

Процесс обновления кода и информационной безопасности 2027 года

Окончательный вариант: Краткое описание основных изменений

Международный стандарт для исключений из требований по терапевтическому применению

Управляющее резюме

После рассмотрения комментариев заинтересованных сторон, представленных в ходе [третьего этапа консультаций](#), Включая отзывы спортсменов, предоставленные в рамках [консультаций, ориентированных на спортсменов](#), а также в ходе дальнейших консультаций с антидопинговым сообществом, группа разработчиков Международного стандарта для терапевтических исключений (ISTUE) предложила дальнейшие ключевые изменения в окончательном проекте ISTUE 2027 года в рамках [продолжающегося процесса обновления Кодекса и ИС 2027 года](#).

Цель данного документа — обобщить основные изменения, предложенные в окончательном проекте ISTUE 2027, которые преимущественно основываются на изменениях, предложенных во [втором проекте ISTUE 2027](#), и как это изложено во [втором проекте «Краткого обзора основных изменений»](#).

В рамках третьего этапа консультаций было получено около 150 комментариев, что отражает продолжающееся участие заинтересованных сторон в доработке ISTUE. Общее мнение указывало на сильную поддержку поправок, внесенных на втором этапе разработки проекта, в частности, изменения порядка статьи 4 и повторного введения критерия «отсутствие разумной разрешенной терапевтической альтернативы» в статье 4.2. Несколько заинтересованных сторон также выразили поддержку более ориентированному на спортсменов подходу к ретроактивным терапевтическим исключениям и призвали к большей ясности в отношении процесса признания терапевтических исключений. Хотя некоторые предложения не могли быть непосредственно включены в ISTUE из-за его нормативной сферы действия, они будут учтены в соответствующих обновлениях [Руководства ISTUE](#). Модуль ADAMS NextGen TUE и соответствующие образовательные и информационные материалы будут предоставлены в рамках Программы поддержки внедрения кода (CISP). Заключительный этап разработки текста был сосредоточен главным образом на уточнении формулировок с учетом отзывов заинтересованных сторон и включал прямые обсуждения с заинтересованным сторонам следует разъяснить и уточнить предлагаемые изменения.

В следующем разделе представлено краткое постатейное резюме изменений, внесенных в окончательный вариант ISTUE 2027 года.

Статья 3: Толкование

Изменения по сравнению со вторым вариантом.

Определения терминов перенесены в Приложение I для приведения формата и структуры документа в соответствие с Кодексом и другими международными стандартами. Также были внесены дополнительные пояснения для четкого разграничения обязательных требований и рекомендаций в документе.

Статья 4.0: Критерии получения терапевтического исключения

Изменения по сравнению со вторым вариантом.

Статья 4.1

В свете отзывов заинтересованных сторон, группа разработчиков ISTUE исключила предложенный комментарий к статье 4.1, поскольку его включение было сочтено излишним и потенциально вводящим в заблуждение. Были высказаны опасения, что он может подорвать общее обязательство получать терапевтическое исключение заранее, исказить ограниченный объем ретроактивных терапевтических исключений и спровоцировать необоснованные запросы на получение терапевтических исключений от спортсменов, не входящих в число приоритетных или элитных. Статья 4.1 в ее нынешнем виде достаточно полно отражает основной принцип.

Команда ISTUE по разработке Кодекса добавила новый комментарий к статье 4.1, ссылающийся на статью 10.2.4 Кодекса, в которой изложена пересмотренная система санкций, введенная во втором проекте Кодекса 2027 года. Это дополнение призвано помочь заинтересованным сторонам разобраться в применимом положении в случаях, когда спортсмен не соответствует каким-либо критериям для ретроактивного одобрения терапевтического исключения (TUE).

Статья 4.2(b)

Упоминание «опыта врача» из комментария к статье 4.2(b) было удалено. Было отмечено, что такой критерий может быть трудно оценить объективно, и он в достаточной мере охватывается существующими факторами, которые включают в себя научно обоснованные рекомендации, профили побочных эффектов, доступность и соответствующую региональную медицинскую практику.

Статья 4.5

Статья 4.5 была переработана для повышения ясности в отношении ролей и обязанностей в процессе принятия решений по терапевтическим исключениям. Критерий, указанный в статье 4.3(a), оценивается соответствующей антидопинговой организацией в консультации с одним или несколькими членами Комитета по терапевтическим исключениям (TUEC), обеспечивая экспертную клиническую оценку в случаях, когда требуются сложные медицинские заключения. Критерии, указанные в статьях 4.3(b) – (e), оцениваются соответствующей антидопинговой организацией, которая может по своему усмотрению проконсультироваться с соответствующим медицинским или научным экспертом, таким как член TUEC или квалифицированный сотрудник, для поддержания научной строгости и эффективности процедуры.

Статья 5.0: Обязанности антидопинговых организаций в отношении терапевтических исключений (TUE)

Изменения по сравнению со вторым вариантом.

Статья 5.5

Команда разработчиков ISTUE внесла поправки в статью 5.5, чтобы обеспечить гибкость в отношении своевременной подачи заявок на продление действующего терапевтического исключения (TUE). В таких случаях, когда TUEC принимает решение до истечения срока действия текущего TUE, дата вступления в силу нового TUE может быть установлена назначенной сразу после истечения срока действия существующего TUE. Для иллюстрации этого сценария и продвижения подхода, ориентированного на спортсмена, добавлен новый комментарий.

Статья 5.6

Группа разработчиков ISTUE внесла поправки в статью 5.6, чтобы уточнить, что максимальная продолжительность любого терапевтического исключения не должна превышать десяти (10) лет, тем самым обеспечивая согласованность и ограничивая бессрочные разрешения.

Статья 5.8

НОВОЕ ДОПОЛНЕНИЕ

Группа разработчиков Кодекса ISTUE внесла новую статью, обеспечивающую надлежащее уведомление сторон, не охваченных статьей 5.7, в случаях, когда международная федерация предоставляет терапевтическое исключение (TUE) или отказывается в его признании. Это положение соответствует требованиям, изложенным в статьях 4.4.3.1 и 4.4.3.2 Кодекса, и направлено на повышение ясности и согласованности в обязательствах по информированию между антидопинговыми организациями.

Статья 5.12

НОВОЕ ДОПОЛНЕНИЕ

Группа разработчиков ISTUE внесла новую статью, чтобы устранить отсутствие четких указаний в ISTUE относительно обжалования решений по терапевтическим исключениям. Эта статья отражает положения статей 4.4.2, 4.4.4.3, 4.4.7, 4.4.8 и 13.4 Кодекса. и, где это уместно, соответствует блок-схемам в Приложении А к ISTUE. Данная статья обеспечивает большую процедурную ясность в отношении доступных спортсменам возможностей обжалования в таких обстоятельствах.

Статья 6.0: Процесс подачи заявки на терапевтическое исключение

Изменения по сравнению со вторым вариантом.

Статья 6.10

Группа по разработке ISTUE исключила термин «существенно» из статьи 6.10, поскольку он был сочтен двусмысленным, сложным для объективной оценки и в конечном итоге ненужным, учитывая ясность, уже содержащуюся в статье. Кроме того, комментарий к статье 6.10 был расширен, чтобы отразить клиническую реальность, в которой спортсмену может быть назначен колеблющийся режим дозирования. Пересмотренный комментарий уточняет, что такие колебания должны быть учтены в утвержденном решении по терапевтическому исключению путем указания диапазона дозировок или верхнего предела. Соответственно, WADA будет

Обновите соответствующие документы, содержащие медицинскую информацию ISTUE для терапевтических исключений.

Статья 6.12

Группа разработчиков ISTUE исключила из данной статьи упоминание о полномочиях WADA по пересмотру терапевтического исключения (TUE), поскольку такие полномочия уже рассматриваются в Кодексе 4.4.6 и статье 8 ISTUE. Пересмотренное положение теперь сосредоточено исключительно на обязанностях Антидопинговой организации и стало более лаконичным. Кроме того, группа разработчиков ISTUE включила формулировку, уточняющую, что в случае, если критерии TUE больше не выполняются из-за изменения обстоятельств, Антидопинговая организация может отозвать TUE. Например, когда спортсмену больше не требуется запрещенное вещество или метод. Группа разработчиков ISTUE приведет другие примеры в обновленных Руководящих принципах ISTUE.

Статья 6.16

Данная статья перенесена в Раздел 7, посвященный признанию терапевтических исключений (TUE), поскольку группа разработчиков ISTUE сочла ее более уместной для улучшения общей структуры и согласованности документа.

НОВОЕ ДОПОЛНЕНИЕ

Для повышения ясности и структурной согласованности группа разработчиков ISTUE разделила прежнюю статью 6.17 на два отдельных положения. Статья 6.16 теперь касается исключительно терапевтических исключений (TUE), выданных национальной антидопинговой организацией, если спортсмен впоследствии подпадает под требования международной федерации.

или организации крупных мероприятий. Эта реструктуризация обеспечивает более четкое разграничение путей признания и повышает читаемость документа. В соответствии с пересмотренным положением, такие терапевтические исключения недействительны, если они не признаны соответствующим органом. Если в признании отказано, и с учетом прав спортсмена на пересмотр и обжалование, на терапевтическое исключение нельзя полагаться для обоснования использования, хранения или применения запрещенного вещества или метода.

Статья 6.17

НОВОЕ ДОПОЛНЕНИЕ

Для повышения ясности и улучшения структуры документа группа разработчиков ISTUE разделила прежнюю статью 6.17 на два отдельных положения. Новая статья 6.17 теперь касается исключительно терапевтических исключений (ТУ), выданных международной федерацией, которые требуют признания со стороны организаторов крупных спортивных мероприятий. Такое разделение обеспечивает четкое разграничение соответствующих путей признания, что облегчает интерпретацию документа. В соответствии с пересмотренным положением, такие ТУ недействительны для целей крупных спортивных мероприятий, если они не признаны в соответствии со статьей 7. Если в признании отказано, и с учетом прав спортсмена на пересмотр и обжалование, на ТУ нельзя полагаться для обоснования использования, хранения или применения запрещенного вещества или метода для целей крупных спортивных мероприятий.

Статья 7.0: Процесс признания терапевтического исключения

Изменения по сравнению со вторым вариантом.

Статья 7.1

Ранее статья 6.16 была перенесена в раздел 7, посвященный ретроактивным терапевтическим исключениям, поскольку группа разработчиков сочла ее более уместной для улучшения общей структуры и согласованности документа.

Во избежание недоразумений, в статье указано, что когда национальная антидопинговая организация предоставляет спортсмену терапевтическое терапевтическое использование (ТТУ), это ТТУ действительно на национальном уровне в глобальном масштабе и не требует официального признания другими национальными антидопинговыми организациями в соответствии со статьей 7. Например, если спортсмену предоставлено ТТУ его национальной антидопинговой организацией, и он затем тренируется или участвует в соревнованиях в стране другой национальной антидопинговой организации, это ТТУ будет действительно, если спортсмен затем пройдет тестирование в другой национальной антидопинговой организации.

Статья 7.4

Группа по разработке правил ISTUE уточнила, что ретроактивное признание терапевтического исключения (TUE) применимо только в тех случаях, когда антидопинговая организация не применяет автоматическое признание. В случаях, когда WADA предоставляет исключение в соответствии со статьей 7.2(b), соответствующая международная федерация или организатор крупного спортивного мероприятия может ретроактивно признать TUE при условии, что спортсмен докажет с достаточной степенью вероятности, что все критерии, предусмотренные статьей 4.2, соблюдены.

Статья 8.0: Пересмотр решений ВАДА по терапевтическим исключениям

Изменения по сравнению со вторым вариантом.

Статья 8.2

Группа по разработке статьи ISTUE уточнила, что оценка статьи 4.3(a) должна включать консультации с членом (членами) Технического экологического комитета ВАДА. В отношении статей 4.3(b) – (e) ВАДА может по своему усмотрению проконсультироваться с соответствующим медицинским или научным экспертом, таким как член Технического экологического комитета ВАДА или квалифицированный сотрудник, для обеспечения научной строгости и эффективности процедуры.

Статья 9.0: Конфиденциальность информации

Изменения по сравнению со вторым вариантом.

Статья 9.5

Группа разработчиков ISTUE расширила сферу действия статьи, чтобы более точно отразить оперативные реалии и повысить прозрачность в рамках системы терапевтического исключения (TUE). Данные о TUE представляют собой важнейший ресурс для антидопинговых организаций, включая WADA, позволяющий разрабатывать научно обоснованные стратегии, совершенствовать и целенаправленно проводить образовательные программы, а также эффективно распределять ресурсы.

Систематический мониторинг данных о терапевтических исключениях (ТУЭ) имеет важное значение для обеспечения целостности системы ТУЭ. Он способствует раннему выявлению нетипичных моделей поведения, непропорционального использования определенных веществ или других признаков потенциального злоупотребления, что позволяет своевременно и надлежащим образом вмешиваться. Такой надзор гарантирует последовательное и справедливое применение процесса ТУЭ, предоставление спортсменам с законными медицинскими показаниями надлежащего лечения и соблюдение принципа равных условий.

Таким образом, данная расширенная статья подчеркивает необходимость сбора и использования данных о терапевтических исключениях в соответствии с Международным стандартом защиты данных как краеугольного камня операционной эффективности, регулирующего надзора и долгосрочной защиты чистоты спорта.

Определение понятия «спортсмен» в соответствии с кодексом профессиональной этики

Изменения по сравнению со вторым проектом Кодекса.

Команда разработчиков Кодекса ISTUE хотела бы обратить внимание на дополнительное замечание, внесенное в определение понятия «спортсмен» в Кодексе, которое вносит важное уточнение в существующую нормативную базу. Это уточнение подтверждает, что антидопинговая организация не может устанавливать или применять различные правила к таким спортсменам, в том числе в отношении разрешений на терапевтическое использование, за исключением случаев, когда это прямо разрешено определением. Цель состоит в обеспечении единообразия в применении Кодекса всеми антидопинговыми организациями, тем самым обеспечивая единообразное отношение к спортсменам и предотвращая нормативные несоответствия.

Консультации, ориентированные на спортсмена

Команда, занимавшаяся разработкой ISTUE, благодарит всех участников за ценный вклад в ходе консультаций, ориентированных на спортсменов. Полученные в ходе этих консультаций отзывы напрямую повлияли на усовершенствование ISTUE 2027 года, обеспечив большую прозрачность, удобство и доступность процесса терапевтического исключения для всех спортсменов.

Критерии получения терапевтического исключения (TUE) и порядок подачи заявки на TUE (общее количество ответов: 504)

В целом, 80% респондентов сочли реструктурированный процесс выдачи разрешений на терапевтическое использование более понятным и простым для восприятия. Некоторые отзывы выявили области, в которых сохраняется сложность, и группа разработчиков ISTUE учла эти предложения на заключительном этапе разработки.

Хотя некоторые из этих предложений не могут быть непосредственно включены в саму Конвенцию ISTUE 2027 года, они будут интегрированы в прилагаемые Руководящие принципы ISTUE и отражены в различных образовательных ресурсах, которые, в частности, будут предоставлены в рамках CISP. К ним относятся визуальные блок-схемы, примеры, специфичные для конкретных заболеваний, информационные материалы для спортсменов и медицинских работников, а также коммуникационные инструменты для поддержки спортсменов с различными потребностями.

Такой подход обеспечит соответствие процесса стандарту, одновременно предоставляя спортсменам необходимые ресурсы.

(особенно для молодых спортсменов, спортсменов с ограниченными возможностями и тех, кто менее знаком с этим процессом) с четкими, практичными и удобными для пользователя инструкциями.

Процесс признания терапевтических исключений (общее количество ответов: 434)

Большинство респондентов не сообщили о каких-либо проблемах с процессом признания заслуг, и отзывы подтвердили, что автоматическое признание в целом считается полезным, поскольку упрощает процедуры и снижает административную нагрузку на спортсменов.

В числе предложений по дальнейшему улучшению были: (i) более понятные и доступные для молодежи объяснения; пошаговые инструкции; (ii) практические примеры и короткие видеоролики; (iii) четко определенные сроки и ускоренное принятие решений, особенно в случаях, связанных с соревнованиями; (iv) централизованная цифровая система для отслеживания статуса терапевтического исключения в режиме реального времени с автоматическими обновлениями и четкими обоснованиями отказов; (v) более тесная связь между национальными организациями по контролю за оборотом запрещенных веществ и международными федерациями во избежание задержек или дублирования заявок; и (vi) улучшенное обучение спортсменов и тренеров по вопросам запрещенных веществ и состояний, требующих терапевтического исключения.

Хотя некоторые из этих предложений не могут быть непосредственно включены в саму ISTUE 2027 из-за ее масштаба и нормативного характера, они будут интегрированы в Руководство по ISTUE, модуль ADAMS NextGen TUE.

и это нашло отражение в различных образовательных и коммуникационных ресурсах.