

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

### СТАНДАРТЫ ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЙ НА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

#### Извлечение из документа

#### «МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ ДЛЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗАПРЕЩЕННЫХ СУБСТАНЦИЙ»

Всемирного антидопингового агентства (ВАДА); действуют с 1 января 2005 года

#### 4.0 Критерии выдачи разрешений на терапевтическое использование

Спортсмену может быть предоставлено разрешение на терапевтическое использование (ТИ) запрещенной субстанции или запрещенного метода, включенных в Запрещенный список. Заявка на разрешение ТИ рассматривается Комитетом по выдаче разрешений на терапевтическое использование (КТИ). КТИ будет назначаться антидопинговой организацией. Подобные разрешения будут выдаваться в строгом соответствии со следующими критериями:

[Примечание: Данный стандарт относится ко всем спортсменам, как это предписано Кодексом, например, спортсменам с полными физическими возможностями и спортсменам с ограниченными физическими возможностями. Данный стандарт будет применяться в соответствии с индивидуальными обстоятельствами. Например, разрешение, выданное какому-либо спортсмену с ограниченными физическими возможностями, может быть не выдано другим].

- 4.1 Заявка на разрешение на ТИ представляется спортсменом не менее чем за 21 день до его участия в спортивном мероприятии.
- 4.2 Спортсмен будет испытывать значительное ухудшение состояния здоровья, если в процессе лечения какого-либо острого или хронического заболевания он не сможет использовать запрещенную субстанцию или метод.
- 4.3 Терапевтическое использование запрещенной субстанции или метода не приведет к дополнительному улучшению спортивных результатов, кроме ожидаемого улучшения, связанного с возвращением к нормальному состоянию здоровья под воздействием терапевтического эффекта от применения данной субстанции. Использование любой запрещенной субстанции или метода для повышения «пониженного» уровня эндогенных гормонов не может считаться приемлемым терапевтическим вмешательством.
- 4.4 Отсутствие разумной терапевтической альтернативы использованию запрещенной субстанции или метода.
- 4.5 Необходимость применения запрещенной субстанции или метода не может быть следствием предыдущего нетерапевтического использования субстанций из Запрещенного списка.

#### 4.6 Разрешение на ТИ отменяется выдавшим его органом, если:

- (a) спортсмен незамедлительно не подчиняется любым требованиям антидопинговой организации, выдавшей разрешение на ТИ;
- (b) срок, в течение которого действует разрешение на ТИ, истек;
- (c) спортсмен извещается, что разрешение на ТИ отменено антидопинговой организацией.

*[Примечание: Каждое конкретное разрешение на ТИ будет иметь четко оговоренный срок действия, устанавливаемый соответствующим КТИ. Могут иметь место случаи, когда срок действия разрешения на ТИ истек или разрешение было отозвано, а запрещенная субстанция, применение которой было разрешено в целях ТИ, по-прежнему присутствует в организме спортсмена. В этих случаях антидопинговая организация, осуществляющая начальное изучение неблагоприятного результата анализа, рассматривает вопрос о том, согласуется ли такой результат с истечением срока действия разрешения или отзывом разрешения на ТИ].*

#### 4.7 Заявка на разрешение на ТИ не будет рассматриваться на предмет ее одобрения ретроактивно за исключением следующих случаев:

- (a) необходимость оказания срочной медицинской помощи или лечения при резком ухудшении состояния здоровья;
- (b) отсутствие в силу исключительных обстоятельств у заявителя достаточного времени или возможности для того, чтобы подать заявку, а КТИ – рассмотреть заявку до проведения допинг-контроля.

*[Примечание: Необходимость в срочной медицинской помощи с использованием запрещенных субстанций или методов либо необходимость лечения при резком ухудшении состояния здоровья до того, как может быть получено разрешение на ТИ, возникает довольно редко. Обстоятельства, требующие упрощенной процедуры подачи заявки на разрешение на ТИ, также возникают не так уж часто. Тем не менее, антидопинговые организации, ответственные за выдачу разрешений на ТИ, должны разработать внутренние процедуры, определяющие, как следует действовать в подобных обстоятельствах].*

#### 5.0 Конфиденциальность информации

##### 5.1 Заявитель должен дать письменное согласие на передачу всей необходимой информации, относящейся к заявке, членам КТИ и, если потребуется, другим независимым медицинским или научным экспертам, а также всем сотрудникам, имеющим отношение к обращению с заявкой на разрешение на ТИ, ее рассмотрению или апелляции.

Если требуется привлечение независимых экспертов со стороны, все детали заявки будут рассылаться без упоминания фамилии и имени спортсмена и его лечащего врача. Кроме того, заявитель в соответствии с положениями Кодекса должен дать письменное согласие на передачу решения КТИ, принятого по его заявке, другим соответствующим антидопинговым организациям.

- 5.2 Члены КТИ и администрация ведущей дело *антидопинговой организации* будут строго соблюдать принципы конфиденциальности во всей своей деятельности. Все члены КТИ, а также все имеющие отношения к этому сотрудники подпишут соглашения о соблюдении конфиденциальности. В частности, они должны соблюдать конфиденциальность в отношении следующей информации:
- (a) любой информации и данных медицинского характера, представляемых *спортсменом* и его врачом/врачами;
  - (b) любых деталей заявки, включая фамилию и имя врача/врачей, вовлеченного(ых) в данный процесс.

Если *спортсмен* желает отказать КТИ или КТИ *ВАДА* в праве получить любую информацию о состоянии здоровья от него самого, то он должен в письменной форме уведомить об этом своего врача. Вследствие такого решения *спортсмен* не получает разрешения на ТИ или возобновления существующего разрешения на ТИ.

#### 6.0 Комитеты по выдаче разрешений на терапевтическое использование (КТИ)

Комитеты по выдаче разрешений на ТИ учреждаются и действуют в соответствии со следующими принципами:

- 6.1 КТИ должен иметь в своем составе, по крайней мере, трех врачей с опытом работы в спорте и лечения *спортсменов*, а также обладающих глубокими знаниями в области клинической, спортивной медицины и медицинского контроля за тренировочными нагрузками. Для обеспечения определенного уровня независимости при принятии решений члены КТИ не должны быть связанными какими-либо официальными обязанностями в рамках *антидопинговой организации*. Все члены КТИ подпишут соглашение об избежании конфликта интересов. Для рассмотрения заявок *спортсменов* с ограниченными физическими возможностями, по крайней мере, один член КТИ должен иметь опыт лечения и медицинского ухода за *спортсменами* с ограниченными физическими возможностями.
- 6.2 КТИ могут запрашивать из внешних источников любую медицинскую или научную экспертизу, которую они сочтут необходимой, для рассмотрения обстоятельств, касающихся каждой конкретной заявки на разрешение на ТИ.
- 6.3 Членский состав КТИ *ВАДА* определяется в соответствии с критериями, изложенными в статье 6.1. КТИ *ВАДА* учреждается для рассмотрения по своей собственной инициативе решений, касающихся предоставления *антидопинговыми организациями* разрешений на ТИ. В соответствии со статьей 4.4 *Кодекса КТИ ВАДА* по запросу любого *спортсмена*, которому *антидопинговой организацией* было отказано в выдаче разрешения на терапевтическое использование, может рассматривать такие решения, располагая полномочиями на их пересмотр.
- #### 7.0 Процедура подачи заявки на разрешение на терапевтическое использование (ТИ)
- 7.1 Заявка на разрешение на ТИ рассматривается только после получения заполненного формуляра заявки, к которой должны прилагаться все соответствующие документы (см. Дополнение 1 – Формуляр заявки на разрешение на ТИ). Процедура

рассмотрения заявки должна осуществляться в соответствии с принципами строгой медицинской конфиденциальности.

- 7.2 В формуляр(ы) заявки на разрешение на ТИ, приведенный(е) в Дополнении 1, *антидопинговыми организациями* могут вноситься изменения, включающие дополнительные запросы в целях получения информации, однако из них не могут изыматься никакие разделы или пункты.
- 7.3 Формуляр(ы) заявки на разрешение на ТИ может(могут) переводиться *антидопинговой организацией* на другие языки, однако английский или французский тексты должны оставаться в формуляре(ах) заявки.
- 7.4 *Спортсмен* не может обращаться с заявкой на разрешение на ТИ в более чем одну *антидопинговую организацию*. В заявке должны указываться вид спорта и, в соответствующих случаях, спортивная дисциплина и конкретная позиция или роль *спортсмена*.
- 7.5 В заявке должны перечисляться любые предыдущие и/или существующие заявки на разрешение на использование *запрещенной субстанции* или *запрещенного метода*, называться орган, в который они подавались, и решение этого органа по ним.
- 7.6 Заявка должна содержать полную медицинскую карту (историю болезни) *спортсмена* и результаты всех обследований, лабораторных анализов и изучения медицинских изображений, имеющих отношение к данной заявке.
- 7.7 Любые соответствующие дополнительные обследования, анализы или изучение медицинских изображений, запрашиваемые КТИ *антидопинговой организации*, проводятся за счет лица, представляющего заявку, или его руководящей национальной спортивной организации.
- 7.8 Заявка должна содержать заключение имеющего соответствующую квалификацию врача, подтверждающее необходимость использования *запрещенной субстанции* или *запрещенного метода* для лечения *спортсмена*; в ней должно также указываться, почему альтернативные, незапрещенные медицинские средства не могут или не могли быть использованы для лечения *спортсмена*.
- 7.9 В заявке должны быть указаны дозировка, частота, способ и продолжительность применения запрашиваемой *запрещенной субстанции* или *метода*.
- 7.10 Решения КТИ принимаются в течение 30 дней с даты получения соответствующей информации и доводятся до сведения *спортсмена* в письменной форме через соответствующую *антидопинговую организацию*. Если разрешение на ТИ дается *спортсмену* через *регистрируемый пул тестирования антидопинговой организации*, то об утверждении заявки незамедлительно извещаются *спортсмен* и *ВАДА* с одновременным представлением им информации, касающейся срока действия данного разрешения и любых условий, связанных с разрешением на ТИ.

- 7.11 (a) В соответствии со статьей 4.4 Кодекса по получению от *спортсмена* просьбы о пересмотре принятого решения КТИ ВАДА будет иметь возможность пересмотреть решение о разрешении на ТИ, принятое какой-либо *антидопинговой организацией*. *Спортсмен* предоставляет КТИ ВАДА всю информацию в отношении разрешения на ТИ, которая была первоначально представлена *антидопинговой организации*, вместе с оплатой услуг по рассмотрению заявки. До завершения процесса рассмотрения первоначально принятое решение остается в силе. Продолжительность процедуры рассмотрения указанной просьбы не должна превышать 30 дней с даты получения ВАДА соответствующей информации.
- (b) ВАДА может проводить рассмотрение в любое время. КТИ ВАДА завершает свое рассмотрение в течение 30 дней.
- 7.12 Если решение о выдаче разрешения на ТИ подвергается пересмотру по результатам рассмотрения указанной просьбы, то такое решение о пересмотре не имеет обратной силы, и результаты, показанные *спортсменом* в период действия разрешения на ТИ, не подлежат аннулированию, а решение о таком пересмотре вступает в силу не позднее 14 дней с момента уведомления о нем *спортсмена*.
- 8.0 Упрощенная процедура (УП) подачи заявки на разрешение на ТИ
- 8.1 Известно, что некоторые субстанции, включенные в *Запрещенный список*, используются для лечения часто встречающихся у *спортсменов* заболеваний. В подобных случаях нет необходимости проходить полную процедуру подачи заявки на разрешение на ТИ в соответствии с разделами 4 и 7. Специально для этого вводится упрощенная процедура подачи заявки на разрешение на ТИ.
- 8.2 Указанная упрощенная процедура может применяться только в отношении ТИ следующих *запрещенных субстанций* или *методов*:
- бета-2 агонисты (формотерол, сальбутамол, сальметерол и тербуталин) в виде ингаляций, а также глюкокортикостероидов при несистемном использовании.
- 8.3 Для использования одной из перечисленных выше субстанций *спортсмен* представляет *антидопинговой организации* медицинскую справку, подтверждающую необходимость терапевтического использования такой субстанции. В медицинской справке, приведенной в Дополнении 2, указывается диагноз, наименование лекарства, дозировка, способ и продолжительность его применения. В соответствующих случаях в нее должны включаться любые анализы, проведенные с целью установления диагноза (без указания фактических результатов или подробностей).
- 8.4 Упрощенная процедура включает:
- (a) при условии обеспечения эффективности упрощенной процедуры, санкцию *антидопинговой организации* на использование *запрещенной субстанции* по получению содержащей всю требующуюся информацию справки. Справка, не содержащая всей требующейся информации, возвращается заявителю;
- (b) незамедлительное уведомление *антидопинговой организацией спортсмена* о получении справки, содержащей всю требующуюся информацию, а также,

соответственно, международной федерации, национальной федерации и национальной антидопинговой организации. *Антидопинговая организация* ставит об этом в известность *ВАДА* лишь в случаях, касающихся *спортсменов международного уровня*;

- (с) справка, представленная *спортсменом* в рамках упрощенной процедуры, не рассматривается ретроактивно за исключением следующих случаев:
- необходимость оказания срочной медицинской помощи или лечения при резком ухудшении состояния здоровья;
  - отсутствие в силу исключительных обстоятельств у заявителя достаточного времени или возможности для представления заявки, а у КТИ – получения заявки до проведения *допинг-контроля*.
- 8.5 (а) КТИ или КТИ *ВАДА* могут в любое время пересмотреть решение, принятое в рамках упрощенной процедуры;
- (b) если *спортсмен* обращается в КТИ *ВАДА* с просьбой пересмотреть отказ в выдаче разрешения на ТИ в рамках упрощенной процедуры, КТИ *ВАДА* может затребовать у *спортсмена* дополнительную медицинскую информацию, которую он сочтет необходимой, причем все связанные с этим расходы несет *спортсмен*.
- 8.6 КТИ или КТИ *ВАДА* могут в любое время отменить действие разрешения на ТИ в рамках упрощенной процедуры. Об этом немедленно информируются *спортсмен*, его международная федерация и все соответствующие *антидопинговые организации*.
- 8.7 Отмена разрешения на ТИ, данного в рамках УП, вступает в силу сразу после уведомления *спортсмена* о таком решении. Тем не менее, *спортсмен* будет иметь право обращаться за разрешением на ТИ в соответствии с разделом 7.
- 9.0 *Информационный центр*
- 9.1 *Антидопинговым организациям* предлагается предоставлять в распоряжение *ВАДА* все принятые ими решения о разрешениях на ТИ, а также всю вспомогательную документацию, выданную в соответствии с разделом 7.
- 9.2 В отношении разрешений на ТИ, выданных в рамках УП, *антидопинговые организации* предоставляют в распоряжение *ВАДА* медицинские справки, представленные *спортсменами международного уровня* в соответствии с разделом 8.4.
- 9.3 Информационный центр гарантирует строгую конфиденциальность всей медицинской информации.