

SVĚTOVÝ ANTIDOPINGOVÝ KODEX

**MEZINÁRODNÍ STANDARD  
PRO  
TERAPEUTICKÉ VÝJIMKY**

Leden 2009

## Mezinárodní standard pro terapeutické výjimky

Mezinárodní standard pro terapeutické výjimky byl poprvé přijat v roce 2004 a nabyl účinnosti v roce 2005. Tato verze reprezentuje verzi 3.0, která začleňuje revize Mezinárodního standardu pro terapeutické výjimky, které byly přijaty Výkonným výborem Světové antidopingové agentury 10.května a 20. září 2008. Upravený Mezinárodní standard pro terapeutické výjimky bude účinný od 1.1.2009.

1. října 2008 vydala:

Světová antidopingová agentura  
Stock exchange tower  
800 Place Victoria (Suite 1700)  
PO Box 120  
Montreal, Quebec  
Kanada H4Z 1B7

URL: [wada-ama.org](http://wada-ama.org)

Tel: +1 514 904 9232  
Fax: +1 514 904 8650  
E-mail: [info@wada-ama.org](mailto:info@wada-ama.org)

## PREAMBULE

*Mezinárodní standard* pro terapeutické výjimky (TV) v rámci Světového antidopingového Kodexu je závazným *mezinárodním standardem* 2. úrovně vytvořený jako část Světového antidopingového programu.

Základem pro vytvoření *Mezinárodního standardu* pro TV bylo přezkoumání rozličných postupů a protokolů mezinárodních federací, MOV, *Národních antidopingových organizací* a příslušných sekcí v upraveném *Mezinárodním standardu* pro dopingovou kontrolu (ISDC). Široká pracovní skupina expertů WADA přezkoumala, projednala a připravila tento dokument po obsáhlých konzultacích a se zřetelem k dalším příspěvkům.

Oficiální text *Mezinárodního standardu* pro TV bude udržován WADA a bude publikován v angličtině a francouzštině. V případě jakéhokoliv konfliktu mezi anglickou a francouzskou verzí platí anglická verze.

*Mezinárodní standard* pro TV (verze 3.0) nabude účinnosti 1.1.2009.

## OBSAH

<b>PRVNÍ ČÁST: ÚVOD, USTANOVENÍ <i>KODEXU</i> A DEFINICE .....</b>	<b>5</b>
1.0 Úvod a působnost .....	5
2.0 Ustanovení <i>Kodexu</i> .....	6
3.0 Pojmy a definice .....	7
3.1. Pojmy definované v <i>Kodexu</i>	
3.2. Pojmy definované <i>Mezinárodním standardem</i> pro <u>TV</u>	
<b>DRUHÁ ČÁST: STANDARDY PRO UDĚLOVÁNÍ TERAPEUTICKÝCH VÝJIMEK .....</b>	<b>11</b>
4.0 Kritéria pro udělování <u>Terapeutických</u> výjimek .....	11
5.0 Důvěrnost informací.....	12
6.0 Komise pro <u>Terapeutické</u> výjimky ( <u>KTV</u> ) .....	13
7.0 Postup při udělování <u>Terapeutické</u> výjimky ( <u>TV</u> ) .....	14
8.0 Postup při prohlášení o Používání .....	16
9.0 Databáze informací.....	16
10.0 Přechodná ustanovení .....	17
<b>PŘÍLOHA 1: .....</b>	<b>18</b>
Minimální požadavky pro lékařskou dokumentaci pro vyřizování <u>TV</u> v případě astmatu a jeho klinických variant.....	18
<b>PŘÍLOHA 2: .....</b>	<b>19</b>
Formulář žádosti o <u>Terapeutickou</u> výjimku .....	19

# PRVNÍ ČÁST: ÚVOD, USTANOVENÍ KODEXU A DEFINICE

## 1.0 Úvod a působnost

Hlavním účelem *Mezinárodního standardu* pro TV je zajistit, aby postup při udělování terapeutických výjimek byl harmonizován napříč sporty a zeměmi.

*Kodex* dovoluje *Sportovcům* a jejich lékařům žádat o TV, tj. o povolení k užití pro terapeutické účely látek nebo metod obsažených v *Seznamu Zakázaných látek* nebo *Zakázaných metod*, jejichž *Použití* je jinak podle sportovních pravidel zakázáno.

*Mezinárodní standard* pro TV zahrnuje směrnici pro kritéria při udělování TV, důvěrnost informací, Komisi pro terapeutické výjimky (KTV) a podávání žádosti o TV.

Tento standard se vztahuje na všechny *Sportovce*, jak jsou definováni v *Kodexu*, jemuž zároveň podléhají tj. na tělesně schopné *Sportovce* a zdravotně postižené *Sportovce*.

Antidopingový program zahrnuje všechny prvky potřebné k zajištění optimální harmonizace a nejlepších postupů při uplatňování mezinárodních a národních antidopingových programů. Hlavními prvky jsou: *Kodex* (úroveň 1), *Mezinárodní standard* (úroveň 2) a *Modely nejlepší praxe* (úroveň 3).

Účel a zavádění *Mezinárodních standardů* je shrnut v úvodu *Kodexu* následovně:

„*Mezinárodní standardy* pro různé technické a provozní oblasti v rámci antidopingového programu budou rozvíjeny na základě konzultací se *Signatáři* a vládami a schváleny *WADA*. Účelem těchto *Mezinárodních standardů* je harmonizace činnosti *Antidopingových organizací* odpovědných za specifické technické a funkční části antidopingového programu. Dodržování *Mezinárodních standardů* je závazné pro dodržování *Kodexu*. Výkonný výbor *WADA* může, po příslušných konzultacích se *Signatáři* a vládami, čas od času *Mezinárodní standardy* upravovat. Pokud *Kodex* nestanoví jinak, nabudou *Mezinárodní standardy* a všechny jejich úpravy účinnosti dnem, který bude stanoven v *Mezinárodním standardu* nebo v jeho úpravě.“

Dodržení *Mezinárodního standardu* (na rozdíl od jiné alternativní směrnice, metody nebo postupu) bude dostačující ku učinění závěru, že postupy upravené *Mezinárodním standardem* byly uskutečněny řádně.

Definice uvedené v *Kodexu* jsou napsány kurzívou. Další definice specifické pro *Mezinárodní standard* pro TV jsou podtrženy.

## 2.0 Ustanovení Kodexu

Následující články *Kodexu* se přímo věnují *Mezinárodnímu standardu* pro TV:

### **Kodex článek 4.4 Terapeutické použití**

WADA přijala *Mezinárodní standard* pro postup při udělování terapeutických výjimek.

Každá mezinárodní federace zajistí pro *Sportovce mezinárodní úrovně* nebo kteréhokoli jiného *Sportovce*, který je přihlášen na *Mezinárodní Akci*, vhodný postup, pomocí něhož, *Sportovci*, jejichž doložený zdravotní stav vyžaduje *Použití Zakázané látky* nebo *Zakázané metody*, mohou žádat o terapeutickou výjimku. *Sportovci*, kteří jsou zařazení do *Registru pro Testování* ve své mezinárodní sportovní federaci, mohou získat terapeutickou výjimku pouze podle pravidel své mezinárodní sportovní federace. Každá mezinárodní sportovní federace vydá *Seznam* těch *Mezinárodních Akcí*, pro které bude vyžadována terapeutická výjimka od mezinárodní federace. Každá *Národní Antidopingová organizace* zajistí pro všechny *Sportovce*, kteří podléhají její pravomoci a nejsou zařazení do *Registru pro Testování* mezinárodní federace, vhodný postup, pomocí něhož, *Sportovci*, jejichž doložený zdravotní stav vyžaduje *Použití Zakázané látky* nebo *Zakázané metody*, mohou žádat o terapeutickou výjimku. Tyto žádosti budou posuzovány v souladu s *Mezinárodním standardem* pro terapeutické výjimky. Mezinárodní federace a *Národní Antidopingové organizace* okamžitě nahlásí WADA pomocí *ADAMS* udělení jakékoliv terapeutické výjimky kromě *Sportovců* národní úrovně, kteří nejsou danou *Národní Antidopingovou organizací* zahrnuti do *Registru pro Testování*.

WADA může kdykoliv z vlastní iniciativy přezkoumat udělení terapeutické výjimky každému *Sportovci mezinárodní úrovně* nebo *Sportovci* národní úrovně, který je zahrnut příslušnou *Národní Antidopingovou organizací* do *Registru pro Testování*. Dále může WADA, na žádost *Sportovce*, kterému bylo odmítnuto udělení terapeutické výjimky, toto odmítnutí přezkoumat. Jestliže WADA rozhodne, že udělení nebo odmítnutí udělení terapeutické výjimky nebylo v souladu s *Mezinárodním standardem* pro terapeutické výjimky, může takové rozhodnutí změnit.

Pokud navzdory požadavkům tohoto článku nemá mezinárodní federace ustanoven postup, podle kterého mohou *Sportovci* žádat o terapeutické výjimky, *Sportovec mezinárodní úrovně* může požádat WADA o posouzení své žádosti tak, jako kdyby byla zamítnuta.

Přítomnost *Zakázané látky* nebo jejich *Metabolitů* nebo *Markerů* (článek 2.1), *Použití* nebo *Pokus* o *Použití Zakázané látky* nebo *Zakázané metody* (článek 2.2), *Držení Zakázaných látek* a *Zakázaných metod* (článek 2.6), *Podávání* nebo *Pokus* o podání *Zakázané látky* nebo aplikace či *Pokus* o aplikaci *Zakázané metody* (článek 2.8), které jsou v souladu s podmínkami příslušné terapeutické výjimky, která byla udělena v souladu s *Mezinárodním standardem* pro terapeutické výjimky, nebudou považovány za porušení antidopingového pravidla.

### **Kodex článek 13.4 Odvolání proti rozhodnutí udělující nebo zamítající terapeutickou výjimku**

Proti rozhodnutí WADA, kterým se mění rozhodnutí o udělení nebo o zamítnutí udělení terapeutické výjimky, se *Sportovec* nebo *Antidopingová organizace*, jejíž rozhodnutí bylo změněno, může odvolat výlučně k CAS. Proti rozhodnutí *Antidopingové organizace* o odmítnutí udělení terapeutické výjimky, které nebylo změněno WADA, se *Sportovci mezinárodní úrovně* mohou odvolat k CAS, ostatní *Sportovci* k národnímu přezkumnému orgánu, který je jmenován v článku 13.2.2. Jestliže národní přezkumný orgán změní rozhodnutí odmítající udělení terapeutické výjimky, může se WADA proti takovému rozhodnutí odvolat k CAS.

Jestliže *Antidopingová organizace* nepřijme rozhodnutí ve věci řádně podané žádosti o terapeutickou výjimku v přiměřené lhůtě, může být nevydání rozhodnutí *Antidopingovou organizací* považováno za zamítnutí pro účely práva na odvolání upraveného v tomto článku.

## **Kodex článek 14.5 Databáze informací o Dopingové kontrole.**

WADA bude působit jako centrální databáze informací o testech a v rámci *Dopingové kontroly* a o jejich výsledcích u *Sportovců mezinárodní úrovně* i *Sportovců* národní úrovně, které *Národní Antidopingová organizace* zahrnula do *Registru pro Testování*. Aby se usnadnilo koordinované rozhodování o provedení testů a aby nedocházelo ke zbytečné duplicitě *Testování* různými *Antidopingovými organizacemi*, bude každá *Antidopingová organizace* oznamovat všechny testy těchto *Sportovců Při Soutěži* i *Mimo Soutěž* do databáze WADA co nejdříve po provedení takového testu. Tato informace bude zpřístupněná *Sportovci*, národní federaci *Sportovce*, *Národnímu olympijskému výboru* nebo národnímu paralympijskému výboru, *Národní Antidopingové organizaci*, mezinárodní federaci a Mezinárodnímu olympijskému výboru nebo Mezinárodnímu paralympijskému výboru.

Pro umožnění, aby taková databáze o testech v rámci *Dopingové kontroly* fungovala, WADA vyvinula ADAMS, databázový systém, který splňuje principy ochrany osobních údajů. WADA vyvinula ADAMS zejména tak, aby byl v souladu s předpisy a normami ochrany osobních údajů platnými pro WADA a další organizace používající ADAMS. Osobní údaje *Sportovce*, *Doprovodného personálu Sportovce* nebo jiných *Osob*, jež jsou součástí antidopingových aktivit, bude WADA, která je pod dohledem kanadských úřadů na ochranu osobních údajů, uchovávat jako přísně důvěrné a v souladu s *Mezinárodním standardem pro ochranu soukromí*. WADA bude alespoň jednou ročně zveřejňovat statistické zprávy shrnující informace, které WADA obdrží a přitom zajistí, aby vždy bylo plně respektováno soukromí *Sportovců* a WADA bude připravena ke konzultacím s národními a regionálními úřady na ochranu osobních údajů.

## **Kodex článek 15.4 Vzájemné uznávání.**

**15.4.1** Při dodržení práva na odvolání uvedeného v článku 13, budou všichni ostatní *Signatáři* uznávat a respektovat *Testování*, terapeutické výjimky a výsledky řízení nebo jiná konečná rozhodnutí kteréhokoliv *Signatáře*, která jsou v souladu s *Kodexem* a jsou v kompetenci tohoto *Signatáře*.

*[Poznámka k článku 15.4.1: Výklad tohoto článku byl v minulosti, co se týče terapeutických výjimek, poněkud nejasný. Pokud není v pravidlech Mezinárodní federace nebo ve smlouvě s Mezinárodní federací uvedeno jinak, Národní Antidopingové organizace nemají „oprávnění“ k udělení terapeutických výjimek Sportovci mezinárodní úrovně.]*

**15.4.2** *Signatáři Kodexu* uznají stejná opatření jiných orgánů, které nepřijaly *Kodex*, pokud pravidla těchto orgánů jsou jinak v souladu s *Kodexem*.

*[Poznámka k článku 15.4.2: Pokud je rozhodnutí orgánu, který Kodex nepřijal, v některých ohledech v souladu s Kodexem a v jiných nikoliv, měli by se Signatáři snažit o uplatnění rozhodnutí v souladu se zásadami Kodexu. Například pokud v procesu, který je v souladu s Kodexem, je orgánem, který a není Signatářem Kodexu, Sportovec uznán vinným z porušení Antidopingového pravidla v důsledku přítomnosti Zakázané látky v těle, ale uložená doba Zákazu činnosti je kratší než stanoví Kodex, pak by všichni Signatáři měli uznat takové porušení antidopingového pravidla a Národní Antidopingová organizace Sportovce by měla provést řízení podle článku 8, aby se stanovilo, zda by neměla být udělena delší doba Zákazu činnosti stanovená v Kodexu.]*

## **3.0 Pojmy a definice**

### **3.1. Pojmy definované v Kodexu**

#### **ADAMS**

(Anti-Doping Administration and Management System) je webová informační databáze, která je řídicím nástrojem pro ukládání dat, jejich ukládání, sdílení a hlášení, vytvořeným na pomoc zainteresovaným subjektům a WADA v jejich antidopingových aktivitách ve spojení s legislativou ochrany dat.

## **Akce**

(Event). Série jednotlivých *Soutěží* probíhajících společně, která je řízena jedním orgánem (např. olympijské hry, mistrovství světa FINA, Panamerické hry).

## **Antidopingová organizace**

(Anti-Doping Organization). *Signatář*, který odpovídá za přijetí pravidel pro iniciování, zavedení nebo uplatnění jakékoliv části procesu *Dopingové kontroly*. Jedná se např. o Mezinárodní olympijský výbor, Mezinárodní paralympijský výbor, jiné *Organizátory významných Akcí*, kteří provádějí *Testování* v průběhu svých *Akcí*, *WADA*, mezinárodní federace a *Národní Antidopingové organizace*.

## **Dopingová kontrola**

(Doping Control). Všechny kroky a procesy od plánování testů až ke konečnému rozhodnutí o jakémkoliv odvolání, včetně veškerých kroků a procesů mezi tím, například poskytování informací o pobytu *Sportovce*, odběr *Vzorků* a nakládání s nimi, laboratorní analýza terapeutické výjimky, nakládání s výsledky a ústní jednání

## **Kodex**

(Code). Světový antidopingový kodex.

## **Mezinárodní akce**

(International Event). *Akce*, kterou řídí Mezinárodní olympijský výbor, Mezinárodní paralympijský výbor, mezinárodní federace, *Organizátor významné Akce* nebo jiná mezinárodní sportovní organizace nebo *Akce*, na kterou jedna z uvedených organizací jmenuje technické funkcionáře.

## **Mezinárodní standard**

(International Standard). Standard, který přijala *WADA* pro podporu *Kodexu*. Dodržování *Mezinárodního standardu* (na rozdíl od jiných alternativních standardů, postupů nebo procedur) bude postačovat k závěru, že procesy, které jsou uvedeny v *Mezinárodním standardu*, byly uskutečněny řádně. *Mezinárodní standardy* budou zahrnovat všechny technické dokumenty, vydané na základě *Mezinárodního standardu*.

## **Mimo Soutěž**

(Out-of-Competition). Jakákoli *Dopingová kontrola*, která není prováděna *Při Soutěži*.

## **Národní Akce**

(National Event). Sportovní *Akce*, které se účastní *Sportovci* mezinárodní nebo národní úrovně a která není *Mezinárodní Akcí*.

## **Národní Antidopingová organizace**

(National Anti-Doping Organization). V každé zemi určený subjekt(y), který má na národní úrovni základní oprávnění a odpovědnost přijímat a zavádět antidopingová pravidla, nařizovat odběry *Vzorků*, nakládání s výsledky testů a provádět řízení. To zahrnuje i subjekt, který může být několika zeměmi společně určen, aby sloužil jako regionální *Antidopingová organizace* pro tyto země. Jestliže toto určení nebylo provedeno příslušným orgánem veřejné moci, pak takovým subjektem bude *Národní olympijský výbor* dané země nebo jím zmocněný subjekt.

## **Období Akce**

(Event Period) Doba mezi začátkem a koncem určité *Akce*, která je vymezena řídicím orgánem *Akce*.

## **Použití**

(Use). Užívání, aplikace, požití, injekce nebo konzumace *Zakázané látky* nebo *Zakázané metody* jakýmkoli způsobem.

### **Pozitivní laboratorní nález**

(Adverse Analytical Finding). Zpráva laboratoře nebo jiného subjektu schváleného WADA, která ve shodě s *Mezinárodním standardem* pro laboratoře a souvisejícími technickými dokumenty identifikuje ve *Vzorku* přítomnost *Zakázané látky* nebo jejích *Metabolitů* nebo *Markerů* (včetně zvýšeného množství endogenních *látek*) nebo prokazuje *Použití Zakázané metody*.

### **Při Soutěži**

(In-competition). Pokud není stanoveno jinak pravidly mezinárodní federace nebo jiné příslušné *Antidopingové organizace*, znamená *Při Soutěži* dobu začínající dvanáct hodin před *Soutěží*, které se má *Sportovec* zúčastnit, až do konce takové *Soutěže* a procesu odběru *Vzorku* na této *Soutěži*.

### **Registr pro Testování**

(Registered Testing Pool). Skupina *Sportovců* nejvyšší úrovně, jejíž členy určuje každá mezinárodní federace a *Národní Antidopingová organizace*, a kteří mohou být testováni *Při Soutěži* i *Mimo Soutěž* v rámci testovacího programu příslušné mezinárodní federace nebo *Národní Antidopingové organizace*. Každá mezinárodní federace bude vydávat *Seznam* identifikující tyto *Sportovce* zařazené do *Registru pro Testování* buď podle jména, nebo podle jasně definovaných, specifických kritérií.

### **Seznam**

(Prohibited List). *Seznam* identifikující *Zakázané látky* a *Zakázané metody*.

### **Signatáři**

(Signatories). Ty subjekty, které podepsaly *Kodex* a souhlasily s jeho dodržováním, zahrnující Mezinárodní olympijský výbor, mezinárodní federace, Mezinárodní paralympijský výbor, *Národní olympijské výbory*, národní paralympijské výbory, *Organizátory významných Akcí*, *Národní Antidopingové organizace* a WADA.

### **Soutěž**

(Competition). Jednotlivý závod, zápas, hra nebo jednotlivá sportovní *Soutěž*. Například zápas v basketbalu nebo finále sprintu na 100m v atletice na olympijských hrách. Pro etapové závody a ostatní sportovní *Soutěže*, ve kterých jsou ceny udělovány denně nebo průběžně, bude rozdíl mezi *Soutěží* a *Akcí* stanoven v pravidlech příslušné mezinárodní federace.

### **Sportovec**

(Athlete). Jakákoliv *Osoba*, která se účastní sportu na mezinárodní úrovni (kterou definují jednotlivé mezinárodní federace), na národní úrovni (kterou definují jednotlivé *Národní Antidopingové organizace*, včetně, ale nikoli pouze, *Sportovci*, kteří jsou zařazeni do *Registru pro Testování*) a jakýkoliv jiný závodník, který jinak podléhá pravomoci některého *Signatáře* nebo jiné sportovní organizaci, která přijala *Kodex*. Všechny články *Kodexu*, včetně například *Testování* a terapeutických výjimek, musí být aplikovány na závodníky mezinárodní a národní úrovně. Některé *Národní Antidopingové organizace* se mohou rozhodnout pro *Testování* a aplikaci antidopingových pravidel na rekreační *Sportovce* nebo závodníky kategorie veteráni (masters), kteří momentálně nebo potenciálně nejsou závodníky národní úrovně. *Národní Antidopingové organizace* však nejsou povinny aplikovat všechny tyto aspekty *Kodexu* na tyto *Osoby*. Mohou být ustanovena specifická národní pravidla pro *Dopingovou kontrolu* u závodníků, kteří nejsou závodníky mezinárodní či národní úrovně, aniž by tato pravidla byla v rozporu s *Kodexem*. Např. se v dané zemi mohou testovat rekreační závodníci, ale nemusí se vyžadovat terapeutické výjimky nebo informace o pobytu. Ve stejném smyslu se může *Organizátor významné Akce* organizující *Soutěž* pouze pro závodníky kategorie veteránů rozhodnout testovat závodníky, ale nevyžadovat předchozí terapeutické výjimky nebo informace o pobytu. Pro účely článku 2.8 (Podávání nebo *Pokus* o podání) a účely antidopingové informovanosti a výchovy, každá *Osoba*, která se účastní sportu, který spadá do pravomoci kteréhokoliv *Signatáře*, vlády nebo jiné sportovní organizace, která přijala *Kodex*, je považována za *Sportovce*.

[Poznámka: Z této definice je zřejmé, že všichni *Sportovci* mezinárodní i národní úrovně podléhají pravidlům *Kodexu*. Mezinárodní federace a *Národní Antidopingové organizace* přesně definují

mezinárodní a národní úroveň jednotlivých sportů ve svých antidopingových pravidlech. Na národní úrovni se budou antidopingová pravidla v souladu s Kodexem aplikovat minimálně na všechny *Osoby* národního týmu a všechny *Osoby*, které se kvalifikovaly na *Soutěže* národního mistrovství v kterémkoliv sportu. To však neznamená, že všichni tito Sportovci musí být zařazeni do Registru pro Testování Národní Antidopingové organizace. Tato definice rovněž dovoluje, aby *Národní Antidopingové organizace*, pokud si to přejí, rozšířily svůj antidopingový kontrolní program, vedle Sportovců národní úrovně i na Soutěžícími v nižších *Soutěžích*. *Sportovci* závodící v *Soutěžích* všech úrovní by měli mít prospěch z antidopingové informovanosti a výchovy.]

(International-Level Athlete). *Sportovci*, které jedna nebo více mezinárodních federací zařadí do *Registru pro Testování* mezinárodní federace.

### **Testování**

(Testing). Části procesu *Dopingové kontroly* zahrnující rozhodování o provedení testu, odběr *Vzorku*, nakládání se *Vzorkem* a transport *Vzorku* do laboratoře.

### **WADA**

(WADA, The World Anti-Doping Agency). Světová antidopingová agentura.

### **Zakázaná látka**

(Prohibited Substance). Jakákoli látka uvedená v *Seznamu*.

### **Zakázaná metoda**

(Prohibited Method). Jakákoli metoda uvedená v *Seznamu*.

## 3.2. Pojmy definované *Mezinárodním standardem pro TV*

**Retroaktivní TV:** Terapeutická výjimka schválená Komisí pro terapeutické výjimky na základě lékařské dokumentace poté, co laboratoř oznámila *Pozitivní laboratorní nález (AAF)*.

**Terapeutické:** Vztahující se k léčbě zdravotního stavu léčebnými prostředky nebo metodami; nebo poskytující nebo napomáhající uzdravení.

**TV:** Terapeutická výjimka schválená Komisí pro terapeutické výjimky na základě lékařské dokumentace před použitím látky ve sportu.

**KTV:** Komise pro terapeutické výjimky je výbor ustavený příslušnou *Antidopingovou organizací*.

**WADA KTV:** Komise pro terapeutické výjimky *WADA* je výbor ustavený *WADA*.

## DRUHÁ ČÁST: STANDARDY PRO UDĚLOVÁNÍ TERAPEUTICKÝCH VÝJIMEK

### 4.0 Kritéria pro udělování Terapeutických výjimek

*Sportovci* může být udělena terapeutická výjimka (TV) povolující mu *Použití Zakázané látky* nebo *Zakázané metody*, jak jsou uvedeny v *Seznamu*. Komise pro Terapeutické výjimky (KTV) podrobí žádost o TV přezkumu. KTV bude ustavena *Antidopingovou organizací*. Výjimka bude udělena pouze v přísném souladu se všemi následujícími kritérii:

*[Poznámka: Tento standard se vztahuje na všechny Sportovce definované v Kodexu a podléhající Kodexu, tj. na tělesně zdravé Sportovce a zdravotně postižené Sportovce. Tento standard bude aplikován v souladu s individuálními okolnostmi jednotlivce. Například výjimka, která je patřičná pro konkrétního zdravotně postiženého Sportovce nemusí být patřičná pro jiné Sportovce.]*

- 4.1. *Sportovec* je povinen předložit žádost o TV nejpozději 21 dní před tím, než potřebuje její schválení (například před *Akcí*).
- 4.2. Zdraví *Sportovce* by se významně zhoršilo, pokud by mu měla být *Zakázaná látka* nebo *Zakázaná metoda* odmítnuta v průběhu léčby akutního nebo chronického zdravotního stavu.
- 4.3. Terapeutické *Použití Zakázané látky* nebo *Zakázané metody* by nemělo způsobit žádné jiné zvýšení výkonu, než které může být předvídáno navrácením do zdravotního stavu následně po léčbě skutečného zdravotního stavu. *Použití Zakázané látky* nebo *Zakázané metody* ke zvýšení „minimální“ úrovně jakéhokoli endogenního hormonu není považováno za přijatelnou Terapeutickou intervenci.
- 4.4. Neexistuje žádná přijatelná Terapeutická alternativa k *Použití* jinak *Zakázané látky* nebo *Zakázané metody*.
- 4.5. Potřeba *Použití* jinak *Zakázané látky* nebo *Zakázané metody* nemůže být následkem zcela nebo z části dřívějšího neterapeutického *Použití* látek ze *Seznamu*.
- 4.6. Udělující orgán může zrušit TV pokud:
  - a. *Sportovec* okamžitě nevyhoví jakýmkoliv požadavkům nebo stanoveným podmínkám *Antidopingové organizace*, která výjimku udělila.

- b. Okolnost, pro kterou byla TV udělena, pominula.
- c. *Sportovec* byl seznámen s tím, že TV byla *Antidopingovou organizací* odejmuta.

*[Poznámka: Každá TV bude udělena na dobu určitou tak, jak bylo rozhodnuto KTV. Může se stát, že TV pominula nebo byla odejmuta a Zakázaná látka, které se tato TV týká, je stále v těle *Sportovce*. V takových případech *Antidopingová organizace* provádějící počáteční posouzení *Pozitivního laboratorního nálezu* zváží, jak se nález vztahuje k pominutí nebo odejmutí TV.]*

4.7 Žádost o TV se zpětným účinkem nebude brána v úvahu kromě případů kdy:

- a. Nastala potřeba naléhavé léčby nebo léčby akutního zdravotního stavu, nebo
- b. Z důvodu výjimečných okolností nebyl dostatek času k předložení žádosti žadatelem nebo k posouzení žádosti KTV před *Dopingovou kontrolou*.
- c. Nastaly podmínky pro aplikaci článku 7.13.

*[Poznámka: zdravotní naléhavosti nebo akutní zdravotní stavy vyžadující podání jinak Zakázané látky nebo Použití jinak Zakázané metody před tím než by mohla být podána žádost o TV, jsou výjimečné. Obdobně okolnosti vyžadující uspišit posouzení žádosti o TV z důvodu blížící se Soutěže jsou vzácné. *Antidopingové organizace* udílející TV by měly mít vnitřní postupy, které umožňují připustit takové situace.]*

## 5.0 Důvěrnost informací

- 5.1. Žadatel musí členům KTV poskytnout písemný souhlas k podání všech informací, týkajících se žádosti a na základě požadavku dalším nezávislým lékařům a vědcům nebo nezbytným činovníkům zapojeným do řízení, přezkoumání nebo odvolání ve věci TV. Pokud bude vyžadována pomoc externích, nezávislých expertů, budou všechny podrobnosti žádosti předávány bez identifikace *Sportovce*. Žadatel musí rovněž poskytnout písemný souhlas k distribuci závěrů KTV dalším příslušným *Antidopingovým organizacím* v souladu s ustanovením *Kodexu*.
- 5.2. Členové KTV a administrativa *Antidopingových organizací* bude při svých činnostech přísně zachovávat principy důvěrnosti. Všichni členové KTV a zapojení činovníci podepíší dohody o zachování mlčenlivosti a konfliktu zájmů. Konkrétně budou zachovávat mlčenlivost ohledně důvěrných informací, týkajících se:

- a. Všechny lékařské informace a data poskytnuté *Sportovcem* a lékařem, který je zapojen do péče o *Sportovce*.
- b. Všechny podrobnosti žádosti včetně jména lékaře, který je zapojen do procesu.

Pokud bude *Sportovec* chtít odvolat právo KTV nebo WADA KTV na získání jakýchkoli informací o svém zdravotním stavu jménem *Sportovce*, musí to *Sportovec* oznámit písemně svému praktickému lékaři. *Sportovec* nemusí jako důsledek takového rozhodnutí získat souhlas k TV nebo k obnovení existující TV.

## 6.0 Komise pro Terapeutické výjimky (KTV)

Komise budou ustaveny a budou postupovat v souladu s následujícími směrnicemi:

- 6.1. KTV by měla sestávat nejméně ze tří (3) lékařů se zkušeností s péčí a léčbou *Sportovců* a výbornou znalostí klinické a zátěžové medicíny. Aby se zajistila úroveň nezávislosti v rozhodování, většina členů jakékoliv KTV by neměla být ve střetu zájmů a mít politickou odpovědnost v příslušné *Antidopingové organizaci*. Všichni členové KTV podepíší prohlášení o vyloučení konfliktu zájmů. Při udělování TV týkajících se zdravotně postiženého *Sportovce*, alespoň jeden z lékařů musí mít zkušenost s péčí a léčbou zdravotně postižených *Sportovců*.
- 6.2. KTV může požadovat jakoukoli expertizu lékaře nebo vědce, považuje-li to za vhodné k přezkoumání okolností jakékoli žádosti o TV.
- 6.3. WADA KTV bude ustavena v souladu s kritériem upraveným v článku 6.1. WADA KTV je založena s cílem, aby ze své vlastní iniciativy přezkoumávala rozhodnutí týkající se TV udělených *Antidopingovými organizacemi*. Jak je upřesněno v *Kodexu* v článku 4.4., WADA KTV na žádost *Sportovců*, kterým byla TV odepřena *Antidopingovou organizací*, přezkoumá taková rozhodnutí s pravomocí je změnit.

## 7.0 Postup při udělování Terapeutické výjimky (TV)

- 7.1 TV bude posouzena pouze v případě obdržení kompletní žádosti, která musí obsahovat všechny odpovídající dokumenty (viz příloha 2 - formulář TV). Proces posuzování žádosti musí být veden v přísném souladu s principy lékařského tajemství.
- 7.2 Formulář žádosti o TV, je uveden v příloze 2, může být upraven *Antidopingovou organizací* tak, aby zahrnoval další požadavky na informace, ale žádná část nebo položka nebude vypuštěna.
- 7.3 Formulář žádosti o TV může být *Antidopingovými organizacemi* přeložen do jiného jazyka/ů, ale angličtina nebo francouzština musí na formuláři/ích žádosti o TV zůstat.
- 7.4 *Sportovec* nemůže požádat více než jednu *Antidopingovou organizaci* o TV. V žádosti musí být uvedeno sportovní odvětví *Sportovce* a kde je to vhodné, jeho disciplína a jeho přesná pozice nebo role.
- 7.5 Žádost musí vyjmenovat kterékoli předchozí a/nebo současné žádosti o povolení k *Použití jinak Zakázané látky* nebo *Zakázané metody* a orgán, u něhož byla žádost podána, a rozhodnutí tohoto orgánu.
- 7.6 Žádost musí obsahovat komplexní zdravotní dokumentaci a výsledky všech vyšetření, laboratorních zkoumání a snímkových dokumentací, příslušných k této žádosti. Údaje vztahující se k diagnóze a léčbě, stejně jako jejich doba platnosti, musí být v souladu s dokumentem *WADA „Lékařské informace na podporu rozhodnutí KTV“*. Pro astma musí být splněny specifické požadavky obsažené v příloze 1.
- 7.7 Jakékoli doplňující příslušné vyšetření, zkoumání nebo snímkové dokumentace vyžádané KTV *Antidopingové organizace* před schválením budou učiněny na náklady žadatele nebo jeho národního sportovního orgánu.
- 7.8 Žádost musí obsahovat zprávu dostatečně kvalifikovaného lékaře dosvědčující potřebu jinak *Zakázané látky* nebo *Zakázané metody* pro léčbu *Sportovce* a vysvětlující, proč alternativní, povolené léčivo nemůže nebo nemohlo by být užito pro léčbu *Sportovce*.

7.9 Dávka, frekvence, způsob podávání a doba podávání předmětné jinak *Zakázané látky* nebo *Zakázané metody* musí být specifikovány. V případě změny musí být zaslána nová žádost.

7.10 Za normálních okolností rozhodnutí KTV by měla být učiněna do třiceti (30) dnů od doručení veškeré příslušné dokumentace a budou *Sportovci* písemně sdělena příslušnou *Antidopingovou organizací*. V případě, že žádost o TV byla podána v přiměřeném čase před *Akcí*, KTV vyvine maximální snahu pro dokončení posuzování TV před začátkem *Akce*. V případech, kde byla TV udělena *Sportovci* začleněnému do *Registru pro Testování* příslušné *Antidopingové organizace*, obdrží *Sportovec* a *WADA* bezodkladně souhlas obsahující informace o době trvání výjimky a o podmínkách spojených s TV.

7.11 a. Na základě obdržení požadavku *Sportovce* o přezkoumání, jak stanoveno v článku 4.4 *Kodexu*, bude WADA KTV oprávněna změnit rozhodnutí o TV udělené *Antidopingovou organizací*. *Sportovec* poskytne WADA KTV všechny informace pro TV tak, jak byly předloženy původně *Antidopingové organizací* společně s příslušným poplatkem za žádost. Dokud nebude přezkumné řízení uzavřeno, zůstává původní rozhodnutí v platnosti. Řízení by nemělo trvat déle jak 30 dní po obdržení informací *WADA*.

b. Přezkumné řízení může *WADA*, ze své vlastní iniciativy, vyvolat kdykoli.

7.12 Pokud bude rozhodnutí o udělení TV zrušeno *WADA* na základě přezkumu tohoto rozhodnutí, nebude mít tato změna zpětnou účinnost a nebudou anulovány výsledky *Sportovce*, kterých dosáhl v období udělené TV, a zrušení TV vstoupí v platnost do čtrnácti 14 dnů po oznámení rozhodnutí *Sportovci*.

7.13 Použití inhalačních beta2-agonistů:

- Užití inhalačních inhalačního formoterolu, salbutamolu, salmeterolu a terbutalinu je v souladu se současnou klinickou praxí. Užití těchto látek by mělo být případně hlášeno pomocí *ADAMS* a v souladu s *Kodexem* jakmile je přípravek použit a stejně tak musí být hlášen do protokolu *Dopingové kontroly* v případě *Testování*. Opomenutí hlášení bude zohledněno při nakládání s výsledky, zvláště v případě žádosti o Retroaktivní TV.
- *Sportovci* užívající výše uvedené látky v inhalaci musí mít lékařskou dokumentaci potvrzující toto užívání a splňující minimální požadavky uvedené v příloze 1.

**V závislosti na kategorii *Sportovce* bude lékařská dokumentace posuzována takto:**

- Pro všechny *Sportovce* začleněné v *Registru pro Testování* mezinárodní sportovní federace musí být schválena řádná TV před užitím látky
- Pro *Sportovce* účastníky se mezinárodní *Akce*, ale kteří nejsou členy *Registru pro Testování* mezinárodní sportovní federace, buď TV nebo Retroaktivní TV

v případě *Pozitivního laboratorního nálezu* bude posuzována v souladu s pravidly mezinárodní sportovní federace nebo Organizátora významné Akce.

- Pro *Sportovce* národní úrovně, kteří nejsou začleněni do *Registru pro Testování* mezinárodní sportovní federace a jsou nebo nejsou začleněni do národního *Registru pro Testování*, buď TV nebo Retroaktivní TV v případě *Pozitivního laboratorního nálezu* bude posuzována v souladu s pravidly *Národní Antidopingové organizace*.
- Retroaktivní TV nebude udělena, pokud nebudou splněny požadavky přílohy 1, což znamená, že jakýkoliv *Pozitivní laboratorní nález* hlášený laboratoří za těchto okolností bude znamenat porušení antidopingových pravidel.
- Jakýkoliv *Sportovec* může žádat o TV kdykoliv, kdy chce.
- Žádný *Sportovec*, který žádal o TV nebo o Retroaktivní TV a byla mu zamítnuta, nesmí užívat příslušnou látku bez předchozího schválení TV (Retroaktivní TV nebude povolena).

## 8.0 Postup při prohlášení o *Použití*

8.1 Je všeobecně známo, že některé látky zahrnuté do *Seznamu* jsou užívány k léčbě častých zdravotních obtíží u *Sportovců*. Pro účely monitorování těchto látek, pro které určité způsoby podání nejsou zakázány, bude požadováno jednoduché prohlášení o *Použití*. Toto je striktně omezeno na: Glukokortikosteroidy nesystémovým podáním, jmenovitě intraartikulární, periartikulární, peritendinální, epidurální a intradermální injekcí a inhalační cestou.

8.2 Pro uvedené látky by mělo být *Sportovcem* provedeno prohlášení o *Použití* pomocí *ADAMS* pokud to bude přiměřeně vhodné a v souladu s *Kodexem* v okamžiku počátku *Použití*. Toto prohlášení by mělo obsahovat diagnózu, název látky, podanou dávku, jméno a kontaktní informace lékaře.

Navíc musí *Sportovec* oznámit *Použití* předmětné látky do protokolu *Dopingové kontroly*.

## 9.0 Databáze informací

9.1. Od *Antidopingových organizací* se požaduje poskytovat *WADA* všechny TV udělené *Sportovcům*, kteří jsou členy národního nebo mezinárodního *Registru pro Testování* a veškerou doprovodnou dokumentaci podle článku 7.0.

9.2. Prohlášení o *Použití* by měly být dostupné WADA (ADAMS).

9.3. Databáze informací zajistí zachování přísné důvěrnosti zdravotních informací.

## 10.0 Přejídná ustanovení

Zkrácené terapeutické výjimky (ZTV) doručené před 31.12.2008 zůstanou vyřizovány podle Standardu pro terapeutické výjimky z roku 2005.

Tyto ZTV zůstanou v platnosti po 1.1.2009 dokud nenastane nejdřívější z:

(i) Datum, ke kterému jsou zrušeny příslušnou KTV po posouzení podle článku 8.6 Standardu pro terapeutické výjimky z roku 2005;

(ii) Datum platnosti uvedené na ZTV;

(iii) 31.12.2009

## **PŘÍLOHA 1:**

Minimální požadavky na lékařskou dokumentaci použitelnou pro proces TV v případě astmatu a jeho klinických variant

Dokumentace musí odrážet současnou nejlepší lékařskou praxi a obsahovat:

- 1) Kompletní lékařskou historii
- 2) Komplexní zprávu o klinických vyšetřeních se specifickým zřetelem na respirační systém
- 3) Zprávu ze spirometrie spolu s měřením usilovně vydechnutého objemu za první sekundu (FEV1)
- 4) Pokud je přítomna obstrukce dýchacích cest, spirometrie bude opakována po inhalaci krátkodobého beta-2 agonisty k prokázání reversibility bronchokonstrikce.
- 5) Pokud se neprokáže reverzibilní obstrukce dýchacích cest, je požadován bronchoprovokační test k průkazu přítomnosti hyperreakivity dýchacích cest
- 6) Celé jméno, specializace a adresa (včetně telefonu, e-mailu a faxu) vyšetřujícího lékaře



**3. Podrobnosti medikace** 3. Medication details

<b>Zakázaná látka(y):</b> Generický název <i>Prohibited substance(s):</i>	<b>Dávka:</b> <i>Dose:</i>	<b>Způsob aplikace:</b> <i>Route:</i>	<b>Frekvence dávky:</b> <i>Frequency:</i>
1.			
2.			
3.			

<b>Předpokládaná doba užívání:</b> (vyznačte křížkem) <i>Intended duration of treatment:</i> (Please tick appropriate box)	<b>jen jednou</b> <input type="checkbox"/> <i>once only</i>	<b>mimořádně</b> <input type="checkbox"/> <i>emergency</i>
<b>nebo doba trvání (týden/ měsíc):</b> ..... <i>or duration (week /month)</i>		

<b>Už jste dříve podával(a) žádost o TV:</b> <i>Have you submitted any previous TUE application:</i>	<b>ANO</b> <input type="checkbox"/> <i>yes</i>	<b>NE</b> <input type="checkbox"/> <i>no</i>
<b>Pro jaké látky?</b> ..... <i>For which substances?</i>		
<b>U které antidopingové Organizace?</b> ..... <i>To whom?</i>		
<b>Kdy?</b> ..... <i>When?</i>		
<b>Rozhodnutí:</b> <i>Decision:</i>	<b>Povoleno</b> <input type="checkbox"/> <i>Approved</i>	<b>Zamítnuto</b> <input type="checkbox"/> <i>Not approved</i>

**4. Prohlášení lékaře** 4. Medical practitioner's declaration

<b>Potvrzuji, že výše uvedená látka(y) je předepsaná jako správná léčba pro uvedený zdravotní stav. Dále potvrzuji, že užívání jiných léků neobsahujících zakázané látky by bylo nedostačující pro léčbu již zmíněného zdravotního stavu.</b> <i>I certify that the above-mentioned treatment is medically appropriate and that the use of alternative medication not on the Prohibited List would be unsatisfactory for this condition.</i>	
<b>Jméno:</b> ..... <i>Name</i>	
<b>Lékařská specializace:</b> ..... <i>Medical Speciality</i>	
<b>Adresa:</b> ..... <i>Address</i>	
<b>Tel.:</b> .....	<b>Fax:</b> .....
<b>E-mail:</b> .....	
<b>Podpis lékaře:</b> ..... <i>Signature of Medical Practitioner</i>	<b>Datum:</b> ..... <i>Date</i>

## 5. Prohlášení sportovce 5. Athlete's declaration

Já, ..... prohlašuji, že informace uvedené v bodě č. 1 jsou přesné a že žádám o souhlas k použití látky nebo metody ze Seznamu zakázaných látek a metod. Souhlasím s poskytnutím informací o svém zdravotním stavu KTV (Komise pro terapeutické výjimky) Antidopingového výboru České Republiky (dále ADV ČR), příslušným orgánům WADA KTV a také jiným antidopingovým organizacím podle ustanovení Kodexu. Jsem srozuměn s tím, že pokud budu chtít zrušit právo těchto organizací na získávání informací o mém zdravotním stavu, musím o této skutečnosti písemně informovat lékaře a moji antidopingovou organizaci.

I, .....certify that the information under 1. is accurate and that I am requesting approval to use a Substance or Method from the WADA Prohibited list. I authorize the release of personal medical information to the Czech Anti-Doping Committee as well as to WADA staff and to the WADA TUEC (Therapeutic Use Exemption Committee) and to other Anti-Doping Organizations under the provisions of the Code. I understand that if I ever wish to revoke the right of these organisations to obtain my health information on my behalf, I must notify my medical practitioner and my anti-doping organisation of that fact.

**Podpis sportovce:** ..... **Datum:** .....  
Athlete's signature Date

**Podpis rodiče / zákonného zástupce** ..... **Datum:** .....  
Parent's /Guardian's signature Date

(V případě, že se jedná o sportovce nepnoletého, či postiženého tak, že mu postižení znemožňuje podpis tohoto dokumentu, je vyžadován podpis rodiče či zákonného zástupce, který jedná ve jménu sportovce)

(If the athlete is a minor or has a disability preventing him/her to sign this form, a parent or guardian shall sign together with or on behalf of the athlete)

## 6. Poznámka 6. Note

<p><b>Poznámka 1</b> Note 1</p>	<p><b>Diagnóza</b> Nálezky potvrzující diagnózu musí být přiloženy k formuláři. Lékařská zpráva má obsahovat osobní anamnézu, výsledky všech příslušných vyšetření, laboratorních vyšetření a použitých zobrazujících metod. Kopie originálních zpráv je třeba přiložit. Je třeba dodržet co největší objektivitu při zhodnocení klinických stavů a v případě příznaků, které nelze demonstrovat, je vhodné uvést názor nezávislého odborníka - lékaře.</p> <p><i>Evidence confirming the diagnosis must be attached and forwarded with this application. The medical evidence should include a comprehensive medical history and the results of all relevant examinations, laboratory investigations and imaging studies. Copies of the original reports or letters should be included, when possible. Evidence should be as objective as possible in the clinical circumstances and in the case of non-demonstrable conditions independent supporting medical opinion will assist this application.</i></p>
-------------------------------------	---

### **Neúplné žádosti budou vráceny k doplnění.**

*Incomplete Applications will be returned and need to be resubmitted.*

**Kompletně vyplněnou žádost pošlete antidopingové organizaci a ponechte si kopii.**

*Please submit the completed form to the ADO and keep a copy for your records.*