastnej iniciatívy prehodnotiť udelenie terapeutической výnimky ktorémukoľvek *športovcovi medzinárodnej úrovne* alebo *športovcovi národnej úrovne*, ktorý je zahrnutý do *registra pre testovanie* jeho *národnej antidopingovej organizácie*. Ďalej môže WADA, na žiadosť *športovca*, ktorému bolo zamietnuté udelenie terapeutической výnimky, toto zamietnutie prehodnotiť. Ak WADA rozhodne, že udelenie alebo zamietnutie udelenia terapeutической výnimky nebolo v súlade s *medzinárodnou normou* pre terapeutické výnimky, môže takéto rozhodnutie zmeniť.

Ak v protiklade k ustanoveniam tohto článku nemá *medzinárodná federácia* stanovený postup, podľa ktorého môžu *športovci* žiadať o udelenie terapeutической výnimky, môže *športovec medzinárodnej úrovne* požiadať WADA o posúdenie svojej žiadosti tak ako v prípade zamietnutia.

Prítomnosť *zakázanej látky* alebo jej *metabolitov* alebo *markerov* (článok 2.1), *použitie* alebo *pokus o použitie zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy* (článok 2.2), *držba zakázaných látok* alebo *zakázaných metód* (článok 2.6), *podanie* alebo *pokus o podanie zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy* (článok 2.8), ktoré sú v súlade s poskytnutím príslušnej terapeutической výnimky udelené v súlade s *medzinárodnou normou* pre terapeutické výnimky, nebudú považované za porušenie antidopingového pravidla.

Kódex, článok 13.4: Odvolanie sa proti rozhodnutiu o udelení alebo zamietnutí terapeutической výnimky

Proti rozhodnutiu WADA, ktorým sa mení rozhodnutie o udelení alebo o zamietnutí terapeutickkej výnimky, sa *športovec* alebo *antidopingová organizácia*, ktorej rozhodnutie bolo zmenené, môžu odvolať výlučne na CAS. Proti rozhodnutiu *antidopingovej organizácie*, inej ako WADA, o zamietnutí terapeutickkej výnimky, ktoré WADA nezmenila, sa športovci medzinárodnej úrovne môžu odvolať na CAS a ostatní *športovci* na posudkový orgán národnej úrovne, ktorý je popísaný v článku 13.2.2. Ak posudkový orgán národnej úrovne zmení rozhodnutie a odmietne udelenie terapeutickkej výnimky, môže sa WADA proti takémuto rozhodnutiu odvolať na CAS.

Ak *antidopingová organizácia* neprijme rozhodnutie vo veci riadne podanej žiadosti o udelenie terapeutickkej výnimky v primeranej lehote, môže byť nevydanie rozhodnutia *antidopingovou organizáciou* považované za zamietnutie pre účely práva na odvolania ustanovené v tomto článku.

Kódex, článok 14.5: Centrálna databáza informácií o dopingovej kontrole

WADA bude pôsobiť ako centrálna databáza informácií o *testovaní* v rámci *dopingovej kontroly* a výsledkov u *športovcov medzinárodnej úrovne* i *športovcov* národnej úrovne, ktorí boli zahrnutí do *registra pre testovanie* ich *národnej antidopingovej organizácie*. Aby sa uľahčilo koordinované plánovanie testov, a aby nedošlo k zbytočnej duplicitě *testovania* rôznymi *antidopingovými organizáciami*, bude každá *antidopingová organizácia* oznamovať všetky testy týchto *športovcov počas súťaže* i *mimo súťaže* do centrálnej databázy WADA čo najskôr po vykonaní takéhoto testu. Táto informácia bude sprístupnená *športovcovi*, národnej federácii *športovca*, *národnému olympijskému výboru* alebo národnému paralympijskému výboru, *národnej antidopingovej organizácii*, medzinárodnej federácii a Medzinárodnému olympijskému výboru alebo Medzinárodnému paralympijskému výboru.

Pre možnosti, aby takáto centrálna databáza o *testovaní* v rámci *dopingovej kontroly* fungovala, vyvinula WADA ADAMS, databázový riadiaci systém, ktorý spĺňa princípy ochrany osobných údajov. Presnejšie, WADA vyvinula systém ADAMS tak, aby bol v súlade s predpismi a normami ochrany osobných údajov platných pre WADA a ďalšie organizácie používajúce ADAMS.

Osobné údaje o *športovcovi*, *pomocnom personále športovca*, ako aj iných osobách, ktoré sú súčasťou antidopingových aktivít, bude WADA, ktorá je pod dohľadom kanadských úradov na ochranu osobných údajov, uchovávať ako prísne dôverné a v súlade s *medzinárodnými normami* na ochranu súkromia. WADA bude aspoň raz ročne publikovať štatistické správy zahŕňajúce informácie, ktoré dostane a zabezpečí, aby bolo vždy plne rešpektované súkromie *športovcov* a WADA bude pripravená na konfrontáciu s národnými a regionálnymi úradmi na ochranu osobných údajov.

Kódex, článok: 15.4 Vzájomné uznávanie

15.4.1 Podliehajúc právu na odvolanie uvedeného v článku 13, budú všetci ostatní *signatári* uznávať a rešpektovať výsledky *testovania*, terapeutické výnimky, výsledky

pojednávani alebo iné konečné rozhodnutia ktoréhokoľvek *signatára*, ktoré sú v súlade s *kódexom* a sú v kompetencii tohto *signatára*.

[Poznámka k článku 15.4.1: Výklad tohto článku bol v minulosti niekedy nejasný, najmä ohľadne terapeutických výnimiek . Pokiaľ nie je v pravidlách medzinárodnej federácie alebo v dohode s medzinárodnou federáciou uvedené inak, národné antidopingové organizácie nemajú „oprávnenie“ na udelenie terapeutickkej výnimky športovcom medzinárodnej úrovne.]

15.4.2 *Signatári* uznávajú rovnaké opatrenia iných orgánov, ktoré neprijali *kódex*, pokiaľ pravidlá týchto orgánov sú inak v súlade s *kódexom*.

[Poznámka k článku 15.4.2: Pokiaľ rozhodnutie orgánu, ktorý kódex neprijal, je v niektorých ohľadoch v súlade s kódexom a v iných nie je, mali by sa signatári pokúsiť o uplatnenie rozhodnutia v súlade s princípmi kódexu. Napríklad pokiaľ v procese, ktorý je v súlade s kódexom, orgán, ktorý nie je signatárom kódexu, a potvrdí, že športovec porušil antidopingové pravidlo v zmysle prítomnosti zakázanej látky v tele, ale uložená doba nespôsobilosti je kratšia ako stanovuje kódex, tak by všetci signatári mali uznať také porušenie antidopingového pravidla a zároveň by mala národná antidopingová organizácia športovca uskutočniť pojednávanie podľa článku 8, aby sa stanovilo, či nemá byť udelená dlhšia doba nespôsobilosti tak, ako je stanovené v kódexe.]

3.0 Pojmy a definície

3.1 Pojmy definované v kódexe

ADAMS (Anti-Doping Administration and Management System – Antidopingový správny a riadiaci systém): webová informačná databáza, ktorá je riadiacim nástrojom na vkladanie dát, ich ukladanie, zdieľanie a hlásenie. Je vytvorená na pomoc zainteresovaným organizáciám a WADA v ich antidopingových aktivitách v spojení s legislatívou ochrany dát.

Antidopingová organizácia (Anti-Doping Organization): **signatár, zodpovedný za prijatie pravidiel pre zavedenie, plnenie a dodržiavanie akejkoľvek časti procesu dopingovej kontroly. Zahŕňa napríklad Medzinárodný olympijský výbor, Medzinárodný paralympijský výbor, organizátorov významných podujatí, ktorí uskutočňujú testovanie na svojich podujatiach, ďalej zahŕňa WADA, medzinárodné federácie a národné antidopingové organizácie.**

Doba podujatia (Event Period): doba medzi začiatkom a koncom určitého podujatia, tak ako je to vymedzené riadiacim orgánom podujatia.

Dopingová kontrola (Doping control): všetky kroky a procesy od plánovania testov až po konečné rozhodnutie všetkých odvolaní, vrátane všetkých krokov a procesov medzi tým, ako napríklad poskytovanie informácií o pobyte športovca, odber vzoriek a nakladanie s nimi, analýza v laboratóriu, terapeutické výnimky, nakladanie s výsledkami a pojednávania.

Kódex (Code): Svetový antidopingový kódex alebo kódex.

Medzinárodné podujatie (International Event): podujatie, na ktorom je Medzinárodný olympijský výbor, Medzinárodný paralympijský výbor, medzinárodná federácia, organizátor významného podujatia alebo iná medzinárodná športová organizácia riadiacim orgánom pre podujatie, alebo menuje technických funkcionárov pre podujatie.

Medzinárodná norma (International Standard): norma, ktorú prijala WADA na podporu kódexu. Dodržiavanie medzinárodných noriem (na rozdiel od iných alternatívnych noriem, postupov alebo procedúr) bude stačiť k hodnoteniu, že procesy, ktoré sú uvedené v medzinárodnej norme, boli uskutočnené riadne, úplne a štandardnou formou. Medzinárodné normy budú zahŕňať všetky technické dokumenty, vydané na základe medzinárodnej normy.

Mimo súťaže alebo mimosúťažný (Out-of- Competition): akákoľvek dopingová kontrola, ktorá nie je uskutočnená počas súťaže (nie je súťažnou kontrolou).

Národná antidopingová organizácia (National Anti-Doping Organization): subjekt(y) určené v každej krajine, ktoré majú na národnej úrovni základné oprávnenie a zodpovednosť prijať a zaviesť antidopingové pravidlá, nariaďovať odbery vzoriek, nakladať s výsledkami

testov a uskutočňovať konanie. To zahŕňa aj subjekt, ktorý môže byť určený spoločne niekoľkými krajinami, aby slúžil ako regionálna *antidopingová organizácia* pre túto krajinu. Ak toto určenie nebolo uskutočnené príslušným orgánom verejnej moci, tak takýmto subjektom môže byť národný olympijský výbor danej krajiny alebo ním zmocnený subjekt.

Národné podujatie (*National Event*): športové podujatie, ktorého sa zúčastňujú športovci na medzinárodnej alebo národnej úrovni, ktoré nie je *medzinárodným podujatím*.

Nepriaznivý analytický nález (*Adverse Analytical Finding*): **správa laboratória alebo iného subjektu uznaného WADA, ktorá v zhode s medzinárodnou normou pre laboratória a so súvisiacimi technickými dokumentami, identifikuje vo vzorke prítomnosť zakázanej látky alebo jej metabolitov alebo markerov (vrátane zvýšených hladín endogénnych látok) alebo preukazuje použite zakázanej metódy.**

Počas súťaže alebo súťažný (*In-Competition*): pokiaľ nie je stanovené inak pravidlami medzinárodnej federácie alebo inej náležitej *antidopingovej organizácie*, znamená dobu začínajúcu dvanásť hodín pred *súťažou*, ktorej sa má *športovec* zúčastniť, až do konca tejto súťaže a do konca procesu odberu vzorky na tejto *súťaži*.

Podujatie (*Event*): séria jednotlivých *súťaží*, ktoré prebiehajú spoločne pod správou jedného riadiaceho orgánu (napr. Olympijské hry, majstrovstvá sveta FINA alebo Panamerické hry).

Použitie (*Use*): užitie, aplikácia, požitie, vpichnutie alebo upotrebenie *zakázanej látky alebo zakázanej metódy* akýmkoľvek spôsobom.

Register pre testovanie (*Registered Testing Pool*): skupina *športovcov* na najvyššej úrovni, ktorých určuje oddelene každá medzinárodná federácia a *národná antidopingová organizácia*, a ktorí podliehajú *súťažnému* i *mimosúťažnému testovaniu* v rámci testovacieho programu príslušnej medzinárodnej federácie alebo *národnej antidopingovej organizácie*. Každá medzinárodná federácia bude vydávať zoznam identifikujúci týchto *športovcov* zaradených do registra pre *testovanie* buď podľa mena alebo podľa jasne definovaných, špecifických kritérií.

Signatári (*Signatories*): tie subjekty, ktoré podpísali *kódex* a súhlasili s jeho dodržiavaním; zahŕňa Medzinárodný olympijský výbor, medzinárodné federácie, Medzinárodný paralympijský výbor, *národné olympijské výbory*, národné paralympijské výbory, *organizátorov významných podujatí*, *národné antidopingové organizácie* a WADA.

Súťaž (*Competition*): jednotlivé preteky, zápas, hra alebo jednotlivá športová súťaž. Napríklad zápas v basketbale alebo finále v šprinte na 100 m v atletike na olympijských hrách. Pre etapové preteky a ostatné športové súťaže, v ktorých sú ocenenia udeľované denne alebo priebežne, bude rozdiel medzi *súťažou* a *podujatím* stanovený v pravidlách príslušnej medzinárodnej federácie.

Športovec (*Athlete*): akákoľvek *osoba*, ktorá sa zúčastňuje športu na medzinárodnej úrovni (ako definujú jednotlivé medzinárodné federácie), na národnej úrovni (ako definujú jednotlivé národné antidopingové organizácie vrátane, ale nie jedine tie *osoby*, ktoré sú zaradené do *registra pre testovanie*) a akýkoľvek iný športový pretekár, ktorý podlieha z iného hľadiska právomoci niektorého *signatára* alebo inej športovej organizácii, ktorá prijala *kódex*. Všetky články *kódexu*, vrátane napríklad testovania a terapeutických výnimiek, musia byť platné pre pretekárov medzinárodnej a národnej úrovne. Niektoré *národné antidopingové organizácie* sa môžu rozhodnúť pre *testovanie* a uplatnenie antidopingových pravidiel pre rekreačných *športovcov* alebo pre pretekárov z kategórie profesionálov, ktorí momentálne alebo potenciálne nie sú pretekármi národnej úrovne. *Národné antidopingové organizácie* však nie sú napriek tomu povinné aplikovať všetky aspekty *kódexu* na tieto *osoby*. Môžu byť stanovené špecifické národné pravidlá *dopingovej kontroly* pre pretekárov, ktorí nepretiekajú na medzinárodnej či národnej úrovni, bez toho, aby boli tieto pravidlá v rozpore s *kódexom*. Hoci, v danej krajine môžu byť testovaní pretekári na rekreačnej úrovni, ale nemusia sa od nich vyžadovať terapeutická výnimka alebo informácie o pobyte. V rovnakom zmysle sa môže *organizátor významného podujatia* organizujúci súťaž iba pre pretekárov z kategórie profesionálov, rozhodnúť *testovať* pretekárov, nemusí ale vyžadovať predchádzajúcu terapeutickú výnimku alebo informácie o pobyte. Pre účely článku 2.8 (Podanie alebo Pokus o podanie) a účely antidopingovej informovanosti a výchovy, akákoľvek osoba, ktorá sa zúčastňuje športu, ktorý spadá pod právomoc ktoréhokoľvek *signatára*, vlády alebo inej športovej organizácie, ktorá prijala *kódex*, je považovaná za *športovca*.

[*Poznámka: Z tejto definície je zrejmé, že všetci športovci medzinárodnej i národnej úrovne podliehajú antidopingovým pravidlám kódexu. Medzinárodné federácie a národné antidopingové organizácie presne definujú medzinárodnú a národnú úroveň jednotlivých športov vo svojich antidopingových pravidlách. Na národnej úrovni sa budú antidopingové pravidlá v súlade s kódexom aplikovať minimálne na všetky osoby národného tímu a všetky osoby, ktoré sa kvalifikovali na súťaže národných majstrovstiev v ktoromkoľvek športe. To však neznamená, že všetci títo športovci musia byť zaradení do registra pre testovanie národnej antidopingovej organizácie. Táto definícia rovnako dovoľuje, aby národné antidopingové organizácie, pokiaľ sa tak rozhodnú, rozšírili svoj antidopingový program, okrem športovcov národnej úrovne, aj o súťažiacich na nižšej úrovni súťaženia. Športovci pretekajúci na súťažiach každej úrovne by mali požívať benefit antidopingovej informovanosti a výchovy.*]

Športovec medzinárodnej úrovne (*International-Level Athlete*): *športovci*, ktorých jedna alebo viacero medzinárodných federácií zaradí do *registra pre testovanie* medzinárodnej federácie.

Testovanie (*Testing*): časť procesu *dopingovej kontroly* zahŕňajúca plánovanie testovania, odber vzoriek, nakladanie so *vzorkami* a transport *vzoriek* do laboratória.

WADA (*WADA, The World Anti-Doping Agency*): Svetová antidopingová agentúra.

Zakázaná látka (*Prohibited Substance*): akákoľvek látka takto označená v zozname.

Zakázaná metóda (*Prohibited Method*): akákoľvek metóda takto označená v zozname.

Zoznam zakázaných látok a metód alebo **Zoznam** (*Prohibited List*): Zoznam identifikujúci zakázané látky a zakázané metódy.

3.2 Pojmy definované medzinárodnou normou pre TUE

Retroaktívna TUE: Terapeutická výnimka udelená komisiou pre terapeutické výnimky na základe lekárskej dokumentácie po tom, ako laboratórium oznámilo nepriaznivý analytický nález.

Terapeutický: Vzťahujúci sa k liečbe zdravotného stavu liečivými prostriedkami alebo metódami; podporný alebo pomáhajúci pri liečbe.

TUE: Terapeutická výnimka vystavená komisiou pre terapeutické výnimky na základe lekárskej dokumentácie predtým, než dôjde k *použitíu* látky v športe.

TUEC: Komisia pre terapeutické výnimky je orgán ustanovený príslušnou Antidopingovou organizáciou.

WADA TUEC: Komisia WADA pre terapeutické výnimky je orgán, ktorý ustanovuje WADA.

Druhá časť: Normy na udelenie terapeutickkej výnimky

4.0 Kritéria na udelenie terapeutickkej výnimky

Terapeutická výnimka (*TUE*) môže byť udelená *športovcovi* a dovoľuje mu použiť *zakázanú látku* alebo *metódu* zahrnutú v *zozname*. Žiadosť o udelenie *TUE* bude posudzovaná Komisiou pre terapeutické výnimky (*TUEC*). *TUEC* bude menovaná Antidopingovou organizáciou. Výnimka musí byť udelená bezpodmienečne v súlade s nasledovnými kritériami:

{Poznámka: Táto norma sa týka všetkých športovcov definovaných takto kódexom, ktorí mu zároveň podliehajú; športovcov telesne zdravých i športovcov s telesným postihnutím. Táto norma bude zohľadňovať individuálne okolnosti každého prípadu. Napríklad výnimka, ktorá je udelená športovcovi s telesným postihnutím môže byť neadekvátne pre ostatných športovcov.}

4.1 Športovec podá žiadosť o udelenie *TUE* najneskôr 21 dní predtým, ako potrebuje jej schválenie (napríklad pred *podujatím*).

4.2 Športovec by mal znateľné zhoršenie zdravotného stavu, ak by nemohol použiť *zakázanú látku* alebo *zakázanú metódu* na liečbu akútnych alebo chronických zdravotných ťažkostí.

4.3 *Terapeutické použitie zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy* by nemalo vyvolať nadmerné zvýšenie výkonu nad úroveň, ktorá môže byť predvídateľná, ako stav prirodzeného zdravia ovplyvňovaného len ťažkosťami a liečbou, ktorá sú dovolené. Použitie *zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy* na zvýšenie „nízkej až normálnej“ hladiny akéhokoľvek endogénneho hormónu nie je považované za prijateľnú *terapeutickú metódu* .

4.4 Neexistuje žiadna primeraná *terapeutická* alternatíva oproti *použitiu* inak *zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy*.

4.5 Nutnosť *použitia* inak *zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy* nemôže byť, celkovo alebo jednotlivo, dôsledkom predchádzajúceho, nie *terapeutického, použitia* akejkoľvek látky zo *zoznamu* .

4.6 *TUE* bude zrušená udeľujúcim orgánom ak:

a) športovec neplní bezodkladne požiadavky a podmienky stanovené *antidopingovou organizáciou*, ktorá výnimku udeľuje.

b) doba, na ktorú bola *TUE* udelená, vypršala.

c) je športovec informovaný, že TUE bola zrušená Antidopingovou organizáciou.

(Poznámka: Každá TUE bude mať vymedzenú dobu platnosti na základe rozhodnutia TUEC. Môžu sa vyskytnúť prípady, keď doba platnosti pre TUE už vypršala alebo bola TUE zrušená a zakázaná látka, ktorá je predmetom TUE, je stále prítomná v tele športovca. V takýchto prípadoch bude antidopingová organizácia, ktorá vykonáva počiatočný prieskum nepriaznivého analytického nálezu, posudzovať, či je tento nález primeraný dobe vypršania alebo zrušenia TUE.)

4.7 Žiadosť o udelenie TUE nebude posudzovaná retroaktívne okrem týchto prípadov:

- a) ak bolo nevyhnutné urgentné ošetrovanie alebo ošetrovanie akútneho zhoršenia zdravotného stavu alebo
- b) ak pri výnimočných okolnostiach nebol dostatok času alebo príležitosti, pre žiadateľa podať, alebo pre TUEC posúdiť žiadosť pred dopingovou kontrolou alebo
- c) pri okolnostiach stanovených v článku 7.13

(Poznámka: Urgentné stavy alebo situácie akútneho zhoršenia zdravotného stavu, ktoré vyžadujú podanie inak zakázanej látky alebo zakázanej metódy ešte pred uskutočnením žiadosti o udelenie TUE, sú zriedkavé. Podobne aj okolnosti, ktoré vyžadujú urýchlené posúdenie žiadosti o udelenie TUE z dôvodu náhlejšej účasti na súťaži, nie sú časté. Antidopingové organizácie udeľujúce TUE by mali mať vlastné postupy na riešenie i takýchto situácií.)

5.0 Dôvernosc informácií

5.1 Žiadateľ musí poskytnúť písomný súhlas s poskytnutím všetkých informácií týkajúcich sa žiadosti členom TUEC, a ak je to potrebné, aj ostatným nezávislým lekárskeým alebo vedeckým expertom alebo ďalším potrebným osobám, ktoré sú zapojené do spracovania, posúdenia alebo odvolania proti TUE.

Ak je potrebná asistancia externých, nezávislých odborníkov, všetky podrobnosti žiadosti budú spracovávané bez identifikácie športovca, ktorého sa to týka. Žiadateľ musí tiež poskytnúť písomný súhlas, že rozhodnutia TUEC môžu byť poskytnuté ďalším zainteresovaným antidopingovým organizáciám podľa ustanovení kódexu.

5.2 Členovia TUEC a pracovníci príslušnej antidopingovej organizácie budú vykonávať všetky svoje činnosti v prísnej dôvernosti. Všetci členovia TUEC a všetky zainteresované osoby podpíšu dohodu o zachovaní dôverných informácií. Predovšetkým budú dôverne uchovávané nasledujúce informácie:

- a) všetky lekárske informácie a fakty poskytnuté športovcom a lekárom(mi) súvisiace s liečbou športovca

b) všetky podrobnosti žiadosti, vrátane mena lekára(ov) zapojených do celého procesu

Pokiaľ by športovec žiadal odvolanie práva *TUEC* alebo *WADA TUEC* na získanie akýchkoľvek informácií o zdravotnom stave v jeho záujme, musí športovec o tejto skutočnosti písomne informovať svojho lekára. V dôsledku takéhoto rozhodnutia športovec neobdrží schválenie *TUE* alebo predĺženie už vydananej *TUE*.

6.0 Komisie pre terapeutické výnimky (TUEC)

TUEC bude ustanovená a bude postupovať v súlade s nasledujúcimi pravidlami:

6.1 TUEC by mala pozostávať najmenej z troch lekárov, ktorí majú skúsenosti so starostlivosťou a liečbou športovcov a majú dôkladné znalosti klinickej, športovej a telovýchovnej medicíny. Za účelom zaistenia nezávislosti svojich rozhodnutí, by mala byť väčšina členov každej TUEC bez konfliktu záujmov alebo politickej zodpovednosti v *antidopingovej organizácii*. Všetci členovia TUEC podpíšu dohodu o konflikte záujmov. Pri žiadostiach, ktoré sa týkajú športovcovi s telesným postihnutím, musí aspoň jeden člen TUEC disponovať odbornými skúsenosťami so starostlivosťou a liečbou *športovcov* s telesným postihnutím.

6.2 TUEC môžu požadovať akúkoľvek lekársku alebo vedeckú expertízu, ktorú považujú za vhodnú počas posudzovania okolností akejkoľvek žiadosti o udelenie TUE.

6.3 *WADA TUEC* bude ustanovená v súlade s kritériami vymedzenými v článku 6.1. *WADA TUEC* je založená na posudzovanie rozhodnutí vydaných *antidopingovými organizáciami*, ktoré vykonáva z vlastnej iniciatívy. Ako je uvedené v článku 4.4 *kódexu*, *WADA TUEC* na žiadosť športovcov, ktorým bola *antidopingovou organizáciou TUE* zamietnutá, takéto rozhodnutia posúdi s právomocou zmeniť ich.

7.0 Žiadosť o udelenie *terapeutickej výnimky* (TUE)

7.1 TUE bude posudzovaná len na základe prijatia vyplneného formulára žiadosti, ktorý musí obsahovať i všetky náležité dokumenty (pozri prílohu 2 - formulár žiadosti o udelenie TUE). Postup pri žiadaní musí byť vykonaný v súlade s princípmi prísnej lekárskej dôvernosti.

7.2 Formulár žiadosti o udelenie TUE, ako je uvedený v prílohe 2, môže byť upravený *antidopingovými organizáciami* tak, aby obsahoval ďalšie požadované otázky a body, ale žiadne časti alebo body nesmú byť odstránené.

7.3 Formulár žiadosti o udelenie TUE môže byť *antidopingovými organizáciami* preložený do ďalších jazykov, ale angličtina alebo francúzština musia byť na formulári prítomné.

7.4 Športovec nemôže žiadať o udelenie TUE viac ako jednu *antidopingovú organizáciu*. V žiadosti musí byť uvedený šport *športovca*, a ak je to potrebné, aj disciplínu a špecifickú pozíciu alebo úlohu.

7.5 Žiadosť musí uvádzať akékoľvek predchádzajúce a / alebo súčasné žiadosti o povolenie *použiť* akúkoľvek *zakázanú látku* alebo *zakázanú metódu*, názov orgánu, ktorému bola žiadosť predložená a rozhodnutie tohto orgánu.

7.6 Žiadosť musí obsahovať kompletnú anamnézu a výsledky všetkých vyšetrení, laboratórnych nálezov a zobrazovacích metód, ktoré sa týkajú žiadosti. Podklady nevyhnutné pre príslušnú diagnózu a liečbu, rovnako ako dĺžka platnosti, by sa mali riadiť dokumentom WADA „Lekárske informácie potrebné pre rozhodnutia TUEC“. Pre astmu musia byť splnené špeciálne požiadavky uvedené v prílohe 1.

7.7 Akékoľvek dodatočná relevantná diagnostika, vyšetrenia, použitie zobrazovacích metód, ktoré požaduje TUEC príslušnej *antidopingovej organizácie* pred udelením rozhodnutia, budú podniknuté na náklady žiadateľa alebo jeho národného športového riadiaceho orgánu.

7.8 Žiadosť musí obsahovať stanovisko náležite kvalifikovaného lekára, ktorý potvrdí nevyhnutnosť *použitia* inak *zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy* v liečbe *športovca* a vyjadrí, prečo nemôže, alebo by nemohla byť, použitá alternatívna, povolená liečba na zvládnutie prítomných ťažkostí

7.9 Dávkovanie, frekvencia, spôsob a obdobie podávania inak *zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy*, ktorá je predmetom žiadosti, musí byť určená. V prípade zmeny by mala byť podaná nová žiadosť.

7.10 Za bežných okolností by mali byť rozhodnutia *TUEC* vynesené do tridsiatich dní po obdržaní kompletnej dokumentácie a budú písomne postúpené *športovcovi* príslušnou *antidopingovou organizáciou*. V prípade, že žiadosť o udelenie *TUE* bola podaná v primeranom časovom limite pred *podujatím*, *TUEC* by sa mala vyvinúť maximálnu snahu, aby sa zavíšila proces rozhodovania o *TUE* pred začiatkom *podujatia*. Pokiaľ bola udelená *TUE* *športovcovi* zaradenom v *registri pre testovanie antidopingovej organizácie*, bude bezodkladne poskytnutá *športovcovi* a WADA a bude obsahovať informácie týkajúce sa dĺžky trvania výnimky a všetky okolnosti súvisiace s *TUE*.

7.11 a. Po obdržaní žiadosti *športovca* na posúdenie bude môcť WADA *TUEC*, ako je uvedené v článku 4.4 *kódexu*, zmeniť rozhodnutie o zamietnutí *TUE*, ktoré vydala *Antidopingová organizácia*. *Športovec* poskytne WADA *TUEC* všetky informácie na udelenie výnimky, ktoré pôvodne poskytol *antidopingovej organizácii* a zaplatí poplatok za žiadosť. Kým nebude proces posudzovania ukončený, je platné pôvodné rozhodnutie. Proces by nemal trvať dlhšie ako tridsať dní po tom, ako WADA obdrží všetky informácie.

b. WADA môže z vlastnej iniciatívy kedykoľvek uskutočniť preskúmanie žiadostí o udelenie TUE.

7.12 Ak WADA po svojom prieskume zmení rozhodnutie o udelení TUE, táto zmena nebude platné retroaktívna a nepovedie k anulovaniu výsledkov športovca dosiahnuté počas obdobia, v ktorom bola TUE platná a nadobudne účinnosť najneskôr do štrnásť dní od oznámenia rozhodnutia športovcovi.

7.13 Použitie inhalačných beta-2-agonistov:

- Inhalačné použitie formoterolu, salbutamolu, salmeterolu, terbutalínu je v súlade so súčasnou klinickou praxou. Použitie týchto látok by malo byť nahlásené v súlade s kódexom čo najskôr pri použití prostredníctvom ADAMS systému (pokiaľ je možné ho využiť) a použitie musí byť tiež zaznamenané do protokolu o dopingovej kontrole v čase testovania. Nenaplnenie tejto oznamovacej povinnosti bude brané do úvahy v procese nakladania s výsledkami, predovšetkým v prípade žiadosti o udelenie retroaktívnej TUE.

- Športovci, ktorí užívajú vyššie uvedené látky inhalačnou formou, musia mať zdravotnú dokumentáciu potvrdzujúcu takéto použitie a musia spĺňať aspoň tie požiadavky, ktoré sú uvedené v prílohe 1.

V závislosti na kategórii športovca, bude zdravotná dokumentácia vyhodnocovaná nasledovne:

- pre všetkých športovcov, ktorí sú zahrnutí do registra pre testovanie medzinárodnej federácie obvyklá TUE schválená pred použitím látky

- pre športovcov, ktorí sa zúčastňujú na medzinárodných podujatiach, ale ktorí nie sú zahrnutí v registri pre testovanie medzinárodnej federácie, buď TUE, alebo retroaktívna TUE v prípade nepriaznivého analytického nálezu, v súlade s pravidlami medzinárodnej federácie alebo organizátora významného podujatia.

- pre športovcov na národnej úrovni, ktorí nie sú zahrnutí do registra pre testovanie medzinárodnej federácie, bez ohľadu na to, či sú, alebo nie sú zahrnutí do národného registra pre testovanie, buď TUE alebo retroaktívna TUE v prípade nepriaznivého analytického nálezu, v súlade s pravidlami národnej antidopingovej organizácie.

- nebude udelená žiadna retroaktívna TUE, pokiaľ nie sú splnené požiadavky uvedené v prílohe 1, čo znamená, že za týchto okolností bude akýkoľvek nepriaznivý analytický nález oznámený z laboratória znamenať porušenie antidopingového pravidla.

- každý športovec môže žiadať o udelenie TUE kedykoľvek, ak si tak želá.

- Žiaden športovec, ktorý požiadal o udelenie *TUE* alebo *retroaktívnej TUE*, a ktorému bola *TUE* zamietnutá, nesmie *použiť* látku bez predchádzajúceho udelenia *TUE* (žiadna retroaktívna *TUE* nebude povolená).

8.0 Oznámenia o použití

8.1 Je potrebné zohľadniť, že niektoré látky, uvedené v zozname *zakázaných látok*, sa používajú na liečbu zdravotných ťažkostí, ktoré vyskytujú v populácii športovcov často. Pre potreby sledovania bude pre tieto látky, ktorých spôsob podania nie je zakázaný, požadované jednoduché oznámenie o použití. Toto je prísne vymedzené na:

glukokortikosteroidy použité nesystémovým spôsobom, teda tedaintraartikulárne, periartikulárne, peritendinózne, epidurálne, intradermálne injekcie a inhalačným spôsobom.

8.2 O uvedených látkach by mal vykonať športovec oznámenie o použití v súlade s *kódexom* prostredníctvom *ADAMS* systému (pokiaľ je možné ho využiť) v tom istom čase, ako *použije* začína. Toto oznámenie by malo obsahovať diagnózu, názov látky, dávkovaciu schému, meno a kontaktné údaje lekára.

Okrem toho musí *športovec* oznámiť *použitie* látky pri vyplňovaní protokolu o *dopingovej kontrole*.

9.0 Centrálna databáza

9.1 *Antidopingové organizácie* sú povinné poskytnúť pre *WADA* všetky *TUE* udelené pre *športovcov*, ktorí sú súčasťou národného alebo medzinárodného *registra pre testovanie*, a zároveň celú sprievodnú dokumentáciu v súlade s časťou 7.

9.2 Oznámenia o použití by mali byť prístupné *WADA (ADAMS)*.

9.3 Centrálna databáza bude garantovať prísnu dôvernosť všetkých informácií o zdravotnom stave.

10.0 Prechodné ustanovenie

Skrátené terapeutické výnimky (*ATUE*) doručené pred 31. decembrom 2008 sa budú riadiť normou pre terapeutické výnimky z roku 2005.

Tieto *ATUE* zostanú v platnosti po 1. januári 2009, kým nenastane najskorší variant:

- (i) do zrušenia kompetentnou TUEC po posúdení v súlade s článkom 8.6 normy pre TUE z roku 2005;
- (ii) do uplynutia doby stanovenej na ATUE
- (iii) maximálne do 31. decembra 2009

Príloha 1

Minimálne požiadavky na zdravotnú dokumentáciu, ktorá je nevyhnutná pri žiadaní o udelenie therapeutickej výnimky pri astme a jej klinických variantoch

Dokumentácia sa musí opierať o súčasné správne postupy lekárskej praxe a musí obsahovať:

- 1) kompletnú anamnézu
- 2) dôkladné záznamy klinického vyšetrenia so zameraním na dýchací systém
- 3) nález zo spirometrie so zaznamenaním FEV1 (Forced Expiratory Volume v prvej sekunde)
- 4) ak je prítomná obštrukcia dýchacích ciest, spirometria sa zopakuje po inhalácii krátko pôsobiaceho beta-2-agonistu ako dôkaz reverzibility bronchokonstrikcie
- 5) pri absencii reverzibilnej obštrukcie dýchacích ciest, je potrebné vykonať bronchiálny provokačný test na potvrdenie prítomnosti hyperreaktivity dýchacích ciest.
- 6) presné meno, špecializáciu, adresu (vrátane telefónu, e-mailu, faxu) vyšetrujúceho lekára

Príloha 2

Formulár žiadosti o udelenie terapeutickkej výnimky

!!!!!!!!!!!!tato cast nie je kontrolovaná, nakoľko ide o text z nasej ziadosti!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!

Totožnosť Antidopingovej organizácie

/Logo alebo názov Antidopingovej organizácie/

Formulár

Udelenie terapeutickkej výnimky TUE

Prosím o vyplnenie všetkých častí veľkým písmom alebo strojovo

1. Informácie o športovcovi

Priezvisko:

Krstné mená:

Žena

Muž

Dátum narodenia /deň/mesiac/rok/

Adresa:

Mesto:..... Krajina: PSČ:

Telefónne číslo: E-mail:.....

/s medzinárodnou predvoľbou/

Šport:

Disciplína/Pozícia:

Medzinárodná alebo národná športová organizácia:

.....
Pokiaľ je športovec telesne postihnutý, uveďte postihnutie:
.....

2.Lekárske informácie

Diagnóza s dostačujúcimi lekárskymi záznamami: /viď poznámka 1/
.....
.....

Ak povolená liečba môže byť použitá na liečbu lekárskej okolnosti, poskytnite objektívne oprávnenie na požadované udelenie zakázanej liečby
.....
.....
.....

3.Podrobnosti liečby

Zakázané látky Generický názov	Dávka	Spôsob podania	Opakovanie
1.			
2.			
3.			

Určená dĺžka liečby: /Prosím zaškrtnúť zodpovedajúce políčko/	jedenkrát <input type="checkbox"/> núdzový stav <input type="checkbox"/> doba trvania /mesiac/rok/ <input type="checkbox"/>
---	--

Podávali ste už predtým žiadosť o udelenie TUE: áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	
Na akú látku?	
Komu?	Kedy?
Rozhodnutie: Schválené <input type="checkbox"/>	Neschválené <input type="checkbox"/>

4. Vyhlásenie praktického lekára

Potvrdzujem, že vyššie uvedená liečba je z lekárskeho hľadiska vhodná a že udelenie alternatívnej liečby, ktorá nie je uvedená v zozname zakázaných látok a metód, by za týchto okolností bolo nevyhovujúce.	
Meno:	
Lekárska špecializácia:	
Adresa:	
Tel:	
Fax:	
E-mail:	
Podpis praktického lekára:	Dátum:

5. Vyhlásenie športovca

Ja,, potvrdzujem, že informácie v časti 1. sú pravdivé a že žiadam od WADA schválenie použiť látku alebo metódu zo zoznamu zakázaných látok a metód. Súhlasím s poskytnutím osobných lekárskejších informácií Antidopingovej organizácii /ADO/ rovnako aj personálu WADA, WADA TUEC /Výboru pre udelenie terapeutickéj výnimky/ a ostatným antidopingovým organizáciám, ktoré spadajú pod

právomoci Kódexu. Som informovaný o tom, že pokiaľ budem chcieť zrušiť toto právo o poskytnutí informácií týmto organizáciám kvôli získaniu mojich zdravotných informácií, musím o tom písomne oboznámiť svojho praktického lekára a príslušnú Antidopingovú organizáciu.

Podpis športovca: **Dátum:**

Podpis rodiča/pestúna: **Dátum:**

/pokiaľ je športovec mladistvý alebo s telesným postihnutím, ktoré mu/jej zabraňuje podpísať tento formulár, rodič alebo pestún podpíše formulár spolu alebo v zastúpení športovca/

6. Poznámka

Poznámka 1: Diagnóza

Dôkaz, ktorý potvrdzuje diagnózu, musí byť pripojený a zaslaný s touto žiadosťou. Lekársky dôkaz by mal obsahovať komplexnú lekársku históriu a výsledky všetkých príslušných vyšetrení, laboratórnych vyšetrení a obrazových snímok. Pokiaľ je to možné, mal by obsahovať aj kópie originálnych správ a listov. Dôkaz by mal byť za všeobecných okolností nanajvyš objektívny a v prípade nepreukázateľných okolností, bude spolu so žiadosťou prítomný nezávislý podporný lekársky posudok.

Neúplné žiadosti budú vrátené späť a bude potrebné ich opätovne predložiť.

Prosím zašlite vyplnený formulár Antidopingovej organizácii a ponechajte si kópiu ako doklad.