



[www.nem-ev.de](http://www.nem-ev.de) • Horst-Uhlig-Str. 3 • D-56291 Laudert

Laudert, 15.12.2016

## Urteil des EuGH zur Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 bezüglich Werbeaussagen gegenüber Fachkreisen

Sehr geehrte Damen und Herren,

heute möchten wir Sie über ein Urteil des Europäischen Gerichtshofs informieren, das unserer Ansicht nach erhebliche Auswirkungen für die Fachkreise in Deutschland hat. Gefährdet ist die Therapiehoheit der Therapeuten ebenso wie die Informationsfreiheit und Patientensicherheit der zu behandelnden Patienten.

Mit Urteil vom 14.07. 2016 hat der Europäische Gerichtshof klargestellt, dass die sogenannten Health Claims Verordnung über die Verwendung von gesundheitsbezogenen Angaben für Lebensmittel auch für die Werbung gegenüber den Fachkreisen gilt.

Bis zu diesem Urteil war es in der Rechtsprechung umstritten, ob die Health Claims Verordnung 1924/2006/EG nur für die Werbung der Lebensmittelunternehmen gegenüber den Endverbrauchern gilt oder auch für die Fachkreise. In der Vergangenheit hat z.B. das Deutsche Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in § 12 LFGB eine krankheitsbezogene Werbung für Lebensmittel bei den Fachkreisen erlaubt, gegenüber den Endverbrauchern aber verboten.

Der EuGH hat nunmehr klargestellt, dass die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben nach der Health Claims Verordnung 1924/2006/EG auch für die Werbung der Lebensmittelunternehmen an die Fachkreise gilt.

Erfasst sein sollen hierbei alle kommerziellen Mitteilungen, die also als Werbung angesehen werden können.

Nicht davon erfasst sind dagegen nicht –kommerzielle Mitteilungen. Allerdings hat der EuGH bereits klargestellt, dass der Begriff der kommerziellen Mitteilung wohl sehr weit zu verstehen ist. Hierunter seien alle Mitteilungen in Form einer Lebensmittelwerbung zu verstehen, die der unmittelbaren oder mittelbaren Förderung des Absatzes der Lebensmittel dienten.

Auch wenn dieses Urteil des EuGH nun zunächst die Rechtslage klargestellt hat, liegt der Ball unseres Erachtens nunmehr bei dem europäischen Gesetzgeber jederzeit möglich in die VO 1924/2006/EG eine Klausel aufzunehmen, wonach die Kommunikation zwischen den Unternehmen und den Fachkreisen anderen Regelungen unterliegen muss, als die Werbung der Unternehmen gegenüber den Endverbrauchern.

NEM Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:  
Horst-Uhlig-Straße 3  
D-56291 Laudert  
Telefon +49 (0) 6746 / 80298 - 20  
Telefax +49 (0) 6746 / 80298 - 21  
E-Mail [info@nem-ev.de](mailto:info@nem-ev.de)

BANKVERBINDUNG:  
KSK Rhein-Hunsrück  
Konto 6619449  
BLZ 560 517 90  
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49  
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE  
DES § 26 BGB:  
Manfred Scheffler  
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2  
Finanzamt Koblenz  
VEREINSREGISTER: VR 20187  
Amtsgericht Koblenz  
Umsatzsteuer-ID-Nr.:  
DE 270736306

[www.nem-ev.de](http://www.nem-ev.de)



Dies ergibt sich unserer Ansicht nach schon aus der Therapiehoheit des Arztes. Mit Beschluss vom 22. Mai 1996 (WRP 1996 S. 1790 ff.) hat das Bundesverwaltungsgericht die Therapiehoheit der Fachkreise explizit als Teilbereich der freien Berufsausübung gemäß Art. 12 Abs. 1 S. 1 GG geschützt. Gleichzeitig hat auch der BGH nicht nur die Therapiehoheit der Fachkreise, sondern auch die Eigenverantwortlichkeit der Patienten mit Urteil vom 22.05.2007, Az. VI ZR 35/06 Hervorgehoben.

Allerdings verlangt die Rechtsprechung in diesem Zusammenhang auch eine entsprechende Aufklärungspflicht des Arztes über Chancen und Risiken der Anwendung von bestimmten Therapiemethoden und bestimmter Präparate.

Aus juristischer Sicht ist die Aufklärungspflicht des Arztes notwendige Folge des aus dem Persönlichkeitsrecht abgeleiteten Selbstbestimmungsrechts des Patienten. Aus ärztlicher Sicht steht das gesundheitliche Wohl des Patienten im Vordergrund des Aufklärungsgesprächs. Der Arzt soll den Patienten durch eine entsprechende Aufklärung auf die aus seiner Sicht relevanten Chancen und Risiken einer Behandlungsmethode informieren.

Eine Verletzung der Aufklärungspflicht wird nicht nur als Eingriff in das Persönlichkeitsrecht des Patienten, sondern auch als Körperverletzung gewertet, weil ein Eingriff mangels rechtswirksamer Einwilligung rechtswidrig erfolgt ist (Narr, Ärztliches Berufsrecht, Band II, Rz. B 125).

Die Aufklärungspflicht stellt darüber hinaus eine Hauptpflicht aus dem Behandlungsvertrag dar (BGH NJW 1984, 1807). Der Arzt ist für die Durchführung der Aufklärung beweispflichtig (BGH MedR 1986, 192).

Die Wahl der richtigen Behandlungsmethode obliegt primär der alleinigen Verantwortung des Arztes (BGH NJW 1982, 2121; BHG NJW 1988, 1514).

3.

Besteht somit eine entsprechende Verpflichtung der Fachkreise zur Aufklärung ihrer Patienten über Behandlungsmethoden oder zu verwendende pharmazeutische Präparate, setzt dies eine entsprechende Kenntnis der Fachkreise über die entsprechenden Produkte und deren Verwendungsmöglichkeiten voraus.

Die Fachkreise müssen somit das Präparat, seinen Verwendungszweck, seine potentiellen Vorteile für die Patienten, aber auch mögliche Risiken, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen richtig einschätzen können.

Schon die Berufsordnung für Ärzte verlangt in § 2 Abs. 2, dass Ärzte ihren Beruf gewissenhaft ausüben und dem ihnen bei ihrer Berufsausübung entgegen gebrachtem Vertrauen zu entsprechen haben. Gemäß § 2 Abs. 3 erfordert eine gewissenhafte Ausübung des Berufs die notwendige fachliche Qualifikation und die Beachtung des anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse.

Gemäß § 8 bedürften Ärzte zu Behandlung der Einwilligung der Patienten. Der Einwilligung hat grundsätzlich die erforderliche Aufklärung im persönlichen Gespräch vorauszugehen.

Auch das OLG Koblenz hat z. B. in einem Urteil vom 10.06.2010, Az. 5 U 1461/08 ausgeführt:

NEM Verband mittelständischer  
europäischer Hersteller und  
Distributoren von Nahrungs-  
ergänzungsmitteln & Gesund-  
heitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:  
Horst-Uhlig-Straße 3  
D-56291 Laudert  
Telefon +49 (0) 6746 / 80298 - 20  
Telefax +49 (0) 6746 / 80298 - 21  
E-Mail info@nem-ev.de

BANKVERBINDUNG:  
KSK Rhein-Hunsrück  
Konto 6619449  
BLZ 560 517 90  
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49  
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE  
DES § 26 BGB:  
Manfred Scheffler  
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2  
Finanzamt Koblenz  
VEREINSREGISTER: VR 20187  
Amtsgericht Koblenz  
Umsatzsteuer-ID-Nr.:  
DE 270736306



„Entscheidend kommt es daher darauf an, ob angesichts der unklaren, nicht eindeutigen Befundlage der vom Beklagten gewählte Behandlungsweg (Bandschiebenoperation) beschriftet werden durfte. Das wäre nur dann der Fall, wenn er die konkrete Problemsituation und die beiden (mit Blickrichtung auf zwei verschiedene Ursachen) in Betracht kommenden, völlig unterschiedlichen Behandlungsoptionen, nämlich einerseits die Bandscheibenoperation und andererseits die Infiltrationsbehandlung mit dem Patienten erörtert hätte. (...) Diese Entscheidung setzt voraus, dass der Arzt den Patient umfassend und sachgemäß informiert, wobei es dem Behandler nicht verwehrt ist, eine Empfehlung zu geben“.

Um den Patienten überhaupt sachgerecht informieren zu können, bedarf es somit einer möglichst breiten Informationsmöglichkeit des Arztes über das fragliche Produkt.

In diesem Zusammenhang ist ebenfalls zu berücksichtigen, dass in der Regel die pharmazeutischen Unternehmen selbst die detailliertesten, aktuellsten und produktspezifischsten Informationen zur Verfügung stellen können. Allgemeine wissenschaftliche Literatur wird dagegen in der Regel nicht spezifisch auf das konkrete Produkt anzuwenden sein, wenn sich die Literatur nicht tatsächlich mit dem individuellen Produkt auseinandergesetzt hat.

In der einschlägigen Rechtsprechung ist z. B. anerkannt, dass auch für den Wirksamkeitsnachweis von Produkten nicht auf allgemeine Literaturstellen Bezug genommen werden kann, sondern vielmehr eine entsprechende Studie mit dem Produkt in seiner Rezeptur selbst durchgeführt worden sein muss.

Dieser Aufklärungspflicht des Arztes entspricht spiegelbildlich die ebenfalls grundrechtlich geschützte Informationsfreiheit des Patienten durch Art. 2 Abs. 2 GG und Art. 5 Abs. 1 GG.

Danach hat jeder das Recht, sich aus allgemein zugänglichen Quellen ungehindert zu informieren. Das Grundgesetz schützt das Selbstbestimmungsrecht der Patienten gemäß Art. 2 Abs. 1 GG. Danach hat jeder das Recht auf die freie Entfaltung seiner Persönlichkeit, soweit er die Rechte anderer nicht verletzt und nicht gegen die verfassungsgemäße Ordnung oder das Sittengesetz verstößt.

Wir verweisen ferner auf das Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 08.01.2002, Az. 1 BvR 1147/01 und zitieren hieraus wie folgt;

„ Das Landgericht und das Oberlandesgericht haben einerseits die Verfassungsrechtlich gebotenen Einschränkungen des Werbeverbots nicht beachtet und andererseits auch den Umstand, dass hier für eine Klinik geworben wird, zu wenig Rechnung getragen.

.... Es handelt sich um die Angabe, dass ein Arzt auf einem Gebiet, das enger ist als seine Gebietsbezeichnung – hier: der Wirbelsäule und der Kniechirurgie, Fachmann ist (so Duden, Das große Fremdwörterbuch, 1994, Stichwort: Spezialist). Ein solcher Arzt bietet ein bestimmtes Behandlungsspektrum an, das möglicherweise alle Orthopäden oder Chirurgen beherrschen, in dem er sich aber einer ihn auszeichnenden besonderen Praxis berühen kann, weil er sich diesem Teilbereich besonders intensiv gewidmet hat. Ein Arzt, der besondere Erfahrung auf einem Teilgebiet hat, hat ein berechtigtes Interesse, das Publikum darüber zu informieren. Auch die Patienten haben ein legitimes Interesse daran zu erfahren, welche Ärzte über solche vertieften Erfahrungen auf dem Gebiet der Wirbelsäulen- und der Kniechirurgie verfügen (vgl. auch OLG München, Medizinrecht 1999, S. 76, 78).

NEM Verband mittelständischer  
europäischer Hersteller und  
Distributoren von Nahrungs-  
ergänzungsmitteln & Gesund-  
heitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:  
Horst-Uhlig-Straße 3  
D-56291 Laudert  
Telefon +49 (0) 6746 / 80298 - 20  
Telefax +49 (0) 6746 / 80298 - 21  
E-Mail info@nem-ev.de

BANKVERBINDUNG:  
KSK Rhein-Hunsrück  
Konto 6619449  
BLZ 560 517 90  
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49  
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE  
DES § 26 BGB:  
Manfred Scheffler  
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2  
Finanzamt Koblenz  
VEREINSREGISTER: VR 20187  
Amtsgericht Koblenz  
Umsatzsteuer-ID-Nr.:  
DE 270736306



Wenn der Patient sich somit für die Verwendung eines bestimmten Produktes entscheidet, kann er von seinem Arzt eine entsprechende umfassende therapeutische Aufklärung verlangen, auch wenn das Produkt ggf. nicht im Sinne der Schulmedizin anerkannt ist.

Im Ergebnis gibt es somit gute, grundrechtlich abgesicherte Argumente dafür, dass die Kommunikation zwischen pharmazeutischem Unternehmen einerseits und den Fachkreisen, insbesondere den Ärzten nicht unverhältnismäßig begrenzt werden darf.

Vielmehr muss eine Kommunikation möglich sein, die den Arzt in die Lage versetzt, produktspezifische Informationen zu erhalten, um die Patienten sachgerecht über Nutzen und Risiken eines Produktes informieren zu können. Wäre dies dem Arzt nicht gestattet, würde dies es dem Arzt nahezu unmöglich werden lassen, vollumfänglich und sachgerecht sicher zu stellen, seiner Aufklärungspflicht nachkommen zu können. Solche Haftungsrisiken sind dem behandelnden Arzt nicht zuzumuten und widersprechen auch dem Interesse der zu behandelnden Patienten und deren Recht auf Information über Chancen und Risiken der Produkte.

Die entsprechende Kommunikation zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und den Fachkreisen ist somit grundrechtlich gemäß Art. 2 Abs. 1, 5 Abs. 1, 3 und Art. 12 Abs. 1 GG geschützt.

Um Haftungsrisiken der behandelnden Therapeuten einerseits und eine sachgerechte Informationsfreiheit der Patienten und der Fachkreise andererseits sicherzustellen, würden wir es begrüßen, wenn Sie sich auf politischer Ebene für eine entsprechende Anpassung der Health Claims Verordnung 1924/2006/EG aussprechen würden.

Dem Gesetzgeber sind entsprechende Regelungen nicht neu. So verwiesen wir z. B. auf Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 2009/39/EG. Darin heißt es „Abs. 1 – Verbotene Endverbraucherwerbung – steht zweckdienlichen Angaben oder Empfehlungen, die ausschließlich für qualifizierte Personen auf dem Gebiet der Medizin, der Ernährung und der Arzneimittel bestimmt sind, nicht entgegen.“

Unser Verband ist der festen Überzeugung, dass zu dieser Verordnung dringend Handlungsbedarf besteht. Haben Sie schon agiert? Oder nehmen Sie die Verordnung einfach hin?

Wir begrüßen es, wenn auch die Therapeutenverbände sich für eine entsprechende Klarstellung innerhalb der VO 1924/2006/EG auf europäischer Ebene einsetzen könnten.

Bevor wir das weitere Vorgehen in dieser Sache festlegen, möchten wir gerne Ihre Stellungnahme mit einbinden.

Gerne stehen wir auch für weitere Rückfragen und Gespräche über das weitere gemeinsame Vorgehen gerne zur Verfügung.

NEM Verband mittelständischer  
europäischer Hersteller und  
Distributoren von Nahrungs-  
ergänzungsmitteln & Gesund-  
heitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:  
Horst-Uhlig-Straße 3  
D-56291 Laudert  
Telefon +49 (0) 6746 / 80298 - 20  
Telefax +49 (0) 6746 / 80298 - 21  
E-Mail [info@nem-ev.de](mailto:info@nem-ev.de)

BANKVERBINDUNG:  
KSK Rhein-Hunsrück  
Konto 6619449  
BLZ 560 517 90  
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49  
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE  
DES § 26 BGB:  
Manfred Scheffler  
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2  
Finanzamt Koblenz  
VEREINSREGISTER: VR 20187  
Amtsgericht Koblenz  
Umsatzsteuer-ID-Nr.:  
DE 270736306



Bitte teilen Sie uns bis spätestens 20. Januar 2017 Ihre Meinung hierzu mit.  
Vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Thomas Büttner

Rechtsanwalt

Lebensmittelrechtlicher Beirat des NEM e.V.

Manfred Scheffler

Präsident des NEM e.V.



NEM Verband mittelständischer  
europäischer Hersteller und  
Distributoren von Nahrungs-  
ergänzungsmitteln & Gesund-  
heitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:  
Horst-Uhlig-Straße 3  
D-56291 Laudert  
Telefon +49 (0) 6746 / 80298 - 20  
Telefax +49 (0) 6746 / 80298 - 21  
E-Mail info@nem-ev.de

BANKVERBINDUNG:  
KSK Rhein-Hunsrück  
Konto 6619449  
BLZ 560 517 90  
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49  
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE  
DES § 26 BGB:  
Manfred Scheffler  
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2  
Finanzamt Koblenz  
VEREINSREGISTER: VR 20187  
Amtsgericht Koblenz  
Umsatzsteuer-ID-Nr.:  
DE 270736306

[www.nem-ev.de](http://www.nem-ev.de)