

Учреждение «Национальное
антидопинговое агентство»

УТВЕРЖДАЮ

Директор учреждения
«Национальное
антидопинговое агентство»

Д.А. Мужжухин
«03» *апреля* 2019

ПОЛОЖЕНИЕ

по терапевтическому использованию запрещенных субстанций
и методов

Данное положение разработано в соответствии с Международным стандартом по терапевтическому использованию запрещенных субстанций и методов (далее – МСТИ).

МСТИ Всемирного антидопингового кодекса (далее – ВАДК), является обязательным Международным стандартом, разработанным как часть Всемирной антидопинговой программы.

Цель:

Целью данного положения является установление:

ответственности Национального антидопингового агентства (далее – НАДА) по вынесению решений по терапевтическому использованию (далее – ТИ) и информировании о нем;

условий, при наличии которых Комиссия по терапевтическому использованию (далее – КТИ) выдает разрешение на ТИ, обосновывающее наличие запрещенной субстанции в пробе спортсмена или использование спортсменом, или попытка использования, обладание и (или) назначение или попытку назначения запрещенной субстанции или запрещенного метода в терапевтических целях;

порядка подачи спортсменом запроса на ТИ;

порядка получения спортсменом признания ТИ;

процесса пересмотра решений по ТИ со стороны Всемирного антидопингового агентства (далее – ВАДА);

положений строгой конфиденциальности процесса подачи запроса на ТИ.

Ответственность НАДА по вынесению решений по ТИ и информировании о нем

При НАДА должна быть создана КТИ для рассмотрения соответствия запросов на выдачу или признание ТИ критериям.

КТИ должна состоять, как минимум, из трех врачей, имеющих

опыт в области лечения и восстановления спортсменов, а так же обладающих знаниями в области клинической и спортивной медицины, а также медицинского контроля. В тех случаях, когда речь идет о спортсменах с ограниченными физическими возможностями, хотя бы один член КТИ должен обладать опытом лечения и ухода за спортсменами с ограниченными физическими возможностями или иметь опыт лечения заболевания, связанного с ограничением физических возможностей данного спортсмена.

Для обеспечения должного уровня независимости при принятии решений большинство членов КТИ не должны зависеть от НАДА, которое их назначило. Все члены КТИ должны подписать соглашение о неразглашении конфиденциальной информации.

При получении правильно составленного запроса на ТИ с клинической документацией, НАДА вносит данную информацию в систему АДАМС в течение 15 рабочих дней на русском и английском языках.

НАДА должно незамедлительно информировать обо всех принятых решениях КТИ о выдаче или об отказе в ТИ, а также о решениях признать или не признать ТИ, выданное другой антидопинговой организацией, через систему АДАМС или иную одобренную ВАДА систему в течение 5 рабочих дней, после принятия решения КТИ.

В отношении выданных ТИ уведомление должно включать:

одобренная к употреблению субстанция или метод, доза(ы) препарата, частота приема, разрешенный путь введения, срок действия ТИ и любые другие условия, установленные в связи с выдачей ТИ;

форма запроса на ТИ и соответствующая клиническая информация, подтверждающая, что в отношении данного ТИ соблюдены условия статьи 4.1 МСТИ (вся информация будет доступна только для ВАДА, НАДА, Международной федерации и организатору крупного спортивного мероприятия, организующего спортивное мероприятие, в котором спортсмен хочет принять участие).

В случае когда НАДА выдает спортсмену разрешение на ТИ, то оно должно предупредить его/ее в письменном виде, что:

выданное ТИ действует только на национальном уровне;

если спортсмен становится спортсменом международного уровня или участвует в международном спортивном мероприятии, то ТИ не будет действовать для этого уровня, пока оно не будет признано Международной федерацией или организатором крупного спортивного мероприятия. Впоследствии НАДА должно помочь спортсмену определить, когда ему/ей необходимо подать запрос на признание ТИ;

в международную федерацию или организатору крупного спортивного мероприятия, а также должно оказать необходимую помощь в процессе признания, выданного ею ТИ.

Спортсмены, которые не являются спортсменами международного уровня, должны обращаться в НАДА для получения ТИ. Если НАДА отказывает в выдаче ТИ, спортсмен имеет право подать апелляцию исключительно в апелляционный орган национального уровня, предусмотренный в статье 13.2.2 и 13.2.3 МСТИ и п.п.4.4.6 п.4.6 Антидопинговых правил Республики Беларусь (далее – АДП).

Спортсмен, который является спортсменом международного уровня, должен подавать запрос в его или ее Международную федерацию.

В случае, если НАДА приняло решение о тестировании спортсмена, который не относится к международному или национальному уровню, такому спортсмену предоставляется право подать запрос на выдачу ретроактивного ТИ на любую запрещенную субстанцию или запрещенный метод, которые спортсмен использовал в терапевтических целях.

Условия для получения ТИ

Спортсмену может быть выдано ТИ, если (и только если) он или она продемонстрируют, что соблюдено каждое из следующих условий:

запрещенная субстанция или запрещенный метод необходим для лечения острого или хронического заболевания, и неприменение данной запрещенной субстанции или запрещенного метода приведет к значительному ухудшению состояния здоровья спортсмена;

терапевтическое использование запрещенной субстанции или запрещенного метода крайне маловероятно может привести к дополнительному улучшению спортивного результата, кроме ожидаемого улучшения состояния здоровья спортсмена, после проведенного лечения острого или хронического заболевания;

отсутствие разумной терапевтической альтернативы использованию запрещенной субстанции или запрещенного метода;

необходимость использования запрещенной субстанции или запрещенного метода не является следствием, полностью или частично, предыдущего использования (без ТИ) субстанции или метода, запрещенных на момент их использования.

Спортсмен, которому необходимо использовать запрещенную субстанцию или запрещенный метод по терапевтическим причинам, должен получить ТИ до начала использования или обладания указанной

субстанцией или методом, а также спортсмену может быть выдано ретроактивное ТИ, таким образом, одобряя терапевтическое использование запрещенной субстанции или запрещенного метода в следующих случаях:

при оказании неотложной медицинской помощи или резком ухудшении состояния здоровья;

при отсутствии у спортсмена достаточного времени или возможности для того, чтобы подать запрос, а у КТИ для того, чтобы рассмотреть запрос до сдачи пробы;

примененные правила требуют от спортсмена или разрешают спортсмену подать запрос на ретроактивное ТИ;

ВАДА и НАДА, куда поступил или поступит запрос, согласились, что принцип справедливости требует выдачи ретроактивного ТИ.

Порядок подачи запроса на ТИ

Спортсмену, нуждающемуся в ТИ, следует подать запрос в возможно короткие сроки. Для получения разрешения на использование субстанций, запрещенных только в соревновательный период, спортсмену следует подать запрос не менее чем за 30 календарных дней до начала соревнования, если речь не идет об экстренной или исключительной ситуации.

Спортсмен должен подавать запрос на ТИ, заполнив форму, которая находится на официальном сайте агентства.

Форма должна сопровождаться:

заявлением врача, имеющего соответствующую квалификацию (врач спортивной медицины), свидетельствующее, что спортсмен нуждается в использовании запрещенной субстанции или запрещенного метода с терапевтическими целями;

подробной историей болезни, включая документы от врачей, первоначально поставивших диагноз (в случаях, когда это возможно) и результаты лабораторных и клинических исследований, а также визуализирующие исследования, имеющие отношение к данному запросу.

Спортсмен должен сохранять копии запроса на ТИ и всех документов и материалов, поданных им/ей в поддержку данного запроса на ТИ.

Запрос на ТИ будет рассматриваться КТИ только после получения соответствующим образом заполненного запроса вместе со всеми сопутствующими документами. Не полностью заполненный запрос будет возвращен спортсмену для заполнения и повторного

предоставления.

КТИ может запросить у спортсмена или его/ее врача любую дополнительную информацию, анализы, визуализирующие исследования и другую информацию, которую сочтет необходимой для рассмотрения запроса спортсмена; и (или) обратиться за помощью к другим медицинским или научным экспертам.

Любые расходы, возникшие в ходе подачи запроса на ТИ и предоставлении дополнительных материалов по требованию КТИ, несет спортсмен.

КТИ должна принять решение о выдаче или об отказе в ТИ в возможно короткие сроки, обычно (если только не возникают исключительные обстоятельства) решение принимается в течение 21 календарного дня с даты получения полностью оформленного запроса. Когда запрос на ТИ сделан заблаговременно до начала спортивного мероприятия, КТИ должен приложить все усилия для принятия решения до начала данного спортивного мероприятия.

Решение КТИ должно быть сообщено спортсмену в письменной форме и должно быть доступно ВАДА и другим Антидопинговым организациям через систему АДАМС или другую систему, одобренную ВАДА.

Решение выдать ТИ должно обязательно содержать дозировку(и), частоту приема, путь введения и продолжительность введения запрещенной субстанции или запрещенного метода.

Решение об отказе в выдаче ТИ должно включать объяснение причин отказа.

Каждое ТИ имеет строго оговоренный срок действия, установленный в решении КТИ, и по окончании которого ТИ теряет силу. Если спортсмену необходимо продолжать использование запрещенной субстанции или запрещенного метода после истечения срока ТИ, он/она должны подать новый запрос на ТИ до истечения срока действия предыдущего ТИ, так как КТИ должна принять решение о выдаче или об отказе в ТИ в возможно короткие сроки, обычно (если только не возникают исключительные обстоятельства) решение принимается в течение 21 календарного дня с даты получения полностью оформленного запроса.

ТИ может быть отозвано до истечения срока действия, если спортсмен не выполняет требования или условия, установленные НАДА, которое выдало данное ТИ. Также ТИ может быть изменено после рассмотрения ВАДА или апелляции.

Когда неблагоприятный результат анализа объявляется вскоре после отмены или окончания срока действия ТИ, выданного на

использование выявленной запрещенной субстанции, НАДА, проводя предварительное расследование неблагоприятного результат анализа, должно выяснить, является ли факт обнаружения запрещенной субстанции результатом использования данной субстанции до истечения срока действия (направляется запрос в лабораторию, где исследовалась проба, проверяется концентрация запрещенной субстанции в пробе, учитываются условия, при которых было выдано ТИ), отзыва или пересмотра ТИ. В случае положительного ответа, такое использование (и соответственно наличие запрещенной субстанции в пробе спортсмена) не является нарушением антидопинговых правил.

Если после получения спортсменом ТИ, ему/ей потребуется существенно изменить дозировку, частоту, способ или продолжительность введения запрещенной субстанции или запрещенного метода, указанных в ТИ, он/она должны подать новый запрос на ТИ. Если наличие, использование, обладание или назначение запрещенной субстанции или запрещенного метода, не соответствует условиям выданного ТИ, то факт наличия у спортсмена ТИ не мешает считать данные действия нарушением антидопинговых правил.

Порядок признания ТИ

Статья 4.4 ВАДК требует признания от НАДА и других антидопинговых организаций ТИ, а также ТИ, выданных другими антидопинговыми организациями. Соответственно если у спортсмена, на которого распространяются требования Международной федерации или организатора крупного спортивного мероприятия, уже есть ТИ, то ему/ей не надо подавать запрос на новое ТИ в Международную федерацию или организатору крупного спортивного мероприятия.

Вместо этого:

Международная федерация или организатор крупного спортивного мероприятия могут опубликовать извещение об автоматическом признании ТИ, принятых в соответствии со статьей 4.4 ВАДК. Данное извещение будет доступно спортсмену и его персоналу в системе АДАМС, при наличии доступа в данную систему, или спортсмен, персонал спортсмена могут обратиться с запросом в НАДА для получения данной информации. Если ТИ спортсмена попадает в категорию ТИ, автоматически признанных вышеуказанным образом при его выдаче, то ему/ей не надо предпринимать никаких дальнейших действий.

В случае отсутствия автоматического признания ТИ, спортсмен должен подать запрос на признание ТИ в соответствующую

Международную федерацию или организатору крупного спортивного мероприятия через систему АДАМС или в ином порядке, установленном Международной федерацией или организатором крупного спортивного мероприятия. Запрос должен включать в себя копию ТИ, первоначальную форму запроса и сопутствующие медицинские документы, (за исключением тех случаев, когда НАДА выдавшее ТИ, уже внесла само ТИ и сопутствующую медицинскую информацию в АДАМС или другую систему, одобренную ВАДА).

Если Спортсмен уже имеет ТИ, выданное НАДА, на соответствующую субстанцию или метод, и если ТИ отвечает критериям, изложенным в Международном стандарте по терапевтическому использованию, то Международная федерация признает его. Если Международная федерация считает, что ТИ не отвечает критериям, содержащимся в Международном стандарте по терапевтическому использованию, и отказывается его признавать, Международная федерация извещает спортсмена и НАДА с указанием причин отказа.

В этом случае спортсмен или НАДА могут в течение 21 дня с даты такого уведомления передать дело на рассмотрение ВАДА. Если дело было передано ВАДА для рассмотрения, ТИ, выданное НАДА, продолжает действовать для соревновательного и внесоревновательного тестирования на национальном уровне (но недействительно для соревнований международного уровня) до принятия решения ВАДА. Если дело не было передано в ВАДА для рассмотрения, ТИ становится недействительным для любых целей по истечении 21-дневного срока, предусмотренного для подачи ТИ на рассмотрение.

Если Спортсмен не имеет ТИ, выданного НАДА в отношении соответствующей субстанции или метода, спортсмен должен подать запрос напрямую в свою Международную федерацию, как только возникнет такая необходимость. Если Международная федерация (или НАДА, в случаях, когда оно согласилось рассмотреть запрос от имени Международной федерации) отказывает спортсмену, она извещает спортсмена об этом с указанием причин отказа.

Если Международная федерация предоставляет спортсмену ТИ, она уведомляет об этом не только спортсмена, но и НАДА, и если НАДА посчитает, что ТИ не отвечает критериям, установленным Международным стандартом по терапевтическому использованию, то оно имеет право в течение 21 дня с даты уведомления передать это дело в ВАДА для рассмотрения.

В случае, если НАДА передает дело в ВАДА для рассмотрения, ТИ, выданное Международной федерацией, остается в силе для

соревнований международного уровня и внесоревновательного тестирования (но не распространяется на соревнования национального уровня) до принятия решения ВАДА. Если НАДА не передает дело в ВАДА для рассмотрения, ТИ, выданное Международной федерацией, становится действительным также для соревнований национального уровня по истечении 21-дневного срока, предусмотренного для подачи ТИ на рассмотрение.

Если Международная федерация отказывается признавать ТИ, выданное НАДА, вследствие отсутствия медицинских документов или другой информации для удовлетворения критериев, установленных МСТИ, дело не должно передаваться в ВАДА. Напротив, пакет документов должен быть дополнен и повторно передан в Международную федерацию для рассмотрения. Если Международной федерацией для Тестирования был выбран спортсмен, не являющийся спортсменом международного уровня, то она признает ТИ, выданное такому спортсмену НАДА.

Если у спортсмена уже есть ТИ, выданное НАДА или Международной федерацией, и если данное ТИ соответствует критериям, установленным в МСТИ, организатор крупного спортивного мероприятия признает такое ТИ. Если организатор крупного спортивного мероприятия считает, что ТИ не соответствует данным критериям, и отказывается его признавать, он проинформирует об этом спортсмена с объяснением причин отказа.

Решение организатора крупного спортивного мероприятия признавать или не признавать ТИ может быть обжаловано спортсменом исключительно в независимый орган, созданный или назначенный для этих целей организатором крупного спортивного мероприятия. Если спортсмен не подает апелляцию (или если решение по апелляции принимается не в его пользу), он или она не могут использовать соответствующую запрещенную субстанцию или запрещенный метод в отношении спортивного мероприятия, однако любое ТИ, выданное НАДА или Международной федерацией на данную субстанцию или метод, продолжает действовать за рамками спортивного мероприятия.

Пересмотр ВАДА решений по ТИ

ВАДА в ряде случаев должно пересматривать решение Международных федераций по ТИ, а также может пересматривать любое другое решение по ТИ.

Каждый запрос на пересмотр решения по ТИ в ВАДА должен быть представлен в письменном виде и сопровождаться оплатой сбора,

установленного ВАДА. Организация, решение которой подлежит пересмотру, должна получить копию запроса, свою копию должен получить и спортсмен (в случае если это не он/она запрашивают пересмотр).

В случае если запрос на пересмотр сделан в отношении решения, которое ВАДА не обязано пересматривать, то ВАДА должно уведомить спортсмена в кратчайшие сроки о своем решении направлять запрос в КТИ ВАДА на пересмотр или нет. Если ВАДА примет решение не передавать дело на рассмотрение КТИ ВАДА, то сбор за подачу запроса будет возвращен спортсмену. Любое решение ВАДА не направлять запрос на пересмотр является окончательным и не подлежит апелляции.

В тех случаях, когда подан запрос на пересмотр решения Международной федерации, которое ВАДА обязано пересмотреть, ВАДА все равно может вернуть решение Международной федерации:

для уточнения (например, если причины не четко указаны в решении);

для пересмотра решения самой Международной федерацией (например, если в выдаче ТИ было отказано только на том основании, что отсутствовали медицинские исследования и другая информация).

В том случае если КТИ ВАДА пересматривает решение по ТИ Международной федерации, которое было передано ему в соответствии со статьей 4.4.3 Кодекса (то есть обязательный пересмотр), он может потребовать от НАДА возместить сбор на подачу запроса стороне, которая подала такой запрос (в тех случаях, где это применимо); и (или) возместить расходы ВАДА, понесенные в ходе такого пересмотра, в той степени, которой они не были покрыты сбором.

Если КТИ ВАДА отменяет решение по ТИ, которое ВАДА решило по собственному решению рассмотреть, то ВАДА может потребовать возмещения расходов ВАДА по рассмотрению данного дела НАДА.

Решение КТИ ВАДА с указанием причин, ВАДА должно немедленно сообщить спортсмену, его/ее Национальной антидопинговой организации и Международной федерации (а также в тех случаях, где это необходимо, организатору крупного спортивного мероприятия).

Конфиденциальность информации

Сбор, хранение, обработка, раскрытие или неразглашение личной информации в процессе рассмотрения запроса на ТИ НАДА и ВАДА должны осуществляться в соответствии с требованиями Международного стандарта по защите частной жизни и персональных данных и

локального положения о защите частной жизни и персональных данных спортсменов, персонала спортсмена и других лиц.

Спортсмен, подающий запрос на выдачу ТИ, или на признание решения по ТИ должен дать письменное согласие:

на передачу всей информации, относящейся к запросу, членам всех КТИ, которые в соответствии с данным Международным стандартом уполномочены рассматривать запрос, другим независимым медицинским или научным экспертам, а также всем сотрудникам (включая сотрудников ВАДА), вовлеченным в обработку, рассмотрение или обжалование запроса на ТИ;

на раскрытие врачом спортсмена членам КТИ любой информации, касающейся его здоровья, которую КТИ сочтет необходимой для рассмотрения и принятия решения по запросу спортсмена;

на распространение информации по запросу среди всех антидопинговых организаций, которые обладают полномочиями по тестированию спортсмена и (или) обработке результатов.

Запрос на ТИ должен рассматриваться в соответствии с принципами врачебной тайны. Члены КТИ, независимые эксперты и соответствующие сотрудники НАДА должны соблюдать принципы строгой конфиденциальности при исполнении своих обязанностей по данному процессу, кроме того они должны подписать соответствующее соглашение о соблюдении конфиденциальности. В частности они должны соблюдать требования о конфиденциальности в отношении следующей информации:

любой медицинской информации и данных, предоставленных спортсменом или его/ее врачом, при оказании врачебной помощи;

любых данных, указанных в запросе, включая фамилию и имя врача, участвующего в данном процессе.

Если Спортсмен захочет отозвать право КТИ на получение медицинской информации в его/ее интересах, спортсмен должен письменно уведомить своего врача спортивной медицины об этом; принимая во внимание, что в результате отзыва запрос на ТИ или запрос на признание существующего ТИ будет считаться отозванным без принятия решения об одобрении/признании.

НАДА должно использовать предоставленную спортсменом информацию при подаче запроса на ТИ, только с целью рассмотрения запроса и в контексте расследования возможного нарушения антидопинговых правил и последующих разбирательств.

Начальник отдела расследования
и управления результатом



В.М. Солонович