

**MEDZINÁRODNÁ NORMA
PRE VÝNIMKY NA TERAPEUTICKE POUŽITIE**

PREAMBULA

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

Medzinárodná norma pre TUE nadobudla platnosť 1. januára 2004.

OBSAH

PRVÁ ČASŤ: ÚVOD, USTANOVENIA KÓDEXU A DEFINÍCIE	888
1.0 Úvod a ciele	888
2.0 Ustanovenia Kódexu	888
3.0 Termíny a definície	889
3.1 Definované termíny z Kódexu	889
3.2 Definované termíny z medzinárodnej normy pre TUE	890
DRUHÁ ČASŤ: ZÁSADY NA UDEĽOVANIE VÝNIMIEK NA TERAPEUTICKÉ POUŽITIE	890
4.0 Kritériá na udelenie výnimky na terapeutické použitie	890
5.0 Utajenie informácií	890
6.0 Výbory na udeľovanie výnimiek (TUECs)	891
7.0 Predkladanie žiadostí o výnimky na terapeutické použitie	891

PRVÁ ČASŤ: ÚVOD, USTANOVENIA KÓDEXU A DEFINÍCIE

1.0 Úvod a ciele

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

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

Medzinárodná norma pre TUE obsahuje zásadné kritériá na udelenie TUE, utajenie informácií, prácu komisie na udeľovanie výnimiek na terapeutické použitie 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 zahŕňa 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* takto:

„Pre rôzne technické a prevádzkové oblasti pôsobnosti v rámci antidopingového programu budú po porade so *signatármi* a vládami vypracované *medzinárodné normy*, 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 záväzné na dodržanie *Kódexu*. *Medzinárodné normy* môže Výkonný výbor WADA z času na čas revidovať po príslušnej konzultácii so *signatármi* a s vládami. Ak v *Kódexe* to nie je stanovené inak, *medzinárodné normy* a všetky ich revízie nadobudnú platnosť v deň, ktorý je uvedený v *medzinárodnej norme* alebo jej revízii.“

Na dodržanie *medzinárodnej normy* (oproti iným alternatívnym normám, postupom a metódam) postačí usúdiť, že postupy uvedené v *medzinárodnej norme* sa riadne vykonali.

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

2.0 Ustanovenia Kódexu

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

Článok 4.4 Kódexu – Terapeutické použitie:

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

Každá medzinárodná federácia zabezpečí pre *športovcov na medzinárodnej úrovni* alebo každého iného *športovca*, ktorý sa zúčastňuje *medzinárodného podujatia*, že bude na to platný vhodný postup, pričom *športovci* s preukázaným zdravotným stavom, ktorý si vyžaduje *užitie zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy*, môžu požiadať o výnimku na terapeutické použitie. Každá *národná antidopingová organizácia* zabezpečí pre všetkých *športovcov* v rámci svojej pôsobnosti, ktorí nepôsobia *na medzinárodnej úrovni*, že bude na to platný vhodný postup, pričom *športovci* s preukázaným zdravotným stavom, ktorý si vyžaduje *použitie zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy*, môžu požiadať o výnimku na terapeutické použitie. Takéto žiadosti sa budú posudzovať v súlade s *medzinárodnou normou* o terapeutickom použití. Medzinárodné federácie a *národné antidopingové organizácie* budú okamžite hlásiť WADA udelenie výnimky na terapeutické použitie 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 použitie niektorému športovcovi/kyni na medzinárodnej úrovni* alebo *športovcovi/kyni na národnej úrovni*, ktorý/á je zahrnutý/á do *programu registrovaného testovania* vo svojej *národnej antidopingovej organizácii*. Okrem toho na požiadanie každého *športovca*, ktorému bola zamietnutá výnimka na terapeutické použitie, WADA môže toto odmietnutie preskúmať. Ak WADA rozhodne, že pridelenie alebo zamietnutie výnimky na terapeutické použitie nie je v súlade s *Medzinárodnou normou* pre výnimky na terapeutické použitie, môže WADA také rozhodnutie zmeniť.

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

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

Článok 14.5 Kódexu – Informačný clearinghouse pre dopingovú kontrolu

WADA bude pôsobiť ako centrálny clearinghouse pre údaje a výsledky *antidopingového testovania* pre *medzinárodných a národných športovcov*, ktorí boli zahrnutí do *programu registrovaného testovania* svojich *národných antidopingových organizácií*. Na *uľahčenie koordinovaného plánovania skúšok a predchádzanie zbytočným duplicitám 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 na terapeutické použitie a výsledky prejednávani alebo iné konečné rozhodnutia každého *signatára*, ktoré sú v súlade s *Kódexom* a sú v právomoci príslušného *signatára*, budú uznávať a rešpektovať všetci ostatní *signatári*. *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, *WADA*, *medzinárodné federácie* a *národné antidopingové organizácie*.

Športovec: Na 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 vymenovaná svojou *národnou dopingovou organizáciou*. Na 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 zahŕňa *plánovanie testovania*, *odber vzoriek* a *manipuláciu s nimi*, *laboratórnu analýzu*, *spravovanie výsledkov*, *prejednávania* a *odvolania*.

Súťažný test: Na účely *diferenciácie medzi súťažným a mimosúťažným testovaním*, ak nie je stanovené inak v pravidlách *medzinárodnej federácie* alebo *inej príslušnej antidopingovej organizácie*, *súťažný test* je test, pri ktorom je *športovec* vybraný na *testovanie* v súvislosti s určitou *súťažou*.

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

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

Národná antidopingová organizácia: Entita vymenovaná *jednotlivými krajinami* majúca *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 *inštitúcia ním určená*.

Mimosúťažné testy: Všetky *dopingové testy*, 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*, ktorá *podlieha 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: Časti *procesu dopingovej kontroly* zahŕňajúce *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 použitie.

TUEC: Komisia na udeľovanie výnimiek na terapeutické použitie je skupina odborníkov vymenovaná 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 WADA je skupina odborníkov vymenovaná WADA.

DRUHÁ ČASŤ: ZÁSADY NA UDEĽOVANIE VÝNIMIEK NA TERAPEUTICKÉ POUŽITIE

4.0 Kritériá na udelenie výnimky na terapeutické použitie

Športovcovi môže byť udelená výnimka na terapeutické použitie (TUE), ktorá mu dovolí použitie *zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy*, ktorá je definovaná v *zozname zakázaných látok a metód*. Žiadosť o udelenie TUE sa podrobí dôkladnému a systematickému preskúmaniu vhodne ustanovenou komisiou na udeľovanie výnimiek na terapeutické použitie (TUEC). Komisiu TUEC vymenuje *antidopingová organizácia*. Výnimka sa udelí iba v striktnom súlade s týmito 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* bola odopretá v priebehu liečenia akútnych alebo chronických zdravotných ťažkostí.

4.2 Terapeutické použitie *zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy* nespôsobí väčšie zvýšenie výkonu, ako by sa očakávalo po liečení odôvodnených zdravotných ťažkostí pri návrate zdravotného stavu. Použitie každej *zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy* na zvýšenie „nízkej normálnej“ hladiny niektorého endogénneho hormónu sa nepovažuje za prijateľný terapeutický záchod.

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

- okamžite nevyhoví žiadosti *antidopingovej organizácie*, ktorá výnimku udelila, na zníženie dávky alebo zastavenie používania inak *zakázanej látky* alebo *zakázanej metódy*,
- odmietne sa podrobiť akýmkoľvek monitorovacím testom, ktoré sa požadujú ako podmienka udelenia TUE, alebo
- neužíva inak *zakázanú látku* alebo *zakázanú metódu* striktno v súlade so stanovenými podmienkami TUE,
- uplynul čas, na ktorý bola TUE udelená.

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

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

- bolo nevyhnutné naliehavé ošetrovanie alebo liečenie akútnych zdravotných ťažkostí alebo
- bol nedostatok času na predloženie žiadosti, alebo komisia TUEC nebola spôsobilá na posúdenie žiadosti pred *dopingovou kontrolou*.

[Poznámka: Naliehavé lekárske prípady alebo akútne lekárske situácie vyžadujúce si podanie inak *zakázanej látky* alebo použitia *zakázanej metódy* skôr, ako sa môže predložiť žiadosť o TUE, sú zriedkavé. Podobne, okolnosti vyžadujúce si urýchléné posúdenie žiadosti o TUE v dôsledku blížiacej sa súťaže sú zriedkavé. Antidopingové organizácie udeľujúce TUE by však 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 sa všetky detaily žiadosti rozošlú bez identifikácie *športovca* alebo *lekára(ov)* zainteresovaných na ošetrovaní *športovca*. Nakoniec žiadateľ musí poskytnúť súhlas na to, aby sa žiadosť a závery komisie TUEC zaslali 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 tieto informácie:

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

6.0 Komisie na udeľovanie výnimiek (TUECs)

Komisie TUECs sa vytvoria a budú konať v súlade s týmito smernicami:

6.1 Komisie TUECs by sa mali skladať najmenej z troch lekárov so skúsenosťami v oblasti ošetrovania a liečenia *športovcov* a s 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 použitie

Žiadosť o výnimku TUE sa bude posudzovať len po predložení kompletného formulára žiadosti. Žiadosti sa musia vybavovať striktno v súlade s princípmi lekárskeho tajomstva. K žiadosti musia byť priložené všetky tieto dôležité 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 používať inak *zakázanú látku* alebo *zakázanú metódu*, orgán, ktorému sa žiadosť predložila, 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* sa vykonajú na náklady žiadateľa/ky alebo jeho/jej nadriadeného národného športového orgánu.

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

7.6 Podľa potreby musí žiadosť obsahovať vyjadrenie príslušného odborného lekára, prečo sa nemôže alebo nemohlo použiť 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 sa *športovcovi* doručí písomne prostredníctvom príslušnej *antidopingovej organizácie*. Tam, kde sa udelila výnimka TUE, *športovec* dostane informáciu týkajúcu sa trvania výnimky, všetkých podmienok spojených s TUE a odporúčenie informovať o tom všetky ostatné príslušné *antidopingové organizácie*.

7.10 Komisia WADA na udeľovanie výnimiek na terapeutické použitie (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 platnosti udelenej výnimky TUE.