

PROGRAMME 3a. STANDARD INTERNATIONAL POUR L'AUTORISATION D'USAGE A DES FINS THERAPEUTIQUES

3.2 Termes définis dans le Standard International pour l'Autorisation d'usage à des fins thérapeutiques

Renseignements personnels : Tels que définis dans le Standard international pour la protection de la vie privée et des renseignements personnels, informations, comprenant sans limitation des renseignements personnels sensibles, relatives à un participant identifié ou identifiable, à d'autres personnes dont les informations sont traitées uniquement dans le contexte des activités antidopage d'une OAD.

[Commentaire : Il est convenu que les renseignements personnels comprennent sans s'y limiter les informations relatives aux coordonnées de contacts et affiliations sportives d'un sportif, les informations sur sa localisation, les autorisations d'usage à des fins thérapeutiques désignées (le cas échéant), les résultats de contrôles antidopage, et la gestion des résultats (comprenant les audiences disciplinaires, les appels et les sanctions). Les renseignements personnels comprennent également les détails personnels et informations de contact propres aux autres personnes, telles que le personnel médical et autres personnes travaillant avec le sportif, qui le traite ou l'assiste dans le contexte des activités antidopage.]

Thérapeutique : faisant partie du ou en relation avec le traitement d'un état pathologique au moyen d'agents ou de méthodes curatifs, ou offrant ou assistant un traitement.

AUT : Autorisation d'usage à des fins thérapeutiques approuvée par un Comité d'Autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (CAUT) sur la base d'un dossier médical documenté avant l'utilisation de la substance dans la pratique d'un sport.

CAUT : le Comité pour l'Autorisation d'usage à des fins thérapeutiques est le groupe d'experts nommés par l'OAD compétente.

CAUT de L'AMA : Le Comité de l'AMA d'Autorisation d'usage à des fins thérapeutiques est le groupe d'experts désignés par l'AMA.

DEUXIÈME PARTIE : STANDARD POUR L'AUTORISATION D'USAGE À DES FINS THÉRAPEUTIQUES

4.0 Critères d'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques

Une autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (AUT) peut être accordée à un sportif autorisant l'usage d'une substance interdite ou d'une méthode interdite. Une demande d'AUT sera étudiée par un Comité pour l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (CAUT). Le CAUT sera nommé par une OAD.

4.1 Une AUT ne sera accordée que dans le strict respect des critères suivants :

- a. Le sportif subirait un préjudice de santé significatif si la substance ou la méthode interdite n'était pas administrée dans le cadre de la prise en charge d'un état pathologique aigu ou chronique.
- b. L'usage thérapeutique de la substance ou de la méthode interdite ne devra produire aucune amélioration de la performance autre que celle attribuable au retour à un état de santé normal après le traitement d'un état pathologique avéré. L'usage de toute substance ou méthode interdite pour augmenter les niveaux naturellement bas d'hormones endogènes n'est pas considéré comme une intervention thérapeutique acceptable.
- c. Il ne doit pas exister d'alternative thérapeutique autorisée pouvant se substituer à la substance ou à la méthode autrement interdite.
- d. La nécessité d'utiliser la substance ou méthode autrement interdite ne doit pas être une conséquence partielle ou totale de l'utilisation antérieure sans une AUT, de substances de la Liste des interdictions qui était alors interdite.

4.2 L'AUT sera annulée si :

- a. Le sportif ne se conforme pas promptement à toute demande ou condition imposée par l'OAD ayant accordé l'autorisation.
- b. La période pour laquelle l'AUT a été délivrée a expiré.
- c. Le sportif est informé que l'AUT a été annulée par l'OAD.
- d. Une décision d'accorder une AUT a été renversée par l'AMA ou le TAS.

[Commentaire : Chaque AUT aura une durée précise définie par le CAUT. Il est possible qu'une AUT ait expiré ou ait été annulée et que la substance interdite



couverte par l'AUT soit toujours présente dans l'organisme du sportif. Dans de tels cas, l'OAD qui procède à l'examen initial d'un résultat d'analyse anormal déterminera si le résultat est compatible avec la date d'expiration ou d'annulation de l'AUT.]

- 4.3** Une demande d'AUT ne saurait être approuvée rétrospectivement, à l'exception des cas suivants :
- a. Urgence médicale ou traitement d'un état pathologique aigu, ou
 - b. si en raison de circonstances exceptionnelles, il n'y a pas eu suffisamment de temps ou de possibilités pour le demandeur de soumettre, ou pour le CAUT d'étudier, une demande avant le contrôle du dopage.

[Commentaire : Les urgences médicales ou les conditions pathologiques aiguës exigeant l'administration d'une substance normalement interdite avant qu'une demande d'AUT puisse être faite sont rares. De même, les circonstances exigeant une étude rapide d'une demande d'AUT en raison de compétitions imminentes sont peu fréquentes. Les organisations antidopage qui délivrent les AUT devraient disposer de procédures internes qui permettent de faire face à de telles situations.]

5.0 Confidentialité de l'information

- 5.1** Le prélèvement, l'entreposage, le traitement, la divulgation et la rétention des renseignements personnels dans une procédure d'AUT par des organisations antidopage et l'AMA devront respecter le Standard international pour la protection de la vie privée et des renseignements personnels.
- 5.2** Un sportif faisant une demande d'AUT doit donner son autorisation écrite de transmettre tous les renseignements se rapportant à la demande aux membres de tous les CAUT ayant compétence en vertu du Code, pour examiner le dossier et, s'il y a lieu, à d'autres experts médicaux et scientifiques indépendants, et à tout le personnel prenant part à la gestion, à la révision ou aux procédures d'appel des AUT, et à l'AMA. Le demandeur doit aussi donner son consentement par écrit afin de permettre aux membres du CAUT de communiquer leurs conclusions à toutes les organisations antidopage et fédérations nationales concernées conformément au Code.

[Commentaire sur l'article 5.2 : Avant de recueillir les renseignements personnels ou d'obtenir le consentement d'un sportif, l'OAD communiquera au sportif les informations stipulées à l'article 7.1 du Standard international pour la protection de la vie privée et des renseignements personnels.]

Si l'aide d'experts externes indépendants est requise, tous les détails de la demande leur seront transmis sans identifier le sportif concerné.

5.3 Les membres des CAUT, les experts indépendants et le personnel concerné de l'OAD concernée mèneront toutes leurs activités en toute confidentialité. Tous les membres d'un CAUT ainsi que le personnel impliqué signeront une clause de confidentialité. En particulier, les renseignements suivants seront strictement confidentiels :

- a. Tous les renseignements ou données médicales fournis par le sportif et par le(s) médecin(s) traitant le sportif.
- b. Tous les détails de la demande, y compris le nom du/des médecin(s) impliqué(s) dans le processus.

Si un sportif s'oppose aux demandes du CAUT d'obtenir tout renseignement de santé en son nom, il doit en aviser son médecin traitant par écrit. En conséquence d'une telle décision, le sportif n'obtiendra pas d'approbation d'une AUT ni le renouvellement d'une AUT existante.

5.4 Les organisations antidopage s'assureront que les renseignements personnels obtenus dans la procédure de l'AUT sont conservés durant une période de huit (8) ans, et ensuite seulement la durée nécessaire pour que ces organisations s'acquittent de leurs obligations en vertu du Code ou, le cas échéant, conformément à la loi, à la réglementation ou aux procédures légales obligatoires.

6.0 Comités pour l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (CAUT)

Les CAUT seront constitués et agiront en conformité avec les directives suivantes :

6.1 Les CAUT doivent comprendre au moins trois (3) médecins possédant une expérience dans les soins et le traitement des sportifs, ainsi qu'une solide connaissance et une pratique de la médecine clinique et sportive. Afin d'assurer l'indépendance des décisions, une majorité des membres ne devrait pas être en conflit d'intérêts ni détenir de responsabilités politiques dans l'OAD du CAUT. Tous les membres d'un CAUT devront signer une déclaration de non-conflit d'intérêts. Dans les demandes d'AUT concernant des sportifs handicapés, au moins un des membres du CAUT devra avoir une expérience spécifique dans les soins aux sportifs handicapés.



6.2 Les membres d'un CAUT peuvent demander l'avis d'experts médicaux ou scientifiques qu'ils jugent appropriés dans l'analyse de l'argumentaire de toute demande d'AUT.

6.3 Le CAUT de l'AMA sera formé selon les critères prévus à l'article 6.1. Le CAUT de l'AMA est créé pour réviser l'attribution ou le refus d'une AUT aux sportifs de niveau international, sportifs inscrits à une manifestation internationale telle que décrite à l'article 7.1 (b) ou aux sportifs du groupe cible de sportifs soumis aux contrôles de leur ONAD comme stipulé à l'article 4.4 du Code. Dans des circonstances normales, le CAUT de l'AMA rendra une décision dans les 30 jours à compter de la réception de toutes les informations requises.

7.0 Responsabilités des fédérations internationales et des organisations nationales antidopage

7.1 Chaque fédération internationale devra :

- a. constituer un CAUT conformément à l'article 6.
- b. publier une liste des manifestations internationales pour lesquelles une AUT, accordée dans le respect des règles de la fédération internationale, est exigée.
- c. établir et publier une procédure d'AUT selon laquelle tout sportif qui fait partie du groupe cible de sportifs soumis aux contrôles de la fédération internationale ou qui est inscrit à une manifestation internationale décrite à l'article 7.1 (b) peut demander une AUT pour un état pathologique documenté exigeant l'usage d'une substance interdite ou d'une méthode interdite. Cette procédure d'AUT devra respecter l'article 4.4 du Code, le présent Standard international et le Standard international pour la protection de la vie privée et des renseignements personnels.
- d. publier toute règle aux termes desquels la fédération internationale acceptera les AUT accordées par d'autres organisations antidopage.
- e. rapporter rapidement à l'AMA par ADAMS l'attribution de toutes les AUT comprenant la substance ou méthode approuvée, la posologie, la fréquence et la voie d'administration, la durée de l'AUT, toute condition imposée relative à l'AUT ainsi que et le dossier complet.
- f. rapporter rapidement l'attribution d'une AUT à l'ONAD et à la fédération nationale concernées.

- g. à la demande de l'AMA, fournir rapidement le dossier complet de toute AUT qui a été refusée.

7.2 Chaque ONAD devra :

- a. constituer un CAUT conformément à l'article 6.
- b. dresser et publier la liste des catégories de sportifs relevant de sa compétence qui sont tenus d'obtenir une AUT avant de faire usage d'une substance interdite ou d'une méthode interdite. Au minimum, cette liste comprendra tous les sportifs du groupe cible de sportifs soumis aux contrôles et aux sportifs de niveau national tels que définis par ladite ONAD.
- c. établir et publier une procédure d'AUT selon laquelle tout sportif qui fait partie d'un groupe cible de sportifs soumis aux contrôles ou qui est décrit à l'article 7.2 (b) peut demander une AUT pour un état pathologique documenté exigeant l'usage d'une substance interdite ou d'une méthode interdite. Cette procédure d'AUT devra respecter l'article 4.4. du Code, le présent Standard international et le Standard international pour la protection de la vie privée et des renseignements personnels.

[Commentaire sur l'article 7.2 (b) : Les organisations nationales antidopage n'accorderont pas d'AUT aux sportifs d'un groupe cible de sportifs soumis aux contrôles d'une fédération internationale, sauf dans le cas où les règles de la fédération internationale reconnaissent ou donnent autorité aux organisations nationales antidopage d'accorder des AUT à ces sportifs.]

- d. rapporter rapidement à l'AMA, par ADAMS, l'attribution d'une AUT à tout sportif de son groupe cible de sportifs soumis aux contrôles et, le cas échéant, à un sportif d'un groupe cible de sportifs soumis aux contrôles d'une fédération internationale ou inscrit à une manifestation internationale décrite à l'article 7.1 (b), comprenant la substance ou la méthode approuvée, la posologie, la fréquence et la voie d'administration, la durée de l'AUT et toute condition imposée relative à l'AUT ainsi que l'ensemble des informations contenues dans le dossier.
- e. à la demande de l'AMA, fournir rapidement le dossier complet de toute AUT qui a été refusée.
- f. rapporter rapidement l'attribution d'une AUT à la fédération nationale et à la fédération internationale concernées, lorsque les règles de la fédération internationale autorisent l'ONAD à accorder des AUT aux sportifs de niveau international.



- g. reconnaître les AUT accordées par les fédérations internationales aux sportifs d'un groupe cible de sportifs soumis aux contrôles d'une fédération internationale ou inscrit à une manifestation internationale telle que décrite à l'article 7.1 (b).

[Tel qu'utilisé dans cet article 7, le terme « publier » signifie : une OAD publiera les informations en les plaçant en un lieu évident de son site Web et les transmettra à chaque fédération nationale assujettie à ses règles.]

8.0 Procédure de demande d'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (AUT)

8.1 Sauf si les règles de la fédération internationale en disposent autrement, les sportifs suivants devront obtenir une AUT de leur fédération internationale :

- a. Les sportifs d'un groupe cible de sportifs soumis aux contrôles d'une fédération internationale; et
- b. Les sportifs participant à une manifestation internationale pour laquelle une AUT accordée en vertu des règles de la fédération internationale est exigée.

8.2 Les sportifs non désignés à l'article 8.1 devront obtenir une AUT de leur ONAD.

[Commentaire sur les articles 8.1 et 8.2 : Sauf si les règles d'une fédération internationale en disposent autrement, un sportif qui a déjà obtenu une AUT d'une ONAD, mais devient plus tard membre d'un groupe cible de sportifs soumis aux contrôles de la fédération internationale ou qui souhaite participer à une manifestation internationale que la fédération internationale a désignée comme exigeant une AUT de fédération internationale devra obtenir une nouvelle AUT de la fédération internationale.]

La phrase « Sauf si la fédération internationale en dispose autrement » tient compte du fait que certaines fédérations internationales, par leurs règles, souhaitent reconnaître les AUT accordées par les organisations nationales antidopage et n'exigent pas de nouvelle demande d'AUT au niveau de la fédération internationale. Lorsque de telles règles s'appliquent, le sportif devra obtenir une AUT auprès de son ONAD.]

8.3 Le sportif doit faire une demande d'AUT trente (30) jours au moins avant d'avoir besoin de son approbation (pour une manifestation, par exemple).

8.4 Une AUT ne sera considérée qu'après réception d'un formulaire de demande dûment rempli qui comprendra tous les documents nécessaires (voir l'annexe 1 – formulaire d'AUT). La procédure de demande sera traitée dans le strict respect des principes de confidentialité médicale.

- 8.5** Le ou les formulaires de demande d'AUT de l'annexe 1 peuvent être modifiés par les organisations antidopage de façon à inclure des exigences additionnelles à des fins de renseignement, mais aucune section ou article ne doit en être retiré.
- 8.6** Le ou les formulaires de demande d'AUT peuvent être traduits dans d'autres langues par les organisations antidopage, mais l'anglais ou le français doit demeurer sur le ou les formulaires.
- 8.7** La demande indiquera le niveau de compétition du sportif (par ex., groupe cible de sportifs soumis aux contrôles de la fédération), le sport et, le cas échéant, la discipline et sa position ou son rôle particulier.
- 8.8** La demande doit inclure toute demande d'AUT en cours et/ou antérieure, l'organisme auprès duquel ladite demande a été faite, la décision de cet organisme, et les décisions de tout autre organisme de révision ou d'appel.
- 8.9** La demande doit inclure un historique médical clair et détaillé comprenant les résultats de tout examen, analyse de laboratoire ou études par imagerie, liés à la demande. Les arguments relatifs au diagnostic et au traitement, ainsi que la durée de la validité, devraient suivre les « Informations médicales pour appuyer les décisions des CAUT » de l'AMA.
- 8.10** Toute investigation supplémentaire pertinente, tout examen ou étude par imagerie, demandés par le CAUT de l'OAD avant approbation seront effectués aux frais du demandeur.
- [Commentaire sur l'article 8.10 : Dans certains cas, la fédération nationale du demandeur peut décider de prendre en charge la dépense.]*
- 8.11** La demande doit inclure l'attestation d'un médecin traitant qualifié confirmant la nécessité de la substance ou méthode autrement interdite dans le cadre du traitement du sportif et décrivant pourquoi une alternative thérapeutique autorisée ne peut pas ou ne pourrait pas être utilisée dans le traitement de son état.
- 8.12** La substance ou la méthode, la posologie, la fréquence, la voie et la durée d'administration de la substance ou de la méthode autrement interdite devront être spécifiées. En cas de changement, une nouvelle demande devra être soumise.
- 8.13** Dans des circonstances normales, les décisions du CAUT devront être rendues dans les trente (30) jours suivant la réception de la demande accompagnée de toute la documentation nécessaire. Elles devront être transmises par écrit au sportif par l'OAD concernée. Dans le cas d'une demande d'AUT déposée dans un délai raisonnable avant une manifestation, le comité pour l'AUT devrait faire de son mieux pour accomplir la procédure d'AUT avant le début de la manifestation.



[Commentaire sur l'article 8.13 : Lorsqu'une OAD manque de se prononcer sur la demande d'AUT d'un sportif dans un délai raisonnable, le sportif peut demander une révision à l'AMA, comme si la demande avait été refusée.]

9.0 Déclaration d'Usage

9.1 La Liste désigne certaines substances et méthodes qui ne sont pas interdites mais pour lesquelles un sportif est tenu de faire une déclaration d'usage. Un sportif devrait satisfaire à cette exigence en déclarant l'usage sur un formulaire de contrôle du dopage et, dans la mesure du possible, en remplissant la déclaration dans ADAMS.

9.2 Le manquement par un sportif de déclarer l'usage sur un formulaire de contrôle du dopage et dans ADAMS lorsque c'est possible, conformément à l'article 9.1 ne sera pas considéré comme une violation d'une règle antidopage.

[Commentaire sur l'article 9.2 : Les règles des organisations antidopage ayant compétence sur un sportif peuvent imposer des conséquences autres que celles correspondant à une violation de règle antidopage dans le cas où la déclaration n'a pas été faite.]

10.0 Révision des décisions d'AUT par l'AMA

10.1 Le CAUT de l'AMA peut en tout temps réexaminer l'attribution d'une AUT à un sportif inclus dans un groupe cible de sportifs soumis aux contrôles d'une fédération internationale, inscrit à une manifestation internationale telle que décrite à l'article 7.1 (b), ou inclus dans un groupe cible de sportifs soumis aux contrôles d'une ONAD. Outre les informations à fournir conformément aux articles 7.1 et 7.2, le CAUT de l'AMA peut également demander des renseignements supplémentaires au sportif, comme des études approfondies conformément à l'article 8.10. Si une décision accordant une AUT est renversée par l'AMA suite au réexamen, le refus n'aura pas d'effet rétroactif et n'annulera pas les résultats du sportif au cours de la période durant laquelle l'AUT était accordée. Cette décision entrera en vigueur au plus tard quatorze (14) jours après que le sportif aura été notifié de celle-ci.

10.2 Un sportif inclus dans un groupe cible de sportifs soumis aux contrôles d'une fédération internationale, inscrit à une manifestation internationale telle que décrite à l'article 7.1 (b), ou inclus dans un groupe cible de sportifs soumis aux contrôles d'une ONAD peut demander que l'AMA réexamine le refus de son AUT en soumettant une demande de réexamen par écrit à l'AMA dans les vingt-et-un (21) jours à compter de la date du refus. Un sportif soumettant une telle demande de réexamen s'affranchira auprès de l'AMA de la somme forfaitaire requise et fournira au CAUT de

l'AMA copie de toutes les informations qu'il a soumises à l'OAD concernant sa demande d'AUT. Le CAUT de l'AMA évaluera la demande en fonction du dossier mis à la disposition de l'OAD qui a refusé l'AUT, mais peut, afin d'éclaircir certains points, demander au sportif des renseignements complémentaires, y compris des études supplémentaires telles que décrites à l'article 8.10. Tant que le processus de révision n'est pas achevé, le refus de l'AUT demeure en vigueur. Si l'AMA renverse le refus d'une AUT, celle-ci sera immédiatement applicable, conformément aux conditions indiquées dans la décision de l'AMA.

- 10.3** Les décisions de l'AMA de confirmer ou de renverser les décisions d'AUT d'une OAD peuvent faire l'objet d'un appel auprès du TAS, conformément à l'article 13 du Code.
- 11.0** **Autorisations d'usage à des fins thérapeutiques abrégées (AUTa) accordées antérieurement**
- 11.1** Toutes les autorisations d'usage à des fins thérapeutiques abrégées (AUTa) qui n'ont pas expirées ou n'ont pas été annulées expireront au 31 décembre 2009.