CONVENTION INTERNATIONALE CONTRE LE DOPAGE DANS LE SPORT

ANNEXE II

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

Paris, 1er mars 2010

Annexe à l'Ordonnance Souveraine n° 2.678 du 22 mars 2010

ANNEXE AU "JOURNAL DE MONACO" N° 7.959 DU 9 AVRIL 2010

Extrait du «STANDARD POUR L'AUTORISATION D'USAGE À DES FINS THÉRAPEUTIQUES»
1er janvier 2010 de l'Agence mondiale antidopage (AMA)

DEUXIÈME PARTIE : STANDARD POUR L'AUTORISATION D'USAGE A 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 *organisation antidopage*.

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 *substance* 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'*organisation antidopage* 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'*organisation antidopage.*

(d) Une décision d'accorder une *AUT* a été renversée par l'*AMA* ou le Tribunal Arbitral du Sport.

[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 1'AUT soit toujours présente dans l'organisme du sportif. Dans de tels cas, l'organisation antidopage 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 aiguë.

(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 consen-

tement par écrit afin de permettre aux membres du *CAUT* de communiquer leur conclusion 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'organisation antidopage 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'*organisation antidopage* 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 antidopages* 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* devraient 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, la majorité des membres ne devrait pas être en conflit d'intérêts ni détenir de responsabilités politiques dans l'*organisation antidopage* 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 *organisation nationale antidopage* comme stipulé à l'article 4.4 du *Code*. Dans des circonstances normales, le *CAUT de l'AMA* rendra une décision dans les trente (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) Etablir 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 le dossier complet.

(f) Rapporter rapidement l'attribution d'une *AUT* à l'*organisation nationale antidopage* et à la fédération nationale concernées.

(g) A la demande de l'*AMA*, fournir rapidement le dossier complet de toute *AUT* qui a été refusée.

7.2 Chaque *organisation nationale antidopage* 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 *organisation nationale antidopage.*

[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 ou les règles de la fédération internationale reconnaissent ou donnent autorité aux organisations nationales antidopage d'accorder des AUT à ces sportifs.]

(c) Etablir 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.*

(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) A 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 la fédération internationale concernées, lorsque les règles de la fédération internationale autorisent les *organisations nationale antidopage* 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 organisation antidopage 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 8.12 devront obtenir une *AUT* de leur *organisation nationale antidopage.*

[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 organisation nationale antidopage, 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 organisation nationale antidopage.

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 la confidentialité médicale.

8.5 Le formulaire de demande d'*AUT* de l'Annexe 1 peut être modifié 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 formulaire de demande d'*AUT* peut être traduit dans d'autres langues par les *organisations antidopage*, mais le texte anglais ou français doit demeurer sur le ou les formulaires.

8.7 La demande indique le niveau de compétition du *sportif* (par exemple s'il fait partie du *groupe cible de sportifs soumis aux contrôles* par la fédération internationale), son sport et, le cas échéant, sa 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 étude 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'*organisation antidopage* 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 ces frais à sa charge.]

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 *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* devraient 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'*organisation antidopage* concernée. Dans le cas d'une demande d'*AUT* déposée dans un délai raisonnable avant une *manifestation*, le *CAUT* 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 organisation antidopage 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 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 Réexamen des décisions concernant les *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 *organisation nationale antidopage*. 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 *organisation nationale antidopage 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'*organisation antidopage* concernant sa demande d'*AUT*. Le *CAUT de l'AMA* évaluera la demande en fonction du dossier mis à la disposition de l'*organisation nationale antidopage* 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 *organisation antidopage* peuvent faire l'objet d'un appel auprès du Tribunal Arbitral du Sport, conformément à l'article 13 du *Code.*

11.0 Autorisation d'*usage* à des fins *thérapeutiques* abrégées accordées antérieurement

11.1 Toutes les autorisations d'*usage* à des fins *thérapeutiques* abrégées qui n'ont pas expirées ou n'ont pas été annulées expireront au 31 décembre 2009.

IMPRIMERIE
MULTIPRINT - MONACO +377 97 98 40 00