ANNEXE II

STANDARD POUR L'AUTORISATION D'USAGE À DES FINS THÉRAPEUTIQUES

Extrait du « STANDARD INTERNATIONAL POUR L'AUTORISATION D'USAGE À DES FINS THÉRAPEUTIQUES » de l'Agence mondiale antidopage (AMA) ; en vigueur au 1^{er} janvier 2005

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 pour qu'il puisse utiliser une substance ou méthode interdite telle que définie dans la Liste des interdictions. 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 organisation antidopage. Une autorisation sera accordée uniquement en accord rigoureux avec les critères suivants :

[Commentaires: Ce standard s'applique à tous les sportifs tels que définis par le Code et assujettis à celui-ci, y compris les sportifs handicapés. Le présent standard sera appliqué selon les conditions individuelles. Par exemple, une autorisation justifiée pour un sportif handicapé peut ne pas l'être pour d'autres sportifs.]

- 4.1 Le *sportif* devrait soumettre une demande d'AUT au moins 21 jours avant de participer à une manifestation.
- 4.2 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.
- 4.3 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.
- 4.4 Il ne doit pas exister d'alternative thérapeutique autorisée pouvant se substituer à la substance ou à la méthode normalement interdite.
- 4.5 La nécessité d'utiliser la substance ou méthode normalement interdite ne doit pas être une conséquence partielle ou totale de l'utilisation antérieure non thérapeutique de substances de la Liste des interdictions.
- 4.6 L'AUT sera annulée par l'organisation l'ayant accordée si :
 - (a) le *sportif* ne se conforme pas promptement à toute demande ou condition imposée par l'organisation antidopage ayant accordé l'autorisation;
 - (b) la période d'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques a expiré;
 - (c) le sportif est informé que l'AUT a été annulée par l'organisation antidopage.

[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'organisation antidopage qui procède à une enquête sur le résultat anormal tentera de déterminer si le résultat est compatible avec la date d'expiration ou d'annulation de l'AUT.]

- 4.7 Une demande d'AUT ne saurait être approuvée rétrospectivement, à l'exception des cas suivants :
 - (a) urgence médicale ou traitement d'une condition pathologique aiguë, 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 ou méthode 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 à cause 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 demandeur doit donner sa permission écrite de transmettre tous les renseignements se rapportant à la demande aux membres du CAUT et, s'il y a lieu, à d'autres experts médicaux et scientifiques indépendants, ou au personnel impliqué dans la gestion, la révision ou les procédures d'appel des AUT.
 - S'il est nécessaire de faire appel à des experts indépendants, tous les détails de la demande leur seront transmis, sans identifier le *sportif* concerné. Le *sportif* demandeur doit aussi donner son consentement par écrit pour permettre aux membres du CAUT de communiquer leurs conclusions aux autres *organisations antidopage* concernées, en vertu du *Code*.
- 5.2 Les membres des CAUT et l'administration de l'organisation antidopage concernée mèneront toutes leurs activités en toute confidentialité. Tous les membres d'un CAUT et tout 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 son médecin traitant;
 - (b) tous les détails de la demande, y compris le nom du médecin impliqué dans le processus.

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

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 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 avoir de responsabilités officielles dans l'*organisation antidopage* du CAUT. Tous les membres d'un CAUT devront signer une déclaration de non-conflit d'intérêt. Dans les demandes d'AUT impliquant 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 établi afin de réexaminer, de sa propre initiative, les décisions des organisations antidopage. Sur demande de tout sportif à qui une AUT a été refusée par une organisation antidopage, le CAUT de l'AMA réexaminera cette décision, avec l'autorité de la renverser en vertu de l'article 4.4 du Code.

- 7.0 Procédure de demande d'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (AUT)
- 7.1 Une AUT ne sera considérée qu'après réception d'un formulaire de demande dûment complété qui doit inclure tous les documents connexes (voir l'annexe 1 formulaire d'AUT). La procédure de demande doit être traitée en respectant strictement les principes de la confidentialité médicale.
- 7.2 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 être retiré de l'annexe 1.
- 7.3 Le (ou les) formulaire(s) 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) formulaire(s).
- 7.4 Un sportif ne peut soumettre une demande d'AUT à plus d'une organisation antidopage. La demande doit identifier le sport du sportif et, le cas échéant, sa discipline et sa position ou son rôle particulier.
- 7.5 La demande doit inclure toute demande en cours et/ou antérieure d'autorisation d'utiliser une *substance* ou une *méthode* normalement *interdite*, l'organisme auprès duquel ladite demande a été faite, et la décision de cet organisme.
- 7.6 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.

- 7.7 Tous les examens complémentaires et pertinents, recherches supplémentaires ou études par imagerie, demandés par le CAUT de l'organisation antidopage seront effectués aux frais du demandeur ou de son organisme national responsable.
- 7.8 La demande doit inclure une attestation d'un médecin traitant qualifié confirmant la nécessité de la substance ou méthode interdite dans le 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.
- 7.9 La posologie, la fréquence, la voie et la durée d'administration de la substance ou méthode normalement interdite devront être spécifiées.
- 7.10 Les décisions du CAUT devraient être rendues dans les 30 jours suivant la réception de la demande accompagnée de toute la documentation nécessaire et devront être transmises par écrit au sportif par l'organisation antidopage concernée. Lorsqu'une AUT a été accordée à un sportif faisant partie du groupe cible de sportifs soumis aux contrôles, le sportif et l'AMA recevront dans les plus brefs délais un certificat d'approbation incluant les renseignements concernant la durée de l'autorisation et toutes les conditions associées à cette AUT.
- 7.11 (a) À réception d'une demande de réexamen de la part d'un sportif, le CAUT de l'AMA aura l'autorité, tel que spécifié dans l'article 4.4 du Code, de renverser une décision concernant une AUT accordée par une organisation antidopage. Le sportif fournira au CAUT de l'AMA tous les renseignements présentés lors de la demande d'AUT soumise initialement à l'organisation antidopage, et s'affranchira auprès de l'AMA de la somme forfaitaire requise. Tant que le processus de révision n'est pas achevé, la décision initiale reste en vigueur. Le processus ne devrait pas prendre plus de 30 jours suivant la réception des renseignements par l'AMA.
 - (b) L'AMA peut initier un réexamen en tout temps. Le CAUT de l'AMA devra finaliser sa révision dans les 30 jours.
- 7.12 Si la décision concernant l'octroi d'une AUT est renversée suite au réexamen, ce changement 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, et cette décision entrera en vigueur au plus tard 14 jours après que le *sportif* aura été notifié de celle-ci.
- 8.0 Procédure abrégée de demande d'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (AUTA)
- 8.1 Il est reconnu que certaines substances faisant partie de la Liste des substances interdites sont utilisées pour traiter des états pathologiques courants rencontrés fréquemment au sein de la population sportive. Dans de tels cas, une demande détaillée telle que décrite à la section 4 et à la section 7 n'est pas requise. Par conséquent, un processus abrégé de demande d'AUT est établi.
- 8.2 Les substances et méthodes interdites pouvant faire l'objet du processus abrégé sont strictement limitées aux béta-2 agonistes (formoterol, salbutamol, salmeterol et terbutaline) par inhalation, et aux glucocorticoïdes par des voies d'administration non systémiques.

- 9.2 Concernant les AUTA, les *organisations antidopage* fourniront à l'AMA les demandes médicales soumises par les *sportifs* de niveau international en conformité avec la section 8.4.
- 9.3 Le centre d'information garantira la stricte confidentialité de tous les renseignements médicaux.