

Prescriptions d'exécution en matière d'autorisations d'usage à des fins thérapeutiques

Préambule

- En vertu du Statut concernant le dopage de Swiss Olympic du 19 novembre 2010 (ci-après Statut concernant le dopage), en particulier de son Introduction ainsi que de son article 4.4,
- convaincue que l'emploi de *substances interdites* ou que le *recours à des méthodes interdites* destinées à accroître la capacité de performance du *sportif* au-delà de ses limites individuelles sont contraires à l'éthique et aux règles du fair-play,
- constatant que l'emploi de telles substances ou le *recours à de telles méthodes* peuvent mettre en danger la santé du *sportif*,
- tenant compte des efforts consentis au niveau international dans la lutte contre le dopage et conformément aux obligations imposées par le *Programme de l'AMA*,
- consciente que les atteintes aux droits de la personnalité et à la sphère privée du *sportif* indispensables pour mener une lutte contre le dopage efficace et crédible doivent être limitées au strict nécessaire,

Antidoping Suisse édicte les présentes Prescriptions d'exécution en matière d'autorisations d'usage à des fins thérapeutiques.

Article 1 Introduction

A l'instar du Statut concernant le dopage qui met en œuvre le *Code mondial antidopage* (ci-après *Code*) de l'*Agence mondiale antidopage* (ci-après *AMA*), les présentes *Prescriptions d'exécution* mettent en œuvre le *Standard international* pour l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques de l'*AMA*.

Article 2 Champ d'application

- 2.1 Les présentes *Prescriptions d'exécution* s'appliquent à tous les *sportifs* tombant dans le champ d'application du Statut concernant le dopage.
- 2.2 Conformément à l'article 5 et à l'annexe 1 du Statut concernant le dopage, Antidoping Suisse peut constituer différents groupes cibles de sportifs soumis à contrôle. L'appartenance à l'un de ces groupes cibles détermine le niveau d'obligations supplémentaires du *sportif* en matière d'*autorizations d'usage à des fins thérapeutiques* (ci-après *AUT*).

Antidoping Suisse définit les groupes cibles de sportifs soumis à contrôle suivants :

- *Groupe cible international des sportifs soumis à contrôle (RTP)* ;
- *Groupe cible national des sportifs soumis à contrôle (NTP)* ;
- *Groupe cible général des sportifs soumis à contrôle (ATP)*.

Les critères d'appartenance du *sportif* à un groupe cible de sportifs soumis à contrôle sont fixés par Antidoping Suisse dans les *Prescriptions d'exécution en matière de contrôles*.

Article 3 Dispositions du Statut concernant le dopage

Les mots et expressions en italiques renvoient aux définitions figurant dans l'annexe 1 du Statut concernant le dopage. Ces définitions font partie intégrante des présentes *Prescriptions d'exécution* et servent à les interpréter.

Article 4 Critères d'octroi d'autorisations d'usage à des fins thérapeutiques

Un *sportif* peut se voir octroyer une *AUT*. Celle-ci lui donne le droit de *faire usage de substances interdites* ou de *méthodes interdites* figurant sur la *Liste des interdictions* d'Antidoping Suisse (ci-après *Liste des interdictions*). La demande d'*AUT* est examinée par la Commission AUT d'Antidoping Suisse (ci-après Commission AUT). Une *AUT* n'est octroyée que si les conditions suivantes sont remplies.

- 4.1 Une demande d'*AUT* doit être déposée au moins 30 jours avant d'avoir besoin de l'*AUT*.
- 4.2 Le *sportif* subira un préjudice de santé significatif si la *substance interdite* ou la *méthode interdite* n'est 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 interdite* ou de la *méthode interdite* ne produit 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 interdite* ou *méthode interdite* pour augmenter les niveaux naturellement bas d'hormones endogènes n'est pas considéré comme une intervention thérapeutique acceptable.
- 4.4 Il n'existe pas d'alternative thérapeutique idoine pouvant se substituer à l'*usage* de la substance ou de la méthode normalement interdites.
- 4.5 La nécessité d'utiliser une substance ou une méthode normalement interdites ne doit pas être une conséquence partielle ou totale de l'*usage* antérieur non thérapeutique d'une substance ou d'une méthode de la *Liste des interdictions*.
- 4.6 Une *AUT* sera déclarée caduque par la Commission AUT si le *sportif* ne se conforme pas aux exigences ou conditions qui y sont liées.
- 4.7 Une demande d'*AUT* ne saurait être déposée après le début du traitement, à l'exception des cas où :
 - a) le traitement d'une urgence médicale ou d'une maladie aiguë étaient nécessaires ; ou
 - b) en raison de circonstances exceptionnelles, il n'y a pas eu suffisamment de temps pour le demandeur de soumettre une demande ou pour la Commission AUT de traiter la demande avant un *contrôle antidopage* ; ou
 - c) les conditions figurant aux articles 7.10 et 7.11 sont remplies.

Article 5 Confidentialité de l'information

5.1 Le *sportif* doit donner son consentement écrit à la transmission de toutes les informations se rapportant à la demande aux membres de la Commission AUT et, s'il y a lieu, à des experts externes ainsi qu'aux collaborateurs d'Antidoping Suisse chargés du traitement des *AUT*. S'il est nécessaire de faire appel à des experts externes, tous les détails de la demande leur seront transmis, sans dévoiler l'identité du *sportif*.

Le *sportif* doit en outre donner son consentement écrit à la transmission des décisions de la Commission AUT à d'autres *organisations antidopage*.

5.2 Les membres de la Commission AUT et de l'administration d'Antidoping Suisse mènent toutes leurs activités en stricte confidentialité.

Tous les collaborateurs impliqués signent une déclaration de confidentialité.

Article 6 Commission pour les autorisations d'usage à des fins thérapeutiques

La composition et le mode de travail de la Commission AUT d'Antidoping Suisse doivent respecter les directives suivantes.

- 6.1 La Commission AUT devrait comprendre au moins trois médecins possédant une expérience dans les soins et le traitement de *sportifs* ainsi qu'une connaissance approfondie de la médecine clinique et sportive.
- 6.2 En cas de demandes d'AUT concernant des *sportifs* handicapés, au moins un des membres de la formation décisionnaire de la Commission AUT doit jouir d'une expérience spécifique dans les soins aux *sportifs* handicapés.
- 6.3 Tous les membres de la Commission AUT signent une déclaration de non-conflit d'intérêts.
- 6.4 La Commission AUT peut demander l'avis d'experts qu'elle juge appropriés pour examiner une demande d'AUT.

Article 7 Procédure de demande d'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques

- 7.1 L'octroi d'une AUT ne sera examiné qu'après réception d'une demande complète incluant tous les documents pertinents.
La procédure doit être menée en respectant les principes du secret médical.
- 7.2 Un *sportif* ne peut soumettre une demande d'AUT à plus d'une *organisation antidopage*.
- 7.3 La demande doit mentionner les demandes d'AUT antérieures. Elle doit en outre indiquer l'organisme auprès duquel la demande antérieure avait été faite et la décision de cet organisme.
- 7.4 La demande doit être accompagnée d'un rapport médical contenant toutes les données pertinentes, à l'instar d'examens médicaux spéciaux, de résultats de laboratoire et de résultats d'études par imagerie.
- 7.5 Tout examen supplémentaire ou toute étude par imagerie demandés par la Commission AUT avant l'approbation de la demande sont effectués aux frais du demandeur.
- 7.6 La demande doit inclure une attestation d'un médecin qualifié confirmant la nécessité thérapeutique de la substance ou de la méthode normalement interdites dans le cadre du traitement et expliquant pourquoi une médication alternative autorisée ne peut pas être utilisée dans le traitement de la maladie du *sportif*.
- 7.7 La posologie, la fréquence, la voie et la durée d'administration de la substance ou de la méthode normalement interdites devront être spécifiées.
En cas de changement, une nouvelle demande devra être soumise.
- 7.8 En général, les décisions de la Commission AUT sont rendues dans les 30 jours suivant la réception de tous les documents pertinents et transmises par écrit au *sportif* et à l'AMA, en indiquant la durée de validité de l'AUT ainsi que toutes les conditions liées à l'AUT, au cas où celle-ci serait octroyée.

- 7.9 Conformément à l'article 13.3 du Statut concernant le dopage, la Commission AUT de l'AMA peut en tout temps procéder de sa propre initiative à un réexamen des décisions de la Commission AUT d'Antidoping Suisse.
- La décision initiale reste en vigueur jusqu'à l'issue de la procédure de réexamen. Si la décision d'octroi d'une AUT est annulée suite au réexamen par l'AMA, cette annulation n'aura ni d'effet rétroactif, ni d'incidence sur les résultats accomplis en compétition par le sportif au cours de la période durant laquelle l'AUT était accordée.
- 7.10 Sous réserve des articles 7.11 et 7.12, les demandes d'AUT doivent être déposées à un moment différent en fonction du groupe cible d'athlètes soumis à contrôle auquel le sportif appartient.
- a) Sportifs appartenant au RTP :
conformément à l'article 4.1, une demande complète doit être déposée au moins 30 jours avant d'avoir besoin de l'AUT.
 - b) Sportifs appartenant au NTP :
conformément à l'article 4.1, une demande complète doit être déposée au moins 30 jours avant d'avoir besoin de l'AUT.
 - c) Tous les autres athlètes :
une demande complète d'AUT doit être déposée rétroactivement suite à un résultat d'analyse anormal ou sur demande d'Antidoping Suisse.
- 7.11 Traitement de l'asthme et de ses variantes cliniques
- a) L'usage par inhalation du formotérol ou de la terbutaline, seuls ou en combinaison avec des glucocorticoïdes administrés par inhalation, nécessite un dossier médical justifiant cet usage et satisfaisant à une preuve médicale adéquate.
 - b) Suivant l'appartenance du sportif à tel ou tel groupe cible d'athlètes soumis à contrôle, et sous réserve de l'article 7.12, le dossier médical sera évalué en fonction des critères suivants.
 - Sportifs appartenant au RTP :
conformément à l'article 4.1, une demande complète doit être déposée au moins 30 jours avant d'avoir besoin de l'AUT.
 - Tous les autres athlètes :
une demande complète d'AUT doit être déposée rétroactivement suite à un résultat d'analyse anormal ou sur demande d'Antidoping Suisse.
- 7.12 Pour les sportifs qui participent à une manifestation internationale, mais qui n'appartiennent pas à un groupe cible de sportifs soumis à contrôle d'une fédération internationale, ce sont les règles de la fédération internationale et de l'organisateur qui déterminent l'organisation antidopage compétente ainsi que le moment où la demande d'AUT doit être faite.
- 7.13 Aucune AUT rétroactive ne sera accordée si les exigences en matière d'examen médicaux adéquats ne sont pas remplies, ce qui signifie qu'un résultat d'analyse anormal signalé par un laboratoire d'analyse sera considéré, sous réserve de l'article 13.3 du Statut concernant le dopage, comme une violation des règles antidopage selon l'article 2 du Statut concernant le dopage.
- 7.14 Tout sportif peut faire en tout temps une demande d'AUT. Les frais occasionnés pourront être facturés par Antidoping Suisse si le sportif n'appartient pas à un groupe cible de sportifs sujet à l'obligation de demande préalable.

Article 8 Information de l'AMA

Antidoping Suisse met à la disposition de l'AMA, sur requête de cette dernière, toutes les AUT octroyées conformément à l'article 7 à des sportifs appartenant au RTP ainsi que toute la documentation y relative.

Dispositions finales

Les présentes *Prescriptions d'exécution* ont été adoptées le 1^{er} décembre 2010 par Antidoping Suisse et entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2011. Elles remplacent les *Prescriptions d'exécution* en matière d'autorisations d'usage à des fins thérapeutiques du 18 décembre 2009. Elles ne s'appliquent pas rétroactivement à des cas en cours au 1^{er} janvier 2011. L'article 10 du Statut concernant le dopage demeure réservé.

En cas de divergences entre les versions allemande et française des présentes *Prescriptions d'exécution*, la version allemande fait foi.

Les titres des différents articles des présentes *Prescriptions d'exécution* servent uniquement à rendre le texte plus clair. Ils ne font pas partie intégrante des *Prescriptions d'exécution* et ne concernent pas le libellé des dispositions auxquelles ils se réfèrent.

L'annexe des présentes *Prescriptions d'exécution* ne fait pas partie intégrante de celles-ci et ne concerne pas le libellé des dispositions auxquelles elle se réfère.

La présidente du Conseil de fondation



Corinne Schmidhauser

Le directeur



Dr. Matthias Kamber

Annexe 1

Directives pour le dossier médical à présenter dans le cadre de la procédure d'autorisation en cas d'asthme

Le dossier doit refléter l'état actuel de la médecine et inclure les documents suivants :

- 1) une anamnèse complète ;
- 2) un rapport complet de l'examen clinique ciblant plus particulièrement le système respiratoire ;
- 3) un rapport détaillé de la fonction pulmonaire ;
 - en cas d'obstruction avérée, la spirométrie devra être répétée après inhalation d'un béta-2 agoniste à courte durée d'action pour démontrer la réversibilité totale ou partielle de la bronchoconstriction ;
 - en l'absence d'obstruction avérée, un test de provocation bronchique ou test d'asthme d'effort (test AIE) est nécessaire pour établir la présence d'une hyperréactivité bronchique ;
 - Les tests de provocation suivants (avec les critères de positivité reconnus) sont admis:
 - Test d'hyperventilation eucapnique (chute du VEMS de >10%)
 - Provocation à la méthacholine (chute du VEMS de >20% après inhalation de <2.0mg de méthacholine)
 - Provocation au mannitol (chute du VEMS de >15%)
 - Test d'effort (terrain ou laboratoire) (chute du VEMS de >10%)
- 4) le nom exact, la spécialité et les coordonnées (y compris numéro de téléphone, adresse email et numéro de fax) du médecin traitant.

Des informations supplémentaires sur la réalisation et l'interprétation correctes des tests de la fonction pulmonaire sont disponibles sur www.antidoping.ch.

Les données et les tests de la fonction pulmonaire nécessaires pour l'octroi d'une *AUT* rétroactive ne doivent pas dater de plus de trois ans.