

DISCIPLINARE PER L'ESENZIONE AI FINI TERAPEUTICI

attuativo dell'International Standard for Therapeutic Use Exemptions (TUE) WADA

INDICE

Art. 1	Comitato per le Esenzioni ai Fini Terapeutici (CEFT)	pag. 147
Art. 2	Criteri per la concessione di una TUE	pag. 147
Art. 3	Procedura per la presentazione di una domanda di TUE	pag. 148
Art. 4	Termini per la presentazione di una domanda di TUE	pag. 149
Art. 5	Procedura di emergenza – TUE retroattiva	pag. 149
Art. 6	Inizio del trattamento medico	pag. 150
Art. 7	Decisione del CEFT e procedura di impugnazione	pag. 150
Art. 8	Certificato di idoneità all'attività sportiva agonistica	pag. 151
Art. 9	Procedura e criteri di riconoscimento internazionale di una TUE	pag. 151
Art. 10	Riservatezza delle informazioni	pag. 154

DISCIPLINARE PER LE ESENZIONI AI FINI TERAPEUTICI

Articolo 1

Comitato per le Esenzioni ai Fini Terapeutici (CEFT)

- 1.1** NADO Italia ha istituito il Comitato per le Esenzioni ai Fini Terapeutici (CEFT) al fine di valutare se le domande di concessione o riconoscimento di TUE soddisfino le condizioni stabilite al successivo articolo 2.
- 1.2** Il CEFT è composto da medici indipendenti con diverse specializzazioni al fine di fornire consulenza specifica sulle varie patologie indicate nelle richieste di TUE. Tre di loro hanno anche esperienza nella cura e nel trattamento degli Atleti, sia normodotati sia con disabilità e una solida conoscenza della medicina clinica, sportiva e dell'esercizio fisico.
- 1.3** Al fine di garantire un livello di indipendenza delle decisioni, tutti i membri del CEFT non hanno alcuna responsabilità politica in NADO Italia. A tal fine, tutti i componenti del CEFT sottoscrivono una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi e sulla riservatezza.

Articolo 2

Criteri per la concessione di una TUE

- 2.1** Una TUE è concessa dal CEFT in conformità con quanto previsto dall'*International Standard for Therapeutic Use Exemptions* nel rispetto dei seguenti criteri:
 - a. L'Atleta potrebbe subire un grave danno alla salute se la Sostanza o il Metodo proibiti fossero sospesi nel corso del trattamento di una patologia medica acuta o cronica (*articolo 4.1a International Standard for TUE*);
 - b. L'uso terapeutico della Sostanza o Metodo proibiti, in seguito al trattamento di una documentata patologia clinica, non dovrebbe produrre alcun miglioramento della prestazione oltre al ripristino di un normale stato di salute. L'uso di qualsiasi Sostanza o Metodo proibiti volto ad incrementare livelli "basso-normali" di qualsiasi ormone endogeno non è considerato intervento terapeutico accettabile (*articolo 4.1b International Standard for TUE*);
 - c. Non vi è alcuna ragionevole alternativa terapeutica all'uso della Sostanza o del Metodo altrimenti proibiti (*articolo 4.1c International Standard for TUEs*);
 - d. La necessità di utilizzare la Sostanza o il Metodo proibiti non è conseguenza, in toto o in parte, di un precedente utilizzo – non

corredato da un'esenzione ai fini terapeutici – di qualsivoglia Sostanza o Metodo proibiti al momento in cui se ne è fatto uso (*articolo 4.1d International Standard for TUE*).

- 2.2** Ciascuna TUE deve avere una durata specifica, così come deciso dal CEFT, al termine della quale la TUE cesserà automaticamente di avere efficacia. Nel caso in cui l'Atleta necessiti di proseguire l'utilizzo della sostanza o metodo proibiti successivamente alla scadenza della TUE, dovrà procedere, prima di tale scadenza, alla presentazione di una nuova domanda di TUE.
- 2.3** Nel caso in cui una TUE sia scaduta o sia stata revocata e la sostanza proibita soggetta alla TUE sia ancora presente nell'organismo dell'Atleta, la Procura Nazionale Antidoping (PNA), a seguito di un riscontro di *Esito avverso*, interpellerà il CEFT, che valuterà se il referto è compatibile con la scadenza o la revoca della TUE.

Articolo 3

Procedura per la presentazione di una domanda di TUE

- 3.1** Salvo quanto previsto dal successivo articolo 4, un Atleta che abbia necessità di utilizzare a scopo terapeutico una sostanza vietata o un metodo proibito deve ottenere una TUE prima dell'uso o del possesso della sostanza o del metodo suddetti.
- 3.2** Una domanda di TUE prevede la trasmissione al CEFT, a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno ovvero a mezzo pec (ceft.antidoping@cert.coni.it), anticipata via fax, o posta elettronica all'indirizzo ceft.antidoping@nadoitalia.it della seguente documentazione:
- Domanda di Esenzione a Fini Terapeutici - TUE (reperibile su www.nadoitalia.it);
 - Anamnesi, storia clinica medica e documentazione comprovante la diagnosi, comprensiva dei risultati degli accertamenti specifici della patologia in essere, della diagnostica per immagini e di certificazione del medico specialista nella patologia di cui trattasi, che attesti sia l'assenza di eventuali controindicazioni, anche temporanee, alla pratica dell'attività sportiva agonistica, sia la necessità dell'utilizzo della sostanza o del metodo proibiti nella cura dell'Atleta e che motivi le ragioni per cui non è possibile utilizzare un altro farmaco consentito;
 - Certificato medico di idoneità all'attività agonistica ove previsto dalla normativa sportiva valevole per la propria disciplina di appartenenza o da norme di legge e/o, per gli atleti professionisti di cui alla legge n. 91/1981, scheda sanitaria aggiornata con riferimento alla patologia per cui si richiede la TUE;

- Certificato medico per l'attività sportiva non agonistica, ove non previsto il certificato di attività agonistica per la disciplina sportiva praticata;
- La modulistica deve essere compilata con redazione dattilografica o in stampatello ("capital letter"). La modulistica illeggibile o ritenuta incompleta non sarà esaminata e verrà restituita all'interessato.

3.3 La modulistica deve essere compilata in ogni sua parte, specificando:

- *Federazione Sportiva Nazionale (FSN)/Disciplina Sportiva Associata (DSA)/Ente di Promozione Sportiva (EPS)* di appartenenza e la disciplina sportiva (nell'ambito della FSN/DSA/EPS) praticata dall'Atleta;
- *diagnosi*;
- *principi attivi* contenuti in medicinali registrati ("*generic name*"), via di somministrazione ("*route*"), dosaggio ("*dose*"), posologia ("*frequency*");
- *durata di somministrazione* della sostanza o dell'applicazione del metodo normalmente vietati per cui si richiede l'esenzione (cfr. voce sul modulo "*treatment's duration*"), specificando la data di inizio (sia se effettuata, sia se in prossimità di effettuazione) e la data di fine dell'intervento farmacologico.

Articolo 4

Termini per la presentazione di una domanda di TUE

- 4.1** Per assicurare all'Atleta di ricevere il parere del CEFT in tempi utili ai fini della partecipazione ad un evento sportivo, è necessario che la domanda di TUE sia presentata, nei casi che lo consentano, almeno 30 (trenta) giorni prima della partecipazione all'evento sportivo.
- 4.2** Per le sostanze proibite *In e Fuori Competizione*, la domanda di TUE deve essere presentata appena formulata la diagnosi che preveda l'utilizzo di sostanze o metodi proibiti.

Articolo 5

Procedura di emergenza - TUE retroattiva

- 5.1** L'Atleta ha facoltà di presentare una domanda di TUE che potrà essere concessa con validità retroattiva, in accordo con l'articolo 4.3 dello Standard Internazionale per la TUE (*International Standard for TUE*) nei seguenti casi:
- a. necessità di un trattamento di emergenza o per una patologia medica acuta;
 - b. circostanze eccezionali, per le quali non vi siano stati tempo o

possibilità per l'Atleta di presentare una domanda di TUE, ovvero per il CEFT di valutarla, prima del controllo antidoping;

- c. dopo l'esecuzione di un controllo antidoping, per i soli Atleti che non siano di livello internazionale o nazionale e che stiano assumendo, a fini terapeutici, una sostanza o stiano praticando un metodo proibito;
- d. in ogni altro caso diverso dalle ipotesi di cui alle precedenti lettere, NADO Italia e la WADA decidono congiuntamente e secondo equità di concedere una domanda di TUE retroattiva.

5.2 In analogia alla procedura ordinaria, la domanda di TUE verrà esaminata dal CEFT che deciderà ai sensi dell'articolo 7.

Articolo 6

Inizio del trattamento medico

6.1 L'Atleta può cominciare il trattamento soltanto dopo aver ricevuto la notifica di concessione della TUE e, quindi, di autorizzazione all'uso della sostanza/metodo proibiti.

6.2 In caso di terapia procrastinabile, la data di inizio della terapia dovrà coincidere con la data di decisione da parte del CEFT.

6.3 Se la domanda di TUE è relativa ad una procedura di emergenza e, pertanto, l'Atleta ha utilizzato la sostanza/metodo proibiti precedentemente alla valutazione della documentazione da parte del CEFT, tale condizione non costituisce garanzia di concessione della TUE.

Articolo 7

Decisione del CEFT e procedura di impugnazione

7.1 La domanda di TUE è esaminata dal CEFT. Il CEFT potrà assumere una decisione nel corso dei 21 (ventuno) giorni successivi all'invio di tutta la necessaria documentazione.

7.2 La decisione del CEFT sarà comunicata all'Atleta, a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno, ovvero a mezzo pec, ove disponibile.
Su istanza dell'interessato, il CEFT potrà anticipare la decisione a mezzo fax ovvero a mezzo posta elettronica all'indirizzo indicato nel Modulo TUE. In tali ultimi casi, la comunicazione si intende perfezionata entro 2 (due) giorni dall'avviso di ricezione.

7.3 La decisione di concessione di una TUE deve specificare dose, frequenza, via e durata della somministrazione della sostanza o metodo proibiti il cui uso viene consentito.

- 7.4** La decisione di diniego di una TUE deve essere opportunamente motivata.
- 7.5** In caso di diniego, l'Atleta potrà proporre richiesta di riesame della decisione del CEFT alla Seconda Sezione del TNA secondo la procedura di cui all'articolo 32 del CSA, salvo quanto previsto dall'*International Standard for Therapeutic Use Exemptions*.
- 7.6** Le decisioni di accoglimento e di diniego di una TUE da parte del CEFT possono essere in qualunque momento revisionate di propria iniziativa dalla WADA.
- 7.7** Le decisioni del CEFT devono essere comunicate per iscritto all'Atleta e devono essere disponibili alla WADA e alle altre Organizzazioni antidoping tramite ADAMS o qualunque altro sistema approvato dalla WADA.

Articolo 8

Certificato di idoneità all'attività sportiva

- 8.1** Resta inteso che, anche ai sensi dell'articolo 1, comma 4, della Legge n. 376/2000, nonché delle norme per la tutela sanitaria dell'attività sportiva agonistica contenute nei regolamenti sanitari sportivi, sarà cura del medico che rilascia il certificato di idoneità all'attività sportiva informare l'Atleta in ordine agli obblighi di conservazione di tutta la propria documentazione medica per eventuali richieste delle Autorità sportive.
- 8.2** Le esenzioni concesse dal CEFT sono comunque subordinate al rilascio, alla vigenza ovvero alla riemissione su richiesta del CEFT stesso, del certificato di idoneità all'attività sportiva agonistica oppure all'attività sportiva non agonistica (ove previsto per la disciplina sportiva praticata) e comportano l'aggiornamento della scheda sanitaria per gli atleti professionisti, a norma dell'articolo 7 della Legge 23 marzo 1981, n. 91.

Articolo 9

Procedura e criteri di riconoscimento internazionale di una TUE

- 9.1** Un Atleta di livello Internazionale deve presentare la domanda di TUE alla Federazione Internazionale di appartenenza.
- 9.2** Laddove un Atleta di livello Internazionale abbia già una TUE concessa dal CEFT, la rispettiva Federazione Internazionale di appartenenza dovrà riconoscerne la validità.
- 9.3** Nel caso in cui, la Federazione Internazionale ritenga che la concessione della TUE non soddisfi i criteri previsti dall'*International Standard for TUE* dovrà

notificare immediatamente il mancato riconoscimento completo delle motivazioni all'Atleta ed al CEFT.

- 9.4** In caso di mancato riconoscimento, l'Atleta o il CEFT avranno 21 (ventuno) giorni dalla data della notifica per presentare una richiesta di revisione del mancato riconoscimento alla WADA. Sino al pronunciamento della WADA, la TUE concessa dal CEFT rimane valida esclusivamente per i Controlli In Competizione e Fuori Competizione di livello Nazionale.
- 9.5** In assenza di richiesta di revisione, trascorso il termine di cui al precedente punto 9.4, la TUE concessa dal CEFT dovrà ritenersi a tutti gli effetti non più valida.
- 9.6** Nel caso in cui la TUE sia concessa dalla Federazione Internazionale, questa dovrà comunicarla oltre che all'Atleta anche al CEFT. Qualora quest'ultimo ritenga che la concessione della TUE non soddisfi i criteri previsti dall'International Standard for TUE, avrà 21 (ventuno) giorni per presentare una richiesta di revisione alla WADA. Sino al pronunciamento della WADA, la TUE concessa dalla Federazione Internazionale rimane valida esclusivamente per i Controlli In Competizione e Fuori Competizione di livello Internazionale.
- 9.7** In assenza di richiesta di revisione, trascorso il termine di cui al precedente punto 9.6, la TUE concessa dalla Federazione Internazionale dovrà ritenersi a tutti gli effetti valida anche per i Controlli In competizione e Fuori Competizione di livello Nazionale.
- 9.8** Nel caso di una decisione inerente ad una TUE assunta da una Federazione Internazionale, riesaminata o meno dalla WADA, con conferma o meno della decisione, l'Atleta o NADO Italia potrà ricorrere in appello esclusivamente al TAS.
- 9.9** La decisione assunta dalla WADA di revocare una decisione inerente ad una TUE può essere appellata dall'Atleta, da NADO Italia e dalla Federazione Internazionale interessata esclusivamente al TAS.
- 9.10** Un'Organizzazione di un Evento Importante ha la facoltà di chiedere agli atleti di inoltrare richiesta di TUE all'Organizzazione stessa nel caso in cui debbano utilizzare una Sostanza vietata o un Metodo proibito in occasione della manifestazione. In tal caso:
- 9.10.1** L'Organizzazione di un Evento Importante deve assicurare a un Atleta la possibilità presentare una domanda di TUE qualora non ne fosse già in possesso. Se l'esenzione è concessa, sarà valida soltanto per la manifestazione svolta sotto l'egida dell'Organizzazione.
- 9.10.2** Qualora l'Atleta sia in possesso di una TUE già concessa dal CEFT o dalla Federazione Internazionale, l'Organizzazione di un Evento

Importante è tenuta a riconoscere tale esenzione, a patto che essa soddisfi i criteri stabiliti dall'*International Standard for TUE*. Qualora l'Organizzazione di un Evento Importante ritenga che la TUE non soddisfi i criteri di cui sopra e si rifiuti di riconoscere l'esenzione, essa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'Atleta, indicando i motivi alla base di tale decisione.

- 9.10.3** La decisione dell'Organizzazione di un Evento Importante di non riconoscere o rilasciare una TUE può essere impugnata dall'Atleta esclusivamente dinanzi a un organo indipendente istituito o nominato a tal fine dall'Organizzazione stessa. Nel caso in cui l'Atleta decida di non ricorrere in appello (ovvero qualora l'appello non venga accolto) non potrà utilizzare in occasione della manifestazione la sostanza o ricorrere al metodo in questione, con l'intesa che, tuttavia, un'eventuale TUE rilasciata dal CEFT o dalla Federazione Internazionale dell'Atleta riguardo a tale Sostanza o Metodo rimarranno valide al di fuori della manifestazione interessata.
- 9.11** La WADA è tenuta ad esaminare la decisione di una Federazione Internazionale di non riconoscere una TUE rilasciata dal CEFT, sottoposta al suo esame dall'Atleta o dal CEFT. Inoltre, la WADA deve esaminare, ove richiesto dal CEFT, la decisione di concessione di una TUE rilasciata da parte di una Federazione Internazionale. La WADA ha la facoltà di esaminare in qualsiasi momento qualsiasi altra decisione inerente alle TUEs, sia su richiesta delle persone interessate sia di propria iniziativa. Qualora la TUE oggetto di esame soddisfi i criteri definiti nell'*International Standard for TUE*, la WADA non dovrà interferire con tale decisione. In caso contrario, la WADA provvederà a revocare la decisione.
- 9.12** Qualsiasi decisione relativa ad una TUE adottata da una Federazione Internazionale (o dal CEFT ove questo abbia accettato di valutare la richiesta a nome della Federazione Internazionale) che non sia stata esaminata dalla WADA, ovvero che sia stata esaminata dalla WADA ma non riformata a seguito dell'esame, potrà essere impugnata dall'Atleta e/o dal CEFT esclusivamente dinanzi al TAS.
- 9.13** La decisione da parte della WADA di revocare una decisione relativa ad una TUE può essere impugnata dall'Atleta, dal CEFT e/o dalla Federazione Internazionale interessata esclusivamente dinanzi al TAS.
- 9.14** Il mancato intervento, in un arco di tempo ragionevole, riguardo ad una richiesta di concessione/riconoscimento di TUE ovvero una richiesta di decisione di revisione di una TUE propriamente presentata alla WADA, sarà considerato mancato accoglimento della richiesta.

Articolo 10

Riservatezza delle informazioni

- 10.1** Fermo restando l'applicabilità dello Standard Internazionale per la Tutela della Privacy e delle Informazioni Personali WADA alle procedure connesse alle Norme Sportive Antidoping (di seguito NSA), NADO Italia è tenuta al rispetto del D.lgs. 196/2003 e s.m.i. "Codice in materia di protezione dei dati personali".
- 10.2** Con il Modulo TUE, l'Atleta, preso atto dell'Informativa ex articoli 13 e 14 del GDPR 2016/679, deve fornire il relativo consenso scritto al trattamento di tutti i dati personali e sensibili connessi alla procedura di TUE di cui alle NSA.
- 10.3** Le FSN/DSA/EPS devono altresì richiedere ed ottenere tale consenso all'atto del tesseramento anche per gli Atleti non tesserati ma selezionati per le rappresentative nazionali.
- 10.4** La domanda di TUE deve essere trattata in conformità ai principi di riservatezza ed etica medica. I componenti del CEFT, gli esperti indipendenti e il personale di riferimento dell'Organizzazione antidoping conducono tutte le loro attività relative al procedimento con la massima riservatezza e firmano adeguati accordi di riservatezza. In particolare, devono mantenere riservate le seguenti informazioni:
- a. Tutte le informazioni e i dati medici forniti dall'Atleta e dai medici coinvolti nelle cure dell'Atleta.
 - b. Tutti i dettagli della domanda, incluso il nome del medico o dei medici coinvolti nel procedimento.