

**30.03.07****In - FJ - G - R****Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung

---

**Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport****A. Problem und Ziel**

Die Bundesregierung sieht sich den ethisch-moralischen Werten des Sports und der Volksgesundheit verpflichtet. Doping zerstört diese Werte, täuscht die Mitstreitenden im Wettkampf, die Öffentlichkeit sowie die Veranstalter und gefährdet nicht zuletzt die Gesundheit der Sportlerinnen und Sportler. Gerade Spitzensportler stehen hier in einer besonderen Vorbildfunktion, welche auch Auswirkungen auf den Gesundheitsschutz der breiten Bevölkerung hat. 66 Prozent der Erwachsenen treiben nach einer aktuellen Umfrage regelmäßig Sport und rund 27 Millionen Menschen sind derzeit in Deutschland Mitglieder in Sportvereinen. Da sich die Breitensportlerinnen und –sportler oftmals an Vorbildern aus dem Spitzensport orientieren, hat die Bekämpfung des Dopings auch Auswirkungen auf die Verbesserung der Volksgesundheit.

Die jüngsten Dopingfälle in verschiedenen Sportarten zeigen außerdem, dass es sich nicht um Einzelfälle des Dopings handelt, sondern um ein Problem im Sport, das sich leider auch international ausweitet. Doping wird häufig von Netzwerken betrieben, die zum Teil breit angelegt sind und in deren Umfeld die Sportlerin oder der Sportler bewusst und gewollt mitwirkt. Der Gesetzentwurf enthält im Schwerpunkt deshalb Regelungen, die eine wirksame Bekämpfung dieser kriminellen Netzwerke national und international zum Ziel haben. Auch der Sportler und die Sportlerin sollen staatlicher Strafe unterliegen, wenn sie nicht geringe Mengen besonders gefährlicher Dopingsubstanzen besitzen, weil hierdurch die Weitergabe dieser Mittel indiziert wird.

---

Fristablauf: 11.05.07

Daneben sind auch Regelungen vorgesehen, die sich auf die Prävention erstrecken. Sie dienen der Vermeidung von Gesundheitsgefährdungen und sollen damit einer missbräuchlichen Anwendung von Arzneimitteln entgegenwirken.

## **B. Lösung**

Das Gesetz sieht Folgendes vor:

- die Übertragung von Ermittlungsbefugnissen für die Strafverfolgung in Fällen des international organisierten ungesetzlichen Handels mit Arzneimitteln auf das Bundeskriminalamt;
- Strafverschärfungen für banden- oder gewerbsmäßige Dopingstraftaten nach dem Arzneimittelgesetz, verbunden mit der Einführung des erweiterten Verfalls in diesen Fällen;
- Einführung der Strafbarkeit des Besitzes nicht geringer Mengen bestimmter Dopingsubstanzen;
- Aufnahme von Warnhinweisen für Arzneimittel, die für Doping geeignet sind.

## **C. Alternativen**

Keine

## **D. Finanzielle Auswirkungen**

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine

2. Vollzugaufwand

Der Ermittlungsumfang für nationale Ermittlungsverfahren bei den Ländern kann sich durch die Einführung der Bestimmung des schweren Dopingvergehens nach § 95 Abs. 3 Nr. 2b des Arzneimittelgesetzes (AMG) sowie der Strafbarkeit des Besitzes nicht geringer Mengen bestimmter Dopingsubstanzen nach § 95 Abs. 1 Nr. 2b AMG geringfügig erhöhen. Für die Ermittlungen bei grenzüberschreitendem ungesetzlichem Handel mit Arzneimitteln entstehen dem Bund durch die Änderung des Bundeskriminalamtgesetzes (BKAG) Kosten, die aus dem Einzelplan 06 gedeckt werden.

Ein geringfügiger, nicht näher zu beziffernder Mehraufwand entsteht auch für die Aufgaben der Bundes- und Landesbehörden, die aus der Verpflichtung zur Angabe eines Warnhinweises für zum Doping geeignete Arzneimittel in § 6a Abs. 2 AMG folgen.

#### **E. Sonstige Kosten**

Wirtschaftskreise, die Arzneimittel herstellen und vertreiben, werden in geringem Umfang kostenmäßig zusätzlich belastet. Kosteninduzierte Einzelpreisänderungen bei Arzneimitteln und Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Auswirkungen dieses Gesetzes auf Systeme der sozialen Sicherung und auf die Löhne sind ebenfalls nicht zu erwarten.

#### **F. Bürokratiekosten**

Durch das Gesetz zur Änderung des Bundeskriminalamtgesetzes und des Arzneimittelgesetzes wird eine Informationspflicht für die Wirtschaft erweitert. Die damit einhergehenden zusätzlichen Belastungen dürften aber so gering sein, dass von einer Quantifizierung abgesehen werden kann.

Für die Bürger und die Verwaltung werden keine Informationspflichten neu eingeführt, geändert oder aufgehoben.



**Bundesrat**

**Drucksache 223/07**

**30.03.07**

**In - FJ - G - R**

**Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung

---

**Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport**

Bundesrepublik Deutschland  
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 30. März 2007

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Dr. Harald Ringstorff

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings  
im Sport

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend sind das Bundesministerium des Innern und das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen  
Dr. Angela Merkel

---

Fristablauf: 11.05.07



## **Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport<sup>1</sup>**

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

### **Artikel 1 Änderung des Bundeskriminalamtgesetzes**

Das Bundeskriminalamtgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Juli 1997 (BGBl. I S. 1650), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 22. Dezember 2006 (BGBl. I S. 3416), wird wie folgt geändert:

In § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 werden das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort „Betäubungsmitteln“ die Wörter „oder Arzneimitteln“ eingefügt.

### **Artikel 2 Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 21. Dezember 2006 (BGBl. I S. 3367), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Nach der Angabe zu § 98 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 98a Erweiterter Verfall“.

- b) Folgende Angabe wird angefügt:

---

<sup>1</sup> Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18) sind beachtet worden.

„Vierzehnter Unterabschnitt

§ 142 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur  
Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport

Anhang“.

2. In § 4a wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Satz 1 Nr. 3 gilt nicht für Arzneimittel, die zu Dopingzwecken im Sport hergestellt worden sind.“

3. § 6a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Absatz 1 findet nur Anwendung auf Arzneimittel, die Stoffe der im Anhang des Übereinkommens gegen Doping (Gesetz vom 2. März 1994 zu dem Übereinkommen vom 16. November 1989 gegen Doping, BGBl. 1994 II S. 334) aufgeführten Gruppen von verbotenen Wirkstoffen oder Stoffe enthalten, die zur Verwendung bei den dort aufgeführten verbotenen Methoden bestimmt sind, sofern das Doping bei Menschen erfolgt oder erfolgen soll. In der Packungsbeilage dieser Arzneimittel ist folgender Warnhinweis anzugeben: „Die Anwendung des Arzneimittels [Bezeichnung des Arzneimittels einsetzen] kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.“ Kann aus dem Fehlgebrauch des Arzneimittels zu Dopingzwecken eine Gesundheitsgefährdung folgen, ist dies zusätzlich anzugeben. Satz 2 findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt worden sind.“

- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Es ist verboten, Arzneimittel, die im Anhang zu diesem Gesetz genannte Stoffe sind oder enthalten, in nicht geringer Menge zu Dopingzwecken im Sport zu besitzen, sofern das Doping bei Menschen erfolgen soll. Das



Bundesministerium bestimmt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die nicht geringe Menge der in Satz 1 genannten Stoffe.

Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. weitere Stoffe in den Anhang dieses Gesetzes aufzunehmen, die zu Dopingzwecken im Sport geeignet sind, hierfür in erheblichem Umfang angewendet werden und deren Anwendung bei nicht therapeutischer Bestimmung gefährlich ist, und

2. die nicht geringe Menge dieser Stoffe zu bestimmen.

Durch Rechtsverordnung nach Satz 3 können Arzneimittel aus dem Anhang dieses Gesetzes gestrichen werden, wenn die Voraussetzungen des Satzes 3 Nr. 1 nicht mehr vorliegen.“

4. § 95 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird nach Nummer 2a folgende Nummer 2b eingefügt:

„2b. entgegen § 6a Abs. 2a Arzneimittel in nicht geringer Menge zu Dopingzwecken im Sport besitzt,“

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter

1. durch eine der in Absatz 1 bezeichneten Handlungen

a) die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,

b) einen anderen der Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit aussetzt oder

c) aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt oder

2. in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 2a
  - a) Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport an Personen unter 18 Jahren abgibt oder bei diesen Personen anwendet oder
  - b) gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat, oder
3. in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 3a gefälschte Arzneimittel herstellt oder in den Verkehr bringt und dabei gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat.“

5. Nach § 98 wird folgender § 98a angefügt:

„§ 98a

Erweiterter Verfall

In den Fällen des § 95 Abs. 1 Nr. 2a sowie der Herstellung und des Inverkehrbringens gefälschter Arzneimittel nach § 95 Abs. 1 Nr. 3a in Verbindung mit § 8 Abs. 1a ist § 73d des Strafgesetzbuches anzuwenden, wenn der Täter gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat, handelt.“

6. Nach § 141 wird folgende Zwischenüberschrift und folgender § 142 angefügt:

„Vierzehnter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport

§ 142

(1) Fertigarzneimittel, die vor dem [ einsetzen: Inkrafttreten des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport ] von der zuständigen Bundesoberbehörde zugelassen worden sind und den Vorschriften des § 6a Abs. 2 Satz 2 bis 4 unterliegen, dürfen auch ohne die in § 6a Abs. 2 Satz 2 und 3 vorgeschriebenen Hinweise von pharmazeutischen Unternehmen bis zur

nächsten Verlängerung der Zulassung, jedoch nicht länger als bis zum 31. Dezember 2008, in den Verkehr gebracht werden.

(2) Wird ein Stoff oder eine Gruppe von Stoffen in den Anhang des Übereinkommens vom 16. November 1989 gegen Doping (BGBl. 1994 II S. 334) aufgenommen, dürfen Arzneimittel, die zum Zeitpunkt der Bekanntmachung des geänderten Anhangs im Bundesgesetzblatt zugelassen sind und die einen dieser Stoffe enthalten, auch ohne die in § 6a Abs. 2 Satz 2 und 3 vorgeschriebenen Hinweise von pharmazeutischen Unternehmern bis zur nächsten Verlängerung der Zulassung, jedoch nicht länger als bis zum Ablauf eines Jahres nach der Bekanntmachung des Anhangs im Bundesgesetzblatt, in Verkehr gebracht werden. Satz 1 gilt entsprechend für Stoffe, die zur Verwendung bei verbotenen Methoden bestimmt sind.

(3) Arzneimittel, die von pharmazeutischen Unternehmern gemäß Absatz 1 in den Verkehr gebracht worden sind, dürfen von Groß- und Einzelhändlern weiter ohne die in § 6a Abs. 2 Satz 2 und 3 vorgeschriebenen Hinweise in den Verkehr gebracht werden.“

### **Artikel 3**

#### **Evaluierung**

Die Anwendung der durch dieses Gesetz geänderten Vorschriften ist unter Einbeziehung eines wissenschaftlichen Sachverständigen, der im Einvernehmen mit dem Deutschen Bundestag bestellt wird, vor dem [Einsetzen: Tag des fünften auf die Verkündung folgenden Kalenderjahres, der dem Tag der Verkündung entspricht] zu evaluieren.

### **Artikel 4**

#### **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

## **Begründung**

### **A) Allgemeiner Teil**

Die Bundesregierung hat sich bisher schon in vielen Bereichen national und international für die nachhaltige Bekämpfung des Dopings eingesetzt. Die Maßnahmen der Bundesregierung, die durch Aktionen des Sports und der Wirtschaft ergänzt wurden, haben jedoch die Doping-Entwicklung im Sport noch nicht umkehren können. Die jüngsten Dopingfälle in verschiedenen Sportarten zeigen, dass es sich häufig nicht um Einzelfälle handelt, sondern um ein Problem im Sport, das sich leider auch international ausweitet. Dabei zeigt sich zunehmend, dass gedopte Sportler und Sportlerinnen bewusst, gewollt und aktiv im Umfeld von Doping-Netzwerken mitwirken, die zum Teil breit angelegt sind. Daher sind weitere Maßnahmen von Politik, Sport, Justiz, Wirtschaft und Gesellschaft für eine effektive Bekämpfung des Dopings notwendig.

Die Bundesregierung sieht in zwei Bereichen vordringlichen gesetzgeberischen Handlungsbedarf:

Zum einen ist es erforderlich, die kriminellen Netzwerke im Bereich des Handels mit und der Abgabe von Dopingsubstanzen stärker zu bekämpfen. Banden- und gewerbsmäßiges Vorgehen muss durch einen höheren Strafraum sanktioniert werden, mit dem eine größere Abschreckung einhergeht. In diesen Fällen soll zudem durch Anwendung der Vorschriften zum erweiterten Verfall den Tätern die finanzielle Basis entzogen werden. Zugleich sollen die Ermittlungsverfahren zur Bekämpfung des international organisierten ungesetzlichen Handels mit Arzneimitteln beim Bundeskriminalamt konzentriert werden. Ebenso ist es erforderlich, den Besitz nicht geringer Mengen bestimmter zum Doping geeigneter Arzneimittel unter Strafe zu stellen, um damit wirksam der Verbreitung gefährlicher Dopingmittel entgegen zu wirken.

Zum anderen sollen Sportler und Sportlerinnen präventiv besser über die möglichen Dopingfolgen bei Einnahme von Arzneimitteln unterrichtet werden. Die Aufnahme eines Warnhinweises zu Doping im Beipackzettel von Arzneimitteln trägt dazu bei, die nötige Aufklärung zu schaffen und verhindert zugleich, dass Sportler und Sportlerinnen sich auf ihre Unkenntnis berufen können.

Nach der Föderalismusreform erstreckt sich die Bundeskompetenz nach Artikel 74 Nr. 19 des Grundgesetzes auf das Recht der Arzneien, während sie bislang nur den Verkehr mit Arzneien erfasst hatte. Der Bund kann nunmehr auch Regelungen für Arzneimittel treffen, die nicht in den Verkehr gebracht, sondern vom herstellenden Arzt selbst beim Sportler oder der Sportlerin angewendet werden.

Dem Bund entstehen für die Ermittlungen bei grenzüberschreitendem ungesetzlichem Handel mit Arzneimitteln durch die Änderung des Bundeskriminalamtgesetzes (BKAG) geringfügige Mehrkosten, die aus dem Einzelplan 06 gedeckt werden.

Bei den Ländern kann sich der Ermittlungsumfang für nationale Ermittlungsverfahren durch die Einführung der Bestimmung des schweren Dopingvergehens nach § 95 Abs. 3 Nr. 2b des Arzneimittelgesetzes (AMG) und durch die Einführung der Strafbarkeit des Besitzes nicht geringer Mengen bestimmter Dopingmittel nach § 95 Abs. 1 Nr. 2b AMG geringfügig erhöhen.

§ 6a Abs. 2 Satz 2 AMG enthält die Erweiterung einer Informationspflicht für die Wirtschaft. Danach sind die herstellenden und vertreibenden Wirtschaftskreise dazu verpflichtet, in die Packungsbeilage bestimmter Arzneimittel einen (zusätzlichen) Warnhinweis aufzunehmen. Für bereits am Markt befindliche Arzneimittel wird die neue Kennzeichnungspflicht schrittweise eingeführt. Eine Änderung der Packungsbeilage aufgrund der Neuregelung in § 6a AMG kann somit zumeist zusammen mit anderen ohnehin vorzunehmenden Anpassungen erfolgen, so dass sich Mehrbelastungen – sollten diese überhaupt entstehen – auf wenige geringfügige Fälle beschränken. Daher kann von einer Quantifizierung der Mehrkosten abgesehen werden.

Ein geringfügiger, nicht näher zu beziffernder Mehraufwand entsteht durch Aufgaben der Bundes- und Landesbehörden, die aus der Verpflichtung zur Angabe eines Warnhinweises für zum Doping geeignete Arzneimittel in § 6a Abs. 2 AMG folgen.

Für die Bürger und die Verwaltung werden keine Informationspflichten neu eingeführt, geändert oder aufgehoben.

Kosteninduzierte Einzelpreisänderungen bei Arzneimitteln und Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Auswirkungen dieses Gesetzes auf Systeme der sozialen Sicherung und auf die Löhne sind ebenfalls nicht zu erwarten.

Auswirkungen auf die Umwelt, den Verkehr oder Auswirkungen gleichstellungspolitischer Art sind ebenfalls nicht zu erwarten.

Eine Evaluierung des Gesetzes soll nach 5 Jahren erfolgen.

## **B) Besonderer Teil**

Zu Artikel 1 (Änderung des Bundeskriminalamtgesetzes)

Der international organisierte ungesetzliche Handel mit Arzneimitteln ist ein Deliktsfeld, dessen Bedeutung und Gefährdungspotential zunimmt, auch im Hinblick auf die Gefährdung der Gesundheit potentieller Opfer von Arzneimittelfälschungen.

Das Bundeskriminalamt (BKA) ist derzeit nach § 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 BKAG nicht für den ungesetzlichen Handel mit Arzneimitteln zuständig. Die Länder machen in diesem Kriminalitätsbereich nur selten von der Möglichkeit nach § 4 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 BKAG Gebrauch, das BKA um die Wahrnehmung polizeilicher Aufgaben auf dem Gebiet der Strafverfolgung zu ersuchen.

Mit der originären Zuständigkeit des BKA werden Ersuchen der Länder entbehrlich. Zugleich wird der internationalen Dimension des Dopinghandels Rechnung getragen.

Dies stärkt die Dopingbekämpfung. Denn beim ungesetzlichen Handel mit Arzneimitteln agieren Kriminelle häufig über Grenzen hinweg. Sie operieren sogar gezielt und bevorzugt außerhalb des jeweiligen nationalen Hoheitsgebietes, um sich der Strafverfolgung zu entziehen. Die netzwerkartigen Strukturen haben vielfach internationale Hintergründe mit komplizierten Täter- und Tatzusammenhängen, die über die Grenzen der Bundesrepublik Deutschland hinausweisen. Eine Vielzahl der gefälschten und nicht verkehrsfähigen Arzneimittel sowie der entsprechenden Rohmaterialien werden im Ausland hergestellt und dann international gehandelt. Bedeutendste Handelsplattform ist das insofern grenzenlose Internet. Die hiermit erzielten illegalen Gewinne werden oft anschließend international gewaschen. Zur Sachaufklärung sind regelmäßig die Kenntnis von Gesamtzusammenhängen und häufig eilige Feststellungen bei Polizeidienststellen im Ausland erforderlich.

Neben der Zusammenarbeit auf der Ebene von Interpol unterhält die Fachdienststelle des BKA zur Bekämpfung der internationalen Arzneimittelkriminalität enge Kontakte mit spezialisierten ausländischen Ermittlungsbehörden.

Die grenzüberschreitenden Täterstrukturen und Tatzusammenhänge sowie die internationale Aufgabenstellung, Kompetenz und Kontakte des BKA sprechen somit dafür, dass Ermittlungsverfahren im Bereich des international organisierten ungesetzlichen Handels mit Arzneimitteln, die eine Sachaufklärung im Ausland erfordern, vom BKA geführt werden.

Um dem dargestellten Problem auf polizeilicher Ebene wirkungsvoll und angemessen zu begegnen, bedarf es einer Erweiterung der originären Zuständigkeit des BKA nach § 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 BKAG.

Zu Artikel 2 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Die Änderung der amtlichen Inhaltsübersicht wird durch den neu eingefügten § 98a AMG und die Übergangsvorschrift im Vierzehnten Unterabschnitt sowie den Anhang notwendig.

Zu Nummer 2 (§ 4a Satz 3)

Die Änderung dient dazu, auch solche Fälle vom Verbot des Dopings zu erfassen, in denen der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin Arzneimittel selbst herstellt oder unter seiner oder ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung herstellen lässt und diese dann ohne ein Inverkehrbringen unmittelbar beim Sportler oder der Sportlerin anwendet. Da Blutzubereitungen Arzneimittel sind, ist diese Änderung insbesondere zur lückenlosen Erfassung des Blutdopings in § 6a AMG erforderlich.

Zu Nummer 3 (§ 6a)

Zu Buchstabe a

In Absatz 2 Satz 1 wird geregelt, dass auch die im Anhang des Europäischen Übereinkommens gegen Doping vom 12. September 2002 verbotenen Methoden von den Verboten nach § 6a AMG erfasst werden, sofern bei ihnen zu Dopingzwecken im Sport, d. h. zur Beeinflussung der Körperfunktionen, Stoffe, also Arzneimittel nach § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG, in den Verkehr gebracht, verschrieben oder angewendet werden. Dies betrifft auch die Methode des Blutdopings, bei der dem menschlichen Körper Blutzubereitungen zugeführt werden, die zwar Arzneimittel nach § 4 Abs. 2 AMG sind, als solche jedoch nicht zu den im Anhang des Übereinkommens gegen Doping verbotenen Gruppen von Dopingwirkstoffen gehören. Die Ausführungen in Nummer 2 werden in Satz 1 integriert. Die bisherige Bestimmung in Nummer 1 ist redundant und kann entfallen.

In den Sätzen 2 bis 4 des Absatzes 2 wird eine Verpflichtung zur Aufnahme eines Warnhinweises in die Packungsbeilage für Arzneimittel, die von den Verboten des



§ 6a Abs. 2 Satz 1 AMG erfasst werden, vorgesehen. In den zur Information der Patientinnen und Patienten bestimmten Texten (Packungsbeilage) und in der Fachinformation einzelner in Deutschland im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung zugelassener Arzneimittel sind zwar schon Hinweise auf mögliche positive Reaktionen bei einem Dopingtest bei Anwendung des Arzneimittels in den Zulassungsverfahren angeordnet worden. Eine allgemeine Hinweispflicht besteht jedoch bislang nicht. Dopingmittel sind daher für Laien nicht immer als solche erkennbar. Vielfach berufen sich auch die Sportlerinnen und Sportler darauf, dass ihnen die Wirkung der Arzneimittel als Dopingmittel nicht bekannt war. Im Rahmen der Gesundheitsaufklärung soll daher künftig grundsätzlich in jeder Packungsbeilage entsprechender Arzneimittel ein Dopinghinweis als besonderer Warnhinweis angebracht werden. Der Begriff „Dopingkontrollen“ wird hier weit gefasst und soll alle möglichen Nachweismethoden erfassen. Zweck des Hinweises ist es, Sportlerinnen und Sportler von der unbeabsichtigten Einnahme verbotener Dopingmittel abzuhalten. Dem Hinweis kann aber auch im Rahmen der Strafverfolgung Bedeutung zukommen, da er eine mögliche Exkulpation eines Täters mit „Nichtwissen“ erschwert. Die Gründe für die Einführung der Hinweispflicht wirken schwerer als die Bedenken, die im Hinblick auf einen unerwünschten Anreiz des Hinweises für Sportler und Sportlerinnen angeführt werden. Die Verpflichtung gilt für alle Arzneimittel, die nach § 11 AMG nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Für Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt werden, bedarf es allerdings keiner gesetzlichen Hinweispflicht. Für diese Arzneimittel besteht auf Grund ihrer Potenzierung bzw. Verdünnung im Allgemeinen ein ausreichender Abstand zu den für Dopingzwecke relevanten stofflichen Konzentrationen. Die zuständige Bundesoberbehörde hat jedoch auch hier die Möglichkeit, bei Vorliegen der Voraussetzungen nach § 28 AMG einen entsprechenden Hinweis anzuordnen. Die Verpflichtung nach Satz 2 und ggf. Satz 3 ist auch dann erfüllt, wenn etwa in europäischen Zulassungsverfahren der gegenseitigen Anerkennung oder des dezentralen Verfahrens ein Hinweis mit gleicher Zielrichtung angeordnet wurde.

Zu Buchstabe b

Durch die Regelung in Absatz 2a werden die Verbotsregelungen im Zusammenhang mit Doping im Sport im Arzneimittelgesetz auf den Besitz nicht geringer Mengen bestimmter Dopingstoffe erweitert. Die Regelung zielt auf eine wirksamere Eindämmung der Gefahr einer Verbreitung von bekanntermaßen gefährlichen und nicht nur im Spitzensport, sondern auch im Breitensport häufig verwendeten Dopingmitteln und dient damit sowohl dem Gesundheitsschutz als auch der Sicherheit des Arzneimittelverkehrs. Wer eine nicht geringe Menge bestimmter Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport besitzt („Indiz für Handel“), soll dem Verbot unterliegen. Die Festlegung der Stoffe, deren Besitz unter Strafe gestellt wird, erfolgt im Anhang zum Arzneimittelgesetz, der auf Vorschlägen von Wissenschaftlern, die im Bereich von Dopingkontrollen tätig sind, beruht. Vom Verbot erfasst werden sollen insbesondere Stoffe, die zu den im Anhang der Verbotsliste des Europaratsübereinkommen aufgeführten Gruppen von anabolen Substanzen, Hormonen und verwandten Verbindungen und Substanzen mit antiestrogener Aktivität gehören, für die nachweislich eine häufige missbräuchliche Anwendung bekannt und deren Anwendung bei nicht therapeutischer Bestimmung gefährlich ist. Die nicht geringe Menge dieser Stoffe bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates. Das Bundesministerium für Gesundheit wird darüber hinaus ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern und nach Anhörung von Sachverständigen den Anhang zum Arzneimittelgesetz durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates abzuändern. Die Aufnahme neuer Stoffe ist unter den Voraussetzungen des § 6a Abs. 2a Satz 3 AMG möglich. Die Streichung von Stoffen kann nach § 6a Abs. 2a Satz 4 AMG erfolgen, wenn die Voraussetzungen zur Aufnahme der Stoffe in den Anhang nicht mehr vorliegen.

Zu Nummer 4 (§ 95)

Zu Buchstabe a

In Absatz 2b wird die Strafbarkeit auf das in § 6a Abs. 2a AMG eingefügte Besitzverbot erstreckt, weil nur eine solche Pönalisierung dem Besitzverbot Beachtung verschaffen kann.

Zu Buchstabe b

In Absatz 3 wird die bestehende Strafbarkeit des Inverkehrbringens, Verschreibens oder Anwendens von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport nach § 6a Abs. 1 in Verbindung mit § 95 Abs. 1 Nr. 2a AMG verschärft. Hintergrund ist, dass die Verbreitung und Anwendung von Dopingmitteln zunehmend in Form von organisierter Kriminalität erfolgt. Auch die jüngsten Dopingfälle zeigen, dass nicht ein Täter allein Straftaten begeht, sondern zunehmend mehrere Täter bis hin zu Netzwerken von der Beschaffung bis zur Anwendung kollusiv zusammenwirken. Eine Strafverschärfung ist wegen der Dimension des Dopings, aber auch wegen der enormen Gewinnerzielungsabsicht erforderlich. Mit einem gewerbs- oder bandenmäßigen Handeln sind besondere Gefahren für die geschützten Rechtsgüter verbunden. Wenn Täter ihren Lebensunterhalt mit dem Verbreiten, Verschreiben und Anwenden von Dopingmitteln bestreiten oder arbeitsteilig vorgehen, bedeutet dies, dass kriminelles Handeln so organisiert wird, dass die schädlichen Wirkungen breit auftreten und zudem staatliche Kontroll- und Verfolgungsmechanismen wirkungsvoller umgangen werden können als bei Gelegenheits- oder Einzeltätern. Mit der Erweiterung des § 95 Abs. 3 im neuen Satz 2 Nr. 2 Buchstabe b AMG wird eine Lücke geschlossen, indem künftig auch das banden- bzw. gewerbsmäßige Inverkehrbringen, Verschreiben oder Anwenden als besonders schwerer Fall mit einer Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren geahndet wird. Ob diese besonders schweren Fälle Anlasstat für eine Telekommunikationsüberwachung nach § 100a StPO sein können, wird derzeit unter Einholung von Stellungnahmen aus der Praxis geprüft.

Entsprechende Gründe gelten für die Erfassung des gewerbs- oder bandenmäßigen Handels beim Herstellen oder Inverkehrbringen gefälschter Arzneimittel.

Zu Nummer 5 (§ 98a)

Um über die Ausgestaltung dieser Fälle als besonders schwere Fälle hinaus eine effektive Gewinnabschöpfung bei diesen Straftaten sicherzustellen, sieht § 98a eine Anwendbarkeit des Erweiterten Verfalls (§ 73d StGB) für den Fall vor, dass der Täter gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat. Die Regelung entspricht damit den vergleichbaren Vorschriften über die Gewinnabschöpfung bei anderen Straftaten, die einen engen Bezug zur organisierten Kriminalität aufweisen (u. a. § 181c, § 256 Abs. 2, § 261 Abs. 7, § 263 Abs. 7 sowie § 302 StGB).

Zu Nummer 6 (§ 142)

Diese Vorschrift enthält die erforderlichen Übergangsvorschriften. Absatz 1 enthält eine allgemeine Übergangsregelung. In Absatz 2 wird eine spezielle Übergangsregelung für den Fall getroffen, dass ein Stoff, der bereits in zugelassenen Arzneimitteln in Verkehr gebracht worden ist, neu in die Verbotsliste im Anhang des Übereinkommens vom 16. November 1989 gegen Doping (BGBl. 1994 II S. 334) aufgenommen wird. Absatz 3 regelt den Abverkauf.

Zu Artikel 3 (Evaluierung)

Die Vorschrift sieht die Evaluierung der durch dieses Gesetz geänderten Vorschriften nach fünf Jahren nach Inkrafttreten vor. Diese Evaluierung soll unter Hinzuziehung eines wissenschaftlichen Sachverständigen erfolgen, der im Einvernehmen mit dem Deutschen Bundestag bestimmt wird.

Zu Artikel 4

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.



**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz vom 13. Februar 2007 zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport**

Im Rahmen seiner Aufgabenwahrnehmung hat der Nationale Normenkontrollrat den Entwurf des Gesetzes zur Änderung des Bundeskriminalamtsgesetzes und des Arzneimittelgesetzes dahingehend geprüft, ob dieser Informationspflichten enthält und inwieweit die Informationspflichten und daraus resultierende Bürokratiekosten nachvollziehbar dargestellt worden sind.

Durch § 6 a Abs. 2 Satz 2 (neu) des Arzneimittelgesetzes werden arzneimittelherstellende- und vertreibende Unternehmen verpflichtet, einen (zusätzlichen) Warnhinweis in den Beipackzettel zu Arzneimitteln aufzunehmen. Dies führt zur Ausweitung einer bereits bestehenden Informationspflicht. Die zusätzliche Kennzeichnungspflicht wird für bereits am Markt befindliche Arzneimittel schrittweise eingeführt. Eine Mehrbelastung der betroffenen Wirtschaftskreise ist damit nicht bzw. nur in geringem Ausmaß zu erwarten.

Der Nationale Normenkontrollrat hat dem BMI Vorschläge zur Darstellung dieser Informationspflicht im Gesetzesentwurf unterbreitet. Das BMI hat dem Nationalen Normenkontrollrat zugesagt, diese Vorschläge zu übernehmen. Aus diesem Grund hat der Nationale Normenkontrollrat beschlossen, dem Gesetzesentwurf zuzustimmen.

gez. Dr. Ludewig  
Vorsitzender

gez. Bachmaier  
Berichterstatter