

von Mag. iur Christoph Engel

Hautverjüngung per Ultraschall: Zur Unabhängigkeit medizinischer Studien

Mit Wellness, Beauty und Anti-aging lässt sich trefflich Geld verdienen - entsprechend groß ist die Zahl skurriler medizinischer Apparaturen, die im Web umhergeistern. Leider haben sie (fast) alle einen Nachteil: Sie bieten nicht das, was die Anbieter versprechen. Das ist deshalb schade, weil im Werberecht für derlei Gerätschaften ganz besondere Regeln gelten; insbesondere hat der Nachweis der Wirksamkeit durch unabhängige Studien zu erfolgen. Ein durchaus umstrittenes Urteil des OLG Karlsruhe befasst sich nun mit dem Anbieter eines "Medical Spa", der gegen diese Regeln in bislang wohl unerreichter Weise verstoßen hat (vgl. OLG Karlsruhe, Urt. v. 23.11.2011, Az. 6 U 93/11).

Beim Medical Spa handelt es sich um ein Gerät, das mittels Ultraschall auf die Kollagenschicht der Haut einwirken soll und so angeblich das Hautbild verjüngen kann. In der Werbung tauchten u.a. diese Vorzüge auf:

- "Die Kollagenfasern werden dadurch gestrafft und räumlich angeordnet, die körpereigene Kollagenbildung stimuliert und Kollagenabbau reduziert."
- "Die Uhr der permanenten Hautalterung wird mit jeder Behandlung sozusagen ein Stück zurückgedreht."
- "Faltenreduktion", "Hautverjüngung", "Bindegewebsstraffung"
- "Schneller sichtbarer Erfolg."

Ein Konkurrent ging gegen diese Werbung gerichtlich vor - mit dem durchaus nachvollziehbaren Argument, das Altern der Haut beginne mit der Geburt und ende mit dem Tod und könne in der Zwischenzeit keinen einzigen Tag aufgehalten oder gar zurückgedreht werden. Die Sache landete schlussendlich vor dem OLG Karlsruhe, und dort waren die Richter offensichtlich nicht sehr angetan von den Verheißungen der Werbung. Schließlich wird der Verbraucher zwar nicht wirklich davon ausgehen, dass die Haut "jünger" wird, aber er wird bestimmte Erwartungen hinsichtlich der Wirkung auf das Hautbild haben (vgl. OLG Karlsruhe, Urt. v. 23.11.2011, Az. 6 U 93/11; mit weiteren Nachweisen):

"Der Verbraucher wird die Aussage vielmehr auf das Aussehen der Haut beziehen und annehmen, diese sehe nach der Behandlung für einen nicht völlig unerheblichen Zeitraum aus, wie sie ausgesehen hat, als er selbst (etwas) jünger gewesen ist. Angesichts der konkreten und nicht mit Einschränkungen versehenen Ankündigung, durch die beworbene Behandlung könne der Einfluss des Alters auf das Aussehen der Haut nicht nur gemindert, sondern sogar (mindestens teilweise) rückgängig gemacht werden, wird jedenfalls ein relevanter Teil der angesprochenen Verbraucher davon ausgehen, dass die Wirkung auf die Haut über eine solche hinausgeht, die mit kosmetischen Cremes erzielbar ist. Zu diesem Verständnis können ergänzend auch der Hinweis auf eine 'Behandlung' mit einem Ultraschallgerät und die Verwendung des Wortes 'Medical' in der Werbung beitragen. Angesichts der Bezugnahme auf mehrere Behandlungen [...] wird ein erheblicher Teil der Interessenten auch davon ausgehen, dass der Vorgang wiederholbar ist und sich dadurch die Wirkung auf die Haut steigert."

Es handelt sich mithin bei den hier vorgebrachten Anpreisungen um Tatsachenbehauptungen, die sich dann auch an der Realität messen lassen müssen. Was für ein Pech, dass die Richter sich nicht wirklich von der verjüngenden Wirkung des Gerätes überzeugen ließen - zumal durch die Verwendung der Begriffe "Behandlung" und "Medical" das Heilmittelwerberecht zur Anwendung kam und dadurch strengere Spielregeln galten:

"Es steht nicht mit dem für eine Glaubhaftmachung ausreichenden Grad von Wahrscheinlichkeit fest, dass die Darstellung der Beklagten zutrifft. Die Glaubhaftmachungslast liegt bei ihnen. Dem steht nicht entgegen, dass es grundsätzlich die Sache der klagenden Partei ist, die Unrichtigkeit einer als irreführend beanstandeten Werbebehauptung zu beweisen bzw. glaubhaft zu machen. Strengere Maßstäbe gelten insoweit für gesundheitsbezogene Wirksamkeitsbehauptungen. Eine Irreführung liegt hier bereits dann vor, wenn der beworbenen Maßnahme Wirkungen beigelegt werden, die nicht hinreichend gesichert sind. Daher ist eine Werbung, die den Eindruck der wissenschaftlichen Unangefochtenheit erweckt, schon dann irreführend, wenn die behauptete Wirkung nicht nachgewiesen bzw. wissenschaftlich hinreichend abgesichert ist."

Die wissenschaftliche Absicherung solcher Wirkungsbehauptungen ist wiederum ein Kapitel für sich (Interessierte finden **hier** ausführliche Informationen). Erfreulich für das Gericht: die Richter fanden schnell einen Grund, warum die von dem beklagten Unternehmen vorgelegten Studien definitiv keinen wissenschaftlichen Grundsätzen genügen - der Leiter der vorgebrachten Studien war zufällig auch Geschäftsführer dieses Unternehmens:

"Die Beklagten haben eine wissenschaftliche Absicherung der von ihr beworbenen Wirkungen bei einer Ultraschallbehandlung nicht hinreichend belegt. Durch Vorlage der Studien, auf die sie sich in ihrem Vortrag beziehen, haben sie ihrer Darlegungs- und Glaubhaftmachungslast nicht genügt. Zwar wird in den von den Beklagten vorgelegten Studien bestätigt, dass 'die [...] Technologie eine effektive und sichere Behandlungsmethode zur Faltenreduzierung und allgemeinen Hautverjüngung' biete. Den Anforderungen an einen wissenschaftlich fundierten Wirksamkeitsnachweis genügen die von den Beklagten vorgelegten Studien jedoch nicht. Die gilt schon deshalb, weil es sich nicht um Studien unabhängiger bzw. außenstehender Dritter handelt. Denn der wissenschaftliche Leiter der Studie [...] ist zugleich geschäftsführender Gesellschafter des Unternehmens [...], welches diejenigen Ultraschallgeräte herstellt, die die beworbene Wirkungen bei der Behandlung verursachen sollen, und in dessen Auftrag die Studie erstellt worden ist. Wirkt der Auftraggeber in Gestalt des geschäftsführenden Gesellschafters selbst an der Studie durch Übernahme der wissenschaftlichen Leitung mit, handelt es sich nach dem Verständnis der angesprochenen Verkehrskreise nicht um eine Untersuchung objektiver Dritter, die als Voraussetzung für eine wissenschaftliche Absicherung angesehen wird."

Anekdote am Rande: Die Studien sind nicht nur deswegen mangelhaft, weil sie nicht dem wissenschaftlichen Grundsatz der Unabhängigkeit genügen - sie kommen auch überhaupt nicht zu dem Ergebnis, das dann in der Werbung verkündet wurde:

"Lediglich ergänzend ist anzumerken, dass die Studien zwar zu dem Ergebnis kommen, dass 'die [...] Technologie eine effektive und sichere Behandlungsmethode zur Faltenreduzierung und allgemeinen Hautverjüngung' biete, dass sich aus ihnen aber nicht ableiten lässt, dass tatsächlich eine 'Hautverjüngung' mit den Wirkungen, wie sie ein relevanter Teil des Verkehrs aufgrund der Werbung erwartet, eintritt, dass also die 'verjüngende Wirkung' auf die Haut deutlich über die mit kosmetischen Mitteln erzielbaren Ergebnissen hinausgeht und von gewisser Dauer und zudem von der Art ist, dass bei einer erneuten Behandlung auf ihr aufgebaut werden kann. Die Pilotstudie beschreibt lediglich die Wirkung nach Abschluss von 2 mal 8 Behandlungen. Ob die Wirkungen anschließend über eine gewisse Dauer anhalten, wird nicht ausdrücklich gesagt. [...] Offen bleibt, ob die behauptete Wirkung auf das Aussehen der Haut gleichwohl über einen deutlich darüber hinausgehenden Zeitraum anhält."

Aber, Spaß beiseite - dieses Urteil ist auch durchaus umstritten. Und das mit gutem Grund: Hielte man an dieser Rechtsauffassung konsequent fest, so wäre "in house"-Forschung in Zukunft in ihrer Aussagekraft bedroht, ebenso wie möglicherweise auch Auftragsforschung; in beiden Fällen bestehen schließlich mehr oder weniger intensive wirtschaftliche Verbindungen zwischen dem Labor und dem Produktanbieter. Überdies müsste bei Innovationen grundsätzlich abgewartet werden, bis sich zufällig ein unabhängiges Gremium mit genau diesem neuen Produkt befasst. Ob dem OLG Karlsruhe eine derart überspitzte Rechtsauffassung unterstellt werden darf, ist aus dieser einen Einzelentscheidung jedoch nicht ersichtlich.

Indes besteht bereits eine höchstrichterliche Rechtsprechung zum Thema Studien: In seinem "

Alpecin-Urteil " hat der BGH bereits sehr klare Richtlinien formuliert, nach denen die Stichhaltigkeit wissenschaftlicher Studien zu beurteilen ist. Hierbei stellen die Richter des BGH auf die Überzeugungskraft der Methoden und Feststellungen ab; über den Personenkreis, der zur Durchführung überzeugender Studien (nicht) geeignet ist, gehen die Richter indes nicht ein (in diesem Fall handelte es sich um eine Auftragsstudie). Ob und wie sich diese Rechtsprechung weiterentwickelt, bleibt also abzuwarten; festzuhalten bleibt jedoch auch, dass der Anbieter des "MedicalSpa" sich in der Tat extrem ungeschickt angestellt hat, sodass die Rechtsauffassung des OLG Karlsruhe ihrerseits für diesen Einzelfall durchaus überzeugend ist.

Unter Juristen sind Wunderkuren und Allheilmittel aller Art übrigens der Renner: Die Fälle rund um Beauty und Wellness sind nicht nur wahnsinnig amüsant, sondern meistens auch leicht verdientes Geld - schließlich halten die Werbeaussagen praktisch nie was sie versprechen, was dann vor Gericht zumeist zur Niederlage des Anbieters führt (vgl. nur die folgenden Beiträge: [01](#) , [02](#) , [03](#) , [04](#) , [05](#) , [06](#) , [07](#) , [08](#) , [09](#) , [10](#)).

Egal ob Ultraschall, Laser, Hormone oder Nahrungsergänzungsmittel - die Zahl der Zaubermittelchen ist kaum noch überschaubar. Fraglich ist natürlich, warum einzelne Verbraucher teilweise horrenden Summen in solche Dinge investieren anstatt einfach etwas Sport zu treiben. Doch auch diese Verbraucher werden von der bestehenden Rechtslage geschützt: Durch die Pflicht zum wissenschaftlichen Nachweis sollen die vielen teuren Wunderkuren wenigstens halbwegs das halten, was sie versprechen. Wer also gerade im Internet mit dem genannten Personenkreis Geld verdienen möchte, tut wirklich gut daran, nicht allzu erfreuliche Versprechen zu verbreiten - allzu schnell kann das juristische Konsequenzen haben, die ihrerseits sehr viel Geld kosten.

Autor:

Mag. iur Christoph Engel

(freier jur. Mitarbeiter der IT-Recht Kanzlei)