

1. számú melléklet

FIFA TUE politika

Jelen dokumentum azokat az eljárásokat tekinti át, amelyek a terápiás kivételek (TUE) kérelmezését, jóváhagyását, kölcsönös elismerését és adminisztratív kezelését szabályozza a FIFA hatáskörén belül, valamint a 2012. január 1-jei hatályú Nemzetközi szabvány a terápiás kivételekről 7. cikkelyével összhangban.

A FIFA TUE politika az alábbi dokumentumokon alapszik:

- FEA dopping elleni szabályozás (ADR), amely hatályba lépett 2010. április 1-jével;
- Nemzetközi Doppingszabályzat (WADC), amely hatályba lépett 2009. január 1-jével;
- A Terápiás kivételek nemzetközi szabványa (ISTUE), amely hatályba lépett 2011. január 1-jével.

I. Alkalmazási kör

A FIFA TUE politika célja biztosítani, hogy a TUE-k megadásának folyamata minden olyan játékos esetén megegyezzen, akik FIFA-versenyeken vesznek részt, továbbá összehangolt legyen a tagszövetségek és konföderációk között.

A WADC lehetővé teszi, hogy a játékosok és orvosai TUE-t kérelmezzenek, azaz engedélyt arra, hogy terápiás célokból a 2012. tiltott listán szereplő, egyébként tiltott anyagokat vagy módszereket használják.

A FIFA TUE politika meghatározza a TUE megadására vonatkozó kritériumokat, az információk bizalmasságát, a TUE kérelmezési és jóváhagyási folyamatát, valamint a TUE jóváhagyások kölcsönös elismerését.

Jelen FIFA TUE politika valamennyi olyan játékosra alkalmazandó, akik a FIFA versenyeken, valamint a FIFA bejegyzett, tesztekre kijelölt állományában részt vesznek (ez utóbbi a FIFA nemzetközi bejegyzett, tesztekre kijelölt állományát alkotja (a FIFA Doppingellenes Egység által megválasztva; a játékost az illetékes tagszövetség értesíti), az elit, tesztekre kijelölt állományban (az érintett konföderáció meghatározása szerint), a FIFA verseny előtti tesztekre kijelölt állománya (a 2012. FIFA Klub Világkupa csapatai)). A nemzetközi versenyeken való részvétel elősegítése érdekében valamennyi konföderáció megállapodott egy a jelen TUE politika elfogadását rögzítő nyilatkozatban.

II. Kiadó testület

A FIFA Orvosi Bizottság általános felelősséget vállal a terápiás kivételek (TUE) iránti kérelmek jóváhagyásáért. A TUE-k értékelésével és jóváhagyásával a FIFA TUE tanácsadó csoportot ruházza fel. A FIFA TUE tanácsadó csoport három olyan orvostól áll, akik a játékosok gondozásában és kezelésében jártasságot szereztek, valamint a klinikai, orvosi és sportorvostanban széleskörű tudást sajátítottak el. A tagok érdekonfliktusoktól mentesek. A FIFA TUE tanácsadó csoport olyan orvosi vagy tudományos szakértelmet keres, amely megítélése szerint alkalmas a TUE iránti kérelmek körülményeinek vizsgálatához. A FIFA TUE tanácsadó csoport arra törekszik, hogy minden kért információ kézhezvételétől számított 21 napon belül döntést hozzon.

Az ISTUE 8.1. cikkelyével összhangban, a FIFA TUE tanácsadó csoport kiadja a TUE jóváhagyást:

- a FIFA-versenyekre (2012.FIFA-versenyek, ld. 1. számú függelék);
- a FIFA nemzetközi bejegyzett, tesztekre kijelölt játékosállományának, verseny előtti tesztekre kijelölt játékosállományának.

Ennek megfelelően a FIFA-versenyeken részt vevő vagy a FIFA tesztekre kijelölt játékosállományban szereplő játékosokra vonatkozó TUE-kérelmeket a FIFA Doppingellenes Egység részére, a FIFA TUE tanácsadó csoportnak címezve kell benyújtani, hacsak nem jön létre kölcsönös elismerési megállapodás más kiadó testületekkel (ld. 1. számú táblázat és VI. fejezet).

A játék szintje	A TUE-kérelmek benyújtásának helye	A kérelmet benyújtó személy
Csak hazai versenyeken részt vevő nemzeti játékosok	Nemzeti doppingellenes szervezet (NADO) vagy más illetékes nemzeti testület, pl. Nemzeti Olimpiai Bizottság	Játékos- és/vagy kluborvos
Nemzetközi csapatversenyeken való megmérettetésre és konföderációs szintű baráti mérkőzésekre felkért nemzetközi játékosok; FIFA tesztekre kijelölt elit játékosállomány	Konföderáció	Játékos- és/vagy csapatorvos
Nemzetközi klubversenyeken részt vevő vagy a FIFA tesztekre kijelölt elit játékosállományban lévő nemzetközi játékosok	Konföderáció	Játékos és/vagy kluborvos
FIFA-versenyeken részt vevő nemzetközi játékosok (pl. FIFA World Cup™ selejtező mérkőzések), illetve a FIFA verseny előtti tesztekre kijelölt játékosállomány játékosai	FIFA A konföderációk által kiadott TUE-k automatikus elismerése	Játékos- és/vagy csapatorvos
A FIFA nemzetközi igazolt játékosállomány játékosai	FIFA A konföderációk által kiadott TUE-k automatikus elismerése	Játékos- és/vagy csapat- / kluborvos

1. számú táblázat: Labdarúgási TUE-k kiadó testülete

III. A TUE-k kiadásának kritériumai

A FIFA részére benyújtott TUE-kérelmek az ISTUE 4. cikkelyében és a FIFA ADR C függelékében meghatározott TUE-kiadási kritériumok szerint kerülnek értékelésre.

IV. Titoktartás

A TUE FIFA általi feldolgozása során a személyes adatok gyűjtése, tárolása, feldolgozása, feltárása és megtartása összhangban áll a Személyes adatok védelmének vagy titkosságának nemzetközi szabványával.

A TUE iránti kérelmet benyújtó játékosnak írásos jóváhagyást kell benyújtania arra vonatkozóan, hogy valamennyi információt továbbítani lehessen a terápiás kivétel bizottságok (TUEC-k) részére, amelyek a WADC értelmében jogosultak az akta felülvizsgálatára, valamint szükség szerint más független orvosi vagy tudományos szakértők részére, illetve a TUE-k és a WADA irányításában, felülvizsgálatában vagy feljebbvitelében szükségszerűen érintett személyzet részére. A pályázónak emellett írásban jóvá kell hagynia a FIFA TUE tanácsadó csoport döntését, amelyet más illetékes doppingellenes szervezetek és a FIFA tagszövetségek részére is meg kell küldeni a WADC rendelkezései értelmében.

Amennyiben külső, független szakértők segítsége is szükséges, akkor a kérelem valamennyi részletét az érintett játékos személyazonosságának feltárása nélkül kell továbbítani.

A FIFA TUE tanácsadó csoport tagjai, valamennyi független szakértő, valamint a FIFA Orvosi Hivatal és a Doppingellenes Egység személyzete szigorúan bizalmasként folytatja valamennyi tevékenységét. Nevezetesen, az alábbi információkat titkosként megőrzik:

- a. A játékos és a játékos gondozásában érintett orvos(ok) által megadott orvosi információk és adatok.
- b. A kérelem valamennyi adata, pl. a folyamatban érintett orvos(ok) neve.

Amennyiben a játékos visszavonja a FIFA TUE tanácsadó csoport vagy bármely TUEC jogát az egészségügyi információkhoz való hozzáféréshez, akkor erről a játékosnak írásos értesítést kell küldenie orvosának. A döntés következményeként a játékos nem kaphatja meg a jóváhagyást a TUE-re vagy egy meglévő TUE meghosszabbítását.

A FIFA tíz éven keresztül köteles megőrizni a TUE-folyamatban szerzett személyes információkat.

V. TUE kérelmezési folyamat

A TUE mérlegelésére kizárólag azt követően kerül sor, hogy megérkezett a maradéktalanul kitöltött és minden vonatkozó dokumentumot tartalmazó kérelem (ld. 3. számú függelék – TUE kérelem formanyomtatvány), amely összhangban áll a FIDA ADR „C” függelékben foglalt elvekkel.

- A következő játékosoknak be kell szerezniük egy TUE-t a FIFA-tól (ld. még a II. fejezetet), hacsak nem rendelkeznek olyan TUE-val, amelyet konföderáció adott ki nekik és a FIFA automatikusan elismert:
 - a FIFA nemzetközileg elismert, tesztekre kijelölt állományának játékosai
 - a FIFA verseny előtti, tesztekre kijelölt állományának játékosai
 - a FIFA-versenyeken részt vevő játékosok
- A játékosnak legkésőbb huszonegy (21) nappal azt megelőzően be kell nyújtania a TUE iránti kérelmet, amikor a jóváhagyásra szüksége lesz (pl. FIFA-versenyre).
- A TUE iránti kérelem formanyomtatványát, amely az ISTUE-ben mellékletként szerepel, a FIFA úgy módosította, hogy információ iránti további kérelmet is tartalmazzon, a 3. számú függelékben foglaltaknak megfelelően.
- A TUE iránti kérelem formanyomtatványát a FIFA angol francia, spanyol és német nyelven bocsátja rendelkezésre, és azt a FIFA négy nyelvének egyikén kell hiánytalanul és olvasható írással kitölteni. Az orvosi aktát, beleértve valamennyi dokumentumot és jelentést, szintén a FIFA egyik nyelven kell benyújtani.
- A kérelemnek meg kell határozni a játékos csapatát és a konkrét versenyt, ha alkalmazható, amelyhez a kérelmet benyújtották.
- A kérelemben fel kell sorolni minden korábbi és/vagy aktuális TUE iránti kérelmet, a testületet, akihez a kérelem íródott, valamint más testület határozatát a felülvizsgálatról vagy fellebbezésről.
- A kérelem részét kell képeznie egy részletes orvosi kórtörténetnek, továbbá valamennyi vizsgálat, laboratóriumi kivizsgálás és a képpalkotó vizsgálatok eredményét a kérelemhez kapcsolódóan. A diagnózis és a kezelés alátámasztására megadott orvosi információnak, valamint az érvényességi időtartamnak a WADA „Orvosi információ a TUEC-ek határozatainak támogatására” szabályait kell követnie.
- Asztma esetén a béta-2-agonisták (kivéve: salbutamol, salmeterol és formoterol) iránti kérelemnek összhangban kell állnia a 2. számú függelékben foglalt különös követelményekkel.
- A FIFA TUE tanácsadó csoport által a jóváhagyás előtt esetlegesen kért további kivizsgálások, vizsgálatok vagy képpalkotó vizsgálatok költségei a kérelmezőt vagy annak nemzeti szabályozó testületét/klubját terhelik.
- A kérelemnek tartalmaznia kell egy megfelelő szakképesítéssel rendelkező orvos nyilatkozatát, amely igazolja, hogy az egyébként tiltott anyag vagy tiltott módszer alkalmazása a játékos kezeléséhez szükséges, valamint leírja, miért nem használható vagy nem lehetne használni más, megengedett orvosi kezelést.
- Meg kell határozni a kérdéses anyag szabadjelzését. Márkanévek nem fogadhatók el, és a pályázat visszaküldését eredményezik. A kérdéses, egyébként tiltott anyag vagy tiltott módszer dóziséét, gyakoriságát, alkalmazási módját és időtartamát fel kell tüntetni. Ha ezek bármelyike módosul, akkor új kérelmet kell benyújtani.
- Normál körülmények között a FIFA Doppingellenes Egység a FIFA TUE tanácsadó csoport döntését valamennyi vonatkozó dokumentáció kézhezvételétől számított huszonegy (21) napon belül meghozza, és a játékos által a TUE iránti kérelemben meghatározott kapcsolattartó címekre írásban továbbítja. Ha a TUE iránti kérelmek nem készülnek el az előírt határidőn belül, de a verseny előtt megfelelő határidőn belül elkészülnek, akkor a FIFA TUE tanácsadó csoport minden tőle telhetőt

megtesz a TUE-eljárás lebonyolítása érdekében a verseny kezdete előtt. Amennyiben a FIFA nemzetközileg igazolt, tesztekre kijelölt állományának, a FIFA verseny előtti, tesztekre kijelölt állományának játékosa vagy egy FIFA-versenyen részt vevő játékos megkap egy TUE-t, akkor a játékos és a WADA haladéktalanul megkap egy jóváhagyást, amely tartalmazza a TUE időtartamára vonatkozó információkat és a TUE-vel kapcsolatos feltételeket.

- A játékos kérheti a WADA TUEC felülbírálatát, amely a WADC 4.4. cikkelyében foglaltaknak megfelelően visszavonhatja a FIFA TUE tanácsadó csoport határozatát a TUE megtagadásáról. A játékosnak a WADA TUEC rendelkezésére kell bocsátania minden olyan információt a TUE-ről, amelyet eredetileg a FIFA TUE tanácsadó csoport részére benyújtott, a kérelmezési díjjal együtt. A felülbírálati eljárás befejezéséig a FIFA TUE tanácsadó csoport eredeti határozata marad hatályban.
- Amennyiben a TUE megadására vonatkozó határozatot a WADA a felülbírálatot követően elutasítja, akkor az elutasítás visszamenőleg nem lesz hatályos, továbbá nem érvényteleníti a játékos azon eredményeit, amelyeket a TUE megadása idején ért el, és legkésőbb tizennégy (14) nappal azt követően lép hatályba, hogy a játékos értesült a határozatról.
- A WADA TUEC köteles a laikusok (pl. játékos) számára érthető nyelven részletesen megindokolni minden olyan orvosi körülményt, amely a FIFA TUE tanácsadó csoport által meghozott határozatot elutasításához vezetett.
- A WADA – a játékos kérésére vagy saját kezdeményezésére – felülvizsgálhatja bármely TUE FIFA általi megadását vagy megtagadását. A WADA által meghozott, a TUE megadását vagy megtagadását elutasító határozatok ellen a FIFA játékosa kizárólag a CAS részére nyújthat be fellebbezést.

VI. A TUE jóváhagyások kölcsönös elismerése

- A FIFA TUE tanácsadó csoport elismeri azokat a TUE jóváhagyásokat, amelyeket konföderációk adnak meg a FIFA bejegyzett, tesztekre kijelölt állományán belüli játékosainak és a FIFA-versenyeken részt vevő játékosoknak.
- A NADO-k nem jogosultak és ezért nem adhatnak ki TUE-t a FIFA bejegyzett, tesztekre kijelölt állományán belüli játékosainak és a FIFA-versenyeken első helyen részt vevő játékosoknak.
- A NADO által megadott TUE nem válik automatikusan érvényessé nemzetközi szinten.
- Ha azonban a játékosok rövid időn belül a fenti kategóriák egyikébe lépnek, akkor a FIFA TUE tanácsadó csoport elismeri a NADO-k által megadott TUE-eket, feltéve, hogy:
 - az érintett NADO betartja a FIFA kritériumait a TUE megadására vonatkozóan, különösen az asztma kezelését illetően;
 - az eredeti kérelem formanyomtatványt, pl. valamennyi orvosi információt, amelyet a kiadó testületnek benyújtottak, a FIFA TUE tanácsadó csoport rendelkezésére bocsátják (ha az eredeti kérelem nem a négy FIFA-nyelv egyikén íródott, akkor le kell fordítani angol nyelvre); valamint
 - a FIFA TUE tanácsadó csoport megállapítja, hogy a kérelem megfelel a FIFA TUE politikának.

VII. TUE jóváhagyások

A FIFA köteles a WADA rendelkezésére bocsátani az olyan játékosok részére jóváhagyott TUE-eket, akik a FIFA nemzetközi, tesztekre kijelölt állományának, a FIFA verseny előtti, tesztelésére kijelölt állományának tagjai, vagy akik FIFA-versenyeken vesznek részt, valamint az alátámasztó dokumentációt.

Fontos megjegyzés:

A WADA azon rendelkezései ellenére, amelyek a játékosok által használt anyagok nyilatkozatásra vonatkoznak, kérjük, ne feledje a FIFA ADR E függelékének 3.1. cikkelyét: „A csapatorvos olvasható kézírással feltüntet a 0-1 Doppingellenőrzés formanyomtatványon minden olyan gyógyszert, amelyet a játékosok a mérkőzést megelőző 72 órában bevesznek vagy kapnak, feltüntetve az anyag nevét, a dózist, azt, hogy mikor és mennyi időre írták fel, valamint az alkalmazás módját.”

1. számú függelék

A következő 2011. évi FIFA-versenyekhez a FIFA által engedélyezett TUE vagy egy másik doppingellenes szervezet által kiadott TUE szükséges, amelyet a FIFA kölcsönösen elismer:

- FIFA U-17 Női világbajnokság Azerbajdzsán 2012
- FIFA U-20 Női világbajnokság Üzbegisztán 2012
- FIFA Futsal Világbajnokság Thaiföld 2012
- FIFA Klub Világbajnokság 2012.

2. számú függelék

Asztma kezelés iránti kérelem

A FIFA Orvosi Bizottság általános megjegyzése

Az asztma diagnózisához a légzőszervi tünetek orvosi kórtörténete, a testi vizsgálat és a megfelelő laboratóriumi és/vagy szakvizsgálatok összehangolása szükséges. A FIFA TUE tanácsadó csoport hangsúlyozza, hogy az asztmakezelésben alapvető fontossággal bírnak az inhalált glükokortikoszteroidok (GCS) béta-2-agonisták alkalmazásával sürgős esetekben, új tünetek vagy csak előedzés esetén. A béta-2-agonisták kizárólagos használatát csak ritkán jelzik. A rövid és hosszú hatású béta-2-agonisták túladagolása toleranciát eredményez és káros egészségi hatásokkal bír.

2010. január 1-jével a salbutamol és a salmeterol, valamint 2012. január 1-jével a formoterol inhalációs alkalmazás és terápiás dózis esetén – lekerült a WADA Tiltott szerek listájáról. A salbutamol, salmeterol és formoterol kivételével minden béta-2-agonista esetén az alábbiak érvényesek:

1. A FIFA igazolt, tesztekre kijelölt állományának játékosai és a FIFA-versenyeken részt vevő játékosok számára a béta-2-agonisták felhasználásához a FIFA (vagy egy konföderáció) által jóváhagyott TUE szükséges.

2. Nem használhatja az anyagot a TUE előzetes írásos jóváhagyása nélkül az a játékos, aki TUE iránt kérelmet nyújtott be, ám akinek ezt a TUE-jét elutasították (retroaktív TUE nem megengedett).

3. Azoknak a gyógyszereknek az esetében, amelyeket a játékosok a verseny előtt 72 órával szednek, a béta-2-agonisták használatáról nyilatkozni kell a 0-1 FIFA Doppingellenőrzés formanyomtatványon, amelyet a csapatorvosnak kell kitöltenie a teszteléskor (ld. még a VII. fejezetet).

4. A fent felsorolt anyagok használata iránti TUE-kérelemben világosan meg kell határozni, hogy a diagnózis:

- a testedzés által kiváltott asztmáról van-e szó (EIA; egyes betegeknek csak testedzés előtt van szükségük kezelésre);
- enyhe vagy súlyosabb krónikus, makacs asztma-e testedzés-indukált komponenssel (napi gyulladáscsillapító terápia plusz testedzés előtti kezelés szükséges);
- bronchialis hiper-reaktivitás edzés közben, felsőlégúti fertőzést követően (rövidebb, legfeljebb három hónapos terápia).

5. Ha alkalmazható, a játékosoknak a TUE iránti kérelem formanyomtatványán nyilatkozniuk kell (az orvosai révén) az inhalált glükokortikoszteroidok együttes alkalmazásáról (ld. 3. függelék) annak érdekében, hogy meg lehessen határozni, a legjobb orvosi gyakorlatot alkalmazzák-e (az inhalált glükokortikoszteroidok használatáról szintén nyilatkozni kell a 0-1 FIFA Doppingellenőrzés formanyomtatványon, amelyet a csapatorvosnak kell kitöltenie a teszteléskor; ld. még a VII. fejezetet).

6. Az asztmával kapcsolatban a WADA által megadott orvosi információval összhangban, azoknak a játékosoknak, akik a salbutamolon, salmeterolon vagy a formoterolon kívüli egyéb béta-2-agonistákat alkalmaznak inhalálás útján, olyan orvosi

aktával kell rendelkezniük, amely igazolja ennek alkalmazását és az alább körvonalazott követelmények betartását a mai legjobb orvosi gyakorlat tükrözésére:

1) Teljes orvosi kórtörténet: a hörgőkben jelentkező akadály visszatérő tünetei - pl. szorító érzés a mellkas körül, sípoló légzés és köhögés a túllélegzés, mozgás vagy egyéb következtében - nem más, mint az atlétákban az asztma vagy EIA diagnosztikai előfeltételei.

2) A légzőrendszerre összpontosító átfogó klinikai vizsgálat zárójelentése abból a célból, hogy kizárjunk más betegségeket, felmérjük a pihenéskor meglévő légúti akadály súlyosságát, megállapítsuk azon tényezőket, amelyek a gyenge eredmény kockázatát jelenthetik az atléta számára, valamint meghatározzuk a komorbiditást, amely nehezítheti a kezelést.

3) Spirometria jelentés, amelyben szerepel a terhelés után 1 másodperc alatt kilélegzett levegő mennyisége (FEV1) pihenéskor (nem elfogadott a kilégzési csúcsáramlás mértékének mérése) a légzési akadály meghatározására (csökkentett FEV1/FEV ráta).

4) Ha a légzési akadály pihenéskor jelen van, akkor a spirometriát rövid hatású béta-2-agonista belélegzését követően meg kell ismételni, hogy megvizsgáljuk a hörgőszűkület reverzibilitását (ugyanakkor a hörgőtágítókra való reakció hiánya vagy a standard diagnosztikai teszt követelményeinek nem teljesülése nem zárja ki az asztma diagnózist).

5) Amennyiben pihenéskor nincs reverzibilis légúti akadály, hörgőirritáló vizsgálatot kell végezni a légúti hiperérzékenység jelenlétének megállapítása érdekében. A hörgőirritáló vizsgálatot el lehet végezni fiziológiai (testedzés vagy eucapneic önkéntes túllélegzés vizsgálatok) vagy farmakológiai (methacholine, mannitol, hipertóniás oldat, hisztamin) provokációs túllélegzés-vizsgálatok segítségével. A provokációs szerek adását követően megfigyelhető testspecifikus FEV₁-csökkenés diagnosztikusnak és a testedzés stimulálásával összevethetőnek tekintendő. A fenti provokációs tesztek valamelyikére pozitív válasz szükséges a hörgők hiperérzékenységének megerősítéséhez. Ennek hiányában a beteglap felülvizsgálata szükséges.

6) A spirometriai és egyéb diagnosztikai vizsgálat eredményeit a vizsgálatot végző tüdőgyógyász jelentésével együtt kell benyújtani. A vonatkozó vizsgálati eredmények nem lehetnek a pályázat benyújtásánál négy évnél régebbiek.

7) A vizsgálatot végző orvos pontos neve, szakterülete, címe (telefon, e-mail és fax).

7. Az asztma iránti TUE négy évre adható meg krónikus asztma és EIA esetén. Ezt követően meghosszabbítandó TUE esetén a tüdőgyógyász vagy az asztma kezelésében jártas orvos által a játékosokon a kérelem kiadásának időtartama alatt végzett utóvizsgálatok eredményeit kell benyújtani a FIFA TUE tanácsadó csoport részére.