

„Versprochen ist versprochen!“

Zur wissenschaftlichen Absicherung von Wirkaussagen für Lebensmittel unter besonderer Berücksichtigung von Interventionsstudien am Menschen

Prof. Dr. Andreas Hahn, Hannover und Rechtsanwalt Dr. Tobias Teufer, LL.M. (UCL), Hamburg

Fragen der ausreichenden wissenschaftlichen Absicherung von Wirkaussagen gehören zu den „klassischen“ Problembereichen des Lebensmittelrechts. Das Thema hat weiter an Aktualität gewonnen, weil der gemeinschaftliche Gesetzgeber mit der Claims-Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 neue Anforderungen an die wissenschaftliche Absicherung von gesundheitsbezogenen (Wirk-)Angaben formuliert hat, die vielfältige Probleme bei der praktischen Handhabung von Anträgen nach Art. 13 und 14 der Verordnung und bei der Beurteilung solcher Angaben in der Übergangszeit bis zur Veröffentlichung der entsprechenden Listen aufwerfen. Vor diesem Hintergrund beschäftigen sich die Autoren mit den rechtlichen und naturwissenschaftlichen Anforderungen an Wirkaussagen für Lebensmittel, wobei sie ein besonderes Augenmerk auf Interventionsstudien am Menschen werfen.

A. Einleitung

„Was man verspricht, das hält man“ – dieser Leitspruch gilt auch im Lebensmittelrecht. In zahlreichen lebensmittelrechtlichen Vorschriften fordert der Gesetzgeber die wissenschaftliche Absicherung beanspruchter Wirkungen. Entsprechende Angaben sollen „wissenschaftlich hinreichend gesichert“¹ oder „mit allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten belegt“² sein. Weil solche offenen Rechtsbegriffe einen breiten Interpretationsspielraum lassen, wird vor Gericht seit langem regelmäßig darüber gestritten, wann und unter welchen Bedingungen ein Sachverhalt z.B. als „wissenschaftlich hinreichend gesichert“ angesehen werden kann³. Vor dem Hintergrund der europäischen Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben gewinnt diese Frage derzeit an Brisanz, denn es zeichnet sich ab, dass die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) als fachlich bewertende Instanz einen Grad an Wissenschaftlichkeit zu Grunde legt, der kaum mehr dem Regelungszweck des Gesetzeswerks entsprechen dürfte.

1 Vgl. § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB.

2 Vgl. Art. 3 Richtlinie 1999/21/EG.

3 Vgl. etwa OLG Karlsruhe, ZLR 2006, 290 – „Kollagen-Hydrolysat“.

B. Rechtliche Rahmenbedingungen für Wirkaussagen

Lange Zeit stand bei den Auseinandersetzungen um die wissenschaftliche Absicherung von Wirkaussagen die Frage im Mittelpunkt, ob eine *Werbeangabe* vor dem Hintergrund des lebensmittelrechtlichen Irreführungsverbots als zulässig anzusehen ist. Aber schon seit einigen Jahren geht es um mehr als die bloße Frage nach marketinggerechter Prosa. Die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Absicherung von Wirkaussagen für Lebensmittel bestimmen längst auch die *produktbezogene Einordnung* z.B. von Bilanzierten Diäten, und die *Zulässigkeit von gesundheitsbezogenen Angaben* nach der Claims-Verordnung (EG) Nr. 1924/2006⁴.

1. Das Irreführungsverbot in § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB

Im Grundsatz ist die Frage nach der wissenschaftlichen Absicherung von Wirkaussagen nicht neu, denn der Gesetzgeber hat bereits in dem Irreführungsverbot des § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB⁵ und auch schon in der entsprechenden Vorläufernorm des LMBG festgelegt, dass eine verbotene Irreführung dann vorliegt, wenn „*einem Lebensmittel Wirkungen beigelegt werden, die ihm nach den Erkenntnissen der Wissenschaft nicht zukommen oder die wissenschaftlich nicht hinreichend gesichert sind*“. Diese Vorgaben beruhen auf dem gemeinschaftsrechtlichen Grundsatz in Art. 2 Abs. 1 lit. a) ii) Etikettierungs-Richtlinie 2000/13/EG⁶, wonach nur mit Wirkungen und Eigenschaften geworben werden darf, die das Lebensmittel tatsächlich besitzt. Damit geht das spezielle Irreführungsverbot in § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB zwar über die Vorgaben aus der Etikettierungs-Richtlinie hinaus⁷, europarechtlich gedeckt sind die nationalen Vorgaben aber jedenfalls bei Wirkangaben, deren wissenschaftliche Richtigkeit oder Absicherung der Verbraucher erwarten kann⁸. Das wird immer dann der Fall sein, wenn konkrete ernährungsphysiologische Folgen beschrieben werden⁹. Nach der Rechtsprechung soll eine Angabe wissenschaftlich gesichert sein, wenn sie der als herrschend anzusehenden Auffassung der Fachwelt entspricht¹⁰. Dazu muss die Thematik nicht von einer Vielzahl an Wissenschaftlern untersucht worden sein; an der erforder-

4 Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, ABl. Nr. L 404 S. 9, berichtigt ABl. 2007 Nr. L 12 S. 3, ABl. 2008 Nr. L 86 S. 34, zuletzt geändert durch ÄndVO (EG) Nr. 109/2008 v. 15.1.2008 (ABl. 2008 Nr. L 39 S. 14).

5 Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. April 2006, BGBl. I S. 945.

6 Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür, ABl. Nr. L 109, S. 21, zuletzt geändert durch Art. 1 ÄndRL 2007/68/EG v. 27.11.2007 (ABl. 2007 Nr. L 310, S. 11).

7 Vgl. *Hagenmeyer/Oelrichs*, Münchener Kommentar Lauterkeitsrecht, § 11 LFGB Rdnr. 14.

8 So auch *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 102, § 11 LFGB Rdnr. 186; *Hagenmeyer/Oelrichs*, Münchener Kommentar Lauterkeitsrecht, § 11 LFGB Rdnr. 14.

9 Vgl. *Hagenmeyer/Oelrichs*, Münchener Kommentar Lauterkeitsrecht, § 11 LFGB Rdnr. 14.

10 Vgl. *Meyer* in: *Meyer/Streinz*, LFGB BasisVO, § 11 LFGB, Rdnr. 99; *Hagenmeyer/Oelrichs*, Münchener Kommentar Lauterkeitsrecht, § 11 LFGB Rdnr. 14; *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 102, § 11 LFGB Rdnr. 190.

lichen Absicherung soll es aber fehlen, wenn fundierte Gegenauffassungen existieren¹¹.

2. Die wissenschaftliche Absicherung des Nutzens Bilanzierter Diäten

Spätestens seitdem vermehrt Lebensmittel für besondere Zwecke (Bilanzierte Diäten) Gegenstand von Rechtsstreitigkeiten geworden sind, ist deutlich geworden, dass von der Entscheidung über die ausreichende wissenschaftliche Absicherung von Wirkausagen der für die Vermarktungschancen oftmals wesentliche Produktstatus abhängen kann¹². Bilanzierte Diäten müssen gemäß § 21 DiätV und abweichend vom Krankheitswerbeverbot des § 12 Abs. 1 Nr. 1 LFGB unter Angabe einer Indikation, also einer Krankheit, Störung oder Beschwerde, in den Verkehr gebracht werden. Allerdings kann ein Erzeugnis überhaupt nur dann als Bilanzierte Diät verkehrsfähig sein, wenn die Vorgaben des § 14b Abs. 1 DiätV¹³ eingehalten werden. Diese Norm sowie Art. 3 der zu Grunde liegenden Richtlinie 1999/21/EG¹⁴ fordern, dass sich die Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke „nutzbringend“ verwenden lassen und den Ernährungserfordernissen der angesprochenen Zielgruppe entsprechen¹⁵. Gemäß Art. 3 Richtlinie 1999/21/EG ist dies durch „allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen“. Im Ergebnis ist also festzuhalten, dass der diätetische Nutzen von Bilanzierten Diäten – und auch anderen diätetischen Lebensmitteln – wissenschaftlich hinreichend gesichert sein muss¹⁶. Insofern kommt der wissenschaftlichen Absicherung auch bei der Beurteilung solcher Erzeugnisse eine zentrale Rolle zu.

3. Die Vorgaben der Claims-Verordnung (EG) Nr. 1924/2006

Mit Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (im Folgenden ClaimsV) sowie der Durchführungs-Verordnung (EG) Nr. 353/2008¹⁷ hat die Frage nach der „hinreichenden“

11 *Hagenmeyer/Oelrichs*, Münchener Kommentar Lauterkeitsrecht, § 11 LFGB Rdnr. 15.

12 Siehe etwa OLG München, ZLR 2006, 621 – „Pflanzliche Sterole“; OLG Frankfurt, ZLR, 2006, 428 – „Androgenetische Alopezie“; OLG München, ZLR 2006, 77 – „MobilPlus-Kapseln“; nun auch BGH, Urteil vom 2.10.2008, I ZR 51/06 – „Priorin“ sowie BGH, Urteil vom 2.10.2008, I ZR 220/05 – „MobilPlus-Kapseln“.

13 Verordnung über diätetische Lebensmittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 28.4.2005 (BGBl. I S. 1161).

14 Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25.3.1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, ABl. Nr. L 91, S. 29, ber. ABl. 2000 Nr. L 2, S. 79, zuletzt geändert durch Art. 16 ÄndRL 2006/141/EG v. 22.12.2006 (AbI. Nr. L 401, S. 1).

15 Vgl. *Hahn*, ZLR 2002, 543, 558; *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 140, § 14b DiätV Rdnr. 9 g.

16 *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 140, § 14b DiätV Rdnr. 9h.

17 Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, ABl. Nr. L 404 S. 9, berichtigt ABl. 2007 Nr. L 12 S. 3, ABl. 2008 Nr. L 86 S. 34, zuletzt geändert durch ÄndVO (EG) Nr. 109/2008 v. 15.1.2008 (AbI. 2008 Nr. L 39 S. 14) und Verordnung (EG) Nr. 353/2008 der Kommission vom 18. April 2008 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen für Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. Nr. L 109/11 v. 19. April 2008.

wissenschaftlichen Absicherung von Wirkaussagen weitere Brisanz erhalten¹⁸. Denn bekanntermaßen wird durch die Verordnung das traditionelle Missbrauchsprinzip insbesondere bei gesundheitsbezogenen Aussagen – weltweit einmalig – in ein Verbotprinzip mit Erlaubnisvorbehalt umgekehrt und das bislang auf dem Missbrauchsprinzip beruhende gemeinschaftliche und deutsche Lebensmittelrecht in diesem Bereich verdrängt¹⁹. In Art. 5 Abs. 1, Art. 6 Abs. 1 und Art. 13 Abs. 1 ClaimsV fordert der europäische Gesetzgeber, dass sich zulassungsfähige gesundheitsbezogene Angaben auf „*allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise stützen*“ müssen. Auch hier bleibt jedoch unregelt, wodurch sich solche „allgemein anerkannten“ Belege auszeichnen sollen²⁰.

4. Gemeinsames Merkmal: Ausfüllung offener Rechtsbegriffe

Egal, um welche Rechtsnorm es letztlich geht, der Weg ist vorgezeichnet und auf den ersten Blick scheint vieles geklärt: Wirkversprechen werden überprüft, indem ihr Gehalt mit dem Kenntnisstand der (Ernährungs)wissenschaft verglichen wird. Bei näherem Hinsehen steckt der Teufel jedoch im Detail: Weil die Tatbestandsmerkmale „wissenschaftlich hinreichend gesichert“ und „allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise“ offene Rechtsbegriffe und damit auslegungsbedürftig sind²¹, stellt sich vor allem die Frage, in welcher Qualität und in welchem Umfang wissenschaftliche Nachweise bereitgehalten bzw. vorgelegt werden müssen, um die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen. Speziell ist zu fragen, ob die rechtlichen Anforderungen an den Nachweis von Wirkaussagen allein oder überwiegend durch Interventionsstudien am Menschen zu erbringen sind und wie solche Studien gestaltet sein müssen²². Das gilt verschärft für die Begründung von Zulassungsanträgen bei gesundheitsbezogenen Angaben nach der ClaimsV. Dort steht nämlich bisweilen auch der innovative Charakter von Wirkaussagen im Mittelpunkt, zu denen ein klares überblickartiges Bild der „herrschenden“ wissenschaftlichen Auffassung noch gar nicht existiert. Und selbst wenn zu einer konkreten Aussage Daten vorliegen, ist zu fragen, ob und in welchem Maße diese die beanspruchte Wirkangabe belegen. Die EFSA als verantwortliche Fachinstitution für die Beurteilung der Anträge muss sich ihr Bild also regelmäßig selbst zeichnen, indem sie die vorgelegten Einzelnachweise zusammensetzt und bewertet.

18 Vgl. hierzu auch die Entscheidungen OLG Nürnberg/LG Nürnberg-Fürth, ZLR 2008, 727 – „Informationspflichten nach Claims-VO“ (in diesem Heft).

19 Vgl. nur v. Jagow, ZLR 2007, 479, 492 ff.; ebenso Loosen ZLR 2006, 521 f., der von einem „Paradigmenwechsel“ spricht.

20 Vgl. auch Holle, Health Claims kompakt, S. 25, der zutreffend anmerkt, dass der EFSA dadurch ein erheblicher Beurteilungsspielraum gegeben wird.

21 Zu der deshalb erforderlichen Auslegung des Tatbestandsmerkmals „hinreichend wissenschaftlich gesichert“ vgl. etwa Hagenmeyer/Oelrichs, Münchener Kommentar Lauterkeitsrecht, § 11 LFGB Rdnr. 15.

22 Allgemein zu den möglichen Nachweisen Meisterernst/Haber, Praxiskommentar Health und Nutrition Claims, § 13 Rdnr. 56.

Mit Blick auf die Rechtsprechung und die von der EFSA durchgeführten Bewertungen zu gesundheitsbezogenen Aussagen soll hier vor allem auf die Notwendigkeit einheitlicher und transparenter Bewertungskriterien hingewiesen werden. Auf die *detaillierte Betrachtung* der Frage, welches *Evidenzniveau* bei der Absicherung von Wirkaussagen für die jeweiligen Produktkategorien zu Grunde zu legen ist, wird hingegen verzichtet. Gleichwohl ist dieser Aspekt für die Anwendbarkeit der Rechtsnormen von zentraler Bedeutung²³; er wird einem weiteren Beitrag vorbehalten sein.

C. Rechtliche und naturwissenschaftliche Maßstäbe für die Absicherung von Wirkaussagen

Bei den rechtlichen Rahmenbedingungen für die Absicherung verwendet der Gesetzgeber offene Rechtsbegriffe wie die Vorgabe „anerkannter wissenschaftlicher Erkenntnisse“. Diese Begriffe müssen bei der Rechtsanwendung naturwissenschaftlich ausgefüllt werden. Ausgangspunkt ist dabei die Auseinandersetzung mit dem Erfordernis der „Wissenschaftlichkeit“, das den Vorschriften zugrunde liegt.

1. „Wissenschaftlichkeit“ als zentrale Anforderung

Ganz offenkundig räumt der Gesetzgeber der Wissenschaft einen hohen Stellenwert ein, wenn es um die Absicherung von Wirkaussagen und damit den Schutz des Verbrauchers vor Irreführung geht. Aus Erwägungsgrund 17 ClaimsV geht sogar hervor, dass die „wissenschaftliche Absicherung [...] der Hauptaspekt sein [sollte], der bei der Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben berücksichtigt wird“. Daher verwundert es auch nicht, dass sich in den Erwägungsgründen und im Gesetzestext der ClaimsV 39 Formulierungen mit dem Adjektiv „wissenschaftlich“ finden. Die Rede ist dabei u. a. von „anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnissen“, „wissenschaftlichen Daten“²⁴ und „wissenschaftlicher Bewertung“. Was damit genau gemeint ist, wird allerdings auch bei näherer Betrachtung der Rechtsnormen nicht

23 Evident ist, dass die erforderliche Absicherung von der Art der beanspruchten Wirkung abhängig ist. So sind an eine Angabe, die sich auf die Verminderung eines Krankheitsrisikos bezieht, höhere Anforderungen zu stellen als eine Aussage zur funktionalen gesundheitsbezogenen Wirkung eines Stoffes. Im Hinblick auf Bilanzierte Diäten ist festzuhalten, dass Erkrankte als vulnerable Personen in besonderem Maße vor Irreführungen und unzureichenden diätetischen Maßnahmen zu schützen sind. Die Anforderungen an den Beleg der Wirkung eines Diätetikums in der Behandlung von Patienten können daher nicht unter dem liegen, was die ClaimsV für die gesundheitsbezogene Werbung bei Lebensmitteln verlangt; vgl. auch *Hagenmeyer/Hahn*, StoffR 2007, 10f.

24 Diese Formulierung führt in die Irre. Vermutlich wollte der Normgeber damit zum Ausdruck bringen, dass Daten heranzuziehen sind, die mit wissenschaftlich anerkannten Methoden bzw. entsprechend den üblichen wissenschaftlichen Standards erhoben wurden. Daten selbst können hingegen nie wissenschaftlich oder unwissenschaftlich sein, lediglich ihre Validität bemisst sich an wissenschaftlichen Kriterien. Gleichmaßen ist der Ausdruck „wissenschaftlich hinreichend gesichert“ schlecht gewählt, denn es finden sich keinesfalls Angaben, die „unwissenschaftlich hinreichend gesichert“ wären. Gemeint kann auch hier nur sein, dass ein „hinreichend“ an wissenschaftlichen Maßstäben festzumachen ist.

klar²⁵. Im Wesentlichen wird – abstrakt – darauf abgezielt, dass „allgemein anerkannte Nachweise“ als Beleg notwendig sind, so z.B. in Art. 5 Abs. 1 ClaimsV. Auch in Art. 3 Richtlinie 1999/21/EG fordert der Gesetzgeber, den Nutzen von Bilanzierten Diäten durch „allgemein anerkannte Daten“ zu belegen. Woher diese semantische Differenzierung rührt, bleibt unklar; möglicherweise hat sich der Gesetzgeber in dem zeitlich früheren Gesetzeswerk nur oberflächlich mit diesem Aspekt befasst. Letztlich ist die Frage auch unerheblich, denn wissenschaftlichen Kriterien genügende Nachweise können grundsätzlich nur durch Daten – und nichts anderes – erbracht werden.

Umgekehrt sind Daten nur dann anerkannt, wenn sie sich als Beleg des jeweiligen Sachverhalts eignen. Unabhängig von der Wortwahl soll ganz offensichtlich in jedem Fall zum Ausdruck kommen, dass die Nachweise anhand geeigneter Daten (und damit von zugrundeliegenden Untersuchungen) geführt werden müssen, die dem Stand der Wissenschaft entsprechen und akzeptiert sind. Die vom nationalen Gesetzgeber in § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB verwendete Formulierung, wonach Aussagen „wissenschaftlich hinreichend gesichert“ sein müssen, bedeutet im Ergebnis nichts anderes. Denn gesichert ist ein Sachverhalt immer nur dann, wenn als Beleg allgemein anerkannte, wissenschaftlichen Maßstäben genügende Nachweise vorliegen.

2. (Ernährungs)wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn

Im Bereich der Humanernährung erfolgt der Erkenntnisgewinn mit Hilfe einer Vielzahl unterschiedlicher Methoden, die vor allem aus den Bereichen Biowissenschaften und Medizin stammen. In Abhängigkeit vom betrachteten System lassen sich im Wesentlichen drei grundlegende, unterschiedliche Informationen liefernde Erkenntnisebenen unterscheiden²⁶, die sich überschneiden und ergänzen.

Die *Epidemiologie* dient dazu, auf Ebene von Bevölkerungsgruppen²⁷ (Populations-ebene), die Ernährungs- und Gesundheitssituation von genau charakterisierten Kollektiven zu beschreiben (deskriptive Epidemiologie), Zusammenhänge zwischen der Ernährungsweise und dem Gesundheits- bzw. Krankheitszustand zu analysieren (analytische Epidemiologie) sowie gezielt den Einfluss definierter Nahrungsfaktoren auf ausgewählte Zielparameter zu untersuchen (experimentelle Epidemiologie²⁸).

25 Insofern findet sich hier eine ähnliche Situation wie bei anderen praxisrelevanten Fragen, z.B. der Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimittel anhand der „pharmakologischen Wirkung“.

26 Hahn/Ströhle/Wolters, Ernährung – Physiologische Grundlagen, Prävention, Therapie, 2. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2006, 2f.; Hahn/Ströhle/Wolters Dtsch Apoth Z 2004, 5111 ff., s. ebenso Schneider, Vom Umgang mit Zahlen und Daten. Eine praxisnahe Einführung in die Statistik und Ernährungsepidemiologie, Neuer Umschau Buchverlag Frankfurt 1997.

27 Epidemiologische Studien finden sich auch in anderen Wissenschaftsbereichen, z.B. auf dem Gebiet der Tiermedizin; im Kontext dieses Beitrages sind ausschließlich Untersuchungen am Menschen gemeint.

28 In der Literatur wird vielfach die Differenzierung in epidemiologische Studien und Interventionsstudien vorgenommen, wobei mit Ersterem beobachtende Studien (deskriptiv oder analytisch) gemeint sind. Teilweise wird – missverständlich – auch eine Differenzierung in „epidemiologische Studien“ und „Humanstudien“ vorgenommen (so z.B. Richardson 2003, I/106); mit epidemiologischen Studien sind in diesem Kontext (beobachtende) Humanstudien gemeint.

Die experimentelle Epidemiologie steht in sehr enger Beziehung zur *Ernährungsphysiologie*. Sie dient dazu, den Einfluss von Ernährungsfaktoren auf der Ebene des Gesamtorganismus bzw. einzelner Organsysteme zu charakterisieren. Dabei kommen verschiedene Untersuchungsmethoden zum Einsatz. Hierzu zählen u. a. Bilanzstudien (Mineralstoff- und Stickstoffbilanz), kalorimetrische Untersuchungen (Messung des Energieumsatzes) sowie Perfusionstechniken (Metabolismusstudien).

Aufgrund des in den Naturwissenschaften üblichen reduktionistischen Ansatzes (Betrachtung möglichst kleiner Systeme im kausalen Zusammenhang) nutzt die ernährungsphysiologische Forschung inzwischen häufig auch Methoden der *Biochemie* (molekulare Physiologie), so dass sich beide Forschungsbereiche zunehmend überschneiden. Geht es darum, prinzipielle Wirkmechanismen, insbesondere auf der Ebene von Zellen und Zellbestandteilen aufzuklären, kommen vor allem *biochemisch-molekularbiologische Arbeitsweisen* (In-vitro-Ansätze) zum Einsatz. Das umfasst neben Verfahren der Proteinbiochemie und Zellbiologie in zunehmendem Maße auch molekularbiologische Verfahren (z.B. Klonierungsverfahren). Auf Basis dieser Methoden besteht inzwischen ein tieferes Verständnis beispielsweise für Nährstoff-Gen-Interaktionen; zudem wurde deutlich, dass die Wirkungen von Nährstoffen weitaus komplexer sind als früher angenommen. Die Methoden erlauben es auch, ein vertieftes Verständnis für die Stoffwechselregulation zu gewinnen.

In den vorgenannten Arbeitsbereichen bieten teilweise auch *tiereexperimentelle Untersuchungen* einen weiteren Einblick, z.B. in ernährungsphysiologische Fragestellungen, oder auch in die Auswirkungen einer Gabe des jeweiligen Stoffes auf den Gesamtorganismus.

Sollen gesundheitsbezogene Wirkungen von Lebensmitteln belegt werden, kann also auf verschiedene Erkenntnisquellen zurückgegriffen werden. Auf Basis der in den meisten Fällen vorliegenden Vielzahl an Daten ist dann abzuleiten, ob die konkreten wissenschaftlichen Erkenntnisse „hinreichend gesichert“ bzw. „anerkannt“ sind. Zu bedenken ist dabei, dass Unsicherheit und Streit Triebfedern der Wissenschaft sind.

3. Kontroverse als wissenschaftsimmanentes Grundprinzip

Die Suche nach der „Wahrheit“ gestaltet sich immer schwierig. Die zur Prüfung von Hypothesen eingesetzten induktiv-empirischen Ansätze führen aufgrund von Limitationen und Störgrößen zu variablen und teils widersprüchlichen Ergebnissen. In den biowissenschaftlichen Disziplinen, zu denen Ernährungs- und Lebensmittelwissenschaft wie auch Medizin zählen, gilt dies umso mehr, denn Versuchsansätze liefern nicht nur deshalb unterschiedliche Ergebnisse, weil verschiedene Methoden eingesetzt werden. Anders als beispielsweise bei einer Materialprüfung besitzt nämlich der Untersuchungsgegenstand selbst eine sehr hohe (biologische) Variabilität. Verschiedene Arten reagieren unterschiedlich, zudem zeigen auch die Individuen einer Art ein

variables Verhalten und selbst jedes Individuum reagiert unterschiedlich. Das gilt nicht nur in Abhängigkeit von Alter, Geschlecht, physiologischer Situation und Gesundheitszustand, sondern bereits innerhalb gewisser Grenzen natürlicherweise von Tag zu Tag²⁹.

Gänzlich verfehlt und geradezu absurd ist aus diesem Grund auch die Auffassung einzelner Gerichte, wonach die erforderliche Absicherung fehlen soll, wenn sich nur fundierte Gegenauffassungen finden lassen³⁰. Gegenauffassungen gibt es in vielen Bereichen der Ernährungswissenschaft, so beispielsweise zur Frage des wünschenswerten Anteils an Fett bzw. Kohlenhydraten in der Ernährung³¹. Das Vorliegen einer gegensätzlichen Position ist keinesfalls automatisch gleichbedeutend damit, dass ein Sachverhalt nicht „hinreichend“ gesichert ist. Jede Untersuchung liefert schließlich Daten, bei denen die Untersuchungsbedingungen zu berücksichtigen sind und die als Mosaikstein im Kontext mit den Ergebnissen anderer Studien betrachtet werden müssen. Erst die zusammenfassende Betrachtung und Gesamtbewertung der Datenlage erlaubt es, wissenschaftliche Schlüsse zu ziehen und Empfehlungen abzuleiten.

Hierbei ist zu berücksichtigen, dass nicht alle Untersuchungen zu derselben Frage in ihrer Aussagekraft gleichwertig sind. Es ist offenkundig, dass sich die auf einer Ebene (z.B. Reagenzglas) gewonnenen Ergebnisse nicht unmittelbar auf eine andere Ebene (z.B. Mensch) transferieren lassen. So kann aus tierexperimentellen und biochemisch-molekularbiologischen Untersuchungen auch nicht abgeleitet werden, dass sich die entsprechenden Effekte auch unter realen Bedingungen qualitativ und quantitativ beim Menschen zeigen; genau das wird aber „populärwissenschaftlich“ häufig suggeriert³². Auch auf derselben Ebene können die Ergebnisse verschiedener Erhebungen, z.B. aus Interventionsstudien am Menschen, keinesfalls ohne Weiteres gegeneinander „aufgewogen“ werden, wenn sie nicht tatsächlich unter vergleichbaren Bedingungen im Hinblick auf Untersuchungsgegenstand, Methode und Störfaktoren durchgeführt wurden. Notwendig ist vielmehr die Analyse der genauen Untersuchungsbedingungen (z.B. Alter, Geschlecht, Gesundheitszustand, Ernährungs- und Gesundheitsverhalten der Studienpopulation; Art und Dosis des untersuchten Stoff-

29 So sind u.a. Ergebnisse aus tierexperimentellen Untersuchungen je nach Spezies allenfalls qualitativ mehr oder minder auf den Menschen übertragbar, quantitativ hingegen so gut wie nicht. Innerhalb einer Bevölkerungsgruppe reagiert keineswegs jeder Einzelne gleichartig, so dass beispielsweise der Bedarf an Nährstoffen von Person zu Person starken Schwankungen unterliegt. Schließlich ist nachvollziehbar, dass ältere Menschen u.U. eine andere Reaktion auf die Aufnahme eines bestimmten Stoffes als jüngere Personen zeigen oder Kranke als Gesunde.

30 Dazu auch Meyer in: Meyer/Streinzi, LFGB BasisVO, § 11 LFGB Rdnr. 99.

31 Zu dieser Debatte und dem Problem der gegensätzlichen Aussagen – nicht ohne Ironie –, vgl. Ströhle/Hahn, Ernährungs-Umschau 2005, 180 ff.

32 Als Beispiel für eine in jeder Hinsicht verfehlt Darstellung, die die tatsächlichen Probleme nicht einmal erkennt, sei auf einen Artikel zu den vermeintlich positiven Wirkungen von Currywurst bei Morbus Alzheimer verwiesen; vgl. <http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,296005,00.html> am 09.11.2008.

fes; Untersuchungszeiträume) unter Berücksichtigung der Stärken und Schwächen des jeweiligen Vorgehens.

Genau diese Forderung hat der Gesetzgeber letztlich in Art. 5 lit. b) Verordnung (EG) Nr. 353/2008 verankert, indem er fordert, dass die Daten „gewichtet nach Art des Studiendesigns in einer Reihenfolge vorgelegt werden [müssen], die der relativen Beweiskraft der verschiedenen Studienarten entspricht“. Hier übernimmt er die zentralen Gedanken, die im Projekt PASSCLAIM (process for the assessment of scientific support for claims on food) als wissenschaftlicher Konsens formuliert wurden³³. Im Anhang der Verordnung finden sich zahlreiche weitere Details, die Gedanken des PASSCLAIM-Projekts aufgreifen und in denen u.a. spezifiziert wird, dass „durch Abwägung der Nachweise zu belegen [ist], in welchem Maße, a) die behauptete Wirkung des Lebensmittels der menschlichen Gesundheit förderlich ist“³⁴. Weiter heißt es dort, dass der „Antrag [...] alle (veröffentlichten und nicht veröffentlichten) wissenschaftlichen Daten, die für oder gegen die gesundheitsbezogene Angabe sprechen, sowie einen umfassenden Überblick über die Daten aus Humanstudien enthalten [muss]; mit ihrer Hilfe soll nachgewiesen werden, dass die gesundheitsbezogene Angabe durch alle wissenschaftlichen Daten und durch Abwägung der Nachweise gerechtfertigt ist. In der Zusammenfassung des Antrags³⁵ auf Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe müssen explizit „alle Daten – einschließlich der Belege dafür und dagegen – berücksichtigt und die Nachweise abgewägt werden“³⁶.

Der Gesetzgeber fordert dabei „einschlägige“ Daten und versteht darunter sowohl dafür, als auch dagegen sprechende Daten, die den Zusammenhang zwischen dem Lebensmittel und der behaupteten Wirkung betreffen. Dies eröffnet allerdings interpretatorische Spielräume, da die Sichtweise dazu, welche Daten als ebenso geeignet anzusehen sind, je nach Betrachter variieren kann. Dasselbe gilt für die alles entscheidende Frage, „in welchem Maße“ die Wirkung zwischen einem Stoff und der Gesundheit belegt ist.

4. Humanstudien

Art. 5 lit. a) Verordnung (EG) Nr. 353/2008 erhebt explizit die Forderung, dass „Studien und andere Unterlagen gemäß Artikel 15 Absatz 3 Buchstaben c und e der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 [...] vor allem aus Humanstudien und – bei Angaben

³³ Aggett *et al.*, Eur J Nutr 2005, I/5 ff. s. auch Richardson *et al.*, Eur J Nutr 2003, I/96 ff.

³⁴ VO (EG) Nr. 353/2008, Anhang „Allgemeine Grundsätze für die Wissenschaftliche Absicherung“, 3.

³⁵ Richtigerweise spricht der Gesetzgeber im Anhang der Verordnung davon, dass „mit dem Begriff „Antrag“ [...] ein eigenständiges Dossier bezeichnet“ wird. Dieser Terminus dürfte aufgrund von Struktur und Umfang die tatsächliche Situation weitaus besser charakterisieren. Am Rande sei vermerkt, dass die vom Gesetzgeber formulierten Anforderungen in der Praxis einen erheblichen Wettbewerbsnachteil für kleine und mittelständige Unternehmen darstellen, da die Erstellung entsprechender Dossiers nach den Erfahrungen der Autoren mit hohem personellen und finanziellen Aufwand verbunden ist.

³⁶ VO (EG) Nr. 353/2008, Anhang „Zusammenfassung der einschlägigen wissenschaftlichen Daten“, 3.

über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern – aus Studien mit Kindern³⁷ bestehen“ müssen. Die Verordnung erkennt zwar richtigerweise an, dass andere, nicht am Menschen durchgeführte Studien, zur Untermauerung der Aussage beitragen können, fordert aber gleichzeitig auch explizit, dass „zur Absicherung einer gesundheitsbezogenen Angabe [...] Daten aus Humanstudien erforderlich“ sind³⁸.

Wie unter 3. dargestellt, sind bei der Absicherung von Wirkaussagen drei Typen von Humanstudien von besonderer Bedeutung³⁹, die vor allem im Hinblick auf die zu erwartende öffentliche Diskussion zu den Bewertungen der EFSA (s. C. 9.) kurz dargestellt werden sollen.

Deskriptive Studien dienen im Bereich der Ernährungswissenschaft dazu, das Ernährungsverhalten und die Nährstoffaufnahme bzw. die Häufigkeit bestimmter Erkrankungen eines definierten Kollektivs zu beschreiben. Dies geschieht beispielsweise anhand von Querschnittstudien, die einen repräsentativen Überblick über die Ernährungs- und Gesundheitssituation einer definierten Population vermitteln⁴⁰. Deskriptiven Charakter besitzen gleichermaßen ökologische Studien (Korrelationsstudien). Hierbei wird z. B. der aus nationalen Konsumdaten ermittelte durchschnittliche Pro-Kopf-Verbrauch eines Lebensmittels in Beziehung gesetzt zu den Sterblichkeitsraten einer bestimmten Erkrankung. Statistische Korrelationen ergeben dann Hinweise, inwieweit beispielsweise der Pro-Kopf-Verzehr eines Lebensmittels hiermit in Verbindung steht. Die Validität und Aussagekraft ökologischer Studien ist gering, weil sie zwar Zusammenhänge zwischen Ernährung und Gesundheit aufzeigen können, aber keine Ableitung zulassen, ob diese Zusammenhänge kausal sind. Sie eignen sich daher lediglich zur Hypothesenbildung.

Demgegenüber versuchen *analytische Studien* zu ermitteln, in welchem Ausmaß das Ernährungs- und/oder Gesundheitsverhalten mit bestimmten Parametern von Gesundheit und Leistung oder dem Auftreten von Erkrankungen in Verbindung steht. Dabei kommen vor allem zwei Studientypen zum Einsatz: Fall-Kontroll-Studien überprüfen retrospektiv, wie sich die Ernährungsweise erkrankter Personen („Fälle“) von denen Gesunder („Kontrollen“) in der Vergangenheit unterschieden hat. Hierdurch ist es möglich, in gewissem Umfang Aussagen darüber zu treffen, inwieweit einzelne Ernährungsfaktoren die Gesundheit beeinflussen. Allerdings ist die Aussagekraft solcher Studien eingeschränkt, da ihr retrospektives Design anfällig gegen-

37 Auf die speziellen Problembereiche von „Kinder-Claims“, insbesondere im Hinblick auf ethische Aspekte bei der Durchführung placebokontrollierter Interventionsstudien soll hier nicht näher eingegangen werden. Es dürfte offenkundig sein, dass der Gesetzgeber hier eine Forderung erhebt, die in der Praxis mit vielfach nicht zu überwindenden Hürden verbunden ist.

38 VO (EG) Nr. 353/2008, Anhang „Allgemeine Grundsätze für die Wissenschaftliche Absicherung“, 1.

39 Im Anhang der VO (EG) Nr. 353/2008 sind weitere Typen von Humanstudien aufgelistet, die keiner näheren Betrachtung bedürfen, so beispielsweise Fallbeschreibungen und Studien zur Bioverfügbarkeit.

40 So beispielsweise die kürzliche publizierte Nationale Verzehrstudie II, <http://www.was-esse-ich.de/index.php?id=74> am 17.11.2008.

über Störgrößen ist und eine tatsächliche Zuordnung der beobachteten Effekte zum jeweiligen Ernährungsfaktor erschwert wird. Demgegenüber besitzen die prospektiv angelegten Kohortenstudien eine vergleichsweise hohe Aussagekraft. Hierbei wird eine im Idealfall größere Studienpopulation, die sich im Hinblick auf einen Expositionsfaktor unterscheidet (z. B. Vegetarier vs. Nicht-Vegetarier) beobachtet und beispielsweise das Auftreten von Erkrankungen dokumentiert. Derartige Untersuchungen erlauben es, den Zusammenhang zwischen einer bestimmten Ernährungsweise bzw. der Aufnahme bestimmter Stoffe und dem Erkrankungsrisiko gesunder Personen zu ermitteln. Multivariate statistische Verfahren gestatten es dabei, potenzielle Störgrößen zu eliminieren und erhöhen damit die Validität und Aussagekraft der gewonnenen Daten. Einschränkungen ergeben sich allerdings dadurch, dass kaum alle Stör- und Einflussgrößen erfasst werden können, zumal diese vielfach nicht einmal bekannt sind. Zudem ist es schwierig, das tatsächliche Ernährungsverhalten langfristig mit der erforderlichen Genauigkeit zu erfassen.

Experimentelle Studien sind notwendig, wenn kausale Zusammenhänge zwischen einem Ernährungsfaktor (z. B. der Zufuhr eines bestimmten Lebensmittels oder eines einzelnen Nährstoffs) und einer gesundheitlichen Wirkung erbracht werden sollen. Dieser Nachweis kann methodisch letztgültig nur mit Hilfe von randomisierten kontrollierten Interventionsstudien erbracht werden. Durch die als Randomisierung bezeichnete Zufallszuteilung der Probanden in die unterschiedlichen Interventionsgruppen (z. B. Verum oder Placebo) lassen sich mögliche Strukturungleichheiten und Störfaktoren weitgehend eliminieren. Studien ohne Randomisierung besitzen hingegen eine deutlich geringere Aussagekraft, da der beobachtete Effekt auch auf andere Einflussgrößen zurückgehen kann. Bereits das Wissen um die Teilnahme an einer Studie führt bei einigen Teilnehmern vielfach zu Interventionseffekten. Das wird bei vielen placebokontrollierten Interventionsstudien deutlich sichtbar, bei denen auch in der Placebogruppe signifikante Veränderungen auftreten.

Im Hinblick auf die Anforderungen der ClaimsV ist allerdings, ebenso wie bei verschiedenen Formen der Bilanzierten Diäten, die Frage zu stellen, ob die Forderung nach einer placebokontrollierten Interventionsstudie im Bereich von Lebensmitteln immer sachgerecht ist. So ist es methodisch schon wegen der erforderlichen Interventionszeiträume und der damit kaum zu gewährleistenden Compliance praktisch unmöglich, langfristige, kontrollierte Interventionsstudien an ausreichend großen Kollektiven durchzuführen, mit denen sich der gesundheitliche Wert einer Ernährungsform bestätigen ließe. Die Hypothese, dass der Konsum von Obst und Gemüse das Risiko für Tumorerkrankungen reduziert, wird daher anhand von (placebokontrollierten) Interventionsstudien kaum zu untermauern sein. Auch in der Ernährungswissenschaft gilt demnach: Je begrenzter die Fragestellung, desto einfacher können methodisch hochwertige randomisierte und kontrollierte Interventionsstudien durchgeführt werden.

Grundsätzlich ergibt sich in vielen Fällen außerdem das Problem, dass eine „echte“ Placebokontrolle kaum zu gewährleisten ist. Der Vergleich ist beispielsweise bei der Untersuchung von Kostformen oder komplexen Lebensmitteln allenfalls mit einer Kontrollgruppe durchführbar, wobei sich weiterreichende Veränderungen ergeben können. So ist offenkundig, dass beispielsweise der Vergleich zweier Ernährungsweisen mit hohem bzw. geringem Kohlenhydratgehalt zwangsweise dazu führt, dass im ersten Fall weniger Fett und Protein in der Nahrung enthalten sind als im zweiten Fall. Eine sichere Zuordnung der beobachteten Effekte von „viele“ oder „wenige“ Kohlenhydrate ist somit nicht möglich, denn schließlich variiert mit der Kostform auch die Zufuhr bestimmter Lebensmittel und damit die Aufnahme anderer gesundheitsrelevanter Stoffe. Insofern ist auch unter diesem Gesichtspunkt die Absicherung von Wirkaussagen jeweils als Einzelfallentscheidung zu betrachten, bei der die spezifischen Gegebenheiten zu berücksichtigen sind.

5. Abwägende Gesamtbewertung

Auch wenn der Gesetzgeber, insbesondere in der Verordnung (EG) Nr. 353/2008, umfangreich auf die generellen wissenschaftlichen Anforderungen verweist und die Vorlage „einschlägiger“ Daten „vor allem aus Humanstudien“ und einen „umfassenden Überblick über die Daten“ sowie deren „Abwägung“ fordert, bleibt doch letztlich die Frage offen, wann für eine Wirkung im lebensmittelrechtlichen Sinne ein „allgemein anerkannter Nachweis“ erbracht ist, was dies impliziert und welche Voraussetzungen zu erfüllen sind.

Soll die Wirkung eines Stoffes auf den menschlichen Organismus bewertet werden⁴¹, so sind zunächst einige *grundsätzliche wissenschaftliche Aspekte* zu berücksichtigen, die unstrittig sein dürften. Die herangezogenen Daten müssen:

- biologisch valide und,
- methodologisch valide⁴² sein, sowie
- einer Gesamtbewertung unterzogen werden.

Als Belege eignen sich damit also zuerst einmal nur solche Daten, die auf Markern basieren, die den fraglichen Sachverhalt repräsentieren und bei denen eine bekannte Beziehung zwischen dem untersuchten Stoff und dem Ergebnis besteht sowie die biologische Variabilität innerhalb der Zielgruppe bekannt ist. Zudem müssen die Mes-

41 Dabei kann es sich um jedwede Wirkung auf den menschlichen Organismus handeln, also sowohl im positiven (z.B. Steigerung des Wohlbefindens, Linderung von Schmerzen, Lebensverlängerung), als auch im negativen Sinne (z.B. Nebenwirkungen einer Behandlung, überhöhte Zufuhr eines Nährstoffs).

42 Vgl. hierzu beispielsweise die in dieser Hinsicht hilfreichen Ausführungen von Aggett *et al.*, Eur J Nutr 2005, 1/20 ff.

sungen in analytischer Hinsicht die naturwissenschaftlich üblichen Qualitätskriterien⁴³ erfüllen.

Was aus diesen abstrakten Anforderungen resultiert, bleibt offen. Es ist allerdings anzunehmen, dass sich die EFSA bei den von ihr vorzunehmenden Bewertungen, wie auch schon der Gesetzgeber, an den Konsensus des PASSCLAIM-Projektes anlehnt. Dort⁴⁴ wird ein sehr dezidierter Kriterienkatalog formuliert, wonach die Substantiierung von Claims in erster Linie auf kontrollierten Interventionsstudien beruhen und die Gesamtheit des Datenmaterials einer gewichtenden Bewertung unterzogen werden sollte⁴⁵. Außerdem werden einige Anforderungen an das methodische Vorgehen bei Interventionsstudien (z.B. im Hinblick auf eine angemessene Studiendauer und die vorgesehene Verzehrmenge des Erzeugnisses) aufgeführt. Zudem wird u.a. gefordert, dass die Zielvariablen in einer Studie in statistisch signifikanter (!) und biologisch bedeutsamer (!) Weise beeinflusst werden sollen⁴⁶.

Während sich die statistische Signifikanz eines Ergebnisses anhand anerkannter Verfahren bestimmen lässt, stellt sich die Frage, wann eine Veränderung biologisch bedeutsam ist. Die Frage kann und soll hier nicht diskutiert werden, zumal dies nur im Einzelfall betrachtet werden kann und sich daher eine generelle Aussage verbietet. Es dürfte aber offenkundig sein, dass die Bewertungen der EFSA ohne Vorliegen eines Konsenses in dieser Frage willkürliche und zufällige Entscheidungen geradezu provozieren (wie im Übrigen auch schon bislang in gerichtlichen Auseinandersetzungen zu § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB oder § 14b Abs. 1 DiätV⁴⁷).

Zu berücksichtigen ist immer, dass Schlussfolgerungen auf Basis des jeweiligen Erkenntnisstandes nur als „vorläufig-endlgültig“ anzusehen sind, also eine „Momentaufnahme“ darstellen. Sie können sich später vor dem Hintergrund neuer Daten bestätigen oder aber als gänzlich bzw. teilweise falsch erweisen. Im Hinblick auf gesundheitsbezogene Angaben kann dies auch bedeuten, dass eine einmal zugelassene Angabe widerrufen werden muss⁴⁸. Andererseits kann eine zunächst abgelehnte gesundheitsbezogene Angabe doch noch ihren Weg auf die Listen zugelassener Angaben finden, wenn die wissenschaftliche Erkenntnis vorangeschritten ist. Genauso

43 Vgl. hierzu Aggett et al., Eur J Nutr 2005, I/28f.

44 Aggett et al., Eur J Nutr 2005, I/6f.

45 Eine selektive und einseitige Aufbereitung des Datenmaterials unter Heranziehung nur derjenigen Studien, die den Sachverhalt unterstützen, soll hiermit verhindert werden.

46 Wörtlich heißt es dort: „Within a study the target variable should change in a statistically significant way and the change should be biologically meaningful for the target group consistent with the claim to be supported“.

47 Vgl. hierzu nur OLG München, ZLR 2006, 77 – „MobilPlus-Kapseln“ mit Anm. Hahn/Ströhle/Winters; das Urteil ist ein Paradebeispiel für eine verfehlt Interpretation dieses Aspektes.

48 Explizit hinzuweisen ist daher auf die Vorgaben der Art. 18 sowie 24 ClaimsV. Ein Mitgliedsstaat kann die Verwendung einer gesundheitsbezogenen Angabe auf seinem Hoheitsgebiet auch aussetzen, wenn er begründet darlegt, dass deren wissenschaftliche Absicherung i.S.v. Art 6 der Verordnung nicht hinreichend ist.

verändert sich der Beurteilungsmaßstab des Irreführungsverbots in § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB im Laufe der Zeit.

Aus alledem wird deutlich, dass die wissenschaftliche Bewertung der Datenlage sowohl im Hinblick auf die Verfahren im Zuge der ClaimsV, als auch bei gerichtlichen Auseinandersetzungen etwa zu Bilanzierten Diäten und zu Wirkaussagen am Maßstab von § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB einige sehr grundsätzliche Probleme umfasst und im Einzelfall von stark subjektiven Komponenten geprägt sein kann. Dabei ist das zentrale Problem in diesem Zusammenhang noch nicht einmal berücksichtigt: Welches Maß an wissenschaftlicher Absicherung ist notwendig? Das heißt, welche wissenschaftliche Evidenz ist bei Wirkaussagen für Lebensmittel zu fordern?

6. Wissenschaftliche Evidenz

Insgesamt dürften zunächst wenig Kontroversen in der wissenschaftlichen Frage bestehen, welcher relativen Beweiskraft die einzelnen Studientypen entsprechen. Auch im Hinblick auf die im Sinne einer Gesamtbewertung notwendige Reihung der Daten entsprechend ihrer Aussagekraft kann von einem weitgehenden Konsens ausgegangen werden. So ist auch die Vorgabe des Art. 5 Verordnung (EG) Nr. 353/2008 im Sinne des Regelungszweckes der ClaimsV zu verstehen: Die Vorschrift enthält nämlich nichts anderes als eine Anleitung zur systematischen Aufarbeitung der vorliegenden Studienergebnisse.

Im Hinblick auf die Gewichtung der Daten und die abwägende Gesamtbewertung setzen sich aber die bereits unter C.5. geschilderten Probleme fort. Die rechtliche Anwendung der ClaimsV und aller anderen Rechtsnormen mit der Forderung nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweisen erfordert dabei vor allem Antworten auf die Frage nach dem Evidenzniveau, das erreicht sein muss, damit davon ausgegangen werden kann, dass eine Wirkaussage ausreichend belegt ist.

In der Medizin wird seit geraumer Zeit der Anspruch erhoben, dass alle Maßnahmen auf (natur)wissenschaftlich gesicherten und belegbaren Erkenntnissen beruhen sollen⁴⁹. Dieses unter dem Begriff „*Evidence-Based-Medicine*“ (EBM) bekannte Paradigma wird als „gewissenhafter, ausdrücklicher und vernünftiger Gebrauch der gegenwärtig besten externen wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung“ bezeichnet⁵⁰. Danach gelten randomisierte, kontrollierte Studien (randomized clinical trial, RCT) als „Goldstandard“⁵¹. Da üblicherweise verschiedene, in ihren Ergebnissen auch widersprüchliche Studien vorliegen, bietet es sich soweit wie möglich an, diese einer zusammenfassenden statistischen Auswertung zu unterziehen, deren Ergebnisse in Form von Metaanalysen bzw. systematischen

49 Vgl. Berger et al., Internist 1997, 344 ff.

50 Vgl. Sackett et al., BMJ 312, 1996, 71 ff.

51 Vgl. Schulz et al., JAMA 273 1995, 408 ff.

Übersichtsarbeiten dokumentiert werden⁵². In Abhängigkeit von der Validität der Forschungsergebnisse wurde von der WHO eine prinzipielle Evidenz-Hierarchie (ungenügend, möglich, wahrscheinlich, überzeugend) aufgestellt⁵³, die eine Aussage über den Grad der Belegbarkeit erlaubt.

Das evidenzbasierte Prinzip wirft grundsätzliche Probleme auf. Zunächst bedarf es eines *einheitlichen Vorgehens* für die Festlegung der Evidenz einer bestimmten Maßnahme. Es ist also einerseits festzulegen, wie die abwägende Gesamtbewertung der Datenlage zu erfolgen hat und andererseits welchem Evidenzniveau das jeweilige Ergebnis zuzuordnen ist. Die Systeme der Evidenzbewertung sind im Detail keineswegs einheitlich. Es finden sich seit langem unterschiedliche Herangehensweisen. Von Bedeutung im medizinischen Bereich ist in neuerer Zeit beispielsweise das GRADE-System⁵⁴ (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), das inzwischen in vielen Bereichen Anwendung findet und einen systematischen Ansatz zur Abstufung von Evidenzen und für die Stärke von Therapieempfehlungen darstellt und auch Faktoren wie arzneiliche Nebenwirkungen und Kosten einbezieht. Schon von daher ist ein derartiger Ansatz nicht geeignet, um eine Evidenzbewertung von Lebensmittelwirkungen vorzunehmen.

Die US Food and Drug Administration hat einen Ansatz entworfen, der als Leitfaden für die Industrie dienen soll, um die Stärke und Konsistenz der wissenschaftlichen Evidenz zu bewerten⁵⁵. Auch wenn es sich dabei letztlich um einen abstrakten Rahmen handelt, bedarf dieser Ansatz einer besonderen Beachtung, da das PASSCLAIM-Projekt hierauf Bezug nimmt, und sich auch die EFSA dieses Ansatzes angenommen hat. Interessanterweise wird als höchste Evidenzstufe dabei der Konsens von wissenschaftlichen Gremien und unabhängigen Expertengruppen angesehen⁵⁶. Das als generelles Prinzip zu akzeptieren, erscheint allerdings zweifelhaft und wirft stets die Frage auf, wie unabhängig, umfassend besetzt und anerkannt das jeweilige Gremium ist bzw. die Statements welcher Expertengruppen als anerkannt wert gelten⁵⁷.

52 Vgl. *Hunt/McKibbin KA*, Locating, *Ann Intern Med* 126, 1997, 532 ff.; vgl. auch die Übersichtsarbeit von *Greenhalgh*, *BMJ* 315, 1997, 672 ff.

53 WHO, Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases, Geneva 2003, 54 ff.

54 <http://www.gradeworkinggroup.org/index.htm>, vgl. auch *Atkins et al.*, *BMC Health Serv Res.* 2004, 38 ff.

55 Hierzu *Richardson et al.*, *Eur J Nutr* 2003, 1/106 ff.

56 *Meisterernst/Haber*, Praxiskommentar Health and Nutrition Claims, Kap. 2, 10, führen unter Bezug auf einen Vortrag von *Richardson* bei der EFSA auch „aktuelle anerkannte Lehrbücher“ als überzeugenden Beleg an. Dem ist nicht zu folgen; Lehrbücher stellen nicht zwangsweise einen wissenschaftlichen Konsens dar und müssen ihn auch nicht repräsentieren. Sie können vielmehr auch durch „Lehrmeinungen“ geprägt sein. Entsprechend wäre zunächst zu prüfen, wann ein Lehrbuch als anerkannt anzusehen ist; Kriterien hierfür bestehen nicht.

57 Finden sich hierfür keine transparenten Kriterien, so besteht die Gefahr, dass die von einzelnen Gremien getätigten Aussagen nicht evidenz-, sondern eminenzbasiert sind.

7. Evidence-based Nutrition (EBN)

Grundsätzlich ist das wissenschaftliche Vorgehen der EBM und die Hierarchisierung von Studien nach Aussagekraft methodisch auch auf Fragen der Ernährung übertragbar. Allerdings wird schnell deutlich, dass sich zwar die prinzipielle Herangehensweise als solche auch für Fragen der Ernährung eignet, im Detail aber wesentliche Anpassungen vorgenommen werden müssen. Betrachtet man nämlich die Praxis der Ernährungsempfehlungen, so zeigt sich eine unvermeidbare Diskrepanz zwischen Ansprüchen wie sie die EBM formuliert und der ernährungswissenschaftlichen Wirklichkeit. Generelle Empfehlungen für eine gesunde Ernährung, wie sie beispielsweise von nationalen und internationalen Fachorganisationen veröffentlicht werden, basieren in ihrem Kern vornehmlich auf Daten aus Beobachtungsstudien sowie auf experimentellen Hinweisen und teilweise auf Bilanzstudien. Großangelegte Interventionsstudien, aus denen im Sinne der EBM „überzeugend“ hervorgeht, dass eine Ernährungsform, wie sie von den Fachgesellschaften propagiert wird, langfristig mit gesundheitlichen Vorteilen verbunden ist, liegen nicht vor⁵⁸. Provokativ könnte man hier sogar den Standpunkt vertreten, dass diese Empfehlungen mit Stufe V – der schwächsten Evidenz-Stufe – zu bewerten sind, da es sich lediglich um Ausarbeitungen von Expertenkommissionen handelt, denen hingegen keine aussagekräftigen Interventionsstudien zugrunde liegen⁵⁹.

Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass die Kriterien der EBM erheblicher Anpassung bedürfen, wenn es um ihre Anwendung auf Fragen der Ernährung und den langfristigen Erhalt der Gesundheit durch nutritive Maßnahmen geht. Entsprechend sollte im Kontext der Wirkung von Lebensmitteln auch nicht mehr von „evidence-based medicine“ gesprochen werden. Notwendig ist vielmehr die Schaffung einer einheitlichen sowie akzeptierten Basis für eine *evidenzbasierte Ernährung (evidence-based nutrition, EBN)*⁶⁰. Deren Grundlage kann die aus der EBM bekannte – und wissenschaftlich unstrittige – Hierarchisierung der Nachweisstärke sein. Notwendig ist allerdings die Definition der im Sinne einer EBN zu fordernden Evidenzlevel; diese können aus den oben genannten Gründen nicht mit denen der EBM identisch sein. Bisher gibt es allerdings noch keine überzeugenden Ansätze, eine EBN zu begründen. Entsprechend kann und soll die Frage, welches Maß an Evidenz einer

58 So ist es auch zu erklären, dass von verschiedenen Organisationen und Experten abweichende Empfehlungen zu einer langfristig gesunderhaltenden Kostform gegeben werden; kontrovers wird beispielsweise die Höhe von Kohlenhydrat- und Fettzufuhr diskutiert; vgl. hierzu beispielsweise Hahn/Ströhle/Wolters, Deutsche Apoth Z. 2004, 5111 ff.

59 Die Evidenz auf Stufe V ergibt sich durch „Meinungen und Überzeugungen von angesehenen Autoritäten; Expertenkommissionen; beschreibende Studien“; vgl. Antes, Evidence-Based Medicine, Internist 39, 1998, 899ff; auch Hahn, ZLR 2002, 543, 559 ff.

60 Zu entsprechenden Ansätzen vgl. z. B. American Diabetes Association, Diabetes Care 2002, 50 ff., s. auch www.srbnutrition.info/?document=NCDN%20CEE/Warsaw%20course.pdf.

EBN zu Grunde zu legen ist, hier auch nicht näher beleuchtet werden⁶¹. Wohl aber muss im Folgenden der Frage nachgegangen werden, welches Maß an Evidenz der Nachweis ausreichender wissenschaftlicher Belege im Sinne der einschlägigen Rechtsnormen erfordert.

8. Evidenz im Sinne der einschlägigen Rechtsnormen

Bei der gesetzlichen Anforderung, Wirkungen bzw. Wirkaussagen *von Lebensmitteln* durch „allgemein anerkannte Nachweise“ zu belegen, ist somit schon a priori zu berücksichtigen, dass die Kriterien der EBM für ernährungswissenschaftliche Fragen allenfalls eingeschränkt und keinesfalls auf alle Problemstellungen anwendbar sind.

Vorab stellt sich deshalb die Frage, ob es – juristisch (!) – legitim ist, bei einer gesundheitsbezogenen Angabe, die sich auf ein einzelnes Lebensmittel bzw. einen bestimmten Nährstoff bezieht, andere Evidenzmaßstäbe anzulegen als bei der Bewertung einer Aussage zu einer ganzen Kostform. Zudem ist zu fragen, ob im Hinblick auf einen kurzfristig messbaren Effekt, die Forderung nach einer Interventionsstudie zulässig ist (z. B. Senkung des Cholesterolspiegels) und ob bei einer langfristigen Wirkung in diesem Bereich (z. B. Senkung des Herzinfarkttrisikos) Daten aus analytischen Studien ausreichen. Insgesamt wird daher zu klären sein, welche grundsätzlichen Anforderungen an die Evidenz bei gesundheitsbezogenen Angaben zu stellen sind und ob bzw. wie diese im Einzelfall ausgestaltet werden müssen. Grundsätzlich dürfte gelten, dass ambitionierte gesundheitsbezogene Aussagen (oder auch beanspruchte Wirkungen z. B. bei Bilanzierten Diäten) auf einem höheren Evidenzniveau belegt werden müssen als abgeschwächte Angaben⁶². Mit anderen Worten: Je offensiver geworben wird, desto strenger sind die Anforderungen an den notwendigen wissenschaftlichen Nachweis. Wird hingegen zurückhaltend und begrenzt geworben, müssen auch die wissenschaftlichen Anforderungen entsprechend angepasst werden.

Zu berücksichtigen ist in diesem Kontext insbesondere der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit; deutlich wird das am Beispiel der Anforderungen für die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel gemäß § 39b Abs. 1 Nr. 4 AMG. Dort heißt es, dass dem Antrag auf Registrierung „bibliographische Angaben über die traditionelle Anwendung oder Berichte von Sachverständigen“ beigelegt werden müssen, „aus denen hervorgeht, dass das betreffende oder ein entsprechendes Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre in der Europäischen Union, medizinisch oder tiermedizinisch verwendet wird, das

61 Es dürfte sich dabei unweigerlich die Notwendigkeit einer differenzierten Betrachtung ergeben. Die Evidenzkriterien einer EBN müssen u. a. berücksichtigen, ob in ihrem Rahmen Ernährungsempfehlungen für die Allgemeinbevölkerung aufgestellt werden sollen oder Maßnahmen zur Ernährung von Patienten festgelegt werden. Im letztgenannten Falle ergibt sich im Sinne einer adäquaten Versorgung von Kranken eine größere Nähe zur EBM als bei der Ernährung von Gesunden.

62 So auch *Meisterernst/Haber*, Praxiskommentar Health und Nutrition Claims, Art. 5 Rdnr. 5.

Arzneimittel unter den angegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich ist und dass die pharmakologischen Wirkungen oder *die Wirksamkeit* des Arzneimittels *auf Grund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel* sind“. Mit anderen Worten: Bei der Registrierung dieser Art von Arzneimittel genügen dem Gesetzgeber „bibliographische Angaben“, „Berichte von Sachverständigen“ und eine Wirksamkeit, die „plausibel“ ist! Die Kennzeichnung solcher Produkte muss zwar nach § 10 Abs. 4a AMG den Hinweis darauf enthalten, dass es sich um ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel handelt und dass bei „fortdauernden Krankheitssymptomen“ ein Arzt konsultiert werden sollte. Dennoch hält es der Gesetzgeber damit ganz offensichtlich für ausreichend, dass selbst ein (mildes) Heil- oder Vorbeugemittel nicht durch evidenzbasierte Belege abgesichert sein muss. Denn wenn es i.S.v. § 39b Abs. 1 Nr. 4 AMG genügt, dass ein „Sachverständiger“ bescheinigt, die Verwendung sei entsprechend dokumentiert und die Wirksamkeit plausibel, dann wird damit nicht einmal das unterste Evidenzniveau im Sinne der EBM erfüllt. Es handelt sich vielmehr im Extremfall um eine Einzelmeinung. Vor diesem Hintergrund könnte durchaus die Frage aufgeworfen werden, ob es ebenso zulässig ist, „milde“ Wirkaussagen für Lebensmittel zu machen, bei denen traditionell solche Wirkungen dokumentiert wurden und die aus diesem Grunde geschätzt sind (z. B. Verdauungsförderung bei Kümmel).

Es besteht im Übrigen kein Zweifel daran, dass ein Verbraucher, der eine Krankheit behandeln oder ihr vorbeugen möchte, in höherem Maße vor einer Irreführung und damit einer unzureichenden (arzneilichen) Maßnahme zu schützen ist als ein Verbraucher, der seine Gesundheit durch den Verzehr von Lebensmitteln erhalten möchte. Auch daraus kann abgeleitet werden, dass bei Wirkaussagen für Lebensmittel nicht die für die medizinische Versorgung etablierten Maßstäbe der EBM angelegt werden können.

Derzeit ist allerdings in keiner Form transparent, welches Evidenzniveau auf der politischen Ebene gefordert werden wird, um einer gesundheitsbezogenen Aussage ihre wissenschaftliche Anerkennung und damit die Zulassung zu verschaffen⁶³. Sollten derartige Aussagen nur dann politisch gewollt sein, wenn sie auf in der Gesamtschau „überzeugenden“ Daten beruhen, so dürfte die ClaimsV weitgehend leerlaufen, weil nur wenige Aussagen diesem Niveau genügen werden.

9. Wissenschaftliche Bewertungen der EFSA

Bekanntlich kommt der EFSA im Rahmen der Zulassung gesundheitsbezogener Angaben eine zentrale Rolle zu⁶⁴. So überprüft die Behörde nach Art. 16 Abs. 3 ClaimsV zur Vorbereitung der von ihr geforderten Stellungnahme, ob „die gesund-

63 Dieses Problem besteht indes seit langem ebenso im Bereich der gerichtlichen Auseinandersetzungen zu § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB sowie § 14b Abs. 1 DiätV.

64 Erwägungsgrund 23 sowie Art. 13 Abs. 3 und Art. 16 Abs. 3 VO (EG) Nr. 1924/2006.

heitsbezogene Angabe durch wissenschaftliche Nachweise abgesichert ist“. Die Beurteilungen der EFSA dienen dann bei der Kommission als Entscheidungsgrundlage für die Annahme oder Ablehnung eines Antrags auf Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe, wobei die Entscheidung der Kommission von der Bewertung der EFSA abweichen kann und somit auch eine politische Komponente beinhaltet.

Bei der behördlichen Bewertung der Datenlage sollen damit genau die Kriterien angewendet werden, die der Gesetzgeber zuvor als allgemeinen Leitfaden festgelegt hat. Dabei war es sogar erklärtes Ziel des Ordnungsgebers, diese Aufgabe an die EFSA zu übertragen, um „eine einheitliche wissenschaftliche Bewertung“ zu gewährleisten⁶⁵. Entsprechend sind die in der Verordnung (EG) Nr. 353/2008 unter Bezug auf Art. 15 Abs. 4 ClaimsV festgelegten Durchführungsbestimmungen für Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben auch stark durch die EFSA geprägt. Denn, wie schon im Erwägungsgrund 8 der Verordnung (EG) Nr. 353/2008 angeführt, hatte die europäische Kommission die EFSA gebeten, „eine Stellungnahme über wissenschaftliche und technische Leitlinien zur Erstellung und Vorlage von Anträgen auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben“ zu erstellen und vorzulegen. Die Struktur dieser im Juli 2007 von der EFSA publizierten Leitlinie⁶⁶ weist weitgehende Parallelen mit dem aus der Arzneimittelzulassung bekannten CTD-Format auf, dem für die Einreichung eines Zulassungsantrages verbindlichen Common Technical Document. Die Leitlinie ist durch den Anhang der Verordnung (EG) Nr. 353/2008 inzwischen verpflichtend für die Antragstellung.

Auch wenn die grundsätzliche Intention verständlich ist, wonach bei der Beantragung von gesundheitsbezogenen Angaben „die Leitlinien der Behörde und die Durchführungsvorschriften beachtet werden [sollen], damit die Anträge bei der Behörde in einheitlicher Form eingereicht werden⁶⁷“, so stellt sich die Frage nach der Verhältnismäßigkeit dieses Vorgehens. Das gilt vor allem, wenn man die unterschiedliche tatsächliche Bedeutung der Beantragung einer Werbeaussage im Vergleich zur Zulassung eines Arzneimittels sieht. Wissenschaftlich hingegen dürfte das Vorgehen zunächst nicht zu kritisieren sein, stellt es doch im Wesentlichen darauf ab, eine einheitliche und stringente Aufbereitung der Datenlage zu gewährleisten.

Allerdings bleibt bislang völlig offen, welche Kriterien die EFSA anlegt und insbesondere welches Maß an Evidenz die Behörde für den wissenschaftlichen Nachweis fordert. Die publizierten Stellungnahmen zu Anträgen auf gesundheitsbezogene Angaben⁶⁸ zeugen, ohne dass hier auf Details eingegangen werden kann, zumindest von einem hohen Evidenzniveau und einer sehr restriktiven Haltung. Völlig intrans-

65 Erwägungsgrund 23.

66 Vgl. <http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa-locale-1178620753812-1178623592471.htm> am 16.11.2008.

67 Erwägungsgrund 8 Verordnung (EG) Nr. 353/2008.

68 Vgl. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/NDA/efsa-locale-1178620753812-Opinions_465.htm; überwiegend handelt es sich dabei um Anträge entsprechend Art. 14 ClaimsV.

parent bleiben dabei indes nicht nur die zugrunde gelegten Maßstäbe, unklar ist auch, wie die EFSA sicherstellt, dass die von ihr europaweit beauftragten Wissenschaftler überhaupt nach einheitlichen (!) Kriterien bewerten. Ohne einen wissenschaftlich allgemein akzeptierten Konsens darüber, welches wissenschaftliche Niveau bei Werbeaussagen für Lebensmittel einzuhalten ist, gibt das Vorgehen der Behörde vielfältigen Anlass zur Kritik.

Umso mehr überrascht es daher, dass die EFSA sich auf die inzwischen geäußerte Kritik dahingehend äußert, man möge bitte nicht den Boten erschießen⁶⁹, denn schließlich sei die Behörde gesetzlich verpflichtet, so zu handeln. Dabei verkennt die EFSA ganz offensichtlich, dass sie zunächst selbst den „Goldstandard“ festlegt, auf welchem Evidenzniveau Nachweise erbracht werden müssen. Der Bote hat die schlechte Nachricht hier also selbst verfasst. Die Behörde verweist aber auch darauf, dass Kommission und Mitgliedstaaten abweichend von den jeweiligen Bewertungen gesundheitsbezogene Aussagen zulassen können. Die aktuelle Praxis und das einer „Black Box“ gleichende Verfahren bei der wissenschaftlichen Bewertung fordern es letztlich geradezu heraus, die Basis der EFSA-Bewertungen in einem Musterprozess über die Nichtzulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe gerichtlich überprüfen zu lassen.

Interessant ist in diesem Zusammenhang die aktuelle Rechtsprechung des BGH zur wissenschaftlichen Absicherung von Bilanzierten Diäten⁷⁰. Der BGH macht darin deutlich, dass die gesetzlichen Anforderungen an den Wirknachweis nicht übertrieben werden dürfen. So muss ein ins Detail gehender Nachweis des diätetischen Wirkungszusammenhangs bei Bilanzierten Diäten nicht erbracht werden; eine einzelne produktspezifische, randomisierte placebokontrollierte Doppelblindstudie soll für den Wirksamkeitsnachweis grundsätzlich ausreichend sein können. Diese Auffassung ist zu begrüßen – insbesondere mit Blick auf die hier angestellten Überlegungen zu den rechtlichen und naturwissenschaftlichen Voraussetzungen wissenschaftlicher Absicherung sowie dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Zweifelsohne wird auch beim Beleg des Nutzens einer Bilanzierten Diät die Gesamtdatenlage zu berücksichtigen sein. Wenn aber, wie im konkreten Fall bei innovativen Produktkonzepten, im Prinzip keine weiteren vergleichbaren Untersuchungen vorliegen, kann auch eine einzelne Studie als jeweiliger Kenntnisstand zu Grunde gelegt werden. In den beiden Urteilen zeigt der BGH damit eine pragmatische Herangehensweise, die man auch der EFSA bei der Bewertung gesundheitsbezogener Angaben wünschen sollte. Da die gesetzlichen Anforderungen an den Wirknachweis in Richtlinie 1999/21/EG einerseits und in der ClaimsV andererseits vergleichbar sind, können die Grundsätze der

69 Vgl. <http://www.nutraingredients.com/Industry/Don-t-shoot-the-messenger-says-EFSA>.

70 BGH, Urteil vom 2.10.2008, I ZR 51/06 – „Priorin“, vgl. hierzu auch OLG Frankfurt, ZLR 2006, 428 – „Androgenetische Alopezie“; BGH, Urteil vom 2.10.2008, I ZR 220/05 – „MobilPlus-Kapseln“, vgl. hierzu auch OLG München, ZLR 2006, 77 – „MobilPlus-Kapseln“.

Rechtsprechung des BGH durchaus für die wissenschaftliche Beurteilung von Zulassungsanträgen für gesundheitsbezogene Angaben nach der ClaimsV herangezogen werden. Vor diesem Hintergrund wird zu beobachten sein, ob die für Wirkbelege bei Lebensmitteln zweckmäßige Rechtsprechung des BGH zukünftig auch auf die Bewertung gesundheitsbezogener Angaben durch die EFSA durchschlägt.

D. Interventionsstudien am Menschen

Wie unter C.4. dargestellt, kommt Interventionsstudien am Menschen eine zentrale Bedeutung zu, wenn Wirkaussagen zu Lebensmitteln wissenschaftlich nachgewiesen werden sollen. Das wird nicht nur aus den Vorgaben des Art. 5 lit. a) Verordnung (EG) Nr. 353/2008 deutlich, sondern beispielsweise im Bereich der Bilanzierten Diäten auch an der neueren Rechtsprechung erkennbar⁷¹. Tatsächlich kann in vielen – aber keineswegs allen – Fällen, ein überzeugender und wissenschaftlich allgemein anerkannter Nachweis einer konkreten Wirkung beim Menschen nur auf Basis placebo-kontrollierter, doppelblinder und randomisierter Interventionsstudien erfolgen⁷². Sollen derartige Studien durchgeführt werden, so sind zahlreiche Gesichtspunkte zu beachten, um rechtlich wie naturwissenschaftlich verwertbare Ergebnisse zu erlangen. Die im Folgenden aufgeführten Aspekte sind dabei nicht nur für klassische kontrollierte Interventionsstudien von Bedeutung, sondern gleichermaßen dann zu berücksichtigen, wenn es sich um nicht kontrollierte Studien oder Untersuchungen zur Bioverfügbarkeit von Stoffen aus einem Lebensmittel handelt.

1. Grundsätzlicher rechtlicher Rahmen

Will ein Lebensmittelunternehmer aufgrund der geschilderten rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen Interventionsstudien mit Lebensmitteln oder mit Lebensmittel-Zutaten veranlassen, stellt sich stets auch die Frage nach dem rechtlichen Umfeld, das er dabei zu beachten hat.

Zur Durchführung von Interventionsstudien setzt sich im Normalfall ein Auftraggeber bzw. Initiator (z. B. ein Lebensmittelunternehmen) mit einem fachlichen Studien-

71 Vgl. etwa OLG Frankfurt, ZLR 2006, 428 – „Androgenetische Alopezie“, so nun auch BGH, Urteil vom 2.10.2008, I ZR 51/06 – „Priorin“,

72 Die Ausführungen sollten an dieser Stelle nicht dahingehend missverstanden werden, dass wissenschaftlich und juristisch akzeptable Belege ausschließlich auf Basis solcher Studien zu erbringen sind, um den Nutzen eines Erzeugnisses oder einer nutritiven Maßnahme zu belegen. So ist es z. B. evident, dass eine bilanzierte Diät, die einen (krankheitsbedingten) Mangel an bestimmten Nährstoffen mindern oder ausgleichen kann, eine allgemein anerkannte Wirkung in dieser Hinsicht besitzt, wenn sie die entsprechenden Nährstoffe in signifikanter und bioverfügbarer Menge enthält; zu den jeweils erforderlichen Belegen bei Bilanzierten Diäten vgl. auch *Hagenmeyer/Hahn*, StoffR 2007, 10f.; siehe hierzu auch die Ausführungen unter C.6.

leiter in Verbindung⁷³, der dann seinerseits – im Normalfall gemeinsam mit dem Auftraggeber – ein der Fragestellung entsprechendes Studiendesign erarbeitet, Probanden verpflichtet und an sie im Rahmen der Studie Lebensmittel zum Verzehr abgibt. Strukturell handelt es sich also um ein Dreiecksverhältnis zwischen Auftraggeber, Studienleiter und Probanden.

Die Suche nach einschlägigen gesetzlichen Vorgaben für die Organisation solcher Interventionsstudien gestaltet sich schwierig⁷⁴. Denn Humanstudien mit Lebensmitteln werden in Art. 5 Verordnung (EG) Nr. 353/2008 im Zusammenhang mit der Zulassung von gesundheitsbezogenen Angaben zwar erwähnt, es gibt jedoch weder dort noch an anderer Stelle lebensmittelrechtlichen Spezialvorschriften für ihre Durchführung. Das ist für den Parallelfall der „klinischen Prüfung“⁷⁵ im Arzneimittelrecht anders. § 4 Nr. 23 AMG enthält eine Legaldefinition der klinischen Prüfung, in den §§ 40 ff. AMG finden sich zudem materielle Regelungen zur Durchführung solcher Studien. Wesentliche Anforderungen, die sich aus diesen Normen ergeben, sind dabei Schutzmaßnahmen für die Gesundheit der Probanden, Dokumentationspflichten, die Genehmigung der Studie durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie ein positives Votum der zuständigen Ethikkommission⁷⁶. Die nähere inhaltliche Ausgestaltung der Anforderungen an eine klinische Prüfung folgt der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis⁷⁷; sie beruht wie die §§ 40 ff. AMG selbst auf den gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben der Richtlinie 2001/20/EG⁷⁸ „zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Studien mit Humanarzneimitteln“. Insoweit gelten diese Vorgaben bereits nach dem Wortlaut der Norm ausdrücklich nur für Arzneimittel, keinesfalls aber für Lebensmittel⁷⁹. Hinzu treten verschiedene Leitlinien, insbesondere die zur internationalen Vereinheitlichung geschaffene rechtlich nicht verbindliche ICH-

73 Selbstverständlich finden sich auch im Bereich von Lebensmitteln Investigator-initiated-studies, bei denen der Impuls zur Durchführung einer Studie vom Untersucher ausgeht.

74 Instrukтив zur Bestimmung eines rechtlichen Rahmens *Meier*, ZLR 2004, 553, 558 ff.

75 Im allgemeinen Sprachgebrauch werden die Begriffe „klinische Prüfungen“ und „klinische Studie“ häufig auch dann verwendet, wenn es sich um Untersuchungen am Menschen mit Lebensmitteln handelt. Um eine Verwechslung mit Arzneimittelstudien auszuschließen und Missverständnisse im Hinblick auf die rechtlichen und naturwissenschaftlichen Aspekte solcher Studien zu vermeiden, ist es aus Sicht der Autoren empfehlenswert, hier grundsätzlich von „Interventionsstudien mit Lebensmitteln“ zu sprechen.

76 Vgl. dazu näher *Rehmann*, AMG Kommentar, 3. Aufl. 2008, Vor §§ 40 – 42a AMG.

77 Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), zuletzt geändert durch Artikel 4 der Verordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523).

78 Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 04. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Studien mit Humanarzneimitteln. ABl. Nr. L 121 vom 01.05.2001, 34 ff.

79 So auch *Meier*, ZLR 2004, 558, 559.

GCP-Guideline⁸⁰, die sich im Übrigen ebenfalls ausschließlich auf Arzneimittel bezieht⁸¹.

2. Sorgfältige Prüfung der Produktkategorie

Dennoch stellt sich die Frage, ob die arzneimittelrechtlichen Vorschriften zu „klinischen Prüfungen“ auf die Durchführung von Interventionsstudien mit Lebensmitteln übertragen werden können bzw. müssen, insbesondere durch ihre analoge Anwendung. Voraussetzung dafür wäre eine vergleichbare Interessenlage und das Vorliegen einer planwidrigen Regelungslücke⁸². Beide Voraussetzungen sind indes im Verhältnis zwischen Arzneimittel- und Lebensmittelrecht nicht erfüllt⁸³. Im Arzneimittelbereich dienen die ausdrücklich geregelten klinischen Prüfungen vor allem dazu, – neben der pharmakologischen Wirksamkeit – die Sicherheit von Arzneimitteln für das produktbezogene Zulassungsverfahren festzustellen⁸⁴. Im hier betroffenen Bereich der Lebensmittel geht es hingegen in erster Linie nicht um die Produktsicherheit, sondern um die wissenschaftliche Fundierung von Wirkaussagen, insbesondere gesundheitsbezogenen Angaben im Sinne der ClaimsV sowie von § 14b Abs. 1 DiätV. Die Notwendigkeit einer detaillierten Regulierung klinischer Prüfungen ergibt sich also aus der besonderen Risikolage bei der Beurteilung der Arzneimittelsicherheit. In Bezug auf Lebensmittel ist die Risikolage nicht vergleichbar, weil der Gesetzgeber – wie insbesondere aus den Erwägungsgründen der ClaimsV deutlich wird – bei der Bewertung von Wirkaussagen nicht den Sicherheits-, sondern den Irreführungsaspekt in den Mittelpunkt stellt.

Wegen dieser unterschiedlichen Interessenlage liegt im Übrigen auch keine planwidrige Regelungslücke vor. Der europäische Gesetzgeber hat nämlich im Zusammenhang mit den Irreführungsverboten in der Richtlinie 2000/13/EG, den Wirksamkeitsanforderungen in der Richtlinie 1999/21/EG und den Vorgaben für die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben in den Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 sowie Nr. 353/2008 vielmehr ganz offensichtlich bewusst darauf verzichtet, detaillierte Bestimmungen zur Durchführung von Interventionsstudien mit Lebensmitteln einzuführen. Das ist konsequent, weil der Gesetzgeber vor allem im Rahmen der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und Nr. 353/2008 die Flexibilität bei der notwendigen wissenschaftlichen Unterfütterung gesundheitsbezogener Angaben betont⁸⁵. Damit trägt er auch der bereits angeführten Tatsache (s. C. 4.) Rechnung, dass die Wirkung

80 Von der EMEA übernommen als „Note for Guidance on Good Clinical Practice“, Status: September 1997 (CPMP/ICH/135/95).

81 Dazu auch *Meier*, ZLR 2004, 558, 559 f.

82 Zu den Voraussetzungen eines Analogieschlusses vgl. nur *Larenz*, Methodenlehre, 6. Aufl. 1991, 381 ff.

83 Dazu auch *Taupitz*, ZLR 2008, 291, 311 ff.; *Meier*, ZLR 2004, 553, 559.

84 Vgl. nur *Kloesel/Cyran*, AMG, § 40 Abs. 1 AMG Rdnr. 1.

85 Vgl. insbesondere Erwägungsgrund 5 VO (EG) Nr. 353/2008.

von Lebensmitteln nicht immer durch Interventionsstudien am Menschen belegt werden muss und damit häufig auch gar nicht belegt werden kann.

Unter praktischen Gesichtspunkten ist es folglich von zentraler Bedeutung, vor Beginn der Interventionsstudie die Anwendbarkeit der arzneimittelrechtlichen Regelungen auszuschließen. Deren Anwendungsbereich richtet sich nach dem Studienobjekt, also dem zu untersuchenden Produkt. Am Anfang der Planung einer Interventionsstudie steht somit die Einordnung des Erzeugnisses, das getestet werden soll, in die zutreffende rechtliche Kategorie. Nur wenn es sich *nicht* um ein Arzneimittel handelt, sind die Vorgaben der §§ 40 ff. AMG nicht einschlägig. Bekanntermaßen ist die Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln ein Aspekt, der in der Praxis seit vielen Jahren stark umstritten ist, was zu einer beklagenswerten rechtlichen Unsicherheit geführt hat⁸⁶. Die Abgrenzung orientiert sich an der objektiven Zweckbestimmung des betroffenen Erzeugnisses⁸⁷. Die objektive Zweckbestimmung wird anhand der Verkehrsauffassung bestimmt, die wiederum wesentlich von der Erwartung des durchschnittlich informierten und aufmerksamen Durchschnittsverbrauchers abhängt. Dazu hat der BGH mit Unterstützung des EuGH entschieden, dass der Durchschnittsverbraucher in der Regel nur dann vom Vorliegen eines Arzneimittels ausgeht, wenn das betroffene Erzeugnis pharmakologische Eigenschaften aufweist, die wissenschaftlich fundiert überprüfbar sind⁸⁸. Aufgrund der komplexen Abgrenzungsprobleme sollte im Vorfeld einer Interventionsstudie mit Lebensmitteln immer eine *sorgfältige* rechtliche und naturwissenschaftliche Prüfung stehen. Sofern es sich bei dem zu untersuchenden Erzeugnis um ein rechtmäßig bereits zum Verkauf dargebotenes Produkt handelt, sind dabei vollumfänglich die skizzierten Kriterien zu Präsentation und Funktion zu berücksichtigen. Handelt es sich hingegen um einen Stoff, der noch nicht als Lebensmittel im Verkehr ist und für den somit keine Zweckbestimmung besteht⁸⁹, so stellt sich primär die Frage, ob es sich beim gegenständlichen Stoff in funktionaler Hinsicht um ein Arzneimittel handelt, ob der Stoff also die menschlichen physiologischen Funktionen auf pharmakologischem, metabolischem oder immunologischen Wege beeinflusst.

Grundsätzlich können bei der Bewertung der Frage, ob ein Stoff Lebensmittel oder Arzneimittel ist, verständlicherweise immer nur der naturwissenschaftliche Kenntnisstand und die Rechtsprechung berücksichtigt werden, die vor der Studie vorliegen. Sollte die eingehende Bewertung ergeben, dass es sich bei dem zu untersuchenden Erzeugnis um ein Lebensmittel handelt, weshalb die Vorgaben der §§ 40 ff. AMG nicht anzuwenden sind, so handeln Auftraggeber und Studienleiter auch nicht gesetz-

86 Anschaulich zusammenfassend *Preuß*, ZLR 2007, 435, insbesondere 443 f.

87 Vgl. nur *Hagenmeyer/Oelrichs*, Münchener Kommentar Lauterkeitsrecht, § 2 LFGB Rdnr. 8 ff.

88 Zuletzt BGH ZLR 2008, 619 – „L-Carnitin II“ u. ZLR 2008, 630 – „HMB-Kapseln“; EuGH ZLR 2008, 48 – „Knoblauchkapseln“, vgl. dazu auch *Hagenmeyer/Hahn*, WRP 2008, 275.

89 Vgl. insoweit auch OVG Niedersachsen, ZLR 2003, 371 – „Pflanzenteile“.

widrig, wenn ein Erzeugnis nach Studienende endgültig als Arzneimittel eingestuft wird. Insoweit muss hier zwingend ein Rückgriffverbot gelten. Der Vorwurf der Fahrlässigkeit scheidet nämlich regelmäßig aus, wenn der Produktstatus vor Beginn der Studie sorgfältig geprüft wurde; vorsätzliches Handeln kann in solchen Fällen von vornherein nicht vorliegen. Ergeben sich hingegen während des Studienverlaufs substantiierte Hinweise darauf, dass es sich bei dem betroffenen Erzeugnis tatsächlich um ein Arzneimittel handelt oder erfolgt z. B. eine rechtskräftige gerichtliche Einstufung des konkreten Erzeugnisses als Arzneimittel, muss die Studie ab- oder jedenfalls unterbrochen werden, damit die arzneimittelrechtlich vorgegebenen Maßnahmen nachgeholt werden können.

3. Lebensmittelrechtliche Anforderungen

Selbstverständlich bewegt man sich bei der Durchführung einer Interventionsstudie mit Lebensmitteln am Menschen trotz der fehlenden Anwendbarkeit der arzneimittelrechtlichen Regelungen nicht im rechtsfreien Raum. Zu berücksichtigen sind vielmehr die lebensmittelrechtlichen Grundanforderungen. So dürfen gemäß Art. 14 Abs. 1 Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Lebensmittel, die nicht sicher sind, nicht in den Verkehr gebracht werden.

Es ist also zunächst zu fragen, ob die Verwendung von Lebensmitteln oder Lebensmittel-Zutaten im Rahmen von Interventionsstudien ein Inverkehrbringen ist. Der Begriff ist in Art. 3 Nr. 8 Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002 legaldefiniert. Danach wird als Inverkehrbringen jedes Anbieten und jede Weitergabe von Lebensmitteln angesehen, ohne zwischen entgeltlichen oder unentgeltlichen, geschäftlichen oder privaten Handlungen zu unterscheiden. Der Begriff wird im Lebensmittelrecht somit sehr weitreichend verstanden⁹⁰ und erfasst auch die Abgabe von Lebensmitteln bzw. Lebensmittel-Zutaten an Probanden im Rahmen einer Interventionsstudie sowie bereits die etwaige Weitergabe dieser Erzeugnisse vom Auftraggeber an den Studienleiter. Ausnahmen zur Unterstützung der Lebensmittelforschung gibt es nicht, auch wenn sie – ohne Verluste an Lebensmittelsicherheit – wünschenswert wären. Daher sind die lebensmittelrechtlichen Ge- und Verbote bei der Durchführung von Interventionsstudien am Menschen grundsätzlich ohne Einschränkung zu beachten. Das gilt nicht nur für das Gebot der Lebensmittelsicherheit, sondern gleichermaßen für das Zusatzstoffverbot⁹¹ und die Anforderungen der Verordnung über neuartige Lebensmittel. Der regulatorische Rahmen bei der Durchführung von Interventionsstudien wird somit durch die geltenden lebensmittelrechtlichen Vorschriften insbesondere zur Sicherheit, zur Zusammensetzung und zur Kennzeichnung vorgegeben.

⁹⁰ Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, C 101, Art. 3 Rdnr. 43 ff.

⁹¹ Vgl. hierzu auch Hagenmeyer/Hahn, WRP 2008, 601; ggf. kann auch eine Ausnahme nach § 68 LFGB beantragt werden.

4. Verhältnis zwischen Auftraggeber, Studienleiter und Probanden

Aus der unter D.1. skizzierten Struktur mit Auftraggeber, Studienleiter und Probanden ergibt sich ein weiteres rechtliches Grundgerüst, nämlich die vertragliche Basis zwischen Auftraggeber und Studienleiter einerseits sowie zwischen Studienleiter und Probanden andererseits. Zu beachten ist neben dem dargestellten regulatorischen Rahmen des Lebensmittelrechts und den vertraglichen Regelungen außerdem der deliktische Schutz, insbesondere der Gesundheit der Probanden.

Vertragsrechtlich zu regeln sind zunächst die Rechte und Pflichten von Auftraggeber und Studienleiter bei Planung, Durchführung und Verwertung der Studie. Hier gelten die allgemeinen zivilrechtlichen Grundlagen; insbesondere bei den Verwertungsrechten sollte eine klare Regelung getroffen werden, um spätere Konflikte zu vermeiden. Weitere Vertragsbeziehungen bestehen zwischen dem Studienleiter bzw. dessen Institution und den Probanden. Auch hier sollten Rechte und Pflichten möglichst genau geregelt werden. Zentrale Aspekte sind darüber hinaus Verpflichtungen zum Abschluss von Versicherungen zur Absicherung der Probanden und deren Einwilligung zu den Studieninterventionen.

Damit wird auch der deliktsrechtliche Rahmen berührt. Denn selbstverständlich sind die Probanden einer Interventionsstudie über § 823 Abs. 1 und 2 BGB hinsichtlich ihrer körperlichen Integrität geschützt⁹². Ihre vertraglich geregelte Einwilligung wird regelmäßig nur vorhersehbare Belastungen wie etwa das Blutabnehmen zur Überprüfung der Studienergebnisse umfassen⁹³. Hier zeigt sich wiederum der Unterschied zwischen einer Interventionsstudie mit Lebensmitteln am Menschen und einer klinischen Prüfung im Sinne des Arzneimittelrechts. Im Zulassungsverfahren für Arzneimittel soll die Sicherheit der Erzeugnisse belegt werden; bei der wissenschaftlichen Fundierung von Wirkaussagen für Lebensmittel wird deren Sicherheit hingegen vorausgesetzt. Demnach kommt der Lebensmittelsicherheit bei der Planung von Interventionsstudien eine zentrale Rolle zu.

5. Bedeutung der „good clinical practice“

Eine unmittelbare Bezugnahme oder sogar Pflicht, bei Interventionsstudien mit Lebensmitteln die Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis oder die ICH-GCP-Guideline zu beachten, gibt es nicht⁹⁴. Das folgt schon formal daraus, dass sich die Verordnung nach ihrem Wortlaut allein auf die klinische Prüfung von

92 Dazu für den arzneimittelrechtlichen Bereich auch *Rehmann*, AMG Kommentar, 3. Aufl. 2008, Vor §§ 40 – 42a AMG Rdnr. 10 m.w.N.

93 Hier ist beispielsweise zu berücksichtigen, dass den jeweiligen Probanden nur die Mengen an Blut abgenommen und die Parameter untersucht werden dürfen, über die vorab aufgeklärt wurde und zu denen das schriftliche Einverständnis des Probanden erteilt wurde.

94 Ebenso *Meier*, ZLR 2004, 553, 558 f.

Arzneimitteln beschränkt. Auch hier ist also aus den oben genannten Gründen für eine analoge Anwendung auf Interventionsstudien mit Lebensmitteln kein Raum⁹⁵.

Allerdings können die materiellen Regelungen der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis und der ICH-GCP-Guideline durchaus als *unverbindliche* Leitlinien auch für die Durchführung von Interventionsstudien mit Lebensmitteln ergänzend herangezogen werden⁹⁶. Sie wurden nämlich im breiten Konsens internationaler „best practices“ der klinischen Forschung erarbeitet und stellen damit einen aktuellen „Stand der Technik“ bei Humanstudien dar. Weil die Ausgangssituation bei Studien mit Lebensmitteln aus den dargelegten Gründen anders als bei Arzneimitteln ist, können nur *punktuell passende und für eine Lebensmittelstudie adäquate Bestandteile* der Verordnung bzw. der Guideline für die Lebensmittelforschung sinnvoll verwendet werden. Hinsichtlich dieser eher allgemeinen Bestimmungen kann ggf. auch die deliktsrechtlich erforderliche Sorgfalt durch die genannten Regelungen beeinflusst werden. Es muss aber in jedem Einzelfall genau geprüft werden, ob und in welchem Umfang die Anwendung der arzneimittelrechtlich geprägten Verordnungsinhalte auf Interventionsstudien mit Lebensmitteln sachgerecht ist. Diese Problematik spielt vor allem bei der Frage eine Rolle, ob Interventionsstudien mit Lebensmitteln einer Freigabe durch eine Ethikkommission bedürfen.

6. Votum einer Ethikkommission

Das Institut der Ethikkommission stammt aus dem Arzneimittelrecht und hat seinen Niederschlag vor allem in den ICH-GCP-Guidelines als Grundlage der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis gefunden⁹⁷. Ethikkommissionen sind in Deutschland auf Länderebene gebildete Expertengruppen, von denen eine Einschätzung der sicherheitsrelevanten und ethischen Aspekte eines geplanten Studienvorhabens erwartet wird. Sie können z. B. an Ärztekammern oder Hochschulen angebunden sein, aber auch als unabhängige gewerbliche Institutionen auftreten. Zur Erlangung eines (positiven) Votums einer Ethikkommission präsentiert der Studienleiter sein Forschungsvorhaben der Kommission und tritt mit den Experten bei Bedarf in eine nähere Erörterung der wesentlichen Inhalte ein. Üblicherweise sind dabei neben dem Prüfplan u. a. alle probandenbezogenen Dokumentationsbögen (case report forms, CRFs) und die jeweiligen Probandeninformationen vorzulegen. Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln müssen in jedem Fall zunächst von der zuständigen Ethikkommission freigezeichnet sein, bevor mit ihnen begonnen werden darf⁹⁸.

95 Ebenfalls eine analoge Anwendung ablehnend Meier, ZLR 2004, 553, 559 u. 560 f.

96 Das schlägt auch Meier, ZLR 2004, 553, 561 vor.

97 Vgl. § 8 Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis.

98 Näher geregelt in §§ 40 Abs. 1 S. 2, 42 Abs. 1 AMG, vgl. dazu auch Rehmann, AMG Kommentar, 3. Aufl. 2008. § 42 Rdnr. 1 ff.

Eine gesetzliche Pflicht zur Freigabe von Interventionsstudien mit Lebensmitteln durch Ethikkommissionen gibt es hingegen nicht. Dennoch schreiben zahlreiche Institutionen, vor allem Universitäten, die Einschaltung einer Ethikkommission im Rahmen ihrer Regelungsautonomie bezüglich Forschungsvorhaben vor. Unabhängig von solchen Anforderungen erscheint es aus rechtlicher und naturwissenschaftlicher Sicht stets sinnvoll, vor Beginn einer Interventionsstudie eine Ethikkommission hinzuzuziehen. Einerseits kann damit im sensiblen Bereich der Inanspruchnahme von Menschen zu Forschungszwecken eine neutrale Expertenmeinung eingeholt werden. Außerdem wird im Ernstfall der Nachweis leichter fallen, dass bei der Planung und Durchführung der Studie mit der rechtlich erforderlichen Sorgfalt gearbeitet wurde. Schließlich wird bei der Publikation von Ergebnissen in anerkannten, üblicherweise nach dem peer-review-Verfahren⁹⁹ arbeitenden Fachzeitschriften, vielfach gefordert, dass ein positives Votum der Ethikkommission vorliegt. Darüber hinaus dürfte ein solches Votum auch im Hinblick auf die rechtliche Absicherung von Produktstatus bzw. Werbeaussagen – zumindest in begrenztem Umfang – als Qualitätskriterium dafür herangezogen werden können, dass mit der erforderlichen Sorgfalt gearbeitet wurde¹⁰⁰.

Aufgrund der fehlenden gesetzlichen Vorgaben kann die Ethikkommission im Lebensmittelbereich frei gewählt werden; arzneimittelrechtlich vorgesehene regionale Zuständigkeiten spielen bei Studien mit Lebensmitteln keine Rolle. Die Praxis zeigt allerdings, dass einige Ethikkommissionen bisher vergleichsweise wenige Erfahrungen mit Lebensmittel-Interventionsstudien besitzen. Insbesondere bei Einbeziehung von Patienten und der Prüfung diätetischer Lebensmittel kommt es daher immer wieder zu Rückfragen oder auch zu der unzutreffenden Auffassung, dass die jeweilige Studie als Arzneimittelstudie anzusehen und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu genehmigen sei.

7. Einbeziehung von Behörden

Interventionsstudien mit Lebensmitteln bedürfen allerdings grundsätzlich weder einer behördlichen Genehmigung, noch müssen sie irgendeiner Behörde angezeigt werden. Das ist auch völlig nachvollziehbar, denn schließlich handelt es sich dabei um nicht mehr als den Verzehr eines Lebensmittels, das dem Verbraucher im Grundsatz auch außerhalb der Studie frei zugänglich ist, soweit es bereits vermarktet wird. Aus der Praxis wird berichtet, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizin-

99 In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass gem. Verordnung (EG) Nr. 353/2008, Anhang, Einleitung 7., „In Zeitungen, Zeitschriften, Informationsblättern oder Prospekten veröffentlichte Zusammenfassungen und Artikel, die nicht durch Peer Review überprüft wurden, [...] nicht zitiert werden“ dürfen.

100 Da es nach Verordnung (EG) Nr. 353/2008, Anhang, Einleitung 6., allerdings zulässig ist, nicht veröffentlichte Humanstudien bei der Antragstellung einzureichen, kann erwartet werden, dass nicht-veröffentlichte Untersuchungen, die damit keinem peer-review-Verfahren unterworfen wurden, einer besonders eingehenden Prüfung seitens der EFSA unterliegen.

produkte (BfArM) unter Missachtung der Rechtslage – auch nach Abschluss der Studie und Publikation der Ergebnisse – teilweise an Studienleiter und Auftraggeber von Humanstudien herantritt, weil die Behörde die Auffassung vertritt, es handele sich um eine Arzneimittelstudie. Berichtet wird zudem über entsprechenden Druck auf Ethikkommissionen, zu prüfen, ob es sich nicht ggf. um Arzneimittelstudien handele. Das BfArM ist allerdings für die Überwachung von Interventionsstudien mit Lebensmitteln gar nicht zuständig. Die Überwachung des Verkehrs mit Lebensmitteln wird ausschließlich durch die örtlich zuständigen Lebensmittelüberwachungsbehörden wahrgenommen¹⁰¹.

Die Einmischung des BfArM in Interventionsstudien mit Lebensmitteln stellt einen unverhältnismäßigen Eingriff dar und beschneidet nicht nur die durch Art. 5 Abs. 3 GG festgeschriebene Forschungs- sowie die durch Art. 12 Abs. 1 GG abgesicherte Berufsausübungsfreiheit. Sie führt auch zu einem erheblichen Wettbewerbsnachteil der nationalen Forschungseinrichtungen gegenüber denen anderer EU-Staaten. Einige Unternehmen sind wegen der Praxis des BfArM sowie der spezifischen Besonderheiten des deutschen Zusatzstoffrechtes dazu übergegangen, entsprechende Interventionsstudien mit Lebensmitteln außerhalb Deutschlands durchführen zu lassen. Insofern bedarf das Verhalten der Behörde möglicherweise einmal einer kritischen Überprüfung durch das zuständige Ministerium und ggf. durch die Gerichtsbarkeit.

Die Beispiele aus der Praxis zeigen aber einmal mehr, dass von Auftraggeber und Untersucher vor Beginn einer Studie stets genau geprüft werden sollte, ob es sich bei dem Testerzeugnis wirklich um ein Lebensmittel handelt (s. o.). Für das BfArM gilt selbstverständlich dasselbe; nach den Anforderungen der Abgrenzungsrechtsprechung von EuGH und BGH kann sich das Institut nur auf der Grundlage einer abgesicherten Bewertung¹⁰² des Testerzeugnisses als Arzneimittel mit Hilfe der zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörden wegen des Genehmigungsvorbehalts für klinische Prüfungen in § 42 AMG einschalten.

8. Standesrechtliche Fragen

Einen Sonderfall hinsichtlich der rein lebensmittelrechtlichen Regulierung der hier beschriebenen Interventionsstudien kann die Einbindung von Ärzten darstellen, z. B. zur Blutabnahme und ärztlichen Studienbegleitung oder als Studienleiter. Nach ihrem Standesrecht müssen Ärzte vor Beginn eigener Forschungen in Form von

101 Siehe nur § 39 Abs. 1 LFGB.

102 So die Anforderungen der Verwaltungs- und Zivilgerichte, vgl. nur BVerwG ZLR 2007, 757 – „OPC“; BGH ZLR 2008, 619 – „L-Carnitin II“ u. ZLR 2008, 630 – „HMB-Kapseln“; EuGH ZLR 2008, 48 – „Knoblauchkapseln“.

Humanstudien üblicherweise den Rat einer Ethikkommission einholen¹⁰³. Das gilt nach dem Wortlaut der entsprechenden Berufsvorschriften jedoch nur, wenn ein Arzt als *Studienleiter eigenständige medizinische Forschung am Menschen* betreiben will. Ist ein Arzt lediglich in eine von anderen Wissenschaftlern geplante, organisierte und federführend durchgeführte Lebensmittelstudie unterstützend eingebunden, z. B. zur Blutabnahme, zur Dokumentation oder zur Erhebung klinischer Parameter, sind die Standesregeln nach ihrem Wortlaut und nach ihrem Sinn und Zweck nicht anwendbar. Denn die einschlägigen Berufsvorschriften der Ärzte betreffen spezifische Bereiche der medizinischen Forschung am Menschen, deren sicherheitsrelevanten und ethischen Bezüge sich von Lebensmittelstudien deutlich unterscheiden. Lebensmittelstudien können in dieser Hinsicht nur dann eine eigenständige medizinische Forschung von Ärzten darstellen, wenn die Ärzte als Studienleiter auftreten; in diesen Fällen müssen sich die Ärzte somit aus standesrechtlichen Gründen gegebenenfalls gesondert an eine Ethikkommission wenden.

9. Verwertung der Ergebnisse

Schließlich bezieht sich der rechtliche Rahmen von Interventionsstudien mit Lebensmitteln auch auf die Verwertung der Ergebnisse. Schon bei der Planung sollte der eigentliche Zweck der Studie im Blick behalten werden; sie muss sich im Bereich der gesundheitsbezogenen Angaben stets an den Vorgaben der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und Nr. 353/2008 orientieren bzw. bei Bilanzierten Diäten an den Vorgaben des § 14b Abs. 1 DiätV i.V.m. Art. 3 Richtlinie 1999/21/EG. Denn genügt die Studie nicht den dort formulierten Vorgaben (s. B.), so bleibt sie letztlich ein Muster ohne Wert. Das Problem dabei besteht allerdings erneut darin, dass konkrete Vorgaben an den Grad der Wissenschaftlichkeit nicht vorliegen. Empfehlenswert dürfte es in jedem Fall sein, in *Anlehnung* an den im PASSCLAIM-Projekt dargestellten Kriterienkatalog (s. C. 5.) vorzugehen, auch wenn dieser keinesfalls in allen Punkten und bei jeder Art von Interventionsstudie anwendbar ist.

Für eine unmittelbare Bezugnahme auf Studien in der Produktwerbung gibt es Beschränkungen z. B. in Art. 12 lit. c) i.V.m. Art. 11 ClaimsV. Mit Blick auf das Krankheitswerbeverbot in § 12 Abs. 1 LFGB ist es jedoch nicht unzulässig, in der Werbung zu erwähnen, dass Ärzte an einer Lebensmittelstudie mitgewirkt haben – jedenfalls solange in der berechtigten Erwartung des Durchschnittsverbrauchers dadurch kein unmittelbarer Bezug zwischen dem Lebensmittel und der Behandlung, Linderung oder Verhütung einer konkreten Krankheit entsteht¹⁰⁴. Wird bloß die Mitarbeit von Ärzten erwähnt, stellt das für sich zunächst noch keinen unmittelbaren Krankheits-

103 So etwa § 15 der Berufsordnung für Hamburger Ärzte und Ärztinnen vom 27.3.2000 i.d.F. vom 20.2.2006 sowie § 15 Berufsordnung der Ärztekammer Niedersachsen vom 22.3.2005, zuletzt geändert am 6.3.2007.

104 Zutreffend *Hagenmeyer/Oelrichs*, Münchener Kommentar Lauterkeitsrecht, § 12 LFGB Rdnr. 6 f.

bezug dar, weil dem Verbraucher ohne weiteres klar ist, dass Ärzte auch an Lebensmittelstudien mitwirken können¹⁰⁵.

E. Fazit

Weil die wissenschaftliche Absicherung von Wirkaussagen für Lebensmittel aus praktischer Sicht eine immer größere Rolle spielt, sind die aktuelle Intransparenz und die daraus resultierende Unsicherheit über das notwendige Evidenzniveau der erforderlichen wissenschaftlichen Nachweise beklagenswert. Durch die Verwendung offener Rechtsbegriffe überträgt der Gesetzgeber bewusst erhebliche Teile der Entscheidungsverantwortung zur wissenschaftlichen Absicherung von Wirkangaben an die EFSA, die nationalen Behörden und an die Gerichte. Insbesondere der EFSA kommt in diesem Zusammenhang die Verpflichtung zu, die wesentlichen fachwissenschaftlichen Entscheidungsgrundlagen gemeinschaftsweit zu vereinheitlichen und offenzulegen. Es fehlt hier bislang an einem Evidenzkonzept im Sinne einer evidence-based-nutrition (EBN), das den besonderen Aspekten von Ernährung und Lebensmittel gerecht wird. Nur so können erforderliche Forschungs- und Entwicklungsmaßnahmen für Lebensmittel langfristig auf ein tragfähiges Fundament gestellt werden.

Dabei ist in jedem Fall zu beachten, dass keineswegs grundsätzlich die Forderung nach (ggf. produktbezogenen) Interventionsstudien am Menschen erhoben werden kann, um eine ausreichende wissenschaftliche Absicherung von Wirkaussagen zu belegen. Nach den allgemeinen wissenschaftlichen Regeln und mit Blick auf die generell problematische Aussagekraft von Humanstudien mit Lebensmitteln ist es vielmehr notwendig, in jedem Einzelfall aufgrund eines Gesamtbildes aller vorhandenen wissenschaftlichen Nachweise zu entscheiden.

Werden Interventionsstudien am Menschen durchgeführt, können die für Arzneimittel anwendbaren Vorschriften für klinische Studien allenfalls punktuell ergänzend herangezogen werden, verpflichtend sind sie nicht. Allerdings muss vor Beginn solcher Studien stets sorgfältig geprüft werden, ob Gegenstand der Untersuchung tatsächlich ein Lebensmittel und nicht etwa ein Arzneimittel ist. Außerdem sollte die Durchführung der Studie schon aus haftungsrechtlichen Gründen im Regelfall von einer kompetenten Ethikkommission begleitet werden. Vertragsrechtlich müssen Vereinbarungen im Dreiecksverhältnis zwischen Auftraggeber, Studienleiter und Probanden gefunden werden.

Lebensmittelunternehmern ist folglich zu raten, dass sie vor dem Inverkehrbringen von Bilanzierten Diäten und anderen Lebensmitteln mit gesundheits- oder ernäh-

¹⁰⁵ A. A. ohne überzeugende Begründung Hans. OLG Hamburg, LRE 43, 262, 263.

rungsbezogenen Wirkaussagen die jeweilige wissenschaftliche Grundlage genau beleuchten. Dazu sollten vorhandene Nachweise fachkundig und produktbezogen zusammengestellt werden. Ergibt die naturwissenschaftliche und rechtliche Prüfung, dass weitere Studien erforderlich sind, sollte stets einzelfallbezogen entschieden werden, mit welcher Fragestellung nach welcher Methode weiter geforscht wird. Dazu ist es jedenfalls im Bereich der gesundheitsbezogenen Angaben zwingend notwendig, dass die EFSA so bald wie möglich detailliert darlegt, nach welchen Grundsätzen sie das Evidenzniveau festlegt, das für die wissenschaftliche Absicherung solcher Angaben gefordert wird. Insofern gilt auch für die EFSA: „Versprochen ist versprochen“!

Summary

It is becoming increasingly important to scientifically prove the health and nutritional effects of foodstuffs. For dietary foods for special medical purposes the scientific proof of their effectiveness is necessary to ensure their marketability. Health related claims for these and other foodstuffs are regulated by Sec. 11 para. 1 No. 2 LFGB in Germany and specifically by Claims-Regulation (EC) No. 1924/2006, both demanding scientific proof of the claimed effects. For food businesses concerned it is therefore critical to know which level of scientific evidence is needed in order to market a dietary food for special medical purposes or use a certain health claim. The authors show against this background that there are different ways to achieve and present scientific evidence. They also hold that the demanded level of proof should not be exaggerated in order to make the regulatory system function. Due to the increasing importance of human intervention studies with foodstuffs the authors furthermore demonstrate which legal aspects have to be considered before such studies are started. It is argued that the legal stipulations concerning clinical studies for drugs cannot be used for the regulation of human studies with foodstuffs largely because of different risk concerns involved.