



Wyłączenia dla celów terapeutycznych w sporcie (TUE)

dr n. med. Katarzyna Szmigielska

*Przewodnicząca Komitetu Wyłączeń dla Celów Terapeutycznych
przy Polskiej Agencji Antydopingowej.*

UM

UNIwersYTET
MEDYCZNY
W ŁODZI

Warszawa 24.10.2017

TUE

Wyłączenie dla celów terapeutycznych
(TUE – therapeutic use exemption)

jest to prawo do użycia przez sportowca substancji lub metody zabronionej znajdującej się na Liście Substancji i Metod Zabronionych Światowej Agencji Antydopingowej (WADA).

Zasady udzielania wyłączeń dla celów terapeutycznych opisane są w Międzynarodowym Standardzie Wyłączeń dla Celów Terapeutycznych, który jest integralną częścią Światowego Kodeksu Antydopingowego.

4.4 Użycie dla celów terapeutycznych (TUE)

4.4.1 Obecność substancji zabronionej lub jej metabolitów lub markerów i/lub użycie lub próba użycia lub podawanie lub próba podawania substancji zabronionej lub metody zabronionej **nie będzie traktowane jako naruszenie przepisów antydopingowych**, jeżeli jest zgodne z postanowieniami właściwego TUE przyznanego zgodnie z Międzynarodowym Standardem Wyłączeń dla Celów Terapeutycznych.

Uzyskanie TUE pozwala na:

- obecność substancji zabronionej lub jej metabolitów lub markerów w próbce pobranej od zawodnika
- użycie lub próba użycia substancji zabronionej lub metody zabronionej
- posiadanie, podawanie lub próba podawania substancji zabronionej lub metody zabronionej.

Zezwolenie dotyczy tylko substancji lub metody, na która zgoda została udzielona
(na określoną substancję,
określoną dawkę
określony okres terapii)

4.4 Użycie dla celów terapeutycznych (TUE)

4.4.2 Zawodnik, który **nie jest zawodnikiem klasy międzynarodowej**, powinien złożyć wniosek o TUE do krajowej organizacji **anty dopingowej**.

Jeżeli krajowa organizacja antydopingowa odrzuci wniosek, zawodnik może odwołać się wyłącznie do organu odwoławczego szczebla krajowego.

W Polsce dla zawodników nie będących zawodnikami klasy międzynarodowej jest to Polska Agencja Antydopingowa.

4.4 Użycie dla celów terapeutycznych (TUE)

4.4.3 Zawodnik, który jest zawodnikiem klasy międzynarodowej, powinien złożyć wniosek do federacji międzynarodowej danej dyscypliny sportowej.

Komitet ds. wyłączeń dla celów terapeutycznych
(TUEC):

organ powołany przez organizację antydopingową
do rozpatrywania wniosków o TUE.

5.2 Każda krajowa organizacja antydopingowa, federacja międzynarodowa i organizator ważnego wydarzenia musi powołać TUEC, którego zadaniem będzie sprawdzanie, czy wnioski o przyznanie lub uznanie TUE spełniają warunki określone w Artykule 4.1.

W skład TUEC powinno wchodzić co najmniej trzech lekarzy posiadających doświadczenie w zakresie opieki i leczenia zawodników oraz gruntowną wiedzę z zakresu medycyny klinicznej, sportowej i aktywności fizycznej.

Kryteria uzyskania TUE

4.1 Zawodnik może uzyskać TUE, jeżeli (i tylko jeżeli) potrafi wykazać, że spełniony został każdy z poniższych warunków:

- Dana substancja zabroniona lub metoda zabroniona jest potrzebna do leczenia ostrego lub przewlekłego stanu chorobowego, takiego, że zawodnik doznałby znacznego uszczerbku na zdrowiu, gdyby substancja zabroniona lub metoda zabroniona miała być odstawiona.
- Istnieje bardzo małe prawdopodobieństwo, że użycie substancji zabronionej lub metody zabronionej w celach terapeutycznych przyczyni się do poprawienia wyników sportowych w stopniu wyższym, niż poprawa, jakiej można by oczekiwać od zawodnika po powrocie do normalnego stanu zdrowia po zakończeniu leczenia ostrego lub przewlekłego stanu chorobowego.

Kryteria uzyskania TUE

- Nie istnieje rozsądna terapeutyczna alternatywa wobec użycia substancji zabronionej lub metody zabronionej.
- Konieczność używania substancji zabronionej lub metody zabronionej, nie może wynikać, całkowicie lub częściowo, z wcześniejszego stosowania (bez TUE) substancji lub metody, która była zabroniona w czasie takiego używania.

Jeżeli nie ma zastosowania jeden z wyjątków określonych w Artykule 4.3, zawodnik, u którego zachodzi konieczność używania substancji zabronionej lub metody zabronionej w celach terapeutycznych, **musi uzyskać TUE przed użyciem** lub wejściem w posiadanie danej substancji lub metody.

TUEC ma 21 dni na podjęcie decyzji w sprawie złożonego wniosku.

Zawodnik powinien złożyć wniosek odpowiednio wcześniej aby zdążył uzyskać zgodę zanim przyjmie substancję zabronioną lub wejdzie w jej posiadanie.

Retroaktywne TUE

TUE retroaktywne, TUE ze skutkiem wstecznym

Jest to zgoda na używanie substancji lub metody zabronionej wydawana po zastosowaniu substancji lub metody zabronionej

Retroaktywne TUE

4.3 Zawodnik może otrzymać zgodę na używanie substancji zabronionej lub metody zabronionej w celach terapeutycznych ze skutkiem wstecznym (tzn. retroaktywne TUE), jeżeli:

a. Konieczne było natychmiastowe leczenie lub leczenie ostrego stanu chorobowego, lub

Retroaktywne TUE

b. Z powodu innych wyjątkowych okoliczności nie było wystarczającego czasu lub możliwości dla zawodnika do złożenia lub dla TUEC do rozpatrzenia wniosku o TUE przed pobraniem próbki, lub

Retroaktywne TUE

c. Odpowiednie przepisy wymagają od zawodnika (zob. komentarz do Artykułu 5.1) lub pozwalają zawodnikowi (zob. Artykuł 4.4.5 Kodeksu) na złożenie wniosku o retroaktywne TUE, lub

d. WADA i organizacja antydopingowa, do której wniosek o retroaktywne TUE zostało lub zostanie złożony, wspólnie uznają, że zgodnie z zasadą słuszności należy przyznać retroaktywne TUE.

Retroaktywne TUE

c. Odpowiednie przepisy wymagają od zawodnika (zob. komentarz do Artykułu 5.1) lub pozwalają zawodnikowi (zob. Artykuł 4.4.5 Kodeksu) na złożenie wniosku o retroaktywne TUE, lub

Komentarz do 4.3 (c): Jeżeli konieczne jest złożenie wniosku o retroaktywne TUE po pobraniu próbki, zawodnicy powinni mieć przygotowaną dokumentację medyczną potwierdzającą spełnienie warunków określonych w Artykule 4.1.

Retroaktywne TUE

d. WADA i organizacja antydopingowa, do której wniosek o retroaktywne TUE zostało lub zostanie złożony, wspólnie uznają, że zgodnie z zasadą słuszności należy przyznać retroaktywne TUE.

Komentarz do 4.3 (d): Jeżeli WADA i/lub organizacja antydopingowa nie wyrażą zgody na zastosowanie Artykułu 4.3 (d), to nie może to być podważane, ani jako argument obrony w postępowaniu o naruszenie przepisów antydopingowych, ani w drodze odwołania, ani w żaden inny sposób.

Komentarz 5.1:

Zgodnie z Artykułem 4.4.2 Kodeksu zawodnicy, którzy nie są zawodnikami klasy międzynarodowej, powinni złożyć wniosek o TUE do swej krajowej organizacji antydopingowej. W razie wątpliwości, która krajowa organizacja antydopingowa powinna rozpatrzyć wniosek o TUE zawodnika, który nie jest zawodnikiem klasy międzynarodowej ostateczną decyzję podejmuje WADA. Decyzja WADA jest ostateczna i niepodlegająca odwołaniu.

Gdy zgodnie z wymogami krajowej polityki i rozporządzeń wykonawczych krajowa organizacja antydopingowa musi ustalać kolejność pewnych dyscyplin sportowych w swoich planach rozkładu badań (zgodnie z Artykułem 4.4.1 Międzynarodowego standardu badań i śledztw), krajowa organizacja antydopingowa może odmówić wcześniejszego rozpatrzenia wniosków o TUE złożonych przez zawodników reprezentujących niektóre lub wszystkie dyscypliny niebędące dyscyplinami priorytetowymi, ale musi zezwolić każdemu takiego zawodnikowi, od którego zostanie pobrana próbka na złożenie wniosku o wydanie TUE z datą wsteczną. Krajowa organizacja antydopingowa powinna podać taką politykę do publicznej wiadomości na swojej stronie internetowej].

5.4 Każda organizacja antydopingowa, federacja międzynarodowa i organizator ważnych wydarzeń sportowych musi bezzwłocznie ogłaszać wszystkie decyzje swej Komisji TUEC przyznającej lub odmawiającej przyznania TUE (..) za pomocą systemu ADAM lub dowolnej innego systemu zatwierdzonego przez WADA.

6.0 Proces wnioskowania o wyłączenie dla celów terapeutycznych

6.1 Zawodnik, który potrzebuje TUE powinien jak najszybciej złożyć wniosek o TUE. Dla substancji zakazanych jedynie podczas zawodów zawodnik powinien złożyć wniosek o TUE na co najmniej trzydzieści (30) dni przed swoimi następnymi zawodami, chyba że sytuacja jest awaryjna lub wyjątkowa. Zawodnik składa wniosek do swojej krajowej organizacji antydopingowej, federacji międzynarodowej i/lub organizatora ważnych wydarzeń sportowych na formularzu wniosku o TUE.

- 6.2** (...). Do formularza wniosku należy dołączyć:
- a. oświadczenie właściwego lekarza specjalisty potwierdzające, że zawodnik musi używać substancję zabronioną lub metodę zabronioną w celach terapeutycznych; oraz
 - b. pełną historię medyczną, wraz z dokumentacją przygotowaną przez pierwszego diagnozującego lekarza (gdy możliwe) oraz wyniki wszystkich badań, laboratoryjnych oraz obrazowań medycznych istotnych dla wniosku.

- 6.4** Wniosek o TUE zostanie rozpatrzony przez Komisję TUEC dopiero po otrzymaniu właściwie przygotowanego wniosku wraz z wszystkimi istotnymi dokumentami. Wnioski niepełne będą zwracane do zawodnika do uzupełnienia i ponownego złożenia.
- 6.5** Komisja TUEC może zażądać od zawodnika lub jego lekarza wszelkich dodatkowych informacji, badań lub obrazowań lub innych informacji, jakie uzna za konieczne w celu rozpatrzenia wniosku zawodnika i/lub może zwrócić się o pomoc do takich innych ekspertów z dziedziny medycyny lub innych, jakich uzna za właściwych.

6.7 Komisja TUEC podejmuje decyzję o przyznaniu lub odmowie przyznania TUE jak najszybciej i zwykle (tzn. Jeżeli nie pojawią się okoliczności wyjątkowe) w ciągu maksymalnie 21 dni od otrzymania pełnego wniosku. Gdy wniosek o TUE zostanie złożony w rozsądnym czasie przed wydarzeniem sportowym, Komisja TUEC musi dołożyć wszelkich starań, aby wydać decyzję przed rozpoczęciem wydarzenia sportowego.

- 6.8** Decyzja Komisji TUEC musi być zakomunikowana zawodnikowi na piśmie i musi być udostępniona WADA oraz innym organizacjom antydopingowym za pomocą systemu ADAMS.
- a. Decyzja o przyznaniu TUE musi określać dawkę (dawki), częstotliwość, drogę podawania oraz czas podawania substancji zabronionej lub metody zabronionej, na użycie której Komisja TUEC wyraża zgodę oraz odzwierciedlać okoliczności kliniczne a także zawierać wszystkie inne warunki nałożone w związku z TUE.(...)



UNIwersytet
MEDYCZNY
W ŁODZI

Dziękuję za uwagę