

Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

R. Hütthaler-Brandauer

OGH hält – noch? – an der Judikatur zur vertretbaren Rechtsauffassung fest.

Mit 12.12.2007 traten wesentliche Bestimmungen des UWG auf Grund der Novelle BGBl I 2007/79 außer Kraft. Zwar sollte der allgemeine Sittenwidrigkeitstatbestand des § 1 UWG schon bisher richtlinienkonform ausgelegt worden sein. Art 5 Abs 2 der Richtlinie UGP (Richtlinie 2005/29/EG) über unlautere Geschäftspraktiken, die auf Verbraucherschutz zielt, lässt die in der bisherigen Rechtsprechung berücksichtigte subjektive Komponente des wettbewerbswidrig Handelnden als Beurteilungskriterium nicht mehr zu.

Im Kontext des Unterlassungsanspruchs kann es auf die Vertretbarkeit einer Rechtsauffassung nicht ankommen (*H.G. Koppensteiner*, wbl 2006, Seite 556). Die subjektive Komponente, ob ein Rechtsbruch schuldhaft war, entfällt (*Schuhmacher*, Festschrift für *Koppensteiner*, 2007, *Gruber, Rüffler*).

Dennoch hat der Oberste Gerichtshof mit seinem Beschluss vom 2. Oktober 2007, 4 Ob 156/07 f die Zurückweisung des außerordentlichen Revisionsrekurses ausschließlich mit der Vertretbarkeit der Rechtsauffassung der beklagten Partei begründet.

Dies ist bedauerlich, weil es die erste Gelegenheit gewesen wäre, bei welcher der Oberste Gerichtshof zu **diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke** hätte Stellung nehmen können.

Sachverhalt

Auf Grund einer Klage, verbunden mit dem Antrag auf Erlassung einer einstweiligen Verfügung gegen ein Produkt aus zehn probiotischen Bakterienstämmen in der Darreichungsform eines Nahrungsergänzungsmittels, aber deklariert als diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zur Behandlung und Prophylaxe antibiotikaassoziierter Diarrhö, kam es in allen drei Instanzen zur Abweisung des Unterlassungsbegehrens im Rahmen des Einstweiligen-Verfahrens-Verfahrens, obwohl

- a) Bakterienkulturen keine Nährstoffe sind, aber § 1 Abs 2 Z 2 der österreichischen Verordnung BGBl II/416/2000 über diätetische Lebensmittel für be-

sondere medizinische Zwecke in Übereinstimmung mit der Richtlinie 1999/217/EG der Kommission vom 25.03.1999 Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke als eine Kategorie von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung definiert, die auf besondere Weise verarbeitet und formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten gedacht und unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden sind. Ihr Zweck ist die ausschließliche oder teilweise **Ernährung von Patienten** mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Metabolisierung oder Ausscheidung **gewöhnlicher Lebensmittel** oder bestimmter darin enthaltener **Nährstoffe** oder ihrer Metaboliten, von **Patienten** mit einem sonstigen medizinisch bedingten **Nährstoffbedarf**, für deren diätetische Behandlung **eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen**.

- b) das Produkt zur Prophylaxe beworben wurde, und auch nicht der diätetischen Behandlung der jeweiligen Primärerkrankung, gegen welche Antibiotika verabreicht wurden, dient.
- c) vergleichbare Nahrungsergänzungsmittel auf dem Markt sind, somit die Ultima-ratio-Klausel zum Tragen käme.

Dies alles geschah trotz Vorlage eines entsprechenden Gutachtens der AGES (Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH).

Dazu der Oberste Gerichtshof:

„Die Tatsacheninstanzen hielten es im Sicherungsverfahren für nicht bescheinigt, dass die im Produkt enthaltenen probiotischen Bakterienkulturen keine Nährstoffe seien, nicht der Bekämpfung von Krankheiten und Beschwerden dienten und ihr Ernährungszweck auch durch eine Umstellung der Ernährung (etwa durch Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln) erreicht werden könne. Damit sei die Auffassung der Beklagten über die Bedeutung des Begriffes ‚diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke‘ durch das Gesetz so weit gedeckt, dass sie mit gutem Grund vertreten werden könne.“

Ausgehend von diesem – in dritter Instanz unbe-

kämpfbaren – Sachverhalt hält sich die rechtliche Beurteilung des Rekursgerichts im Rahmen der höchstgerichtlichen Rechtsprechung zu § 1 UWG. Auf dem Boden der bisher bekannten Tatsachen ist der rechtliche Schluss zutreffend, die Auffassung der Beklagten sei vertretbar, ihr Produkt falle – weil es ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke iSd § 1 Abs 2 Z 2 der VO BGBl II 2002/416 ist – unter den Ausnahmetatbestand des § 5 Abs 3 LMSVG. Maßgebend ist, ob die Auffassung der Beklagten über die Auslegung der angeblich verletzten Norm durch das Gesetz so weit gedeckt ist, dass sie mit gutem Grund vertreten werden kann (StRsp RIS-Justiz RS0077771). Dies ist hier zu bejahen, weil die Rechtsauffassung der Beklagten in keinem Gegensatz zu einem klaren Gesetzeswortlaut, einer offenkundigen Absicht des Gesetzgebers oder höchstgerichtlicher Rechtsprechung steht.

Die in dieser Entscheidung zitierte höchstgerichtliche Rechtsprechung existiert jedenfalls zu sämtlichen aufgeworfenen Fragen betreffend diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nicht.

Es bleibt nun mit Spannung abzuwarten, ob im Hauptverfahren (nach dem 12.12.2007) eine Rechtsprechung erwirkt werden kann, welche die Sachfrage betreffend Qualifikation des Produktes als diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke klärt, da nach der Novelle eine vertretbare Rechtsauffassung nicht mehr zum Tragen zu kommen hat.

Schon im Erwägungsgrund 3, spezifische Aspekte des Vorschlages, Nr. 12 im Vorschlag 2003/0165 (CED) für die Health-Claims-Verordnung wurde ausgeführt:

„Neben der Definition von Nährstoffen, die den Brennwert und die traditionellen Nährstoffe (Proteine, Kohlenhydrate, Fett, Ballaststoffe, Natrium, Vitamine und Mineralien) umfasst, wird vorgeschlagen auch andere Stoffe mit ernährungsphysiologischer Wirkung (zB: Antioxidantien, probiotische Bakterien) einzubeziehen. Zahlreiche Angaben zu diesen anderen Stoffen sind auf dem Gemeinschaftsmarkt bereits bei vielen Produkten im Gebrauch. Würden diese anderen Stoffe nicht aufgenommen, so würde dies bedeuten, dass entsprechende Angaben überhaupt keiner rechtlichen Regelung unterliegen und durch unterschiedliche nationale Bestimmungen geregelt würden, was zu einer Behinderung des freien Warenverkehrs führen könnte und dazu, dass ein einheitliches hohes Verbraucherschutzniveau innerhalb der EU unter Umständen nicht gewährleistet werden könnte.“

Auch daraus ist – schon seit 2003 – klar, dass Bakterienkulturen nicht unter den Nährstoffbegriff, sondern unter den Begriff „andere Stoffe“ fallen. Dass

aber andere Stoffe nicht Gegenstand diätetischer Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind, ergibt sich nicht nur aus der gesetzlichen Regelung, sondern ist auch bei den damit befassten Kreisen und Wissenschaftlern unstrittig. So wurde in den Stellungnahmen des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL, zur Veröffentlichung im Bundesgesundheitsblatt vorgesehen (Deutschland), ausgeführt: Das Gebot des Hinweises auf eine Krankheit, Störung oder Beschwerde bei diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke führt nicht selten dazu, dass einerseits Nahrungsergänzungsmittel, unter Umgehung des Verbotes der krankheitsbezogenen Werbung für Lebensmittel, und andererseits nicht registrierte Arzneimittel unter Umgehung des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel missbräuchlicherweise als ergänzende bilanzierte Diäten angeboten werden. Die angesprochenen Verbraucher müssen ausschließlich Patienten sein, die an einer manifesten namentlich genannten Krankheit leiden. Der spezielle Nährstoffbedarf muss ernährungsmedizinisch bedingt sein. Es geht um ernährungsmedizinische Behandlung von Patienten mit besonderen Ernährungserfordernissen. Ausdrücklich führt die Stellungnahme des Arbeitskreises aus: Zu den anerkannten zulässigen Nährstoffen gehören Wasser, Eiweiß, Fett, essentielle Fettsäuren und Kohlenhydrate; des Weiteren werden im Sinne der Richtlinie 2001/15/EG Vitamine, Mineralstoffe, Spurenelemente, Aminosäuren, Carnitin, Taurin, Nucleotide, Cholin und Inositol als Stoffe mit einem besonderen Ernährungszweck definiert. Darüber hinausgehend sind andere **Nährstoffe** in jedem Einzelfall dahingehend zu prüfen, ob sie für den genannten Zweck nutzbringend sind.

Zur Ultima-ratio-Klausel führt die Stellungnahme des Arbeitskreises aus, dass zur normalen Ernährung auch Nahrungsergänzungsmittel zählen, so dass jeweils zu prüfen ist, ob der behauptete Bedarf an medizinisch bedingten **Nährstoffen** unter Verwendung einer zusätzlichen Nahrungsergänzung abgedeckt werden kann.

Selbst nach der kritischen Stellungnahme von *J.W. Kügel* (Kleiner Rechtsanwälte Stuttgart, Deutsche Lebensmittelrundschau, 102. Jahrgang, Heft 6/2006) ist es nicht zulässig, ergänzende bilanzierte Diäten als Vorbeugemittel in den Verkehr zu bringen. Gegen eine solche Interpretation spreche ohne weiteres das Tatbestandsmerkmal des medizinisch bedingten **Nährstoffbedarfs**.

Sehr früh befasste sich Doz. Dr. Andreas Hahn, Hannover, mit bilanzierten Diäten (ZLR 5/2002 Deutschland). Auch er betont den gesetzlich vorgesehenen Nähr-

stoffbedarf und stellt Überlegungen zur pharmakologischen Dosis von Nährstoffen an. Trotz Hahns weiter Auslegung der möglichen Krankheiten, für die eine diätetische Behandlung in Frage kommt, führt er aus: „Auch die Tatsache, dass ein Mensch ein erhöhtes Risiko für bestimmte Erkrankungen aufweist, macht ihn nicht zum Patienten im Sinne der Diätverordnung, denn hier wäre das Ziel der Maßnahmen nicht die Therapie, sondern die Prävention. Bilanzierte Diäten iSd Diätverordnung dienen allerdings eindeutig nicht der Prävention“ (ZLR 5/2002.VII). Weiter führt Hahn, auf den sich die beklagte Partei im Verfahren berufen hat, aus, dass zahlreiche Produkte z. B. in Kapselform schon deshalb nicht als ergänzende bilanzierte Diäten anzusehen sind, weil teils identische Formulierungen als Nahrungsergänzungsmittel und damit als Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs existieren, diätetische Lebensmittel für medizinische Zwecke sich aber maßgeblich von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheiden müssen. Ein Nahrungsergänzungsmittel in Kapselform könne daher

nicht durch bloßes Umdeklarieren zum marketing-technisch interessanteren Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke werden (ZLR 5/2002, Kapitel 8).

Zusammenfassend müsste die richtige Rechtsauffassung von der österreichischen Judikatur erforscht werden, nämlich, dass ein diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke erkrankten Patienten von diesen benötigte Nährstoffe, an die sie auf andere Weise (Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel) nicht ausreichend kommen, zuführen muss und was solche Nährstoffe sind.

Adresse der Autorin:

*RA Dr. Ruth Hütthaler-Brandauer
Otto-Bauer-Gasse 4
1060 Wien
t +43 1 587 05 58
f +43 1 586 09 76*