



Heinrich Heine
Universität
Düsseldorf



Juristische Fakultät

Lehrstuhl für deutsches,
europäisches und
internationales Privat- und
Verfahrensrecht
Prof. Dr. Katharina Lugani

+49 211 81 11429
ls.lugani@hhu.de

Rechtsgutachten für das Projekt

Düsseldorf, 30.06.2022



Heinrich-Heine-Universität
Düsseldorf
Universitätsstraße 1
40225 Düsseldorf
Gebäude 24.81
Ebene 02 Raum 45
www.hhu.de

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Düsseldorf/ Juni 2022

Inhaltsverzeichnis

TEIL 1: EINFÜHRUNG	1
Kapitel 1: Begutachtungsgegenstand.....	1
A. Einführung	1
B. Fragestellung.....	4
Kapitel 2: Grundlagen	5
A. Terminologie.....	5
I. Frauennmilch vs. Muttermilch.....	5
II. Rohmilch.....	5
III. Frauenmilchbank und Frauenmilchbankbetreiber	5
IV. Frauenmilchspende	6
V. Spendeentnahme/- abgabe	6
VI. Spendeverabreichung/ -anwendung.....	6
VII. Spendeprodukt	6
B. Ablauf der Frauenmilchspende	8
I. Spenderinnenakquise	8
II. Spenderinnenscreening, Information und Instruktion.....	8
III. Spendeentnahme und -abgabe.....	9
IV. Herstellung der anwendungsfertigen Frauenmilch	10
V. Anwendung auf der Neonatologie	10
C. Frauenmilchsammelstellenverordnung als <i>status quo ante</i>	11
D. Frauenmilch aus medizinischer Sicht.....	14
I. Zusammensetzung der Frauenmilch	14
II. Medizinische Bedeutung für den Säugling	15
III. Unterschiede Rohmilch und pasteurisierte Milch.....	17
IV. Zwischenergebnis:	18
TEIL 2: RECHTSNATUR DER FRAUENMILCH	20
Kapitel 1: Vortüberlegungen	20
Kapitel 2: Rechtliche Qualifikation der Frauenmilch.....	21
A. Medizinprodukt.....	22
I. Zweck des Medizinproduktrechts	22
II. Definition des Medizinproduktes.....	22
1. Physiologische Komponente	23
2. Medizinische Zweckbestimmung.....	24
a. Medizinischer Zweck i.S.e. medizinischen Indikation	24
b. Bestimmung zu diesem Zweck durch den Hersteller	25
3. Wirkmechanismus.....	27
4. Anwendung auf die Frauenmilch	29
5. Ergebnis.....	30
B. Gewebe im Sinne des TPG	31
I. Transplantationsrechtlicher Organbegriff.....	31
II. Transplantationsrechtlicher Gewebebegriff.....	31
1. Gewebedefinition des § 1a Nr. 4 TPG	31
a. Zweck des TPG	32
b. Erkenntnisse aus Geweberichtlinie und Gewebegesetz.....	33

c.	Kein Sachzusammenhang zwischen Organ-, Gewebe- und Zellspende einerseits sowie Frauenmilchspende andererseits ..	34
d.	Gesetzessystematik: Keine Entnahme und Übertragung der Frauenmilch im Sinne des TPG.....	34
i.	Keine Entnahme von Zellen i.S.d. § 1 Nr. 6 TPG, § 8 Abs. 1 TPG	35
ii.	Keine Übertragung im Sinne des TPG	36
e.	Kein Widerspruch zu den Ausführungen der Europäischen Kommission.....	37
	III. Ergebnis	38
C.	Arzneimittel	38
I.	Vorüberlegungen: Verhältnis zwischen Arznei- und Lebensmittel....	39
II.	Arzneimittelbegriff	40
1.	Präsentationsarzneimittel	42
2.	Funktionsarzneimittel.....	43
3.	Anwendung auf die Frauenmilch	47
III.	Grenzfallregelung	49
IV.	Ergebnis	50
D.	Lebensmittel.....	51
I.	Begriff des Lebensmittels	51
II.	Sonderstatus: Funktionelles Lebensmittel	51
1.	Novel Food.....	52
2.	Nahrungsergänzungsmittel.....	53
3.	Begriff des Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke	54
a.	Verwendung unter ärztlicher Aufsicht.....	55
b.	Für Das Diätmangement eines Patienten bestimmt - kein Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs	56
c.	In spezieller Weise verarbeitet oder formuliert	57
d.	Modifikation der normalen Ernährung nicht ausreichend	57
e.	Zweckbestimmung.....	57
f.	Anwendung auf die Frauenmilch.....	59
g.	Angereicherte Frauenmilch als LMBMZ im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013.....	60
	TEIL 3: RAHMENBEDINGUNGEN DES LEBENSMITTELRECHTLICHEN REGIMES.....	62
	Kapitel 1: Zielrichtung und Anwendbarkeit des lebensmittelrechtlichen Regimes.....	62
A.	Europäischer Einfluss	62
B.	Zielrichtung des Lebensmittelrechts	64
C.	Anwendbarkeit lebensmittelrechtlicher Verordnungen	66
I.	Inverkehrbringen durch Verabreichung an hauseigene Patienten.....	66
II.	Frauenmilch für das eigene Kind.....	68
	Kapitel 2: Grundzüge der lebensmittelrechtlichen Pflichten.....	69
A.	Allgemeine lebensmittelrechtliche Pflichten des die Frauenmilchbank betreibenden Klinikträgers	69
I.	Registrierungspflicht.....	70
II.	Lebensmittelrechtliche Hygiene- und Kontrollpflichten	72
1.	Einhaltung der Lebensmittelhygiene.....	72
h.	HACCP-Konzept und gute Hygienepraxis.....	75

i.	Prüfung von Hygienegefahren und -verstößen durch geeignetes Personal	79
a.	Rolle der Spenderin in der Lebensmittelhygiene.....	81
2.	(Mikrobiologische) Produktkontrolle.....	83
a.	Inhalte der Verordnung.....	84
b.	Lebensmittel- und Prozesshygienekriterien.....	86
c.	Probenahmefrequenzen und -dichte / Eigenverantwortung.....	87
d.	Problematik der Kontrolle von Frauenmilch	88
III.	Lebensmittelsicherheit	91
1.	Begriff des sicheren Lebensmittels	91
a.	Gesundheitsschädlichkeit, Art. 14 Abs. 2 lit. a) Basis-VO.....	92
b.	Nicht zum Verzehr geeignet, Art. 14 Abs. 2 lit. b) Basis-VO	93
2.	Feststellung eines unsicheren Lebensmittels.....	93
a.	Risikobewertung.....	95
b.	Risikomanagement	96
c.	Risikokommunikation	98
3.	Rohmilch als sicheres Lebensmittel	99
a.	Vorüberlegungen	99
b.	Erfordernis einer wissenschaftlichen Risikobewertung, Praxiserfahrungen.....	100
c.	Rechtmäßige Risikomanagementmaßnahme	103
d.	Ergebnis.....	106
IV.	Rücknahme & Rückruf, Meldepflicht.....	106
1.	Reaktionspflichten des Art. 19 Basis-VO	107
2.	Umfang der Meldepflichten im Rahmen der klinikinternen Frauenmilchspende	109
a.	Art. 19 Abs. 1 Basis-VO: Marktbezogene Rücknahme- und Rückrufpflicht.....	109
b.	Art. 19 Abs. 2 Basis-VO: Mitwirkungspflicht.....	111
c.	Art. 19 Abs. 3 Basis-VO: Meldepflicht im Falle eines gesundheitsschädlichen Lebensmittels	112
V.	Rückverfolgbarkeit, Art. 18 Basis-VO	113
1.	Keine Rückverfolgbarkeit bis zum Endverbraucher	115
2.	Keine Vorgaben zu Aufbewahrungszeitraum und dokumentationspflichtigen Informationen.....	117
3.	Zwischenergebnis.....	118
VI.	Lebensmittelinformation.....	118
B.	Besondere Lebensmittelvorschriften, VO (EU) Nr. 609/2013.....	120
1.	Präsentationsbezogene Vorschriften: Keine Gefahren durch äußere Erscheinung des Produktes	120
2.	Produktinhaltsbezogene Vorschriften: Gefahren aus ungeeigneter Zusammensetzung	121
TEIL 4: ERGÄNZUNG DES REGELUNGSRAHMENS DURCH TRANSFUSIONSRECHTLICHE ANALOGIEN.....		126
Kapitel 1: Grundlagen Transfusionsrecht.....		126
A. Einführung		126
B. Überblick Bluttransfusionen		130

I.	Transfusionsmedizin.....	130
II.	Erlass des Transfusionsgesetzes	130
III.	Überblick über die Regelungsinhalte.....	132
1.	Rahmenvorgaben durch das TFG	132
2.	Konkretisierung der fachlichen Details durch die einschlägige Wissenschaft.....	135
3.	Zusammenspiel mit dem Arzneimittelrecht (Herstellungsebene) ..	136
Kapitel 2: Vorüberlegungen zu Transfusionsrechtlichen Analogiebildungen für die Frauenmilchspende.....		136
A.	Tertium comparationis von Blut- und Frauenmilchspende.....	136
B.	Allgemeine Prämissen.....	138
I.	Überschneidungen der Analogievoraussetzungen der in Betracht kommenden Normen.....	138
II.	Kein einschlägiges Analogieverbot	138
III.	Regelungslücke.....	139
IV.	Planwidrigkeit.....	140
V.	Vergleichbarkeit der Interessenlagen der Blut- und Frauenmilchspende	143
1.	Spendeproduktbezogene Vergleichbarkeit.....	143
a.	Begrenzte, komplexe Ressource.....	143
b.	Keine echte Substitutionsmöglichkeit	144
c.	Vergleichbare Infektionsrisiken.....	145
2.	Gewinnungsbezogene Vergleichbarkeit.....	145
a.	SpenderInneneignung	145
b.	Unterschiedlicher Spendeentnahmevergong	147
c.	Fremdnützigkeit und Schutz der SpenderInnen.....	148
d.	Eingeschränkte Vergleichbarkeit der Methoden zur Gewährleistung der Spendeproduktsicherheit von Gewinnung bis zur Herstellung des Endprodukts	148
3.	Anwendungsbezogene Vergleichbarkeit.....	150
a.	Indikation und Wirkung.....	150
b.	Keine Vergleichbarkeit hinsichtlich Spendeverabreichung und Aufnahmeweg.....	150
c.	Vergleichbarkeit Empfängerschutz	152
d.	Bedarf eines hohen Versorgungsgrades.....	152
4.	Zwischenergebnis.....	153
Kapitel 3: Einzelanalogieprüfungen		153
A.	Gewinnungsebene: Umgang mit der Spenderin, §§ 5, 6 TFG analog.....	153
I.	Tauglichkeitsuntersuchungen	154
II.	Aufklärung und Einwilligung	156
1.	Zu einwilligungspflichtigen Rechtsgutseingriffen im Rahmen der Frauenmilchspende	157
a.	Keine Rechtsgutsverletzung bei der Spendeentnahme	157
b.	Rechtsgutsverletzung bei der Blutentnahme	157
c.	Eingriff in das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung.....	158
d.	Zwischenergebnis	159

2.	Erklärung der Verwendbarkeit der Spende	160
a.	Rechtliche Bedeutung der Verwendbarkeitserklärung	160
b.	Zwischenergebnis	161
3.	Vertraulicher Selbstausschluss.....	162
4.	Zwischenergebnis zum Aufklärungs- und Einwilligungserfordernis	163
5.	Aufklärung hinsichtlich Spendeentnahme und Untersuchungen ...	163
a.	Aufklärungsinhalte und Intensität.....	163
b.	Modalitäten der Aufklärung	166
6.	Datenschutzaufklärung.....	167
7.	Keine schriftliche Bestätigung der Aufklärung und Einwilligung ..	168
III.	Anforderungen an Spendeentnahme und Spendeeinrichtung, keine analoge Anwendung der §§ 4, 7 TFG	170
B.	Anwendungsebene, § 13 TFG analog	174
I.	Anforderungen an die Durchführung.....	174
1.	Anwendung durch ärztliche Personen, keine analoge Anwendung des § 13 Abs. 2 TFG	174
2.	Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik, Identitätssicherung und vorbereitende Untersuchungen	177
a.	Beachtung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik, § 13 Abs. 1 S. 1 TFG analog	177
b.	Keine Identitätssicherung analog § 13 Abs. 1 S. 2 1. Alt. TFG	179
c.	Keine vorbereitenden Untersuchungen analog § 13 Abs. 1 S. 2, 2. Alt.....	180
II.	Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung, § 13 Abs. 1 S. 2 a.E. TFG analog.....	182
1.	Aufklärungsinhalte und -intensität	183
2.	Kein Ausrichtung der Aufklärung an einer Neulandmethode	186
3.	Frauenmilch als medizinischer Standard.....	187
4.	Konsequenzen für die Aufklärung über Formulanahrung.....	189
5.	Anpassung an besondere Umstände	191
6.	Aufklärung über eine mögliche autologe Spende, § 13 Abs. 1 S. 5 TFG analog - Muttermilch.....	191
III.	Zwischenergebnis	193
C.	Organisationspflichten	193
I.	Rückverfolgung und Dokumentation §§ 11, 14, 19 analog	193
1.	§ 19 TFG Verfahren der Rückverfolgung	193
a.	Ausgangspunkt Spenderinfektion - „look back“-Verfahren... ..	194
b.	Ausgangspunkt Empfängerinfektion - „Trace-back“-Verfahren	195
c.	Zusammenarbeit und Auskünfte sowie Dokumentation.....	196
2.	Ermöglichung der Rückverfolgbarkeit - Dokumentation.....	196
3.	Übertragung auf die Frauenmilchspende	198
a.	Keine der analogen Anwendung des § 19 und § 14 TFG entgegenstehenden Regelungen des Lebensmittelrechts	198

b.	Keine der analogen Anwendung des § 11 TFG entgegenstehenden Regelungen des Lebensmittelrechts	201
4.	Zwischenergebnis.....	203
II.	Umgang mit nicht angewendeten Produkten, § 17 TFG analog	204
	TEIL 5: FAZIT UND REGELUNGSBEDARF	206
	ANHANG ZUSAMMENFASSUNG	212
	LITERATURVERZEICHNIS	230

Abkürzungsverzeichnis

Auf das Abkürzungsverzeichnis der Rechtssprache¹ wird Bezug genommen

¹ Kirchner, Hildebert, Abkürzungsverzeichnis der Rechtssprache, 10. Auflage, Berlin 2021.

Teil 1: Einführung

Kapitel 1: Begutachtungsgegenstand

A. Einführung

Mit dem Aufruf in einer Magdeburger Tageszeitung „Wer reichlich Nahrung hat, der möge von seinem Reichtum abgeben, wenn es auch noch so wenig ist.“ setzte die Kinderärztin Marie-Elise Keyser² 1919 eine Praxis in Gang, die die Entwicklung unzähliger Säuglinge entscheidend verbesserte und inzwischen seit über hundert Jahren in Deutschland praktiziert wird, ohne jemals abschließend auf ein rechtssicheres Fundament gestellt worden zu sein: Dieses Praxis - die systematische Spende, Sammlung und Verabreichung von Frauenmilch an bedürftige Säuglinge - ist heute besser bekannt als die Frauenmilchspende.

In den vergangenen Jahrtausenden lassen sich kaum Zeiträume identifizieren, in denen Säuglinge nicht in verschiedenen privaten oder öffentlichen Formen durch die gespendete Milch fremder Frauen versorgt wurden. Schon im alten Ägypten und im griechisch-römischen Altertum wurden Ammen in wohlhabenden Häusern angestellt. Das Ammenwesen reichte bis ins 20. Jahrhundert und erhielt auch Einzug in Findelhäuser bis schließlich Frauenmilchsammelstellen, die ihre ersten Versuche schon zwischen Ende des 19. und Anfang des 20. Jahrhunderts aufnahmen, prosperierten. Nachdem diese, in der Folge auch staatlich geförderten Frauenmilchsammelstellen, die die Milch an externe bedürftige Säuglinge ausgaben, aus Kostengründen und der Entwicklung von Formulanahrung geschlossen worden waren, praktizierten manche Krankenhäuser die Frauenmilchspende sporadisch und inoffiziell je nach Bedarf krankenhausintern. Die Entwicklung des Phänomens der Frauenmilchspende mündete schließlich in den 2010er Jahren in offizielle klinikeigene Frauenmilchbanken, die seitdem fortbestehen und sich auf die interne Versorgung der neonatologischen Patienten, Neu- und Frühgeborene, konzentrieren.

Jährlich werden heute hierzulande etwa 760.000³ Kinder geboren, von denen ca. 60.000 vor der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche und damit als Frühgeborene zur Welt kommen.⁴ Wenngleich die Stillfreudigkeit und -tätigkeit nicht zuletzt infolge des gestiegenen Ansehens der Muttermilch in der Wissenschaft stark zugenommen hat, steht nicht für jeden Neugeborenen diese auf ihn optimal abgestimmte, natürlichste Nahrung zur Verfügung, um ihm von Anfang an ein ideales Gedeihen zu ermöglichen. Häufig sind insbesondere die Mütter von Frühgeborenen (noch) nicht in der Lage (ausreichend) zu stillen. Während das Stillen nur sehr selten medizinisch kontraindiziert ist, sind immerhin etwa 3-5 Prozent der Wöchnerinnen nicht stillfähig.⁵

Erhält das Kind keine Muttermilch, so empfehlen die Weltgesundheitsorganisation (WHO), der United Nations Children's Fund (UNICEF), die Europäische Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie, Hepatologie und Ernährung (ESPGHAN) und die Amerikanische Akademie für Kinderheilkunde (AAP) die Ernährung mit gespendeter Milch aus Frauenmilchbanken als die beste Alternative.⁶ Diese Empfehlung

2 Begründerin der systematischen Frauenmilchsammelstellen in Deutschland.

3 Approx. Durchschnitt der vergangenen 10 Jahre, *statistisches Bundesamt* April 2021, einsehbar unter: de.statista.com „Anzahl der Geburten und der Sterbefälle in Deutschland von 1950 bis 2020“.

4 *Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e.V.*, Pressemappe Stand 1.4.2021, S. 3 abrufbar unter: www.fruehgeborene.de/presse/pressematerial.

5 *Abou-Dakn*, Stillen in: Geburtshilfe, S. 1079 spricht von 3 Prozent.

6 LT Thüringen Drucksache 7/2559.

verdichtet sich zu einem medizinischen Bedarf für Frühgeborene, die ein Geburtsgewicht von unter 1500 Gramm und einen besonders unreifen Gastrointestinaltrakt aufweisen. Ihr Risiko an einer häufig letal verlaufenden Darmentzündung (NEK) zu erkranken, ist ohne Verabreichung von humaner Milch signifikant erhöht. Die Verabreichung von Frauenmilch anstelle von Formulnahrung wirkt damit der postnatalen Sterblichkeit ihres vulnerablen Organismus erheblich entgegen.⁷

Um es in *Neves* Worten plastisch auszudrücken: „Die Muttermilch und besonders das Kolostrum ist unverzichtbar für den Start ins Leben. [...] Kein Pharmaunternehmen ist in der Lage, ein Produkt dieser Komplexität zu produzieren. Und hier, die Natur schenkt es uns! Wir müssen es nur nutzen, wir müssen es wollen. Für jedes neugeborene Kind ist es lebenswichtig, aber für die Frühgeborenen überlebenswichtig.“⁸ Nicht nur auf landespolitischer, sondern auch auf unionaler Ebene ist man sich des Nutzens und Bedarfs der humanen Säuglingsnahrung bewusst. So betonen das Europäische Parlament und der Rat, dass Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht Muttermilch erhalten sollen.⁹

Bei der Versorgung der Säuglinge mit gespendeter Frauenmilch sowie bei der Stillförderung wird den Frauenmilchbanken der Geburtskliniken und Neonatologien, auch langfristig, eine Weichenstellung zugesprochen.¹⁰ Denn nur diese können die notwendigen Sicherheitsstandards für Frauenmilchspenden gewährleisten.¹¹ Derzeit existieren über 280 an Kliniken angeschlossene Frauenmilchbanken in Europa, davon 34 in Deutschland.¹² Dass auch außerhalb großer Bedarf und Spendebereitschaft vorliegen, zeigt die Gründung einer nationalen, privaten Online-Muttermilchbörsen, die inzwischen aus Sicherheitsgründen geschlossen ist.¹³

Personensorgeberechtigte, Experten, Leistungserbringer, Politik, aber auch Zugehörige der Überwachungsämter sind sich einig, dass es an der Zeit ist, die Frauenmilchbanken in Deutschland weiter flächendeckend auszubauen.¹⁴ Nicht nur hierzulande ist es das Ziel die Versorgung von Frühgeborenen und kranken Neugeborenen mit humaner Milch in der kritischen Lebensphase ab dem ersten Lebenstag zu ermöglichen,

7 Siehe dazu Teil 1, Kapitel 2 D. II.

8 Hans Hinrich Neve, Landtagsabgeordneter (CDU), während der Sitzung des Landtags Schleswig-Holstein am 10. Dezember 2020 zur Förderung des Aufbaus von Frauenmilchbanken (LT SH Drs. 19/2517), Plenarprotokoll 19/103.

9 Erwägungsgrund 29 der VO (EU) Nr. 609/2013.

10 Abou-Dakn, Stillen in: Geburtshilfe, S. 1079 zumindest in Bezug auf den Stillfolg, für den der Stillbeginn unmittelbar nach Geburt eine entscheidende Voraussetzung sei.

11 Fella/Messelhäuser/Höller, Hyg Med 2017, D7 (D12).

12 So der Stand am 1. Dezember 2021, *Frauenmilchbankinitiative*, Frauenmilchbanken in Deutschland, abrufbar unter: <https://www.frauenmilchbank.de/frauenmilchbanken-in-deutschland>. Fehlen zwar Vergleichswerte für Deutschland, so wurden durch den Aufbau von Frauenmilchbanken in der Schweiz in den Jahren 2016-2019 durchschnittlich 1235 Liter pro Jahr gesammelt, die für 512 Kinder verwendet werden konnten, Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie, Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 13 m.V.a. Statistiken der FMB Schweiz, die auf den Schweizer FMB Tagungen präsentiert wurden.

13 Fella/Messelhäuser/Höller, Hyg Med 2017, D7 (D12).

14 Fella/Messelhäuser/Höller, Hyg Med 2017, D7 (D12); Das nationale wissenschaftliche Projekt Neo-MILK verfolgt aktuell mit 15 teilnehmenden Interventionskliniken das Ziel der Verbesserung der Stillförderung und die Etablierung von Humanmilchbanken auf neonatologischen Intensivstationen in Deutschland. Auf diese Weise sollen langfristig zumindest alle frühgeborenen Kinder (unter 1500 gr.) Zugang zu Muttermilch und zu Spenderinnenmilch erhalten, siehe die Pressemitteilung der FMBI abrufbar unter: <https://www.frauenmilchbank.de/neomilk> [1.7.2022]; LT NRW Drucksache 17/14071; LT Bayern Drucksache 17/7709; LT Schleswig-Holstein, Plenarprotokoll 19/103; LT Thüringen Drucksache 7/2559; Abou-Dakn/Baranowski/Berns/*et al.*, Handbuch für die Errichtung und Organisation von Frauenmilchbanken, S. 2.

wozu die Gründung weiterer Frauenmilchbanken zu motivieren sei, denn „das Knowhow ist da, die Evidenz ebenfalls“.¹⁵ An einem eindeutigen Regelungsrahmen fehlt es demgegenüber.

Trotz der langen Tradition der Frauenmilchspende ist sie noch immer mit großer Rechtsunsicherheit behaftet. Die Entwicklungen und die große Bedeutung der Frauenmilchspende finden keine Entsprechung in der heutigen Legislation oder Judikative.

Dies setzt bereits bei der unklaren Rechtsnatur der Frauenmilch an, die bislang weder normativ geregelt noch, soweit ersichtlich, Gegenstand nationaler höchstrichterlicher Entscheidungen war. Konsequenz der ungeklärten Rechtsnatur ist folglich ein ungeklärter Regelungsrahmen für die Frauenmilchspende.

Bisherige Gedanken zur Rechtsnatur der Frauenmilch erweisen sich auf unionaler Ebene als Pelemele aller existenten Produktkategorien bis hin zur Kapitulation vor der rechtlichen Einordnung bei Fortsetzung der Praxis auf hohem medizinischem Niveau.

Während die Europäische Kommission eine Nähe zu den Regelungsgegenständen der unionalen Blut-, Gewebe- und Zell-Richtlinien zu sehen scheint, wird die Frauenmilch in der Slowakei als Arzneimittel bewertet. Frankreich und Kroatien stufen sie als Medizinprodukt menschlicher Herkunft ein. Die Schweiz, Österreich, Niederlande und Dänemark behandeln sie wiederum als Lebensmittel. Spanien, Belgien, Norwegen, Schweden und weitere Länder haben ihre Rechtsnatur nicht bestimmt.¹⁶ Das deutsche Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) hat sich zumindest insoweit geäußert, als dass es die Abgabe von gespendeter Frauenmilch als Inverkehrbringen von Milch im Sinne des Lebensmittelrechts einstufe.

Vor dem Hintergrund, dass der Ausbau der Frauenmilchspende erstens der Umsetzung des völkerrechtlichen Ziels einer optimalen Ernährung und der Erreichung des GOLD-Standards¹⁷ zur bestmöglichen medizinischen Versorgung der Jüngsten und Schutzbedürftigsten der Gesellschaft dient und es zweitens an einer echten industriellen Nahrungsalternative¹⁸ für Frühgeborene fehlt, rechtfertigt es sich, der Thematik der Frauenmilchspende eingehende juristische Beachtung zu schenken.¹⁹ Es drängt sich das Bedürfnis nach klaren, verbindlichen Sicherheits- und Schutzstandards auf.²⁰ Indes soll die Frauenmilchspende nicht nur aus Sicht der Frauenmilchbankbetreiber auf ein rechtssicheres Fundament gestellt werden. Die Schaffung von Klarheit hinsichtlich des Rechtsrahmens und der erforderlichen sicherheitsrelevanten Kontrollmechanismen ist zuvörderst für den Gesundheitsschutz der vulnerablen Empfänger von Interesse. Zudem wird die unsichere Rechtslage neben strukturellen und finanziellen Problemen als führendes Hindernis zum flächendeckenden Ausbau von Frauenmilchbanken empfunden.²¹

15 Auszug der einleitenden Worte von George Marx in: *Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie*, Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 12.

16 So die zusammenfassende Übersicht von Klotz et al., *Maternal & Child Nutrition*, 1 (3); s. auch Bertino, *Journal of Pediatric and Neonatal Individualized Medicine* 2021, 2, e100231, 1 (2), seit 2014 hat Italien als bislang einziges europäisches Land ein Gesetz der Frauenmilchspende, ebd.

17 Gemeint ist der (Ersatz-)Goldstandard für Säuglinge, die keine Muttermilch erhalten können. *DGKJ/ÖGKJ/Jochum*, Monatsschr Kinderheilkd 2021, 559 (559).

18 Es ist zwar nicht ausgeschlossen, dass sich Neugeborene auch mit industriell produzierten Muttermilchersatzprodukten gesund entwickeln können. Das immunbedingte Erkrankungsrisiko ist jedoch bei ihnen signifikant erhöht, siehe dazu Teil 1, Kapitel 2, D. III.

19 So auch Brugger Schmidt/Gächter, *RSDS/SZG* 2008, 125 (129), Rn 22.

20 Vgl. auch Brugger Schmidt/Gächter, *RSDS/SZG* 2008, 125 (134), Rn 53.

21 E.g. Bertino, *Journal of Pediatric and Neonatal Individualized Medicine* 2021, 2, e100231, 1 (2).

Für die ebenfalls ungeregelte Rechtslage in der Schweiz findet die Rechtswissenschaftlerin *Brugger Schmidt* klare Worte: „Im Zusammenhang mit dem Umgang mit Spendermilch wünschen sich alle Beteiligten umgehend rechtlich vorgegebene Rahmenbedingungen, nicht zuletzt die Frauenmilchbanken selbst. In der Praxis herrscht Rechtsunsicherheit bezüglich der operationellen Führung der Frauenmilchbanken.“²² Dieser Befund lässt sich ohne Einschränkung auf die Situation in Deutschland übertragen.

B. Fragestellung

Nach alledem ist eine Evaluation der Rechtsnatur und des daraus resultierenden anwendbaren Regimes vorzunehmen, um den sämtlichen Beteiligten einen Überblick über die grundlegenden Pflichten zu geben. Der Gegenstand des vorliegenden Gutachtens ist nicht der private Frauenmilchaustausch,²³ sondern er beschränkt sich auf die klinikintern praktizierte Frauenmilchspende, bei der die über eine neonatologische Station verfügende Klinik in der Regel eine eigene Frauenmilchbank betreibt.

Insgesamt gilt es zu klären, welche grundlegenden rechtlichen Pflichten zur Herstellung sicherer Frauenmilch und klinikinternen Verabreichung bestehen. Dabei soll insbesondere untersucht werden, ob und auf welchem Wege Überwachungsbehörden in das Verfahren der Frauenmilchspende einzubeziehen sind, ob Registrierung-, Melde-, Genehmigungs-, Nachweis- oder gar Zulassungsverfahren und -pflichten vor der ersten Verabreichung von gespendeter Frauenmilch in der Klinik zu erfüllen sind.

Eine sich insbesondere aufgrund ihrer kontroversen Behandlung, aber hohen Bedeutung für den medizinischen Behandlungskontext, eingehender zu widmende Problematik stellt die Frage dar, unter welchen Voraussetzungen Kliniken, wie teils gehandhabt, zulässigerweise Rohmilch verabreichen dürfen. Die unterschiedliche Handhabung und Uneinigkeit hinsichtlich Rohmilch sowohl unter Medizinern als auch unter den Behörden sind Indikatoren für die bisher bestehende Rechtsunsicherheit.

Zugleich wirft der Prozess der klinikinternen Spende Fragen nach der Ergänzungsbedürftigkeit des nach der Rechtsnatur eröffneten Regimes durch wertungsmäßige Übertragung von Regelungen auf, die bereits die Spende von humanem Biomaterial regeln. Denn neben den grundlegenden produktbezogenen Vorgaben im Umgang mit der Frauenmilch bedarf es einer Auseinandersetzung mit der Frage welche Pflichten im Umgang mit den Spenderinnen und den Empfängern durch die die Frauenmilchspende praktizierende Klinik zu beachten sind.

Mit dem vorliegenden Gutachten soll die ungeklärte Rechtslage der Spende von Frauenmilch durch die folgenden Schritte einer Lösung zugeführt werden:

In einem ersten Schritt gilt es ihre rechtliche Qualifikation auf Tatbestandsebene zu bestimmen und so weit wie möglich zu spezifizieren.

Im nächsten Schritt werden die aus dem per Definition eröffneten Regime resultierenden Pflichten für die Betreiber der Frauenmilchbanken in ihren Grundzügen dargelegt und dort vertieft werden, wo sie für die Einordnung der Frauenmilch als sicheres Produkt entscheidend sind.

Auf diesen Erkenntnissen basierend wird in einem dritten Schritt untersucht, ob das durch die Rechtsnatur eröffnete Regime in der Lage ist, die Frauenmilchspende abschließend zu regeln oder ob

22 *Brugger Schmidt*, in: Beiträge Gächter 2021, 71 (82).

23 Eine nationale Online-Muttermilchbörse wurde 2014 kurz nach ihrer Eröffnung aus gefahrenabwehrrechtlichen Gründen geschlossen. Seitdem ist keine derartige Gründung mehr festzustellen.

Ergänzungsbedürftigkeit durch Rechtsfortbildung besteht. Sodann wird - so viel sei vorweggenommen - die Lückenschließung durch analoge Anwendung des Transfusionsgesetzes auf die Frauenmilchspende geprüft.

Auf Grundlage der gefundenen Ergebnisse ist auch zu der Frage, ob ein Regelungsbedarf für den Komplex der Frauenmilchspende besteht, Stellung zu nehmen.

Kapitel 2: Grundlagen

A. Terminologie

I. Frauenmilch vs. Muttermilch

Muttermilch²⁴ ist die speziesspezifische Anfangsnahrung für Menschen.²⁵ Sie „ist ein im Rahmen der Laktation von der weiblichen Brustdrüse abgesondertes Sekret zur natürlichen Säuglingsernährung. Während der Stillzeit verändert sich die Zusammensetzung und Menge der Muttermilch, um sich den Bedürfnissen des Neugeborenen anzupassen“.²⁶

Frauenmilch (Synonym: Humanmilch oder Spendermilch) ist ein Oberbegriff, der sowohl die Milch der biologischen Mutter des Säuglings als auch die gespendete Milch einer dritten Frau erfasst.

Da sich viele medizinische Ausführungen und Untersuchungen auf die Wirkungen von Muttermilch auf den Organismus des biologischen Abkömlings beziehen, wird dies bei der Wiedergabe der Inhalte und des bewiesenen Nutzens durch die Verwendung des Begriffs Muttermilch kenntlich gemacht. Es ist aus wissenschaftlicher Sicht noch nicht abschließend geklärt, ob die Wirkungen von Muttermilch im identischen Umfang auch bei der Verwendung für einen anderen als den biologisch eigenen Säugling eintreten. Die medizinische Wissenschaft scheint jedoch von einer Übereinstimmung in den entscheidenden Wirkungen auszugehen.

II. Rohmilch

Rohmilch bezeichnet die unbehandelte und nicht pasteurisierte, d.h. nicht hitzebehandelte, Frauenmilch. Das in ihr enthaltene Mikrobiom bleibt daher erhalten.²⁷

III. Frauenmilchbank und Frauenmilchbankbetreiber

Frauenmilchbanken sind hierzulande in der Regel klinikeigene Einrichtungen, die gespendete Muttermilch sammeln, testen, aufbereiten und zur Abgabe aufbewahren.²⁸ Bislang verabreichen die Frauenmilchbanken

24 Die Arbeit knüpft in Bezug auf geschlechtsorientierte Bezeichnungen (*i.e. weiblich, Frau, Mutter, Stillende*) aus Vereinfachungs- und Homogenitätsgründen gegenüber historischen Begrifflichkeiten (*i.e. Frauenmilchsammelstellenverordnung*) an den naturwissenschaftlichen Begriff bzw. das naturwissenschaftlich bestimmbarer Geschlecht und nicht an das soziale Geschlecht an. Der gewählte Begriff „Frauenmilch“ nimmt daher Bezug auf das biologische, im häufigsten Anwendungsfall weibliche, laktationsfähige Geschlecht, ohne hierbei soziale, männliche oder nicht-binäre, Geschlechtsidentitäten auszuschließen.

25 Gartner/Eidelman, Pediatrics 2005, 496 (496).

26 Zum Ganzen: Psychremble/Goerke, Muttermilch in: Grundlagenfächer der Medizin, 4.2020.

27 Zum Vergleich: Die tierische Rohmilch von Rindern wird in § 3 Abs. 1 Nr. 1 RohmilchGütV definiert als „das ausschließlich durch ein- oder mehrmaliges Melken gewonnene unbehandelte Erzeugnis der normalen Eutersekretion von Rindern, wobei die Kühlung der Rohmilch nicht als Behandlung gilt.“

28 Fella/Messelhäuser/Höller, Hyg Med 2017, D7 (D8); so sind auch in der Schweiz bislang alle Frauenmilchbanken in Frauen- oder Kinderkliniken integriert; privat geführte Milchbanken existieren zur Zeit weder in Deutschland

hierzulande die gespendete Milch zur Tilgung ihres eigenen Bedarfs nur an klinikeigene Empfänger. In der Vergangenheit, insbesondere in der früheren DDR, aber auch heutzutage teilweise im europäischen Ausland, erhalten ferner Säuglinge außerhalb der Klinik gespendete Frauenmilch auf Rezept.²⁹ Je nach Bundesland und Klinik unterscheiden sich die Kliniken unter anderem darin, ob sie die Frauenmilch nur pasteurisiert oder auch roh verabreichen.

Mit dem Begriff „Frauenmilchbankbetreiber“, häufig mit „Klinikträger“ synonym verwendet, ist in der vorliegenden Arbeit der Krankenhausträger gemeint. Der Krankenhausträger steht hinter dem Betrieb eines Krankenhauses. Er ist eine natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb oder die Bewirtschaftung eines Krankenhauses zuständig ist.³⁰ Das Krankenhaus kann in öffentlicher, freigemeinnütziger oder privater Trägerschaft sein.

IV. Frauenmilchspende

Die Frauenmilchspende meint im weiten Sinne den gesamten unter Teil 1, Kapitel 2 B. beschriebenen Prozess von Spenderinnenauswahl über die Bearbeitung der Frauenmilch in der Frauenmilchbank bis hin zu ihrem Verabreichen an den jeweiligen Empfängersäugling.

V. Spendeentnahme/- abgabe

Die Spendeentnahme (Synonym: Spendeabgabe) wird als Begriff für das Abpumpen von Frauenmilch aus der weiblichen Brust mittels mechanischer oder elektrischer Brustpumpe oder durch manuelles Ausstreichen der Brust verwendet. Sie ist die Gewinnung des Spendeproduktes i.e.S. und gemeinsam mit der Spenderinnenauswahl und der Tauglichkeitsprüfung der Gewinnungsebene zuzuordnen.

VI. Spendeverabreichung/ -anwendung

Die Spendeverabreichung (synonym auch Spendeanwendung gennant) meint die Verfütterung der Milch an die Säuglinge der neonatologischen Station der Klinik (Empfängersäugling). In der Regel handelt es sich um Früh- und Neugeborene, deren biologische Mütter (noch) nicht stillfähig sind. Sie befinden sich in besonders empfindlichen Zuständen, weil ihre Organe noch reifen und sich ihr Immunsystem, maßgeblich durch den Aufbau des Darmmikrobioms, noch ausbilden muss. Frühgeborenen fehlt es häufig an der notwendigen Schluckkoordination und dem Schluckreflex, um per Flasche gefüttert zu werden. Die Spende ist der Anwendungsebene zuzuordnen und schließt die ärztliche Anordnung sowie die Beteiligung der Personensorgeberechtigten mit ein.

VII. Spendeprodukt

Der Begriff „Spendeprodukt“ wird vorliegend verwendet, um zu Vergleichszwecken einen Oberbegriff für menschliche Körperflüssigkeiten einzuführen, die im Rahmen einer Spende von einem Menschen auf einen

noch in der Schweiz, vgl. *Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie*, Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 29.

29 Siehe Fn 28.

30 Der Behandlungsvertrag der stationären Patienten kommt mit dem Krankenhausträger zustande, der Behandler i.S. d. § 630 Abs. 1 BGB ist. In der Regel handelt es sich hierbei um einen totalen Krankenhausaufnahmevertrag, der als typengemischter Vertrag (statt aller MüKoBGB/Wagner, BGB § 630a, Rn 27) die allgemeinen Krankenhausleistungen im Sinne der §§ 1 Abs. 1, 2 KHEntG „insbesondere ärztliche Behandlung, auch durch nicht fest angestellte Ärztinnen und Ärzte, Krankenpflege, Versorgung mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, die für die Versorgung im Krankenhaus notwendig sind, sowie Unterkunft und Verpflegung“ beinhaltet. Die Kernleistungen der ärztlichen Behandlung, die pflegerische und Versorgung mit Arzneimitteln richten sich nach dem Behandlungsvertragsrecht der §§ 630a ff. BGB. Der Krankenhausträger muss nicht Eigentümer der Einrichtung sein.

anderen übertragen werden können, um einen medizinischen Nutzen zu erreichen. Er erfasst daher sowohl die Spende von Frauenmilch als auch die von Blut(produkten). Zur Ermöglichung der sprachlichen Diversität wird der Begriff synonym mit dem Begriff Spendeflüssigkeit verwendet.

B. Ablauf der Frauenmilchspende³¹

Um die rechtlichen Problemstellen identifizieren und verorten zu können, ist ein Verständnis vom grundlegenden Ablauf der Frauenmilchspende vonnöten. Daher wird nachfolgend ein summarischer Überblick über den praktischen idealtypischen Ablauf und die Prozesse der Frauenmilchspende in einigen Frauenmilchbanken gegeben.³²

I. Spenderinnenakquise

Die Frauenmilchspende beginnt mit der Rekrutierung von Spenderinnen. Die Akquise von externen Spendewilligen kann z.B. im Rahmen der Stillberatung bei einer ärztlichen Untersuchung im Krankenhaus oder beim niedergelassenen Arzt, durch Hebammen oder andere Mütter, aber auch über das Internet erfolgen. Einige Kliniken machen externe Spenderinnen über ihre Internetauftritte, soziale oder Printmedien auf ihre Frauenmilchbanken und die Teilnahme an der Spende unter Nennung der wesentlichen Spendevoraussetzungen auf die altruistische Spendemöglichkeit aufmerksam. Als grundsätzliche Voraussetzungen für die „Bewerbung“ als Spenderin werden zumeist genannt, dass die interessierte Mutter überschüssige Milch produziert, sich generell gesund fühlt und die Einhaltung hygienischer Vorschriften persönlich und im häuslichen Umfeld möglich ist.

Andere Kliniken fragen fast ausschließlich intern Wöchnerinnen an, die in der Klinik selbst entbunden haben und in der Regel für ihr eigenes Neugeborenes der gleichen neonatologischen Station Milch abpumpen.³³

II. Spenderinnenscreening³⁴, Information und Instruktion

Nach Information über den Ablauf des Spendeprozesses und der Bestätigung der grundsätzlichen Spendebereitschaft wird in einem Anamnesegespräch, das durch die vorherige Ausfüllung eines ausführlichen,

- 31 Zum praktischen Ablauf der Frauenmilchspende in verschiedenen Frauenmilchbanken deutschlandweit: *Lieftüchter*, Einführung von Spendermilch zur Ernährung extrem unreifer Frühgeborener, S. 26 ff. abrufbar unter https://e-doc.ub.uni-muenchen.de/29511/7/Lieftuechter_Victoria.pdf; Ablauf des Uniklinikums Freiburg abrufbar unter: https://www.uniklinik-freiburg.de/fileadmin/mediapool/07_kliniken/zkj_allgem/pdf/ZKJ-FMB-Flyer_Frauenmilchbank-2022-END.pdf; Ablauf des Uniklinikums Jena abrufbar unter: https://www.uniklinikum-jena.de/kinderklinik/Patienten+_+Zuweiser/Informationen+für+Eltern/Frauenmilchbank.html; Ablauf einer Frauenmilchspende in der Frankfurter Frauenmilchbank, abrufbar unter: <https://www.blutspende.de/medizinische-fachkreise/unserleistungsspektrum/weitere-leistungen/frauenmilch/>; die Beschreibung des Ablaufs ist außerdem angelehnt an *Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie*, Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 107 ff.
- 32 Die Wiedergabe von konkreten Handlungsdetails und Vorgaben ist hier nicht von Relevanz und kann den derzeit im europäischen Raum existierenden Leitlinien aus der Schweiz (Oktober 2020), Österreich (September 2017) sowie Großbritannien (2010) entnommen werden, siehe dazu die Übersicht „Leitlinien und Empfehlungen“ der FMBI, die die Werke als Download oder Weiterleitungsslink zur Verfügung stellt unter <https://www.frauenmilchbank.de/leitlinien>; die vorliegenden Inhalte erschöpfen sich in der Deskription der gelebten Praxis ohne Empfehlung oder Bewertung durch die Verf.
- 33 Die Zusammensetzung richtet sich nach dem Gestationsalter des biologischen Säuglings und ist daher für Säuglinge in vergleichbarem Gestationsalter optimal.
- 34 Die Durchführung einer serologischen Untersuchung der Spenderin und Bewertung der Tauglichkeit im Rahmen eines ärztlichen Gesprächs scheint in vielen Kliniken bereits gängige Praxis zu sein, z.B. im Universitätsklinikum Frankfurt in Kooperation mit dem DRK-Blutspendedienst, Uniklinikum Essen, Klinikum Westbrandenburg Potsdam, Kinderklinik Dritter Orden Passau, KJF Klinik Josefinum Augsburg; Empfehlung zur Anwendung der

standardisierten Fragebogens unterstützt wird, festgestellt, ob der Gesundheitszustand und der Lebensstil der Spendewilligen die Spende einer hochqualitativen und sicheren Frauenmilch zulassen. Sind aus den Angaben im Anamnesebogen, dem persönlichen, ärztlichen Anamnesegespräch und der ärztlichen Begutachtung keine Spendeausschlussgründe³⁵ feststellbar, wird Blut zur serologischen Untersuchung auf Infektionsmarker abgenommen.³⁶ Die Blutuntersuchung dient vor allem zur Feststellung unbekannter, asymptomatischer Infektionen.

Aus Zweckmäßigkeitssgründen erhält die Spendewillige von der jeweilige Frauenmilchbank in der Regel bereits im gleichen Termin ein Spenderinnen-Set, bestehend aus Milchpumpe, voretikettierten Aufbewahrungsflaschen, Kühlertasche und -akkus. Sie wird von einer Laktationsberatungsfachkraft des Perinatalzentrums³⁷ hinsichtlich der adäquaten Handhabung instruiert und u.a. in einen hygienisch sachgemäßen Umgang mit der Milchpumpe, den Milchbehältern und der abgepumpten Milch, in die erforderliche (Kühl-)Lagerung, Zwischenlagerungsdauer und die Art und Weise des Transports und Reinigung eingewiesen.³⁸ Die Einhaltung höchster hygienischer Standards ist essentiell zur Vermeidung von Kontaminationen der Milch, die zu ernsthaften Gesundheitsgefahren der Empfängersäuglinge führen können, die noch über kein ausgereiftes Immunsystem verfügen.

Neben der mündlichen Einweisung wird zum Teil auch zur späteren Rekapitulation eine schriftliche Instruktion für den Abpumpvorgang und die Aufbewahrung mitgegeben.

Bestätigt die Blutuntersuchung die Spendetauglichkeit wird die Spenderin in die Spendekartei aufgenommen und darf spenden.

III. Spendeentnahme und -abgabe

Je nach Aufenthaltsort der Spenderin - noch andauernder stationärer Aufenthalt oder Rückkehr in die häusliche Umgebung - erfolgt die Milchspendeentnahme durch die Spenderin im Patientenzimmer oder in

Blutspendevorschriften auch in *Abou-Dakn/Berns/Eglin/et al.*, Positionspapier: Empfehlung zur Förderung von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz, S. 23.

35 Absolute Ausschlussgründe scheinen unter anderem die Erkrankung mit verschiedenen bakteriellen und viralen Infektionen, aktiver Alkohol- und Drogenkonsum aber auch Nikotin- und hoher Koffeingenuss zu sein. Temporäre Ausschlusskriterien liegen offenbar insbesondere bei Mastitis, nach Impfungen mit einem Lebendimpfstoff, Empfang von Blutprodukten oder frischen Tötowierungen vor. Sollte die Spenderin an anderen schweren Erkrankungen leiden (bspw. einer schweren Herz- und Gefäßkrankheit), so wird ihre Spenderinneneigenschaft besonders überprüft werden. Da die Ernährung der Mutter die Frauenmilch beeinflusst, sind auch Auskünfte über die Ernährung der potentiellen Spenderin sinnvoll, um Mangelzustände, die aus vegetarischer oder veganer Ernährung resultieren können, zu entdecken (ggf. bedarf es der Supplementierung mit bestimmten Vitaminen).

36 *Abou-Dakn/Baranowski/Berns/et al.*, Handbuch für die Errichtung und Organisation von Frauenmilchbanken, Anlage 6; *Springer*; Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken, Anlage 6; *Bux*, Die beste Nahrung für die Allerkleinste. Die serologischen Untersuchungen dienen dazu, unbekannte und asymptomatische Infektionen ausfindig zu machen. Relevante Erreger der virologischen Diagnostik sind insbesondere HIV, Hepatitis C, Hepatitis B, Humanes T-lymphotropes Virus sowie SARS-CoV-2, in bakteriologischer Hinsicht Syphilis.

37 Einrichtung zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen i.S.d. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen - QFR-RL des GBA.

38 Die Inhalte reichen von der körperlich anzuwendenden Hygiene bis hin zu Reinigungs- und Desinfektionsangaben bezüglich des Spendedematerials.

ihrer häuslichen Umgebung.³⁹ Nach der jeweiligen Spende werden die Frauenmilchbehälter mit Zeitangaben der Milchspende versehen.

Die gesammelte Milch ist nach der Spendeentnahme und ggf. häuslicher Zwischenlagerung unter Einhaltung der Kühlkette an die Humanmilchbank zu übergeben.⁴⁰

IV. Herstellung der anwendungsfertigen Frauenmilch

In der Frauenmilchbank oder - je nach organisatorischer Aufteilung - in der Frauenmilchküche angekommen, werden qualitäts- und haltbarkeitsrelevante Daten, insbesondere die Abgabetime, die Ankunftsstemperatur, die Spenderinnenidentifikationsnummer und besondere Bemerkungen der Spenderin (z.B. zu Auffälligkeiten), dokumentiert. Die Behälter und die Frauenmilch werden visuell und olfaktorisch auf Verschmutzungen bzw. Kontamination überprüft.

Die Frauenmilch wird im Anschluss zu einem verzehrfertigen Produkt behandelt, ggf. aufbereitet und bei 4 Grad bzw. bei minus 20 Grad gelagert. Die Aufbereitung kann Verfahren der Virusaktivierung wie Pasteurisierung oder Gefrierlagerung und/oder mikrobiologische Kontrollen der Milch einschließen. Je nach klinikeigener Praxis werden Milchspenden verschiedener Frauen zusammengeführt (gepoolt) oder entsprechend eines die Rückverfolgung erleichternden Single-Donor-Verfahrens getrennt gelagert, bei dem der Empfängersäugling jeweils nur mit der Milch einer Spenderin versorgt wird.

Häufig wird die Milch, um sie den Bedürfnissen des Empfängersäuglings anzupassen, vor der Verabreichung mit Nährstoffen angereichert. Das abgefertigte Endprodukt wird in voretikettierte Fläschchen gefüllt.⁴¹

V. Anwendung auf der Neonatologie

Die behandelte Milch wird dann an die Neonatologien weitergegeben, wo sie entsprechend der ärztlichen Anordnung in Absprache mit den Personensorgeberechtigten an die Empfängersäuglinge mit der geeigneten Temperatur zügig, in der Regel mangels vorhandenem Schluckreflex und -koordination via transnasalen Sonden, verfüttert wird. Nicht verabreichte aufgetaute Milch wird entsorgt.

Die Stufen I.-III. können als spenderinnebezogene *Gewinnungsebene* des Spendeprodukts zusammengefasst werden, während Stufe **IV.** die produktbezogene *Herstellungs- bzw. Prozessebene* beschreibt und Stufe **V.** die empfängerbezogene *Anwendungsebene* des Spendeprodukts darstellt.⁴²

39 Abgepumpte Milch kann bei Raumtemperatur bis zu sechs Stunden und im Kühlschrank sogar bis zu acht Tage gelagert werden.

40 Teilweise werden auch Kurierdienste eingeschaltet.

41 Teilweise werden Rückstellproben aufbewahrt/empfohlen, um Ursachen von Infektionsausbrüchen der Säuglinge besser ermitteln zu können.

42 Unterteilung der Verf.

C. Frauenmilchsammelstellenverordnung als *status quo ante*

Eine rechtsgeschichtliche Betrachtung der Frauenmilchspende zeigt, dass diese nicht immer vollständig rechtlich ungeregelt war.

Während die Frauenmilchspende noch nie formellgesetzlich geregelt war, war bis 2004 eine nationale Rechtsverordnung der Exekutive zur Regelung der Frauenmilchspende, die „Verordnung über Frauenmilchsammelstellen“ vom 15. Oktober 1941, in Kraft.⁴³

In überschaubarem Umfang wurden darin rechtliche Voraussetzungen für den Betrieb von Frauenmilchsammelstellen geschaffen, die heute nicht mehr gültig sind.⁴⁴

Der Verordnungsgeber der Frauenmilchsammelstellenverordnung stützte sich auf die Ermächtigungsgrundlage der §§ 5 Nr. 1, Nr. 2, Nr. 5⁴⁵ und § 20⁴⁶ des Gesetzes über den Verkehr mit Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen (Lebensmittelgesetz) in der Fassung vom 17. Januar 1936. Die Regelungsinhalte erwiesen sich als recht minimalistisch. So wurden in § 4 Durchführungs- und Verbotsvorschriften hinsichtlich der Spenderinnenauswahl festgelegt: Frauen, die an ansteckenden Krankheiten wie Syphilis oder Tuberkulose litten, „Keimträgerin“ waren oder Arzneimittel wie jodhaltige oder Schlafmittel einnahmen, die in die Muttermilch übergehen konnten, durften nicht als Spenderinnen herangezogen werden.⁴⁷ Die zur Abgabe gelangende Frauenmilch musste frei von pathogenen Keimen und Säuerung sein⁴⁸ und durfte nicht mittels Wasser oder Kuhmilch gestreckt werden⁴⁹.

43 Sie wurde in Teil I des Reichsgesetzblattes von 1941, S. 642 verkündet, als Bilddatei abrufbar unter: https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/1/19/Deutsches_Reichsgesetzblatt_41T1_119_0642.jpg [17.01.2022].

Auch die DDR verfügte über eine „Anordnung über Frauenmilchsammelstellen“ vom 24. Juli 1951 zur Neuregelung der Organisation und Tätigkeit der Frauenmilchsammelstellen als Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens“, die von dem Ministerium für Gesundheitswesen „im Einvernehmen mit den Ministerien des Innern und der Finanzen der Deutschen Demokratischen Republik“ erlassen wurde, siehe Gesetzesblatt Nr. 89, Ausgabedatum 16. Juli 1951, S. 704, abrufbar unter <https://www.gvoon.de/gesetzesblatt-gbl-ddr-1951/seite-704-274773.html>.

44 Teil I des Reichsgesetzblattes von 1941, S. 642; Als Bilddatei abrufbar unter: https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/1/19/Deutsches_Reichsgesetzblatt_41T1_119_0642.jpg [17.01.2022].

45 § 5 Abs. 1 Nr. 1 Lebensmittelgesetz ermächtigte den Reichsminister des Inneren gemeinsam mit dem Reichsminister für Ernährung und Landwirtschaft zur Durchführung der Verbote des § 3 zum Schutz der Gesundheit für den Verkehr mit Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen Verordnungen zu erlassen („kann erlassen“). Der Erlass konnte gem. Nr. 2 auch zur Festlegung einer Genehmigungspflicht zur Herstellung und Betrieb bestimmter Lebensmittel geschehen. Nr. 5 ermächtigte die Regierung Begriffsbestimmungen für die einzelnen Lebensmittel aufzustellen, Vorschriften über ihre Erstellung, Zubereitung, Zusammensetzung und Bezeichnung zu erlassen sowie festzulegen unter welchen Voraussetzungen Lebensmittel als verdorben, nachgemacht oder verfälscht unter die Verbote des § 4 fallen sowie welche Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen als irreführend diesen Verbitten unterliegen (Nr. 5). Nach dem in Bezug genommenen § 3 war es verboten, Lebensmittel für andere derart zu gewinnen, herzustellen, zuzubereiten, zu verpacken, aufzubewahren oder zu befördern, dass ihr Genuss die menschliche Gesundheit zu schädigen vermag.

46 § 20 Abs. 1 des Lebensmittelgesetzes sah vor, dass der Reichsminister des Inneren die zur Durchführung oder Ergänzung des Gesetzes erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, in den Fällen des § 5 gemeinsam mit dem Reichsminister für Ernährung und Landwirtschaft „erlässt“. Absatz II regelte, dass der Reichsminister des Inneren in bestimmten Fällen auch Ausnahmen von den Vorschriften des Lebensmittelgesetzes und den aufgrund § 5 des Gesetzes erlassenen Verordnungen zulassen konnte.

47 § 4 Abs. 1 S. 1, S. 2 FrMilchSStV.

48 § 4 Abs. 1 S. 3 FrMilchSStV.

49 § 4 Abs. 1 S. 4 FrMilchSStV.

Nicht aus der Verordnung ging hervor, durch welche Mittel die Eignung der jeweiligen Spenderin und ihrer Milch getestet werden sollte.⁵⁰ § 4a, der erst im Jahr 2000 eingefügt wurde, stellte in Satz 1 die Abgabe der Frauenmilch ohne Genehmigung unter Strafe gem. § 52 Abs. 1 Nr. 2 des LFGB vom 15. August 1974. Die Frauenmilchsammelstellenverordnung wurde schließlich durch Art. 12 des Gesetzes zur Änderung des Fleischhygienegesetzes, des Geflügelfleischhygienegesetzes, des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und sonstiger Vorschriften⁵¹ zum 19.05.2004 aufgehoben.

In der Gesetzesbegründung des aufhebenden Gesetzes heißt es, dass der Regelungsgehalt veraltet sei, weil er dem damaligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (vor über 60 Jahren) entspreche.⁵² Die Verordnung habe dem damaligen Mangel an hochwertiger Säuglingsanfangsnahrung abhelfen sollen. Offenbar wurde der Bedarf zu Beginn des 21. Jahrhunderts - vermutlich aufgrund von weit verbreiteter industriell gefertigter Formulanahrung - nicht mehr gesehen. Die fehlende Notwendigkeit der fortbestehenden Existenz der Frauenmilchsammelstellenverordnung wurde zudem darauf zurückgeführt, dass eine „Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken“⁵³ existiere, die eine geeignete Grundlage darstelle.⁵⁴ Diese Leitlinie von 1998 ist in ihrer methodischen Qualität und ihrem Evidenzgrad allenfalls auf der niedrigsten Qualitätsstufe der AWMF-Klassifikation⁵⁵ anzusiedeln, denn sie zeigt keine Elemente einer formalen Konsensfindung oder gar einer systematischen Evidenzrecherche und damit keinen transparenten Entwicklungsprozess. Sie ist eine „Zusammenfassung der Erfahrungen einer ad-hoc-Arbeitsgruppe von engagierten Kolleginnen und Kollegen, die Frauenmilchbanken über Jahre betreuten“ und daher eher als eine - wenn auch sachdienliche - Empfehlung als eine medizinische Leitlinie einer Expertengruppe anzusehen.⁵⁶ Zum anderen wollte sie ausweislich ihres ausdrücklichen Wortlautes die Verordnung nur ergänzen und keinen Ersatz ihrer Inhalte darstellen.⁵⁷

Die Tatsache, dass in der Vergangenheit eine Rechtsverordnung auf Grundlage einer lebensmittelgesetzlichen Ermächtigung erlassen wurde, macht die eingehende Auseinandersetzung mit der Rechtsnatur der Frauenmilch nicht hinfällig. Die Verordnung stellt keine Einordnung des parlamentarischen Gesetzgebers dar, sondern aufgehobene Normsetzung der Exekutive. Die Rechtsverordnung über Frauenmilchsammelstellen war als materielle, delegierte Gesetzgebung der Exekutive Folge ihrer Auslegung der Voraussetzungen der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage. Durch die Angabe der lebensmittelgesetzlichen Ermächtigungsgrundlagen brachten lediglich die damaligen Reichsminister zum Ausdruck, die Frauenmilch als

50 Die Anordnung über Frauenmilchsammelstellen der DDR sah vor, dass die Frauen vor der Spende ärztlich untersucht wurden und während des Spendens - abweichend von der heutzutage in Frauenmilchbanken zur Anwendung gelangenden bzw. geplanten Praxis - ärztlich überwacht wurden, § 5. Sie wurden im Anschluss durch festgelegte Sätze entschädigt, § 6.

51 BR Drucksache 823/03, S. 97.

52 BR Drucksache 823/03, S. 97.

53 Springer, Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken, 1998.

54 BR Drucksache 823/03, S. 97 f.

55 Die AWMF ist eine 1962 gegründete Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V., in der derzeit 180 wissenschaftlich arbeitende medizinische Fachgesellschaften als Mitglieder und 3 assoziierte Gesellschaften organisiert sind. U.A. berät sie über grundsätzliche und fachübergreifende Fragestellungen in der wissenschaftlichen Medizin, ihr Tätigkeitschwerpunkt ist die Leitlinienarbeit. Die AWMF klassifiziert Leitlinien in drei Stufen: S3-Leitlinien, deren wesentliche Aussagen evidenzbasiert sind und die im Konsens mehrerer Fachgesellschaften erstellt sind, als hochwertigste Leitlinien; die entweder evidenzbasierten S2-Leitlinien (S2e) oder konsensusbasiert (S2k) und letztlich die S1-Leitlinien als Empfehlungen von Expertengruppen. Zum Ganzen AWMF, 50 Jahre AWMF - Seit 1962 im Dienst der wissenschaftlichen Medizin, S. 4.

56 Vgl. Springer, Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken, 1998, Geleitwort, S. 6.

57 Vgl. Springer, Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken, 1998, Geleitwort, S. 6.

Lebensmittel zu verstehen oder sie zumindest aufgrund ihrer Nähe zu den Lebensmitteln dem lebensmittelrechtlichen Regime unterwerfen zu wollen.

D. Frauenmilch aus medizinischer Sicht

Für die rechtliche Einordnung ist erforderlich, die stoffliche Zusammensetzung, Eigenschaften und Wirkungen von Frauenmilch darzulegen, da diese Aspekte für die definitorische Abgrenzung von Medizinprodukt, Gewebe, Arzneimittel und Lebensmittel maßgeblich sind.

Denn die rechtlichen Definitionen können sich nicht über die naturwissenschaftlichen Gegebenheiten eines Rechtsobjektes hinwegsetzen. Die Rechtswissenschaft steht vielmehr in Wechselwirkung zu der Naturwissenschaft. Auch begrifflich besetzt das Recht Konzepte regelmäßig dann zunächst nicht mit einem eigenen Inhalt, wenn die jeweilige Disziplin, aus der das Konzept entlehnt ist, ein bestimmtes Verständnis vorhält. Folglich sind naturwissenschaftliche Vorgaben, darunter medizinische Grundsätze und Erkenntnisse, bei der Auslegung von Anwendungsbereichen von Rechtsnormen und Definitionen, die medizinische Sachverhalte regeln, zu beachten.

Dies bedeutet jedoch nicht, dass mit der Festlegung der medizinischen Qualifikation der Frauenmilch auch der einschlägige Normkomplex bereits festgelegt wäre.⁵⁸ Die definitorische Abgrenzung bleibt Rechtsfrage.

I. Zusammensetzung der Frauenmilch

Muttermilch liefert in optimaler Menge sowie Qualität das Kohlenhydrat Laktose in einer durchschnittlichen Konzentration von 7g/100ml, ferner Proteine zu 1,5g/100 ml und Fette zu 4,5g/100ml als Nährstoffe, die der Säugling für sein Wachstum und seine optimale Entwicklung benötigt.⁵⁹ Das vorhandene Proteinprofil enthält Casein, Laktalbumin und Laktoglobulin. Letztes stellt einen Immunantikörper dar.⁶⁰

Des Weiteren versorgt sie den Säugling mit Wasser, Salzen und Vitaminen wie Vitamin A und Ascorbinsäure.⁶¹ Neben den Makronährstoffen als Energielieferanten und Vitaminen enthält sie bioaktive Komponenten wie Immunfaktoren, Enzyme, prä- und probiotisch wirkende Substanzen, Hormone und Wachstumsfaktoren.⁶²

Außer den vorgenannten Komponenten enthält Muttermilch Stammzellen in Konzentrationen von bis zu 13,5 Mio. Zellen pro ml, die neben der Fähigkeit, sich zu Brustdrüsenzellen zu entwickeln, in der Lage sind, Milchproteine und Oligosaccharide zu produzieren. „Zum anderen exprimieren sie Pluripotenz-Marker, wie sie von embryonalen Stammzellen bekannt sind. (...) In der Kultur kann dieser „embryonic stemcell-like cell type“ drei-dimensionale Strukturen wie Sphäroide (kugelförmige Zellaggregationen) ausbilden und besitzt die Fähigkeit zur Bildung von verschiedenen Zellklonen. Eine Differenzierung zu unterschiedlichsten Zelltypen war ebenfalls nachweisbar - von Hepatozyten und Pankreaszellen über Osteoblasten und Chondrozyten bis hin zu Neuronen.“⁶³

58 So auch bezogen auf das schweizerische Recht *Brugger Schmidt/Gächter*, RSDS/SZG 2008, 125 (133), Rn 45.

59 *Poßner*, Paediatr. Paedolog 2018, 124 (124).

60 Psychrembel/*Goerke*, Kat. Grundlagenfächer der Medizin, Begr. Muttermilch: Enthält eine Nährwerttabelle.

61 Zum Ganzen: Psychrembel/*Goerke*, Kat. Grundlagenfächer der Medizin, Begr. Muttermilch.

62 *Poßner*, Paediatr. Paedolog 2018, 124 (124).

63 Brustmilch, Pädiatrie hautnah 2012, 226 (226).

Die genaue Gewichtung der einzelnen Komponenten ist höchst individuell und variiert ständig. Dies auch deshalb, da sich die Muttermilch abhängig von der Zeit nach der Geburt und des Entwicklungsstandes des Neugeborenen verändert. Hier wird zwischen der Vormilch (Colostrum), der Übergangsmilch und der reifen Muttermilch unterschieden.⁶⁴

Das Colostrum wird lediglich in den ersten Tagen nach der Geburt produziert und ist nur in geringen Mengen vorhanden. Es beinhaltet unter anderem sekretorisches IgA, Leukozyten und Laktoferrin, aber nur in geringer Konzentration Laktose. Daraus wird gefolgt, dass die Funktion der Vormilch weniger ernährungstechnischer Art ist und mehr immunologische Funktion hat.⁶⁵ Auch für die Entwicklung eines gesunden Verdauungssystems ist das Colostrum essentiell.

Nach wenigen Tagen (der genaue Beginn variiert individuell) nimmt die Menge der Muttermilch zu und auch die einzelnen Komponenten sind in anderer Konzentration vorhanden. Der Anteil an Laktose steigt und das Natrium-Kalium-Verhältnis sinkt. Dies wird als Beginn der Produktion der Übergangsmilch bezeichnet. Die Übergangsmilch wird regelmäßig ab dem fünften Tag und bis zu zwei Wochen nach der Geburt produziert. Zwar sind auch noch einige Merkmale des Colostrums in der Übergangsmilch zu finden. Da sich der Säugling schnell entwickelt und wächst, erlangt die Muttermilch nun aber eher eine ernährungstechnische Funktion. So ist sie den Ernährungs- und Entwicklungsbedürfnissen des Säuglings optimal angepasst.

Im Laufe der Wochen nach der Geburt entwickelt sich die Milch weiter, so gilt sie vier bis sechs Wochen nach der Geburt als voll ausgereift. Obgleich die Zusammensetzung ab diesem Zeitpunkt relativ unverändert bleibt, kommt es dennoch, abhängig von verschiedenen Variablen, zu einigen geringen Variationen. Auch innerhalb jeder Stillmahlzeit selbst verändert sich die Milch. Hierbei wird zwischen Vorder- und Hintermilch unterschieden, wobei gegen Ende des Stillens der Fettgehalt allmählich ansteigt.⁶⁶

Einige Nahrungsbestandteile der Milch sind von äußeren Einflüssen unabhängig, andere Komponenten werden von der mütterlichen Ernährung sowie ihren genetischen Voraussetzungen bestimmt. Studien haben gezeigt, dass vor allem die Vitamine A, B1, B2, B3, B6, B12, C und D sowie Fettsäuren zumindest teilweise von der Ernährung der Mutter sowie dem Körperspeicher beeinflusst werden.⁶⁷ Aufgrund dessen wird empfohlen, dass insbesondere während der Stillzeit besonders auf die Ernährung der Mutter zur Verbesserung der Muttermilch geachtet wird.

II. Medizinische Bedeutung für den Säugling

64 Parlesak, Eigenschaften und Inhaltsstoffe von Kolostrum und reifer Frauenmilch, S. 89.

65 Ballard/ Morrow, Human Milk Composition: Nutrients and Bioactive Factors, Pediatr Clin North Am. 2013, 49 (50 f.), abrufbar unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3586783/pdf/nihms-413874.pdf/?tool=EBI>.

66 Martin et al., Nutrients 2016, 8, S. 2.

67 Valentine/ Wagner, Nutritional Management of the Breastfeeding Dyad, Pediatr Clin North Am. 2013, 261 (261); Poßner, Die Dynamik der Muttermilch und Anpassung an die Bedürfnisse des Kindes, S. 125

Muttermilch stellt aus medizinischer Sicht die beste Ernährung für jedes Neugeborene dar.⁶⁸ Schon früher sah man sie an als „*dem Kinde leicht verdaulich, und nicht bloß nährend, sondern belebend, stärkend, erwärmend*“.⁶⁹

Die WHO empfiehlt, die ersten sechs Monate den Säugling ausschließlich mit Muttermilch und in der nachfolgenden Zeit nur ergänzend mit Beikost zu füttern. Neben emotionalen und sozialen Aspekten ist die Fütterung mit der Muttermilch insbesondere auch aus medizinischer Sicht von großer Wichtigkeit.

Neugeborene, die mit Muttermilch gefüttert werden, haben im Vergleich zu Neugeborenen, die mit Formulanahrung gefüttert werden, signifikante Vorteile hinsichtlich der Immunabwehr und zeigen bessere physische wie neuronale Entwicklungen⁷⁰.

Durch die zuvor dargestellten lebendigen Inhaltsstoffe der Muttermilch, wie Stammzellen, Bakterien, Antikörper, Enzyme und Hormone, ernährt die Muttermilch nicht nur, sie schützt auch vor Infektionen und hilft, Krankheiten zu bekämpfen. Studien belegen, dass gestillter Nachwuchs weniger an Erkältungen, Ohrentzündungen, Atemwegsinfektionen, Durchfall und anderen Erkrankungen leidet.⁷¹ Weiter hat sich gezeigt, dass gestillte Neugeborene im Gegensatz zu Babys, die mit Formulanahrung ernährt werden, deutlich seltener vom *Sudden Infant Death Syndrome* betroffen sind.⁷²

Besonders signifikant ist der Schutz vor letalen Erkrankungen, insbesondere Sepsis, chronischen Lungenerkrankungen und vor allem vor einer nekrotisierenden Enterokolitis (NEK), einer entzündlichen und häufig letal verlaufenden Darmerkrankung.⁷³ Insgesamt reduziert die Versorgung mit Muttermilch die postneonatale Säuglingssterblichkeit.

Doch nicht nur kurzzeitig sind die Effekte der Muttermilch erkennbar - gestillte Kinder haben ein besseres Sehvermögen und sollen weniger anfällig für Fettleibigkeit, bestimmte Krebsarten sowie Diabetes sein.⁷⁴ Mütter von Frühgeborenen aber auch von termingeborenen Neugeborenen produzieren häufig selbst nicht oder nicht genug Muttermilch, um dieses ausreichend zu versorgen. Allerdings ist besonders für vulnerable Neugeborene wie Kinder mit einem Geburtsgewicht von unter 1500 Gramm (in der Regel Frühgeborene) oder angeborenen Erkrankungen die Versorgung mit Muttermilch besonders entscheidend für ihre regelgerechte Entwicklung.⁷⁵ Frühgeborene haben meist einen noch nicht vollständig ausgereiften Magen-Darm-Trakt (Gastrointestinaltrakt). Dies führt zu Komplikationen bei der Nahrungsaufnahme und einer nicht vollständigen Aufnahme der Nährstoffe. Dadurch besteht die Gefahr einer NEK, welche bei Frühgeborenen oft letal verläuft. Muttermilch ist für das Neugeborene besser bekömmlich und hilft der schnelleren

68 Dresbach/Scholten, Stellungnahme 17/4236, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 1.

69 Hufeland, Guter Rath an Mütter über die physische Erziehung der Kinder, Basel und Leipzig 1836, S. 74-89 zit. n. Schmidt, Die Geschichte und gesellschaftliche Bedeutung der Frauenmilch-Sammelstellen in Deutschland sowie ihres Erfurter Zentrums in den Jahren 1926 bis 1940, S. 10.

70 Gartner/Eidelman, Pediatrics 2005, 496 (496).

71 Ladomenou et al., Protective effect of exclusive breastfeeding against infections during infancy: a prospective study, Arch Dis Child. 2010, S. 1004 ff.

72 Vennemann et al., Does Breastfeeding Reduce the Risk of Sudden Infant Death Syndrome?, Pediatrics 2009, 406-410.

73 Schneider, Stellungnahme 17/4233, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 4.

74 Victora et al., Breastfeeding in the 21st century, Lancet. 2016, 475 (476).

75 Denn das Geburtsgewicht von unter 1500 Gramm ist ein Hauptrisikofaktor für die Erkrankung an der NEK, für die die Humanmilch einen protektiven Faktor darstellt vgl. Eisele, Nicht-nutritive Risikofaktoren für eine Nekrosierende Enterokolitis, S. 13, 7.

Magenentleerung und einer Entlastung des Gastrointestinaltraktes. Auch unterstützen die Bakterien in der Milch die Entwicklung einer gesunden Darmflora.⁷⁶

Eine Nahrung mit den essentiellen Nährstoffen ist somit für das Neugeborene lebensnotwendig. Neben der Muttermilch steht heutzutage auch die Fütterung mit Formulanahrung zur Verfügung. Die Inhalte der Säuglingsnahrung variieren zwischen den verschiedenen Herstellern. Typischerweise besteht sie aber aus entrahmter Kuhmilch mit zugesetzten Emulgatoren und Stabilisatoren. Weiter sind meist Laktose, pflanzenbasierte Öle, Fettsäuren, Vitamine und Enzyme Bestandteile. Auch Probiotika werden oftmals zugesetzt. Mittlerweile gibt es auch andere Arten der Pre-Milch, beispielsweise auf Ziegenmilch- oder Soja-Basis.

Doch auch wenn die Hersteller die Inhaltsstoffe der Säuglingsnahrung immer weiter angepasst haben und auch weiterhin verbessern, sind viele Funktionen der Muttermilch noch nicht vollständig erforscht.⁷⁷ Deshalb lassen sich viele Nährstoffe und Effekte, die mit der Fütterung durch Muttermilch einhergehen, (noch) nicht synthetisch herstellen. Formulanahrung reicht somit nicht an das Potential der Muttermilch heran.

Studien haben gezeigt, dass Neugeborene, die mit Muttermilch gefüttert wurden, im Gegensatz zu solchen, die Formulanahrung erhalten haben, schneller eine gesundere Darmflora (Abnahme der gastrointestinalen Permeabilität) haben. Weiter zeigten sie eine bessere mentale und psychische Entwicklung.⁷⁸

In der Muttermilch sind des Weiteren Antikörper vorhanden, die einen Beitrag zur Krankheitsbekämpfung durch das Immunsystem des Säuglings leisten.⁷⁹

Nach alledem ist die Muttermilch - im Gegensatz zu Formulanahrung - optimal an die Bedürfnisse des Neugeborenen angepasst. Neben den inhaltlichen Schwächen von Formulanahrung besteht zusätzlich auch die Gefahr von Fehlern und Kontaminationen während der Zubereitung des Pulvers mit Wasser, aber auch zuvor auf Produktionsebene.

Vor diesen Hintergründen empfehlen die Weltgesundheitsorganisation (WHO), der United Nations Children's Fund (UNICEF) und die Europäische Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie, Hepatologie und Ernährung (ESPGHAN) die Ernährung mit Spenderinnenmilch als beste Alternative, wenn das Kind keine Muttermilch erhalten kann.⁸⁰

III. Unterschiede Rohmilch und pasteurisierte Milch

Die Verwendung frischer, gefrorener, unpasteurisierter Frauenmilch (Rohmilch) fördert die enterale Aufnahme von lebenden mikrobiellen Zusätzen (Probiotika), die Krankheiten wie die nekrotisierende Enterokolitis signifikant verhindern können, und trägt in ihrer unbehandelten Form am ehesten zu einem optimalen Wachstum und einer optimalen Entwicklung des Säuglings bei.⁸¹ Insgesamt ist die Ernährung von Frühgeborenen mit nicht pasteurisierter Muttermilch insbesondere im Vergleich zur Ernährung mit

76 Jansen, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 14.

77 Ballard/ Morrow, Human Milk Composition: Nutrients and Bioactive Factors, S. 10.

78 Jansen, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 15f.

79 Hassiotou et al., Maternal and infant infections stimulate a rapid leukocyte response in breastmilk, Clin Transl Immunology 2013.

80 Bux, Die beste Nahrung für die Allerkleinste.

81 Lindemann/Foshaugen/ Lindemann, Arch Dis Child Fetal Neonatal 2004, F440 (F441); Wolf/Eikmann/Loss, Umweltmed Forsch Prax 2012, 343 (343); Ronnestad/Abrahamsen/Medbo/et al., Pediatrics 2005, 269 (276).

Formulanahrung mit geringeren Raten von *lateonset Sepsis*, nekrotisierender Enterokolitis, Frühgeborenenretinopathie, bronchopulmonaler Dysplasie, *Sudden Infant Death Syndrome* und einer besseren neurokognitiven Entwicklung sowie mit einer kürzeren Krankenhausverweildauer assoziiert.⁸² Demgegenüber wird durch die Ernährung Frühgeborener mit pasteurisierter Spenderinnenmilch lediglich ein cira 50 % geringeres Risiko für eine nekrotisierende Enterocolitis erreicht.⁸³

Sie birgt jedoch auch Infektionsrisiken durch in die Milch übergegangene Erreger der Spenderin sowie durch Kontamination während der Gewinnung und Lagerung.

Als wirksames Verfahren, pathogene Mikroorganismen zu eliminieren, kann die Milch deshalb pasteurisiert werden.⁸⁴

Die Pasteurisierung (Erhitzung) der gespendeten Milch ist ein gängiges Prozedere, das in fast jeder Frauenmilchbank angewendet wird.⁸⁵ Sie erlaubt die kontrollierte Herstellung keimfreier Milch. Während in manchen Kliniken ausschließlich pasteurisierte Milch verfüttert wird, verabreichen andere Kliniken auch unpasteurisierte Milch (Rohmilch) oder sind gar auf die Verfütterung von dieser spezialisiert (z.B. in Norwegen⁸⁶, aber auch in zahlreichen deutschen Frauenmilchbanken).

Allerdings hat die Pasteurisierung auch Auswirkungen auf die Qualität der Muttermilch.⁸⁷ Studien haben gezeigt, dass die langsame Pasteurisierung einige der antioxidativen Komponenten in der Frauenmilch beeinträchtigt, darunter z.B. die Glutathionperoxidase, Vitamin C, antioxidative Gesamtkapazität und andere Komponenten, wie Interferon-gamma (IFN-gamma), Tumornekrosefaktor (TNF-alpha), Interleukin 1-beta (IL-1b) und Interleukin-10 (IL-10).⁸⁸

Eine Pasteurisierung vermindert für das Kind wichtige, i.e. schützende metabolische und immunmodulatorische Faktoren und dadurch das positive medizinische *Outcome*.⁸⁹

Auch führt die mit der Pasteurisierung einhergehende Zerstörung antimikrobieller Substanzen bei Kontamination zu einem verstärkten bakteriellen Wachstum mit einem höheren Infektionsrisiko.⁹⁰ Ein höheres Infektionsrisiko des Säuglings resultiert zudem auch aus der Zerstörung in der Milch vorhandener mütterlicher Antikörper.⁹¹

IV. Zwischenergebnis:

Der positive Nutzen scheint nach der bisherigen Evidenzlage am höchsten, wenn unpasteurisierte Milch verfüttert wird. Werden pathogene Keime mangels Pasteurisierung allerdings nicht beseitigt, so ist im Falle von fehlenden Sicherheitsmechanismen humane Milch ein idealer Nährboden und Einfallstor für schwerwiegende Erreger, die gerade für Frühgeborene ernsthafte Gefahren bedeuten können.⁹² Die Verabreichung

82 Lindemann/Foshaugen/ Lindemann, Arch Dis Child Fetal Neonatal 2004, F440 (F441).

83 Schreiner, Infektiologischer und hygienischer Standard für Frauenmilchbanken, S. 60 m.w.N..

84 Dabei können einige hitzestabile Toxine in der Milch dennoch zurückbleiben.

85 Meist nach Holder bei 62,5 +/- 0,5 Grad C für 30 Minuten, S. statt aller Jansen, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, 2020, S. 24.

86 Grøvsljen/Grønn, J Hum Lact 2009, 206 (207 f.); in Schweden wird in etwa in 1/5 der Frauenmilchbanken Rohmilch verfüttert, s. Omarsdottir/Casper/Akerman/Polberger/Vanpée, Breastfeed Med 2008, 165 (168).

87 Parreira/Falco/Passos/Carvalho/Menezes/*et al.*, Food Control 2020, Article 107172, 1 (2) m.w.N.

88 Parreira/Falco/Passos/Carvalho/Menezes/*et al.*, Food Control 2020, Article 107172, 1 (2) m.w.N.

89 Dresbach/Scholten, Stellungnahme 17/4236, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 4.

90 Hornef, Stellungnahme 17/4238, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 2.

91 Hornef, Stellungnahme 17/4238, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 2.

92 Fella/Messelhäußer/Höller, Hyg Med 2017, D7 (D8); Klotz/Elling, Muttermilch als Vektor für infektiöse Erkrankungen, Neonatologie Scan 2021, Abstract.

von Rohmilch muss daher an weitere, die fehlende Pasteurisierung aufwiegende Schutzmechanismen geknüpft werden, die das Risiko auf ein vertretbares Maß reduzieren um sie als sicheres Produkt bewerten zu können. Gerade die Rohmilchverabreichung wirft daher im besonderen Maße die Frage auf wie sich das Recht hierzu verhält und welche Verfahren es zwingend vorschreibt.

Teil 2: Rechtsnatur der Frauenmilch

Kapitel 1: Vorüberlegungen

Die vorstehende Erörterung der Eigenschaften und Bestandteile der Frauenmilch zeigt, dass die Frauenmilch aufgrund ihrer nutritiven und therapeutischen Eigenschaften Verbindungen zu verschiedenen Regimen aufweisen kann.

Die sachliche Abgrenzungsproblematik ergibt sich daher prima facie daraus, dass sie ein Substrat ist, das in den Schnittmengenbereich mehrerer Definitionen und damit unter mehrere Regelungsbereiche des öffentlichen Rechts fallen könnte.

Zur Bestimmung der für die Frauenmilch maßgeblichen Vorschriften ist die Frauenmilch unter die verschiedenen Definitionen der in Betracht kommenden rechtlichen Regime zu subsumieren, die auf der Rechtsfolgenseite unterschiedliche Handlungs- und Zulassungserfordernisse vorsehen.⁹³

Für Produkte, die zur begünstigenden Einwirkung auf die Gesundheit von Patienten bzw. Verbrauchern angewendet oder aufgenommen werden, kommen verschiedene Produktregime mit unterschiedlichen Marktzugangsvoraussetzungen in Betracht. Werden sie wie die Frauenmilch oral bzw. enteral aufgenommen werden, ist eine Abgrenzung maßgeblich in Bezug auf die Regelungswerke des Arzneimittelrechts, des Medizinproduktrechts und des Lebensmittelrechts vorzunehmen.⁹⁴ Für Organe, Gewebe und Zellen, die im Falle ihrer Übertragung dem Transplantationsgesetz unterliegen, ist im Gegensatz zu den vorgenannten Produktkategorien kein Markt eröffnet, sondern ihr Handel verboten.⁹⁵

Medizinprodukte und Arzneimittel setzen übereinstimmend eine medizinische Zweckbestimmung zur Behandlung von therapiebedürftigen Zuständen voraus. Während Arzneimittel eine pharmakologische Wirkung aufweisen, funktionieren Medizinprodukte vielmehr mechanisch, physikalisch oder physiko-

93 Für Hersteller ist die regulatorische Einordnung ihres Produktes von organisatorischer und wirtschaftlicher Bedeutung: Denn diese entscheidet über die von Produktkategorie zu Produktkategorie teils stark differierenden Voraussetzungen des ersten Marktzugangs.

Während Medizinprodukte gemäß Art. 20 MDR eine CE-Zertifizierung benötigen, die in der Regel ein Konformitätsbewertungsverfahren durch eine privatrechtlich organisierte Benannte Stelle erfordert sowie eine klinische Bewertung der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Art. 5 Abs. 2 MDR), unterliegt das Inverkehrbringen der Arzneimittel einer Zulassungspflicht gemäß § 21 AMG. Dazu müssen Arzneimittel ein behördliches Zulassungsverfahren durchlaufen, in dem der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit durch kontrollierte klinische Studien belegt werden muss. Ausnahmen von der CE-Zertifizierung von Medizinprodukten bzw. der Zulassungspflicht von Arzneimitteln können sich aus der Eigenherstellung in einer Gesundheitseinrichtung ergeben (Art. 5 Abs. 5 MDR bzw. § 21 Abs. 2 Nr. 1, Nr. 1a AMG). Lebensmittel sind in der Regel frei verkehrsfähig, solange sie sicher sind (Art. 14 Basis-VO). Die Lebensmittelsicherheit liegt in der Eigenverantwortung des Lebensmittelunternehmers und muss vor dem Inverkehrbringen nicht durch eine externe Stelle überprüft werden. Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller sind nach dem Inverkehrbringen zur Produktbeobachtung im Wege eines Vigilanzsystems verpflichtet (§ 63b AMG bzw. Art. 83 Abs. 1 MDR), wohingegen Lebensmittelunternehmer zwar zur Rücknahme und Rückruf sowie zu einer Meldung in Verkehr gebrachter unsicherer Lebensmittel verpflichtet sind, aber kein echtes Überwachungssystem einrichten müssen. Behördlich werden in Verkehr gebrachte Arzneimittel und Medizinprodukte stärker überwacht als die nur stichprobenartig kontrollierten Lebensmittel und ihre Herstellungsbetriebe.

94 Arzneimittelgesetz (AMG), Medizinproduktgesetz (MPG), das Lebensmittelrecht wird entscheidend durch die Verordnungen VO (EG) Nr. 178/2002, VO (EG) Nr. 852/2004 und VO (EG) Nr. 1333/2008 bestimmt und im nationalen Recht durch das Lebensmittel-, Futtermittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LFBG) hinsichtlich der behördlichen Zuständigkeiten und Überwachungsverfahren konkretisiert. Zu den einzelnen Definitionen der Produkte, siehe Teil 2, Kapitel 2.

95 Spickhoff/Scholz/Middel, TPG, § 17, Rn 1.

chemisch, wobei ihre Hauptwirkung gerade nicht über eine pharmakologische Wirkweise erreicht werden darf.⁹⁶ Auch Lebensmittel, insbesondere funktionelle Lebensmittel⁹⁷, die zu den Lebensmitteln gehörenden Nahrungsergänzungsmittel, oder solche, die zu besonderen medizinischen Zwecken⁹⁸ verabreicht werden, können medizinisch bedingt eingesetzt werden, sodass sie sich in einem ähnlichen Einsatzgebiet bewegen wie Medizinprodukt und Arzneimittel.

Die erforderliche Abgrenzung zwischen den aufgezählten, sich in Teilen in ihrer Wirkweisen gleichenden Produkten folgt aus dem strengen rechtlichen Exklusivitätsverhältnis, das unter anderem in § 2 Abs. 3 AMG angeordnet ist. Hiernach können Arzneimittel nicht zugleich Lebensmittel (Nr. 2) oder Medizinprodukte (Nr. 3) sein.⁹⁹ Für allen Produktklassen gilt gleichermaßen, dass sie den Verbrauchern klar und ohne Irreführung präsentiert werden müssen¹⁰⁰ und hinsichtlich der Gesundheit der Anwender mindestens sicher¹⁰¹ sein müssen.

Kapitel 2: Rechtliche Qualifikation der Frauenmilch

Die definitorische Abgrenzung setzt bei Produkten, bei denen eine mögliche pharmakologische Wirkweise in Rede steht, in der Regel bei der Arzneimitteldefinition an, weil das Arzneimittelregime die strengsten regulatorischen Voraussetzungen aufstellt und zudem im Grenzfall den Vorrang des Arzneimittelrechts festgeschreibt¹⁰². Außerdem ist die pharmakologische Wirkweise i.e.S. das Alleinstellungsmerkmal von Arzneimitteln.

Vorliegend lässt sich jedoch unabhängig von der notwendigen Prüfung einer pharmakologischen Wirkweise die Frage nach der Medizinprodukteigenschaft aufwerfen und beantworten. Denn trotz der übereinstimmenden medizinischen Zweckbestimmung von Arzneimitteln und Medizinprodukten stehen sie in einem „wertneutralen Ausschlussverhältnis“ zueinander.¹⁰³

Daher soll zunächst die Einordnung von Frauenmilch als Medizinprodukt i.S.v. Art. 2 Nr. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) diskutiert werden. Die Frage stellt sich, da die Begriffsbestimmung von Medizinprodukten auch Zubereitungen aus Stoffen umfasst, die dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt sind und medizinische Zwecke, darunter die Verhütung von Krankheiten, erfüllen sollen.

Im Anschluss kann ebenfalls unbeschadet der späteren Prüfung von pharmakologischen Wirkungen die Frage nach der Gewebeeigenschaft i.S.d. Transplantationsgesetzes (TPG) beantwortet werden. Sie ist aufzuwerfen, denn stellt man auf die in Frauenmilch enthaltenen Zellen ab, ist nicht auszuschließen, dass sie als Gewebe nach § 1a Nr. 4 TPG, das einzelne Zellen mit einschließt¹⁰⁴ zu qualifizieren sein kann.

96 Anhalt/Dieners/*Anhalt/Sachs*, § 3 B.II., Rn 6; Bergmann/Pauge/Steinmeyer/*Webel*, § 3 MPG, Rn 9.

97 MüKoUWG/Hagenmeyer/Oelrichs, § 2 LFGB, Rn 15; Wehlau, ZLR 2000, 163 (164).

98 VO (EU) Nr. 609/2013, DelVO (EU) 2016/128.

99 Ebenso können sie aber auch keine Organe im Sinne des § 1a Nr. 1 TPG sein.

100 Wulff, PharmR 2015, 52 (58); Folgt für Arzneimittel aus: § 8, 10 AMG, für Lebensmittel aus: Art. 16 VO (EG) Nr. 178/2002, § 11 LFGB, und für Medizinprodukte aus: Art. 7 VO (EU) 2017/745.

101 Medizinprodukte und Arzneimittel zudem nachweislich wirksam und leistungsfähig.

102 Siehe unten Teil 2, Kapitel 2 C. III.

103 Kügel/Müller/Hofmann/*Müller*, § 2 AMG, Rn 220.

104 § 1a Nr. 4 Hs. 2 TPG.

Schließlich ist die Qualifikation als Lebensmittel in Abgrenzung von der des Arzneimittels zu prüfen. Die Einordnung als Lebensmittel gemäß § 2 Abs. 2 LFGB i.V.m. Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 scheint der Frauenmilch sachlich am nächsten zu stehen und dürfte im Hinblick auf den Arzneimittelbegriff des § 2 Abs. 1 AMG am intensivsten zu diskutieren sein, da Lebens- und Arzneimittel sachliche Wirkungsüberschneidungen aufweisen, aber rechtlich in einem Exklusivitätsverhältnis stehen. Die Abgrenzung der genannten Begriffe ist regelmäßig mit nicht unerheblichen Schwierigkeiten verbunden, weil sie in großem Umfang Gemeinsamkeiten aufweisen.¹⁰⁵

A. Medizinprodukt

I. Zweck des Medizinprodukterechts

Das europäische Medizinprodukterecht¹⁰⁶ verfolgt das Ziel einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet, gleichzeitig aber innovationsfördernd wirkt.¹⁰⁷ Es regelt den Verkehr mit sicheren, geeigneten und leistungsfähigen Medizinprodukten und beabsichtigt somit für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Anwender und sämtlichen Personen, die mit ihren Wirkungen in Berührung kommen, zu sorgen.¹⁰⁸

Der Gesundheitsschutz sowie gesundheitliche allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich Medizinprodukten sollen durch hohe festgelegte Standards für die Qualität und Sicherheit erreicht werden. Dazu sollen zuverlässige und solide Daten im Rahmen von klinischen Prüfungen gewonnen werden.¹⁰⁹ Auch die Normung der Medizinprodukte spielt eine wichtige Rolle.¹¹⁰

II. Definition des Medizinproduktes

Heute ist die Grunddefinition der Medizinprodukte durch die EU-weit unmittelbar geltende Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulations, „MDR“) vorgegeben.¹¹¹

105 Rehmann/Wagner/*Rehmann*, § 3 MPG, Rn 2 zur Abgrenzung von Arzneimittel und Medizinprodukt; siehe auch die Diskussion von *Dettling*, PharmR 2006, 578 (578 ff.); *Anholt/Lücker/Wimmer*, PharmR 2007, 45 (45 ff.) und *Dettling*, PharmR 2007, 104 (104 ff.).

106 Das nationale Medizinproduktegesetz wurde durch das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) vom 28.04.2020 mit Wirkung zum 26.05.2021 aufgehoben. Denn seit diesem Tag, nach Ablauf der vierjährigen Übergangszeit, ist die zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG sowie 93/42/EWG des Rates am 25. Mai 2017 in Kraft getretene Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulations, „MDR“) verpflichtend anzuwenden. Überblicksartig zu den Änderungen durch die neue MDR *Wiring/Grau/Kirchner*, MDR und M&A: Transaktionen im Lichte des neuen Medizinprodukterechts, NZG 2021, 410 (410 ff.) und MAH/*Friedrich*, MedR, § 17 II., Rn 266 ff.

107 Erwägungsgrund 1 MDR.

108 S. der frühere § 1 MPG; *Bergmann/Pauge/Steinmeyer/Webel*, § 1 MPG, Rn 3; *Sarangi*, J Ästhet Chir 1 2022, 39 (40).

109 Erwägungsgrund 2 MDR.

110 Erwägungsgrund 22 MDR; Weitere Schlüsselemente des derzeitigen Regulierungskonzepts seien die erhebliche Stärkung der Beaufsichtigung der benannten Stellen, der Konformitätsbewertungsverfahren, der Vigilanz und Marktüberwachung und die Einführung von Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte, Erwägungsgrund 4 MDR.

111 Ursprünglich richtete sich das Medizinprodukterecht nach dem nationalen Medizinproduktegesetz (MPG), welches in § 3 MPG den Definitions katalog für das Medizinprodukterecht mit größtenteils wörtlich aus den Richtlinien

Art. 2 Nr. 1 MDR definiert ein Medizinprodukt als ein *Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:*

- *Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
- *Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*
- *Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,*
- *Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper - auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden - stammenden Proben*

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.¹¹²

Produkte zur *Empfängnisverhütung oder -förderung* sowie *Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation* von Medizinprodukten und ihrem Zubehör bestimmt sind, gelten ebenfalls nach Art. 2 Nr. 1 MDR als Medizinprodukte.

Alle drei vorgenannten Definitionsmerkmale müssen kumulativ vorliegen, d.h. das Produkt muss sowohl die „physiologische“¹¹³ Komponente („Instrumente, Apparate, Geräte, Software etc.“), als auch die medizinische Indikation bzw. die medizinische Zweckbestimmung („einen oder mehreren der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll“) und den Wirkmechanismus („bestimmungsgemäße Hauptwirkung“) aufweisen.¹¹⁴

1. Physiologische Komponente

Medizinprodukte sind zum einen alle klassischen Medizinprodukte, i.e. alle einzelnen oder miteinander verbundenen Instrumente, Apparate, Vorrichtungen und andere Gegenstände, zum anderen aber auch Stoffe oder Zubereitung aus Stoffen. Damit kommen grundsätzlich auch sämtliche chemischen Elemente,

90/385/EWG und 98/79/EG übernommenen Begriffsdefinitionen bereithielt. § 3 Nr. 1 MPG definierte Medizinprodukte als *alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen bestimmten Zwecken¹¹¹ zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann*. Nr. 4 erklärte auch die In-vitro-Diagnostika und Probenbehältnisse zu Medizinprodukten.

112 Die Definition eines Medizinprodukts der MDR hat sich in den Kernpunkten gegenüber der vorherigen nationalen Regelung kaum verändert, so dass der Geltungsbereich des Medizinproduktrechts damit weitgehend unverändert bleibt; Grenzfälle können in der Praxis weiterhin Einordnungsschwierigkeiten bereiten, *Wiring/Grau/Kirchner, MDR und M&A: Transaktionen im Lichte des neuen Medizinproduktrechts*, NZG 2021, 410 (412).

113 Formulierung nach Spickhoff/Lücker, MPG, § 3, Rn 2, als Komponente für die von § 3 Nr. 1 MPG erfassten körperlichen, als auch unkörperlichen Medizinproduktkategorien.

114 Spickhoff/Lücker, § 3 MPG, Rn 2; Kügel/Müller/Hofmann/Müller, AMG, § 2, Rn 220.

chemischen Verbindungen, Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile sowie deren Gemische und Lösungen als Medizinprodukte in Betracht. Medizinprodukte können als Reagenz oder Material auch in Form einer Creme, Tablette, einzunehmenden Flüssigkeit oder als Gas vorkommen.¹¹⁵ Medizinprodukte können auch elektrische oder elektrotechnische Gegenstände einschließlich zugehöriger Software sein.¹¹⁶ Software kann aber auch eigenständig als Medizinprodukt anzusehen sein.¹¹⁷

2. Medizinische Zweckbestimmung

Das Kernelement der Medizinproduktdefinition ist die medizinische durch den Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung des Produktes - auch medizinische Indikation genannt.¹¹⁸ Dazu muss das Produkt, welches die obige physiologische Komponente aufweist, *dem Hersteller zufolge* den Zweck der Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen oder der Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands erfüllen. Aus der Formulierung „*für Menschen bestimmt*“ folgt, dass Medizinprodukte nur beim Menschen angewandt werden.¹¹⁹

a. Medizinischer Zweck i.S.e. medizinischen Indikation

Bei der Zweckbestimmung ist im Einklang mit der höchstrichterlichen Rechtsprechung als Krankheit „jede, auch nur unerhebliche oder vorübergehende Störung der normalen Beschaffenheit und der normalen Tätigkeit des Körpers, die geheilt, d.h. beseitigt oder gelindert werden kann“¹²⁰, zugrunde zu legen. Damit folgt das Medizinproduktrecht grundsätzlich einem weiten Begriff der Krankheit.

Andererseits wird von dem Begriff der Krankheit nicht jede natürliche Befindlichkeitsstörung, Schwankung der Körperfunktionen oder normal verlaufende Erscheinung im Leben erfasst, die nicht regelwidrig ist, selbst wenn dies schmerhaft sein mag, wie z.B. Schwangerschaft, Geburt, Menstruation, Alterung oder Kleinkindzähnen.¹²¹

Gerade die Frage, wann eine derartige Krankheit mit einem Produkt „verhütet“ werden kann, ist im Hinblick auf die immer stärker werdende Beachtung der eigenen Gesunderhaltung restriktiv auszulegen.¹²² Daher erfüllt nicht bereits jedes Mittel, das der Erhaltung der Gesundheit, Gesundheitsförderung und

115 Spickhoff/Lücker, § 3 MPG, Rn 3; Kügel/Müller/Hofmann/Müller, AMG, § 2, Rn 212.

116 Kügel/Müller/Hofmann/Müller, § 2 AMG, Rn 212.

117 Kügel/Müller/Hofmann/Müller, § 2 AMG, Rn 212.

118 Die medizinische Zweckbestimmung wurde bereits zu Zeiten der maßgeblichen RL 93/42/EWG, als der Wortlaut der Definition diese noch nicht ausdrücklich vorgab, als erforderliches Begriffselement angesehen, zur Herleitung der medizinischen Zweckbestimmung EuGH, Urteil vom 22.11.2012, C-219/11, GRUR 2013, 82 (83), Rn 11.

119 Kügel/Müller/Hofmann/Müller, § 2 AMG, Rn 213.

120 Zum Arzneimittelrecht entwickelt: BGH, Beschluss vom 21.03.1958, 2 StR 393/57, LMRR 1958, 4, BGHSt 11, 304; BGH, Urteil vom 19.12.1980, I ZR 157/78, GRUR 1981, 435 (436); BVerwG, Urteil vom 16.02.1971, I C 25.66, LMRR 1971, 2; Enger im Gefüge der gesetzlichen Krankenversicherung das BSG, das die Krankheit als einen regelwidrigen, vom Leitbild eines gesunden Menschen abweichenden Körper- oder Geisteszustand, der ärztlicher Behandlung bedarf oder Arbeitsunfähigkeit bedingt, definiert, BSG Urteil vom 19.10.2004, B 1 KR 3/03 R, BeckRS 2005, 41108 Rn 10; BeckOK/Knispel, SozR, SGB V § 27 Rn 5.

121 BGH, Beschluss vom 21.3.1958, 2 StR 393/57, BGHSt 11, 304 (315).

122 Spickhoff/Lücker, § 3 MPG, Rn 4.

Vorbeugung vor unspezifischen allgemeinen Erkrankungen dienen soll, dieses Element der Definition eines Medizinprodukts.¹²³ Insbesondere Grenzprodukte, die nicht vornehmlich einem medizinischen Zweck dienen, wie etwa Sportgeräte (Pulsmesser, Schrittzähler) fallen nicht unter die Medizinproduktdefinition.¹²⁴ Dass die Zweckbestimmung medizinischer Natur sein muss, folgt auch aus Erwägungsgrund 2 MDR, die „ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender“ einen reibungslos funktionierender Binnenmarkt sicherstellen will.¹²⁵ Hier stellt die MDR also die Patienten- und Anwendersicherheit in den Vordergrund.¹²⁶ Diese muss von dem betreffenden Produkt tangiert sein, sodass der gesundheitsrechtlichen Regulierungsansatz mit den eingangs erwähnten Marktzugangsvoraussetzungen erforderlich ist. In der Regel gehen von den typischerweise von der MDR erfassten Medizinprodukten Gefahren aus ihrer Beschaffenheit, Risiken aus ihrer Verwendung, Kontraindikationen und Nebenwirkungen aus. Implantierbare und invasive Produkte bergen zudem die Risiken des elektronischen Versagens, Undichtigkeit, aber auch des Explodierens hervor.¹²⁷ Daher müssen sie Konformitätsbewertungsverfahren einschließlich klinischer Prüfungen durchlaufen. Es ist daher, wie der Verordnungsgeber gegenüber der früheren Definition in § 3 Nr. 1 MPG („*bestimme Zwecke*“) durch das neue Begriffsmerkmal in Art. 2 Nr. 1 MDR zum Ausdruck gebracht hat, eine *spezifische* medizinische Zweckbestimmung erforderlich.¹²⁸

b. Bestimmung zu diesem Zweck durch den Hersteller

„Zweckbestimmung“ meint nach Art. 2 Nr. 12 MDR die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.¹²⁹

Damit liegt ein starker subjektiver Einschlag der Definition vor, der dem Hersteller die Definitionsmacht zuspricht.¹³⁰ Somit ist für die Feststellung maßgeblich, welche Zweckbestimmung des Produktes der Hersteller vorgibt,¹³¹ ob er das Produkt durch seine äußere Darstellung einem medizinischen Zweck oder es

123 Spickhoff/Lücker, § 3 MPG, Rn 4; Kügel/Müller/Hofmann/Müller, § 2 AMG, Rn 215.

124 EuGH, Urteil vom 22. 11. 2012 - C-219/11, EuZW 2013, 117; Keßler/Zindel, MPR 2012, 186 (188); Kügel/Müller/Hofmann/Müller, § 2 AMG, Rn 215.

125 Eickbusch, MPR 2021, 52 (55); vgl auch EuGH, Urt.v. 22.11.2012, C-219/11, EuZW 2013, 117; Bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die von sog. Lifestyle-Apps abgegrenzt werden müssen, ist der Fall, wenn die Software eigenständige diagnostische oder therapeutische Leistungen erbringt, indem sie beispielsweise Daten analysiert oder interpretiert, eine Messung oder Berechnung vornimmt respektive medizinische Vorgänge überwacht. Ob die Zweckbestimmung des Produktes medizinisch im Sinne der Medizinprodukteverordnung ist, kann sich zunächst anhand der vom Hersteller verwandten Begriffe wie „alarmieren, analysieren, berechnen, detektieren, diagnostizieren, interpretieren, konvertieren, messen, steuern, überwachen, verstärken“ vermuten lassen, S. dazu die Abgrenzungshilfe des BfArM, verfügbar unter: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/Medical-Apps/_node.html.

126 Eickbusch, MPR 2021, 52 (55).

127 Vgl. Eickbusch, MPR 2021, 52 (54).

128 Vgl. Eickbusch, MPR 2021, 52 (54).

129 Erbs/Kohlhaas/Häberle, § 2 MPG, Rn 2; Keßler/Zindel, MPR 2012, 186 (188); Kügel/Müller/Hofmann/Müller, § 2 AMG, Rn 213.

130 Rehmann/Wagner/Rehmann, § 3 MPG, Rn 14 bezeichnet dies als „Maßgeblichkeit der Herstellerangaben“; vgl. auch Erwägungsgrund 9 der MDR; Eickbusch, Medizinprodukte, S. 86

131 Köbler, GuP 2018, 132 (132); Erbs/Kohlhaas/Häberle, § 2 MPG, Rn 2.

einem nicht medizinischen Zweck wie etwa als Kosmetik-, Wellness-, Lifestyle- oder ein Genussmittel widmet. Maßgeblich ist mithin die subjektive Zweckbestimmung durch den Hersteller.¹³² Eine rein objektive Einordnung ist dabei nicht ausreichend. Andernfalls wäre es unmöglich, eine klare Abgrenzung vorzunehmen.¹³³ Andererseits ist die Zweckbestimmung nicht dem willkürlichen Belieben des Herstellers überlassen.¹³⁴

Neben dieser vorrangigen herstellerseitig zugesprochenen Bestimmung muss die Zweckbestimmung durch wissenschaftliche Daten in objektiv nachvollziehbarer Weise zum Ausdruck gebracht werden.¹³⁵ Dies lässt sich aus den im Produkt enthaltenen Inhaltsstoffen, deren Konzentrationen sowie den anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnissen zur Hauptwirkungsweise ableiten. Wirbt der Hersteller mit einer heilenden Wirkung, verstößt er gegen das Irreführungsverbot des § 3 Nr. 1 HWG, sofern die Wirkung nicht empirisch belegt ist.¹³⁶

Ergänzend zu der subjektiven Zweckbestimmung ist stets anhand objektiver Kriterien zu prüfen, ob das Produkt seine medizinische Zweckbestimmung in der durch die Definition beschriebenen bestimmungsge-mäßen Hauptwirkung erreicht.¹³⁷ Daher sind auch die allgemeine Verkehrsauffassung und die geltende Wissenschaft zu berücksichtigen.¹³⁸ Mit anderen Worten besteht eine bei jeder Einzelfallprüfung zu beachtende Wechselwirkung zwischen der subjektiv bestimmten und der objektiven Wirkungsweise.¹³⁹

Ist das Produkt objektiv sowohl für den Einsatz als Medizinprodukt als auch zur nicht medizinischen Nutzung geeignet, ist die subjektive Zweckbestimmung des Herstellers entscheidend.¹⁴⁰ Dies ist insbesondere für die Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Lebensmitteln relevant. Für die Abgrenzung von den Arzneimitteln können sowohl die Zweckbestimmung (Präsentationsarzneimittel, § 2 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG) als auch rein objektive Anhaltspunkte ausschlaggebend sein (pharmakologische Wirkung, dann Funktionsarzneimittel, § 2 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG).¹⁴¹

Lässt sich ein eindeutiger Hauptzweck nach Darstellung und Inhalten nicht ermitteln (z.B. Ballaststoffe/Quellprodukte, die gleichermaßen einem Ernährungszweck dienen und durch Aufquellen ein Sättigungsgefühl hervorrufen und dadurch die Gewichtsreduzierung unterstützen sollen), ist das enteral aufzunehmende Produkt¹⁴² als Lebensmittel zu bewerten.¹⁴³ Dies ist auch deshalb sachgerecht, weil die MDR anders als das Arzneimittelgesetz in § 2 Abs. 3a AMG keine Grenzfallregelung vorsieht, nach der Produkte, die sowohl die Definition eines Medizinproduktes, als auch die Definition eines Lebensmittels oder eines Kosmetikums erfüllen, in die Medizinproduktverordnung fallen sollen.

132 BGH, Urteil vom 18. 4. 2013, I ZR 53/09, NJW-RR 2014, 46; *Keßler/Zindel*, MPR 2012, 186 (188); Kügel/Müller/Hofmann/Müller, § 2 AMG, Rn 213.

133 *Keßler/Zindel*, MPR 2012, 186 (188).

134 BGH, Urteil vom 18. 4. 2013, I ZR 53/09, NJW-RR 2014, 46; *Keßler/Zindel*, MPR 2012, 186 (188).

135 *Eickbusch*, MPR 2021, 52 (55); NomosBR-LFGB/Boch, § 2, Rn 45; Kügel/Müller/Hofmann/Müller, AMG § 2, Rn 213; vgl auch Erwägungsgrund 12 MDR.

136 Dazu müssen ggf. auch klinische Studien durchgeführt werden, *Wulff*, PharmR 2015, 52 (54).

137 *Anhalt/Dieners/Anhalt/Sachs*, § 3 B.III., Rn 9.

138 NomosBR-LFGB/Boch, § 2 Rn 45; MüKoUWG/Hagenmeyer/Oelrichs, LFGB § 2, Rn 17; *Eickbusch*, Medizinprodukte, S. 86.

139 *Anhalt/Dieners/Anhalt/Sachs*, § 3 B.III., Rn 9.

140 *Eickbusch*, MPR 2021, 52 (55); *Keßler/Zindel*, MPR 2012, 186 (188); NomosBR-LFGB/Boch, § 2, Rn 45.

141 MüKoUWG/Hagenmeyer/Oelrichs, LFGB § 2 Rn 17; vgl auch Kügel/Müller/Hofmann/Müller, § 2 AMG, Rn 220; *Rehmann*, § 2 AMG, Rn 33.

142 Sofern es keine pharmakologische Wirkweise aufweist.

143 NomosBR-LFGB/Boch, § 2, Rn 45 f.

Dagegen liegt ein Medizinprodukt vor, wenn die Wirkung das übersteigt, was physiologisch auch mit der Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst wird, also eine Manipulation körpereigener physiologischer Funktionen stattfindet.¹⁴⁴

3. Wirkmechanismus

Schließlich entscheidend für die Abgrenzung eines Medizinprodukts von anderen Produkten ist die (Haupt-)Wirkungsweise.¹⁴⁵ Diese ist in Art. 2 Nr. 1 MDR negativ umschrieben. Anders als bei Arzneimitteln dürfen die vorgenannten Zwecke eines Medizinprodukts nach der bestimmungsgemäßen Hauptwirkungsweise weder auf pharmakologische noch durch immunologische oder durch metabolische Weise erreicht werden.

Es muss sich vielmehr um eine überwiegend physikalische oder chemische Wirkung handeln.¹⁴⁶

Die erforderliche physikalische Wirkung kann zum Beispiel in der Schaffung einer mechanischen Barriere liegen, die durch eine Fettschicht auf der Schleimhaut erzeugt wird.¹⁴⁷ Sie ist auch bei vorwiegend osmotischen Wirkungen eines Produktes, beispielsweise eines Abführmittels, gegeben.¹⁴⁸ Die physikalische Wirkung kann allerdings durch pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirkende Mittel unterstützt werden, ohne dass das Produkt dadurch den Status des Medizinproduktes verliert.¹⁴⁹ Unterstützen bedeutet, dass die pharmakologische die physikalische Wirkung keinesfalls überwiegen darf.¹⁵⁰

Pharmakologisch in diesem Sinne meint jedenfalls eine Interaktion bzw. Wechselwirkung zwischen den Molekülen des Stoffs und einem zellulären Bestandteil (gewöhnlich: Rezeptor).¹⁵¹ Die rechtlich nicht verbindliche, von einer europäischen Expertengruppe aus Behörden- und Industrievertretern unter Federführung der Europäischen Kommission entwickelte Leitlinie „Medical Devices: Guidance document“ (sogenannte MEDDEV-Borderline-Leitlinie)¹⁵² definiert die pharmakologische Wirkung ausführlicher als: „*An interaction between the molecules of the substance in question and a cellular constituent, usually referred to as a receptor, which either results in a direct response, or which blocks the response to another agent. Although not a completely reliable criterion, the presence of a dose - response correlation is indicative of a pharmacological effect.*“ Eine pharmakologische Wirkung ist somit gegeben, wenn eine Pharmakon-Rezeptor-Wechselwirkung stattfindet, m.a.W. eine spezifische Interaktion zwischen den Substanzmolekülen

144 NomosBR-LFGB/*Boch*, § 2, Rn 45

145 Kügel/Müller/Hofmann/*Müller*, § 2 AMG, Rn 220; *Rehmann*, AMG, § 2, Rn 33; Erbs/Kohlhaas/*Häberle*, § 2 MPG, Rn 11; zu den Anwendungsausschlussgründen des Medizinproduktrechts im Einzelnen, *Rehmann/Wagner/Rehmann*, § 2 MPG, Rn 7 ff.

146 *Wulff*, PharmR 2015, 52 (54); Kügel/Müller/Hofmann/*Müller*, § 2 AMG, Rn 220; *Rehmann/Wagner/Rehmann*, § 3 MPG, Rn 2; MüKoStGB/*Freund*, § 2 AMG, Rn 41 f.; siehe zur Abgrenzung des Wirkmechanismus auch *Anhalt/Licker/Wimmer*, PharmR 2007, 45 (45 ff.).

147 *Jäkel*, GesR 2020, 101 (103).

148 BGH, Urteil vom 24.11.2010, I ZR 204/09, MPR 2011, 132 (134); BGH, Urteil vom 10.12.2009, I ZR 189/07, GRUR 2010, 754 (755).

149 BGH, Urteil vom 1.2.2018, I ZR 82/17, NJW-RR 2018, 805; *Rehmann/Wagner/Rehmann*, § 3 MPG Rn 2; MüKoStGB/*Freund*, § 2 AMG Rn 42; Kügel/Müller/Hofmann/*Müller*, § 2 AMG, Rn 220; *Rehmann*, § 2 AMG, Rn 33.

150 *Rehmann/Wagner/Rehmann*, § 3 MPG Rn 2; MüKoStGB/*Freund*, § 2 AMG, Rn 42; Kügel/Müller/Hofmann/*Müller*, § 2 AMG, Rn 220; *Rehmann*, § 2 AMG, Rn 33.

151 *Wulff*, PharmR 2015, 52 (57); *Czettritz*, PharmR 2021, 389 (389).

152 Vgl. BGH, Urteil vom 24. 11. 2010, I ZR 204/09, PharmR 2011, 299 (301).

und einem Rezeptor nach dem sog. Schlüssel-Schloss-Prinzip.¹⁵³

Nach dem *OVG Münster* ist zusätzlich erforderlich, dass die Interaktion zu einer direkten Reaktion führt oder die Reaktion mit einem anderen Agenten blockiert, wobei eine Dosis-Wirkungs-Korrelation ein - wenn auch nicht zwingender - Indikator für eine pharmakologische Wirkungsweise ist.¹⁵⁴

Die immunologische und metabolische Wirkung sind Unterfälle der pharmakologischen Wirkweise. Immunologische Wirkung meint die Stimulierung und/oder Mobilisierung von Zellen und/oder Produkten, die an einer speziellen Immunreaktion beteiligt sind, im Ergebnis also die Stimulation der körperlichen Immunreaktion.¹⁵⁵ Metabolische Wirkung bedeutet, dass die Substanz den Stoffwechsel beeinflusst¹⁵⁶ und zwar mittels einer Veränderung der normalen chemischen Prozesse, die an der normalen Körperfunktion beteiligt sind und diese unterstützen.¹⁵⁷

Sind die vorgenannten Wirkungen ausgeschlossen, verbleibt in der Regel die physikalische (z.B. mechanisch oder elektrisch) oder physiko-chemische Wirkung, die das Produkt zu einem Medizinprodukt macht.¹⁵⁸ Diese zur Qualifizierung eines Produkts als Medizinprodukt maßgebliche Hauptwirkung ist allein anhand dessen tatsächlicher Wirkungsweise festzustellen. Die Vorstellungen des Herstellers, ausgedrückt durch die äußere Darstellung des Produkts, sind - im Gegensatz zur Zweckbestimmung - insoweit unerheblich.¹⁵⁹

Nach Art. 1 Abs. 8 MDR sind Medizinprodukte auch Produkte, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produkts eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.

Die Einordnung dieser sog. stofflichen Produkte entweder als Arzneimittel oder als Medizinprodukt ist nicht immer leicht, sondern kann im Einzelfall mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden sein.¹⁶⁰ Denn solche stofflichen Produkte können sowohl physikalisch (z.B. osmotisch) wirken, als auch arzneiliche Wirkungen (Wirkungen über die körpereigenen Funktionen hinaus) entfalten und damit entweder als Medizinprodukt im Sinne des Art. 2 Nr. 1 MDR oder als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG einzuordnen sein. Hierzu führt der *BGH* aus, „dass nicht nur auf unmittelbare Wirkungen des zu beurteilenden Produkts abgestellt werden darf, sondern auch dessen Neben- und Folgewirkungen bei der Feststellung der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung zu berücksichtigen sind“.¹⁶¹

Aber auch für sog. stoffliche Produkte gilt, dass es unschädlich ist, wenn die Hauptwirkung dieses Produkts durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel unterstützt wird, die bei gesonderter

153 BGH, Urteil vom 24. 11. 2010, I ZR 204/09, PharmR 2011, 299 (301) unter Bezugnahme auf die MEDDEV-Borderline-Leitlinie; *Czettritz*, PharmR 2021, 389 (389); Fuhrmann/Klein/Fleischfresser/*Stephan*, AMG § 2 Rn 32; So auch der Leitfaden der AGMP, die auf Beschluss der Gesundheits- und Arbeitministerkonferenz 2001 geschaffen wurde, Fuhrmann/Klein/Fleischfresser/*Tolle*, § 2 AMG, Rn 131.

154 OVG Münster, Urteil vom 26.09.2019, 13 A 3290/17, PharmR 2019, 669 (680).

155 *Hill/Schmitt*, WiKo, Kap. II 1, § 3 MPG, Rn 8; *Eickbusch*, Medizinprodukte, S. 87; *Wulff*, PharmR 2015, 52.

156 *Wulff*, PharmR 2015, 52.

157 *Hill/Schmitt*, WiKo, Kap. II 1, § 3 MPG, Rn 8; *Eickbusch*, Medizinprodukte, S. 87.

158 *Voit*, PharmR 2010, 501 (502).

159 *Voit*, PharmR 2010, 501 (502).

160 Eine Orientierung für Grenzfallprodukte kann das Borderline Manual der EU-Kommission bieten: EU-Kommission Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices, 2019, abrufbar unter <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582> [10.5.2022].

161 BGH, Urteil vom 24.11.2010, I ZR 204/09, MPR 2011, 132 (135); BGH, Urteil vom 24.06.2010, I ZR 166/08, PharmR 2010, 638.

Verwendung als Arzneimittel anzusehen wäre, sofern diese Mittel nicht die Hauptwirkung des Produkts verursachen. Insoweit bestätigt Art. 1 Abs. 8 MDR die Anforderung an den Wirkmechanismus, der durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel unterstützt werden kann, was für die Einordnung als Medizinprodukt aber nicht entscheidend ist.¹⁶²

Nach dem *OVG Münster* beruhen die gegenüber dem Arzneimittelrecht niedrigeren Anforderungen des Medizinproduktrechts auf der Einschätzung, dass der Grad der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers durch Medizinprodukte mit Ausnahme solcher der Klasse III und implantierbarer Produkte im Allgemeinen gering ist. Diese Einschätzung sei aber nur gerechtfertigt, wenn das Erzeugnis erwiesenermaßen eine medizinprodukttypische - also nicht pharmakologische, nicht immunologische und nicht metabolische - Wirkung hat.¹⁶³

4. Anwendung auf die Frauenmilch

Was die Frauenmilch in die Nähe der Medizinprodukte rückt, ist der Kontext ihrer Verabreichung, nämlich die Anwendung im Rahmen einer medizinischen, stationären Behandlung, und ihre präventiven gesundheitlichen Nebeneffekte.

Trotz des inzwischen enger wirkenden Wortlauts der Definition, der die „Stoffe“ nicht mehr erwähnt und hinsichtlich der physiologischen Komponente vorwiegend feste Aggregatzustände anspricht, sind Stoffe, die enteral aufgenommen und im Körper verteilt werden, grundsätzlich von der MDR erfasst¹⁶⁴ und müssen nach Art. 1 Abs. 6 lit. i) MDR auch von Lebensmitteln abgegrenzt werden. Erwägungsgrund 59 MDR spricht insoweit nämlich von Produkten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden.

Gleichwohl kann für die Frauenmilch, ohne sich an dieser Stelle eingehend mit den nicht-pharmakologischen, sondern physikalischen Wirkungen auseinanderzusetzen zu müssen, festgestellt werden, dass sie nach der subjektiven Zweckbestimmung des Herstellers (Frauenmilchbankbetreiber)¹⁶⁵ und der allgemeinen Verkehrsauffassung hauptsächlich zu Ernährungszwecken des Säuglings verabreicht wird.

Sie ist nicht nur bereits durch die Natur als Nahrung vorgesehen, sondern auch durch den Hersteller *als Nahrung* bestimmt und bezweckt auf den Stoffwechsel¹⁶⁶ des Säuglings zu wirken. Sie erreicht ihre positive Wirkung auf den Säuglingsorganismus über die biochemische Umwandlung in Zwischen- und Endprodukte.

Ein überwiegender medizinproduktespezifischer Hauptzweck, der die gesundheitsrechtliche Regulierung durch die MDR rechtfertigen würde, ist zumindest nicht festzustellen.

Da es der Frauenmilch bereits an einer bestimmungsgemäßen dominanten medizinischen Zweckbestimmung i.S.d. Art. 2 Nr. 1 MDR, den über die Nahrungsaufnahme hinausgehenden physiologischen Manipulationen, aber auch dem Gefahrenpotenzial typischer Medizinprodukte mangelt, kommt es auf die Feststellung einer Hauptwirkungsweise nicht an. Insbesondere müssen auch sonstige tatsächliche Neben- und

162 Voit, PharmR 2010, 501 (502) zu der entsprechenden Regelung des MPG.

163 OVG Münster, Urteil vom 26. 09. 2019, 13 A 3290/17, PharmR 2019, 669 (683); siehe hierzu auch die Erwägungsgründe der Richtlinie 93/42/EWG, 15. Absatz.

164 NomosBR-LFGB/Boch, § 2 Rn 46, 47.

165 Als Hersteller i.S.d. § 2 Nr. 30 MDR kommt nicht die Spenderin, sondern nur der Frauenmilchbankbetreiber in Betracht.

166 = Metabolismus. Nach Pschyrembel/Redaktion, metabolisch, 04.2016 bedeutet „metabolisch“ veränderlich; (physiologisch) im Stoffwechsel entstanden, stoffwechselbedingt, den Stoffwechsel betreffend.

Folgewirkungen, die nach dem *BGH* bei der Qualifizierung von Grenzprodukte in eine anzustellende Gesamtbetrachtung einzubeziehen sind, vorliegend nicht festgestellt werden. Eine eingehende objektive Prüfung einer etwaigen pharmakologischen Wirkweise wird daher erst im Rahmen der Abgrenzung von Lebens- und Arzneimitteln bzw. der Einordnung der Frauenmilch in eine dieser Kategorien erforderlich.

5. Ergebnis

Frauenmilch entfaltet ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung auf ernährungsphysiologische Weise. Es fehlt also an der erforderlichen bestimmungsgemäßen physikalischen Hauptwirkung, sodass Frauenmilch nicht die Definition eines Medizinprodukts im Sinne der MDR erfüllt.

B. Gewebe im Sinne des TPG

Nimmt man die in Frauenmilch enthaltenen Zellen in den Blick, stellt sich die Frage, ob die Frauenmilch der geweberechtlichen Definition des Transplantationsgesetzes (TPG) unterfällt.¹⁶⁷

Seit Aufnahme des Gewebebegriffs in § 1a Nr. 4 TPG existiert ein eigenständiger, organlosgelöster Regelungsbereich¹⁶⁸, der sogar einzelne menschliche Zellen erfasst. Es ist daher nachfolgend zu untersuchen, ob die Frauenmilch die Definition des § 1a Nr. 4 TPG erfüllt. Das TPG unterscheidet in seinen Begriffsbestimmungen in § 1a TPG zwischen Organen (Nr. 1) und Geweben (Nr. 4) und definiert Gewebe in Abgrenzung von Organen:

I. Transplantationsrechtlicher Organbegriff

Organe sind nach § 1a Nr. 1 TPG alle aus verschiedenen Geweben bestehenden, differenzierten Teile des menschlichen Körpers (mit Ausnahme der Haut), die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionale Einheit bilden, einschließlich der Organenteile und einzelnen Gewebe eines Organs, die unter Aufrechterhaltung der Anforderungen an Struktur und Blutgefäßversorgung zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden können, mit Ausnahme solcher Gewebe, die zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne des § 4 Abs. 9 AMG bestimmt sind.

Offenkundig stellt die Frauenmilch kein Organ dar. Ihr mangelt es bereits an einer Blutgefäßversorgung und (einheitlichen) Strukturen. Sie kann daher keine funktionale Einheit bilden und damit auch nicht den Charakter eines differenzierten Teils des menschlichen Körpers annehmen.

II. Transplantationsrechtlicher Gewebebegriff

1. Gewebedefinition des § 1a Nr. 4 TPG

Nach § 1a Nr. 4 TPG sind Gewebe alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe nach § 1a Nr. 1 TPG sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen.

Zunächst ist festzustellen, dass Frauenmilch kein aus Zellen bestehender Bestandteil des menschlichen Körpers im Sinne der Gewebedefinition des § 1a Nr. 4 Hs. 1 TPG ist.

Vereinfacht ausgedrückt wird in der Medizin ein Gewebe als miteinander in Zusammenhang stehende Zellen, die ähnliche oder gleiche Funktionen besitzen und so in der Regel gemeinsam die Aufgaben eines Gewebes erfüllen, definiert¹⁶⁹ Einen solchen Zellverband stellt die Frauenmilch ersichtlich nicht dar, sie wird vielmehr von einem Drüsengewebe als Sekret abgesondert.¹⁷⁰

167 Es ist 1997 in Kraft getreten und wurde 2007 um die Gewebespende erweitert.

168 Spickhoff/Scholz/Middel, § 1a TPG, Rn 6.

169 Pühler/Hübner, MedR 2013, 11 (12); Unterschieden werden die vier Gewebeformen Epithelien, Bindegewebe, Stützgewebe, Muskelgewebe sowie Nervengewebe. Demgegenüber sind „komplexe Gewebe“ eine Ansammlung unterschiedlich differenzierter Zellen (aus zwei oder mehr Zelltypen) einschließlich ihrer extrazellulären Matrix (Interzellulärsubstanz). Diese komplexen Gewebe stellen im medizinisch-wissenschaftlichen Sinne keine physiologische Funktionseinheit dar.

170 Brugger Schmidt/Gächter, RSDS/SZG 2008, 125 (132), im Hinblick auf die Anwendung des schweizerischen Transplantationsgesetzes.

Der rechtliche Gewebebegriff geht jedoch über den medizinischen hinaus und erfasst auch „einzelne menschliche Zellen“.

Auch wenn das TPG den Begriff der Zellen nicht definiert, steht jedenfalls aus naturwissenschaftlicher Sicht fest, dass Zellen durch eine Zellmembran umschlossene Bestandteile des menschlichen Körpers sind, die metabolisch aktiv werden.¹⁷¹ Jedenfalls sind nach der Gesetzesbegründung hiervon funktionell einheitliche Zellansammlungen,¹⁷² wie zum Beispiel Stammzellen,¹⁷³ Pankreasinselzellen¹⁷⁴ oder auch Leberzellen¹⁷⁵ erfasst.

„Einzelne Zellen“ sind - empirisch erwiesen - auch in der Muttermilch zu finden, nämlich in Gestalt von epithelialen Zellen, Immun-¹⁷⁶ oder Stammzellen.¹⁷⁷

Nach dem weiten Wortlaut würden die in der Muttermilch enthaltenen Zellen den Gewebebegriff des TPG erfüllen. Fraglich ist jedoch, ob der Wortlaut des § 1a Nr. 4 TPG hier insbesondere aus teleologischen Erwägungen einschränkend ausgelegt werden muss.¹⁷⁸ Es ist daher zu prüfen, ob die transplantationsrechtliche Norm nach ihrem Sinn und Zweck auch die Frauenmilch als Gewebe allein aufgrund der in ihr vorhandenen Zellen erfassen will.

a. Zweck des TPG

Das Gesamtregelungsziel des TPG¹⁷⁹ ist es, die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Entnahme, Spende und Übertragung von Organen und Geweben transparent, klar und strikt festzulegen.¹⁸⁰ Organisatorisch wurden Organentnahme, Organvermittlung und Organübertragung strikt voneinander getrennt und die Organverteilung seit 2013 nach einem rein nach medizinischen Kriterien (Notwendigkeit, Dringlichkeit, Erfolgsaussicht) festgelegten Verteilungssystem ausgerichtet, um Interessenskonflikte und gegenseitige Beeinflussungen zu verhindern.¹⁸¹ Durch diese organisatorischen Vorgaben sollen Möglichkeiten zur Hilfe für schwerkranke Wartepatienten effektiver genutzt werden können, die Gleichbehandlung aller Menschen, die ein neues Organ benötigen, sichergestellt und allen voran Missbräuche vermieden werden.¹⁸² Zu dieser Absicherung enthält das TPG Strafvorschriften, die unrichtige Angaben und Manipulationen von Patientendaten zur Verbesserung des Platzes auf der Warteliste ausdrücklich unter Strafe stellen.¹⁸³ Darüber

171 BT Drucksache 16/3146, S. 24; vgl. auch MüKoStGB/Tag, § 1a TPG, Rn 6.

172 BT Drucksache 16/3146, 24; vgl. auch MüKoStGB/Tag, § 1a TPG, Rn 6.

173 MüKoStGB/Tag, § 1a TPG, Rn 6.

174 Spickhoff/Scholz/Middel, § 1a TPG, Rn 6; MüKoStGB/Tag, § 1a TPG, Rn 6.

175 Spickhoff/Scholz/Middel, § 1a TPG, Rn 6; MüKoStGB/Tag, § 1a TPG, Rn 6.

176 Zu den in Humanmilch enthaltenen Immunzellen gehören Monozyten, B-Lymphozyten, T-Lymphozyten, Natürliche Killerzellen, neutrophile, eosinophile und immature Granulozyten.

177 Ninkina/Kukharsky/Hewitt/Lysikova/Skuratovska/Deykin/Buchmann, Human Cell, 32/2019, 223-230; Vgl. Jain et al., Archives of disease in childhood, 930 (933 ff.) und Witkowska-Zimny/ Kaminska-El-Hassan, Cellular & molecular biology letters, 1(3), die die Wirkungen der in Muttermilch enthaltenen Zellen im Empfängerorganismus untersucht haben.

178 Denn höher als der Wortlaut des Gesetzes steht sein Sinn und Zweck“, der Richter soll „den Gedanken des Gesetzgebers nicht nur nachdenken, sondern soll ihn darüber hinaus auch zu Ende denken, BGH, Urteil vom 09.01.1959, VI ZR 202/57, NJW 1959, 627 (628).

179 Kritisch zur Verfassungskonformität Weyd, Juristische Ausbildung 2013, 437 (448).

180 Vgl. auch BT Drucksache 16/3146, S. 21

181 Vgl. BT Drucksache 13/4355, S. 21.

182 BT Drucksache 13/4355, S. 21.

183 Zum Normzweck und Ziel des TPG im Allgemeinen: BT Drucksache 17/9030, S. 14 ff.; Spickhoff/Scholz/Middel, § 1 TPG, Rn 1; MüKoStGB/Tag, § 1 TPG, Rn 1.

hinaus verfolgt das TPG das Ziel die Bereitschaft zur, die ernsthafte Auseinandersetzung mit und die Aufklärung über die Organspende in Deutschland zu fördern.¹⁸⁴ Hierzu wurde auch die soziale Absicherung der Lebendspender im Rahmen der Novellierung im Jahr 2012 verbessert.

Insgesamt bezweckt das TPG also die Schaffung von Transparenz und Missbrauchsvermeidung und regelt letztlich das Verbot des Handels mit menschlichen Organen oder Geweben.

Bereits danach kommen Zweifel daran auf, dass das TPG, solche Stoffe in seinen Anwendungsbereich einbeziehen will, die naturgemäß dazu bestimmt sind, auf natürlichem Wege aus dem Körper zu gelangen, zudem von diesem nachproduziert werden und nicht der Therapie Schwerstkranker dienen.

b. Erkenntnisse aus Geweberichtlinie und Gewebegesetz

Darüberhinausgehende Erkenntnisse könnten sich aus einem Blick in die Erwägungsgründe der Geweberichtlinie¹⁸⁵ sowie in die Gesetzesbegründung des nationalen Gewebegesetzes¹⁸⁶ ergeben, welches zur Umsetzung der Richtlinie erlassen wurde und das TPG in diesem Zusammenhang neu fasste.¹⁸⁷

Die Geweberichtlinie vom 31. März 2004 verfolgt ausweislich ihrer Erwägungsgründe das Ziel die Qualität, Sicherheit und Verfügbarkeit von Geweben und Zellen für medizinische Behandlungen sicherzustellen und einen einheitlichen Rahmen in den Mitgliedstaaten zu schaffen. Die Richtlinie soll für Gewebe und Zellen gelten, einschließlich hämatopoietischer Stammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnur(blut) und Knochenmark, Geschlechtszellen (Eizellen, Samenzellen), fötale Gewebe und Zellen sowie adulte und embryonale Stammzellen. Sie gilt auch für Gewebe und Zellen zur Verwendung beim Menschen, einschließlich für die Zubereitung kosmetischer Mittel. Die Richtlinie zielt speziell auf den Schutz vor besonderen Risiken ab, die von diesen Zellen ausgehen. Sie gibt die Anwendung aller Bestimmungen vor, die vom Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und ihrer besonderen Art zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Wahrung der Grundrechte erforderlich sind.

Auch aus der Gesetzesbegründung des deutschen Gewebegesetzes geht hervor, dass - in Umsetzung der europäischen Richtlinie - das Ziel verfolgt wird, die Qualität und Sicherheit von Geweben, insbesondere zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten, bei der medizinischen Versorgung der Bevölkerung mit Geweben zu gewährleisten. Zum Schutz der menschlichen Gesundheit müssten bei der Entnahme, Gewinnung, Untersuchung, Be- und Verarbeitung, Aufbewahrung und Konservierung von Geweben sowie deren Abgabe an Einrichtungen der medizinischen Versorgung hohe Sicherheitsstandards eingehalten werden.¹⁸⁸

Die Erweiterung des Anwendungsbereichs auch auf menschliche Zellen und deren Unterwerfung unter die gemeinsamen gesetzlichen Regelungen des TPG sei wegen des engen Sachzusammenhangs der geregelten Materien notwendig gewesen.¹⁸⁹ Das Gewebegesetz erfasst damit heute unterschiedliche humanbiologische Materialien, die gesetzlich unter dem Begriff „Gewebe“ zusammengefasst werden (Gewebe und Zellen).¹⁹⁰

184 Siehe auch Spickhoff/Scholz/Middel, § 1 TPG, Rn 1.

185 Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen.

186 BT Drucksache 16/3146.

187 Seitdem gilt das TPG nach § 1 Abs. 2 TPG nicht nur für die Transplantation von menschlichen Organen, sondern auch von Geweben.

188 BT Drucksache 16/3146, S. 21.

189 BT Drucksache 16/3146, S. 21.

190 Von diesem Gewebebegriff sind nicht nur solche Gewebe erfasst, die zur unmittelbaren Übertragung bei Menschen bestimmt sind, sondern auch solche, die zur Weiterbe- bzw. -verarbeitung bestimmt sind, bevor sie bei Menschen

c. Kein Sachzusammenhang zwischen Organ-, Gewebe- und Zellspende einerseits sowie Frauenmilchspende andererseits

Aus den Erwägungsgründen bzw. der Gesetzesbegründung folgt, dass die Qualitäts- und Sicherheitsstandards auch für Gewebe und aufgrund des engen Sachzusammenhangs auch für Zellen gelten sollen. Begründet wird dies mit dem Schutz der menschlichen Gesundheit vor den von Spendermaterial ausgehenden Gefahren. Charakteristisch sind hier jedoch die Gefahren, die aus der Wirkung des entnommenen bzw. gespendeten Gewebes durch Übertragung auf den Empfänger entstehen.

Zwar müssen selbstverständlich auch die von der Frauenmilch ausgehenden Infektionsgefahren abgeschirmt werden, denn dass die Frauenmilch als Produkt menschlicher Herkunft Infektionsgefahren mit sich bringt, ist nicht von der Hand zu weisen.

Eine Übertragung der Schutzstandards des TPG ist hierfür aber wertungsmäßig nicht erforderlich. Denn Frauenmilch stellt naturgegeben Säuglingsnahrung dar. Von ihr ausgehende Gefahren können durch die Untersuchung der Spenderin, ggf. Pasteurisierung, Kühlung und mikrobiologische Kontrolle des Sekrets als solchem begegnet werden. Spezifisch zellenbezogene Maßnahmen und Standards scheinen hierfür nicht erforderlich. Daher scheinen die Schutzstandards für Nahrung¹⁹¹ sachnäher.

Die in der Literatur und der Gesetzesbegründung auffindbaren Beispiele für das nach dem TPG entnommene Spendematerial¹⁹² wie Haut, Herzklappen, Faszien, Sehnen, Knochenmark, Gewebefraktionen, Leberzellen und Pankreaszellen lassen zudem die Schlussfolgerung zu, dass es sich hierbei um solches Material handelt, das zuvor Teil von Organen, Geweben bzw. sonstigen Zellzusammenschlüssen war, jedoch nicht aus von Organen oder Geweben abgesonderten Sekreten stammt, in denen die einzelnen Zellen mit diesen oder miteinander in keinem funktionalen Zusammenhang mehr stehen. Vereinzelte, in der Muttermilch schwimmende Zellen stehen nicht mehr in einem unmittelbaren Gewebekonnex.

Damit ist insgesamt an einem engen Sachzusammenhang im Sinne der europäischen und nationalen Gewebegesetzgebung, wie er zwischen Übertragung von Organen, Geweben und einzelnen Zellen gesehen wird, zu zweifeln.

d. Gesetzesystematik: Keine Entnahme und Übertragung der Frauenmilch im Sinne des TPG

Das TPG gilt für jede¹⁹³ Spende und die Entnahme von menschlichen Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen, § 1 Abs. 2 TPG. Entsprechend haben alle Regelungen die Übertragung von Organen oder Geweben vor Augen.

Auch nach § 8 Abs. 1 TPG, der die Lebendspende betrifft, muss die Entnahme von Organen oder Geweben „zum Zwecke der Übertragung“ erfolgen, insbesondere auf andere Menschen. Entsprechendes gilt für die in § 8c TPG geregelte Rückübertragung auf den Spender. Ferner ordnet § 2 Abs. 1 Nr. 3 TPG im Kontext

verwendet werden. Hierunter fallen insbesondere Knochenmark, Gewebefraktionen, Stammzellen und Keimzellen, BT Drucksache 16/3146, S. 21.

191 Insgesamt existieren 700 lebensmittelrechtliche Vorschriften; wesentliche Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Lebensmitteln sind in der Lebensmittelhygiene-Verordnung (LMHV) geregelt.

192 Vgl. BT Drucksache 16/3146, S. 21 Spickhoff/Scholz/Middel, § 1a TPG, Rn 6.

193 Arztrecht/Lipp, Kapitel VI., Rn 12, 13.

des behördlichen Auftrags an, dass die Aufklärung auch über die „Bedeutung der Organ- und Gewebeübertragung im Hinblick auf den für kranke Menschen möglichen Nutzen“ erfolgen soll.

Dies zeigt, dass das TPG als einzige Zweckbestimmung der Entnahme bzw. Spende von Organen, Geweben und Zellen die Transplantation bzw. Übertragung vor Augen hat. Und zwar sowohl durch ärztlichen Entnahmeeingriff als auch durch ärztlichen Transplantationseingriff.

Besonders deutlich wird dies an § 8 Abs. 2 Nr. 3 TPG, wonach der Spender durch einen Arzt in verständlicher Form über die Maßnahmen, die dem Schutz des Spenders dienen, sowie den Umfang und mögliche, auch mittelbare Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Organ- oder Gewebeentnahme (des Entnahmeeingriffs) für seine Gesundheit aufzuklären ist, sowie aus § 8 Abs. 2 Nr. 5 TPG, wonach entsprechend über die zu erwartende Erfolgsaussicht der Organ- oder Gewebeübertragung (des Übertragungseingriffs) und die Folgen für den Empfänger sowie sonstige Umstände, denen er erkennbar eine Bedeutung für die Spende beimisst, aufzuklären ist.

Diese Aufklärungstatbestände sind erkennbar nicht für Situation der Frauenmilchspende geschaffen.

Sie gehen - wie nachfolgend vertieft werden wird - von einem Entnahme- und einem Übertragungseingriff aus, der bei der Frauenmilchspende nicht vorkommt, da hier die Abgabe von Frauenmilch auf natürlichem bzw. von der Frau selbst vorgenommenem Weg und die Anwendung beim Empfänger durch eine gastroenterale Verabreichung der Frauenmilch an den Säugling über seinen natürlichen Nahrungsaufnahmemechanismus erfolgt.

i. Keine Entnahme von Zellen i.S.d. § 1 Nr. 6 TPG, § 8 Abs. 1 TPG

Im Sinne des TPG ist gemäß § 1a Nr. 6 TPG unter Entnahme die Gewinnung von Organen oder Geweben zu verstehen. Gewinnung meint dabei nicht nur Eingriffe im und am menschlichen Körper, sondern auch extrakorporale Gewinnung wie im Falle von Sektions- und Operationsresten sowie von Plazenta zur Be- und Weiterverarbeitung.¹⁹⁴

Die in der Frauenmilch enthaltenen Zellen werden jedoch nicht „gewonnen“. Die Abgabe von Frauenmilch in ihrer Gänze wird von der Spenderin selbst vorgenommen. Im Anschluss erfolgt keine Herausfiltration der Zellen. Sie werden der Frau beziehungsweise ihrer Milch daher nicht final entnommen bzw. von den übrigen Bestandteilen separiert gewonnen. Die Absonderung von Zellen ist vielmehr nur notwendige unwillkürliche „Begleiterscheinung“.

Die Entnahme der Frauenmilch ist auch sonst nicht vergleichbar mit der Entnahme von Organen und Geweben. Die Abgabe von Frauenmilch aus der weiblichen Brust ist vielmehr ein natürlicher Vorgang.

Möchte man unterstellen, dass das TPG die Frauenmilchspende erfassen will, so kämen für die Frauenmilchspende einzig die Vorschriften über die Lebendspende nach § 8 TPG in Betracht.

Aus den Vorschriften zur Lebendspende geht beispielsweise hervor, dass die Entnahme zum Zwecke der Übertragung des Gewebes auf den vorgesehenen Empfänger nur zulässig ist, wenn sie nach ärztlicher Beurteilung geeignet ist, das Leben dieses Menschen zu erhalten oder bei ihm eine schwerwiegende Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Beschwerden zu lindern, § 8 Abs. 1 Nr. 2 TPG. Da dieses Eignungskriterium in der Regel bei Frauenmilchspenden ausgeschlossen sein dürfte, würde die Einbeziehung der Frauenmilchspende in das TPG zu einem faktischen Spendeverbot führen. Eine schwerwiegende Krankheit im Sinne des § 8 Abs. 1 Nr. 2 TPG, die sich durch die Ernährung mit Frauenmilch und

194 BT Drucksache 16/3146, S. 24.

den in ihr enthaltenen Zellen heilen oder lindern ließe, ist bei den Empfängersäuglingen zum Zeitpunkt der geplanten erstmaligen Verabreichung der Milch in der Regel (noch) nicht gegeben.

Auch die weiteren in § 8 TPG geregelten Voraussetzungen einschließlich der Anforderungen an die Aufklärung und die Einholung der Einwilligung oder Zustimmung sowie der Arztvorbehalt müssten dann konsequenterweise auch auf die Frauenmilchspende angewendet werden. Dies würde bedeuten, dass die Entnahme von Frauenmilch durch einen Arzt vorgenommen werden müsste, § 8 Abs. 1 Nr. 4 TPG. Dies ist sicherlich unangemessen, sondern teilweise sogar untauglich.

Denn das Gesundheitsrisiko der Frauenmilchspenderin ist nicht mit dem Risiko eines Gewebespenders vergleichbar. Zum einen erfordert die Frauenmilchspende keinen medizinischen Eingriff, zum anderen tritt kein - irreversibler oder nicht regenerationsfähig - Verlust eines körperlichen zellulären Bestandteils ein. Für die Spenderin gehen keine Gefahren von dem Vorgang der Gewinnung aus, sondern allenfalls unerhebliche, die auf unsachgemäße Technik des Abpumpens der Milch zurückzuführen, nicht jedoch auf den Verlust bzw. die Gewinnung körperlicher Zellen.

ii. Keine Übertragung im Sinne des TPG

Die gastroenterale Verabreichung von Frauenmilch und den in ihr enthaltenen Zellen an den Säugling zur Vorstoffwechselung ist aus folgenden Gründen nicht mit einer Übertragung i.S.d TPG gleichzusetzen.

Übertragung ist gemäß § 1a Nr. 7 TPG legaldefiniert als die Verwendung von Organen oder Geweben in oder an einem menschlichen Empfänger sowie die Anwendung beim Menschen außerhalb des Körpers. In der Medizin versteht man unter Transplantation die „Übertragung von Zellen, Geweben oder Organen (Transplantat) auf ein anderes Individuum oder an eine andere Körperstelle zu therapeutischen Zwecken.“¹⁹⁵

Der nach seinem Wortlaut weite Begriff der Übertragung i.S.d TPG erfasst sowohl die dauerhafte oder vorübergehende, ggf. auch autologe Verwendung in oder am menschlichen Körper zur Heilbehandlung oder kosmetischen Zwecken.¹⁹⁶ Nach *Lipp* gilt dies zwar unabhängig davon, ob sie zur Behandlung des Empfängers oder mit einem anderen Ziel geschieht, ob das entnommene Körpermaterial nach der Entnahme zurück auf den Spender oder auf einen anderen Menschen übertragen wird oder ob es zuerst weiter verarbeitet wird, solange es nur letztlich in oder an einem Menschen verwendet oder bei ihm angewendet werden soll.¹⁹⁷ Nach *Tag* stelle das Gesetz klar, dass die spezifischen transplantationsrechtlichen Vorschriften zur Übertragungen nur die direkte oder extrakorporale Verwendung der Organe und Gewebe beim Menschen betreffen.¹⁹⁸

Zunächst ist festzustellen, dass die Zellen in der Frauenmilch den Einflüssen des Verdauungssystems und seiner Verdauungssäfte unterliegen. Zudem ist ihr Weg im Gastrointestinaltrakt bei enteraler Verabreichung nicht durch eine ärztliche Handlung (Übertragungsakt) steuerbar.

Überdies ist zu beachten, dass es bei der Verabreichung von Frauenmilch an Säuglinge nicht primär um die beabsichtigte Übertragung menschlicher Zellen der Spenderin geht, sondern um die optimale Ernährung

195 Pschyrembel/ Lümann, Transplantation, 4. 2020.

196 Spickhoff/Scholz/Middel, § 1a TPG, Rn 10.

197 Arztrecht/Lipp, Kapitel VI., Rn 12, 13.

198 MükoStGB/Tag, § 1a TPG, Rn 15.

des Säuglings abgestimmt auf seine empfindliche, noch aufzubauende Darmflora durch das Mikrobiom der Spenderin. Bei dem Mikrobiom, das der Säugling durch die Frauenmilch erhalten soll, handelt es sich um Bakterienzellen¹⁹⁹ wie sie im Körper oder auf der Mamma der Mutter vorkommen, nicht jedoch um originäre humane Zellen, die in einem Gewebekontext stehen. Der Übergang etwaiger in der Frauenmilch vorhandener Zellen ist nicht Hauptzweck, sondern Begleiterscheinung der Verabreichung der Frauenmilch an den Säugling.

Zwischenergebnis

Nach alledem handelt es sich nicht um eine Zellentnahme zum Zwecke ihrer Übertragung im Sinne des TPG. Es mangelt an der dafür erforderlichen Finalität. Vielmehr handelt es sich um eine natürliche Sekretabsonderung zum Zwecke der enteralen Verabreichung als Nahrung. Der nicht beeinflussbare Übergang menschlicher Zellen ist lediglich Begleiterscheinung dieses Vorgangs. Gefahren des Gewebe- und Organmissbrauchs, zulasten Schwerstkranker, beispielsweise durch manipulierte Wartelisten, die das TPG auszuschließen sucht, bestehen bei der Frauenmilchspende ebenfalls nicht.

e. Kein Widerspruch zu den Ausführungen der Europäischen Kommission

Dieses Ergebnis, dass die Frauenmilchspende nicht dem TPG unterfällt, steht auch nicht im Widerspruch zu den Ausführungen der Europäischen Kommission. Die Europäische Kommission weist in ihrem „Commission staff working document“²⁰⁰ daraufhin, dass einige Mitgliedstaaten ihre nationalen Gewebe- und Zellgesetzgebung auf die Frauenmilchspende anwenden.

Für die europäische Ebene stellt sie vielmehr fest, dass die Frauenmilch als Substanz menschlicher Herkunft aktuell nicht den dortigen Definitionen der Blood-Tissue-Cells-Regularien unterfalle. Sie berge aber ebenso wie weitere Substanzen menschlicher Herkunft (Infektions-)Gefahren, die durch die Anwendung einheitlicher Regeln gemildert werden könnten. Sie führt weiter aus, dass Konsens unter den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten dahingehend herrsche, dass die weiteren Produkte menschlicher Herkunft künftig durch die Blood-Tissue-Cells-Regularien entsprechende Vorschriften zur Beilegung der aus der Regelungslücke ergebenden Gefahren geregelt werden sollten.²⁰¹

199 Vielmehr sind Bakterien einzellige Kleinlebewesen ohne echten Zellkern (Psychremble/Krause, Bakterien, 01.2021, die den menschlichen Körper innerlich wie äußerlich besiedeln und nicht nur als Krankheitserreger, sondern in unterstützender Abwehrfunktion für den Körper tätig werden können.

200 Evaluation of the Union legislation on blood, tissues and cells, SWD (2019) 375 final, S. 39, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/policy/evaluation_en.

201 Die Europäische Kommission hat im Rahmen der Überarbeitung der „EU legislation on blood, tissues and cells“, mit der sie primär die Patientensicherheit zu verbessern beabsichtigt, bislang das Folgenabschätzungsverfahren und Teile der Interessengruppenkonsultationen abgeschlossen. Nach Abschluss der Konsultationen wird ein Entwurf zur Überarbeitung des bestehenden Rechtsrahmens durch die Kommission unterbreitet. Die Entwicklungen zur „Revision of the Blood, tissue and cell regulations“ sind einsehbar unter: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Blut-Gewebe-und-Zellen-für-medizinische-Behandlungen-und-Therapien-überarbeitete-EU-Vorschriften_de; die Europäische Kommission beschrieb den Prozess 2021 wie folgt: „We are now in the first Phase of the Legislative Process for the Revision of the BTC Legislation that is expected to include Donor Human Milk and human milk banking regulation. The Commission will draft a legislative proposal based on the results of the Impact Assessment. Once adopted by the Commission, the proposal will proceed through the co-decision process in the European Parliament (EP) and the European Council (Phase 2). If the EP and Council agree, the proposal will be adopted. Once adopted, in Phase 3, a Commission proposal for a Delegate Act will follow, in consultation with expert groups that will be approved if there is no negative opinion from EP and

Die Kommission scheint hiernach zwar eine Vergleichbarkeit der Frauenmilchspende mit den Regularien für Blut-, Gewebe- und Zellspenden zu sehen. Sie trifft aber keine Aussage darüber, ob sie die Frauenmilch am ehesten als ein - wie es zuweilen flüchtig betitelt wird - „flüssiges“ Gewebe („liquid tissue“) einordnen würde, sondern plant zur Festlegung europaeinheitlicher Schutzstandards ihre Aufnahme in den Rechtsrahmen für Qualitäts- und Sicherheitsstandards der Richtlinien für Gewebe und Zellen.²⁰²

III. Ergebnis

Die Frauenmilch stellt kein Gewebe²⁰³ im rechtlichen Sinne dar und unterfällt daher nicht den Regelungen des Transplantationsgesetzes. Auch eine Anwendung des Transplantationsgesetzes auf die Frauenmilch unter dem Gesichtspunkt der in ihr enthaltenen einzelnen Zellen kommt insbesondere aus teleologischen Erwägungen nicht in Betracht.

C. Arzneimittel

Nachdem Frauenmilch weder Medizinprodukt i.S.d. MDR noch Gewebe i.S.d. TPG ist, ist weiter zu untersuchen, ob sie die Definition eines Arzneimittels erfüllt.

Frauenmilch ist nicht Arzneimittel nach § 2 Abs. 4 AMG, da sie nicht durch das BfArM als Arzneimittel zugelassen oder registriert ist. Einem entsprechenden Verwaltungsakt würde Tatbestandswirkung zukommen. Hat das BfArM umgekehrt die Zulassung oder Registrierung mit der Begründung abgelehnt, dass es sich um kein Arzneimittel handelt, so gilt es nicht als Arzneimittel.²⁰⁴ Damit kommt es darauf an, ob Frauenmilch definitorisch Arzneimittel ist.

Council, EMBA and the other stakeholders are following this process very carefully: we are confident we will have this regulation by the end of 2022 to improve the availability, quality and safety of Donor Human Milk for preterm and sick infants.”, abgedruckt in: Bertino, Journal of Pediatric and Neonatal Individualized Medicine 2021, 2, S. 1-3.

- 202 Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen.
- 203 Die Frauenmilch stellt auch weder ein Gewebezubereitung noch ein somatisches Zelltherapeutikum dar. Unter Gewebezubereitungen versteht man nach der Legaldefinition des § 4 Abs. 30 AMG Arzneimittel, die Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 sind oder aus solchen Geweben hergestellt worden sind. Die Legaldefinition ist lediglich deklaratorischer Natur, *Bakhschai*, Transfus Med Hemother 2012, 41 (42). Die Einordnung als Gewebezubereitung setzt daher voraus, dass es sich erstens um ein Gewebe im Sinne des § 1a Nr. 4 TPG handelt – was bereits abgelehnt wurde – und zweitens, dass die Arzneimittelleigenschaft vorliegen muss, die gemäß § 2 Abs. 1 AMG positiv festgestellt werden muss. Die Frauenmilch erfüllt die Arzneimitteldefinition wie unter Teil 2, Kapitel 2 C. 3. ausgeführt wird nicht. Ein somatisches Zelltherapeutikum gemäß § 4 Abs. 9 AMG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 lit. a) VO (EG) Nr. 1394/2007 i.V.m. Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG, unter dem ein biologisches Arzneimittel zu verstehen ist, das aus Zellen oder Geweben besteht, die substanziell bearbeitet wurden, sodass biologische Merkmale verändert wurden, oder aus Zellen oder Geweben besteht, die im Empfänger im Wesentlichen nicht denselbe(n) Funktion(en) dienen sollen wie im Spender, ist ebenfalls nicht gegeben. Vielmehr fehlt es an einer substanziellen Bearbeitung von Zellen.
- 204 OLG Nürnberg, Urteil vom 8.7.1997, 3 U 1273/97, LMRR 1997, 38; siehe auch *Deutsch/Spickhoff*, MedR, Rn 1602, die weiter ausführen, dass es sich hier rechtstechnisch um eine unwiderlegliche Vermutung aus verfahrensrechtlichem Grund handelt. Die Ausführungen gelten auch für die Entscheidung des Ministeriums über die Freistellung von der Zulassungs- oder Registrierungspflicht.

I. Vorüberlegungen: Verhältnis zwischen Arznei- und Lebensmittel

Die Schwierigkeit der Abgrenzung der Produktkategorien Arzneimittel und Lebensmittel liegt darin, dass beide Produkte im weiten Sinne auch aus medizinisch bedingten Gründen verabreicht werden.²⁰⁵ Lebensmittel dienen grundsätzlich ausschließlich Ernährungszwecken, wobei auf den allgemeinen Verzehr abzustellen ist.²⁰⁶ Jedoch kann auch Lebensmitteln ausnahmsweise eine über die allgemeine Ernährung hinausgehende Zweckbestimmung zur Ergänzung der Nahrung zur Anpassung an einen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf („medizinische Indikation“) zukommen.²⁰⁷

Hauptanwendungsfall dieser Problematik dürfte die Abgrenzung zwischen dem Arzneimittel und einem Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) sein, denn beide dienen im Kontext einer bestehenden oder notwendig vorzubeugenden Krankheit, Beschwerden oder einer Störung dazu, positiv auf die Gesundheit des Patienten einzuwirken.²⁰⁸ Daneben existieren auch weitere Arten von sogenannten funktionellen Lebensmitteln, die die gesundheitliche Konstitution ihrer Verbraucher fördern sollen.

So dient auch die Frauenmilch nach dem oben Gesagten sowohl als Säuglingsnahrung als auch als begleitendes Mittel zur Erzielung von therapeutischen, vornehmlich präventiven Effekten. Während die Eigenschaft als natürlichste Nahrung eines Säuglings auf der Hand liegt, sind die therapeutischen Wirkungen darauf zurückzuführen, dass die Milch menschlicher Herkunft besser geeignet ist insbesondere entzündlichen Darmerkrankungen (NEK) vorzubeugen als industriell hergestellte Formulanahrung. Somit sind in der Frauenmilch eine alimentäre und therapeutische Komponente der Frauenmilch auf Anwendungsebene vereinigt. Hieraus folgt bei oberflächlicher Betrachtung die mögliche Einordnung von Frauenmilch einerseits als Lebensmittel, andererseits als Arzneimittel.

Wie eingangs erwähnt resultiert die Erheblichkeit der Abgrenzung in regulatorischer Hinsicht daraus, dass Arzneimittel erst nach zeitlich und wirtschaftlich aufwendigen Zulassungsverfahren in den Verkehr gebracht werden dürfen, während Lebensmittel in der Regel frei verkehrsfähig sind. Das Arzneimittelrecht ist für Produkte, die beim Menschen zur Anwendung gelangen, das regulatorisch strengste Regime, welches die höchsten Sicherheitsanforderungen aufstellt.²⁰⁹ Demgegenüber sieht das Lebensmittelrecht zum Gesundheitsschutz der Bevölkerung²¹⁰ zwar auch diverse Hygiene-, Kontroll- und Rückverfolgbarkeitserfordernisse zur einwandfreien Qualität der Produkte vor. Die Anforderungen sind in ihrer Intensität und ihrem Umfang jedoch deutlich geringer.²¹¹

205 Man denke hier vor allem an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, siehe Teil 2, Kapitel 2 D. II. 3.

206 Anhalt/Dieners/*Anhalt/Sachs*, § 3 C.I. Dies gilt auch für solche Mittel, deren Wirkungen durch einen Stoff erzielt werden, der in entsprechender Menge in angemessener Weise auch mit der normalen Nahrung aufgenommen werden kann, wenn die empfohlene Häufigkeit der Aufnahme über die üblichen Ernährungsgewohnheiten hinausgeht, BGH, Urteil vom 14. 01. 2010, I ZR 138/07, PharmR 2010, 117 (Zimt-Präparate).

207 Anhalt/Dieners/*Anhalt/Sachs*, § 3 C.I.

208 LG Ulm, Urteil 12.08.2014, 10 O 48/14 KfH, LMUR 2015, 31 (35); ihr Anteil am Heilungserfolg bzw. Rolle variieren hingegen: Die Primärtherapie bleibt dem Arzneimittel vorbehalten.

209 *Wulff*, PharmR 2015, 52 (53).

210 Siehe die Verbote zum Schutz der Gesundheit des § 5 LFGB.

211 Siehe dazu unten Teil 3, Kapitel 2 Grundzüge der lebensmittelrechtlichen Pflichten.

Die notwendige Abgrenzung ist zudem juristisch verbindlich vorgegeben: Die nationale und europäische Rechtsordnung²¹² ordnen ein strenges Exklusivitätsverhältnis zwischen Lebensmitteln und Arzneimittel an, weshalb ein Produkt nicht zugleich Lebensmittel *und* Arzneimittel sein kann.²¹³ Dieses Exklusivitätsverhältnis wird im Unionsrecht normativ in Art. 2 Abs. 3 lit. d) der Verordnung (EG) 178/2002²¹⁴ festgelegt, der aus der Begriffsbestimmung der Lebensmittel Arzneimittel i.S. der genannten Richtlinien ausdrücklich ausnimmt.²¹⁵ Wenn ein Produkt sowohl lebens- als auch arzneimittelähnliche Komponenten aufweist, kommen arznei- und lebensmittelrechtliche Vorschriften *nicht kumulativ zur Anwendung*.

Das Axiom, dass Stoffe bzw. Erzeugnisse nie Lebensmittel und Arzneimittel zugleich sein können, war schon im früheren nationalen Recht, dem Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG) in der Legaldefinition des § 1 Abs. 1 LMBG angelegt.²¹⁶ Dort war bestimmt, dass die betreffenden Stoffe nicht überwiegend dazu bestimmt sein durften, „zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuss verzehrt zu werden.“

Das LMBG wurde in Umsetzung unionsrechtlicher Vorgaben mit Wirkung vom 7. September 2005 durch das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) abgelöst. Dieses enthält keine eigenständige Definition des Lebensmittelbegriffes, jedoch in § 2 Abs. 2 LFGB eine Verweisung auf Art. 2 VO (EG) 178/2002, wodurch die unionsrechtlichen Definitionen auch für das nationale Recht gelten.²¹⁷ Damit richtet sich die Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln auch heute noch nach den Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG²¹⁸.²¹⁹

II. Arzneimittelbegriff

212 Ebenso wie die Regime der übrigen von den Arzneimitteln abzugrenzenden Produktkategorien komplementär die Negativabgrenzung zu den Arzneimitteln in die Definitionskatologe aufgenommen haben, z.B. Art. Art. 1 Abs. 6 lit. b) MDR.

213 BGH, Urteil vom 10.02.2000, I ZR 97/98, NJW-RR 2000, 1284 (1285); OLG Hamm, Urteil von 27.03.2003, 4 U 143/97, BeckRS 2007, 9125.

214 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit.

215 EuGH, Urteil vom 09.06.2005, C-211/03 und C-299/03 und C-316/03 und C-317/03 und C-318/03, Rn 41, LMRR 2005, 2.

216 Vgl. Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, C. 1. 101., Art. 2 Rn 51.

217 § 2 Abs. 2 LFGB lautet: „Lebensmittel sind Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002“. Denn danach gehören Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG und 92/73/EWG des Rates nicht zu den Lebensmitteln im Sinne der VO (EG) Nr. 178/2002. Zwar wurden die in Art. 2 Abs. 3 lit. d) VO (EG) Nr. 178/2002 in Bezug genommenen Richtlinien 65/65 EWG und 92/73 EWG aufgehoben und ersetzt durch die Richtlinie 2001/83/EG²¹⁷. Der Verweis der lebensmittelrechtlichen Verordnung ist jedoch ein dynamischer, sodass er sich auf die jeweils geltende Nachfolge-Richtlinie bezieht, BVerwG, Urteil vom 25.07.2007, 3 C 22.06, PharmR 2008, 73 (76); Meyer/Streinz/Meyer, LFGB/BasisVO/HCVO, Art. 2, Rn 41; Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 53b; s. auch EuGH, Urteil vom 09.06.2005, C-211/03 und C-299/03 und C-316/03 und C-317/03 und C-318/03, Rn 41, LMRR 2005, 2. Die derzeit gültige Richtlinie 2001/83/EG bestimmt in ihrem Art. 128 Abs. 2 in den Schlussbestimmungen, dass Bezugnahmen auf die aufgehobenen Richtlinien, darunter die Richtlinien 65/65 EWG und 92/73 EWG, als Bezugnahmen auf die Richtlinie 2001/83/EG gelten und nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang III zu lesen sind.

218 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

219 Erbs/Kohlhaas/Pföhl, § 2 AMG, Rn 30.

Der für die Abgrenzung²²⁰ maßgebliche Arzneimittelbegriff folgt aus Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG. Danach sind Arzneimittel *a) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind und b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.*

Dieser ist inhaltlich deckungsgleich mit der Definition des Arzneimittelbegriffs des nationalen Arzneimittelgesetzes (AMG).²²¹

Die Arzneimitteldefinition enthält zwei getrennte Definitionen, namentlich Arzneimittel nach der Bezeichnung („*als Mittel bestimmt*“), sogenannte Präsentationsarzneimittel, und Arzneimittel nach der Funktion („*angewendet [...] oder verabreicht um physiologische Funktionen [...] wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen*“), sogenannte Funktionsarzneimittel.²²²

Bei Präsentationsarzneimittel ist die Bezeichnung oder Präsentation maßgeblich, die das Arzneimittel durch den pharmazeutischen Unternehmer erhalten hat.²²³ Anders ist dies bei Funktionsarzneimitteln. Hier können Hersteller bzw. pharmazeutische Unternehmer grundsätzlich nicht die Zweckbestimmung ihres Arzneimittels subjektiv festlegen; sie folgt aus objektiven Kriterien.²²⁴ Der Begriff des Funktionsarzneimittels stellt einen Unterfall mit Auffangcharakter dar, der sich mit dem Begriff des Präsentationsarzneimittels überschneidet.²²⁵

Damit sind sowohl Erzeugnisse, die ohne pharmakologische Eigenschaften wie Arzneimittel präsentiert werden, als auch Erzeugnisse mit pharmakologischen Eigenschaften ohne entsprechende Auslobung gleichermaßen als Arzneimittel zu qualifizieren.²²⁶

220 Der materielle Unterschied zwischen der Abgrenzung von Lebens- und Arzneimittel nach heutigem Lebensmittelrecht in Verbindung mit Unionsrecht und früherem deutschem Lebensmittelrecht besteht darin, dass nun allein die Begriffsbestimmung für Arzneimittel der in Art. 2 Abs. 3 lit. d) VO (EG) Nr. 178/2002 genannten Richtlinien maßgebend ist, Vgl. OVG Münster, Urteil vom 10.11.2005, 13 A 463/03, LMRR 2005, 49: „Bei der Abgrenzung zwischen Lebens-/Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln gilt der sich aus gemeinschaftsrechtlichen Normen ergebende Vorrang der arzneimittelrechtlichen Vorschriften auch im nationalen Recht, gegebenenfalls im Wege der richtlinienkonformen Auslegung.“ Im Gegensatz zu der Formulierung vom Verzehr zu „anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuss“ ist die Ausnahme der Arzneimittel nun wesentlich konkreter und enger formuliert. Zur Abgrenzungsproblematik S. Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 46 ff.

221 Das AMG legt konsequenterweise in § 2 Abs. 3 AMG gleichfalls das Exklusivitätsverhältnis von Arznei- und Lebensmittel fest: „Arzneimittel sind nicht Lebensmittel im Sinne des § 2 Abs. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches.“

222 Kügel/Müller/Hoffmann/Müller, § 2 AMG, Rn 58; Erbs/Kohlhaas/Pfohl, § 2 AMG, Rn 31 ff.; MüKoStGB/Freund, § 2 AMG, Rn 30 ff.

223 Jäkel, PharmR 2013, 261 (262); Kügel/Müller/Hofmann/Müller, § 2 AMG, Rn 20; MüKoUWG/Köber, § 2 AMG Rn 9; Rehmann, § 2 AMG, Rn 12.

224 BVerwG, Urteil vom 20.11.2014, 3 C 25/13, GRUR-RR 2015, 261; Wulff, PharmR 2015, 52 (52, 53); MüKoUWG/Köber, § 2 AMG Rn 12; Kügel/Müller/Hofmann/Müller, AMG, § 2, Rn 25.

225 Kügel/Müller/Hoffmann/Müller, § 2 AMG, Rn 24, 58; MüKoUWG/Köber, § 2 AMG Rn 9; Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 78.

226 OLG Frankfurt, Urteil vom 29. 04. 2008, 6 U 109/07, PharmR 2008, 550 (551); Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 78.

1. Präsentationsarzneimittel

Die eindeutige begriffliche Zuordnung von vermeintlichen „Zwitterprodukten“²²⁷ zum Arzneimittel- oder Lebensmittelrecht ist sachlich bereits schwierig, weshalb sie auch Gegenstand einer großen Anzahl von Gerichtsentscheidungen und kontroverser Diskussionsbeiträge in der Literatur ist.²²⁸

Als Arzneimittel aufgrund der Präsentation gelten bereits alle Stoffe und Stoffzusammensetzungen, die bei dem durchschnittlich informierten und verständigen Durchschnittsverbraucher die berechtigte, gegebenenfalls auch nur schlüssige, Erwartung wecken, es handele sich um ein Produkt, das angesichts seiner Aufmachung die betreffenden therapeutischen oder medizinischen Wirkungen tatsächlich aufweise und es sich damit um eine Arznei handele.²²⁹ Verbraucher sollen so nicht nur vor schädlichen oder giftigen Arzneimitteln geschützt werden, sondern auch vor der Verwendung verschiedener Erzeugnissen an Stelle geeigneter Heilmittel.²³⁰ Der Begriff der Präsentation ist weit auszulegen²³¹ und meint eine an objektive Merkmale anknüpfende, überwiegende Zweckbestimmung, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstellt.²³² Ein Produkt wird dann „als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von menschlichen Krankheiten“ bezeichnet, wenn es, gegebenenfalls auf dem Etikett, dem Beipackzettel oder mündlich als ein solches beschrieben oder angepriesen wird.²³³ Die Kriterien der Präsentationsarzneimittel des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG werden insgesamt recht einheitlich gehandhabt.²³⁴

Eine Einordnung als Präsentationsarzneimittel kommt für die Frauenmilch nicht in Betracht: Auch wenn die Wirkung von Muttermilch unter Laien zuweilen als Heilmittel gepriesen wird, wird sie als krankheitslindernd weder bezeichnet noch präsentiert. Es fehlt schon an einer Verpackung und damit notwendig auch an einer Verpackungsaufschrift und Aufmachung. Auch ein Inverkehrbringen, beispielsweise Vertrieb in einer Apotheke, ist ebensowenig geplant wie eine (ausdrückliche) Anpreisung durch Werbeaussagen. Es wird folglich keine Präsentation des Produktes der Frauenmilch als Arzneimittel stattfinden, die bei dem Empfängerkreis den berechtigten Eindruck erwecken könnte, es handele sich um ein Mittel mit

227 Solche, die sowohl als Energielieferant dienen, aber darüberhinausgehende positive medizinische Wirkungen entfalten können.

228 Dies stellt auch *Pfohl* fest, Erbs/Kohlhaas/*Pfohl*, § 2 AMG, Rn 30.

229 BVerwG, Urteil vom 20.11.2014, 3 C 25/13, GRUR-RR 2015, 261 (262); BGH, Urteil vom 10.02.2000, I ZR 97/98, LMRR 2000, 10; NomosBR-LFGB/*Boch*, § 2 LFGB, Rn 21; Erbs/Kohlhaas/*Pfohl*, § 2 AMG, Rn 5; vgl. auch EuGH, Urteil vom 15. 11. 2007 - C-319/05, PharmR 2008, 59 (63).

230 EuGH, Urteil vom 15.11.2007, C-319/05, Rn 43, PharmR 2008, 59 (64): „Nach ständiger Rechtsprechung ist der Begriff der „Bezeichnung“ eines Erzeugnisses weit auszulegen. Insoweit ist daran zu erinnern, dass die Richtlinie 2001/83, soweit sie das Kriterium der Bezeichnung des Erzeugnisses zugrunde legt, nicht nur Arzneimittel erfassen soll, die tatsächlich therapeutische oder medizinische Wirkung haben, sondern auch die Erzeugnisse, die nicht ausreichend wirksam sind oder die nicht die Wirkung haben, die der Verbraucher nach ihrer Bezeichnung von ihnen erwarten darf. Die Richtlinie zielt somit darauf, den Verbraucher nicht nur vor schädlichen oder giftigen Arzneimitteln zu schützen, sondern auch vor verschiedenen Erzeugnissen, die anstelle geeigneter Heilmittel verwendet werden.“

231 Die Auslegung des Begriffs des Präsentationsarzneimittels soll dem Ziel der Richtlinie, einen effektiven Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, entsprechen, vgl. den 2. und 7. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83/EG, OVG Münster, Urteil vom 26. 09. 2019, 13 A 3293/17, PharmR 2020, 711 (715), Rn 10.

232 EuGH, Urteil vom 15.11.2007, C-319/05, Rn 43, PharmR 2008, 59 (64); BGH, Urteil vom 10.02.2000, I ZR 97/98, GRUR 2000, 528 (529); KG, Urteil vom 25.06.2002, 5 U 8456/00, LMRR 2002, 87; Kügel/Müller/Hofmann/Müller, AMG, § 2, Rn 21; Erbs/Kohlhaas/*Pfohl*, § 2 AMG Rn 5.

233 NomosBR-LFGB/*Boch*, § 2 LFGB, Rn 22.

234 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 102.

Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten. Mit der gespendeten Frauenmilch sollen vielmehr nur die neugeborenen Patienten und Patientinnen der Neonatologie versorgt werden.

2. Funktionsarzneimittel

Die Frauenmilch könnte jedoch aufgrund einer pharmakologischen Wirkung als Funktionsarzneimittel nach Art. 1 Nr. 2 RL 2001/83/EG bzw. § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG einzuordnen und daher nicht Lebensmittel sein.

Die Entscheidung, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Arzneimittels nach der Funktion fällt, hat die zuständige nationale Behörde von Fall zu Fall zu treffen und dabei alle Merkmale des Erzeugnisses, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften, wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen, die Modalitäten seines Gebrauchs, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, zu berücksichtigen.²³⁵

Die Qualifizierung als Funktionsarzneimittel erfordert zunächst, dass eine Beeinflussung der physiologischen Funktionen vorliegen können muss, die ungeachtet der Frage, ob sie bei dem jeweiligen Anwender im konkreten Fall auch eintritt, durch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegt sein muss.²³⁶ Der Beweis einer schlichten Beeinflussung der körperlichen Funktionen, ohne dass sie geeignet wäre, der menschlichen Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich zu sein, reicht nicht.²³⁷ Jedwede physiologische Beeinflussung des menschlichen Körpers kann schon deshalb nicht ausreichen, da diese auch ebenso Charakteristikum von Lebensmitteln, insbesondere „funktionellen Lebensmitteln“²³⁸ wie Nahrungsergänzungsmitteln und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ist und daher nicht für Arzneimittel spezifisch ist mit der Folge, dass sie kein geeignetes Abgrenzungskriterium zwischen Lebens- und Arzneimittel darstellt.²³⁹ Eine festgestellte Auswirkung auf Körperfunktionen darf nicht dazu führen, dass Stoffe, die in Wirklichkeit einen anderen Zweck haben, als Funktionsarzneimittel eingestuft werden, weil sie zwar auf den menschlichen Körper einwirken, sich aber nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken und somit dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich beeinflussen.²⁴⁰

Ausgangspunkt für die Feststellung der physiologischen Beeinflussung ist ebenso wie für die Feststellung des pharmakologischen Wirkprinzips, das nachfolgend beleuchtet wird, die bestimmungsgemäße Anwendung, respektive der normale Gebrauch des Produktes.²⁴¹ Gefahren einer Überdosierung bei übermäßigem Verzehr werden nicht berücksichtigt.²⁴²

235 EuGH, Urteil vom 15.11.2007, C-319/05, Rn 55, PharmR 2008, 59 (64); BGH, Urteil vom 14. 01. 2010, I ZR 138/07, PharmR 2010, 117 (118).

236 EuGH, Urteil vom 30.11.1983, Rs 227/82, NJW 1985, 541 (542); BVerwG, Urteil vom 25.07.2007, 3 C 21/06, NVwZ 2008, 439; BGH, Urteil vom 14. 01. 2010 - I ZR 138/07, PharmR 2010, 117 (118).

237 EuGH, Urteil vom 10.07.2014, C-358/13, C-181/14, GRUR 2014, 893; BGH, Urteil vom 14. 01. 2010, I ZR 138/07, PharmR 2010, 117 (118).

238 Auch angliziert als Functional foods bezeichnet.

239 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 102.

240 BGH, Urteil vom 14. 01. 2010, I ZR 138/07, PharmR 2010, 117 (118); NomosBR-LFGB/*Boch*, § 2 LFGB, Rn 25.

241 BGH, Urteil vom 25.06.2015, I ZR 205/13, PharmR 2016, 79 (82); EuGH, Urteil vom 29.04.2004, C-150/00, Rn 75, BeckRS 2004, 74457.

242 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 153.

Die Qualifizierung als Funktionsarzneimittel erfordert darüber hinaus, dass die nennenswerte Beeinflussung der physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische Wirkweise des Produktes erreicht wird. Die pharmakologischen Wirkungsmöglichkeiten eines Produktes oder Erzeugnisses sind der Schlüsselfaktor, auf dessen Grundlage zu beurteilen ist, ob es im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt werden kann.²⁴³ Die immunologischen und metabolischen Wirkungsweisen sind als konkretisierende Unterfälle der pharmakologischen Wirkweise zu verstehen.²⁴⁴

Im Mittelpunkt der Abgrenzung steht damit der unbestimmte Rechtsbegriff der pharmakologischen Wirkung. Was darunter zu verstehen ist, gibt weder das europäische noch das nationale Arzneimittelrecht vor. Zwar stehen normierte Kriterien für die Feststellung, dass ein Erzeugnis in nennenswerter Weise die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherstellt, korrigiert oder beeinflusst, nicht zur Verfügung. Wie aber bereits bei der Abgrenzung zur physikalischen Wirkung dargestellt, bezeichnet „pharmakologisch“ eine Wechselwirkung zwischen den Molekülen des Mittels und einem zellulären Bestandteil (gewöhnlich: Rezeptor) durch eine Interaktion.

Nach Auffassung Rathkes führten die Abgrenzungsschwierigkeiten zwischen Lebensmittel und Arzneimitteln im Hinblick auf die Beeinflussung physiologischer Funktionen zu der Erweiterung des Arzneimittelbegriffs um die Einfügung der pharmakologischen Wirkungen durch die Richtlinie 2004/27 EG. Um das Ziel einer nachvollziehbaren Abgrenzung erreichen zu können, müsse „pharmakologisch“ jedenfalls als eine Krankheiten heilende, lindernde oder verhütende Wirkung verstanden werden.²⁴⁵

Das BVerwG hält die Eignung zu therapeutischen Zwecken als Abgrenzungskriterium für rechtssystematisch bedenklich. Nach Auffassung des BVerwG ist eine „pharmakologische Wirkung [...] eine gezielte Steuerung von Körperfunktionen von außen, sie ist nicht mit der unspezifischen Aufnahme von Nährstoffen über natürliche Nahrungsmittel vergleichbar, bei der der Körper die benötigten Bestandteile selbst identifiziere und modifiziere.“²⁴⁶ Auch muss die erhebliche Beeinflussung der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers und das Vorliegen erheblicher pharmakologischer Wirkungen durch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegt sein.²⁴⁷ Zwar ist kein positiver Wirksamkeitsnachweis erforderlich, wie er erst Voraussetzung einer Arzneimittelzulassung wäre, es muss aber zumindest ein halbwegs gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisstand vorliegen, der einen tragfähigen Rückschluss auf die Wirkungen des jeweiligen Produktes erlaubt.²⁴⁸

243 EuGH, Urteil vom 30. 4. 2009 - C-27/08, GRUR 2009, 790 (791); BGH, Urteil vom 14. 01. 2010, I ZR 138/07, PharmR 2010, 117 (118); NomosBR-LFGB/Boch, § 2 LFGB, Rn 26.

244 Definition siehe oben unter Teil 1, Kapitel 2, A. II. 3.

245 Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 118, der dies herauslesen will aus BVerwG, Urteil vom 25.07.2007, 3 C 22.06, PharmR 2008, 73; ähnlich OVG Münster, Urteil vom 17.03.2006, 13 A 1977/02, LMRR 2006, 13, zur Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Nahrungsergänzungen; es sieht den therapeutischen Zweck jedoch als eigenständiges Abgrenzungskriterium.

246 BVerwG, Urteil vom 25.07.2007, 3C 23.06, Rn 23, PharmR 2008, 78 (82).

247 BVerwG, Urteil vom 25.07.2007, 3C 23.06, Rn 23, PharmR 2008, 78 (82).

248 BVerwG, Urteil vom 25.07.2007, 3C 23.06, Rn 23, PharmR 2008, 78 (82); vgl. auch BGH, Urteil vom 14. 01. 2010, I ZR 138/07, PharmR 2010, 117 (118); „deren pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt und die tatsächlich dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen“.

Ferner ist im Hinblick auf die Zweckbestimmung zu beachten, dass sowohl Arzneimittel als auch ergänzende bilanzierte Lebensmittel dazu dienen, krankheitsbedingten Bedürfnissen zu entsprechen, und zwar entweder durch gezielte Einflussnahme auf den Körper (so Arzneimittel) oder durch Nährstoffzufuhr im Rahmen eines medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs und entsprechende Umsetzung der Nährstoffe durch den Körper gemäß seinem genetischen Programm (sog. Funktionssteuerungstheorie).²⁴⁹

Das bloße Abstellen auf eine manipulative Einwirkung bzw. modifizierende Bioeffekte zur Bejahung der pharmakologischen Wirkung ist, wie *Rathke* ausführt, kritisch zu betrachten, da diese Wirkung auch bei Erzeugnissen eintreten kann, die primär ernährungsphysiologische Wirkungen haben.²⁵⁰ Alle Lebensmittel werden dem Körper von außen zugeführt und dürften neben ihrer Bedeutung als Verbrauchsmaterial teilweise auch eine aktive, insbesondere metabolische Rolle bei der wechselwirkungsbedingten Veränderung körpereigener Funktionen haben.²⁵¹ Scharfe Grenzen, wie sie das Arznei- und Lebensmittelrecht vorgeben, existieren in der Natur nicht derart.²⁵²

So dürfte auch der *EuGH* in der Rechtssache C-319/05 (betreffend ein Knoblauchpräparat) zu verstehen sein. Er führt aus, dass das Kriterium der pharmakologischen Eigenschaften nicht dazu führen dürfe, dass Stoffe als Arzneimittel nach der Funktion eingestuft werden, die zwar auf den menschlichen Körper einwirken, sich aber nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken und somit dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich beeinflussen.²⁵³ Gehe ein Erzeugnis nicht über die Wirkungen hinaus, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel auf die physiologischen Funktionen haben kann, ist es letztlich nicht als Arzneimittel im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Unterabs. 2 der Richtlinie 2001/83 einzuordnen.²⁵⁴

Hieraus folgt, dass eine Abgrenzung Lebensmittel/Arzneimittel zumindest nicht ohne Berücksichtigung der üblichen Ernährung bzw. dessen, was physiologisch auch durch Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst wird, vorgenommen werden kann.²⁵⁵

Hat der in einem Mittel enthaltene Stoff physiologische Wirkungen und beeinflusst er auch Krankheitssymptome positiv, ist für die Abgrenzung entscheidend, ob die Wirkung über das hinausgeht, was auch ein in angemessener Menge oder Häufigkeit verzehrtes Lebensmittel mit dem Inhaltsstoff bewirken könnte.²⁵⁶ Bei der Abgrenzung Lebensmittel/Arzneimittel bzw. der begrifflichen Zuordnung eines Mittels zu den pharmakologisch wirksamen Stoffen ist auch die Begriffsbestimmung von „Lebensmitteln für medizinische Zwecke“ gemäß. 2 Abs. 2 lit. g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 zu berücksichtigen,²⁵⁷ auf die an

249 Teilweise wird auch vertreten, dass bilanzierte Diäten dazu bestimmt seien Krankheiten durch eine besonders formulierte Nährstoffgabe zu heilen, LG Ulm, Urteil vom 12. 8. 2014, O 48/14 KfH, LMUR 2015, 31 (35); *Dettling*, ZLR 2007, 256 (256 f.); so auch der BGH zu Zeiten der - heute abgelösten - Definition des § 1 Abs. 4a S. 1 DiätV, siehe nur BGH, Urteil vom 2. Oktober 2008, I ZR 220/05 (MobilPlus), GRUR 2008, 1118 (1119).

250 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 103; a.A. OLG Hamm, Urteil vom 07.08.2007, 4 U 194/06, PharmR 2008, 162 (163).

251 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 103.

252 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 104.

253 EuGH, Urteil vom 15.11.2007, C-319/05, Rn 60, PharmR 2008, 59 (64).

254 EuGH, Urteil vom 15.11.2007, C-319/05, Rn 68, PharmR 2008, 59 (65); entsprechend für Zimt-Präparate BGH, Urteil vom 14. 01. 2010, I ZR 138/07, PharmR 2010, 117.

255 BGH, Urteil vom 26.06.2008, I ZR 112/05, LMRR 2008, 28; BVerwG, Urteil vom 25.07.2007, 3 C 23.06, PharmR 2008, 78 (82); BGH, Urteil vom 14. 01. 2010, I ZR 138/07, PharmR 2010, 117 (118).

256 Bergmann/Pauge/Steinmeyer/*Brixius*, § 2 AMG, Rn 14; vgl auch BGH, Urteil vom 14. 01. 2010, I ZR 138/07, PharmR 2010, 117 (118); BGH, Urteil vom 26. 6. 2008, I ZR 61/05, GRUR 2008, 830 (831).

257 So Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 119.

späterer Stelle genauer eingegangen wird. Die Zweckbestimmung der „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ besteht darin, trotz Krankheit das ordnungsgemäße Funktionieren des Organismus aufrechtzuerhalten, indem sie beispielsweise den besonderen Nährstoffbedarf der erkrankten Patienten, einschließlich Säuglinge, decken, dem durch den Verzehr normaler Lebensmittel nicht entsprochen werden kann.²⁵⁸ Es ist daher für die Einordnung eines Stoffes als Lebensmittel ohne Einfluss, ob durch deren Verzehr Krankheiten bzw. deren Verschlimmerung als Folge des besonderen Nährstoffbedarfs verhindert werden, solange es sich bei der Zufuhr dieser Stoffe nicht um Eingriffe in die Körperfunktion handelt, die nicht im Zusammenhang mit der Ernährung stehen.²⁵⁹ Die Regelung der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zeigt, dass selbst Produkte, die gezielt zur Ernährung bei bestehenden Krankheiten in einem therapeutischen Kontext hergestellt werden, nicht per se ihren Status als Lebensmittel verlieren.

Eine einschränkende Auslegung der pharmakologischen Wirkung steht auch im Einklang mit der gesetzgeberischen Intention und dem Schutzzweck der Differenzierung von Arzneimitteln in Präsentations- und Funktionsarzneimittel, denn anders als der Begriff des Präsentationsarzneimittels, dessen weite Auslegung die Verbraucher vor Erzeugnissen schützen soll, die nicht die Wirksamkeit besitzen, die sie erwarten dürfen, soll der Begriff des Funktionsarzneimittels nämlich nur diejenigen Erzeugnisse erfassen, deren pharmakologische Eigenschaften nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft als hinreichend gesichert gelten²⁶⁰ und die dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen. Denn nur dann, wenn ihre pharmakologische Wirkung wissenschaftlich erwiesen ist, sind diese Stoffe dazu in der Lage, sich auch intensiv genug auszuwirken. Ohne eine derart observable Beeinflussung ist es nicht gerechtfertigt, diese Stoffe der Kategorie der Arzneimittel zuzuordnen und sie dem strengen arzneimittelrechtlichen Zulassungsregime zu unterwerfen.²⁶¹ Der Hauptzweck des AMG ist die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, § 1 AMG. Nehmen die Wechselwirkungen des Produktes mit dem Körper keine Ausmaße an, die nicht auch von normaler Ernährung ausgehen, beschränken sie sich also weitestgehend auf die gewöhnliche alimentäre Einwirkung auf den Metabolismus, ist der Zweck des AMG nicht berührt.²⁶² Hier erfordert es der Verbraucher- und Gesundheitsschutz nicht, dem Produkt eine Zulassungspflicht und Registrierung nach arzneimittelrechtlichen Maßstäben aufzuerlegen.

Mithin ergibt sich, dass zur Einordnung als Funktionsarzneimittel nicht jede pharmakologische Eigenschaft im Sinne einer Wechselwirkung zwischen körperfremden Stoffen (Pharmaka) und körpereigenen Organismen ausreichen kann.²⁶³ Das *BVerwG* stellt insoweit klar, dass pharmakologische oder metabolische Wirkungen eines Stoffes nur dann dessen Zuordnung zu den Arzneimitteln rechtfertigen, wenn sie die

258 Zipfel/Rathke/*LebensmittelR*, C. I. 101. Art. 2, Rn 119; vgl. auch Bergmann/Pauge/Steinmeyer/*Brixius*, § 2 AMG, Rn 16; Rehmann, § 2 AMG, Rn 27; Spickhoff/Heßhaus, § 2 AMG, Rn 18.

259 Zipfel/Rathke/*LebensmittelR*, C. I. 101. Art. 2, Rn 119; Rehmann, § 2 AMG, Rn 27.

260 EuGH, Urteil vom 30.11.1983, Rs 227/82, NJW 1985, 541 (542); BVerwG, Urteil vom 25.07.2007, 3 C 22.06, PharmR 2008, 73 (77).

261 Vgl. BVerwG, Urteil vom 25.07.2007, 3 C 22.06, PharmR 2008, 73 (78).

262 Vgl. auch BGH, Urteil vom 14. 01. 2010 - I ZR 138/07, PharmR 2010, 117 (118): „Enthält ein Erzeugnis im Wesentlichen einen Stoff, der auch in einem Lebensmittel in dessen natürlichem Zustand vorhanden ist, so gehen von ihnen keine nennenswerten Auswirkungen auf den Stoffwechsel aus, wenn bei einem normalen Gebrauch des fraglichen Erzeugnisses seine Auswirkungen auf die physiologischen Funktionen nicht über die Wirkungen hinausgehen, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel auf diese Funktionen haben kann.“

263 Zipfel/Rathke/*LebensmittelR*, C. I. 101. Art. 2, Rn 117.

„Erheblichkeitsschwelle“ überschreiten.²⁶⁴ Eingriffe in die Körperfunktionen, die völlig unerheblich sind, können die Zuordnung zu den Arzneimitteln nicht rechtfertigen.

Stoffe, die zum Aufbau und zur Erhaltung des Organismus, insbesondere zur Energiegewinnung und Arbeitsleistung, aber auch zur Erhaltung aller anderen normalen Körperfunktionen erforderlich sind, sollten daher mangels erheblicher bzw. echter pharmakologischer Wirkung nicht als Funktionsarznei-, sondern als Lebensmittel qualifiziert werden.²⁶⁵

Folglich ist die von Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG und § 2 Abs. 1 Nr. 2a AMG adressierte pharmakologische Wirkung auszulegen als eine pharmakologische Wirkung *im engeren Sinne*, die über die Wirkungen der zur Energiegewinnung dienenden Stoffe hinaus positiv festgestellt werden und erheblich sein muss. Eine Beeinflussung der physiologischen Funktionen des menschlichen Körpers im Sinne des Arzneimittelrechts liegt nur vor, „wenn sie zu einer erheblichen Veränderung der Funktionsbedingungen des Organismus führt und Wirkungen hervorruft, die außerhalb der normalen im menschlichen Körper ablaufenden Lebensvorgänge liegen.“²⁶⁶ Hierzu ist eine „gezielte Steuerung von Körperfunktionen von außen“ erforderlich.²⁶⁷ Diese muss darüber hinausgehen, dass der Körper die benötigten Bestandteile wie bei der natürlichen Nahrungsaufnahme „selbst identifiziere und modifiziere“.²⁶⁸ Entsprechend liegt mit den Worten des *BGH* eine pharmakologische Wirkung vor, „wenn die Wirkungen eines Produkts über dasjenige hinaus[gehen], was physiologisch auch mit der Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst [wird]“.²⁶⁹

3. Anwendung auf die Frauenmilch

Überträgt man die vorangegangenen Feststellungen auf die Frauenmilch, so ist zu erkennen, dass Frauenmilch zwar auf den Stoffwechsel und auch stimulierend auf das Immunsystem wirkt, sie jedoch keine über die normale Ernährung hinausgehenden pharmakologischen Wirkungen hat. Denn die normale, typische und natürlichste Ernährung eines Säuglings, dessen Mutter stillfähig ist, ist die Ernährung mit Muttermilch. Gespendete Milch einer dritten Mutter geht über die Wirkungen der herkömmlichen Muttermilch nicht hinaus. Die von der Frauenmilch ausgehenden Wechselwirkungen erschöpfen sich also in denjenigen, die naturgemäß von der Ernährung durch Stillen ausgehen. Der Organismus des Säuglings wird mit keinen darüberhinausgehenden zusätzlichen pharmakologischen Wirkungen manipuliert.

Das Stillen bzw. Ernähren mit Frauenmilch dient vielmehr originär der Energieversorgung und dem Aufrechterhalten der normalen Körperfunktionen - mit der Besonderheit, dass diese sich bei Neugeborenen noch stabilisieren müssen, da Neugeborene, vor allem Frühgeborene, organisch noch nicht vollends ausgereift sind. Mit der Verabreichung von Frauenmilch wird der ernährungsphysiologische Zustand mit seinen positiven Effekten auf die Darmflora und das Immunsystem des Säuglings beziehungsweise die Art von Nahrungsaufnahme erreicht, wie sie sonst in der Natur bei einem durch die eigene Muttermilch gestillten

264 BVerwG, Urteil vom 25.07.2007, 3 C 23.06, PharmR 2008, 78 (82); BVerwG, Urteil vom 16. Mai 2007, 3 C 34.06, PharmR 2007, 513 (517); ähnlich BGH, Urteil vom 14. 01. 2010 - I ZR 138/07, PharmR 2010, 117 (118): „nicht nennenswert“.

265 BGH, Urteil vom 11.07.2002, I ZR 34/01, NJW 2002, 3469 (3471); OLG Hamburg, Urteil vom 26.05.2005, 3 U 73/02, LMuR 2005, 137 (142); Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 120.

266 BVerwG, Urteil vom 25.07.2007, 3 C 23.06, PharmR 2008, 78 (81 f.).

267 BVerwG, Urteil vom 25.07.2007, 3 C 23.06, PharmR 2008, 78 (82).

268 BVerwG, Urteil vom 25.07.2007, 3 C 23.06, PharmR 2008, 78 (82).

269 BGH, Urteil vom 11.07.2002, I ZR 34/01 (Muskelaufbaupräparate), Rn 30, NJW 2002, 3469 (3471).

und gesunden Säugling vorläge. Damit liegt keine „nennenswerte“ Beeinflussung des Stoffwechsels vor, die den Schluss zulässt, dass es sich damit um pharmakologische Wirkungen eines Funktionsarzneimittels handele.

Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus einem Vergleich mit den Wirkungen industriell hergestellter Formulanahrung als alternatives einschlägiges Säuglingslebensmittel, die einige Komponenten der menschlichen Milch nicht enthält und daher vor allem weniger immunologische Wirkungen aufweist.

Mit dem vom *EuGH* verlangten Vergleich des in Rede stehenden Erzeugnisses mit „einem in angemessener Menge verzehrten Lebensmittel“²⁷⁰ kann kaum ein Vergleich mit einem künstlich hergestellten Ersatzpräparat, also der Formulanahrung, gewollt sein. Es erscheint zudem kaum gerechtfertigt, die komplexe aufgebaute Frauenmilch, weil sie von Natur aus mehr Inhaltstoffe enthält, die auf den Säugling abgestimmt und für eine bestmögliche Entwicklung des Säuglings erforderlich sind, einem strengeren Regime zu unterstellen als industriell hergestellte Säuglingsmilch, einzig weil diese industriell hergestellte Säuglingsmilch weniger - für den Säugling vorteilhafte - metabolische und immunologische Wechselwirkung entfaltet. Dies würde bedeuten, dass die Frauenmilch, nur weil sie ein Mehr an für die Gesundheit des Säuglings förderlichen Organismen und bioaktiven Stoffen, wie Enzymen und Hormonen, enthält, als Arzneimittel behandelt würde, obwohl sie tatsächlich nicht mehr ist als die natürlichste und schlicht biologische Säuglingsnahrung. Damit ist sie selbst die Verkörperung jener Vergleichsgruppe, nämlich eines in angemessener Menge zu verzehrenden Lebensmittels, welche der *EuGH* zur Feststellung der arzneilichen Wirkungen heranzieht. Es ist auch nicht erkennbar, dass eine Unterwerfung von Frauenmilch unter das weitaus strengere Regime des Arzneimittelrechts dem Sinn und Zweck der arzneimittelrechtlichen Vorschriften entspräche. Der Schutz der Säuglinge wird hinsichtlich der Aufbereitung gespendeter Frauenmilch für klinikeigene neonatologische Patienten ausreichend durch die ohnehin sachnäheren lebensmittelrechtlichen Regelungen und hinsichtlich der Verabreichung durch das allgemeine Arztrecht ausreichend gewährleistet. Das Ziel der erforderlichen Sicherheitsstandards wird auch durch die lebensmittelrechtlichen Vorgaben, namentlich kurzzeitige Lagerung, Kühlung, Gefrierlagerung, ggf. Pasteurisierung, Kontrolle, hygienegeschultes Personal und hygienische Produktionsräumlichkeiten etc. und spenderinnenbezogene Maßnahmen, erreicht. Es wäre konstruiert, die natürlichste und „unverfälschte“, allenfalls pasteurisierte Ernährung, nur weil sie nicht von der eigenen Mutter, sondern einer Spendermutter stammt, aufgrund ihrer positiven Begleiteffekte als ein Arzneimittel zu qualifizieren. Insoweit kann auch die vom *BVerwG* postulierte „Erheblichkeitschwelle“ nicht als überschritten angesehen werden, denn von der Frauenmilch gehen keine erheblichen Eingriffe in die Körperfunktionen des Säuglings aus.

Auch wenn man auf die von dem Produkt ausgehenden Gesundheitsgefahren bei der begrifflichen Abgrenzung zwischen Arznei- und Lebensmittel abstellen will,²⁷¹ ist festzustellen, (i) dass die von gespendeter Frauenmilch ausgehenden Gesundheitsrisiken nicht größer sind als jene kontaminierten Lebensmittel, (ii) dass sie - anders als Formulanahrung - (Darm-)Krankheitsrisiken eher verringert, und (iii) dass diese Gefahren durch lebensmittelrechtliche Vorschriften ausreichend abgeschirmt werden können.

270 EuGH, Urteil vom 15.11.2007, C-319/05, PharmR 2008, 59 (65).

271 EuGH, Urteil vom 30.04.2009, C-27/08, GRUR 2009, 790 (791): „Das Gesundheitsrisiko ist nämlich, auch wenn es bei der Einstufung eines Erzeugnisses als Funktionsarzneimittel zu berücksichtigen ist, dennoch ein eigenständiger Faktor.“; dies ablehnend Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 77 f.

Mithin weist die Frauenmilch nach nicht die von der Funktionsarzneimitteldefinition geforderte pharmakologische Wirkung im engeren Sinne auf. Die Frauenmilch stellt demnach weder ein Präsentationsarzneimittel noch ein Funktionsarzneimittel dar.

III. Grenzfallregelung

Die in Art. 2 Abs. 2 RL 2001/83/EG - national in § 2 Abs. 3a AMG - normierte „Zweifelsfallregelung“ stellt das hier gefundene Ergebnis, dass es sich bei der Frauenmilch um kein Arzneimittel handelt, nicht in Frage, denn sie ist nicht anwendbar. Art. 2 Abs. 2 RL 2001/83/EG sieht vor, dass in „*Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Arzneimittel als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, diese Richtlinie [gilt].*“

Die Regelung ordnet demnach an, dass auf das betreffende „Zweifelfalls“-Erzeugnis nur die speziell für Arzneimittel geltenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen anzuwenden sind. Sie wurde durch die RL 2004/27/EG²⁷² zur Änderung der RL 2001/83/EG in diese aufgenommen.

Die Formulierung „fallen kann“ ist derart vage formuliert, weil es aufgrund des rechtlichen Exklusivitätsverhältnis zwischen Arznei- und Lebensmittel denklogisch nicht möglich ist, dass sie unter beide Definitionen fällt.

Ein „Zweifelsfall“ liegt nicht schon deshalb vor, weil die Einordnung eines Stoffes im Hinblick auf seine mögliche pharmakologische Wirkung Schwierigkeiten bereitet. Nach Auffassung des *OLG Frankfurt* handle es sich hierbei um eine Ultima-Ratio-Vorschrift, die, was zutrifft, nur dann zur Anwendung kommt, wenn ein Stoff tatsächlich (und unzweifelhaft) unter mehrere Definitionen fällt.²⁷³

Die Zweifelsfallregelung ist richtigerweise als Grenzfallregelung zu bezeichnen, denn sie gilt für den Fall, dass das betreffende Produkt evident die Tatbestandsmerkmale beider Definitionen erfüllt, also ein rechtlicher Zwitter ist und nicht dafür, dass die Rechtsnatur des Erzeugnisses per se zweifelhaft ist.²⁷⁴ Die Regelung stellt keine gesetzliche Vermutungs- bzw. Beweisregel dar.²⁷⁵ Sie befreit daher nicht von einer eingehenden, konkreten Abgrenzungsprüfung; ihre Relevanz ist daher nicht überzubewerten.²⁷⁶ Sie schreibt lediglich den Vorrang des Arzneimittelrechts durch Rechtsvorschrift fest und senkt nicht die Anforderungen an die Einordnung des Produktes als Arzneimittel.²⁷⁷

Andernfalls würden alle Grenzprodukte ohne eine ausreichende Rechtfertigung aus Gründen des Gesundheitsschutzes den strengereren arzneimittelrechtlichen Regelungen unterstellt, wodurch der freie Warenverkehr beeinträchtigt wäre.²⁷⁸

272 Richtlinie 2004/27/EG des europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

273 OLG Frankfurt, Urteil vom 29. 04. 2008, 6 U 109/07, PharmR 2008, 550 (553).

274 *Rehmann*, § 2 AMG, Rnrrn 6, 35; Kügel/Müller/Hofmann/Müller, § 2 AMG, Rn 228.

275 EuGH, Entscheidung vom 19.06.2008, C-140/07, Rn 51, 55, 62, BeckRS 2008, 70670; *Wulff*, PharmR 2015, 52, (56); *Rehmann*, § 2 AMG, Rnrrn 6, 35; Kügel/Müller/Hofmann/Müller, § 2 AMG, Rn 228.

276 *Wulff*, PharmR 2015, 52 (56).

277 *Müller*, NVwZ 2009, 425 (426); NomosBR-LFGB/Boch, § 2 LFGB, Rn 34; BVerwG, Urteil vom 20. 11. 2014, 3 C 26.13, NVwZ-RR 2015, 420 (424), Rn 34.

278 EuGH, Urteil vom 15. 01. 2009 - C-140/07, PharmR 2009, 122 (125) Rn 27; BVerwG, Urteil vom 26. 05. 2009, 3 C 5.09, PharmR 2009, 397 (399), Rn 19; OVG NRW, Urteil vom 19. 05. 2010, 13 A 156/06, PharmR 2010, 471

Voraussetzung für die Anwendbarkeit der Grenzfallregelung mit der Folge, dass das jeweilige Produkt - sofern es sich nicht bereits um ein Präsentationsarzneimittel handelt - als Arzneimittel behandelt wird, ist, dass die pharmakologische zuträgliche Wirkung auf die physiologischen Funktionen wissenschaftlich nachgewiesen ist.²⁷⁹ Die Arzneimittelleigenschaft muss folglich positiv festgestellt werden.²⁸⁰ Einen derartigen Grenzfall als Anwendungsvoraussetzung für diese Grenzfallregelung stellt die Frauenmilch jedoch nach der vorstehenden Begründung nicht dar, weil es ihr für die Feststellung der echten pharmakologischen Wirkung erforderlichen nennenswerten, nicht lediglich ernährungsbedingten Beeinflussung der physiologischen Funktionen fehlt.

IV. Ergebnis

Die Frauenmilch stellt keine Arzneimittel dar und unterfällt daher nicht den Regelungen des Arzneimittelgesetzes.

(474); VG Köln, Urteil vom 12. 04. 2016, 7 K 2347/14, PharmR 2016, 297 (300); Kügel/Müller/Hofmann/*Müller*, § 2 AMG, Rn 36.

279 EuGH, Entscheidung vom 19.06.2008, C-140/07, Rn 59, BeckRS 2008, 70670.

280 Zur Abgrenzung von Arzneimittel/Medizinprodukt am Beispiel Meerwassernasenspray, VG Köln, Urteil vom 12. 04. 2016, 7 K 2347/14, PharmR 2016, 297 (300).

D. Lebensmittel

I. Begriff des Lebensmittels

Nach den vorstehenden Ergebnissen sind Lebensmittel - vorbehaltlich weiterer begrifflicher Erfordernisse - nur Erzeugnisse, die weder als Arzneimittel präsentiert werden noch pharmakologische Eigenschaften i.S.d. AMG aufweisen.²⁸¹ Dass es sich bei der Frauenmilch nicht um ein Arzneimittel handelt, wurde bereits festgestellt. Die Lebensmittelqualifikation ergibt sich aber nicht ohne weiteres aus dieser Negativdefinition, sondern sie muss die weiteren begrifflichen Lebensmittelerfordernisse erfüllen.

Nach § 2 Abs. 2 LFGB i.V.m. Art. 2 Abs. 2 VO (EG) Nr. 178/2002 sind Lebensmittel „alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Zu ‚Lebensmitteln‘ zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe - einschließlich Wasser -, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden.“ Ausweislich des Grünbuchs der Kommission²⁸² sollten durch die Wahl der Formulierung „Aufnahme durch den Menschen“ alle Erzeugnisse erfasst werden, die den Magen-Darm-Trakt durchlaufen, einschließlich aller Stoffe, die durch Mund oder Nase eingenommen oder durch Magen-Intubation verabreicht werden. Sie schließt alle direkt in den Blutkreislauf eingeführten Erzeugnisse und somit die parenterale Aufnahme aus.

Im Gegensatz zu Arzneimitteln geschieht die Beeinflussung des Körpers bei Lebensmitteln zu Ernährungszwecken.²⁸³

Die Frauenmilch ist dazu bestimmt - sei es auf oralem oder nasalem Wege oder per Tubus - den Magen-Darm-Trakt des Säuglings zu durchlaufen, also vom Menschen aufgenommen zu werden. Die Aufnahme erfolgt auch wie bereits ausgeführt primär zu Ernährungszwecken.

Sie unterfällt auch keiner der weiteren Definitionen des Negativkatalogs des Art. 2 lit. a)-h) VO (EG) 178/2002, denn sie ist kein Futtermittel, lebendes Tier, Pflanze vor dem Ernten, kosmetisches Erzeugnis, Tabak oder Tabakerzeugnis, Betäubungsmittel oder psychotroper Stoff, Rückstand oder Kontaminant. Damit erfüllt sie alle begrifflichen Erfordernisse des Lebensmittels.

II. Sonderstatus: Funktionelles Lebensmittel

Ist der Begriff „funktionelles Lebensmittel“ zwar kein Rechtsbegriff, so wird er in der Ernährungsmedizin jedoch als Oberbegriff für Lebensmittel verwendet, „die über ihre Ernährungsfunktion hinaus gesundheitlich bedeutsame, physiologische Parameter langfristig und gezielt beeinflussen sollen.“²⁸⁴ Solche über die

281 Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 78; vgl. auch Kügel/Müller/Hofmann/Müller, § 2 AMG, Rn 153; Spickhoff/Heßhaus, § 2 AMG, Rn 17.

282 Grünbuch der Kommission, Allgemeine Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union, Dok. KOM (97) 176,

283 BGH, Urteil vom 26. 06. 2008, I ZR 61/05, PharmR 2008, 425 (429): „ernährungsphysiologischer Nutzen“; BGH, Urteil vom 25. 4. 2001, 2 StR 374/00, NJW 2001, 2812 (2813); Rehmann, § 2 AMG, Rn 27.

284 Schmid, Funktionelle Lebensmittel; eine eindeutige Definition der „funktionellen Lebensmittel“ fehlt bisher, Preuß, ZLR 2000, 151 (151).

Ernährungsfunktion hinausgehenden gesundheitsförderliche Wirkungen weist die Frauenmilch ebenfalls auf.

Beispiele für funktionelle Lebensmittel des allgemeinen Verkehrs können biotisch angereicherte Lebensmittel²⁸⁵, leistungssteigernde bzw. -ausgleichende Getränke wie isotonische, koffein- und taurinhaltige Lebensmittel, aber auch neuartige Lebensmittel (Novel Foods), Nahrungsergänzungsmittel und diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (LMBMZ)²⁸⁶ sein. Von diesen funktionellen Lebensmitteln sind nur Novel Food, Nahrungsergänzungsmittel und LMBMZ in der Novel-Food-Verordnung, der Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung und der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 geregelt und dort jeweils definitorisch erfasst; sie unterliegen jeweils zusätzlich zu den allgemeinen lebensmittelrechtlichen Vorgaben den besonderen Vorschriften dieser Verordnungen.

Die jeweiligen Verordnungen sehen zum Teil Sondervorschriften zum Marktzutritt, der Kennzeichnung, der Zusammensetzung und dem Nachweis des wissenschaftlichen Nutzens vor.²⁸⁷

1. Novel Food

Die Einordnung als neuartiges Lebensmittel (Novel Food) bedeutet für Lebensmittel die strengsten regulatorischen Voraussetzungen für den Marktzutritt. Gemäß Art. 6 Abs. 2 Verordnung (EU) 2015/2283 („Novel-Food-VO“) dürfen neuartige Lebensmittel nur mit Genehmigung in Verkehr gebracht werden.

Neuartige Lebensmittel sind gemäß Art. 3 Abs. 2 lit. a) Novel-Food-VO „alle Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 unabhängig von den Zeitpunkten der Beitreitte der jeweiligen Mitgliedstaaten zur Union in nicht nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden“ und in mindestens einer der Kategorien des Art. 3 Abs. 2 a) i) - x) Novel-Food-VO fallen. Unter anderem genannt werden Lebensmittel mit neuer oder gezielt veränderter Molekularstruktur oder Lebensmittel, die aus von Tieren, Pflanzen, Mikroorganismen, Pilzen oder Algen gewonnenen Zell- oder Gewebekulturen bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden.

285 Z.B. „probiotischer“ Activia Joghurt; Probiotika (z.B. Lactobazillen und Bifidobakterien in fermentierten Milchprodukten) sind Zubereitungen mit lebenden Mikroorganismen, welche das Verhältnis der Mikroorganismen in der Darmflora gesundheitsförderlich beeinflussen. Präbiotika sind unverdauliche Nahrungsbestandteile, die die Wachstumsbedingungen von Mikroorganismen im Darm fördern, z.B. Oligo- und Polysaccharide. Weitere Beispiele für funktionelle Anreicherungen sind Antioxidantien (Beteiligung an der Prophylaxe von Herz-Krankungen und degenerativen Erkrankungen), Omega-3-Fettsäuren, Ballaststoffe und Phytosterine (Senkung des Cholesterinspiegels) haben, MAH/Eggers, GewRS, § 33, Rn 32 mit V.a. Ebersdobler/Meyer, Praxishandbuch Functional Food, I 1-4.

286 Auch als bilanzierte Diäten bezeichnet.

287 Praktisch bedeutsam ist die rechtliche Einordnung dieser Lebensmittel für das Gesundheitssystem, weil funktionelle Lebensmittel innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß § 31 Abs. V SGB V i.V.m. § 6 S. 2, S. 3 i.V.m. §§ 19 ff der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) erstattungsfähig sind, wenn sie Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 darstellen. Nach § 19 Abs. 4 sind Sondernahrungen diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der Diätverordnung), die bei einer individuell gewählten Zusammensetzung und Dosierung als einzige Nahrungsquelle zur Ernährung über die Sonde bestimmt sind. Die Arzneimittelrichtlinie regelt gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V die Verordnung von Arzneimitteln durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte und in ärztlichen Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie durch Krankenhäuser nach § 39 Absatz 1a SGB V mit dem Ziel einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten. Für die Versorgung mit Arzneimitteln in Einrichtungen nach § 116b SGB V gilt diese Richtlinie entsprechend, § 1 dieser Richtlinie.

Ein Novel Food liegt dann nicht vor, wenn das Lebensmittel bereits eine Verwendungsgeschichte von mindestens 25 Jahren als Bestandteil der üblichen Ernährung aufweisen kann und sich hierbei als sicher erwiesen hat.²⁸⁸ Weil sich auch neue Technologien für Lebensmittelherstellungsverfahren auf die Lebensmittelsicherheit auswirken können, kann sich die Neuartigkeit auch aus einem vor dem 15. Mai 1997 nicht für die Lebensmittelherstellung in der Union verwendeten Herstellungsverfahren ergeben, wenn dieses bedeutende Veränderungen seiner Zusammensetzung oder Struktur bewirkt, die Nährwert, Verstoffwechselung oder den Gehalt des Lebensmittels an unerwünschten Stoffen beeinflussen, vgl Erwägungsgrund 9 der Novel-Food-VO.²⁸⁹

Weder die Frauenmilch noch ihre „Herstellungsverfahren“ lassen ihre Einordnung als neuartiges Lebensmittel i.S.d. Novel-Food-VO zu. Zweck der Novel-Food-VO ist der Schutz vor Lebensmitteln mit noch nicht ausreichend erforschten Risiken, die daher noch nicht abzuschätzende Gefahren mit sich bringen. Die dem Inverkehrbringen vorgeschaltete Genehmigungspflicht soll eine Kontrolle etwaiger Risiken und die Bewertung ermöglichen, ob das Inverkehrbringen trotz der identifizierten Risiken vertretbar ist.

Die Frauenmilchspende ist, wie ausgeführt, ein Prozedere mit langer Historie. Das erste Inverkehrbringen durch Frauenmilchsammelstellen liegt circa hundert Jahre zurück.²⁹⁰ Auch die heutige Pasteurisierungs methode wurde im Kern bereits vor Jahrzehnten zur Erhitzung der Frauenmilch verwendet.²⁹¹

Die Ernährung mit Humanmilch ist die typischste speziesspezifische Ernährungsart der überwiegenden Anzahl aller Säuglinge. Sind die positiven Wirkungen der Frauenmilch und die Wege der Implementierung der in ihr enthaltenen Inhaltsstoffe im Organismus des nicht leiblichen Empfängersäuglings heutzutage noch nicht abschließend erforscht, so sind die Gefahren ihrer Verabreichung weitestgehend ebenso wie Schutz-/Gegenmaßnahmen (Pasteurisierung, mikrobiologische Kontrollen, serologische Testungen der Spenderinnen) bekannt. Von nicht bekannten gesundheitsschädlichen Risiken, die ein Genehmigungserfordernis begründen würden, kann nicht ausgegangen werden.

2. Nahrungsergänzungsmittel

288 Die Verwendung in der Union soll sich auf eine Verwendung in den Mitgliedstaaten beziehen, ungeachtet ihres jeweiligen Beitrittszeitpunkts, Erwägungsgrund 7 VO (EU) 2015/2283.

289 Die Einstufung als ein solches neuartiges Lebensmittel obliegt dem Lebensmittelhersteller, der das Lebensmittel auf den Markt bringen will, Art. 4 Abs. 1 Novel-Food-VO. Dieser trägt somit das Bewertungsrisiko und die Darlegungslast, Streinz/Kraus/Rützler, LebensmittelR-HdB, II., Rn 506; bereits erfolgte Einstufungen und zwischen den Mitgliedstaaten abgestimmte Informationen über den Novel-Food-Status einzelner Lebensmittel sind in dem Novel-Food-Katalog der Kommission einsehbar, ebenda.

290 Die erste Frauenmilchsammelstelle wurde 1919 von der Kinderärztin Marie-Elise Kayser im Krankenhaus Magdeburg-Alstadt gegründet, die auch außerhalb des Krankenhauses private Spenderinnen anwarb und ihre Milch systematisch sammelte und pasteurisierte, FMBI, Geschichte der Frauenmilchbanken, abrufbar unter <https://www.frauenmilchbank.de/geschichte-der-frauenmilchbanken>. Dieser ersten Frauenmilchsammelstelle von M.-E. Kayser folgten weitere neun Frauenmilchsammelstellen zwischen 1927 und 1944 in Erfurt, Insterburg, Berlin-Charlottenburg, Gleiwitz, München, Bremen, Dresden, Görlitz und Chemnitz. Bis 1944 existierten insgesamt etwa 50 Frauenmilchsammelstellen in Deutschland. Henker, Ärzteblatt Sachsen 2019, 38 (39); Sunder-Plaßmann, ZGN 2016, 239 (241).

291 Siehe zur Entdeckung und Entwicklung der Pasteurisierungsverfahren Wittwer, Inaktivierung von Coxiella burnetii bei der Kurzzeiterhitzung von Milch, S. 11 ff.

Nahrungsergänzungsmittel unterliegen der Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung (NemV), die die Anforderungen an ihre Zusammensetzung und Kennzeichnung regelt. Nahrungsergänzungsmittel sind gemäß § 5 NemV anzeigepflichtig.²⁹²

Nach § 1 Abs. 1 Nrn. 1-3 NemV sind Nahrungsergänzungsmittel Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die allgemeine Ernährung zu ergänzen, Konzentrate von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung darstellen und in dosierter Form, insbesondere in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen, in den Verkehr gebracht werden.

Sie dienen der Ergänzung der täglichen Nahrung von in der Regel gesunden Personen, wenn die Versorgung durch die gewöhnliche Nahrung unzureichend oder die Ergänzung erwünscht ist.²⁹³ Dies meint Verbraucher, die sich zwar die für eine geeignete, abwechslungsreiche Ernährung zur Erhaltung einer guten Gesundheit erforderlichen Nährstoffe in ausreichendem Mengen zuführen könnten, sich aber infolge ihrer besonderen Art der Lebensführung oder aus anderen Gründen mitunter dafür entscheiden, die Zufuhr bestimmter Nährstoffe durch Nahrungsergänzungsmittel zu ergänzen.²⁹⁴

Die Frauenmilch dient nicht dazu die Ernährung zur Kompensation von Mängeln oder auf sonstigen Wunsch zu ergänzen. Sie ist vielmehr die ausschließliche Ernährung, die bereits für sich genommen den Säugling auf natürliche Weise umfassend versorgt.

3. Begriff des Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke

Nachdem Frauenmilch weder Novel Food noch Nahrungsergänzungsmittel ist, kommt schließlich aufgrund ihres funktionellen Charakters die Einordnung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke²⁹⁵

292 Siehe Erwägungsgründe 3 und 4 der Richtlinie 2002/46/EG. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist gemäß § 5 Abs. 3 NemV verpflichtet, die Anzeige dem Bundesministerium und den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen Landesbehörden zu übermitteln; eine Pflicht zur sachlichen Überprüfung der Anzeige und zu einer Stellungnahme besteht jedoch nicht, VG Schleswig, Beschluss vom 13. 12. 2016, 1 B 74/16, LMuR 2017, 110 (113); VG Würzburg, Urteil vom 23. 4. 2014, W 6 K 13.596, LMRR 2014, 8; Zippfel/Rathke, LebensmittelR, NemV § 5, Rn 2a-3.

293 Gressner/Arndt, Nahrungsergänzungsmittel, Lexikon Laboratoriumsdiagnostik, S. 1722

294 VG Berlin, Urteil vom 11. 11. 2019, VG 14 K 101.17, PharmR 2020, 169 (172).

295 Bis zum 20. Juli 2016 war auf EU-Ebene das Konzept der diätetischen Lebensmittel geregelt, das im Wesentlichen auf der Rahmenrichtlinie 2009/39/EG für diätetische Lebensmittel sowie weiteren Einzelrichtlinien für bestimmte Kategorien diätetischer Lebensmittel, u. a. der RL 1999/21/EG für bilanzierte Diäten, beruhte. Die Vorschriften dieser Richtlinien sind mit der Verordnung über diätetische Lebensmittel (DiätV) in nationales Recht umgesetzt worden. Im Rahmen der Novellierung der Vorschriften für Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke wurde das und mit der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 durch europäische Regelungen für Lebensmittel für spezielle Verbrauchergruppen ersetzt, BVL/BfArM, Charakterisierung von LMBMZ 2016, S. 6.; ausführlich zur Entwicklung des Rechtsrahmens von LMBMZ, Hahn/Hagemeyer, ZLR 2017, 176-208. Diätetische Lebensmittel werden auf nationaler Ebene von der Diätverordnung erfasst, die Vorschriften über Zusatzstoffe, §§ 5-10 DiätV, Bestimmungen zu der Kennzeichnung, §§ 15-25 DiätV, der diätetischen Lebensmittel und Sondervorschriften für die Herstellung einzelner diätetischer Lebensmittel wie Säuglings- und Kleinkindnahrungsnahrung, Säuglingsanfangs- und Folgenahrung, Ernährung für Natriumempfindliche, kalorienarme Ernährung, bilanzierte Diäten und Beikost, und ihrer Werbung, § 25 a DiätV, enthält, soweit diese noch einen verbleibenden Anwendungsbereich neben den unionalen Vorgaben haben.

gem. Art. 2 Abs. 2 lit. g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013²⁹⁶ in Betracht. Diese Verordnung wird ergänzt durch die Verordnung (EU) 2016/128, die besondere Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen regelt.²⁹⁷

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (auch bilanzierte Diäten genannt, nachfolgend: „LMBMZ“) unterliegen aus Gründen des Gefahrenabwehrcharakters des „reaktiven Lebensmittelrechts“²⁹⁸ ebenfalls einem Melde- bzw. Anzeigeverfahren²⁹⁹ nach Art. 9 DelVO (EU) 2016/128, das die Übermittlung von bestimmten Unterlagen verlangt, insbesondere „die Angaben, die auf dem Etikett erscheinen . . . sowie alle anderen Informationen, die die zuständige Behörde vernünftigerweise verlangen kann, um sich von der Einhaltung der vorliegenden Verordnung zu überzeugen“.³⁰⁰

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke werden von Art. 2 Abs. 2 lit. g) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 definiert als *unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zum Diätmanagement von Patienten, einschließlich Säuglingen, die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden; sie sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt, für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht.*³⁰¹

a. Verwendung unter ärztlicher Aufsicht

Zunächst muss das Lebensmittel das Begriffsmerkmal der Verwendung „unter ärztlicher Aufsicht“ erfüllen, welches nicht legaldefiniert ist. Aus der Formulierung „zu verwenden“ geht hervor, dass es sich nicht um ein Begriffsmerkmal des Lebensmittels handelt, sondern um ein Erfordernis für die Verwendung des

296 Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung.

297 Die delegierte Verordnung (EU) 2016/128 gilt seit dem 22. Februar 2019; für LMBMZ für Säuglinge gilt sie seit dem 22. Februar 2020.

298 Taupitz, ZLR 2008, 291 (315).

299 Für die Entgegennahme der Anzeige ist gemäß § 4a Absatz 1 der DiätV das BVL zuständig. Die Anzeige muss gemäß § 4a Absatz 1 der DiätV spätestens beim ersten Inverkehrbringen erfolgen. Erst dann muss der Hersteller einen Beleg für die Sicherheit und Wirksamkeit seines Produktes erbringen.

300 Hahn/Hagemeyer, ZLR 2017, 176 (188); vgl. auch Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, DiätV, § 4a, Rn 2,12.

301 Art. 1 Abs. 2 lit b) der Richtlinie 1999/21/EG, die durch die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 abgelöst wurde, definierte Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke wie folgt: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke‘ bezeichnet eine Kategorie von Lebensmitteln für eine **besondere Ernährung**, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die **diätetische Behandlung von Patienten** gedacht und unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden sind. Ihr Zweck ist die ausschließliche oder teilweise Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen.“ Der nationale Gesetzgeber hatte diese Definition seinerzeit weitgehend wortgleich in § 1 Abs. 4a DiätV übernommen, wobei er den Halbsatz „und unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden sind“ aus der Definition strich und ihn in verschärfter Form („dürfen nur unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden“) außerhalb der Definition, und zwar in § 14b Abs. 1 DiätV, integrierte; Hahn/Hagemeyer, ZLR 2017, 176 (179).

Lebensmittels.³⁰² Jedenfalls lässt es aber inhaltlich darauf schließen, dass das Lebensmittel in einem medizinischen Behandlungskontext (Arzt-Patienten-Verhältnis) zur Anwendung kommt. Das Erfordernis kann nicht dahingehend verstanden werden, dass der Arzt bei dem Verzehr anwesend sein muss; vielmehr muss es ausreichen, wenn ein Arzt eingeschaltet ist, um die Verwendung des Lebensmittels durch entsprechende Anweisungen, die in ihrer konkreten Art und Weise ihm selbst überlassen sind, festzulegen.³⁰³

b. Für Das Diätmanagement eines Patienten bestimmt - kein Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind ausweislich des Wortlautes ausdrücklich nur zum Diätmanagement für *Patienten* bestimmt.

Nach Erwägungsgrund Nr. 3 DelVO (EU) 2016/128 werden Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für die Ernährung von Patienten entwickelt, die an *diagnostizierten spezifischen Krankheiten*, Störungen oder Beschwerden oder einer *dadurch hervorgerufenen Mangelernährung* leiden, die es ihnen sehr schwer oder unmöglich machen, ihren Ernährungsbedarf durch den Verzehr anderer Lebensmittel zu decken.³⁰⁴ Darunter fallen insbesondere Personen und Säuglinge mit Verdauungs- und Stoffwechselproblemen oder gleichwertigen ernährungsphysiologischen Besonderheiten.³⁰⁵

Aus der Verwendung des Begriffs *Patienten* folgt demnach eine Zuordnung zu einer bestimmten Krankheit, Beschwerde oder Störung, für die eine bestimmte Ernährung neben der medizinischen Behandlung indiziert ist.³⁰⁶ Der gesunde Verbraucher, der nicht von über gelegentliche alltägliche Störungen oder Beschwerden hinausgehenden krankhaften Störungen oder Beschwerden betroffen ist, wird nicht erfasst. Alltägliche Störungen oder Beschwerden sind insbesondere solche, „*denen jeder Körper ausgesetzt ist [und] die seiner Natur oder dem natürlichen Auf und Ab seiner Leistungsfähigkeit entsprechen, wie etwa die Menstruation, die Schwangerschaft, das Greisenalter, Ermüdungserscheinungen oder Hunger, solange [diese] nicht über das allgemeine und übliche Maß hinausgehen.*“³⁰⁷

Die Definition setzt ferner voraus, dass das Lebensmittel *zum Diätmanagement* des Patienten gehört.³⁰⁸

Ein Lebensmittel, dessen Herstellung oder Zusammensetzung nicht einer generellen ärztlichen Ernährungsplanung entsprechen kann, scheidet als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke aus.³⁰⁹

Anders als Lebensmittel des allgemeinen Verkehrs sind Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für pathologisch bedingte Ernährungsbefürfnisse besonderer Verbrauchergruppen bestimmt und geeignet und hierzu auf besondere Weise verarbeitet.³¹⁰

302 So hatte dies auch der Gesetzgeber der DiätV verstanden und das Erfordernis daher nicht in die Definition aufgenommen, siehe Fn 301.

303 Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, VO (EU) 609/2013, Art. 2, Rn 40; Es besteht daher keine darüber hinausgehende Aufsichtspflicht des Arztes, Hahn/Hagemeyer, ZLR 2017, 176 (186).

304 Hervorhebung durch die Verf.

305 Weber/Hakenberg, Rechtswörterbuch, Diätetische Lebensmittel.

306 Fuhrmann/Klein/Fleischfresser/Stephan, HdB-ArzneimittelR, § 2, Rn 92, BVL/BfArM, Charakterisierung von LMBMZ 2016, S. 8 f.; Weber/Hakenberg, Rechtswörterbuch, Diätetische Lebensmittel.

307 Kügel/Müller/Hofmann/Müller, § 2 AMG, Rn 79.

308 Nach Hahn/Hagemeyer erschließe sich weder aus Artikel 2 Abs. 2 Buchst. g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, noch aus den zugehörigen Erwägungsgründen der Verordnung was unter dem Begriff *Diätmanagement* zu verstehen sei, ZLR 2017, 176 (186).

309 Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, VO (EU) 609/2013, Art. 2, Rn 43.

310 Fuhrmann/Klein/Fleischfresser/Stephan, HdB-ArzneimittelR, § 2, Rn 92; Kügel/Müller/Hofmann/Müller, § 2 AMG, Rn 173.

c. In spezieller Weise verarbeitet oder formuliert

Die in Artikel 2 Abs. 2 lit. g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 geforderte besondere Verarbeitungs- oder Formulierungsweise verfolgt ebenfalls den Zweck der Abgrenzbarkeit der LMBMZ von den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs und zwar entweder durch ihre Herstellung oder ihre Zusammensetzung.³¹¹ Die unterschiedliche Herstellung oder Zusammensetzung muss gerade zur Erreichung ihrer Zweckbestimmung erfolgen, die sogleich erörtert wird.³¹²

d. Modifikation der normalen Ernährung nicht ausreichend

Die Modifikation der normalen Ernährung darf nicht ausreichend sein, um die medizinisch bedingten besonderen Ernährungsbedürfnisse zu befriedigen. Zur Modifikation der normalen Ernährung sind auch die auf dem Markt erhältlichen Nahrungsergänzungsmittel zu berücksichtigen.³¹³ Eine Modifizierung reicht zur diätetischen Behandlung dann nicht aus, wenn sie unpraktikabel oder unzumutbar ist oder die besonderen medizinischen Zwecke nicht oder nicht sicher erreichen kann.³¹⁴ Es sind weitere alternative Ernährungsformen zu berücksichtigen, die zur speziellen Bedarfsdeckung ausreichen können.³¹⁵

e. Zweckbestimmung

Das Lebensmittel muss zudem die in der Verordnung (EU) 609/2013 genannte Zweckbestimmung aufweisen. Es muss daher zum Diatamanagement einer der beiden aufgeführten Patientengruppen mit ihren besonderen physiologischen Situationen im Sinne einer generellen Eignung bestimmt sein.

Die erste Gruppe erfasst Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte. Es handelt sich damit um Störungen der Nahrungsverwertung.

Hierunter fallen zum Beispiel Patienten mit akuten oder chronischen Erkrankungen des Intestinaltraktes oder angeborenen Enzymdefekten.³¹⁶

Ihrem Diätmangement kann es entsprechen, wenn das Lebensmittel ein durch die Erkrankung hervorgerufenes Nährstoffdefizit ausgleicht, z.B. erhöhter Eiweißgehalt für Patienten mit Störung des Aminosäurestoffwechsels, wenn es eine Nährstoffformulierung aufweist, die tauglich ist für Kau- sowie Schluckbeschwerden oder den Bedarf vorverdauter Nahrung, oder wenn es bestimmte Stoffe durch angepasste Nährstoffzusammensetzungen vermeidet.³¹⁷

311 BVL/BfArM, Charakterisierung von LMBMZ 2016, S. 15, besondere Verfahren zur Herstellung von bilanzierten Diäten seien z. B. die Hydrolyse von Nahrungseiweiß mit anschließender gezielter Selektion der Aminosäuren oder die Umesterung von Fetten zur Anreicherung mittelketiger Triglyceride; Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, VO (EU) 609/2013, Art. 2, Rn 48 f.

312 Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, VO (EU) 609/2013, Art. 2, Rn 48 f.

313 BGH, Urteil vom 30. November 2011, I ZR 8/11 (Mobil Plus), GRUR 2008, 1118 (1120) Rn 29.

314 BGH, Urteil vom 30. November 2011, I ZR 8/11 (Mobil Plus), GRUR 2008, 1118 (1120) Rn 29.

315 Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, Art. 2 VO (EU) 609/2013, Rn 61.

316 Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, VO (EU) 609/2013, Art. 2, Rn 54.

317 BVL/BfArM, Charakterisierung von LMBMZ 2016, S. 11 mit Nennung der Krankheiten.

Umstritten ist, wie der Auffangtatbestand der zweiten Patientengruppe mit sonstigem medizinischen Bedarf auszulegen ist.³¹⁸ Jedenfalls röhrt der Nährstoffbedarf hier aus Zuständen, die sich nicht aus der eingeschränkten Fähigkeit zur Metabolisierung ergeben.³¹⁹ Die Lebensmittel dieser Fallgruppe müssen zur positiven Einwirkung auf einen *medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs* bestimmt sein.

Uneinigkeit besteht darin, ob darunter verstanden wird, dass das LMBMZ zur Deckung eines konkreten krankheits-, beschwerde-, oder störungsbedingter Nährstoffbedarf geeignet sein muss (korrespondierende Nährstoffgabe) oder ob es für die Feststellung des medizinischen Nährstoffbedarfs ausreichend ist, dass ein Patient mit einem besonderen Ernährungsbedarf³²⁰ einen „besonderen Nutzen“ aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter Nährstoffe ziehen kann.³²¹ Die Frage nach der Auslegung des Tatbestandsmerkmals des medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs ist dem *EuGH* durch das *OLG Düsseldorf* mit Beschluss vom 28.6.2021³²² als Vorabentscheidungsgesuch vorgelegt worden.³²³

318 BGH, siehe nur Urteil vom 2. Oktober 2008, I ZR 220/05 (MobilPlus), GRUR 2008, 1118 (1120), Rn 21. f., hat es als ausreichend erachtet, dass sich durch die in der bilanzierten Diät enthaltenen Omega-3-Fettsäuren der Bedarf des Patienten an antizündlichen Medikamenten verringert, der hier nicht unproblematisch auf § 1 Absatz 2 Nr. 1 Buchstabe b) DiätV (lex generalis) verwiesen hat, Leitsatz der Redaktion: Ein Nährstoffbedarf ist bereits dann medizinisch bedingt, wenn die an bestimmten Beschwerden, Krankheiten oder Störungen leidenden Personen einen besonderen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter Nährstoffe ziehen können, Diesen besonderen Nutzen - und in der Folge die Bestimmung zur Eignung für den medizinisch bedingten Nährstoffbedarf - nahm er an, wenn das Produkt günstig, z.B. symptomlindernd auf die Krankheit/ Störung/ Beschwerden des Patienten wirkte; vgl. auch *Hahn/Hagemeyer*, ZLR 2017, 176 (184, 200); *Delewski*, ZLR 2006, 443 (447 f.); *Kügel*, DLR 2006, 229 (231 f.); auch heute trotz Aufgabe des Konzeptes der diätetischen Lebensmittel noch *Hüttebräu-ker/Dörr*, ZLR 2022, 155 (175), die wörtlich ausführen: „Die Annahme, es gehöre zu den Tatbestandsmerkmalen eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke, dass ein spezifischer Nährstoffmangel nach einem engen Kausalitätsverständnis auf einer spezifischen Erkrankung/Beschwerde/Störung beruht und nur durch eine diesem Mangel korrespondierende Nährstoffgabe gedeckt werden darf, ist (...) ersichtlich falsch“. Die Gegenauffassung verlangt zutreffend, dass eine spezifische Krankheit, Beschwerde oder Störung jedenfalls kausal einen konkreten medizinisch bedingten Nährstoffbedarf verursacht, dessen Deckung das betreffende Produkt durch die kontrollierte Nährstoffgabe zu dienen bestimmt ist, OLG Düsseldorf, Urteil vom 24. 11. 2009, I-20 U 194/08, PharmR 2010, 353 (354); OLG Frankfurt a. M., Urteil vom 29.5.2019, 6 U 38/18, GRUR-RR 2019, 449 (449f.), Rn 16 f.; *BVL/BfArM*, Charakterisierung von LMBMZ 2016, S. 10 ff. Der Begriff des Diatmanagements soll nach hier vertretener Auffassung gerade klarstellen, dass es sich um eine Eignung als Ernährungsmaßnahme zur Bedarfsdeckung spezifischer Nährstoffe und nicht um die Eignung als erforderliche Medikation einer Krankheit, Störung oder Beschwerden im Rahmen einer Heilbehandlung handelt, hierdurch grenzen sie sich erst von Arzneimitteln ab. das Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke muss immer dem Ausgleich eines wie auch immer gearteten Nährstoffdefizits dienen. Ausweislich des Erwägungsgrundes 3 DelVO (EU) 2016/128 werden Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nämlich für Patienten entwickelt, die an diagnostizierten spezifischen Krankheiten, Störungen oder Beschwerden litt, die es ihnen sehr *schwer oder unmöglich machen*, *ihren Ernährungsbedarf durch den Verzehr anderer Lebensmittel zu decken* oder an einer dadurch hervorgerufenen *Mangelernährung* leiden. Es geht also, im Gegensatz zur Auffassung des *BGH* zu LMBMZ i.S.v. § 1 Abs. 4a S. 1 DiätV, nach Art. 2 Abs. 2 lit. g) VO (EU) 609/2013 nur um den Ausgleich eines infolge Krankheit, Beschwerde oder Störung medizinisch bedingten Ernährungsdefizits.³¹⁸ Für dieses Verständnis sprechen auch Erwägungsgrund 25 VO (EU) 609/2013 und Art. 9 Abs. 5 der VO (EU) 609/2013, der mit Ausnahme der Fälle in Abs. 6 ein umfassendes Verbot krankheitsbezogener Werbung für LMBMZ vorsieht. Es sei angemerkt, dass die Urteile des *BGH* zu § 1 Abs. 4a S. 1 DiätV und nicht zu Art. 2 Abs. 2 lit. g) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 ergangen sind und die Auffassung des *BGH* bisher nicht vom *EuGH* bestätigt wurde.

319 Vgl. *BVL/BfArM*, Charakterisierung von LMBMZ 2016, S. 10.; diese sind bereits von der ersten Fallgruppe erfasst.

320 An einer Beschwerde, Krankheit oder Störung leidet, aus der sich „besondere Ernährungserfordernisse“ ergeben

321 Z.B. durch Verringerung antizündlicher Medikamente.

322 OLG Düsseldorf, Beschluss vom 28.6.2021, 20 U 178/20, LMUR 2021, 392.

323 Außerdem wird die Klärung der Anforderungen an „allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten“ gemäß Artikel 2 Abs. 2 Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 erbeten. Die Entscheidung bleibt abzuwarten. Es spricht viel dafür, dass diese dem Erwägungsgrund 3 der DelVO (EU) 2016/128 Rechnung tragen wird.

Alle Ansichten stimmen jedenfalls darin überein, dass es nicht ausreichend ist, dass dem Produkt nur Mechanismen zugrundeliegen, die präventiv und gesunderhaltend wirken, sondern es aufgrund eines bereits bestehenden Nährstoffbedarf im Kontext einer bereits bestehenden Erkrankung, Störung oder Beschwerden entwickelt und angewendet wird.³²⁴

f. Anwendung auf die Frauenmilch

Ob die Komponenten der Frauenmilch einen existenten medizinisch bedingten Nährstoffbedarf vor dem Hintergrund einer bereits existenten Krankheit, Störung oder Beschwerden decken, oder ob sie nicht vielmehr als eine zukunftsgerichtete Zugabe der optimalen Entwicklung und Prävention in Bezug auf Infektionen und entzündliche Erkrankungen dienen sollen, ist fraglich.³²⁵

Die abschließende medizinische Beurteilung, ob und welcher Patientengruppe die mit der gespendeten Frauenmilch zu versorgenden Säuglingen unterfallen, kann indes aus juristischer Sicht mit Hinblick auf den Willen des Verordnungsgebers dahinstehen.

Dass es sich bei Frauenmilch nicht um ein von der Verordnung erfasstes LMBMZ handelt, ist aus Erwägungsgrund 29 der VO (EU) Nr. 609/2013 zu schließen. Darin wird festgestellt, dass für Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht und Frühgeborene oft besondere Ernährungsanforderungen bestehen, *denen die Muttermilch oder die gewöhnliche Säuglingsanfangsnahrung nicht genügt*.

Offenbar macht der Verordnungsgeber in Bezug auf die LMBMZ insofern einen Unterschied, als dass nach seiner Vorstellung ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge in der Nährstoffformulierung und -bedarfsdeckung über das hinausgeht, was durch Muttermilch oder Formula bereitgestellt wird. Erst darin sieht er einen Anwendungsbereich für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Damit ist die gespendete Frauenmilch trotz ihrer Nährstoffe und medizinischen Nutzen kein LMBMZ im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013.³²⁶

Die Frauenmilch ist auch nicht als Säuglingsanfangsnahrung vom Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sowie der DelVO (EU) 2016/128 erfasst.

Säuglingsanfangsnahrung wird nach Art. 2 Abs. 1 lit. c) VO (EU) Nr. 609/2013 definiert als *Lebensmittel, das zur Verwendung für Säuglinge während der ersten Lebensmonate bestimmt ist und bis zur Einführung einer angemessenen Beikost für sich allein die Ernährungsanforderungen dieser Säuglinge deckt*. Sie muss keinen krankheits-, beschwerde- oder störungsbedingten besonderen Nährstoffbedarf decken, denn

324 Vgl. Hahn/Hagemeier, ZLR 2017, 176 (186), Fußnote 17, am Beispiel von Cranberryprodukten in Bezug auf Vorbeugung von Harnwegsinfekten; anderenfalls handele es sich um einen Missbrauch des Diätrechts.

325 Dann kein LMBMZ. Frischknecht et al., Frauenmilchbank in der Schweiz, Paediatrica 2010, 19 (24) bezeichnen die Ernährung des Kindes mit Frauenmilch als therapeutischen Ansatz.

326 Erwägungsgrund 29 VO (EU) Nr. 609/2013 lautet: Gemäß den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sollten Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht Muttermilch erhalten. Jedoch können Die Ernährungsanforderungen eines Säuglings mit geringem Geburtsgewicht und eines Frühgeborenen können vom medizinischen Zustand dieses Säuglings abhängen, insbesondere von seinem Gewicht im Vergleich zum Gewicht eines gesunden Säuglings bzw. von der Zahl der Wochen, die er zu früh geboren wurde. Es ist auf Einzelfallbasis zu entscheiden, ob der Zustand des Säuglings die Verwendung eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke unter ärztlicher Aufsicht erfordert, das für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurde (Anfangsnahrung) und an das in seinem Fall spezifische Diätmanagement angepasst ist.

ausweislich Erwägungsgrund 6 DelVO (EU) 2016/128 soll sie den Besonderheiten der Ernährungsanforderungen für gesunde Säuglinge entsprechen. Dem Wortlaut nach zu urteilen, unterfällt die Frauenmilch dieser Definition, denn sie stellt bereits von Natur aus Säuglingsanfangsnahrung dar, mit der der Säugling ab seiner Geburt bis zur Fähigkeit des Säuglings Beikost zu verzehren ernährt wird.

Der Verordnungsgeber hat bei der Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung indes an industrielle Formulanahrung gedacht. Hauptzweck der Verordnung ist die Vermeidung der Gefahr, dass der Säugling nicht gestillt wird, weil Formulanahrung durch ihre Präsentation idealisiert wird, sodass Verbraucher - die Personensorgeberechtigten - die Formulanahrung gegenüber der Muttermilch als vorzugswürdig erachten könnten, s. Erwägungsgrund 29 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013. Art. 10 Abs. 1, Abs. 2 DelVO (EU) 2016/127 und Art. 8 Abs. 2 DelVO (EU) 2016/128 regeln daher, dass die Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung so zu gestalten ist, dass sie nicht vom Stillen abhält und keine Idealisierung des Gebrauchs der Formulanahrung stattfindet.³²⁷

Ein derartiges Abhalten der Versorgung mit Muttermilch liegt aber nicht vor, wenn diese humane Milch gerade nicht durch Formula substituiert wird, sondern dem Säugling die natürliche und bestmögliche Alternative zur Muttermilch, nämlich Frauenmilch, zur Verfügung gestellt wird. Eine Idealisierung von Formula wird damit gerade nicht zum Ausdruck gebracht, sondern vielmehr das gleiche Ernährungsideal abgebildet.³²⁸

g. Angereicherte Frauenmilch als LMBMZ im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013

Nach dem Vorgesagten ist Frauenmilch nicht von der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 für besondere medizinische Zwecke und Säuglingsanfangsnahrung erfasst. Etwas anderes kann sich nur für um weitere Nährstoffe angereicherte Frauenmilch ergeben, wie sie zuweilen in der Praxis für neonatologischen Patienten klinikintern hergestellt und an diese verabreicht wird. Liegt dieser Anreicherung³²⁹ ein besonderes Herstellungsverfahren oder eine besondere Zusammensetzung zugrunde, die der Deckung eines existenten medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs zu dienen bestimmt ist, indem sie entsprechend des Mangelzustandes

327 Dies wird ergänzt durch das Verbot der Werbung außerhalb der Säuglingspflege gewidmeten Veröffentlichungen und wissenschaftlichen Publikationen, das Gebot der Bewerbung nur mit wissenschaftlichen, sachbezogenen Informationen in den vorgenannten Veröffentlichungen und Publikationen sowie das Verbot des Gewährens von Rabatten, Proben, kostenloser oder verbilligter Verteilung von einschlägigen Erzeugnissen an Mütter, ihre Familienmitglieder und Schwangere, Art. 10 Abs. 1-4. DelVO (EU) 2016/127, Art. 8 Abs. 4-6 DelVO (EU) 2016/128.

328 Um den Wortlaut nicht über den Telos der Verordnung zu erheben, bedarf es der Einschränkung der Definition der Säuglingsanfangsnahrung mit der Folge, dass Frauenmilch aus ihr auszunehmen ist. Nach dem in der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und den DelVO (EU) 2016/127 und (EU) 2016/128 zum Ausdruck kommende Regelungszweck und Sinnzusammenhang ist der Anwendungsbereich auf den bezeichneten Anwendungsbereich zurückzuführen, die Definition mithin teleologisch zu reduzieren. Die Rechtfertigung der teleologischen Reduktion liegt in dem Gebot der Gerechtigkeit, Ungleicher nicht gleich zu behandeln. zweckwidrige Gleichbehandlung dann vor, wenn man Frauenmilch mit vorverpackter, mit Aufschriften und Hinweisen versehener Formulanahrung im Handel vergleicht, die die fälschliche Erwartung wecken kann, sie sei gleich geeignet wie humane Milch. Ein Verbot der teleologischen Reduktion aufgrund eines vorrangigen Interesses an Rechtssicherheit, das die strikte Einhaltung der eindeutigen Norm verlangt, ist zudem nicht ersichtlich, s. *Larenz/Canaris*, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, S. 210 f.

329 „Anreicherung“ meint den bewussten Zusatz von ernährungsphysiologisch wirkenden Stoffen im Rahmen der Herstellung von Lebensmitteln; sie umfasst auch den (steigernden) Zusatz von Stoffen, die natürlicherweise bereits in dem in Rede stehenden Lebensmittel enthalten sind. Sie soll Lebensmitteln einen zusätzlichen ernährungsphysiologischer Nutzen verleihen, der über den herkömmlichen Nähr- und Genusswert hinausgeht, *Teufel*, ZLR 2007, 577 (578) m.V.a. Erbersdobler/Meyer-Ebersdobler, Praxishandbuch Functional Food, Ordner 1, 0.1, 2.

eines Frühgeborenen um Vitamine oder Nährstoffe angereichert wird, kann sie ein LMBMZ sein. Denn erst dann handelt es sich um die Deckung eines besonderen Bedarfs, der medizinisch bedingt über einen normalen Bedarf hinausgeht.

Teil 3: Rahmenbedingungen des lebensmittelrechtlichen Regimes

Nach der Einordnung von Frauenmilch in das lebensmittelrechtliche Regime soll in den Grundzügen aufgezeigt werden, welchen Rechtsfolgen die Frauenmilchspende begegnet.

Das Lebensmittelrecht von scheinbar schier endloser Weite³³⁰ soll vorliegend nicht hinsichtlich jedes für die Frauenmilchspende in der Praxis zum Tragen kommenden Details thematisiert werden. Es sollen vielmehr nur die grundlegenden Pflichten und ihre Reichweite aufgezeigt werden, als sie Bezugspunkt und Grenzpfleiler zugleich für die rechtsfortbildenden Erwägungen des anschließenden Teils werden. Die Schwierigkeit des Lebensmittelunternehmers liegt weniger im Erkennen seiner grundlegenden rechtlichen Verpflichtungen als vielmehr darin, den Überblick über die Fülle an technischen, stofflichen und organisatorischen Detailvoraussetzungen der Anhänge³³¹ der lebensmittelrechtlichen Verordnungen zu behalten und aus lebensmittelwissenschaftlicher Sicht zu einem tauglichen Gerüst an Hygiene- und Kontrollmaßnahmen zu gelangen, das auf die konkreten Anforderungen und Risiken des Produktes, seines Betriebes sowie seiner Verbrauchergruppe abgestimmt ist.³³² Die konkreten fachlichen Anforderungen muss der Lebensmittelhersteller in erheblichem Umfang eigenverantwortlich identifizieren und umsetzen.³³³ Auch das Bundesverfassungsgericht hat zu verstehen gegeben, dass sich aus dem Fachwissen der Lebensmittelunternehmer auch bereits das entscheidende Wissen über die konkret verlangten Verhaltensweisen ergebe und davon auszugehen sei, dass die Regelungsinhalte von Lebensmittelproduzenten verstanden werden.³³⁴

Kapitel 1: Zielrichtung und Anwendbarkeit des lebensmittelrechtlichen Regimes

A. Europäischer Einfluss

Aus der Einordnung der Frauenmilch als Lebensmittel resultiert die Unterwerfung unter ein weitläufiges lebensmittelrechtliches Regime, das durch umfassende EU-Verordnungen vor allem europarechtlich

330 Wie auch *Busse* zutreffend erkennt ist das Lebensmittelrecht „eine äußerst komplexe Rechtsmaterie. Sein Umfang ist enorm [...]. Das Geflecht zwischen deutschem Recht und EU-Recht ist selbst für Spezialisten schwer durchschaubar. Tiefergehende Gesamtdarstellungen in Lehr- oder Handbuchform mit einem zugleich rechtswissenschaftlichen Anspruch existieren derzeit nicht.“, ZLR 2015, 556 (556). Es darf daher für einen umfassenden Überblick im Wesentlichen auf die mehrbändigen Loseblattwerke von *Meyer* und *Zipfel/Rathke* verwiesen werden. Im Übrigen muss ein globaler Verweis auf die Lektüre der zahlreichen europäischen wie nationalen Verordnungen und ihrer in den Anhängen dargelegten Detailanforderungen (z.B. erlaubte Zusätze oder erforderliche Kontrollen auf bestimmte Kontaminanten und Erreger) sowie technischen Normen der Fachwelt erfolgen.

331 Sowie die technischen Normen, die sich aus Leitlinien zur guten Hygienepraxis sowie einschlägigen DIN-Normen ergeben.

332 Dies kann auch als Beachtung des Standes der einschlägigen Wissenschaft und Technik beschrieben werden, der zur Herstellung eines sicheren Lebensmittels führen muss.

333 Sie sind derart technisch und detailreich, dass sie für den Rechtsadressaten von höchster Relevanz sind, aber nicht von rechtswissenschaftlichem Interesse für den Rechtsanwender. Die tatsächliche Ausfüllung der lebensmittelrechtlichen Pflichten kann von juristischer Seite nicht vorgegeben werden. Sie bedarf vielmehr eingehender Expertise über die genauen Produktionsabläufe und -umstände und den aktuellen Stand der Wissenschaft, auf dem eine ordnungsgemäß durchgeführte Frauenmilchspende beruht.

334 BVerfG, Urteil vom 30.6.1988, 2 BvR 1206/87, LMRR 1988, 39.

geprägt ist. Das deutsche Lebensmittelrecht³³⁵ ist ebenso wie das Lebensmittelrecht der weiteren Mitgliedstaaten fast erschöpfend durch EU-Recht beeinflusst, vorgezeichnet oder gar überlagert.³³⁶

Im Gegensatz zu den EU-Richtlinien, die der Umsetzung in nationales Recht bedürfen, begründen EU-Verordnungen unmittelbar Rechte und Pflichten der Bürger und der nationalen Akteure.³³⁷ Sie haben gemäß Art. 288 Abs. 2 AEUV allgemeine Geltung, sind in allen ihren Teilen verbindlich und gelten unmittelbar in jedem Mitgliedstaat. Damit ist das Unionsrecht bestrebt, in allen Mitgliedsstaaten ein gleichermaßen hohes Schutzniveau für das überragende Gut der öffentlichen Gesundheit zu erreichen.³³⁸

Neben diesen europäischen Verordnungen existieren auch nationale Verordnungen wie beispielsweise die Lebensmittelhygieneverordnung. Diese konkretisieren die europäischen Verordnungen an den Stellen, an denen das EU-Recht den Mitgliedstaaten den Erlass von weiteren Rechtsvorschriften aufgibt oder Konkretisierungen zulässt.³³⁹ Im Übrigen entfaltet das europäische Sekundärrecht eine Sperrwirkung.³⁴⁰ Sämtliches nationales Recht, das den allgemeinen lebensmittelrechtlichen Verordnungen entgegensteht oder es doppelt, ist aufzuheben.³⁴¹

Im Regelfall wird das EU-Recht von den Mitgliedstaaten und deren Behörden und Gerichten vollzogen, die hierzu gemäß Art. 4 Abs. 3 EUV, Art. 291 Abs. 1 AEUV verpflichtet sind. Das Verwaltungsverfahren richtet sich nach dem jeweiligen nationalen Recht, welches sicherstellen muss, dass das EU-Recht effektiv angewendet wird.³⁴²

Art. 17 Abs. 2 Basis-VO legt die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten fest das Lebensmittelrecht durchzusetzen, zu überwachen und hierbei zu überprüfen, dass die entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts von den Lebensmittelunternehmern in allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen eingehalten werden. Dies hat durch ein System amtlicher Kontrollen und angemessener Maßnahmen zu erfolgen, einschließlich der öffentlichen Bekanntgabe von Informationen über die Sicherheit und Risiken von Lebensmitteln und Futtermitteln, der Überwachung der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit und anderer Aufsichtsmaßnahmen auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen. Außerdem sollen die Mitgliedstaaten selbst Vorschriften für Maßnahmen und Sanktionen bei Verstößen gegen das

335 Der deutsche Bundesgesetzgeber hat die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz für den Bereich des Lebensmittelrechts gemäß Art. 74 Abs. 1 Nr. 20 GG, der Bundesgesetzgeber hat auch von seiner Gesetzgebungskompetenz durch den Erlass des LFGB und die unter ihm erlassenen Verordnungen Gebrauch gemacht hat.

336 Streinz/Kraus/Streinz, III., Rn 83; vgl. Streinz, ZLR 2005, 161 (169); Bis 1999/2000 besaß das allgemeine EU-Lebensmittelhygiene- und EU-Lebensmittelkennzeichnungsrecht überwiegend Richtliniencharakter, das den Mitgliedstaaten Spielräume zur einheitlichen oder getrennten Umsetzung im nationalen Recht beließ. Veranlasst durch die BSE-Krisen wurde durch die Basis-VO ein unmittelbar anwendbarer Rahmen für das allgemeine Lebensmittelrecht auf EU-Ebene geschaffen. 2004 wurde mit dem sogenannten EU-Hygiенepaket auch das Lebensmittelhygienerecht auf Verordnungsrecht umgestellt, Busse, ZLR 2015, 556 (587) m.w.N.; Gleicher geschah nach und nach mit dem Zusatzstoff- und Kontaminantenrecht. Der nächste große Schritt erfolgte 2011 mit der Lebensmittelinformationsverordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV), die die Lebensmitteletikettierungsrichtlinie 2000/13/EG 2014 abgelöst hat, ebendieser. Bis 1999/2000 besaß das allgemeine EU-Lebensmittelhygiene- und EU-Lebensmittelkennzeichnungsrecht überwiegend Richtliniencharakter, das den Mitgliedstaaten Spielräume zur einheitlichen oder getrennten Umsetzung im nationalen Recht beließ, Busse, ZLR 2015, 556 (587) m.w.N.

337 Vgl. Streinz, ZLR 2005, 161 (175).

338 Streinz/Kraus/Rützler, II., Rn 22.

339 Streinz, ZLR 2005, 161 (175).

340 Wie vor.

341 Busse, ZLR 2015, 556 (587).

342 Grundlegend EuGH, Urteil vom 21.09.1983, RS. 205-215/82, NJW 1984, 2024 (2025); Streinz/Kraus/Streinz, LebensmittelR-HdB, III., Rn 82.

Lebensmittel- und Futtermittelrecht festlegen. Diese Maßnahmen und Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Dem ist Deutschland durch das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFBG)³⁴³ nachgekommen.

Gemäß Art. 83 GG i.V.m § 38 Abs. 1 LFGB sind die Länder umfassend für den Vollzug der Lebensmittelüberwachung sowie die Organisation der Lebensmittelüberwachung in den Bundesländern zuständig. Insbesondere regeln sie gemäß Art. 84 Abs. 1 GG die Einrichtung der Behörden und das Verfahren.³⁴⁴ Für den Vollzug der Lebensmittelüberwachung auf Landesebene sind die Lebensmittelüberwachungsämter zuständig.³⁴⁵ Bei den Lebensmittelüberwachungsbehörden handelt es sich um die unteren Verwaltungsbehörden der Länder, also um die Landkreise bzw. kreisfreien Städte.³⁴⁶ Mit der dezentralen Zuständigkeit der Landkreise und kreisfreien Städte für die Lebensmittelüberwachung folgt der Gesetzgeber dem Grundsatz des Subsidiaritätsprinzips, demzufolge jedes staatliche Handeln aufgrund der größeren Bürger- und Sachnähe auf der niedrigstmöglichen Gliederungsebene erfolgen soll.³⁴⁷

Beispielsweise existieren in NRW 50 dieser Ämter, über die das Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW (LANUV) die Aufsicht führt.³⁴⁸ Es untersteht dem Ministerium für Umwelt, Landwirtschaft, Natur- und Verbraucherschutz, § 6 Abs. 2 Nr. 5 LOG NRW. So werden auch derzeit die Frauenmilchbanken durch die Lebensmittelüberwachungsämter der Länder kontrolliert. Die dezentralen Lebensmittelüberwachungsbehörden überprüfen im Rahmen von Begehungen und teils aufwändigen Einzelfallprüfungen die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Vorgaben sowie die Wirksamkeit der Qualitätssicherungssysteme.³⁴⁹

B. Zielrichtung des Lebensmittelrechts

343 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch.

344 *Meisterernst*, LebensmittelR, § 6, Rn 32.

345 Die Ressourcen der Lebensmittelüberwachung durch die Länder, die auf fachliche Sonderbehörden verzichten, sind begrenzt, Wiemers, LMR 2010, 169 (174); ein Rechtsanspruch auf Erweiterung und Ausbau der staatlichen Lebensmittelüberwachung besteht nicht, ebd. Zur fehlenden Nachbesserungspflicht des Gesetzgebers siehe auch Taupitz, ZLR 2008, 291 (317). Dass die erforderlichen personellen, fachlichen und sachlichen Voraussetzungen bestehen, um eine hinreichend flächendeckende und sachgerechte Einschätzung der Sicherheit der Lebensmittel vornehmen zu können, wird in der Literatur bezweifelt, Taupitz, ZLR 2008, 291 (296 f.). Dies kann wiederum die Gefahr von Kompensation durch zu restriktive Auflagen oder Verbote durch die Überwachungsbehörden bergen, um befürchtete Gefahrenpotenziale zu begrenzen, die sie im Rahmen von Kontrollen nur schwer beurteilen und daher auch nicht beherrschen können. Genauso wie eine Neigung zu überproportionalen Auflagen drohen kann, so besteht ebenso das Risiko, dass die Behörden von der Wahrnehmung ihrer Kontrollbefugnisse gänzlich Abstand nehmen. Indes mag dies für den Gesundheitsschutz der Verbraucher in Bereichen der klinikeigenen Lebensmittelherstellung der Frauenmilchbank kaum ernst zunehmend bedenklich sein, da diese - im Gegensatz zu allgemeinen Gastronomie- und Lebensmittelproduzenten - bereits unter gebündelter fachlicher Expertise und Überwachung sowie auf eine bestimmte Patientengruppe abgestimmt stattfindet. Die Befolgung dieser Fachkenntnisse spricht für einen hohen Grad an Lebensmittelsicherheit.

346 Hufen, in: Schmidt, Öffentliches WirtschaftsR BT 2, § 12 Lebensmittelrecht, S. 330, Rn 77.

347 Taupitz, ZLR 2008, 291 (310).

348 Eine Übersicht des LANUV über die Lebensmittelüberwachungsämter in NRW ist abrufbar unter: <https://www.lanuv.nrw.de/fileadmin/lanuv/verbraucher/sicherheit/pdf/Lebensmittelueberwachungsaemter.pdf>.

349 Fella/Messelhäußer/Höller, Hyg Med 2017 D7 (D8), die ausführt, dass dagegen nicht die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben kontrolliert wird.

Allgemeine Ziele des Lebensmittelrechts sind ausweislich Art. 5 Abs. 1 VO (EG) 178/2002 (Basis-VO) ein hohes Maß an Schutz für das Leben und die Gesundheit der Menschen sowie der Verbraucherinteressen³⁵⁰ zu erreichen, einschließlich lauterer Handelsgepflogenheiten im Lebensmittelhandel unter Berücksichtigung des Schutzes der Tiergesundheit, der Tierschutz, der Pflanzenschutz und der Schutz der Umwelt.

Im Vordergrund stehen der Integritätsschutz der Verbraucher durch die Bereitstellung sicherer Lebensmittel und Aufklärung, zugleich aber auch die Förderung von Innovationen und die Sicherung einer ausreichenden Lebensmittelversorgung.³⁵¹ Das Erreichen eines hohen Gesundheitsschutzniveaus stellt das oberste Postulat des Lebensmittelrechts, insbesondere der Basis-VO dar.³⁵² Die Verbraucherinnen und Verbraucher von Lebensmitteln dürfen daher in keiner Weise gesundheitlich gefährdet bzw. geschädigt, getäuscht oder irregeführt werden.³⁵³

Daneben zielt das europäische Lebensmittelrecht auf die Herbeiführung des freien Verkehrs mit Lebensmitteln und Futtermitteln, wenn sie nach den allgemeinen, einheitlichen Grundsätzen und Anforderungen der Basis-VO in der Union hergestellt oder in Verkehr gebracht werden.³⁵⁴

Im Lebensmittelrecht herrscht das Prinzip der Erlaubnisfreiheit:³⁵⁵ Im Regelfall dürfen daher alle Erzeugnisse ohne vorherige Anzeige oder Genehmigung eigenverantwortlich hergestellt und vertrieben werden, solange dies nicht verboten ist (Missbrauchsprinzip).³⁵⁶

Infolgedessen kommt das Lebensmittelrecht indes nicht ohne das Vorsorgeprinzip (Art. 7), die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit (Art. 14) und das Prinzip der Rückverfolgbarkeit (Art. 18) aus. Sie stehen im Mittelpunkt der Basis-VO.³⁵⁷ Ein Grundpfeiler des Lebensmittelrechts ist die Durchführung von Risikoanalysen, die anhand verfügbarer wissenschaftlicher Erkenntnisse in einer unabhängigen, objektiven und transparenten Art und Weise vorzunehmen sind³⁵⁸; sie basieren auf dem Vorsorgeprinzip.³⁵⁹

Kommt die Auswertung der verfügbaren Informationen zu wissenschaftlich noch unsicheren Ergebnissen, aber der Möglichkeit gesundheitsschädlicher Auswirkungen, so können entsprechend des Vorsorgeprinzips vorläufige verhältnismäßige Risikomanagementmaßnahmen zur Sicherstellung des hohen Gesundheitsschutzniveaus getroffen werden, Art. 7 Abs. 1, Abs. 2 Basis-VO.

350 Konkretisierend Art. 8: Ermöglichung einer sachkundigen Wahl ohne Praktiken des Betrugs, der Täuschung oder sonstigen Irreführung oder die Verfälschung von Lebensmitteln.

351 Scherzberg/Garbe, ZLR 2018, 198 (208).

352 Lang, BayZR, 2021, 78 (86).

353 Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Wegweiser für Lebensmittelunternehmen, abrufbar unter: <https://www.bmel.de/DE/themen/verbraucherschutz/ansprechpartner-unternehmerfragen.html>.

354 Art. 5 Abs. 2 VO (EG) 178/2002; Streinz/Kraus/Rützler, LebensmittelR-HdB, II., Rn 22; In die Union eingeführte Lebensmittel und Futtermittel, müssen die entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts oder von der Union als zumindest gleichwertig anerkannte Bedingungen erfüllen, Art. 11 Basis-VO.

355 Die Einführung eines Zulassungs- oder Genehmigungsvorbehalts für Lebensmittel als solche wäre als Abweichung vom allgemeinen Grundsatz des Verbotsprinzips ein Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit, Art. 15 EUGRCh, Art. 12 GG, bzw. unternehmerischen Freiheit, Art. 16 EUGRCh und der allgemeinen Handlungsfreiheit, Art. 2 Abs. 1 GG, der nur unter den strengen Kriterien der Verhältnismäßigkeit verfassungsgemäß, Streinz/Meisterernst/Streinz, BasisVO/LFGB, 1., Rn 6.

356 Streinz/Meisterernst/Streinz, BasisVO/LFGB, Rn 6,7; In manchen Fällen gilt das Verbotsprinzip, so z.B. bei nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben und Zusatzstoffen, das vorsieht, dass ein Tun oder Unterlassen generell verboten ist, es sei denn, eine Rechtsnorm lässt es ausdrücklich zu, z.B. Art. 5 ff. VO (EG) Nr. 1333/2008, Delewski, LMuR 1010, 1 (7, 9); Streinz/Kraus/Streinz, LebensmittelR-HdB, I. Rn 8 f.

357 Dauses/Ludwigs/Hagenmeyer/Teufer, EU-WirtschaftsR-HdB, C. IV. Rn 7.

358 Außer wenn dies nach den Umständen oder der Art der Maßnahme unangebracht wäre, S. Art. 6 Abs. 1, Abs. 2 VO (EG) 178/2002.

359 Art. 7 VO (EG) 178/2002 (Basis-VO).

Ein weiterer durch die Basis-VO aufgestellter Grundsatz ist die Transparenz des Lebensmittelverkehrs, der durch die Konsultation und Information der Öffentlichkeit erreicht werden soll, Art. 9 und Art. 10 Basis-VO.³⁶⁰

C. Anwendbarkeit lebensmittelrechtlicher Verordnungen

Erzeugnisse dürfen in Deutschland nur dann als Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden, wenn sie den lebensmittelrechtlichen Vorschriften entsprechen.³⁶¹

Im Umkehrschluss muss die Lebensmittelherstellung nicht den lebensmittelrechtlichen Vorgaben entsprechen, wenn das Lebensmittel nach der Herstellung nicht in Verkehr gebracht werden soll und wird. Erst das Inverkehrbringen des Lebensmittels entscheidet darüber, ob der Anwendungsbereich der lebensmittelrechtlichen Vorschriften eröffnet ist, Art. 1 Abs. 3³⁶², Art. 3 Nr. 8, Art. 14 Abs. 1 Basis-VO. So stellt die Primärproduktion³⁶³ von Lebensmitteln für den eigenen Gebrauch eine Ausnahme von der Eröffnung des Anwendungsbereichs dar. Die Verordnung gilt lediglich für alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln.³⁶⁴

Daher ist allen voran als Grundvoraussetzung der Beachtung der europäischen sowie nationalen Vorschriften des Lebensmittelrechts zu prüfen, ob ihr Anwendungsbereich im Falle der klinikinternen Frauenmilchspende eröffnet ist. Mangels Verkaufssituation auf dem freien Binnenmarkt bedarf es einer Prüfung, ob die Verwendung der Frauenmilch für Säuglinge innerhalb der Gesundheitseinrichtung ein Inverkehrbringen der Frauenmilch darstellt.

I. Inverkehrbringen durch Verabreichung an hauseigene Patienten

Für den Begriff des Inverkehrbringens ist die Begriffsbestimmung des Art. 3 Nr. 8 Basis-VO³⁶⁵ maßgeblich. Art. 3 Nr. 8 Basis-VO definiert das Inverkehrbringen als *das Bereithalten von Lebensmitteln oder Futtermitteln für Verkaufszwecke einschließlich des Anbietens zum Verkauf oder jeder anderen Form der*

360 Bei der Erarbeitung, Bewertung und Überprüfung des Lebensmittelrechts ist in offener und transparenter Weise eine Konsultation der Öffentlichkeit durchzuführen. Bei hinreichendem Verdacht eines potenziell gesundheitsschädlichen Lebens- oder Futtermittel Aufklärung über die Art des Gesundheitsrisikos und getroffene oder zu treffende Maßnahmen zur Risikobegrenzung und -behebung.

361 Scherzberg/Garber, ZLR 2018,198 (208).

362 Der die Primärproduktion für den privaten häuslichen Gebrauch oder für die häusliche Verarbeitung, Handhabung oder Lagerung von Lebensmitteln zum häuslichen privaten Verbrauch aus dem Anwendungsbereich der Verordnung ausnimmt.

363 Gem. Art. 3 Nr. 17 der VO (EG) Nr. 178/2002 bezeichnet der Ausdruck Primärproduktion die „die Erzeugung, die Aufzucht oder den Anbau von Primärprodukten einschließlich Ernten, Melken und landwirtschaftlicher Nutztierrichtung vor dem Schlachten. Sie umfasst auch das Jagen und Fischen und das Ernten wild wachsender Erzeugnisse“.

364 Art. 1 Abs. 3 S. 1 Basis-VO. Sie gilt ebenso für Futtermittel, die im weiteren Verlauf der Ausarbeitung mangels Relevanz und aus Gründen der besseren Lesbarkeit nicht erwähnt werden.

365 Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 aus dem Jahre 2002 stellt die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts und zur Lebensmittelsicherheit auf und ist anwendbar, soweit keine spezielle lebensmittelrechtliche Bestimmung einschlägig ist.

Weitergabe, gleichgültig, ob unentgeltlich oder nicht, sowie den Verkauf, den Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst.

An dem Merkmal der Weitergabe könnte bei der Verabreichung von Frauenmilch an die hauseigenen Patienten zunächst zu zweifeln sein, weil das Produkt die jeweilige Klinik nicht verlässt, also nicht allgemein zugänglich einer Vielzahl von unbestimmten Konsumenten zugänglich angeboten wird. Sie wird damit nicht „frei verkehrsfähig“ auf den unionalen Markt gebracht.

Zunächst ist festzustellen, dass es für den Anwendungsbereich der europäischen Verordnungen ohne Relevanz ist, ob das Lebensmittelunternehmen überhaupt grenzüberschreitend im EU-Binnenmarkt tätig wird.³⁶⁶

Die Ablehnung des Inverkehrbringens bei einem derartigen Sachverhalt kann zudem hinsichtlich des Gesundheitsschutzes der Konsumenten nicht gewollt sein. Die Basis-VO legt zum Verbraucherschutz bewusst den weitesten Begriff des Inverkehrbringens zugrunde, um eine Umgehung der lebensmittelrechtlichen Vorgaben zu vermeiden und knüpft an den objektiven Tatbestand der bloßen Weitergabe an.³⁶⁷

Im Hinblick auf den Schutzzweck des Lebensmittelrechts wäre nicht verständlich, wieso die Sicherheits- und Hygienevorschriften nur deshalb nicht gelten sollen, weil die Säuglinge innerhalb des Krankenhauses mit der gespendeten Milch versorgt werden.³⁶⁸

Zwar unterscheiden sich die Situationen dadurch, dass Konsumenten außerhalb des Krankenhauses bei dem Verzehr „sich selbst überlassen“, d.h. nicht überwacht werden, während die stationär behandelten Säuglinge konsequent unter ärztlicher Überwachung stehen und die Frauenmilch nur auf ärztliche Empfehlung und bei Vorliegen einer medizinischen Indikation verabreicht bekommen. Eine ärztliche Überwachung der Lebensmittelverabreichung impliziert aber nicht bereits, dass der konsumierende Säugling hinsichtlich der sicheren Herstellung durch geeignetes Personal, sichere Bedarfsgegenstände und hygienische Umgangsmodalitäten gleichermaßen geschützt ist wie durch die strikte Einhaltung einschlägiger lebensmittelrechtlicher Vorgaben.

366 OVG Münster, Beschluss vom 15.5.2018, 13 B 141/18, BeckRS 2018, 9713 Rn 16, denn das angeglichene Recht findet auch auf nicht binnenmarktrelevante Sachverhalte Anwendung; vgl. auch EuGH, Urteil vom 20. Mai 2003, C-465/00, juris, Rn 41 f. m.w.N.

367 Vgl. Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 3, Rn 126; Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 3, Rn 40.

368 Nach Auffassung des VG Freiburg, Beschluss vom 03.11.2011, 4 K 1325/11, LMRR 2011, 71, soll die kostenlose Abgabe von Milch an Krankenhauspatienten im Rahmen einer wissenschaftlichen Verzehrstudie kein Inverkehrbringen im Sinne der Basis-VO sein. Das Gericht begründet seine Auffassung im Wesentlichen damit, dass das nationale Recht Formen der nicht gewerbsmäßigen Abgabe nicht erfasse, wie sie bei der kostenlosen Abgabe im Rahmen der Durchführung einer wissenschaftlichen Verzehrstudie vorliege. Dafür spreche auch die Formulierung „Produktions-, Verarbeitungs-, und Vertriebsstufen von Lebensmitteln und Futtermitteln“ des Art. 1 Abs. 3 Basis-VO. Die Ausnahme aus dem Anwendungsbereich der Basis-VO könne daher nicht nur für Primärproduktionen gelten. Vielmehr könnten auch andere Formen der Weitergabe von Lebensmitteln vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgeschlossen sein, denen es an der Gewerbsmäßigkeit mangelt. Das Gericht stützt sich hierbei auf § 14c Abs. 1-4 DiätV, wonach „Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung (...) gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden [dürfen], wenn.“ Dem ist entgegenzuhalten, dass die Vorschrift einerseits inzwischen durch die Verordnung (EU) 609/2013 i.V.m. der Basis-VO überlagert ist und andererseits keine Definition des Inverkehrbringens darstellt, die der Definition der Basis-VO, welche explizit unentgeltliche Formen erfasst, vorgehen könnte. Vielmehr stellte die Norm Anforderungen an die Herstellung und Zusammensetzung der Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung dar. Ein solches Ergebnis kann hinsichtlich des Gesundheitsschutzes der Verbraucher nicht gewollt sein. Vorliegend handelt es sich indes ohnehin nicht um ein Produkt im Sinne des § 14 c. DiätVO.

Die Hygienevorgaben der europäischen Lebensmittelhygiene-Verordnung (EG) 852/2004 enden erst dort, wo der Endverbraucher für die Lagerung und den Umgang mit den Lebensmitteln die Eigenverantwortung übernimmt (Art. 1 Abs. 2 li. a, lit. b)).³⁶⁹ Sobald ein Lebensmittel diese private Sphäre und den privaten Herrschaftsbereich verlässt und durch einen Lebensmittelunternehmer, zu dem der Träger eines Krankenhauses im Falle einer eingerichteten Frauenmilchspende zu zählen ist³⁷⁰, verarbeitet³⁷¹ wird, liegt auch eine mögliche Kontamination oder das Verderben des Lebensmittels nicht mehr im Herrschaftsbereich des Verbrauchers. Der Schutzzweck der vorgenannten Verordnungen gebietet es daher negativen Einwirkungen auf das Lebensmittel durch Befolgung der lebensmittelrechtlichen Vorgaben vorzubeugen. Dies schließt auch die lediglich im Rahmen der Klinik „produzierte“ und verwendete Frauenmilch mit ein.

II. Frauenmilch für das eigene Kind

Ob dieses Ergebnis auch auf den im Klinikalltag nicht unüblichen Sachverhalt der Frauenmilch übertragen werden kann, die nicht gespendet, sondern von der Mutter an das eigene Kind verabreicht wird, vorher jedoch in der Milchküche aufbereitet oder zumindest aufbewahrt wird, ist fraglich. Hier liegt letztendlich ein eigener Gebrauch vor, wenn auch nicht in den eigenen häuslichen Räumlichkeiten. Der Schutzzweck bezogen auf außerhalb der Primärproduktion stehende Konsumenten wäre somit auf den ersten Blick nicht berührt, denn Mutter und Kind sind - ungeachtet des stationären Aufenthalts - nicht nur einem privaten Haushalt zugehörig, sondern das Stillen bzw. Füttern des eigenen Kindes ist Ausdruck der elterlichen Sorge und Pflege des Kindes gem. §1626 Abs. 1 BGB und isoliert betrachtet ersichtlich kein lebensmittelrechtlich relevanter Sachverhalt.

Entscheidend ist indes, dass die Milch zwischenzeitlich aus dem Einfluss- und durch die elterliche Sorge geprägten Verantwortungsbereich der Mutter gelangt und Verunreinigungsgefahren bzw. dem Risiko, dass die Milch nicht adäquat gelagert wird, ausgesetzt ist. Darüber hinaus bestehen auch in der Praxis nicht zu unterschätzende Verwechslungsgefahren von Spendeprodukten.

Diese Unterbrechung des Einflussbereichs stellt bei Nichtbefolgung der Lebensmittelsicherheitsvorschriften daher nicht nur eine Gefahr für das leibliche Kind dar, sondern auch für dritte Säuglinge. Denn es ist nicht auszuschließen, dass die Milch mit anderen Chargen verwechselt wird und an einen biologisch fremden Säugling gelangt.³⁷² Übernimmt die Klinik die zwischenzeitliche Lagerung, Kühlung und bestimmt also den Umgang mit der Milch,³⁷³ so erwächst ihre Verantwortlichkeit dafür, dass das Produkt durch unsachgemäße Kühlung oder sonstige beeinträchtigende Umgangsmodalitäten nicht zu einem gesundheitsschädlichen oder verzehruntauglichen Produkt wird. Damit ist der Schutzbereich des Lebensmittelrechts betroffen. Bei Zwischenlagerung und ggf. Aufbereitung in der „Milchküche“ handelt es sich nicht mehr um

369 Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB Art. 3, Rn 64. Dies ist bei der Primärproduktion für den Eigengebrauch der Fall.

370 Teil 3, Kapitel 2 A. I.

371 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 3, Rn 13.

372 Jansen, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 92 f.: Verf. stellt überraschend hohe Rate an administrativen Fehlern im Umgang mit Frauenmilch, insbes. Verwechslungen, fest.

373 Vergleichbar ist dies mit dem Erhalt eines Rohstoffs aus der Primärproduktion.

eine ausschließliche Eigenbearbeitung und Verwendung, die von der Primärproduktion für den häuslichen Gebrauch gedacht ist.³⁷⁴

Der Anwendungsbereich des Lebensmittelrechts ist damit sowohl für die Verabreichung der Frauenmilch an ein fremdes als auch für das eigene Kind eröffnet.³⁷⁵ Unterschiede hinsichtlich der Untersuchung von gesundheitlich bedingten Ausschlussgründen für die Verabreichung der Milch sowie der Einbeziehung in die mikrobiologischen Kontrollen – nicht aber hinsichtlich der sonstigen Vorgaben der Hygiene-VO - können sich indes ergeben, wenn Verwechslungsgefahren durch Systeme und Verfahren mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen sind.³⁷⁶

Kapitel 2: Grundzüge der lebensmittelrechtlichen Pflichten

Die nachfolgenden lebensmittelrechtlichen Ausführungen konzentrieren sich auf eine Darstellung der Hauptanforderungen an die Lebensmittelsicherheit, denn die Einhaltung dieser ist das grundlegende Ziel des Lebensmittelrechts und die zentrale Pflicht des jeweiligen Lebensmittelunternehmers, i.e. des Trägers der Gesundheitseinrichtung, in der die Frauenmilchspende praktiziert wird.

Dabei sind die Besonderheiten der Frauenmilchspende in den Blick zu nehmen. Sie liegen nämlich zum einen darin, dass eine besondere Beziehung zwischen Lebensmittelunternehmer und Verbraucher - Klinik und den Säuglingen - besteht, denn das Lebensmittel wird im Rahmen eines sensiblen Behandlungskontextes in Verkehr gebracht. Zum anderen ist die Beteiligung der altruistischen Spenderinnen, die durch die vegetative „Produktion“ des humanen Rohstoffs technisch in die Lebensmittelproduktion im weiten Sinne integriert sind, eine Besonderheit.

A. Allgemeine lebensmittelrechtliche Pflichten des die Frauenmilchbank betreibenden Klinikträgers

Die grundlegenden Pflichten eines Frauenmilchbankbetreibers als Lebensmittelunternehmer ergeben sich im Wesentlichen aus der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Basis-VO), der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene und der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 (MikroKritVO) sowie dem nationalen Recht des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (LFBG).³⁷⁷

374 Einige Kliniken handhaben die Frauenmilchspende so, dass sie nur Spenderinnen heranziehen, die Milch für ihren eigenen Säugling, der sich auf der gleichen Station befindet, abpumpen. Wird in der Milchküche ein Überschuss festgestellt, so wird die überschüssige Milch gespendet. Oftmals steht zum Zeitpunkt der Abgabe der Milch zur Lagerung durch die Klinik noch gar nicht fest, ob diese zur Anwendung an dritte Säuglinge gelangen wird. Bis zu der Feststellung des Überschusses muss daher auch ein Umgang, der in Einklang mit der Hygiene-VO steht, befolgt werden.

375 Einschränkungen können sich aber für die mikrobiologischen Kontrollen ergeben, wenn realistische Verwechslungsgefahren durch ein sicheres System ausgeschlossen werden. Auch serologische Untersuchungen der Mütter sind entsprechend den Besonderheiten autologer Blutspenden nicht zwingend, § 5 Abs. 2 TFG i.V.m. Richtlinie Hämotherapie S. 39 ff.

376 Dies entspricht den abweichenden Vorgaben (Lockerungen) der Eigenblutspende.

377 So auch *Fella/Messelhäuser/Höller*, Hyg Med 2017, D7 (D8); Konkretisiert wird die Verordnungen durch die nationale Lebensmittelhygieneverordnung (LMHV).

I. Registrierungspflicht

Lebensmittelunternehmer unterliegen als Haupt-Normadressat des Lebensmittelrechts³⁷⁸ der Pflicht sich bei der zuständigen Behörde registrieren zu lassen, Art. 6 Abs. 2 VO (EG) Nr. 852/2004.³⁷⁹ Die Registrierungspflicht ist Ausgangspunkt der Harmonisierung der ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleistenden lebensmittelrechtlichen Vorschriften in der EU. Es gilt der Grundsatz, dass ein Produkt oder Erzeugnis, das sich in einem der Mitgliedstaaten rechtens auf dem Markt befindet, auch in den übrigen Mitgliedstaaten ohne Einschränkung vertrieben werden kann.³⁸⁰ Hieran können Lebensmittelunternehmer jedoch nur teilnehmen, wenn ihre Betriebe³⁸¹ bei der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates registriert³⁸² sind. Lebensmittelunternehmer sind die natürlichen oder juristischen Personen, die dafür verantwortlich sind, dass die Anforderungen des Lebensmittelrechts in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Lebensmittelunternehmen erfüllt werden, Art. 3 Nr. 2, Nr. 3 Basis-VO.

Mit Lebensmittelunternehmen sind diejenigen Unternehmen gemeint, die eine mit der Produktion, der Verarbeitung und dem Vertrieb von Lebensmitteln zusammenhängende Tätigkeit ausführen, gleichgültig, ob sie auf Gewinnerzielung ausgerichtet sind und ob sie öffentlich oder privat sind, Art. 3 Nr. 2 Basis-VO. Der Begriff „Unternehmen“ wird seinerseits in der Basis-VO nicht weiter definiert. Die Tätigkeit des Unternehmens setzt eine gewisse Kontinuität der Tätigkeiten sowie einen gewissen Organisationsgrad mit einem bestimmten Ziel aufgrund einer zuvor fixierten Ordnung voraus, die oberflächlich sein kann und nicht schriftlich gefasst sein muss.³⁸³ Die Organisation der Tätigkeit bedarf keiner Detailtiefe und kann sich in einer oberflächlichen Festlegung erschöpfen; sie muss nicht schriftliche fixiert sein. Den Unternehmensbegriff erfüllen daher auch nur vorübergehende Zusammenschlüsse natürlicher oder juristischer Personen, die nach einer gemeinsamen, nur in Umrissen bestehenden Vorstellung Lebensmittel herstellen oder vertrieben.³⁸⁴

Ohne Bedeutung ist auch, ob der Lebensmittelunternehmer ausschließlich mildtätige und soziale Zwecke ohne kommerziellen Handel verfolgt.³⁸⁵

Denn ungeachtet des institutionellen gesellschaftsrechtlichen Unternehmensbegriff sind als Unternehmen im lebensmittelrechtlichen Sinne nach Art. 3 Nr. 2 der Basis-VO *alle Unternehmen, gleichgültig, ob sie auf Gewinnerzielung ausgerichtet sind oder nicht und ob sie öffentlich oder privat sind, die eine mit der Produktion, der Verarbeitung und dem Vertrieb von Lebensmitteln zusammenhängende Tätigkeit ausführen*, anzusehen. An dieser Stelle sind zwei Erkenntnisse festzuhalten. Ob das Lebensmittelunternehmen mit oder

378 Lang, BayZR 2021, 78 (78).

379 Strengere Vortragen bestehen für Betriebe, die mit Erzeugnissen tierischen Ursprungs umgehen. Diese unterliegen grundsätzlich nach Artikel 4 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 einer Zulassungspflicht; sie dürfen ihre Tätigkeit erst nach der Zulassung aufnehmen.

380 Unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Kennzeichnungsvorschriften; Streinz/Kraus/Steinbüchel, LebensmittelR-HdB, IV., Rn 167a-168.

381 Ein „Betrieb“ ist jede Einheit eines Lebensmittelunternehmens, vgl. Artikel 2 I Nr. c VO (EG) Nr. 852/2004.

382 Oder zugelassen sind, Art. 6 Abs. 3 der VO (EG) 852/2004 und Art. 4 Abs. 1 und 2 der VO (EG) 853/2004.

383 OVG Münster, Beschluss vom 15.5.2018, 13 B 141/18, BeckRS 2018, 9713 m.w.N.; Erwägungsgrund 9 VO (EG) Nr. 852/2004.

384 OVG Münster, Beschluss vom 15.5.2018, 13 B 141/18, BeckRS 2018, 9713, Rn 10 ff.; Streinz/Meisterernst/Meisterernst, BasisVO/LFGB, Art. 3, Rn 9 und Art. 18, Rn 9; Art. 3 Rn 17; Meyer/Streinz/Meyer, LFGB/BasisVO/HCVO, Art. 18, Rn 9; Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 3, Rn 17.

385 OVG Münster, Beschluss vom 15.5.2018, 13 B 141/18, BeckRS 2018, 9713.

ohne Gewinnerzielungsabsicht handelt, ist gleichgültig. Ebenso gleichgültig ist, ob es privatrechtlich oder öffentlich-rechtlich organisiert ist.

Diese Auffassung findet auch für gemeinnützige Einrichtungen - wie es Krankenhäuser häufig sind - ihre Berechtigung: Nur weil solchen Einrichtungen oftmals eine geringere technische, personelle und finanzielle Infrastruktur zur Verfügung steht und sie ggf. einen caritativen Zweck verfolgen, kann es sie nicht von der Mitwirkung am präventiven Gesundheitsschutz für die Verbraucher von Lebensmitteln entbinden.³⁸⁶

Ebenfalls ohne Relevanz für den Anwendungsbereich der europäischen Verordnungen ist, ob das Lebensmittelunternehmen überhaupt grenzüberschreitend im EU-Binnenmarkt tätig wird.³⁸⁷

Die Registrierung erfolgt in der Regel über ein schriftliches Formular, in dem neben der Betriebsart und -tätigkeit auch Angaben zum Produktsortiment erfolgen müssen.³⁸⁸

Die Frauenmilchbank als Sammel- und Verteilungsstelle stellt aufgrund der weiten Fassung der Lebensmittelunternehmensdefinition und des Ziels, die Frauenmilch als Lebensmittel an Säuglinge zu verabreichen, daher ein Lebensmittelunternehmen dar, welches eine Registrierung vornehmen muss. Die Tätigkeit geht über eine „gewisse“ Kontinuität und Organisationsgrad sogar hinaus, denn die Frauenmilchbank ist ein hoch komplexer, sensibel eingerichteter Bereich der Klinik, der der fortwährenden Versorgung der neonatologischen Patienten dienen soll.

Was für das Unternehmen als solches gilt, ist aber nicht für das Produkt der Frauenmilch vorgesehen. Das Lebensmittelrecht kennt - mit Ausnahme der Anzeigepflicht weniger besonderer Lebensmittel³⁸⁹ - kein dem Inverkehrbringen vorgesetztes Produktregistrierungserfordernis. Es gilt vielmehr das Prinzip der Eigenverantwortlichkeit der Produzenten, deren Verantwortungsbereich lediglich allgemein durch abstrakt-generelle Normen umschrieben ist und die durch die Überwachungsbehörden im Einzelfall geprüft werden können.³⁹⁰ Im Vordergrund der Sicherheitsbewertung steht nicht das konkrete Produkt als solches, sondern der jeweilige Produktions- und Vertriebsort. Freilich kann dies zu einer Zersplitterung des Vollzugs führen.³⁹¹

Im Lebensmittelrecht geht es indes nicht darum, einen Betrieb umfassend zu überwachen, sondern um die Kontrolle der Steuerung betrieblicher Abläufe, die der Betriebsinhaber selbst vornimmt.³⁹²

386 Für die Gesundheit des jeweiligen Verbrauchers macht es keinen Unterschied, ob er sein Essen käuflich aus dem Einzelhandel, vergünstigt von einer Tafel, oder gar kostenlos von einer gemeinnützigen Einrichtung erhält.

387 OVG Münster, Beschluss vom 15.5.2018, 13 B 141/18, BeckRS 2018, 9713 Rn 16, denn das angeglichene Recht findet auch auf nicht binnenmarktrelevante Sachverhalte Anwendung; vgl. auch EuGH, Urteil vom 20. Mai 2003, C-465/00, juris, Rn 41 f. m.w.N.

388 Siehe z.B. den Vordruck „Registrierung Lebensmittelunternehmer ausfüllbar“ des Niedersächsischen Ministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz abrufbar unter https://www.ml.niedersachsen.de/startseite/themen/verbraucherschutz_lebensmittelsicherheit/gesundheitsbezogener_verbraucherschutz/registrierungspflicht-der-lebensmittelunternehmer-120133.html.

389 Eine grundsätzliche Ausnahme von der freien Verkehrsähigkeit stellt unter anderem die Anzeigepflicht des Vertriebs von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) dar, Art. 9 VO (EU) 2016/128, der Nahrungsergänzungsmittel sowie die Anzeige des Inverkehrbringens von Nahrungsergänzungsmitteln gemäß § 5 NemV. Einer Genehmigungspflicht unterliegen nur Novel Foods, Art. 6 Abs. 2 VO (EU) 2015/2283.

390 Taupitz, ZLR 2008, 291 (310).

391 Taupitz, ZLR 2008, 291 (310)

392 Wiemers, LMR 2010, 169 (170).

II. Lebensmittelrechtliche Hygiene- und Kontrollpflichten

Kernpflicht des Lebensmittelunternehmers ist die Gewähr der Unbedenklichkeit des von ihm hergestellten und / oder gehandelten Lebensmittels.³⁹³

Der Lebensmittelsicherheitsbegriff in Art. 14 Abs. 2 Basis-VO ist Grundlage der Unbedenklichkeits- bzw. Sicherheitsbewertung von Lebensmitteln.³⁹⁴ Ist das Lebensmittel unsicher, besteht ein Verkehrsverbot. Die zuständige Behörde darf Beschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Rücknahme des Lebensmittels vom Markt auch dann verfügen, wenn das jeweilige Lebensmittel zwar den spezifischen Bestimmungen entspricht, aber im konkreten Fall der begründete Verdacht besteht, dass es nicht sicher ist, Art. 14 Abs. 8 Basis-VO.

Bevor die Definition eines sicheren Lebensmittels dargelegt und auf die Frauenmilch angewendet wird, werden die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 (Hygiene-Verordnung) sowie die Verordnung für Mikrobiologische Kontrollen (MikroKritVO) und die sich aus ihr ergebenden Pflichten kurz dargestellt.

Denn bei Einhaltung dieser spezifischen Bestimmungen wird die Lebensmittelsicherheit hinsichtlich der durch die Verordnungen abgedeckten Anforderungen vermutet, Art. 14 Abs. 7 Basis-VO.³⁹⁵

Ein Lebensmittelunternehmer, der seine betrieblichen Prozesse an den HACCP-Grundsätzen ausrichtet und dessen mikrobiologische Kontrollen nichts anderes ergeben, dürfte in aller Regel vom Vorwurf des Inverkehrbringens unsicherer Lebensmittel entlastet sein.³⁹⁶

1. Einhaltung der Lebensmittelhygiene

Ausgangspunkt für die Unbedenklichkeit des Lebensmittels ist die Einhaltung der Lebensmittelhygiene. Die Verderblichkeit von Lebensmitteln und lebensmittelsicherheitsrelevanten Produkteigenschaften wie z. B. die Belastung mit Pathogenen und die Rückstände von Pflanzenschutzmitteln, führen zu der Notwendigkeit von strikt einzu haltenden Hygienevorschriften.³⁹⁷

393 Die Verantwortung und Haftung für sein Produkt trägt der Lebensmittelunternehmer allein, *Galle-Hoffmann, J.* Verbr. Lebensm. 2006, 236 (236).

394 *Weyland, ZLR 2016, 558 (558)*, der darüber hinaus ausführt, dass der Begriff der Lebensmittelsicherheit von dem Begriff der Verkehrsfähigkeit abzugrenzen ist; Verkehrsfähigkeit meine die umfassende Legalität eines Lebensmittels, also über die Sicherheit hinaus auch die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften für die Zusammensetzung, Behandlung und Etikettierung.

395 Fehlen spezifische Bestimmungen der Gemeinschaft, so gelten Lebensmittel als sicher, wenn sie mit den entsprechenden Bestimmungen des nationalen Lebensmittelrechts des Mitgliedstaats, in dessen Ho- heitsgebiet sie vermarktet werden, in Einklang stehen, Art. 14 Abs. 9.

396 *Zipfel/Rathke/Roffael/Wallau, LebensmittelR, C. 1. 102.* (LFGB) vor § 58, Rn 367; Achenbach/Ransiek/Rönnau/Dannecker/Bülte, Handbuch Wirtschaftsstrafrecht, S. 195 Rn 140.

397 *Frost/Doluschitz/Otto, J. Verbr. Lebensm 2008, 282 (283)*, die weiter ausführen: „Dennoch kommt es immer wieder zu mangelnder Lebensmittelqualität auf dem Europäischen Markt. So wurden im Berichtsjahr 2005 in Deutschland 423.166 Proben in der amtlichen Lebensmittelüberwachung untersucht, wobei bei 15,5 % der Proben Verstöße festgestellt wurden (BVL, 2007). 4,01 % der Proben wiesen mikrobiologische und andere Verunreinigungen auf. Für dasselbe Jahr sind auch die infektionsepidemiologischen Daten von Blutspendern bekannt. Nach §22 TFG sind die Träger von Spendeeinrichtungen verpflichtet, vierteljährlich und jährlich die Gesamtzahl der getesteten Personen, eine Liste über die Anzahl der spendenden Personen, die auf einen Infektionsmarker bestätigt positiv getestet worden sind, sowie vierteljährlich (...) die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen der zuständigen Bundesoberbehörden dem Robert Koch-Institut zu melden. So wurden im Jahr 2005 bei Erstspenderwilligen und Erstspendern insgesamt 1455 Infektionen mit dem Human Immunodeficiency Virus (HIV), dem Hepatitis-C-Virus (HCV), dem Hepatitis-B-Virus (HBV) und Syphilisinfektionen in 554.713 Spenden diagnostiziert und ins- gesamt

Die Verantwortlichkeit und die einzuhaltenden Vorschriften hinsichtlich der Lebensmittelhygiene sind in der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 (Hygiene-VO) festgelegt.³⁹⁸

Jeden, der in der Kette von der Herstellung bis zur letzten Weitergabe des Lebensmittels an den Verbraucher beteiligt ist, trifft die Verpflichtung dafür zu sorgen, dass die Beschaffenheit und die Bezeichnung eines Lebensmittels im Einklang mit den gesetzlichen Bestimmungen stehen.³⁹⁹ Die Hygiene-VO gilt grundsätzlich⁴⁰⁰ auch für die Betreiber von Frauenmilchbanken bzw. Frauenmilchspendeinrichtungen in Gesundheitseinrichtungen und bindet daher den Klinikträger.⁴⁰¹ Das Hauptziel der Hygiene-VO ist es, durch Sicherheit von Lebensmitteln ein hohes Verbraucherschutzniveau zu gewährleisten, s. Erwägungsgrund Nr. 7 Hygiene-VO. Sie schafft in 18 Artikeln und zwei Anhängen eine einheitliche Grundlage für die Herstellung und das Inverkehrbringen von Lebensmitteln.

„Lebensmittelhygiene“ meint die Maßnahmen und Vorkehrungen, die notwendig sind, um Gefahren unter Kontrolle zu bringen und zu gewährleisten, dass ein Lebensmittel unter Berücksichtigung seines Verwendungszwecks für den menschlichen Verzehr tauglich ist, Art. 2 Abs. 1 lit a) Hygiene-VO. Angemessene Hygienevorschriften sind zur Bekämpfung von Viren, Bakterien und Parasiten auf Lebensmitteln unverzichtbar; bekannte Fälle sind vor allem Salmonellen in Geflügel und Listerien in Milch- und Fleischprodukten.⁴⁰²

Lebensmittel dürfen nur so hergestellt werden, dass sie bei Beachtung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt der Gefahr einer nachteiligen Beeinflussung nicht ausgesetzt sind, § 3 LMHV⁴⁰³. Beeinflussungen i. S. der Hygiene-VO sind bereits dann nachteilig, wenn das Lebensmittel i. S.d. § 17 Abs. 1 LMBG die menschliche Gesundheit beeinträchtigen könnte oder zum Verzehr durch den Menschen ungeeignet wird.⁴⁰⁴

Die allgemeinen Lebensmittelhygienevorschriften der Hygiene-VO sehen folgende Grundsätze für die hygienische Herstellung aller Lebensmittel vor:

Das EU-Recht verlangt von den Lebensmittelunternehmern einen umfassenden eigenen Beitrag zur Lebensmittelsicherheit, da diese nicht vom Staat allein gewährleistet werden kann und die Behörden nur

315 HIV-, HCV-, HBV- und Syphilisinfektionen in 5.708.471 Spenden von Mehrfachspendern“ m.V.a. *Offergeld et al.*, 2007.

398 Die Verordnungen (EG) Nr. 852/2004, Nr. 853/2004 (Lebensmittel tier. Ursprungs) und Nr. 854/2004 (amtl. Überwachung von Erzeugnissen tier. Ursprungs) regeln die Hygienevorschriften, die für den Umgang mit Lebensmitteln auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen einzuhalten sind.

399 Streinz/Kraus/Bertling, III., Rn 60.

400 Zu einer möglichen Ausnahme, s. sogleich Teil 3, Kapitel 2, A. II. 1. a.

401 Die hygienerechtlichen Bestimmungen gelten nach Art. 1 Abs. 2 lit. c) Hygiene-VO nicht für die direkte Abgabe kleinerer Mengen von Primärerzeugnissen an den Endverbraucher, *Meisterernst*, LebensmittelR, § 4., Rn 76. Der nationale Gesetzgeber hat in § 5 Abs. 2 Lebensmittelhygieneverordnung die in kleinen Mengen abzugebenden Primärerzeugnisse auf folgende Erzeugnisse beschränkt: Danach sind ausgenommene Primärerzeugnisse kleine Mengen von pflanzlichen Primärerzeugnissen, Honig, lebenden, frischen oder zubereiteten Fischereierzeugnissen, deren Beschaffenheit nicht wesentlich verändert wurde, oder lebenden Muscheln aus eigener Erzeugung, eigenem Fang oder eigener Ernte, erlegtem Wild der Strecke eines Jagdtages und Eier aus eigener Erzeugung von Betrieben mit weniger als 350 Legehennen. Die Frauenmilch lässt sich ersichtlich nicht unter diese Erzeugniskategorien subsumieren. Im Übrigen wird auch bei der Kuh-Rohmilch ein Verlassen der Ebene der Primärproduktion darin gesehen, wenn die Rohmilch beim landwirtschaftlichen Betrieb abgeholt und zu Sammelstellen verbracht wird, *Europäische Kommission*, Leitfaden für die Durchführung einzelner Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene, 2012, S. 7.

402 Scherzberg/Garbe, ZLR 2018, 198 (204).

403 Die nationale Lebensmittelhygieneverordnung dient der Regelung spezifischer lebensmittelhygienischer Fragen sowie der Umsetzung und Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union auf dem Gebiet der Lebensmittelhygiene, § 6 LMHV.

404 Zipfel/Rathke/Meisterernst/Sosnitza, LebensmittelR, C. 170, Art. 4, Rn 15.

einschreiten sollen, wenn die Eigenkontrolle im Sinne des Ansatzes der „regulierten Selbstregulierung“ durch das Lebensmittelunternehmen selbst nicht ausreichend funktioniert.⁴⁰⁵ Das Prinzip der Eigenkontrolle, das charakteristisch für das Lebensmittelrecht ist, röhrt daher, dass der jeweilige Lebensmittelunternehmer die größte Sachnähe und Expertise zur Herstellung sicherer Lebensmittel aufweist.⁴⁰⁶

Den nach Art. 1 Abs. 1 lit. a) Hygiene-VO für die Sicherheit der Lebensmittel hauptverantwortlichen Lebensmittelunternehmer obliegt es demnach die Sicherheit der Lebensmittel auf allen Stufen der Lebensmittelkette, einschließlich der Primärproduktion, zu gewährleisten, Art. 1 Abs. 1 lit. b) Hygiene-VO.

Sie müssen sicherstellen, dass auf allen ihrer Kontrolle unterstehenden Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln die einschlägigen Hygienevorschriften erfüllt sind, Art. 3 Hygiene-VO. Dies bedeutet nichts anderes, als dass durch die beteiligten Lebensmittelunternehmer die Hygiene von der Erzeugung der Rohstoffe bis zur Abgabe des Endprodukts an den Endverbraucher gewährleistet werden muss (sog. „From-farm-to-fork-“- bzw. „Vom-Hof-auf den-Tisch“-Strategie).⁴⁰⁷ Lebensmittelunternehmer haben, soweit erforderlich, spezifische Hygienemaßnahmen etwa zur Erfüllung mikrobiologischer Kriterien für Lebensmittel zu ergreifen und Verfahren anzuwenden, die notwendig sind, um die Ziele der Hygiene-VO zu erreichen, Temperaturkontrollerfordernisse zu erfüllen, die Kühlkette aufrechtzuerhalten, Proben zu entnehmen und Analysen durchzuführen.⁴⁰⁸

Die Einhaltung der notwendigen Hygiene erstreckt sich auch auf Mitarbeiter⁴⁰⁹ und Räumlichkeiten⁴¹⁰, darüber hinaus auch auf verwendete Geräte, für die eigene Vorschriften in der VO (EG) 1935/2004 (Bedarfsgegenstände-VO) vorgesehen sind.

Alle Gerätschaften, Maschinen, Mess- und Regeleinrichtungen, die in der Frauenmilchbank in irgendeiner Form mit dem Lebensmittel der Frauenmilch in Berührung kommen, werden automatisch zu Bedarfsgegenständen, die sodann die speziellen Anforderungen, die das Lebensmittelgesetz an diese Gegenstände stellt, erfüllen müssen, vgl. VO (EG) 1935/2004 sowie § 30 und § 31 LFGB.⁴¹¹ Bedarfsgegenstände müssen so zusammengesetzt sein, dass sie beim normalen bzw. bestimmungsgemäßen oder vorauszusehenden

405 Lang, BayZR 2021, 78 (94).

406 Vgl. zum Ganzen Lang, BayZR2021, 78 (85 f., 93).

407 Streinz/Kraus/Steinbüchel, IV., Rn 91; Thomas, NVwZ 2016, 28 (29).

408 Art. 4 Abs. 3 VO (EG) 852/2004.

409 In den lebensmittelhygienerechtlichen Verordnungen sind auch Mindestanforderungen für das Personal, insbesondere aus mikrobiologischer Sicht, festgelegt. So muss sichergestellt werden, dass die persönliche Hygiene der Mitarbeiter ausreichend ist und genügend einwandfreie Berufskleidung zur Verfügung steht, da der Personalhygiene eine erhebliche Bedeutung zukommt. Aus diesem Grunde sind regelmäßige Hygienekontrollen erforderlich. Auf die Bestimmungen des Infektionsschutzgesetzes (§§ 42 und 43) wird an dieser Stelle hingewiesen, S. dazu Streinz/Kraus/Bertling, III., Rn 68 f. Nach Anhang I Teil A II. Nr.4 e) ist sicherzustellen, dass das Personal gesund und in Bezug auf Gesundheitsrisiken geschult ist.

410 In den Kapiteln I, II und III des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 sind bauliche Anforderungen an Räume festgelegt. Sie betreffen neben Fußböden, Wänden, Decken, Fenstern und Türen auch Oberflächen, Installationen, Belüftung, Beleuchtung und Kühlräume. Durch regelmäßige Kontrollen muss sichergestellt werden, dass sich die Räume in einem angemessen hygienischen Zustand befinden, um darin Lebensmittel herzustellen, s. dazu Streinz/Kraus/Bertling, LebensmittelR-HdB, III., Rn 67 f.; Hierunter fällt auch die ordnungsgemäße Instandhaltung der Betriebsräumlichkeiten, Anhang II Kapitel I 1. Zum Instandhalten der Betriebsstätten gehört in präventiver Hinsicht jede Maßnahme, die eine Beeinträchtigung ihrer Funktionsfähigkeit - einschließlich aller dort befindlichen Gegenstände - verhindert, dazu ist die ordnungsgemäße Reinigung zu zählen. Daneben umfasst die Instandhaltungspflicht auch alle Maßnahmen zur Beseitigung von Schäden, die eine hygienische Belastung zur Folge haben können, beispielsweise Instandsetzung defekter Be- und Entlüftungseinrichtungen sowie schadhafter Schutzzvorrichtungen, s. dazu Zipfel/Rathke/Meisterernst/Sosnitza, LebensmittelR, C. 170, Art. 4, Rn 34.

411 Die Regelungen dienen auf der einen Seite dem vorbeugenden Gesundheitsschutz, indem sie anordnen, dass von Bedarfsgegenständen nur gesundheitlich unbedenkliche Anteile auf das Lebensmittel selbst übergehen dürfen.

Gebrauch nicht geeignet sind, Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abzugeben, die die menschliche Gesundheit auf Grund ihrer stofflichen Zusammensetzung durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen zu schädigen vermögen.⁴¹² Ebenso dürfen die Bedarfsgegenstände nicht in der Lage sein, eine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel oder eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen, Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Art. 4 Abs. 1 VO EG 1935/2004.

Vermeidbaren Beeinträchtigungen der Lebensmittelqualität durch Migration von Stoffen aus dem jeweiligen Bedarfsgegenstand in das Lebensmittel müssen daher vorgebeugt werden.⁴¹³ Bedarfsgegenstände sind so zu benutzen, dass von ihnen keine Stoffe auf Lebensmittel oder deren Oberfläche übergehen, mit Ausnahme von geruchlich und geschmacklich, gesundheitlich unbedenklichen Anteilen, die technisch unvermeidbar sind.⁴¹⁴

Das Tatbestandsmerkmal der technischen Unvermeidbarkeit verlangt nicht, dass nur die modernsten und ggf. teuersten Geräte und Verfahren angewendet werden dürfen.⁴¹⁵ Technisch unvermeidbar ist, was auch bei sorgfältiger und zumutbarer Bearbeitung mit modernen, dem Stand der Technik entsprechenden Methoden, Verfahren und Maschinen nicht entfernt werden kann.⁴¹⁶

Werden in der Frauenmilchküche daher Gerätschaften verwendet, die Stoffe absondern, ist dies zulässig, solange die Gesundheit der Säuglinge und der Genuss der Frauenmilch nicht beeinträchtigt wird und die Geräte dem Stand der Technik entsprechen. In technischer Hinsicht müssen die Funktionen der Maschinen daher stets kontrolliert werden, z. B. ob die Mischungsvorgänge der Produkte ordnungsgemäß durchgeführt werden.⁴¹⁷ Für die Frauenmilchspende werden die vorgenannten Vorgaben vor allem für Kühlbehältnisse und -schränke sowie den Pasteurisator, aber auch Probennahmestock relevant. Durch regelmäßige Überprüfungen muss außerdem sichergestellt sein, dass die Maschinen und Geräte gründlich gereinigt und ggf. desinfiziert werden, da anderenfalls nicht unerhebliche mikrobiologische Belastungen der Lebensmittel daraus resultieren können, vgl. Anhang II insbesondere Kapitel V der Hygiene-VO.

h. HACCP-Konzept und gute Hygienepraxis

Zur Begegnung möglicher gesundheitlicher Gefahren ist im Rahmen der staatlich kontrollierten Selbstüberwachung ein innerbetriebliches auf einem HACCP-Konzept beruhendes Kontrollverfahren einzurichten.⁴¹⁸ HAACP ist ein Akronym und steht für *Hazard Analysis Critical Control Points*.⁴¹⁹

412 § 30 LFGB normiert ein Verbot, das gem. § 58 I Nr. 13-15 strafbewehrt ist, derartige Bedarfsgegenstände herzustellen, in Verkehr zu bringen oder zu verwenden.

413 Bergmann, ZLR 2003, 628 (630).

414 Vgl. Zipfel/Rathke/Delewski, LebensmittelR, C. 102, § 31, Rn 16; Bei diesen Stoffen handelt es sich um Schmier- und Gleitstoffe oder auch Substanzen, die aus der Oberfläche der Bedarfsgegenstände bei der Verarbeitung herausgelöst werden können, und ggf. in die Produkte gelangen können.

415 Bergmann, ZLR 2003, 628 (634).

416 Zipfel/Rathke/Boch, LebensmittelR, C. 400. § 13 WeinG, Rn 176; Bergmann, ZLR 2003, 628 (634); Maßstab ist der Stand der Technik, dessen Bezugspunkt jeweils nur das konkret verwendete Material bzw. Bedarfsgegenstand ist, Bergmann, ZLR 2003, 628 (656).

417 Vgl. zum Ganzen: Streinz/Kraus/Bertling, III., Rn 67.

418 Streinz/Kraus/Rützler, LebensmittelR-HdB, II. Rn 24.

419 Es wurde ursprünglich von der NASA („Zero-Defects-Program“) entwickelt. 1993 wurden von einer für den Bereich Lebensmittelhygiene zuständigen Kommission des FAO/WHO spezifische Definitionen zum HACCP-

Art. 5 Hygiene-VO verpflichtet Lebensmittelunternehmer zu der Einrichtung, Durchführung und Aufrechterhaltung sowie stetiger Anpassung eines solchen Verfahrens, das auf den in Art. 5 Abs. 2 Hygiene-VO genannten HAACP-Grundsätzen beruht (HAACP-Konzept).

Die Verantwortlichkeit der Lebensmittelunternehmer soll durch die allgemeine Anwendung von auf den HACCP-Grundsätzen beruhenden Verfahren in Verbindung mit einer guten Hygienepraxis gestärkt werden, Art. 1 Abs. 1 lit. d) Hygiene-VO. Durch entsprechende Dokumentation müssen die Lebensmittelunternehmer gegenüber der zuständigen Behörde im Rahmen der Lebensmittelüberwachung nachweisen können, dass den Vorgaben entsprochen wird und die Prozesse im Hinblick auf die Lebensmittelsicherheit beherrscht werden.⁴²⁰

HAACP-Konzept meint ein Konzept zur Risikobeherrschung und -analyse, das eine systematische Bewertung der Gefahren und Risiken ermöglicht, die mit der Herstellung, der Distribution und dem Konsum eines Lebensmittels einhergehen.⁴²¹ Es ist der Kern der hygienerechtlichen Vorgaben.⁴²² Kurz gesagt sind innerhalb des Lebensmittelherstellungsprozesses diejenigen Stellen oder Phasen zu identifizieren, an denen unerwünschte Ereignisse eintreten können, die in der Folge das Lebensmittel so negativ beeinflussen, dass eine Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers möglich ist.⁴²³ Für diese Stellen oder Phasen werden zudem Vorsorgemaßnahmen etabliert, um die möglichen Gefahren zu minimieren oder zu beseitigen.⁴²⁴ Das HACCP-Konzept verfolgt somit eine Fehlervermeidungsstrategie durch Früherkennung von Risiken auf Prozessebene und verlässt sich nicht lediglich auf eine Endproduktkontrolle.⁴²⁵

Unter „Gefahr“ (hazard) im Sinne des HACCP-Konzeptes ist jeder Aspekt, der in der Kette der Lebensmittelherstellung nicht tolerable Risiken für die Lebensmittelhygiene mit sich bringt, zu verstehen.⁴²⁶ Gemeint sind biologische, chemische oder physikalische Einflüsse auf Rohstoffe, Zwischen- oder Endprodukte, die eine inakzeptable, gesundheitsgefährdende Auswirkung zur Folge haben.⁴²⁷ Für solche Gefahren wird der Umfang des Risikos durch die Eintrittswahrscheinlichkeit der Gefahr und den möglichen Schadensumfang abgeschätzt.

Ein kritischer Lenkungspunkt (critical control point, CCP) ist eine Stelle in einem Herstellungsprozess, an dem eine solche Gefahr für das Produkt erkannt wird, wie zum Beispiel Kontaminationen und Erwärmung.⁴²⁸ An diesen CCPs angesetzt, können gezielte Maßnahmen das Risiko beseitigen oder auf ein akzeptables Maß reduzieren.⁴²⁹

Konzept festgelegt, die einen weltweit gültigen Konsens abbilden und international anerkannt sind (ALINORM 93/13 A Appendix II). Der heutige Stand der Technik zum HACCP-Konzept ist im Codex Alimentarius dargelegt, Streinz/Kraus/*Claußen*, LebensmittelR-HdB, III., Rn 338a. Das ausgearbeitete HACCP-Manual der FAO von 1995 ist abrufbar unter: <https://www.fao.org/3/w8088e/w8088e01.htm#TopOfPage>.

420 Kirchsteiger-Meier, ZLR2020, 437 (440).

421 Streinz/Kraus/*Claußen*, LebensmittelR-HdB, III., Rn 338a.

422 Meisternernst, Lebensmittelrecht, § 4. Grundbegriffe des Lebensmittelrechts, Rn 76.

423 Streinz/Kraus/*Claußen*, LebensmittelR-HdB, III., Rn 338a; Fella/Messelhäuser/Höller Hyg Med 2017, D7 (D9).

424 Streinz/Kraus/*Claußen*, LebensmittelR-HdB, III., Rn 338a.

425 Kirchsteiger-Meier, ZLR 2020, 437 (437); Streinz/Kraus/*Claußen*, LebensmittelR-HdB, III., Rn 338a; vgl. Zippfel/Rathke/Roffael/Wallau, LebensmittelR, LFGB, vor § 58 Rn 366; Lang, BayZR 2021, 78 (86); Achenbach/Ransiek/Rönnau/Dannecker/Bülte, Handbuch Wirtschaftsstrafrecht, S. 194, Rn 138.

426 Streinz/Kraus/*Claußen*, LebensmittelR-HdB, III., Rn 338a.

427 Art. 3 Nr. 14 Basis-VO; Streinz/Kraus/*Claußen*, III., Rn 338a.

428 Meisternernst, Lebensmittelrecht, § 4. Grundbegriffe des Lebensmittelrechts, Rn 78.

429 Streinz/Kraus/*Claußen*, LebensmittelR-HdB, III., Rn 338b.

Im Rahmen einer HACCP-Studie werden nacheinander die folgenden sieben übergeordneten Schritte bzw. Stufen abgearbeitet:⁴³⁰

Innerhalb der ersten Phase sind der Umfang und die Zielsetzung einer HACCP-Studie festzulegen und eine Gefahrenanalyse durchzuführen, durch die Gefahren identifiziert und aufgelistet werden, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden müssen, vgl. Art. 5 Abs. 2 lit. a) Hygiene-VO.

In der zweiten Phase sind für jede relevante Prozessstufe die kritischen Lenkungspunkte (CCP) zu identifizieren und festzulegen, an welchen Lenkungspunkten Maßnahmen notwendig sind, um eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren, Art. 5 Abs. 2 lit. b) Hygiene-VO. Phase 3 beinhaltet die Festlegung von Grenzwerten für die kritischen Lenkungspunkte, um so über die Einhaltung akzeptabler Werte urteilen zu können, Art. 5 Abs. 2 lit. c) Hygiene-VO.

Im Rahmen der vierten Phase sind effektive Verfahren zur Überwachung jedes einzelnen kritischen Lenkungspunktes festzulegen (Monitoring), Art. 5 Abs. 2 lit. d) Hygiene-VO.

Dem folgt in Phase 5 eine Festlegung der Korrekturmaßnahmen für den Bedarfsfall, wenn die Überwachung zu dem Ergebnis führt, dass die Vorgaben für den kritischen Kontrollpunkt nicht eingehalten worden sind, Art. 5 Abs. 2 lit. e) Hygiene-VO.

Anschließend ist in Phase 6 ein Verfahren zur Überprüfung (Verifizierung) der Effizienz des Systems zu bestimmen, Art. 5 Abs. 2 lit. f) Hygiene-VO.

Die Stufen 1 bis 6 sind in einer 7. Phase schlussendlich umfassend, entsprechend der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens, zu dokumentieren, Art. 5 Abs. 2 lit. g) Hygiene-VO. Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen sind in die Wege zu leiten.

Das HACCP-Konzept⁴³¹ stellt insgesamt ein flexibles eigenverantwortlich zu erstellendes Instrument steuernder Vorsorge dar, das hinsichtlich Ausmaß, Art der Tätigkeit, Besonderheiten der produzierten oder vertriebenen Lebensmittel, (Nicht-)Bestehen objektiv festgelegter Grenzwerte und weiterer Eigenheiten des Betriebs auf diesen angepasst werden muss.⁴³²

Zur Hygiene⁴³³ gehört daher z.B. auch die Erstellung der Rezeptur eines Lebensmittels einschließlich der physikochemischen und mikrobiologischen Vorgaben sowie die Konzeption des Herstellungsverfahrens, der personellen, räumlichen und apparativen sowie aller sonstigen Anforderungen an das Gewinnen, Herstellen und Inverkehrbringen.⁴³⁴

430 Vgl. zum Ganzen: Streinz/Kraus/*Claußen*, LebensmittelR-HdB, III., Rn 338b und *Meisterernst*, LebensmittelR, § 4., Rn 81-88; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 (Fn. 6), S. 16.

431 Das aufgezeigte Kontrollsysteem ist in ein Qualitätsmanagement-System zu integrieren, Streinz/Kraus/*Claußen*, LebensmittelR-HdB, III. Rn 338b, der einschlägige DIN-Normen nennt.

432 *Meisterernst*, LebensmittelR, § 4., Rn 78.

433 In Anhang II VO (EG) Nr. 852/2004 finden sich hingegen allgemeine Hygienevorschriften, unter anderem für Betriebsstätten und Ausrüstungen, Transportbedingungen, Lebensmittelabfälle, die Wasserversorgung, die persönliche Hygiene und die Schulung von im Lebensmittelsektor tätigen Personen, das Umhüllen und Verpacken und die Wärmebehandlung für alle Lebensmittelunternehmer, die wiederum in 12 Kapiteln näher bestimmt werden, auf ihren Inhalt wird verwiesen.

434 Zipfel/Rathke/*Meisterernst/Sosnitza*, LebensmittelR, C. 170, Art. 4, Rn 14.

Die Hygiene-VO legt keine Einzelheiten zur Ausgestaltung der Verfahren fest.⁴³⁵ Sie eröffnet ausdrücklich die Möglichkeit, branchenbezogene „Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis“⁴³⁶ zu erstellen.⁴³⁷ Derartige Hygieneleitlinien sind technische Normen, die auf gleicher Stufe wie die DIN-Normen stehen, an denen sich der jeweilige Lebensmittelunternehmer entsprechend eines antizipierten Sachverständigengutachtens orientiert.⁴³⁸ Hygieneleitlinien helfen, das europäische Lebensmittelrecht an die regionalen Gegebenheiten in den Mitgliedstaaten anzupassen, bilden einen für die Praxis zumeist bewährten Maßstab für unternehmerisches Verhalten, aber auch einen Kontrollmaßstab für die Behörden der Lebensmittelüberwachung.⁴³⁹ Ihre Befolgung durch die Lebensmittelunternehmer erfolgt gemäß Art. 7 Abs. 2 S. 2 Hygiene-VO „auf freiwilliger Basis“.⁴⁴⁰

Die Umsetzung der je nach Tätigkeit des Lebensmittelunternehmens festgelegten hygienerechtlichen Anforderungen muss im konkreten Betrieb den dortigen Verhältnissen⁴⁴¹ angepasst werden, um eine gute Hygienepraxis zu gewährleisten.⁴⁴²

Für die Anwendung einer guten Hygienepraxis sind die allgemein anerkannten Erkenntnisse der Wissenschaft, der Meinungsstand der mit dem Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen befassten Gewerbetreibenden sowie die Auffassung der amtlichen Lebensmittelüberwachung zu berücksichtigen.⁴⁴³ Aus der guten Hygienepraxis ergeben sich damit zusätzliche Anforderungen an das Herstellen, Behandeln und

435 Die Hygiene-VO kann durch Konkretisierung oder Definition ihrer unbestimmten Rechtsbegriffe durch Verwaltungsvorschriften der obersten Landesbehörden oder durch europäische Rechtsakte ausgefüllt werden.

436 Dieser unbestimmte Rechtsbegriff stammt aus den Anhängen der Hygiene-VO, wo er mehrfach als Maßstab für die hygienischen Anforderungen an die einzuhaltende Hygiene verwendet wird. Für die Anwendung des Begriffes „Gute Hygienepraxis“ sind die allgemein anerkannten Erkenntnisse der Wissenschaft, die Auffassungen der mit dem Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen befassten Gewerbetreibenden (Fach- und Verkehrskreise) sowie die Auffassung der amtlichen Lebensmittelüberwachung heranzuziehen. Er ist gerichtlich voll überprüfbar, wird dabei jedoch in der Regel die Befragung Sachverständiger erfordern, zum Ganzen Zipfel/Rathke/Frede/Zipfel, LebensmittelR, EG-LebensmittelhygieneVO, Art. 4, Rn 5 ff. Begriffsmerkmal ist laut Rathke/Frede/Zipfel jedoch zu unbestimmt, sodass es im Hinblick auf Art. 103 Abs. 2 GG nicht zulässig sei, allein wegen einer Verletzung der Guten Hygienepraxis Sanktionen zu verhängen, solange dieser Begriff nicht durch verbindliche Rechtsvorschriften oder allgemein anerkannte Regelwerke konkretisiert ist, ebenda, Rn 5.

437 Wiemers, LMuR 2010, 169 (171); Da technische Normen den europäischen Binnenmarkt behindern können, müssen Hygieneleitlinien gegenüber der EU-Kommission notifiziert werden, ebenda.

438 Wiemers, LMuR 2010, 169 (171); für einen ausführlichen Überblick über Lebensmittelleitlinien Streinz/Kraus/Murmann, LebensmittelR-HdB, IV, Rn 190.

439 Wiemers, LMuR 2010, 169, nach dem die Leitlinien damit ein Medium der Zusammenarbeit zwischen Lebensmittelüberwachung und - unternehmen würden.

440 Meisterernst, LebensmittelR, § 8., Rn 22; Nachdem diese Leitlinien unter Beteiligung der Verkehrskreise sowie der zuständigen Ministerien gemäß Abschnitt V, § 13 ff. der AVV Lebensmittelhygieneerarbeitet werden, ist allerdings davon auszugehen, dass sie den Standpunkt von Wissenschaft und Technik beschreiben und das Einhalten bzw. Befolgen für den Lebensmittelunternehmer zu empfehlen ist

441 Wie teilweise bereits bei den einzelnen Pflichten angeklungen, ist der Lebensmittelunternehmer letztlich auch zu einer ordnungsgemäßen Gesamtorganisation des Betriebes verpflichtet, die eine klare Definition der Verantwortlichkeiten und sachgerechte Koordinationen sowie Delegationen aufweist Streinz/Kraus/Bertling, III., Rn 73. Diese Vielzahl von Prüfungen kann nur mitsamt eines Organisations- bzw. Prüfungsplans eingehalten werden, der mit allen Beteiligten abgestimmt ist, Streinz/Kraus/Bertling LebensmittelR-HdB, III., Rn 70. f. Dies ist bedeutsam, denn ein Verstoß gegen hygienerechtliche Vorschriften wird häufig auch durch Unterlassen begangen, wenn gebotene Maßnahmen versäumt wurden, Vgl. Zipfel/Rathke/Meisterernst/Sosnitza, LebensmittelR, C. 170, Art. 4, Rn 16.

442 Meisterernst, LebensmittelR, § 4., Rn 77.

443 Zipfel/Rathke/Meisterernst/Sosnitza, LebensmittelR, C. 170, Art. 4, Rn 7.

Inverkehrbringen von Lebensmitteln. Sie hat daher vor allem dann Bedeutung, wenn sich aus ihr eine weitere Anforderung ergibt, die nicht gesetzlich geregelt ist.⁴⁴⁴

i. Prüfung von Hygienegefahren und -verstößen durch geeignetes Personal

Um die Sicherheit der Lebensmittel, insbesondere auf Grundlage der HACCP-Grundsätze, zu gewährleisten, sind Produktkontrollen erforderlich.⁴⁴⁵ Primär maßgebliche Prüfungen sind die nachfolgend aufzuzeigende Eingangs- und Endkontrolle der Lebensmittel(rohstoffe).⁴⁴⁶

Hinsichtlich angelieferter Rohstoffe sind Eingangs- und Qualitätsprüfungen sowie Prüfungen während der Lagerung durchzuführen. Die Eingangskontrolle erfasst, je nach Produktart, eine Kontrolle auf Verunreinigungen, Verpackungsart und Temperaturen.⁴⁴⁷ Der weiterverarbeitende Lebensmittelunternehmer muss die Angaben des Rohstofflieferanten zumindest stichprobenartig kontrollieren; je nach Geschäftsbeziehung und dadurch gewonnener Vertrauensbasis kann der Umfang der Überprüfung gesenkt werden.⁴⁴⁸

Legt man den strengen Maßstab der Lebensmittelsicherheit zugrunde, ist im Grundsatz jeder Lebensmittel- oder Futtermittelunternehmer zuden im Sinne der Endproduktkontrolle zu einer Kontrolle jedes einzelnen Lebensmittels verpflichtet.⁴⁴⁹ Auch die Autoren, die diesen Grundsatz aufstellen, führen jedoch aus, dass die Lebensmittelunternehmer von dieser Pflicht insoweit zu befreien sind, als sie durch Stichproben die von einer Ware ausgehenden Gefahren auszuschließen vermögen.⁴⁵⁰

Die Prüfung umfasst optische, chemische, bakteriologische Parameter und schließt auch Lagerungsversuche (Standproben) sowie Rückstellmuster ein, um den Ausschluss nachteiliger Veränderungen während der angegebenen Haltbarkeitsfristen gewährleisten zu können.⁴⁵¹

Lückenlose (End-)Produktkontrollen sind wie *Rathke* zutreffend erkennt, nicht nur unwirtschaftlich, sondern widersprechen auch dem Gedanken der Nachhaltigkeit. So wären mikrobiologische Kontrollen jedes einzelnen Lebensmittels auch gar nicht zu bewerkstelligen, ohne die Haltbarkeit des Produktes ab Inverkehrbringen zu verkürzen.⁴⁵² Sie stünden auch im Widerspruch zu der Eigenverantwortlichkeit des Lebensmittelunternehmers und der Pflicht zur Implementierung eines Qualitätssicherungssystems auf Prozessebene (HACCP-Konzept). Dem muss es genügen, wenn er repräsentative routinemäßige Kontrollen vornimmt. Eine Pflicht zur Kontrolle jedes Endprodukts ist auch in keiner nationalen oder

444 Zipfel/Rathke/*Meisterernst/Sosnitza*, LebensmittelR, C. 170, Art. 4, Rn 9.

445 Nach Art. 5 Abs. 2 lit. f) Hygiene-VO müssen regelmäßig Verifizierungsverfahren des HACCP-Systems vorgenommen werden. Streinz/Kraus/Bertling, LebensmittelR-HdB, III., Rn 64.

446 Sie sind neben der Überzeugung von der Lebensmittelsicherheit Grundlage der stufenübergreifenden Pflicht zur Rücknahme- und Rückruf nach Art. 19 Basis-VO, Streinz/Kraus/Rützler, LebensmittelR-HdB, II., Rn 26.

447 Streinz/Kraus/Bertling, LebensmittelR-HdB, III., Rn 64, grds. auch auf die Analyse wertbestimmender Bestandteile.

448 Für die überwiegende Zahl der Lebensmittel bzw. Lebensmittelgruppen existieren keine exakten Angaben durch EU-Richtlinien zu Probenahmenparameter und -häufigkeiten. So existieren auch für die Frauenmilch keine übertragbaren Probennahmenvorgaben, Streinz/Kraus/Bertling, LebensmittelR-HdB, III. Rn 64.

449 Auch Streinz/Kraus/Bertling, LebensmittelR-HdB, III. Rn 71 spricht von einer generellen Überprüfung der Endprodukte als Pflicht eines jeden Herstellers.

450 Zipfel/Rathke/Roffael/Wallau, LebensmittelR vor § 58, Rn 360 m.V.a. Bülte/Dannecker/Do-meier/Gorny/Preuß/Bülte/Dannecker, LFGB, vor §§ 58 ff., Rn 249; Achenbach/Ransiek/Rönnau/Dannecker/Bülte, Handbuch Wirtschaftsstrafrecht, S. 190 Rn 122.

451 Streinz/Kraus/Bertling, LebensmittelR-HdB, III Rn 71.

452 Zipfel/Rathke/Roffael/Wallau, LebensmittelR, LFGB vor § 58, Rn 366.

lebensmittelrechtlichen Norm vorgegeben. Die Legislative hat es offenbar vielmehr für ausreichend befunden die Lebensmittelsicherheit auf ein vorbeugendes hygienisches Konzept auf Prozessebene zu stützen, das durch Spezialverordnungen zur Güte von einzelnen Lebensmitteln, Verbraucherinformation inklusive Warn- und Zubereitungshinweisen sowie Informations-, Rücknahme-/ Rückrufmechanismen ergänzt wird. Je nach Verbrauchergruppe (Kranke, Säuglinge: Verordnung für LMBMZ und Säuglingsanfangsnahrung) oder je nach Erprobung (fehlende Erprobung: Novel-Food) wurden zusätzliche Vorschriften erlassen, um besonderen oder noch nicht bestimmbaren Gefahren Rechnung zu tragen.

An der Forderung, dass der Lebensmittelunternehmer grundsätzlich jedes Einzelstück kontrollieren (lassen) muss, kann heute nicht mehr ernsthaft festgehalten werden.⁴⁵³

Nach der Rechtsprechung ist die Durchführung der Stichproben so zu konzipieren, dass -abgesehen von unvermeidbaren Ausreißern - keine gesetzeswidrigen Lebensmittel- oder Futtermittel in den Verkehr gelangen.⁴⁵⁴ Die Erstellung eines repräsentativen Querschnitts reicht demnach aus, solange der Umfang der erforderlichen Stichproben so gewählt ist, dass das Inverkehrbringen verfälschter Lebensmittel mit ausreichender Sicherheit verhindert wird.⁴⁵⁵ Die Art des Lebensmittels und seines Risikos, seine Herkunft und Herstellweise, seine Üblichkeit bzw. Typizität, Branchenerfahrungen, die Möglichkeiten der jeweiligen Untersuchungsmethode, aber auch die (wirtschaftliche) Zumutbarkeit sind Faktoren zur Bemessung der Kontrolldichte.⁴⁵⁶

Die Kenntnisse für derartige Prüfungspflichten müssen den Mitarbeitern durch entsprechende Schulung vermittelt werden. Neben der den Krankenversorgungseinrichtungen bereits bekannten Unterrichtung durch das Gesundheitsamt hinsichtlich der Anforderungen des Infektionsschutzgesetzes hat aufgrund der Hygiene-VO, die in Kapitel XII der Anlage die Schulungspflicht vorschreibt⁴⁵⁷, in Verbindung mit der Anlage 1 des § 4 der nationalen Lebensmittelhygiene-Verordnung (LMHV) eine Unterweisung und / oder Schulung der Mitarbeiter über Lebensmittelhygiene zu erfolgen. Danach müssen Betriebsangestellte, die mit Lebensmitteln umgehen, nicht nur in Fragen der Lebensmittelhygiene und Gesundheitsangelegenheiten eingearbeitet und geschult, sondern entsprechend ihrer Tätigkeit auch beaufsichtigt werden.⁴⁵⁸ Dies schließt die Fort- und Weiterbildung mit ein.⁴⁵⁹ Die Pflicht zur Belehrung über ansteckende Krankheiten, ihr Auftreten und ihre Symptome folgt aus §§ 42, 43 I IfSG.

453 Zipfel/Rathke/Roffael/Wallau, LebensmittelR, LFGB vor § 58, Rn 360; Achenbach/Ransiek/Rönnau/Dannecker/Bülte, Handbuch Wirtschaftsstrafrecht, S. 190, Rn 121 nimmt diesen Grundsatz weiterhin an „Grundsätzlich bedeutet diese Kontrollpflicht, dass der Unternehmer, auch der Händler, tatsächlich jedes Einzelstück kontrollieren (lassen) muss.“

454 OLG Düsseldorf, Beschluss vom 19.06.1991, 2 Ss (OWi) 137/91, LMRR 1991, 26; OLG Zweibrücken, Beschluss vom 10. 3. 2005, 1 Ss 29/05, NStZ-RR 2005, 247 (248); Graf/Jäger/Wittig/Sackreuther, Wirtschafts- und Steuerstrafrecht, LFGB § 58, Rn 72, mit dem zutreffenden Hinweis darauf, dass sich ein quantitativer Umfang nicht abstrakt bestimmen lässt; Zipfel/Rathke/Roffael/Wallau, LebensmittelR, LFGB vor § 58, Rn 361 f.

455 OLG Düsseldorf, Beschluss vom 19.06.1991, 2 Ss (OWi) 137/91, LMRR 1991, 26; so auch Achenbach/Ransiek/Rönnau/Dannecker/Bülte, Handbuch Wirtschaftsstrafrecht, S. 190, Rn 121 f. als Ausnahme vom Grundsatz, wenn durch die Stichproben als Surrogat der Einzelkontrolle mit hinreichender Sicherheit gewährleistet werden kann, dass keine Gefahren für die Schutzgüter des Lebensmittelrechts ausgingen.

456 Zipfel/Rathke/Roffael/Wallau, LebensmittelR, LFGB vor § 58, Rn 361, 36, nach dem ggf. auch Branchengerüchte zu berücksichtigen seien.

457 Vorgaben zu Hygieneschulungen sind in DIN 10514 zu finden.

458 §§ 42, 43 Infektionsschutzgesetz (IfSG)

459 Streinz/Kraus/Bertling, LebensmittelR-HdB, III., Rn 64; Fella/Messelhäuser/Höller, Hyg Med 2017, D7 (D9).

Initiale Schulungen können für Mitarbeiter entbehrlich sein, die über die erforderlichen Kenntnisse bereits aus einer einschlägigen Berufsausbildung verfügen. Jedoch wird es auch hier grundsätzlich Bedarf für die Vermittlung von Detailwissen bezogen auf die konkreten Umstände der Frauenmilchspende geben. Zudem sind die Kenntnisse in regelmäßigen Abständen aufzufrischen oder je nach Entwicklung zu erweitern bzw. anzupassen.⁴⁶⁰

a. Rolle der Spenderin in der Lebensmittelhygiene

Da die Lebensmittelsicherheit *from farm to fork*, bei der Frauenmilchspende demnach von Spendeentnahme bis zur Verabreichung an den Säugling, zu gewährleisten ist, ist der Frage nachzugehen, ob und inwieweit auch die Spenderin Hygienevorschriften umzusetzen hat.

In das lebensmitteltechnische Gefüge übersetzt entspräche die Beteiligung der Frauenmilchspenderin der Primär- bzw. Urproduktion. Eine HACCP-Pflicht entfiele demnach, allerdings blieben Hygienepflichten nach Teil A des Anhang I der Hygiene-VO anwendbar. Aus dieser gehen genauer konkretisierte Pflichten zum Erlass von Maßnahmen hervor, die den Schutz der Primärerzeugnisse vor Kontaminationen betreffen.⁴⁶¹ Über diese Maßnahmen ist außerdem Buch zu führen.⁴⁶²

Aus Sicht der Lebensmittelsicherheit und des Säuglingsschutzes ist die Vermeidung von Kontaminationen auch auf der Stufe der Spendeentnahme essentiell, insbesondere wenn die Frauenmilch als Rohmilch verabreicht werden soll. Die Frauenmilch, die von der Spenderin abgepumpt und zwischengelagert wird, muss auch vor erregerbedingten Belastungen und Verunreinigungen geschützt werden. Eine Pflicht zum Erlass solcher Maßnahmen besteht für die Spenderin und die Frauenmilchbank allerdings nicht nach dem Lebensmittelrecht, insbesondere nicht nach der Hygiene-VO.

Ausweislich des Wortlauts bezieht sich der für die Primärproduktion zu beachtende Anhang nur auf Lebensmittelunternehmer, s. Anhang I Teil A II. Nr. 2 „Die *Lebensmittelunternehmer müssen...*“. Eine solche stellt eine Spenderin, die aus altruistischen Gründen ihre Milch spendet und die Milch unter Verwendung ihrer eigenen häuslichen Ressourcen bis zur Abgabe in der Klinik verwahrt, auch vor dem Hintergrund der obigen Definition des Lebensmittelunternehmers nicht dar. Die Spenderin wird durch ihre Beteiligung im Prozess der Herstellung der verabreichungsfähigen Frauenmilch nicht zu einer lebensmittelrechtlich verantwortlichen Person, insbesondere nicht zu einer Lebensmittelproduzentin. Sie wird Teil eines gemeinnützigen bzw. fremdnützigen Prozesses, der nicht - wie sonst in der Regel üblich im Lebensmittelrecht - ihre beruflichen, kommerziellen Interessen und europäischen binnenmarktbezogenen Grundfreiheiten tangiert, sondern es werden - im gesamten Prozess - ihre körperliche Integrität, ihr allgemeines Persönlichkeitsrecht in Form des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung, aber auch ihre Eigentumsrechte tangiert.⁴⁶³ Ihre Interessen im Rahmen ihrer Mitwirkung sind auf gemeinnützige Hilfe für vulnerable Säuglinge, aber auch die Wahrung ihrer sensiblen Gesundheitsdaten gerichtet. Ihre Handlung ist auch nicht auf ein

460 Dass auch in der Frauenmilchküche tätige Ärzte und Mikrobiologen Hygieneschulungen absolvieren müssen, dürfte jedoch Zweifeln begegnen, weil ihr Fachwissen das Lebensmittelhygienewissen konsumieren dürfte.

461 Anhang I Teil A II. Nr. 2 der Hygiene-VO.

462 Anhang I Teil A III. der Hygiene-VO.

463 Siehe dazu unten Teil 4, Kapitel 3 A. II.

Inverkehrbringen entlang einer Produktions- und Handelskette gerichtet, sondern darauf eine lebensmittelrechtliche Herstellung und Versorgung erst zu ermöglichen.

Ihren auch später nicht vergüteten „Dienst“, nämlich die Spendeentnahme der Milch, nimmt sie in ihrem privaten häuslichen Bereich vor.⁴⁶⁴ Diesen als Produktionsstätte zu erachten und der Einhaltung lebensmittelrechtlicher Pflichten sowie Kontrolle der Lebensmittelüberwachung zu unterstellen, wäre nicht interessengerecht.

Die dort genannten Pflichten sind auch nicht solche der Frauenmilchbank als Lebensmittelunternehmen in dem Sinne, dass sich ihre lebensmittelrechtliche Verantwortung bis auf die durch die Spenderin stattfindende De-facto-„Primärproduktion“ erstreckt. Die Urproduktion, die der Verordnungsgeber vor Augen hatten, ist vielmehr eine solche, die dem Einflussbereich und Kontrolle des Lebensmittelunternehmers untersteht.⁴⁶⁵ Dies ist aber vorliegend nicht gegeben. Die Wohnung der Spenderin ist dem Herrschafts- und Verantwortungsbereich der Klinik gänzlich entzogen. Den Fall, dass ein Lebensmittelunternehmer ein im privaten Bereich hergestelltes humanes Erzeugnis von einer fremdnützig handelnden Privatperson erhält, kennt und regelt das Lebensmittelrecht nicht.

Folglich ist weder die Spenderin eine lebensmittelrechtliche Urproduzentin, die den Vorgaben des Anhangs I der Hygiene-VO unterliegt, noch erstreckt sich die originäre Verantwortlichkeit des Klinikträgers als Lebensmittelunternehmer auf die Einhaltung der hygienerechtlichen Vorgaben auf den häuslichen Bereich der Spenderin.

Die Pflicht zur Vermeidung eines kontaminierten Spendeproduktes bereits auf Ebene der Spendeentnahme ist eine spendewesenimmanente⁴⁶⁶, d.h. eine solche, die sich für den Frauenmilchbankbetreiber aus dem Spendewesen zum Schutz der Spendeempfänger ergibt. Diese erfüllt der die Frauenmilchbank betreibende Klinikträger durch spenderinnenbezogene Organisations-, Anleitungs-, und Auswahlpflichten sowie durch eine Hygieneinstruktion der Spenderin. In diesem Sinne führt die schweizerische Leitlinie zu Frauenmilchbanken zutreffend aus⁴⁶⁷, dass die Spenderin mündlich und schriftlich bezüglich aller einzuhaltender hygienischer und für die Rückverfolgung relevanter Maßnahmen der Milchgewinnung für die Frauenmilchspende instruiert werden muss, soweit diese nicht von der Klinik übernommen werden können.⁴⁶⁸

In diesem Pflichtenkreis zur Herstellung eines sicheren Spendeproduktes wird die Spenderin, in der Regel auf Grundlage eines drittschützenden Spendevertrages sui generis tätig.⁴⁶⁹

Es ist indes nicht abzustreiten, dass sich die praktische Ausgestaltung der Hygienemaßnahmen im Vorfeld der Frauenmilchverarbeitung, i.e. bis zu ihrer Abgabe in der Frauenmilchbank, denen des Umgangs mit Lebensmitteln bzw. Primärerzeugnissen gleicht. Der Umgang mit Frauenmilch als humanes Lebensmittel richtet sich insoweit nach dem Stand der einschlägigen Wissenschaft und Technik.

464 Bei der Spendeentnahme (Abpumpen durch die Spenderin) in der Klinik unterliegt der Betreiber der Frauenmilchbank der Verpflichtung zur unmittelbaren Vornahme der anschließenden Hygienemaßnahmen wie zum Beispiel zur Kühlung der Milch.

465 Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 spricht von der Kontrolle der dem Lebensmittelunternehmer stehenden Betriebe.

466 Siehe dazu unten die Prüfung der Analogie des § 7 Abs. 1 TFG, Teil 4, Kapitel 3, A. III.

467 Die nachfolgenden Ausführungen stammen aus: *Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie*, Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 87 f.

468 Zum Beispiel das Bereitstellen steriler, voretikettierter Flaschen; S. auch *Wolf/Eikmann/Loss*, Umweltmed Forsch Prax 2012, 237 (242).

469 Siehe dazu unten Teil 4, Kapitel 3, A. II. 5. a. und Fn 931.

Die originären produktbezogenen lebensmittelrechtlichen Hygiene- und Kontrollpflichten der Klinik beginnen, wenn die abgepumpte, abgelieferte Milch in den Herrschaftsbereich der Klinik gelangt. Die Klinik hat ab Erhalt der Frauenmilch in der Klinik für die Lebensmittelsicherheit zu sorgen, indem sie die Hygienemaßnahmen der Spenderin durch Temperatur-, Sicht- und Geruchskontrolle der Milch überprüft, sie ggf. mikrobiologisch testet und verbleibende Gefahren auf Prozessebene durch Verfahren wie Gefrierlagerung und Pasteurisierung beseitigt. Der Umgang mit Frauenmilch in der Milchbank muss in jeder Phase der Verarbeitung mit größter Sorgfalt erfolgen, wenn möglich unter aseptischen Bedingungen. Ziel ist es, die Frauenmilch keiner Kontamination auszusetzen.⁴⁷⁰ Nur so wird der Lebensmittelunternehmer seiner Verantwortlichkeit bei einem Produkt humaner Herkunft gerecht, bei dessen Gewinnung er sich der unerlässlichen Mitwirkung der Spenderin bedient. Der genaue klinikinterne Prozess ist, abgestimmt auf die dortigen Gegebenheiten, sorgfältig zu erarbeiten.⁴⁷¹

2. (Mikrobiologische) Produktkontrolle

Die derzeit in der Praxis wohl von größter Unsicherheit und Skepsis betroffene lebensmittelrechtliche Pflicht stellt jene der Vornahme mikrobiologischer Kontrollen dar. Sie wird im klinikübergreifenden Vergleich uneinheitlich gehandhabt und aufgrund von Bundesland zu Bundesland unterschiedlichen Vorgaben durch der zuständigen Behöre überwacht.⁴⁷²

Die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 (MikroKritVO) legt für die Durchführung von Kontrollen rechtlich bindende Grenzwerte für bestimmte mikrobiologische Belastungen fest.

Weitere Vorgaben zur mikrobiologischen Kontrolle können sich daneben aus dem Codex Alimentarius ergeben.⁴⁷³ Neben den Vorgaben der MikroKritVO enthalten auch die DGHM-Leitlinien ergänzende sog. Richt- und Warnwerte, die bei der internen Prüfung der Hygienepraxis herangezogen werden können.⁴⁷⁴ Richtwerte sollen dabei Orientierung darüber geben, „welches produktspezifische Mikroorganismenspektrum zu erwarten ist und welche Gehalte bei Einhaltung einer guten Hygienepraxis akzeptabel sind“.⁴⁷⁵ Warnwerte sollen hingegen Mikroorganismengehalte bestimmen. „Bei Überschreitung der Warnwerte kann von einer grundlegenden Verletzung der guten Herstellungs- und Hygienepraxis ausgegangen werden.“⁴⁷⁶

470 Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie, Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 121.

471 Auf bestehendes infektiologisches, aber auch Wissen aus dem Umgang mit Lebensmitteln in der Krankenhausküche des Klinikträgers darf verwiesen werden.

472 Fella/Messelhäuser/Höller, Hyg Med 2017, D7 (D8).

473 Der Codex Alimentarius ist eine Sammlung in einheitlicher Form dargebotener internationaler Lebensmittelstandards. Er beruht auf den Annahmen und Beschlüssen der sogenannten Codex-Alimentarius-Kommission, eines gemeinsamen Gremiums der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (FAO) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) der Vereinten Nationen, abrufbar unter <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/>, bislang finden sich dort nur Berichte und Empfehlungen der mikrobiologischen Kontrollen von Formulanahrung.

474 Meisterernst, LebensmittelR, § 8., Rn 23.

475 BVL-Report, Bundesweiter Überwachungsplan 2017, S. 15 Ziff. 5.1.1 zu den DGHM Richt- und Warnwerte für Lebensmittel.

476 BVL-Report, Bundesweiter Überwachungsplan 2017, S. 15 Ziff. 5.1.1 zu den DGHM Richt- und Warnwerte für Lebensmittel.

Abweichungen von DGHM-Warnwerten zu pathogenen Belastungen mit Mikroorganismen sind indiziert für die Feststellung der Unsicherheit von Lebensmitteln.⁴⁷⁷

Mikroorganismen im Sinne der Verordnung sind *Bakterien, Viren, Hefen, Schimmelpilze, Algen und parasitäre Protozoen, mikroskopisch sichtbare parasitäre Helminthen sowie deren Toxine und Metaboliten*, Art.

2 a). Die von ihnen ausgehenden Gefahren stellen eine Hauptquelle lebensmittelbedingter Krankheiten beim Menschen dar.⁴⁷⁸ Lebensmittel dürfen daher keine Mikroorganismen oder deren Toxine oder Metaboliten in Mengen enthalten, die ein für die menschliche Gesundheit unannehmbares Risiko darstellen.⁴⁷⁹

Die in der MikroKritVO festgelegten mikrobiologischen Kriterien Grenzwerte beruhen auf wissenschaftlichen, auch infektionsmedizinischen Erkenntnissen⁴⁸⁰ und sollen den Lebensmittelunternehmern bei der Validierung und Überprüfung von HACCP-Konzepten und anderen Hygienekontrollmaßnahmen helfen.⁴⁸¹ Die MikroKritVO folgt der Prämisse, dass in der gesamten Union gleich häufig kontrolliert werden muss und legt daher auf Unionsebene harmonisierte Probenahmehäufigkeiten fest.

Im Übrigen sollen die Lebensmittelunternehmer im Rahmen ihrer auf den HACCP-Grundsätzen beruhenden Verfahren und anderen Hygienekontrollverfahren selbst über die erforderliche Probenahme- und Untersuchungshäufigkeit zu Feststellung des Vorhandenseins pathogener Mikroorganismen entscheiden.⁴⁸²

a. Inhalte der Verordnung

Art. 3 Abs. 1 MikroKritVO legt die Pflicht der Lebensmittelunternehmer fest sicherzustellen, dass die Lebensmittel die mikrobiologischen Kriterien nach der Verordnung einhalten.⁴⁸³

Dazu müssen die Lebensmittelunternehmer, sofern angemessen, Untersuchungen anhand der mikrobiologischen Kriterien, wie sie in Anhang I der MikroKritVO geregelt sind, durchführen, um so für die Validierung oder Überprüfung des ordnungsgemäßen Funktionierens ihres HACCP-Konzepts zu sorgen, Art. 4 Abs. 1 MikroKritVO.

Wenn in Anhang I keine spezielle Probenahmehäufigkeiten vorgegeben sind, entscheiden die Unternehmen selbst über die angemessenen Probenahmehäufigkeiten, Art. 4 Abs. 2 MikroKritVO.

Daneben haben sie „erforderlichenfalls“ Untersuchungen gemäß Anhang II durchzuführen, um die Einhaltung der Kriterien während der gesamten Haltbarkeitsdauer des Erzeugnisses zu überprüfen. Dies gilt nicht nur, aber vor allem für verzehrfertige Lebensmittel, die das Wachstum von *Listeria monocytogenes*

477 Meisterernst, LebensmittelR, § 8., Rn 23.

478 Erwägungsgrund 1 der MikroKritVO.

479 Vgl. Erwägungsgrund 2 der MikroKritVO,

480 Meisterernst, LebensmittelR, § 8., Rn 21; daher muss die Verordnung vor dem Hintergrund des wissenschaftlichen, technischen und methodischen Fortschritts, neu auftretender pathogener Mikroorganismen in Lebensmitteln sowie der Informationen aus Risikobewertungen fortwährend überprüft werden, Art. 10 Abs. 1.

481 Auch die Beprobung der Herstellungs- und Verarbeitungsumgebung auf die Einhaltung der mikrobiologischen Grenzwerte wird als nützliches Mittel zur Feststellung und Verhinderung des Vorhandenseins pathogener Mikroorganismen in Lebensmitteln gesehen, Erwägungsgrund 22 MikroKritVO.

482 Solange keine spezifischeren Vorschriften für die Probenahme und die Proben aufbereitung vorliegen, sind die entsprechenden ISO-Normen (ISO = Internationale Organisation für Normung) und die Richtlinien des Codex Alimentarius als Referenzverfahren heranzuziehen, Kapitel 3, 3.1 der MikroKritVO.

483 Dazu müssen sie auf allen Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Lebensmitteln Maßnahmen und im Rahmen ihres HACCP-Systems und der Anwendung der guten Hygienepraxis Verfahren treffen, um einerseits die nach der Verordnung definierten Prozesshygienekriterien sowie die während der gesamten Haltbarkeitsdauer der Erzeugnisse geltenden Lebensmittelsicherheitskriterien unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen für Vertrieb, Lagerung und Verwendung eingehalten werden, Art. 3 Abs. 1 S. 2 MikroKritVO.

begünstigen und ein dadurch verursachtes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen können, Art. 3 Abs. 2 MikroKritVO. Die genannten Untersuchungen umfassen auszugsweise die Spezifikationen der chemisch-physikalischen Merkmale des Erzeugnisses, wie zum Beispiel pH-Wert, aw-Wert, Salzgehalt, Konzentration der Konservierungsmittel und Art des Verpackungssystems, wobei die Lager- und Verarbeitungsbedingungen, die Kontaminationsmöglichkeiten sowie die geplante Haltbarkeitsdauer zu berücksichtigen sind. Bei den Untersuchungen soll eine Berücksichtigung der verfügbaren wissenschaftlichen Literatur und Forschungsdaten hinsichtlich der Wachstums- und Überlebensmerkmale der betreffenden Mikroorganismen stattfinden.

Zusätzlich müssen Lebensmittelunternehmer, die verzehrfertige Lebensmittel herstellen, welche ein durch *Listeria monocytogenes* verursachtes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen könnten, im Rahmen ihres Probennahmeplans Proben aus den Verarbeitungsbereichen und Ausrüstungsgegenständen auf *Listeria monocytogenes* zu untersuchen.

Die Lebensmittelunternehmer sind auch zur Analyse von Trends der Untersuchungsergebnisse verpflichtet. Bewegt sich ein Trend auf unbefriedigende Ergebnisse zu, so müssen sie unverzüglich geeignete Maßnahmen ergreifen, um zu verhindern, dass mikrobiologische Gefahren auftreten, Art. 9 MikroKritVO.

Im Anhang I der MikroKritVO. werden die untersuchungspflichtigen Lebensmittelkategorien und die Mikroorganismen genannt, auf die in der jeweiligen Lebensmittelkategorie die Untersuchung zu richten ist. Als Untersuchungsmethode wird die analytische Referenzmethode vorgeschrieben; außerdem werden die Grenzwerte sowie der Probennahmeplan festgelegt. Dieser legt die Anzahl der Probeneinheiten der Stichprobe sowie die Anzahl der Probeneinheiten, die jene Grenzwerte einhalten müssen, fest.⁴⁸⁴ Zusätzlich wird angegeben für welche Produktions- bzw. Handelsstufe das Kriterium jeweils gilt.

Die in Anhang I aufgeführten mikrobiologischen Kriterien gelten für verzehrfertige Lebensmittel, frisches Geflügelfleisch, Hackfleisch/Faschiertes und Fleischzubereitungen, Fleischerzeugnisse, Separatorenfleisch, Gelatine und Kollagen, Milcherzeugnisse, Eierzeugnisse, lebende Muscheln, Fischereierzeugnisse, gekochte Krebs- und Weichtiere, vorzerkleinertes, verzehrfertiges Obst und Gemüse, Sprossen und gekeimte Samen, nicht pasteurisierte, verzehrfertige Obst- und Gemüsesäfte, und Schlachtkörper. Zu den Milcherzeugnissen gehören auch getrocknete Säuglingsanfangsnahrung und getrocknete diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge unter sechs Monaten bestimmt sind.⁴⁸⁵ Sofern die Untersuchungen anhand der in Anhang I festgelegten Kriterien zu unbefriedigenden Ergebnissen führen, müssen die Lebensmittelunternehmer Maßnahmen zur Beseitigung der Mängel veranlassen. Sie müssen die in ihrem HACCP-Konzept festgelegten Abhilfemaßnahmen sowie sonstige zum Schutz der Verbrauchergesundheit erforderlichen Maßnahmen ergreifen.⁴⁸⁶

Darüber hinaus muss die Ursache der unbefriedigenden Ergebnisse ermittelt werden, um künftige Wiederholungen nicht akzeptabler mikrobiologischer Kontaminationen zu verhindern, Art. 7 Abs. 1 Unterabs. 2 S.1 MikroKritVO.

484 Streinz/Kraus/Murmann, LebensmittelR-HdB, V. Rn 130.

485 Kapitel 1 Lebensmittelsicherheitskriterien 1.1: „Verzehrfertige Lebensmittel, die für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmt sind“ und Kapitel 2 Prozesshygienekriterien 2.2.9.

486 Zu diesen Maßnahmen können Änderungen des HACCP-Konzepts oder andere Maßnahmen zur Kontrolle der Lebensmittelhygiene zählen, Art. 7 Abs. 1 Unterabs. 2 S. 2 MikroKritVO.

b. Lebensmittel- und Prozesshygienekriterien

Die einzuhaltenden mikrobiologischen Kriterien unterscheiden zwischen Lebensmittelsicherheitskriterien (Anhang I Kapitel 1) und Prozesshygienekriterien (Anhang I Kapitel 2). Die Unterscheidung ist ausschlaggebend für die Folgen des Verstoßes gegen die in Anhang I festgelegten Kriterien.

Ein „Lebensmittelsicherheitskriterium“ ist ein Kriterium, mit dem die *Akzeptabilität eines Erzeugnisses* oder einer Partie Lebensmittel festgelegt wird und das für im Handel befindliche Erzeugnisse gilt, Art. 2 lit. c) MikroKritVO. Für verzehrfertige Lebensmittel, auch solche für Säuglinge, die nach Art. 2 lit. g) MikroKritVO solche Produkte meinen, die vom Verbraucher unmittelbar ohne vorherige Verarbeitung oder Erhitzung verzehrt werden können, ist beispielsweise als Lebensmittelsicherheitskriterium eine Untersuchung auf *Listeria monocytogenes* vorgesehen. Milchpulver, getrocknete Säuglingsanfangsnahrung und diätetische LMBMZ müssen auf Salmonellen⁴⁸⁷; die letzteren beiden Kategorien zusätzlich auf *Enterobacter sakazakii*⁴⁸⁸ getestet werden. Eine regelmäßige Untersuchung von hitzebehandelten verzehrfertigen Lebensmitteln wird als nicht sinnvoll erachtet.⁴⁸⁹

Bei Überschreitung des Grenzwertes⁴⁹⁰ eines Lebensmittelsicherheitskriterium gelten die Lebensmittel in Bezug auf den jeweiligen Mikroorganismus als inakzeptabel kontaminiert, vgl. Erwägungsgrund 5 MikroKritVO.

Sofern die Untersuchung anhand der Lebensmittelsicherheitskriterien nach Anhang I Kapitel 1⁴⁹¹ unbefriedigende Ergebnisse liefert, ist das Erzeugnis oder die Partie Lebensmittel gemäß Art. 19 Basis-VO vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen, Art. 7 Abs. 2 Unterabs. 1 S. 1 MikroKritVO.⁴⁹² Das Überschreiten eines in der Verordnung als Lebensmittelsicherheitskriterium⁴⁹³ festgelegten Grenzwertes indiziert somit, dass die betreffenden Lebensmittel zumindest inakzeptabel für den menschlichen Verzehr und damit unsicher i.S.d. Art. 14 Basis-VO geworden sind.⁴⁹⁴

Ein „Prozesshygienekriterium“ ist ein Kriterium, das die *akzeptable Funktionsweise des Herstellungsprozesses* angibt, Art. 2 lit. d) MikroKritVO. Ein solches Kriterium gilt nicht für im Handel befindliche Erzeugnisse. Es betrifft in der Regel den Prozess der Herstellung oder dessen Ende.⁴⁹⁵

487 Anhang I Kapitel 1.12. und 1.22. Milchpulver muss darüber hinaus auf Staphylokokken-Enterotoxine getestet werden, 1.21.

488 Anhang I Kapitel 1.23.

489 Anhang I Kapitel 1 Fußnote 4 zu Lebensmittelkategorie 1.1., 1.3.

490 Die für in Verkehr gebrachte Erzeugnisse in den Sicherheitskriterien festgelegten Grenzwerte sind während der Haltbarkeitsdauer einzuhalten. Ergänzt wird die Aufstellung um die Maßnahmen, die im Fall unbefriedigender Ergebnisse bei Überprüfung der Prozesshygienekriterien zu ergreifen sind, Streinz/Kraus/Murmann, LebensmittelR-HdB, V., Rn 130

491 Grenzwerte für bspw. *Listeria monocytogenes* oder *Salmonella*.

492 Streinz/Kraus/Murmann, LebensmittelR-HdB, V., Rn 130.

493 Ein „Lebensmittelsicherheitskriterium“ ist ein Kriterium, mit dem die Akzeptabilität eines Erzeugnisses oder einer Partie Lebensmittel festgelegt wird und das für im Handel befindliche Erzeugnisse gilt, Art. 2 c).

494 Meisterernst, LebensmittelR, § 8., Rn 21.

495 Streinz/Kraus/Murmann LebensmittelR-HdB, V. Rn 130.

Mit ihm wird ein Richtwert für die Kontamination festgelegt, bei dessen Überschreitung Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, damit die Prozesshygiene in Übereinstimmung mit dem Lebensmittelrecht erhalten wird, Art. 2 lit. d) MikroKritVO.

Die Prozesshygienekriterien sind für Fleisch-, Milch-, Ei-, und Fisch(erzeugnisse) sowie für Gemüse- und Obst(erzeugnisse) vorgesehen. Unter die Milcherzeugnisse fallen auch getrocknete Säuglingsanfangsnahrung sowie Säuglings-LMBMZ. Diese sind zum Ende des Herstellungssprozesses auf *Enterobacteriaceae* und *Bacillus cereus* zu testen. Die Testung dient auch zur Verbesserung der Auswahl der Rohstoffe, der Herstellungshygiene und Minimierung bzw. Verhinderung der (Re-)Kontamination.

Kommt es bei den erforderlichen Untersuchungen zu unbefriedigenden Ergebnissen hinsichtlich der Prozesshygienekriterien, sind die in Anhang I Kapitel 2 aufgeführten Maßnahmen zu ergreifen, Art. 7 Abs. 4 MikroKritVO. Diese können Kontrollen der Rohstoffe, Hygiene, Temperatur und Haltbarkeitsdauer der Erzeugnisse umfassen. Zeigen sich etwa pathogene Keime in pasteurisierter Milch, sind Maßnahmen zu ergreifen, um die Wirksamkeit der Wärmebehandlung zu kontrollieren und eine erneute Kontamination zu verhindern sowie die Rohstoffqualität zu überprüfen.⁴⁹⁶ Von der Überschreitung eines Prozesshygienekriteriums können keine Rückschlüsse auf die Beschaffenheit eines bestimmten Lebensmittels gezogen und damit auch nicht auf ihre Unsicherheit geschlossen werden.⁴⁹⁷

c. Probenahmefrequenzen und -dichte / Eigenverantwortung

Anhang I trifft nur für wenige Produkte Vorgaben zur Probennahmenfrequenz, nämlich für *Schlachtkörper, Hackfleisch/Faschiertes, Fleischzubereitungen, Separatorenfleisch, frisches Geflügelfleisch und Sprossen*. So sind bei Fleisch und Schlachtkörpern mindestens einmal wöchentlich (mit der Möglichkeit zur Verringerung⁴⁹⁸) Proben zur mikrobiologischen Untersuchung zu nehmen, Kapitel 3, 3.2 MikroKritVO.

Daneben müssen die Lebensmittelunternehmer in allen anderen Fällen - so auch für die Frauenmilch -, für die in der Verordnung keine spezifischen Frequenzen vorgesehen sind, in eigener Verantwortung angemessene Probennahmefrequenzen festlegen.

Gemäß Art. 4 Abs. 3 MikroKritVO kann auch die Probennahmehäufigkeit⁴⁹⁹ an die Art und Größe der Lebensmittelunternehmen angepasst werden, sofern die Sicherheit der Lebensmittel nicht gefährdet wird.

So führt es auch die Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz, Arbeitsgruppe Fleisch und Geflügel-fleischhygiene und fachspezifische Fragen von Lebensmitteln tierischer Herkunft (AFFL) aus, die im Jahr

496 Streinz/Kraus/Murmann, LebensmittelR-HdB, V., Rn 130.

497 Streinz/Meisterernst/Holle, Basis-VO/LFGB, § 40 Rn 96; So können sogar Lebensmittel, die gesetzlich festgelegte Höchstwerte anderer Gesetze geringfügig überschreiten trotz fehlender Verkehrsfähigkeit „sicher“ sein, solange eine Gesundheitsgefährdung für den Menschen nicht festgestellt werden kann und sie wegen fehlender sinnlich-stofflicher Wahrnehmbarkeit keine Ungeeignetheit zum Verkehr durch den Menschen im Rechtssinne (Art. 14 Ab. 2 Buchst. b) VO (EG) Nr. 178/2002) bewirken. Maßnahmen wie die Pflicht zu Rücknahme oder Rückruf geknüpft oder eine Verbraucherwarnung (§ 40 Abs. 1 LFGB) erfordern eine fehlende Lebensmittelsicherheit, bei einer nur fehlenden Verkehrsfähigkeit sind diese - zumindest nicht ohne weiteres, sachlich nicht geboten und unverhältnismäßig, Grube, LMuR 2011, 21 (29).

498 Eine Verringerung der Häufigkeit einer Untersuchung auf alle 14 Tage für bestimmte Mikroorganismen, sofern in sechs aufeinanderfolgenden Wochen befriedigende Ergebnisse erzielt wurden, kommt in Betracht.

499 Von der Verordnung gemeint ist die Anzahl der Probeneinheiten der Stichprobe („n“), die im Probennahmeplan der Anhänge angegeben ist; andere „Häufigkeiten“ sieht die Verordnung nicht vor.

2014 „Grundsätze der Überwachung der mikrobiologischen Eigenkontrollen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005“ beschlossen hat. Darin heißt es: „Der Lebensmittelunternehmer hat im Rahmen seiner Eigenkontrollverpflichtung zu prüfen und zu bewerten, in welchem Umfang mikrobiologische Eigenkontrollen durchzuführen sind.“

Allgemein sollte die Beprobung in bzw. nach einem festgelegten Zeitraum erfolgen und ihre Frequenz risikoorientiert gewählt und angepasst werden, insbesondere nach der mikrobiologischen Empfindlichkeit der hergestellten Produkte.⁵⁰⁰

Auch die Kontrollfrequenz und -dichte der behördlichen Kontrollen im Sinne der VO (EU) 2017/625⁵⁰¹ richtet sich nach der Höhe des jeweiligen Risikos: Besteht ein erhöhtes Risiko für den Verbraucher, beispielsweise aufgrund der Art und Herkunft der Erzeugnisse (etwa leicht verderbliche Ware) oder wurden bereits in der Vergangenheit Verstöße gegen Rechtsvorschriften festgestellt, fällt die Kontrollfrequenz höher aus, Art. 9 Abs. 1, 2 VO (EU) 2017/625. Verstöße sollen Gegenstand von wirksamen und abschreckenden, aber auch angemessenen Maßnahmen sein, um zukünftiges Fehlverhalten des Lebensmittelunternehmers zu verhindern.⁵⁰² Zudem haben die Behörden das Recht, weitere Probenahmen und Untersuchungen im Rahmen von Prozesskontrollen in Fällen, in denen der Verdacht besteht, dass Lebensmittel nicht unbedenklich sind, oder im Zusammenhang mit einer Risikoanalyse durchzuführen, um andere Mikroorganismen, deren Toxine oder Metaboliten - als die spezifischen in der Verordnung genannten Mikroorganismen - nachzuweisen und zu messen, Art. 1 MikroKritVO.

Neben den in der MikroKritVO spezifisch angegebenen Kriterien folgt die Pflicht zur Prüfung darüberhinausgehender Mikroorganismen und sonstigen Belastungen aus der Pflicht zur Herstellung eines sicheren Lebensmittels gem. Art. 1, Art. 14 Abs. 1, Abs. 2 lit. a), lit. b) Basis-VO, nach der die Lebensmittelunternehmer unter Berücksichtigung der Natur und den Gefahren des jeweiligen Lebensmittels gegebenenfalls weitere mikrobiologische Kriterien erfüllen sowie Probennahmen und Analysen durchführen müssen. Der Erfüllung der Pflicht zur Herstellung eines mikrobiologisch einwandfreien Produkts ohne pathogene Mikroorganismen in gesundheitsschädlicher Konzentration dient bereits das präventiv ausgerichtete HACCP-Konzept.⁵⁰³

d. Problematik der Kontrolle von Frauenmilch

Als für die Frauenmilch einschlägige Lebensmittelkategorie der Lebensmittelsicherheitskriterien des Anhangs 1 kommen die Kategorien 1.1, („Verzehrfertige Lebensmittel, die für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmt sind“), , Kategorie 1.2. („Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von L. monocytogenes

500 Z.B. Anhang I Kapitel 3 3.2 „risikobasiert“, auch die amtlichen Kontrollen erfolgen risikobasiert, Erwägungsgrund 7 der MikroKritVO; die Leitlinie der AFFL aus 2014 hebt ebenfalls darauf ab, dass die Eigenkontrollmaßnahmen auf individuellen, produktbezogenen Risikoanalysen stattfinden sollen, S. 9 und die Entscheidungsfindung risikoorientiert, flexibel und betriebsbezogen sein sollte, S. 4.

501 Verordnung über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel (Verordnung über amtliche Kontrollen).

502 Vgl. Erwägungsgrund 90 sowie Art. 139 Abs. 1 VO (EU) 2017/625.

503 Erwägungsgrund 5 MikroKritVO; die Untersuchung der mikrobiologischen Kriterien dient ausweislich Art. 4 Abs. 1 MikroKritVO der Überprüfung des HACCP-Verfahrens.

begünstigen können“) und Kategorie 1.3 ("Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von *L. monocytogenes* nicht begünstigen können“) in Betracht.

Im Anhang befindet sich zwar eine Probenanzahl mit Grenzwerten, eine Probefrequenz ist hingegen nicht festgelegt, sodass diese vom Lebensmittelunternehmer selbst festzulegen ist und regelmäßig zu erfolgen hat.⁵⁰⁴

Sie ist mindestens ein verzehrfertiges Lebensmittel, das die Vermehrung von *Listeria monocytogenes* nicht begünstigen kann (Kategorie 1.3) und wäre daher grds. 5 Probeneinheiten pro Stichprobe auf *Listeria monocytogenes* zu testen, von denen keine Probe einen Wert von 100 KBE pro Gramm übersteigen darf.

Ob Kontaminationsrisiken mit derartigen Erregern nicht nur für industrielle, sondern auch für Frauenmilch bestehen - sei es bereits per Natur oder durch den Umgang mit ihr in der Frauenmilchbank -, d.h. ob diese Untersuchung vom Standpunkt der einschlägigen Wissenschaft und Technik aus wegen der existierenden Risiken mit dem Telos der Vorschriften korrespondiert und welche weiteren genannten Erreger über den Wortlaut hinaus auch einer Untersuchung der Frauenmilch bedürfen muss aus sachverständiger infektionswissenschaftlicher Sicht abschließend beurteilt werden.⁵⁰⁵

Die Problematik der Kontrollen von Frauenmilch, die mikrobiologische Richtwerte benötigen, und der *status quo* der Kontrollen der Frauenmilch stellen sich wie folgt dar:

Frauenmilch ist ein Paradebeispiel für ein mikrobiologisch aufgeladenes Naturprodukt.

Sie „lebt“ von dem, was die MikroKritVO gerade auszuschließen versucht. Die Frauenmilch erhält ihre gesundheitsförderliche Wirkung sogar von ihrem ausgeprägten Gehalt an Mikroorganismen, ihrem Mikrobiom. Unter physiologischen Bedingungen liegt der Gesamtbakteriengehalt von Humanmilch bei <10³ KbE/ml.⁵⁰⁶

Bei Untersuchungen konnten in Muttermilch bis zu 200 verschiedene Bakterienarten nachgewiesen werden.⁵⁰⁷ Die Frauenmilch weist sowohl gesundheitsfördernde als auch pathogene Bakterien auf.

Wie wichtig die in der Rohmilch enthaltenen probiotischen Bakterien für die Entwicklung einer gesunden Darmflora des Säuglings, aber auch für die Haltbarkeit sind, indem sie einer Fehlbesiedlung mit pathogenen Keimen entgegenwirken, wurde bereits unter Teil 1 Kapitel 2 D. aufgezeigt. Muttermilch liefert damit allerdings nicht nur einen wesentlichen Beitrag zur Ausbildung des Darmmikrobioms von Neugeborenen und Säuglingen, sondern stellt sich als ein zweischneidiges Schwert dar, denn sie kann auch Quelle lebensbedrohlicher viraler und bakterieller Infektionen sein.⁵⁰⁸

Bei jenen teilweise probiotischen Bakterien handelt es sich um Hautbakterien von der Brustoberfläche und Bakterien aus den Endabschnitten der Milchgänge. Durch Kontamination können jedoch relevante

504 Umkehrschluss aus Kapitel 1, Fußnote 4, die grundsätzlich von regelmäßigen Kontrollen ausgeht.

505 Sind sie zu verneinen, so ist die Frauenmilch im Wege der teleologischen Reduktion auf Tatbestandsebene aus dem Anwendungsbereich der betreffenden Vorschrift zu entnehmen. Es würde nicht dem Willen des Verordnungsbüros entsprechen, dem Normadressaten Pflichten und den damit verbundenen Ressourcenaufwand aufzuerlegen, die gegenstandslos sind, weil sie ihren Zweck nicht erreichen können.

506 Jeurink et al., Human milk, Benef Microbes 2013, 1, 17 (17), die die Zusammensetzung des Mikrobioms der Humanmilch umfassend darlegen.

507 Fernández et al., Human Milk Microbiota, Frontiers in microbiology 2018, S. 6f.

508 Fella/Messelhäuser/Höller, Hyg Med 2017, D1 (D9).

Bakterienkonzentrationen (>105 KbE/ml) - auch fakultativ pathogener Bakterien - in der humanen Milch erreicht werden.⁵⁰⁹

Zu berücksichtigen ist auch, dass das Keimspektrum der Spenderin anders ist als das der eigenen Mutter. So könnte es dazu kommen, dass der „Keimdruck“ für die mit gespendeter Frauenmilch versorgten Frühgeborenen wesentlich höher sei als für Frühgeborene, die die Milch der leiblichen Mutter erhalten.⁵¹⁰

Die Schwierigkeit der Umsetzung eines mikrobiologischen Testkonzepts ergibt sich in der Praxis daraus, dass akzeptable Schwellenwerte für zulässige Konzentrationen und Keimspektren von Bakterien in Muttermilch nicht evidenzbasiert sind und deshalb zentrumsbasiert und uneinheitlich festgelegt werden.⁵¹¹

Die angewandten Toleranzgrenzen für den zulässigen Grad einer Kontamination von Milchproben, die bei Überschreiten zur Erforderlichkeit einer Keimreduktion führen, variierten unter den Teilnehmern und zeigten ein inhomogenes Verteilungsmuster. Für 44 % der Befragten stellt eine Belastung der Milch mit Mikroorganismen der Normalflora (Hautkeime) auch keinen Grund zur Durchführung eines keimreduzierenden Verfahrens dar.⁵¹² Es wird als Alternative zur Pasteurisierung vorgeschlagen, nur die Milch zu nutzen, die eine „sichere“ Anzahl von Bakterien im rohen Zustand enthält.⁵¹³

Nicht nur die Schwellenwerte variiieren, sondern auch, ob überhaupt Kontrollen zum klinikinternen Prozesse gehören.

Eine Studie hat gezeigt, dass fast die Hälfte aller Abteilungen, die Frauenmilch „herstellen“, die Muttermilch routinemäßig auf eine mikrobielle Kontamination kontrollieren. Der überwiegende Teil führt dagegen kein Screening durch.⁵¹⁴

In anderen Kliniken wird auch pasteurisierte Frauenmilch regelmäßig mikrobiologisch getestet, um hitze stabile Toxine zu erkennen.⁵¹⁵

Es wird vorgebracht, dass wenn man von einem höchsten Qualitätsanspruch ausgeinge, jede gespendete Portion getestet werden müsste.⁵¹⁶ Als Alternative zu diesem Qualitätsniveau wird vorgeschlagen, die Milch einer Spenderin von drei Tagen zu poolen und diese bakteriologisch zu kontrollieren.⁵¹⁷

Zusammenfassend ist festzustellen, dass sich in der medizinischen Wissenschaft, die bislang die Frauenmilchspende praktiziert, noch keine einheitliche Praxis herausgebildet hat.

Soweit man daher aufgrund bislang fehlender einheitlicher Vorgaben zum Erreichen einer größtmöglichen Absicherung übergeht und die Kontrolle jeder einzelnen Milchmenge fordert, so begegnet dies auch in Bezug auf die Grundsätze zur Endproduktkontrolle Bedenken.

Ein Ausbau der mikrobiologischen Kontrollen auf das höchste Kontrollniveau, das über routinemäßige Stichproben hinausgeht und jede einzelne abgegebene Milchportion erfasst, birgt neben der fraglichen

509 Fernández et al., Human Milk Microbiota, *Frontiers in microbiology* 2018, S. 8.

510 Fella/Messelhäußer/Höller, *Hyg Med* 2017, D1 (D9).

511 Fella/Messelhäußer/Höller, *Hyg Med* 2017, D1 (D9).

512 Jansen, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 50.

513 Carroll et al., *The Lancet* 1979, 732 (733).

514 Jansen, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 47; 43 Prozent (= 63 von 147 Befragten).

515 So wird es auch empfohlen in Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie, Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 116.

516 Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie, Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 22.

517 Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie, Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 22.

organisatorischen und wirtschaftlichen Zumutbarkeit, die einen flächendeckenden Ausbau der Versorgung strukturell behindern kann, auch die Gefahr der Einbringung von Keimen. Jedes Öffnen der Milchflaschen, jedes Einführen von Probenbesteck durch Personal kann zur Kontamination beitragen⁵¹⁸ und zögert bis zum Abwarten des Ergebnisses eine möglichst frische Verabreichung hinaus.

Abgesehen von den durch die MikroKritVO angeordeneten spezifischen Anforderungen hinsichtlich der dort genannten Erreger und Probenahmehäufigkeiten, bleiben die Probennahmefrequenzen und andere zu untersuchende Erreger und Konzentrationen nach den lebensmittelrechtlichen Grundsätzen in der Eigenverantwortung der Lebensmittelunternehmer.

Die Kontrollen müssen jedenfalls so auf den Betrieb und das Produkt ausgerichtet sein, dass sie die Einhaltung des HACCP-Konzepts und die Herstellung eines sicheren, ausreichend haltbaren Endproduktes gewährleisten.⁵¹⁹ Hierbei sollten die bislang in der Praxis und einschlägigen Wissenschaft gewonnenen Erkenntnisse zielführend eingesetzt werden und die Kontrollen so ausgestaltet werden, dass lediglich minimale vertretbare Restrisiken verbleiben.

III. Lebensmittelsicherheit

1. Begriff des sicheren Lebensmittels

Nachdem die grundlegenden Vorschriften zur Herstellung sicherer Lebensmittel vorgestellt wurden, ist nun zu beleuchten, wann ein Lebensmittel begrifflich als nicht sicher gilt und welche Kriterien zur Feststellung der fehlenden Lebensmittelsicherheit heranzuziehen sind. Hiervon ausgehend soll eine Einschätzung der Sicherheit des kritischsten Anwendungsfalles der Frauenmilchspende, nämlich roher Frauenmilch, vorgenommen werden.

Der Lebensmittelsicherheitsbegriff der Basis-VO ist Grundlage der Sicherheitsbewertung von Lebensmitteln.⁵²⁰

Nach Art. 14 Abs. 2 Basis-VO gilt ein Lebensmittel als nicht sicher, wenn es gesundheitsschädlich (lit. a)) oder für den Verzehr durch Menschen ungeeignet ist (lit. b)).⁵²¹ Ist das Lebensmittel unsicher, besteht ein Verkehrsverbot. Wird es dennoch in Verkehr gebracht, liegt ein Verstoß gegen das Verbot zum Schutz der Gesundheit nach § 5 LFGB bzw. Art. 14 Abs. 1, Abs. 2 lit.a) Basis-VO vor, der mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe geahndet wird, § 58 Abs. 1 Nr. 2 bzw. Abs. 2 Nr.1 LFGB.

Zur Beurteilung der Sicherheit des Lebensmittels ist (a) auf die normalen Bedingungen seiner Verwendung durch den Verbraucher und auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen abzustellen und (b) die dem Verbraucher vermittelten Informationen über die Vermeidung bestimmter die Gesundheit

518 Baumgartner et al., Mitt. Lebensm. Hyg. 2006, 377 (385).

519 Siehe Fn 454.

520 Weyland, ZLR 2016, 558 (558), der darüber hinaus ausführt, dass der Begriff der Lebensmittelsicherheit von dem Begriff der Verkehrsfähigkeit abzugrenzen ist; Verkehrsfähigkeit meine die umfassende Legalität eines Lebensmittels, also über die Sicherheit hinaus auch die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften für die Zusammensetzung, Behandlung und Etikettierung.

521 Auf nationaler Ebene ist das Verbot in § 5 Abs. 1 LFGB normiert und setzt bereits bei der Art und Weise der Herstellung oder Behandlung eines Lebensmittels an, wenn sie dazu führen, dass der Verzehr des Lebensmittels gesundheitsschädlich wird. Nach § 12 ist es zudem verboten, andere als dem Verbot des Artikels 14 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 unterliegende Lebensmittel, die für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind, in den Verkehr zu bringen.

beeinträchtigender Wirkungen eines bestimmten Lebensmittels einzubeziehen, Art. 14 Abs. 3 Basis-VO. Die Informationen ergeben sich in der Regel insbesondere aus den Angaben auf dem Etikett, aber auch aus sonstigen ihm normalerweise zugänglichen Informationen, Art. 14 Abs. 3 lit. b) Basis-VO.

a. Gesundheitsschädlichkeit, Art. 14 Abs. 2 lit. a) Basis-VO

Häufigster Anwendungsfall eines unsicheren Lebensmittels ist ein solches, dass gesundheitsschädlich ist, Art. 14 Abs. 2 lit. a) Basis-VO. Die Gesundheitsschädlichkeit wird nicht legaldefiniert.

Ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, ist daher nach dem allgemeinen Sprachgebrauch und dem Schutzzweck der Verordnung zu bewerten.⁵²²

Für die Bejahung der Gesundheitsschädlichkeit ist es nicht erforderlich, dass eine Krankheit oder ein pathologischer Zustand im medizinischen Sinne hervorgerufen wird, sondern ausreichend, wenn ein Mensch vorübergehend nicht ganz geringfügig in seinem normalen Verhalten beeinträchtigt wird, es sich also um eine Störung des körperlichen Wohlbefindens handelt.⁵²³

Art. 14 Abs. 4 BasisVO stellt für die Feststellung der Gesundheitsschädlichkeit zu berücksichtigende Parameter auf. Diese soll nicht nur daran gemessen werden, ob die wahrscheinlichen sofortigen und/oder kurzfristigen und/oder langfristigen Auswirkungen des Lebensmittels die Gesundheit des Verbrauchers beeinträchtigen, sondern auch ob diese auch für nachfolgende Generationen⁵²⁴ festzustellen sind.⁵²⁵ Zudem ist die besondere gesundheitliche Empfindlichkeit einer bestimmten Verbrauchergruppe, für die das Lebensmittel bestimmt ist, bei der Bewertung zu berücksichtigen. Die Frage der Gesundheitsschädlichkeit ist daher individuell anhand der vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu beurteilen.⁵²⁶

Hinsichtlich wahrscheinlicher toxischer Wirkungen sind auch ihre Kumulationen mit in den Blick zu nehmen.⁵²⁷

Von der Gesundheitsschädlichkeit eines Lebensmittels ist dann auszugehen, wenn sich diese aus der Wahrscheinlichkeit des Eintritts einer gesundheitsschädigenden Wirkung oder wegen der Schwere der zu befürchtenden Gesundheitsschäden oder einer Kombination hieraus ergibt.⁵²⁸ *Gesundheitsschädlichkeit* kann bei mikrobiologischen Belastungen wie Keimen, chemischen Rückständen oder physikalischen Komponenten wie gefährlichen Fremdkörpern, z.B. Glasscherben, vorliegen.⁵²⁹

522 Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, C. 1., Art. 14, Rn 37.

523 Vgl. zum Ganzen: Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, C. 1., Art. 14, Rn 38; VG Augsburg, Urteil vom 13.9.2021, Au 9 K 20.2645, BeckRS 2021, 31811 Rn 54; Meyer/Streinz/Meyer, LFG/BasisVO/HCVO, Art. 14, Rn 17; Grube, LMuR 2011, 21 (24); Brechreiz, Durchfall, Kopfschmerzen und Übelkeit sollen daher unter die Definition der Gesundheitsschädlichkeit fallen; Achenbach/Ransiek/Rönnau/Dannecker/Bülte, Handbuch Wirtschaftsstrafrecht, S. 207, Rn 193.

524 Unklar ist jedoch, was mit diesem Kriterium von Seiten des europäischen Verordnungsgebers genau bezweckt wird. Es wurde überlegt, ob hiermit möglicherweise Auswirkungen auf das menschliche Erbgut gemeint sind. In der rechtswissenschaftlichen Literatur hat sich aber die Auffassung entwickelt, diese Vorgabe sei „nicht umsetzbar“ und habe „rein politischen Charakter“, S. LMuR 2011, 21.

525 Scherzberg/Garbe, ZLR, 2018 198 (207); Weyland, Gerd, ZLR 2016, 558.

526 VG Augsburg Urteil vom 13.9.2021, Au 9 K 20.2645, BeckRS 2021, 31811 Rn 53.

527 Scherzberg/Garbe, ZLR, 2018 198 (207); Gemeint sind synergistische Effekte einzelner, für sich gesehen sicherer Stoffe, die kumulativ toxisch wirken, Meyer/Streinz/Meyer, LFG/BasisVO/HCVO, Art. 14, Rn 17; Grube, LMuR 2011, 21 (25)

528 VGH München, Beschluss vom 12. 8. 2021, 20 CS 21.688, LMuR 2022, 149 (150), Rn 10; OVG Lüneburg, Beschluss vom 12. 1. 2019, 13 ME 320/19, LMuR 2020, 104 (112), Rn 46.

529 Vgl. Art. 3 Nr. 14 Basis-VO; Meisterernst, LebensmittelR, § 8., Rn 12.

Maßgeblicher Zeitpunkt für die Feststellung der Gesundheitsschädlichkeit ist das Inverkehrbringen.⁵³⁰ Da hier noch keine Gesundheitsschädigung eingetreten ist und diese auch nicht abgewartet werden kann, ist auf die Geeignetheit zur Gesundheitsschädigung abzustellen, welche aus objektiver Sicht feststellbar sein muss. Sie muss tatsächlich und konkret bestehen, d. h. der Stoff muss bestimmte feststellbare Eigenschaften aufweisen, die eine Gesundheitsschädigung verursachen können.⁵³¹

Das Lebensmittel muss nachweisbar Parameter aufweisen, die zu einer Gesundheitsschädigung führen können.⁵³² Abstrakte Erwägungen ohne unmittelbare Bezugnahme auf die Beschaffenheit des Lebensmittels können eine Gesundheitsschädlichkeit nicht begründen.⁵³³ Andererseits kann auch keine an Sicherheit grenzende Wahrscheinlichkeit gefordert werden.⁵³⁴ Von der (hinreichenden) Wahrscheinlichkeit gesundheitsschädlicher Auswirkungen ist vielmehr dann auszugehen, wenn die wissenschaftlichen Auffassungen, die mit solchen Auswirkungen rechnen, überwiegen.⁵³⁵

b. Nicht zum Verzehr geeignet, Art. 14 Abs. 2 lit. b) Basis-VO

Neben der Gesundheitsschädlichkeit führt auch die fehlende Eignung zum Verzehr durch den Menschen zu einem unsicheren Lebensmittel, Art. 14 Abs. 2 lit. b) Basis-VO. Die fehlende Eignung zum Verzehr durch den Menschen wird ebenfalls nicht definiert. Richtwerte sind jedoch das Vorliegen von Fremdstoffen oder sonstigen Kontaminationen, Fäulnis, Verderb oder Zersetzung, die das Produkt für den Verzehr im Rahmen des beabsichtigten Verwendungszwecks durch den Menschen inakzeptabel machen und nicht lediglich Qualitätsminderungen darstellen, Art. 14 Abs. 5 Basis-VO.

Mit anderen Worten sind Lebensmittel *zum Verzehr ungeeignet*, wenn sie bei ihrer Gewinnung, Herstellung oder späteren Behandlung durch natürliche oder willkürliche Einflüsse⁵³⁶ derart nachteiligen Veränderungen ihrer äußereren oder inneren Beschaffenheit, ihres Aussehens, ihres Geruchs oder Geschmacks ausgesetzt sind, dass ihr Verzehr nach allgemeiner Verkehrsauffassung ausgeschlossen ist.⁵³⁷

2. Feststellung eines unsicheren Lebensmittels

Liegen keine Abweichungen von spezielleren Verordnungen vor, die eine Vermutung der Unsicherheit des Lebensmittels begründen, trägt die Überwachungsbehörde bzw. die jeweilige öffentliche Stelle, die durch das Verbot des Inverkehrbringens des Lebensmittels und der Rücknahme- bzw. Rückrufverpflichtung den

530 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. Art. 14, Rn 39.

531 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1., Art. 14, Rn 39.

532 Hering/Hering, Verstöße und Sanktionen im Bußgeldverfahren, S. 29, Rn 12.

533 Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 14 Rn 52; Meyer/Streinz/*Meyer*, LFGB/BasisVO/HCVO, Art. 14, Rn 23.

534 Art. 14 Abs. 4 Buchst. a) und b) BasisVO stellen gerade nur auf die „wahrscheinlichen“ Auswirkungen ab.

535 VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 17.9.2020, 9 S 343/20, LMuR 2021, 50 (52), Rn 14; zum Maßstab bei Risikobewertungen EuGH, Urteil vom 9. 9. 2003 - C-236/01, juris Rn 106.

536 Schon damals zu § 17 LMBG: BVerwG, Urteil vom 21.02.1980, 3 C 123.79, LMRR 1980, 9; Meyer/Streinz, LFGB/BasisVO/HCVO, Art. 14, Rn 37.

537 BVerwG, Urteil vom 21.02.1980, 3 C 123/79, NJW 1981, 295 zum LMBG; OVG Greifswald, Beschluss vom 10. 4. 2012, 2 M 1/12, LMRR 2012, 5; Zipfel/Rathke/*Rathke* LebensmittelR, C. 1. Art. 14, Rn 56b f.

freien Lebensmittelverkehr einschränken, die Beweislast für die Gesundheitsschädlichkeit des Lebensmittels.⁵³⁸

Daher muss der jeweilige Hoheitsträger zunächst eine auf den verfügbaren Daten beruhende wissenschaftliche Ermittlung und Bewertung der möglichen negativen Folgen vornehmen, bevor er lebensmittelbezogene Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit ergreift.⁵³⁹

Er muss konkret daran, dass auf Grundlage einer Risikobewertung,⁵⁴⁰ die auf den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht (Art. 6 Abs. 2 Basis-VO), eine Gefahr für die menschliche Gesundheit nicht nur theoretisch ist.⁵⁴¹ „Gefahr“ in diesem Sinne meint eine *biologische, chemische oder physikalische Ursache in einem Lebensmittel oder einem Zustand eines Lebensmittels, die eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann*, Art. 3 Nr. 14 Basis-VO.⁵⁴²

Die erforderliche Risikoanalyse⁵⁴³ (Art. 6 Basis-VO) ist unter Zugrundelegung des Kriterienkatalogs des Art. 14 Abs. 4 Basis-VO unter Einschluss des Vorsorgeprinzips (Art. 7 Basis-VO) verpflichtend von der Behörde vorzunehmen.⁵⁴⁴

Sie entfaltet nur sekundär eine Bindungswirkung für die ansonsten als Primärverantwortliche durch das Lebensmittelrecht verpflichteten Lebensmittelunternehmer.⁵⁴⁵

Die Risikoanalyse ist nicht mit der Frage einer möglichen Gesundheitsbeeinträchtigung gemäß Art. 3 Nr. 14 Basis-VO oder einer gebotenen Vorsicht gleichzusetzen.⁵⁴⁶ Vielmehr ist die „Risikoanalyse“⁵⁴⁷ gemäß Art. 3 Nr. 10 Basis-VO ein Prozess „aus den drei miteinander verbundenen Einzelschritten⁵⁴⁸ Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation“. Diese Verfahren und Beurteilungsmaßstäbe dienen der Verwirklichung der Lebensmittelsicherheit aufgrund einer so weit wie möglich gesicherten wissenschaftlichen Bewertung.⁵⁴⁹

Die Risikoanalyse besteht aus (i) der Sammlung von Information über die Risiken und ihre Bewertung („Risikobewertung“, Art. 3 Nr. 11 Basis-VO), (ii) der Abwägung strategischer Alternativen in Konsultation

538 Vgl. EuGH, Urteil vom 23.9.2003, C-192/01, juris Rn 46.

539 Meyer, ZLR 2006, 675 (676).

540 Zwar ist eine umfassende Risikobewertung nicht in jedem Fall möglich, und darf unterbleiben, wenn sie nach den Umständen oder der Art der Maßnahme unangebracht wäre (Art. 6 Abs. 1 a.E.), doch sollte alles versucht werden, um die zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Informationen auszuwerten, Meyer, ZLR 2006, 675 (676).

541 VG Augsburg Urteil vom 13.9.2021, Au 9 K 20.2645, BeckRS 2021, 31811 Rn 54; vgl. Mitteilung der Codex Alimentarius Kommission der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen und der Weltgesundheitsorganisation, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, Juni 1996 zit.n. Meyer, Risikoanalyse, Meyer, ZLR 2006, 675 (675).

542 Vgl. VGH München, Beschluss vom 12. 8. 2021, 20 CS 21.688, LMuR 2022, 149.

543 Mit der Risikoanalyse als einheitlicher Ansatz soll „eine systematische Methodik zur Ermittlung effektiver, angemessener und gezielter Maßnahmen oder sonstiger Aktionen des Gesundheitsschutzes“ vorgenommen werden können, Erwägungsgrund 17 der Basis-VO. Weitere bedeutsame, zu berücksichtigende Prinzipien sind jene der Öffentlichkeit und der Transparenz, Erwägungsgrund 22 der Basis-VO.

544 VGH München, Beschluss vom 21.08.2021, 20 CS 21.688, ZLR 2022, 247 (250); Meisterernst, LebensmittelR, § 4., Rn 39; Streinz/Meisterernst/Streinz, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 5.

545 Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, C. 1. 101, Art. 6, Rn 1; die öffentliche Gewalt bleibt Hauptadressatin der Pflicht, ebenda.

546 Meisterernst, LebensmittelR, § 4., Rn 41-43; Meyer, ZLR 2006, 675 (682).

547 Ein „Risiko“ ist die Funktion der Wahrscheinlichkeit einer die Gesundheit beeinträchtigenden Wirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge der Realisierung einer Gefahr, Art. 3 Nr. 9 Basis-VO.

548 Legaldefinition des Art. 3 Nr. 10 Basis-VO.

549 Meisterernst, LebensmittelR, § 4., Rn 39.

mit den Beteiligten und gegebenenfalls der Wahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten⁵⁵⁰ („Risikomanagement“, Art. 3 Nr. 12 Basis-VO) unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips (Art. 6 Abs. 3, Art. 7 Basis-VO) sowie (iii) dem interaktiven Austausch über die dort genannten relevanten Aspekte der Risikoanalyse zwischen Risikobewertern und Risikomanagern, aber auch Verbrauchern, Lebensmittel- und Futtermittelunternehmern, Wissenschaftlern und anderen interessierten Kreisen⁵⁵¹ („Risikokommunikation“, Art. 3 Nr. 13 Basis-VO).⁵⁵²

Das Lebensmittelrecht gibt folglich, soweit es die Verringerung, Ausschaltung oder Vermeidung eines Gesundheitsrisikos anstrebt, eine systematische Methodik zur Ermittlung effektiver, angemessener und gezielter Maßnahmen oder sonstiger Aktionen des Gesundheitsschutzes vor.

a. Risikobewertung

Die Risikobewertung wird gemäß Art. 3 Nr. 11 Basis-VO als ein wissenschaftlich untermauerter Vorgang „mit den vier Stufen Gefahrenidentifizierung, Gefahrenbeschreibung, Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung“ definiert.

„Risiko“ ist nach Art. 3 Nr. 9 Basis-VO eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer die Gesundheit beeinträchtigenden Wirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge der Realisierung einer Gefahr. Die Risikobeschreibung umfasst die qualitative und/oder quantitative Einschätzung der Realisierungswahrscheinlichkeit und Schwere der bekannten oder potenziellen schädlichen Auswirkungen des Lebensmittels auf die Gesundheit einer Bevölkerungsgruppe unter Berücksichtigung der mit der Bewertung verbundenen Unsicherheiten.⁵⁵³ Bei der Risikobewertung ist die tatsächliche Gefährdungssituation unter Berücksichtigung von additiven und synergistischen Wirkungen zugrunde zu legen.⁵⁵⁴

Die Risikobewertung darf, trotz des Vorsorgeprinzips, nicht auf rein hypothetische Erwägungen, auf wissenschaftlich noch nicht verifizierte bloße Vermutungen gestützt werden.⁵⁵⁵

Das wissenschaftliche Verfahren der Risikobewertung ist der Kern der Beurteilung der Lebensmittelsicherheit. Es beruht gemäß Art. 6 Abs. 2 Basis-VO „auf [allen] verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen und ist in einer unabhängigen, objektiven und transparenten Art und Weise vorzunehmen“.⁵⁵⁶ Die

550 Streinz/Meisterernst/Streinz, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 16.

551 Streinz/Meisterernst/Streinz, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 24.

552 Meyer, ZLR 2006, 675 (675 f.).

553 Streinz/Meisterernst/Streinz, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 13; Dabei ist bei Art. 14 Abs. 4 Buchst. A) und b) BasisVO zunächst von einem gesunden Verbraucher auszugehen, VGH München, Beschluss vom 12. 8. 2021, 20 CS 21.688, LmuR 2022, 149 (153); bei Vorliegen einer potenziell schweren Wirkung ist auch bei geringer Wahrscheinlichkeit Handeln geboten, während bei geringfügigen Wirkungen unter Umständen eine höhere Wahrscheinlichkeit hingenommen werden muss. Kein ausreichender Beleg der Gesundheitsschädlichkeit sei gegeben, wenn diese allein von Grenzwerten akuter Referenzdosen abweichen (ArfD), ebd.

554 Taupitz, ZLR 2008, 291 (296) m.w.N.

555 Streinz/Meisterernst/Streinz, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 14; Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, C. 101, Art. 3, Rn 73; Aufgrund des Vorsorgeprinzips dürfen bei Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens oder des Umfangs von Risiken für die menschliche Gesundheit aber vorläufig Schutzmaßnahmen getroffen werden können, ohne dass abgewartet werden müsste, dass das Bestehen und die Schwere dieser Risiken vollständig dargelegt werden. Wenn es sich als unmöglich erweist, das Vorliegen oder den Umfang des behaupteten Risikos mit Sicherheit festzustellen, weil die Ergebnisse der durchgeföhrten Studien unschlüssig sind, die Wahrscheinlichkeit eines tatsächlichen Schadens für die Gesundheit der Bevölkerung jedoch fortbesteht, falls das Risiko eintreten sollte, rechtfertigt das Vorsorgeprinzip den Erlass beschränkender Maßnahmen, so EuGH, Urteil vom 22.11.2018 - C-151/17, BeckRS 2018, 29375, Rn 38.

556 Meisterernst, LebensmittelR, § 4., Rn 41-43.

Risikobewertung obliegt somit wissenschaftlich entsprechend qualifizierten, unabhängigen Experten im Rahmen eines objektiven und transparenten⁵⁵⁷ Verfahrens.⁵⁵⁸ Aufgrund der Objektivität des Verfahrens ist die Unabhängigkeit der Experten zu verlangen.⁵⁵⁹

Dabei muss die zuständige öffentliche Stelle die wissenschaftliche Risikobewertung unter Beachtung der anwendbaren Vorschriften wissenschaftlichen Experten übertragen, die ihr nach Abschluss dieses wissenschaftlichen Verfahrens wissenschaftliche Gutachten vorlegen. Auf europäischer Ebene fällt die Zuständigkeit über die Risikobewertung in die Zuständigkeit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority (EFSA); Verweis in Art. 6 Abs. 3 und Art. 22 ff. Basis-VO), auf Bundesebene in die des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR).⁵⁶⁰ Auf Landesebene⁵⁶¹ sind die zentralen wissenschaftlichen Einrichtungen zuständig.⁵⁶²

Auf Grundlage der bestverfügbaren Informationen einschließlich neuester internationaler Forschungsergebnisse muss die wissenschaftliche Bewertung trotz verbleibender Ungewissheiten die öffentliche Stelle zu dem Urteil befähigen, ob der Grad eines hinnehmbaren Risikos überschritten ist und vorbeugende Maßnahmen geboten sind.⁵⁶³ Anschließend werden Handlungsoptionen für das Risikomanagement gesammelt. Eine Handlungsoption kann, insbesondere bei weiterer notwendiger Beobachtung, auch darin liegen, Verbraucher vorsorglich auf das bestehende Risiko hinzuweisen.⁵⁶⁴

b. Risikomanagement

Infolge der Risikobewertung können Risikomanagementmaßnahmen ergriffen werden, die den Ergebnissen der Risikobewertung und dem Vorsorgeprinzip gemäß Art. 7 Abs. 1 Basis-VO auch bei wissenschaftlich noch bestehender Unsicherheit gerecht werden.⁵⁶⁵ „Risikomanagement“ meint den Prozess der Abwägung strategischer Alternativen in Konsultation mit den Beteiligten unter Berücksichtigung der Risikobewertung und anderer berücksichtigenswerter Faktoren und gegebenenfalls der Wahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten, Art. 3 Nr. 12 Basis-VO. Damit muss den Konsequenzen nicht gänzlich auszuschließender Risiken vorgebeugt werden, um die allgemeinen Ziele des Lebensmittelrechts im Sinne von Art. 5 Abs. 1 Basis-VO zu erreichen.⁵⁶⁶

557 An Transparenz mangelt es, wenn Erkenntnisse des BfR zwar in die Bewertung des BVL einfließen, die Stellungnahmen des BfR den Antragstellern (nach §§ 54 oder 68 LFGB) oder anderweitig von Maßnahmen Betroffenen jedoch nicht vorgelegt werden, Meyer, ZLR 2006, 675 (680).

558 Streinz/Meisterernst/Streinz, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 10.

559 Streinz/Meisterernst/Streinz, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 10.

560 Meyer, ZLR 2006, 675 (677); Streinz/Meisterernst/Streinz, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 10.

561 z.B. in Bayern das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit – LGL.

562 Auf unionaler Ebene ist die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS/EFSA) zuständig, Art. 6 Abs. 3; Art. 22 ff. BasisVO; Streinz/Meisterernst/Streinz, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 10.

563 Meyer, ZLR 2006, 675 (679) EuGH, 11.11.2002, Rs T-70/99, Egr. 175 – Alpharma.

564 Meyer, ZLR 2006, 675 (681), müsse noch weitere Umstände erforscht werden, ist dies in die Handlungsoptionen mit aufzunehmen, ebenda.; bei neuen Entwicklungen besteht eine Beobachtungspflicht des Staates, Böhm, ZLR 2004, 241 (245).

565 Meisterernst, LebensmittelR, § 4., Rn 47; Streinz/Meisterernst/Streinz, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 19.

566 Ein Beispiel ist Hähnchenfleisch, das in ca. 20% der Fälle mit Salmonellen belastet ist und daher streng genommen als nicht sicher gemäß Art. 14 Abs. 2 Buchst. a) Basis-VO eingestuft werden könnte. Da aber Hähnchen aus dem normalen Speiseplan Vieler nicht wegzudenken ist, begnügt man sich mit Maßnahmen der Risikovorsorge gestützt auf Art. 14 Abs. 3 b) der Basis-VO, der Aufklärung über die Notwendigkeit von Küchenhygiene und Aufforderung zum Durchgaren der Erzeugnisse. Offenbar fließt hier auch die Prämisse mit hinein, dass den Verbrauchern die

Die Risikomanagementmaßnahmen müssen auch „andere[n] angesichts des betreffenden Sachverhalts berücksichtigenswerte[n] Faktoren“ Rechnung tragen, Art. 3 Nr. 12 Basis-VO. Dazu zählen neben dem Schutz für das Leben und die Gesundheit der Menschen, der Schutz der Verbraucherinteressen, einschließlich lauterer Handelsgepflogenheiten im Lebensmittelhandel, der Schutz der Tiergesundheit, des Tierschutzes, des Pflanzenschutzes und der Schutz der Umwelt, Art. 5 Abs. 1 Basis-VO.⁵⁶⁷

Fehlen Regelungen zum Umgang mit einem Lebensmittel, über dessen komplexe Gefährdungsbeurteilung noch keine verlässlichen wissenschaftlichen Erkenntnisse vorliegen, sind die Bedeutung und Schutzbedürftigkeit des jeweils zu schützenden Rechtsguts und mit ihm kollidierende Rechtsgüter einerseits zu berücksichtigen, andererseits aber auch die Berufsfreiheit der Lebensmittelhersteller in die Abwägung miteinzustellen.⁵⁶⁸

Wird ein Tätigwerden für notwendig erachtet, müssen die getroffenen Maßnahmen verhältnismäßig in Bezug auf das angestrebten Schutzniveau sein, diskriminierungsfrei anwendbar und sich kohärent und abgestimmt zu bereits getroffenen ähnlichen und parallelen Maßnahmen verhalten (Kohärenzgebot).⁵⁶⁹ Sobald neue wissenschaftliche Daten vorliegen, müssen die getroffenen Maßnahmen verifziert werden.⁵⁷⁰ Auch einer Kosten-/Nutzen-Analyse müssen die Maßnahmen standhalten.⁵⁷¹

Wegen der mit dem Risikomanagement verbundenen Eingriffe in Grundrechte⁵⁷² müssen diese den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz wahren. Sie müssen ein legitimes Ziel verfolgen, nämlich die von der Union anerkannten, dem Gemeinwohl dienenden Zielsetzungen verwirklichen oder dem Schutz der Rechte und Freiheiten anderer dienen, sie müssen erforderlich und im engeren Sinne verhältnismäßig sein. Ein Nullniveau an Risiko ist kaum, nämlich überwiegend nur durch systematische Verbote, erreichbar und in der Regel auch nicht legitim. Relativ mildere Alternativen, die das Ziel mit weniger einschneidenden Mitteln erreichen, können die Risikominimierung durch Hitzebehandlung, verstärkte Kontrollen und Empfehlungen an Risikogruppen sein.⁵⁷³

Die Akteure des Risikomanagements verfügen über einen weiten Ermessensspielraum hinsichtlich der Definition der verfolgten Ziele, dem angestrebten Schutzniveaus und den eingesetzten Instrumenten.⁵⁷⁴

notwendigen Maßnahmen zur Vermeidung einer Gesundheitsbeeinträchtigung bekannt seien, *Meisterernst, LebensmittelR*, § 4., Rn 47.

567 Meyer, ZLR 2006, 675 (681)

568 Vgl. *Taupitz*, ZLR 2008, 291 (317) in Bezug auf die Nachbesserungspflicht des Gesetzgebers

569 Streinz/*Meisterernst/Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 21; Meyer, ZLR 2006, 675 (682)

570 Meyer, ZLR 2006, 675 (682). Dann muss eine Bestimmung derjenigen vorgenommen werden, die die für eine umfassendere Risikobewertung erforderlichen wissenschaftlichen Beweise für das Monitoring beibringen müssen, ebenda; vgl. dazu Meyer/Streinz/Meyer, LFGB/BasisVO/HCVO, Art. 6, Rn 24-30.

571 Wobei wirtschaftliche Gesichtspunkte gegenüber der Effektivität des Gesundheitsschutzes und der Akzeptanz in der Öffentlichkeit eine untergeordnete Rolle spielen, Streinz/*Meisterernst/Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 20, 21.

572 Insbesondere Berufsfreiheit, Art. 15 GRCh und die Unternehmerische Freiheit, Art. 16 GRCh, denn die besondere europäische Prägung des Lebensmittelrechts führt dazu, dass Unionsgrundrechte volle Geltung beanspruchen, Achenbach/Ransiek/Rönnau/Dannecker/Bülte, Handbuch Wirtschaftsstrafrecht, S. 164, Rn 32; national Art. 12 I GG, ggf. Art. 14 I GG.

573 Zum Ganzen Streinz/*Meisterernst/Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 20, 21.

574 EuG, Urteil vom 17.3.2021, T-719/17, BeckRS 2021, 4438 Rn 177 und EuGH, Urteil vom 21. 12. 2021, C-586/20 P, LMuR 2022, 126 Rn 65 zum Ermessensspielraum der Kommission; EuG, Urteil vom 25. 10. 2011, T-262/10, LMRR 2011, 76, Rn 29; EuGH, Urteil vom 11.9.2002, RS T-70/99, RnRn 178, 265; Streinz/*Meisterernst/Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 22, 23, Die Beurteilung komplexer tatsächlicher wissenschaftlicher und technischer Umstände führt zu einer Reduktion gerichtlicher Kontrolldichte auf offensichtliche Fehler oder eines erkennbaren Ermessensmissbrauchs, ebenda; Meyer, ZLR 2006, 675 (688).

Festgelegte Grenzwerte zum vorbeugenden Gesundheitsschutz dürfen aufgrund ihres politischen Charakters trotz niedrigerer naturwissenschaftlich ermittelter Werte zur Einhaltung des Vorsorgeprinzips auf relativ hohen Sicherheitsbereichen angesetzt werden, um dem Schutz aller betroffenen Personengruppen gerecht zu werden.⁵⁷⁵

Die von den Hoheitsträgern⁵⁷⁶ zu treffenden Vorsorgemaßnahmen reichen von rechtlich verbindlichen Maßnahmen über die Warnung⁵⁷⁷ der Öffentlichkeit über die möglichen negativen Folgen eines Produkts, Informationen für den Gebrauch eines Produktes oder eines Verfahrens,⁵⁷⁸ bis hin zu Forschungsprojekten oder Empfehlungen.⁵⁷⁹

Bei dem Erlass von Vorsorgemaßnahmen sind die betroffenen Lebensmittel- und Futtermittelunternehmer zu konsultieren.⁵⁸⁰

c. Risikokommunikation

Das Verfahren der Risikoanalyse schließt mit der Risikokommunikation ab, die den interaktiven Austausch von Informationen und Meinungen über Gefahren und Risiken, ihre Faktoren und Wahrnehmung zwischen Risikobewertern, Risikomanagern, Verbrauchern, Lebensmittel- und Futtermittelunternehmen, Wissenschaftlern und anderen interessierten Kreisen einschließlich der Erläuterung von Ergebnissen der Risikobewertung und der Grundlage für Risikomanagemententscheidungen meint, Art. 3 Nr. 13 Basis-VO. Sie schließt auch die Information der Öffentlichkeit bei dem Verdacht, dass durch ein Lebensmittel ein Gesundheitsrisiko bestehen könnte, mit ein, Art. 10 Basis-VO. Auch Rückruf und Rücknahme und die damit verbundenen Informationspflichten gehören zu den Maßnahmen der Risikokommunikation, vgl. Art. 19 Abs. 1 BasisVO.⁵⁸¹

Um entscheiden zu können, wann welche Maßnahmen zum Schutz des Verbrauchers erforderlich sind, sind die für das Risikomanagement verantwortlichen politischen und administrativen Entscheidungsträger⁵⁸² auf fundierte und vorausschauende Beratung über die Auswirkungen der Risiken für die Gesundheit der Verbraucher angewiesen. Primäre Aufgabe der Risikokommunikation durch die wissenschaftlichen Stellen (EFSA, BfR) ist daher die Beratung zu allen Fragen der Lebensmittelsicherheit.⁵⁸³

575 Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 22, 23; Meyer/Streinz/Meyer, LFGB/BasisVO/HCVO, Art. 6, Rn 14.

576 Auf nationaler Ebene in der Regel die Länder. Für den für erforderlich gehaltenen Erlass von Rechtsvorschriften sind auf Unionsebene Europäisches Parlament und Rat als Unionsgesetzgeber oder die Kommission für Delegierte Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte zuständig, auf nationaler Ebene je nach der Kompetenzverteilung der Bundestag oder die Landtage für formelle Gesetze, ggf. die Bundesregierung (bzw. das BMEL) oder die Landesregierungen für Rechtsverordnungen. Für Vollzugsmaßnahmen insbesondere der Lebensmittel- und Futtermittelüberwachung, auf Unionsebene die Kommission, Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 17.

577 Siehe dazu auch Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 101, Art. 3, Rn 80a.

578 Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 17.

579 Meyer, ZLR 2006, 675 (687).

580 Die Konsultation mit den Beteiligten ist zwingend vorgeschrieben und gilt für alle Handlungen des Risikomanagements; bei dringenden Sofortmaßnahmen kann davon abgesehen werden. Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 101, Art. 3, Rn 80; Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 18.

581 Meisterernst, LebensmittelR, § 4., Rn 48.

582 Europäische Kommission bzw. Bund/Länder.

583 Meyer, ZLR 2006, 675 (689).

Das Endprodukt ist die verständliche Vermittlung der Ergebnisse der Risikobewertung und der Grundlage der Risikomanagemententscheidungen, um die notwendige Akzeptanz in der Öffentlichkeit zu erreichen.⁵⁸⁴ Es besteht auch die Möglichkeit der Direktkommunikation der wissenschaftlichen Stellen mit der Öffentlichkeit. Dabei haben sie zwischen den allgemeinen gesellschaftspolitischen Auswirkungen, den Informationsbedürfnissen der Verbraucher sowie Interessen privater Dritter abzuwägen sowie Datenschutzfragen zu beachten.⁵⁸⁵

3. Rohmilch als sicheres Lebensmittel

a. Vorüberlegungen

Ob Frauenmilch klinikintern lebensmittelrechtlich zulässig verabreicht, d.h. in Verkehr gebracht werden darf, muss am dargelegten Maßstab des sicheren Lebensmittels i.S.d. Art. 14 Basis-VO beurteilt werden. Dabei ist grundsätzlich zwischen Rohmilch und pasteurisierter sowie gefriergelagerter Frauenmilch zu differenzieren. Sowohl die Pasteurisierung als auch die Gefrierlagerung⁵⁸⁶ sind beides Methoden zur Keimreduktion, die gleichzeitig zu einem Verlust an protektiven Muttermilcheigenschaften führen. Während die Gefrierlagerung vorwiegend ein Verfahren der bakteriologischen Keimreduktion zu sein scheint, stellt die Pasteurisierung das effektivste Keimreduktionverfahren sowohl für virale als auch für bakterielle Erreger dar.⁵⁸⁷

42 % der von Jansen befragten Abteilungen führen - teilweise abhängig vom Gestationsalter der Säuglinge - ein solches Verfahren zur Reduktion der bakteriellen Keimlast durch. Dies sind entweder Pasteurisierung oder Gefrierlagerung zur Bakterieninaktivierung.⁵⁸⁸

Demgegenüber wird in einigen Kliniken die Verabreichung von Rohmilch aufgrund ihres aufgezeigten größeren medizinischen Nutzens praktiziert oder ist für die Zukunft geplant.

Von Behandlerseite und den Angehörigen der medizinischen Berufe wird befürchtet, dass eine strenge lebensmittelrechtliche Bewertung der Rohmilch dazu führt, dass „in NRW neben Spenderinnenmilch auch Muttermilch [zulasten ihres immunologischen Nutzens] immer dann pasteurisiert werden muss, wenn diese

584 Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 24.

585 Die von Laien empfundenen irrationalen Ängste lassen sich nur bedingt durch Wissen lenken, geschweige denn ausräumen. Für das Risikomanagement hat dies zur Folge, daß es unter erheblichen öffentlichen Druck gerät, wenn eine von ihm auf der Basis einer wissenschaftlichen Risikobewertung getroffene Entscheidung nicht mit der Risikowahrnehmung der Verbraucher übereinstimmt; insofern besteht die Gefahr, daß Risikokommunikation das Risikomanagement vorführt, Meyer, ZLR 2006, 675 (689).

586 Führt nicht zu einer sicheren CMV-Inaktivierung, Jansen, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 71.

587 Sowohl die Pasteurisierung nach Holder als auch die Kurzzeitpasteurisierung werden in der Praxis angewandt, siehe dazu dazu Jansen, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 49 f.; Die Holder-Pasteurisierung (Erhitzen auf 62,5 °C für 30 Minuten) ist das gängigste Verfahren zur Pasteurisierung von Muttermilch und auch für die meisten viralen Erreger eine effektive Methode zur Inaktivierung. Fella/Messelhäußer/Höller, Hyg Med 2017, D7 (D9).

588 Jansen, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 48 f.

durch die Klinik in Verkehr gebracht wird.“⁵⁸⁹ Es wird daher „dringender Handlungsbedarf gesehen, um sowohl auf Landes- und im Idealfall auch auf Bundesebene einen verlässlichen Rahmen zur Gabe von Spenderinnenmilch zu schaffen.“⁵⁹⁰

Zweifel an einer allgemein fehlenden Verzehrtauglichkeit⁵⁹¹ der Frauenmilch kommen nicht ernsthaft in Betracht, stellt sie doch gerade die speziesspezifische Säuglingsanfangsnahrung dar. Auch die Sicherheit pasteurisierter Frauenmilch verbunden mit stichprobenartigen Kontrollen dürfte, ebenso wie jene der pasteurisierten Kuhmilch, anerkannt sein. Pasteurisierte Frauenmilch wird auch in der Praxis bislang im Einvernehmen mit den zuständigen Lebensmittelbehörden verabreicht.

Die nachfolgenden Ausführungen beschränken sich auf die frisch zur Anwendung gelangende Rohmilch, denn wenn diese unter bestimmten Umständen als sicher erachtet werden kann, trifft dies gleichfalls auf gefriergelagerte und dadurch in großem Umfang erregerinaktivierte Frauenmilch zu.

Die Einschätzung der Sicherheit von Rohmilch wird nicht einhellig und auch nicht abschließend beantwortet.

Während die zuständigen Behörden einiger Bundesländer die Rohmilchgabe erlauben, untersagen dies die zuständigen Behörden anderer Bundesländer.⁵⁹² Die unterschiedliche Handhabung hinsichtlich der Spende von Rohmilch dürfte auf länderindividuelle Auslegungen des Konzeptes des sicheren Lebensmittels zurückzuführen sein.

b. Erfordernis einer wissenschaftlichen Risikobewertung, Praxiserfahrungen

Die Beurteilung, ob nicht pasteurisierte Frauenmilch (Rohmilch) gesundheitsschädlich ist, muss grundsätzlich wissenschaftlich, insbesondere von biomedizinischer und infektionsmedizinischer Seite, vorgenommen werden. So müsste sich eine Behörde, die sich auf die grundsätzliche Unsicherheit von Rohmilch beruft und ihr Inverkehrbringen daher untersagt, auch objektiver, wissenschaftlicher Begutachtungen bedienen, wie die vorherigen Ausführungen zur Notwendigkeit einer Risikoanalyse gezeigt haben.

Hinsichtlich der Risiken liegen die bisherigen empirischen Daten zur Sicherheit der Verwendung unpasteurisierter Milch in Kliniken vor:

In einer weltweiten Datenbank zur Erfassung nosokomialer Ausbrüche⁵⁹³ sind lediglich zwei Ausbrüche zu finden, die auf kontaminierte Spenderinnenmilch zurückgehen. In einem der beiden Fälle wurde 1977 die Milch einer Spenderin als Ursache eines nosokomialen Ausbruchs durch *Salmonella kottbus* identifiziert. Hierbei wurde dieser Keim bei einem Drittel der auf einer Station betreuten Frühgeborenen im Stuhl nachgewiesen. In der Folge trat bei den Frühgeborenen eine Diarrhö, jedoch keine weiteren Symptome auf. Alle Säuglinge konnten vollständig genesen. Im Rahmen der Erfassung dieses Vorfalls wurde auf den

589 Dresbach/Scholten, Stellungnahme 17/4236, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 2.

590 Dresbach/Scholten, Stellungnahme 17/4236, Drs. 17/14071, S. 2; zum Handlungsbedarf und -optionen siehe Teil 5 B.

591 Dies wäre erst im Einzelfall anzunehmen bei „abgelaufener“, ekelregender Frauenmilch durch unzureichende Kühlung oder zu lange Lagerung. Gleichzeitig läge hier, gerade für die empfindliche Verbrauchergruppe der Säuglinge, der Verdacht einer Gesundheitsschädlichkeit nahe.

592 Antrag der Fraktion der CDU und der Fraktion der FDP, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 2.

593 Outbreak database, Charité Institut für Hygiene und Umweltmedizin 2021, abrufbar unter <https://www.outbreak-database.com/Home.aspx>.

möglicherweise ursächlichen hygienisch unsachgemäßen Umgang der betroffenen Spenderinnen mit ihrer Milch hingewiesen.⁵⁹⁴

Auch zeigen Untersuchungen in Norwegen, dass die Inzidenzen für erworbene Sepsis in Norwegen nach Rohmilchgabe niedrig sind.⁵⁹⁵ Es wird argumentiert, dass die Nutzung von roher Frauenmilch in Norwegen auch deshalb vernünftig scheint, weil sehr niedrige Zahlen von HIV- und Hepatitis-Erkrankten vorliegen und die Spenderinnen zudem regelmäßig getestet werden können. Auch in Deutschland sind derartige Infektionszahlen in den letzten Jahren konstant niedrig geblieben.⁵⁹⁶ Insgesamt bestätigte die Studie, dass die norwegische Milchbank sicher betrieben wird, um frische, gefrorene, unpasteurisierte, CMV-negative Spenderinnenmilch für jedes Neugeborene bereitzustellen.⁵⁹⁷

Zusammenfassend sei aus Sicht von an der Frauenmilchspende beteiligten medizinischen Sachverständigen eine große Sicherheit der Verfütterung roher Spenderinnenmilch zu folgern, auch wenn bislang keine randomisierten kontrollierten Studien zur Verfügung stehen, die die Verwendung roher Spenderinnenmilch im Vergleich zu pasteurisierter Spenderinnenmilch untersuchen.⁵⁹⁸

Ausgangspunkt der im Rahmen der Risikoanalyse gemäß Art. 6 Basis-VO durchzuführenden Risikobewertung muss zunächst sein, dass die Frauenmilchbanken ebenso wie die übrigen Lebensmittelunternehmer zur Erstellung und Anwendung eines geeigneten HACCP-Konzepts, welches durch regelmäßige Beprobung evaluiert und bei Bedarf fortwährend optimiert wird, verpflichtet sind. In die Risikobewertung muss somit einfließen, ob und welche Risiken sich bereits über das Qualitätssicherungssystem der Klinik auf Herstellungsebene ausschließen lassen.

Mindestens lassen sich auf dieser Ebene Risiken der Kontamination und frühen Verderblichkeit ausschließen. Darüber hinaus lassen sich auf Herstellungsebene zum Teil durch sensorische sowie mikrobiologische Kontrollen von der Milch ausgehende Gefahren aufdecken, woraufhin die rohe Verabreichung der betroffenen Mengen unterlassen wird.

Im Einzelfall kann ein umfassendes, durch eine wissenschaftliche Stelle durchzuführendes Risikobewertungsverfahren entbehrlich sein, wenn offensichtliche Parameter in Verbindung mit allgemeinen fachlichen Erkenntnissen den Schluss der Gefährlichkeit der von der Frauenmilchbank verabreichten Milch für die Gesundheit zulassen.⁵⁹⁹ Dies kann der Fall sein, wenn eine Frauenmilchbank wahllos ohne vorheriges Screening der Spenderinnen von diesen Milch spenden lässt und grundsätzlich auf jegliche Eingangsuntersuchungen oder Kontrollen des Endprodukts, d.h. der Frauenmilch in der Form, in der sie verabreicht wird, verzichtet. Mehr als der Verdacht eines nicht mehr hinnehmbaren Risikos besteht auch dann, wenn eine Behörde durch mehrere Proben von zur Verabreichung gelangender Frauenmilch Erreger feststellt, die zu schwerwiegenden Verläufen bei den Säuglingen führen können.

594 Dresbach/Scholten, Stellungnahme 17/4236, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 4.

595 Ronnestad/Abrahamsen/Medbo et al., Pediatrics 2005, 269 (276).

596 RKI, Epidemiologisches Bulletin 2019, 483 (493, 498).

597 Lindemann/Foshaugen/ Lindemann, Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2004, F440 (F441).

598 Dresbach/Scholten, Stellungnahme 17/4236, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 4.

599 Eine Risikoanalyse ist nach Art. 6 Abs. 1 Basis-VO a.E. nicht erforderlich, „wenn dies nach den Umständen oder der Art der Maßnahme unangebracht wäre“. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die Gefährdung der menschlichen Gesundheit ein sofortiges Handeln verlangt, Streinz/Meisterernst/Streinz, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 9.

Die Praxiserfahrungen scheinen bislang nicht auf nicht hinnehmbare Risiken von Rohmilch hinzudeuten. Laut Jansen konnten zwar nur „wenige Studien ausfindig gemacht werden, die sich mit dem neonatalen Kurz- und/oder Langzeitoutcome von rohmilchernährten Frühgeborenen verglichen mit pasteurisierter Milch ernährten Frühgeborenen“ befassen.⁶⁰⁰ Die Inzidenz bakterieller Infektionen von mit unpasteurisierter Frauenmilch versorgten Frühgeborenen könnte kaum quantifiziert werden, scheine aber niedrig.⁶⁰¹ Eine von Schanler et al. durchgeführte Studie zeigte keine systemischen Infektionen bei den Frühgeborenen nach Verabreichung von roher Frauenmilch und der in ihr enthaltenen pathogenen Keime.⁶⁰² Nach Jansen müsse noch abschließend geklärt werden, ob der Nutzen einer Rohmilchverfütterung ihre Risiken überwiegt.⁶⁰³ Hornef führt aus, dass durch Pasteurisierung sogar ein verstärktes bakterielles Wachstum mit einem höheren Infektionsrisiko stattfindet und dass nach dem gegenwärtigen Stand des Wissens die Vorteile einer Bereitstellung von Spendermilch insbesondere für Frühgeborene durch Muttermilchbanken bei weitem die möglichen Risiken überwiegen.⁶⁰⁴

Die Arbeitsbereiche der Frauenmilchbanken scheinen bislang, orientiert an den existierenden medizinischen Leitlinien, mit qualitativ hochwertigen und sensiblen Verfahren und Kontrollmechanismen ausgestattet und betrieben zu werden, sodass es nach aktuellem Stand in Deutschland keinen bekannten Fall gibt, bei dem ein Neugeborenes durch die Gabe von Frauenmilch geschädigt wurde.⁶⁰⁵ Weltweit existieren wie ausgeführt lediglich zwei Fallberichte von durch gespendete Humanmilch übertragenen Infektionen.⁶⁰⁶ Es wird in einem der beiden Fälle vermutet, dass die Verwirklichung der Risiken in den einzelnen Fallberichten zumindest auch darauf zurückzuführen war, dass der hygienische Umgang mit der Humanmilch durch die Spenderin Defizite aufwies.⁶⁰⁷ In dem anderen Fall wurde ein kontaminiertes Pasteurisator sowie ein kontaminiertes Flaschenwärmer gesichert als Infektionsquelle festgestellt.⁶⁰⁸

Auch ist im Rahmen der Risikobewertung zu beachten, dass die Konsumenten der Frauenmilch nicht wie Verbraucher im Rahmen des klassischen Lebensmittelverkehrs bei der an den Erwerb anschließenden Lagerung und der Verzehrweise sowie der Information über die Verpackung sich selbst überlassen sind, sondern dass die Frauenmilch unter medizinischer Aufsicht im Rahmen einer stationären Behandlung verabreicht wird. Die Verabreichung erfolgt nur dann, wenn dies aus medizinischer Sicht vertretbar ist und die aufgeklärten Sorgeberechtigten zustimmen.

Letztlich ist ebenfalls zu berücksichtigen, dass die Verabreichung von Rohmilch nicht dadurch motiviert ist, sicherheitsdienliche Produktionsschritte aus Zeit- und Kostengründen abzukürzen, sondern dazu dient, das volle gesundheitsförderliche Potenzial der Frauenmilch auszuschöpfen, wie es von der Natur auch

600 Jansen, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 84.

601 Wie vor.

602 Schanler/ Fraley/Lau/Hurst/Horvath/Rossmann, Journal of Perinatology 2011, 335 (336 f.).

603 Jansen, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 84.

604 Hornef, Stellungnahme 17/4238, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 3

605 Klotz, JuKiP 2019, 228 (230).

606 Outbreak database, Charité Institut für Hygiene und Umweltmedizin 2021, abrufbar unter <https://www.outbreak-database.com/Home.aspx>.

607 Ryder, R. W/ Crosby-Ritchie, A./McDonough, B./Hall, W. J., Human milk contaminated with Salmonella kottbus: A cause of nosocomial illness in infants, JAMA 238 (1977), Nr. 14, S. 1533-1534 zit. n. Dresbach/Scholten, Stellungnahme 17/4236, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 4.

608 Gras-le Guen, C./Lepelletier, D./Debillon, T./Gournay, V./Espaze, E./Roze, J.C., Contamination of a milk bank pasteuriser causing a Pseudomonas aeruginosa outbreak in a neonatal intensive care unit, Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition 88 (2003), Nr. 5, F434-5 zit. n. Dresbach/Scholten, Stellungnahme 17/4236, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 4.

vorgesehen ist, wenn der Säugling von seiner eigenen Mutter gestillt werden könnte. So beschrieben *Björkstén und Eidelman et al.* in ihren Studien geringe Erkrankungsraten bei Frühgeborenen, die mit exprimierter und natürlich bakteriell besiedelter Milch gefüttert wurden. Eine Rolle scheinen hierbei die antimikrobiellen Eigenschaften der humanen Milch zu spielen.⁶⁰⁹ Aus diesem Grund sind Frauenmilchbanken in manchen Bundesländern⁶¹⁰ und z.B. in Norwegen⁶¹¹ auf die Verabreichung von Rohmilch spezialisiert bzw. beschränkt.

c. Rechtmäßige Risikomanagementmaßnahme

Nach der Evaluierung der tatsächlich bestehenden Gefahren sind in einem nächsten Schritt verhältnismäßige Risikomanagementmaßnahmen zur Vermeidung der von Rohmilch ausgehenden Gefahren nach den oben dargelegten Kriterien zu identifizieren und festzulegen.

Einschränkungen des Lebensmittelverkehrs müssen sich, wie aufgezeigt, zu ihrer Verhältnismäßigkeit auch an den betroffenen Interessen und Grundrechten messen lassen.

Bei Beschränkungen des Inverkehrbringens eines gesundheitsassoziierten Lebensmittels im Rahmen einer stationären Behandlung wird die Verhältnismäßigkeitsprüfung aus den nachfolgenden Überlegungen zu geringeren Anforderungen an die Verkehrsfähigkeit gelangen als dies bei einem Zutritt des Lebensmittels zu dem freien Binnenmarkt entlang einer Lebensmittelkette der Fall wäre.

Das legitime Ziel der Maßnahme, die das Inverkehrbringen von Rohmilch untersagt, ist in dem von dem Lebensmittelrecht bezweckten Gesundheitsschutz zu sehen. Die Beschränkungen des Inverkehrbringens von Rohmilch ist per se auch ein geeignetes Mittel zum Schutz vor pathogenen Erregern der Milch.

Dieses Mittel ist aber nur dann erforderlich, wenn kein milderer Mittel zur Zweckerreichung in Frage kommt oder mildere Mittel zur Zweckerreichung nicht gleich geeignet sind.

Als milderes Mittel zum Ausschluss nicht hinnehmbarer Risiken können sich spenderinnenbezogenen Handlungspflichten als geeignet erweisen.

Dies ist zum einen die Instruktion der Spenderin zu einem hygienischen Umgang im Rahmen der Gewinnung der Milch und den unmittelbar daran anschließenden Handlungen sowie ihre Ausstattung mit sterilen Flaschen und Milchpumpen. Die Einhaltung erforderlicher Hygienemaßnahmen bei der Milchgewinnung durch die Spenderin senkt die Besiedlungsrate nach wissenschaftlichen Erkenntnissen maßgeblich.⁶¹²

Die Ermöglichung der Einhaltung erforderlicher Hygienemaßnahmen durch den Frauenmilchbankbetreiber durch Ausstattung mit sterilen Flaschen, Milchpumpen und Information der Spenderin erweist sich danach als sinnvoll und geeignet Kontaminationen von Rohmilch zu reduzieren.

Daneben bietet die „Herstellung“ eines humanen Lebensmittels das zu ergreifende Privileg, die Spenderinnen auch physiologisch in die Lebensmittelsicherheit mit einzubeziehen und einen Mechanismus anzuwenden, der die Infektionsrisiken bereits zu einem frühen Zeitpunkt minimieren kann. Im Rahmen eines

609 *Björkstén, B./ Burman, LG/ De Château, P./ Fredrikzon, B./ Gothe fors, L./ Hernell, O., Collecting and banking human milk: to heat or not to heat? Br Med J.* 20. September 1980;281(6243):765-9 zit.n. Jansen, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 74.

610 Z.B. die Milchbanken in München Großhadern und an der Universitätskinderklinik in Magdeburg zit.n. Sunder-Plaßmann, ZGN 2016, 239 (247).

611 Hagen Grøvslien/Grønn, J Hum Lact 25/2 2009, 206 (208).

612 Jansen, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 74 m.w.N.

Spenderinnenscreenings, bestehend aus Anamnesegespräch und serologischer Untersuchung, kann ein realistisches Bild von dem Infektionsstatus der Spenderin und von für die Frauenmilchspende gefährlichen, die Spenderinnentauglichkeit ausschließenden Lebensumständen gewonnen werden.⁶¹³ Die serologische Spenderauswahl ermöglicht die Sicherung eines hohen Qualitätsstandards. Dies gilt zumindest in Kombination mit flankierenden regelmäßigen mikrobiologischen Kontrollen.⁶¹⁴

Dieses an die Blutspende angelehnte Verfahren wird auch in den Frauenmilchbanken bereits angewandt⁶¹⁵ und in existierenden europäischen Leitlinien für die Implementierung von Frauenmilchbanken empfohlen.⁶¹⁶ Ob daneben auch eine spezialgesetzliche Verpflichtung der Klinik zur Vornahme eines Spenderinnenscreenings besteht, auf die die Risikomanagementmaßnahme gestützt werden kann, ist Gegenstand des Teils 4, Kapitel 3 dieses Gutachtens.

Insbesondere vor dem Hintergrund flankierender mikrobiologischer Kontrollen⁶¹⁷, kann es daher ein milderes Mittel sein, Auflagen zu erlassen, die das Inverkehrbringen von der Einhaltung wissenschaftlich noch festzulegender mikrobiologischer und chemischer Kriterien der Frauenmilchproben sowie der serologischen Untersuchungen der Spenderinnen abhängig machen. Auflagen dürfen, soweit zum umfassenderen Schutz der betroffenen Verbrauchergruppe erforderlich, durch Sicherheitszuschläge strengere Grenzwerte der mikrobiologische oder Schadstoffbelastungen festlegen als dies rein wissenschaftlich betrachtet nötig ist.⁶¹⁸

Des Weiteren sind an die Lagerung und Verabreichung von Frauenmilch strengste hygienische Anforderungen zu stellen.⁶¹⁹

Schließlich müssen Grundrechtseingriffe mit dem Nutzen des verfolgten Zweckes zur Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne abgewogen werden. Es ist eine Abwägung der widerstreitenden Güter und Interessen vorzunehmen. Die Verhältnismäßigkeit i.e.S. ist dann gewahrt, wenn der Grundrechtseingriff nicht außer Verhältnis zum verfolgten Zweck steht.

613 Derartige Screenings werden nicht nur in den Leitlinien zur Implementierung von Frauenmilchbanken empfohlen, sondern sie scheinen auch von der Praxis derzeit ohne ausdrückliche rechtlich Verpflichtung auch anzuwenden. Z.B. im Universitätsklinikum Frankfurt in Kooperation mit dem DRK-Blutspendedienst, Uniklinikum Essen, Klinikum Westbrandenburg Potsdam, Kinderklinik Dritter Orden Passau, KJF Klinik Josefinum Augsburg; Empfehlung zur Anwendung der Blutspendevorschriften auch in *Abou-Dakn/Berns/Eglin/et al.*, Positionspapier: Empfehlung zur Förderung von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz, S. 23.

614 *Hornef*, Stellungnahme 17/4238, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 3; Nach *Abou-Dakn/Berns/Eglin/et al.*, Positionspapier: Empfehlung zur Förderung von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz, S. 9 ist dies nach allen europäischen Empfehlungen und Leitlinien in unterschiedlicher Ausprägung und Intensität durchzuführen; Niedersächsischer Landtag Drucksache 17/2488. S. 3; Da die Pasteurisierung allfällige hitzestabile Toxine nicht vernichtet, soll auch eine regelmässige bakteriologische Kontrolle vor der Pasteurisierung durchgeführt werden, *Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie*, Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 21

615 Im Übrigen auch der nicht mehr geltenden *Anordnung über Frauenmilchsammelstellen* vom 24. Juli 1951.

616 Z.B. im Universitätsklinikum Frankfurt in Kooperation mit dem DRK-Blutspendedienst, Uniklinikum Essen, Klinikum Westbrandenburg Potsdam, Kinderklinik Dritter Orden Passau, KJF Klinik Josefinum Augsburg; Empfehlung zur Anwendung der Blutspendevorschriften auch in *Abou-Dakn/Berns/Eglin/et al.*, Positionspapier: Empfehlung zur Förderung von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz, S. 23.

617 Nach *Abou-Dakn/Berns/Eglin/et al.*, Positionspapier: Empfehlung zur Förderung von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz, S. 9, ist dies nach allen europäischen Empfehlungen und Leitlinien (ausgenommen Norwegen) in unterschiedlicher Ausprägung und Intensität durchzuführen; Niedersächsischer Landtag Drucksache 17/2488. S. 3; *Schneider*, Stellungnahme 17/4233, LT NRW Drucksache 17/14071, Vorwort, S. 2, abrufbar unter: <https://www.landtag.nrw.de/portal/WWW/dokumentenarchiv/Dokument/MMST17-4233.pdf>

618 Siehe oben Teil 3, Kapitel 2 III. 2. b.

619 *Fella/Messelhäußer/Höler*, Hyg Med 2017, D7 (D11).

Die Abwägung ist vor dem Hintergrund des Ziels des Gesundheitsschutzes durchzuführen. In die Abwägung einzustellen sind auf Seiten des Frauenmilchbankbetreibers nicht nur die Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG), sondern zugleich ihre spezielle Ausprägung der Therapiefreiheit des Klinikträgers als Behandler. Grundsätzlich lebt die Berufsfreiheit von Lebensmittelunternehmern von dem freien Verkehr ihrer hergestellten oder vertriebenen Lebensmittel. Ausweislich des Erwägungsgrund 16 der Basis-VO bezweckt die Verordnung ungerechtfertigte Hemmnisse für den freien Verkehr mit Lebensmitteln zu vermeiden. Hierzu solle die Durchführung von Risikoanalysen beitragen. Die Basis-VO wurde in der weiteren Erwägung erlassen, dass der Lebensmittelunternehmer am besten in der Lage sei, ein sicheres System zu entwickeln, damit die von ihm gelieferten Lebensmittel sicher sind, Erwägungsgrund 30 Basis-VO.

Auf Seiten der Verbraucher muss im Hinblick auf den lebensmittelrechtlich verfolgten präventiven Gesundheitsschutz einer unbestimmten Verbrauchergruppe in die Abwägung zuvorderst das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit des einzelnen Säuglings (Art. 2 Abs. 2 GG) eingestellt werden.

Da die körperliche Unversehrtheit, abgesehen von sittenwidrigen Schädigungen, ein disponibles Rechtsgut ist⁶²⁰, wird der Umfang des Gesundheitsschutzes in ärztlichen Behandlungen auch durch den Patienten mitbestimmt (Selbstbestimmungsrecht, Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) - wenn auch bei Säuglingen ausgeübt durch die Personensorgeberechtigten, die sich hierbei an dem strengen Maßstab des Kindeswohls⁶²¹ messen lassen müssen. Bei einem unterschiedslosen Verbot der Rohmilchgabe durch eine lebensmittelrechtliche Behörde würde dem Patienten der Zugang zu einem krankheitspräventiven Mittel und einer seinem Selbstbestimmungsrecht bzw. Befugnis der Eltern zur elterlichen Sorge über ihr Kind (Art. 6 Abs. 2 GG) entsprechenden Entscheidung unter wohlüberlegter Inkaufnahme der Risiken unmöglich gemacht. Daher sind Risiken und Nutzen der Verabreichung von Rohmilch im Hinblick auf den Gesundheitsschutz gegeneinander abzuwegen. Auf Seiten der Verbraucher ist ferner in die Abwägung einzustellen, was es für die Gesundheit der Säuglinge bedeutet, wenn man ihnen die Rohmilch enthalten würde. Während die Rohmilchgabe gegenüber Formulanahrung mit geringeren Raten von *late-onset Sepsis*, nekrotisierender Enterokolitis (NEK⁶²²), Frühgeborenenretinopathie, bronchopulmonaler Dysplasie und *Sudden Infant Death Syndrome* sowie mit einer kürzeren Krankenhausverweildauer und einer besseren neurokognitiven Entwicklung assoziiert ist, konnte für die Gabe von pasteurisierter Milch gegenüber Formulanahrung nur eine Senkung des Risikos der NEK festgestellt werden.⁶²³ Gegenüber Formulanahrung und pasteurisierter Milch verbessert und beschleunigt die Rohmilchgabe die Nahrungsmittelverträglichkeit sowie die Entwicklung des Verdauungssystems durch die enthaltenen Immun- und Abwehrstoffe.

620 MüKoStGB/Schlehofer, vor § 32, Rn 155. Andernfalls könnte ein Heileingriff nicht gerechtfertigt werden. Dass der ärztliche Heileingriff tatbestandsmäßige Körperverletzung ist, die durch eine wirksame Einwilligung gerechtfertigt werden kann, ist ständige Rechtsprechung des BGH und herrschende Meinung in der Literatur, s. dazu nur, weil vorliegend nicht weiter erheblich – denn es handelt sich um keinen Heileingriff für die Spenderin -, BGH, Urteil vom 20. 1. 2004, 1 StR 319/03, NStZ 2004, 442.

621 Das Kindeswohl ist ein unbestimmter Rechtsbegriff, der zwar in verschiedenen Vorschriften (§ 1632 Abs. 4, § 1666 Abs. 1, § 1671 Abs. 1 S. 2 Nr. 2, § 1678 Abs. 2, § 1680 Abs. 2, § 1681 Abs. 2, § 1682 S. 1, § 1684 Abs. 4 S. 1, 2, § 1685 Abs. 1, § 1687 Abs. 2, § 1687b Abs. 2, 3, § 1688 Abs. 3 S. 2, § 1697a) genannt, aber nicht legaldefiniert wird, MüKoBGB/Lugani, BGB § 1696, Rn 26.

622 Die NEK ist eine typische Frühgeborenen-Komplikation mit einer Sterblichkeitsrate von bis zu 20 Prozent. Kinder, die diese Erkrankung überleben, leiden häufig unter schwerwiegenden Langzeitfolgen, wie neurologischen Entwicklungsstörungen, Darmpassagestörungen, Wachstumsverzögerung, Kurzdarmsyndrom und Abhängigkeit von einer parenteralen (via Infusionen ins Blutgefäßsystem) Ernährung.

623 Schreiner, Infektiologischer und hygienischer Standard für Frauenmilchbanken, S. 60 m.w.N.

Im Vergleich zur pasteurisierten Milch und der noch zuzubereitenden Formulanahrung ist die Rohmilch zudem weniger anfällig für die Verunreinigung durch Bakterien während des Lagerungs- und Verarbeitungsprozesses.⁶²⁴ Denn durch die Pasteurisierung werden nicht nur selektiv potentiell krankmachende Bakterien abgetötet, sondern auch die günstigen Bakterien sowie Immun- und Abwehrstoffe, die einer Kontamination und frühen Verderblichkeit gegensteuern.⁶²⁵

Im Rahmen der Abwägung ist weiter zu berücksichtigen, dass die jeweiligen Säuglinge als Verbraucher auch ungeachtet etwaiger lebensmittelrechtlicher bzw. gefahrenabwehrrechtlichen Schutzmaßnahmen nicht schutzlos gestellt sind. Die behandlungsvertraglichen Pflichten des Klinikträgers sichern ebenfalls einen hohen Standard der medizinischen Wissenschaft und Technik.

d. Ergebnis

Ein Verbot des Inverkehrbringens von Rohmilch zum präventiven Gesundheitsschutz ohne Durchführung einer Risikoanalyse wäre bereits rechtswidrig.

Vorliegend existieren zwar im Hinblick auf den gänzlichen Ausschluss sämtlicher verbleibender Restrisiken⁶²⁶ zwar keine identisch effektiven Mittel wie das Verbot der Rohmilch. Nach Abwägung zwischen dem Schutz vor verbleibenden gesundheitlichen Restrisiken durch die Risikomanagementmaßnahme des Verbotes und der Ausschöpfung des Gesundheitsförderungspotenzials der Rohmilch, dem Selbstbestimmungsrechts des Säuglings, ausgeübt durch die Personensorgeberechtigten, und der Berufs- und Therapiefreiheit des Klinikträgers stellt sich ein Verbotes von Rohmilch - unbeschadet der Besonderheiten des jeweiligen Einzelfalles - als unverhältnismäßig dar.

Es bestehen vielmehr die alternativen genannten Risikomanagementoptionen, die im Falle ihrer Einhaltung die Vermutung der Rohmilch als ein sicheres Lebensmittel i.S.d Art. 14 Basis-VO begründen und den Rechtsgütern der an der Frauenmilchspende Beteiligten ausreichend Rechnung tragen können.

Die bestehenden Risiken müssen dazu auf ein vertretbares Maß auf strukturierte, verlässliche Weise abgeschirmt werden. Dies benötigt die Befolgung eines festgelegten umfassenden Schemas, das bereits bei der Spenderin anknüpft und auch die Säuglinge als Empfänger miteinschließt. Woraus sich diese Pflichten normativ ergeben, ist Gegenstand des Teils 4.

IV. Rücknahme & Rückruf, Meldepflicht⁶²⁷

624 Hornef, Stellungnahme 17/4238, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 3.

625 Hornef, Stellungnahme 17/4238, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 3.

626 Dass Risiken nicht gänzlich ausgeschlossen werden können, ist der Ausgangspunkt des Vorsorgeprinzips.

627 Einen Sonderfall einer Melde-, nicht jedoch Rücknahme und Rückrufpflicht, stellt die Mitteilung nach Art. 19 III VO (EG) Nr. 178/2002 aufgrund von festgestellten oder vermuteten Zoonoseerregern dar, welche eine weitere Maßnahme des Lebensmittelunternehmers erforderlich macht: Werden Zoonoseerregern nachgewiesen, ist das Untersuchungsergebnis der zuständigen Behörde mitzuteilen. Ist die Mitteilung erfolgt, müssen Lebensmittelunternehmer gem. § 3a der Zoonose-Verordnung von Lebensmitteln der gleichen Partie, die noch nicht in den Verkehr gebracht worden sind, eine Rückstellprobe von mindestens 150 Gramm anfertigen und für die Dauer von mindestens sieben Tagen vom Zeitpunkt der Mitteilung an aufzubewahren. Die Rückstellproben sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen und auszuhändigen.

1. Reaktionspflichten des Art. 19 Basis-VO

Durch Art. 19 Basis-VO wurde für bestimmte Fälle eine Melde- sowie Rücknahme- und Rückrufpflicht für Lebensmittelunternehmer eingeführt⁶²⁸, die im Gegensatz zu den präventionsorientierten Hygieneanforderungen die Reaktionspflicht im Falle der Erfolglosigkeit der Eigenkontrolle abbildet.⁶²⁹ Die in Art. 19 Basis-VO normierten grundlegenden Handlungspflichten zu Rücknahme und Rückruf beziehen sich daher auf nicht sichere Lebensmittel i.S.d. Art. 14 Abs. 1 Basis-VO.⁶³⁰

Unabhängig von der Stellung eines Lebensmittelunternehmers in der Lebensmittelkette verlangt Art. 19 Abs. 1 Basis-VO von diesem, dass er tätig werden muss, wenn er erkennt oder Grund zu der Annahme hat, dass ein Lebensmittel den Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht entspricht.⁶³¹ Dies gilt allerdings nur, sofern das betreffende Lebensmittel nicht mehr unter der unmittelbaren Kontrolle des primärverantwortlichen Lebensmittelunternehmers i.S.d. Art. 17 Abs. 1 Basis-VO steht.⁶³²

Erkennt der Lebensmittelunternehmer im Rahmen seiner betrieblichen Eigenkontrolle vor der Weitergabe oder hat Grund zu der Annahme, dass ein seiner Kontrolle unterstehendes Lebensmittel den Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht entspricht, muss er ein Art. 14 Abs. 1 Basis-VO widersprechendes Inverkehrbringen unterbinden (erste Gefahrenstufe).⁶³³ Diese erste Gefahrenstufe ist kein Fall des Art. 19, sondern folgt aus dem Verbot des Inverkehrbringens eines unsicheren Lebensmittels.

Hat er hingegen ein von ihm eingeführtes, erzeugtes, verarbeitetes, hergestelltes oder vertriebenes Lebensmittel, das den Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht entspricht, bereits innerhalb der Lebensmittelkette an Dritte weitergegeben, so ist er verpflichtet, unverzüglich Verfahren einzuleiten, um das betreffende Lebensmittel vom Markt zu nehmen, sofern das Lebensmittel nicht mehr unter der unmittelbaren Kontrolle des primärverantwortlichen Lebensmittelunternehmers steht (zweite Gefahrenstufe, Rücknahme), Art. 19 Abs. 1.⁶³⁴ Der Begriff der Rücknahme wird nicht legaldefiniert. Der Ausschuss⁶³⁵ für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat in seiner im Jahr 2010 veröffentlichten Leitlinie über das allgemeine Lebensmittelrecht unter Ziff. IV.3.1. lit. i) darauf hingewiesen, dass unter dem Begriff der Rücknahme im Allgemeinen der Prozess verstanden werde, mit dem ein Produkt aus der Lieferkette entnommen werden, damit es nicht in den Besitz des Verbrauchers übergehe. Für das Begriffsverständnis könne die Definition in der RL 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit hilfreich sein, da nach ihr das Ziel einer Rücknahme darin bestehe, zu verhindern, dass ein Produkt vertrieben, ausgestellt oder dem

628 Streinz/Kraus/Bertling, III., Rn 74a.

629 Lang, BayZR 2021, 78 (87).

630 Streinz/Meisterernst/Meisterernst, BasisVO/LFGB, Art. 19, Rn 1; Das Verfahren und die Handlungspflichten der Rückverfolgung ergeben sich aus einer Zusammenschau der Art. 10, 18, 19 Basis-VO. Daneben ergeben sich die Pflichten zur Rückverfolgung, Rücknahme und Widerruf für Lebensmittel auch aus § 44 Abs. 3, Abs. 4, Abs. 4a LFBG.

631 Die erforderlichen Verdachtsmomente liegen vor, wenn der Unternehmer spezifische Umstände kennt oder sich solche aufdrängen, aus denen sich die Unsicherheit des Lebensmittels ergibt, Achenbach/Ransiek/Rönnau/Dannecker/Bülte, Handbuch Wirtschaftsstrafrecht, S. 192, Rn 128.

632 Streinz/Meisterernst/Meisterernst, BasisVO/LFGB, Art. 19, Rn 2.

633 Lang, BayZR 2021, 78 (92).

634 Vgl. auch Streinz/Meisterernst/Meisterernst, BasisVO/LFGB, Art. 19, Rn 7, 8.

635 Auf Grundlage von Art. 58 Abs. 1 Basis-VO hat die Kommission mit Beschluss 2004/613/EG vom 6. August 2004 einen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit eingesetzt.

Verbraucher angeboten wird. Ferner sei eine Rücknahme vom Markt in jedem Abschnitt der Lebensmittelkette möglich.⁶³⁶

Zu der vorgenannten Rücknahmepflicht gehört auch die Unterrichtung der zuständigen Behörden, Art. 19 Abs. 1 S. 1 Basis-VO, und die Kontaktaufnahme mit den Empfängern, Art. 19 Abs. 1 S. 2 Basis-VO.⁶³⁷ Die Verbraucher sind effektiv und genau über den Grund der Rücknahme zu informieren.⁶³⁸

Wenn das Produkt den Verbraucher bereits erreicht haben könnte, ist der Lebensmittelunternehmer gehalten zu prüfen, ob es sich um ein gesundheitsschädliches oder ein zum Verzehr ungeeignetes Lebensmittel handelt; im letzteren Falle muss er die bereits gelieferten Produkte zurückzurufen, sofern andere Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nicht ausreichen, Art. 19 Abs. 1 Alt. 2 Basis-VO (dritte Gefährdungsstufe, Rückruf).⁶³⁹

Unabhängig von Rücknahme und Rückruf sieht Art. 19 Abs. 3 Basis-VO für den Fall, dass ein Lebensmittelunternehmer weiß oder Grund zu der Annahme hat, dass ein von ihm in Verkehr gebrachtes Lebensmittel möglicherweise gesundheitsschädlich ist, eine Mitteilungspflicht gegenüber den Behörden vor, die sich auch auf die getroffenen gesundheitsrisikovermeidenden Maßnahmen erstreckt.⁶⁴⁰

Daneben sieht Art. 19 Abs. 4 Basis-VO vor, dass Lebensmittelunternehmer bei einschlägigen behördlichen Gefahrenabwehrmaßnahmen mit den zuständigen Behörden zusammenarbeiten müssen.⁶⁴¹

Für sekundärverantwortliche Lebensmittelunternehmer im Bereich des Einzelhandels oder Vertriebs gilt nach Art. 19 Abs. 2 Basis-VO eine gesonderte Verpflichtung zur Zusammenarbeit mit den primärverantwortlichen Lebensmittelunternehmern sowie den zuständigen Behörden sowie hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit;⁶⁴² sie müssen Verfahren zur Rücknahme von Produkten vom Markt einleiten und sachdienliche Informationen, die für die Rückverfolgung eines Lebensmittels erforderlich sind, weitergeben und an den Maßnahmen der Erzeuger, Verarbeiter, Hersteller und/oder der zuständigen Behörden mitarbeiten.⁶⁴³

Art. 19 Abs. 3 Basis-VO enthält zusätzliche Verpflichtungen für die Mitteilung möglicherweise gesundheitsschädlicher Lebensmittel i.S.d. Art. 14 Abs. 2 lit. a) Basis-VO, die i.S.d. Art. 3 Nr. 8 Basis-VO in Verkehr gebracht worden sind.

Der ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit führt in der Leitlinie 2010 unter Ziffer IV.3.3 aus, dass dies auch Erzeugnisse umfasse, die bereits hergestellt oder eingeführt worden sind und ggf. noch gelagert werden; nicht dazuzählen sollen allerdings Lebensmittel, die noch verarbeitet werden, oder von Lieferanten bereitgestellte Rohstoffe.

636 „Leitlinien für die Anwendung der Artikel 11, 12, 14, 17, 18, 19 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über das allgemeine Lebensmittelrecht“ vom 26. Januar 2010.

637 Vgl. zum Ganzen *Lang, BayZR 2021, 78* (92).

638 Voraussetzung der Rücknahme ist, dass das Lebensmittel nicht mehr unter der unmittelbaren Kontrolle des ursprünglichen Lebensmittelunternehmers ist. Das bloße Inverkehrbringen genügt nicht, vielmehr ist eine tatsächliche Weitergabe an Dritte erforderlich, siehe dazu *Lang, BayZR 2021, 78* (87).

639 *Lang, BayZR 2021, 78* (92).

640 Nach Art. 19 Abs. 3 S. 2 Hs. 2 Basis-VO darf ein Lebensmittelunternehmer „niemanden“ an der Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden hindern oder davon abschrecken, sofern und soweit diese Zusammenarbeit dazu dient, einem mit einem Lebensmittel verbundenen Risiko vorzubeugen, es zu begrenzen oder auszuschalten.

641 Vgl. auch *Streinz/Meisterernst/Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 19, Rn 5.

642 Soweit ihre Tätigkeit ausweislich Art. 19 Abs. Basis-VO nicht die Lebensmittelsicherheit und -kennzeichnung betrifft, *Streinz/Meisterernst/Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 19, Rn 6.

643 Auf seine fehlende Verantwortlichkeit für die Sicherheit eines Lebensmittels und dass er daher zur Mitwirkung bei Rücknahme und Rückruf nicht verpflichtet sei, kann sich ein Einzelhändler daher nicht berufen, *Meisterernst, LebensmittelR*, § 7., Rn 46.

2. Umfang der Meldepflichten im Rahmen der klinikinternen Frauenmilchspende

Übertragen auf die Frauenmilchspende erlangt die Meldepflicht Relevanz, wenn nicht sichere, beispielsweise infektiöse, Frauenmilch aus der Frauenmilchbank an Empfängersäuglinge (Endverbraucher) verabreicht wurde

a. Art. 19 Abs. 1 Basis-VO: Marktbezogene Rücknahme- und Rückrufpflicht

Der jeweilige Klinikträger, der eine Frauenmilchbank zur Verpflegung der internen Verbraucher (Säuglinge) betreibt, nimmt im Gefüge der Rücknahme- und Rückrufpflichten eine Sonderstellung ein. Er ist „unter einem Dach“ zugleich herstellender und inverkehrbringender Lebensmittelunternehmer i.S.d. Art. 19 Abs. 3 Basis-VO sowie der das Lebensmittel an den Endverbraucher vertreibende Einzelhändler i.S.d. Art. 19 Abs. 2 Basis-VO.

Art. 19 Abs. 1 S. 1 Basis-VO setzt voraus, dass das Produkt noch Gegenstand der Lebensmittelkette sein kann bzw. sich auf dem Markt befindet.

Das folgt zum einen aus dem Wortlaut „eingeführtes“, „vertriebenes“, „vom Markt zu nehmen“. Zum anderen kann diese Rücknahme nur noch ihr Ziel des Gesundheitsschutzes erreichen bzw. das Lebensmittel vom Markt genommen werden, wenn letzteres noch auf dem Markt kursiert.⁶⁴⁴ Dies geht auch aus der Differenzierung zum Rückruf nach Art. 19 Abs. 1 S. 2 Basis-VO hervor („ruft erforderlichenfalls an die Verbraucher gelieferte Produkte zurück“), der einschlägig ist und gemeinsam mit einer Verbraucherinformation vorgenommen werden muss, wenn das Produkt die Verbraucher bereits erreicht haben könnte. Für dieses Ergebnis spricht auch die oben genannte Leitlinie, die die Rücknahme „vom Markt“ darin begründet sieht, zu verhindern, dass ein Produkt vertrieben, ausgestellt oder dem Verbraucher angeboten wird.

Ein derartiges Kursieren des Produktes auf dem Markt liegt bei der Frauenmilchspende aber nicht vor, da ein Zeitraum zwischen Markzutritt und Konsum durch den Empfänger, der nicht mehr im direkten Einflussbereich des Klinikbetreibers liegt und nur durch außengerichtete Verfahrenseinleitungen beeinflusst werden kann, nicht verlebt. Mit dem Inverkehrbringen wird die Milch bereits an den Säugling verabreicht. Das Produkt kann gerade nicht *aus einer Lieferkette entnommen* werden, damit es *nicht in den Besitz des Verbrauchers* übergeht wie es die Leitlinie unter Ziffer IV.3.1 i) beschreibt.

Dass die Konstellation eines eingeführten und vertriebenen, auf dem „Markt“ befindlichen Lebensmittel etwas anderes sein muss, als ein bloßes Inverkehrbringen durch Verabreichen, was auch bei der direkten Abgabe zum Konsum an den Endverbraucher gegeben ist, folgt auch aus Art. 19 Abs. 3 Basis-VO, der im Unterschied zu Art. 19 Abs. 1 Basis-VO explizit von „Inverkehrbringen“ spricht.

⁶⁴⁴ Ähnlich Achenbach/Ransiek/Rönnau/Dannecker/Bülte, Handbuch Wirtschaftsstrafrecht, S. 191, Rn 126, die ausführen, dass das Produkt bereits „in den Markt gelangt, aber noch nicht zum Verbraucher gelangt“ ist.

Dass mit Art. 19 Abs. 1 Basis-VO die Pflicht zur Rücknahme bzw. Rückruf für den Weg eines Lebensmittels entlang einer Kette erschaffen wurde, geht neben der indiziellen oben genannten Leitlinie von 2010 auch aus dem Erwägungsgrund 28 der Basis-VO⁶⁴⁵ und Art. 14 Abs. 8 Basis-VO⁶⁴⁶ hervor.

Erwägungsgrund 28 Basis-VO spricht von gezielten und präzisen Rücknahmen für ein Funktionieren des Binnenmarktes und stellt damit auf die freie Zugänglichkeit des Produktes auf dem Markt ab.

Die Konstellation des Rückrufs in § 19 Abs. 1 S. 2 Basis-VO, die die Situation vor Augen hat, dass „das Produkt bereits den Verbraucher erreicht haben könne“, knüpft ersichtlich an den Fall an, dass das Produkt entweder bereits im Herrschaftsbereich des Verbrauchers angelangt ist oder dies jedenfalls mangels genauer Bestimbarkeit des Verbleibs der Produkte nicht ausgeschlossen werden kann.

Beiden „Rückhol“-Handlungen liegt damit übereinstimmend zu grunde, dass die Maßnahmen zur Zielerreichung der Einleitung außengerichteter Verfahren unter Einschluss der Verbraucheröffentlichkeit und Überwachungsbehörden bedürfen. Es handelt sich damit um ein betriebsexternes Geschehen.

Ein Zeitraum, in dem Rücknahme- oder Rückrufmaßnahmen im Sinne des Abs. 1 sinnvoll oder möglich wären, die an die Situation anknüpfen, dass sich das Lebensmittel nicht mehr unter Kontrolle des Lebensmittelunternehmers, sondern bereits im Besitz oder auf dem Weg in den Besitz des Verbrauchers befindet, ist für die Frauenmilchspende nicht existent.

Die Fütterung des Säuglings bleibt immer in der Verantwortung des Klinikträgers. Die Verfügungsgewalt über die Milch wird auch in der Regel nicht an die Sorgeberechtigten abgegeben - dies zumindest nicht ohne vorherige Anweisung und Überwachung durch den Behandler. In aller Regel werden die Säuglinge durch die Behandelnden per Sonden mit der Frauenmilch ernährt. Eine Unterrichtung der zuständigen Behörde bedarf es folglich ebensowenig wie eine effektive Verbraucherinformation, die beide darauf gerichtet sind, dass die betriebsextern befindlichen Produkte nicht konsumiert werden, um ihre potentiell gesundheitsschädliche Wirkung nicht entfalten zu können. Eine von Art. 19 Abs. 1 Basis-VO vorausgesetzte Rücknahme- oder Rückrufsituation, die eine Vielzahl von Akteuren vor Augen hat und nur in Grundzügen von dem Lebensmittelunternehmer vorhersehbar und steuerbar ist, liegt bei der klinikinternen Spende nicht vor.⁶⁴⁷ Vielmehr spielt sich das gesamte Vertriebsgeschehen unter seiner Überwachung in seiner räumlichen Sphäre ab.

Auf Tatbestandsebene ist die Norm daher teleologisch um den Sachverhalt der klinikinternen Frauenmilchverabreichung zu reduzieren.⁶⁴⁸ Eine Meldepflicht gegenüber der Behörde folgt aus ihr daher nicht.

645 „(...) Das *Funktionieren des Binnenmarktes* im Lebensmittel- oder Futtermittelsektor [kann] gefährdet sein kann, wenn Lebensmittel und Futtermittel nicht rückverfolgt werden können. Es ist daher notwendig, ein umfassendes System der Rückverfolgbarkeit bei Lebensmittel- und Futtermittelunternehmen festzulegen, damit *gezielte und präzise Rücknahmen* vorgenommen.“

646 „(...) So hindert dies die Behörden nicht, geeignete *Maßnahmen zu treffen*, um Beschränkungen für das Inverkehrbringen dieses Lebensmittels zu verfügen oder seine *Rücknahme vom Markt* zu verlangen.“

647 Die Maßnahmen gemäß Art. 19 Abs. 1 BasisVO müssen nicht getroffen werden, wenn dies nicht verhältnismäßig wäre, Art. 52 Abs. 1 GR-Charta, Art. 17 Abs. 2 UAbs. 3 S. 2 BasisVO, Der Lebensmittelunternehmer muss im Rahmen seiner Primärverantwortung keine Maßnahmen treffen, die nicht auch seitens der zuständigen Behörde angeordnet werden könnten. Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 19, Rn 32; Sosnitza, ZLR 2009, 299 (306).

648 Die Rechtfertigung der teleologischen Reduktion liegt in dem Gebot der Gerechtigkeit, Ungleiches nicht gleich zu behandeln. Ein Verbot der teleologischen Reduktion durch ein vorrangiges Interesse an Rechtssicherheit, die die strikte Einhaltung der eindeutigen Norm verlangt, ist zudem nicht ersichtlich, Larenz/*Canaris*, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, S. 211.

Gleichwohl treffen den Klinikbetreiber unabhängig von den Vorgaben in Art. 19 Basis-VO bei Bekanntwerden oder Verdacht unsicherer Frauenmilch Reaktionspflichten zur Entfernung der unsicheren Milch aus der Klinik. Dies betrifft die Entfernung aller betroffenen Portionen aus der Milchküche und von der Station des Säuglings⁶⁴⁹. Wenn die Milch den Säugling bereits erreicht hat - was in der Praxis mit der Verabreichung zusammenfällt - sind die Einstellung der laufenden Verabreichung und Information der Personensorgeberechtigten der Empfänger durch persönliche Direktkommunikation vonnöten.⁶⁵⁰ Die Pflichten ergeben sich aus dem Verbot des Inverkehrbringens unsicherer Lebensmittel gem. Art. 14 Abs. 1 Basis-VO, aus der Produktverantwortung der Klinik als Lebensmittel- bzw. Produkthersteller, behandlungsvertraglichen Organisations- und Schutzpflichten gegenüber den Patienten und schließlich den allgemeinen Verkehrssicherungspflichten.⁶⁵¹

b. Art. 19 Abs. 2 Basis-VO: Mitwirkungspflicht

Art. 19 Abs. 2 Basis-VO stellt demgegenüber auf das letzte Glied (Einzelhandel) in der Lebensmittelkette ab, welches das Produkt an den Endverbraucher abgibt. Der dort erfasste „*Einzelhandel*“ meint nach der Legaldefinition des Art. 3 Nr. 7 Basis-VO „*die Handhabung und/oder Be- oder Verarbeitung von Lebensmitteln und ihre Lagerung am Ort des Verkaufs oder der Abgabe an den Endverbraucher; hierzu gehören Verladestellen, Verpflegungsvorgänge, Betriebskantinen, Großküchen, Restaurants und ähnliche Einrichtungen der Lebensmittelversorgung, Läden, Supermarkt-Vertriebszentren und Großhandelsverkaufsstellen*“.

Auf dieser Ebene wird die Frauenmilchbank als Inhaber einer Einrichtung der (Säuglings-) Gemeinschaftsverpflegung, die das Lebensmittel an den Endverbraucher abgibt, zusätzlich tätig.⁶⁵²

Einzelhändler leiten allgemein im Rahmen ihrer jeweiligen Tätigkeiten Verfahren zur Rücknahme von Produkten ein, womit in erster Linie das Entfernen der Produkte aus den Ladenregalen gemeint ist.⁶⁵³ Darüber hinaus müssen sie sachdienliche Informationen zur Rücknahme von Produkten weitergeben und an Maßnahmen der Lebensmittelunternehmer der vorherigen Stufe in der Lebensmittelkette (Erzeuger, Verarbeiter, Hersteller) und/oder der Behörden mitarbeiten. Zu deren Maßnahmen gehören vor allem die effektive und genaue Unterrichtung der Verbraucher über den Grund der Rücknahme (Art. 19 Abs. 1 S. 2 Basis-VO).

Allerdings gelte für diese Betriebe in besonderem Maße, dass sie zu Maßnahmen nach Art. 19 Abs. 2 Basis-VO nur im Rahmen ihrer Tätigkeit verpflichtet sind.⁶⁵⁴ In solchen Fällen habe der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit erhöhte Bedeutung.⁶⁵⁵

Die Vorschrift bezieht sich auf die Situation nach Abs. 1 und sieht eine eigene Mitarbeit der Einzelhändler vor, die in der Weiterleitung für die Rückverfolgung sachdienlicher Informationen sowie Einleitungen von

649 Dies folgt zugleich aus Art. 19 Basis- VO Absatz 2.

650 Diese persönliche Information und Beratung sieht das Lebensmittelrecht nicht vor. Sie ergibt sich aus § 19 TFG Abs. 1, 2 analog, siehe unten Teil 4, Kapitel 3 C. I. 1.

651 Zu den Verkehrssicherungspflichten siehe Fn 876.; in ihrer genauen Ausgestaltung zudem aus den spezielleren und umfassenderen § 19 Abs. 1, Abs. 2 TFG analog, siehe unten Teil 4, Kapitel 3 C. I. 1.

652 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 19, Rn 12.

653 Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 19, Rn 36.

654 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 19, Rn 12.

655 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 19, Rn 12.

Verfahren zur Rücknahme der Produkte aus dem Einzelhandel liegt. Zwar knüpft die Vorschrift des Abs. 2 an die Rücknahmekonstellation und „Marktsituation“ des Abs. 1 an. Ein Unterschied besteht jedoch darin, dass der Einzelhandel als derjenige, der das Produkt am Ort des Verkaufs lagert bzw. abgibt, direkten Einfluss auf die Produkte hat, bevor sie in die Verfügungsgewalt des Verbrauchers übergeben.

Tätigkeiten zur Rücknahme des Produktes können hier - noch abzustimmen auf die tatsächlichen Abläufe - das Entfernen und die Aussonderung von noch nicht verabreichter Frauenmilch sein, zum Beispiel, wenn sie sich in dem Stationskülschrank befindet.

Die Pflicht zur Weitergabe von für die Rückverfolgung sachdienlichen Informationen ist vorliegend für die Frauenmilchspende gegenstandslos. Denn sie würde eine Pflicht zur Weitergabe der Informationen des Klinikträgers an sich selbst bedeuten, weil zum einen keine weiteren, externen Lebensmittelunternehmer beteiligt, zum anderen mangels „Marktsituation“ im Sinne des Art. 19 Abs. 1 Basis-VO wie ausgeführt keine Pflicht zur Unterrichtung der Behörde besteht und auch nicht stattfindet. Der Frauenmilchbankbetreiber muss vielmehr im Rahmen seiner Organisationshoheit dafür Sorge tragen, dass das Wissen um die möglicherweise oder erwiesen kontamierte Milch von angestelltem ärztlichen und nichtärztlichen Personal klinikintern weitergegeben wird. Das ist aber kein Fall des Art. 19 Abs. 2 Basis-VO.

Eine Meldepflicht gegenüber der Behörde besteht nach dieser Vorschrift nicht.

c. Art. 19 Abs. 3 Basis-VO: Meldepflicht im Falle eines gesundheitsschädlichen Lebensmittels

Hinsichtlich des deutlich weiter gefassten Tatbestandes der Meldepflicht nach Art. 19 Abs. 3 Basis-VO, der lediglich an die Kenntnis bzw. begründete Annahme eines *in Verkehr gebrachten* möglicherweise gesundheitsschädlichen Lebensmittels anknüpft, stellt sich die Bewertung der Meldepflicht anders dar und gelangt zum Vorliegen einer Meldepflicht des Klinikträgers. Sie umfasst die Mitteilung des Sachverhaltes (S. 1) und der getroffenen Maßnahmen (S. 2).

Die Vorschrift knüpft nicht lediglich an die Situation an, in der ein nicht sicheres Produkt noch vom Markt genommen oder zurückgerufen werden kann.

Die Vorschrift dient dazu eine effiziente „Kontrolle der Eigenkontrolle“ durch die zuständige Behörde zu ermöglichen.⁶⁵⁶

Dieser Schutzzweck greift auch im Hinblick auf die Lebensmittelsicherheit der Frauenmilch. Die Vorschrift ermöglicht es der Behörde sich die getroffenen Maßnahmen zur Aussonderung der betroffenen Mengen sowie die Schutz- und Kontrollmaßnahmen der Klinik aufzeigen zu lassen.

Würde man trotz der Doppelstellung des Klinikträgers als Lebensmittelunternehmen (Frauenmilchbankbetreiber) und Einzelhändler, der den gesamten Lebensmittelzyklus in seinem Mikrokosmos vereint und daher autonom steuern kann, nicht einmal eine Meldepflicht nach Abs. 3 bejahen, so würde sich der Sachverhalt der Frauenmilchspende trotz der nicht unerheblichen epidemiologischen Relevanz eines eingetretenen Krisenfalls faktisch in großem Umfang der Kontrolle durch die Lebensmittelüberwachung entziehen und damit auch die Möglichkeiten künftiger behördengesteuerter Prävention erschweren. Zudem ist nicht auszuschließen, dass die Behörde in Fällen verabreichter gesundheitsschädlicher Frauenmilch in gewissem Umfang sinnvoll an der Ermittlung und Beseitigung der Infektions- bzw Kontaminationsursache mitwirken kann.

656 Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 19, Rn 42.

Die Meldepflicht ist im Lichte der § 19 Abs. 1 S. 3 Nr. 6, Abs. 2 S. 5 TFG, die bereits den vergleichbaren Sachverhalt der Spende einer humanen Körperflüssigkeit - Blut - regeln, auszulegen. Danach besteht die Meldepflicht, wenn das Produkt mit einem Erreger kontaminiert ist, der zu schwerwiegenden Verläufen führen kann und ein Rückverfolgungsverfahren eingeleitet wurde, das die Infektiosität des betroffenen Produktes bestätigt hat oder nicht ausschließen konnte. Das gleiche gilt, wenn im Falle der Feststellung oder des Verdachts, der durch das Spendeobjekt bedingten Empfängerinfektion die Infektiosität der spendenden Person bestätigt wurde oder nicht ausgeschlossen werden konnte.

Die Meldung dürfte sich in der Praxis inhaltlich auf die Darlegung beschränken, dass und an wie viele Säuglinge⁶⁵⁷ klinikintern potentiell gesundheitsschädliche Frauenmilch verabreicht wurde und welche Maßnahmen getroffen wurden, i.e., dass die Aussonderung sowie Vernichtung betroffener Milchmengen stattgefunden hat.

Schließlich muss der Klinikträger auch nach Art. 19 Abs. 4 Basis-VO mit den zuständigen Behörden bei Maßnahmen, die getroffen werden, um die Risiken, die durch inverkehrgebrachte Frauenmilch entstehen, zu vermeiden oder zu verringern, zusammenarbeiten.

V. Rückverfolgbarkeit, Art. 18 Basis-VO

Die Rücknahme-/Rückruf- und Meldepflicht sind untrennbar mit der Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Lebensmittelströmen verbunden. Während Art. 19 Basis-VO die Verhaltenspflichten für den Zeitpunkt ab Verdacht des Krisenereignisses, wie zuvor dargestellt, festlegt, um das betreffende Lebensmittel vom Markt zu nehmen und die Verbraucher zu informieren, normiert Art. 18 Basis-VO die Pflicht zur Ermöglichung der Rückverfolgbarkeit.

Gemäß dem in Art. 18 Abs. 1 Basis-VO⁶⁵⁸ allgemein⁶⁵⁹ formulierten Programm ist die Rückverfolgung von Lebensmitteln⁶⁶⁰ in allen Produktions-, Verarbeitungs- oder Vertriebsstufen sicherzustellen.

Im Einklang mit der Zielsetzung alle Aspekte der Lebensmittelherstellung als Kontinuum zu betrachten,⁶⁶¹ erfasst das Tatbestandsmerkmal der *Produktions-, Verarbeitungs- oder Vertriebsstufen* gemäß Art. 3 Nr. 16 Basis-VO alle Stufen, einschließlich der Einfuhr von — einschließlich — der Primärproduktion eines Lebensmittels bis — einschließlich — zu seiner Lagerung, seiner Beförderung, seinem Verkauf oder zu

657 Nach Art. 18 Basis-VO ist der Lebensmittelunternehmer zwar nicht zur Erfassung des Endverbrauchers und damit auch nicht zur zahlenmäßigen Erfassung der betroffenen Verbraucher verpflichtet. Dies ergibt sich jedoch aus §§ 19, 14, 11 TFG analog, siehe unten Teil 4, Kapitel 3 C. I. 1.

658 Wortlaut des Art. 18 Abs. 1 Basis-VO: Die Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln und Futtermitteln, von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und allen sonstigen Stoffen, die dazu bestimmt sind oder von denen erwartet werden kann, dass sie in einem Lebensmittel oder Futtermittel verarbeitet werden, ist in allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen sicherzustellen.

659 Spezielle Regelungen zur Rückverfolgbarkeit bestehen zum Beispiel im Bereich der tierischen Lebensmittel, S. Art. 3 DurchführungsVO (EU) Nr. 931/2011 mit festgelegten zu dokumentierenden Angaben.

660 Die Rückverfolgungspflicht betrifft auch Futtermittel, der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und allen sonstigen Stoffen, die dazu bestimmt sind oder von denen erwartet werden kann, dass sie in einem Lebensmittel oder Futtermittel verarbeitet werden. Da diese den Lebensmitteln gleichgestellte Produkte vorliegend keine Relevanz haben, wird aus Gründen der sprachlichen Prägnanz nur von Lebensmitteln gesprochen.

661 Erwägungsgrund 12 Basis-VO.

seiner Abgabe an den Endverbraucher und, soweit relevant, die Einfuhr, die Erzeugung, die Herstellung, die Lagerung, die Beförderung, den Vertrieb, den Verkauf und die Lieferung von Futtermitteln. Es handelt sich hierbei um alle Stufen der Lebensmittelkette, die „eine potenzielle Auswirkung auf die Lebensmittelsicherheit haben können.“⁶⁶²

Ist die Rückverfolgbarkeit von gefahrenrächtigenden Produkten bereits ein Grundprinzip der gesamten Rechtsordnung⁶⁶³, ist sie für Lebensmittelunternehmer durch Art. 18 Basis-VO für Lebensmittel und Futtermittel als generelles Gebot festgeschrieben worden.⁶⁶⁴ Die „Rückverfolgbarkeit“ meint die Möglichkeit, ein Lebensmittel oder Futtermittel, ein der Lebensmittelgewinnung dienendes Tier oder einen Stoff, der dazu bestimmt ist oder von dem erwartet werden kann, dass er in einem Lebensmittel oder Futtermittel verarbeitet wird, durch alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen zu verfolgen, Art. 3 Nr. 15 Basis-VO.

Die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln ist zentrale Pflicht des Lebensmittelrechts und ein wichtiges Instrument zur Gefahrenabwehr.⁶⁶⁵ Sie macht ein Lebensmittel zwar nicht sicherer, aber als Instrument des Risikomanagements erhöht sie die Effektivität von Maßnahmen wie z. B. der Rücknahme oder des Rückrufs nicht sicherer Lebensmittel.⁶⁶⁶

Sie dient dazu, nicht sichere Lebensmittel schnell und effizient vom Markt nehmen zu können sowie das Inverkehrbringen weiterer unsicherer Produkte zu vermeiden und ist damit ein Instrument zur Beseitigung von Gesundheitsgefahren entlang der Herstellungs- und Vertriebskette.

Lebensmittel- und Futtermittelunternehmer müssen nach Art. 18 Abs. 2 Basis-VO in der Lage sein, jede Person festzustellen, von der sie ein Lebensmittel oder einen Stoff, der zu einem Lebensmittel⁶⁶⁷ verarbeitet werden soll, erhalten haben. Art. 18 Abs. 3 Basis-VO verlangt, dass sie auch zur Feststellung der Unternehmen, an die sie ihre Erzeugnisse geliefert haben, in der Lage sein müssen.

Durch Etablierung eines entsprechenden Systems und Verfahrens müssen die Lebensmittelunternehmer gegenüber den zuständigen Behörden auf Aufforderung darlegen können, von wem sie ein Lebensmittel oder Rohmaterial erhalten und an wen sie es abgegeben haben.⁶⁶⁸ Dies ermögliche Rückverfolgungsmechanismen sollen eine schnelle Informationsbeschaffung, eine lückenlose Klärung der Herkunft und Ursachen, eine schnelle Information der Betroffenen und einen schnellen Zugriff auf Produkte erlauben, um

662 Erwägungsgrund 13 Basis-VO.

663 Siehe z.B. auch § 7 Produktsicherheitsgesetz und § 22 i.V.m. § 38 Nr. 3 Lebensmittelsicherheitsgesetz- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG).

664 Zum 1. 1. 2005; Streinz/Kraus/Bertling, 42. EL April 2021, LebensmittelR-HdB, III. Schwerpunkte des Lebensmittelrechts Rn 75; Für Materialien und Gegenstände (Bedarfsgegenstände), die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, schreibt Artikel 17 VO EG 1935/2004 die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit vor, um Kontrollen, den Rückruf fehlerhafter Produkte, die Unterrichtung der Verbraucher und die Feststellung der Haftung zu erleichtern, I. Nach Absatz II müssen die Unternehmen unter gebührender Berücksichtigung der technologischen Machbarkeit über Systeme und Verfahren verfügen, mit denen ermittelt werden kann, von welchem Unternehmen und an welches Unternehmen die unter diese Verordnung und die dazugehörigen Durchführungsbestimmungen fallenden Materialien oder Gegenstände sowie gegebenenfalls die für deren Herstellung verwendeten Stoffe oder Erzeugnisse bezogen bzw. geliefert wurden. Diese Angaben sind der zuständigen Behörde auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

665 Scherzberg/Garbe ZLR2018, 198 (214).

666 Frost/Doluschitz/Otto, J. Verb. Lebensm. 3 (2008): 282 (283) m.V.a. Waldner 2006.

667 Die Verordnung umfasst auch Futtermittel und der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere. Diese sind für die Frauenmilchspende jedoch nicht relevant.

668 Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 18, Rn 20.

diese gezielt zurückzuholen oder still zurückzurufen sowie eine Sperrung der Partien bis zur Abklärung vorzunehmen.⁶⁶⁹

Die Vorschrift des Art. 18 Basis-VO sieht keine Verpflichtung zur betriebsinternen Rückverfolgbarkeit vor, „sondern nur gegenüber der vorhergehenden externen und nachgelagerten Stufe.“⁶⁷⁰

Die Regelungen schreiben daher nicht vor, eine Verbindung zwischen eingehenden und ausgehenden Erzeugnissen herzustellen.⁶⁷¹

Eine innerbetriebliche Dokumentation muss daher nicht erfolgen.⁶⁷² Wie *Meisterernst* zutreffend feststellt, genügt dies nach der Vorstellung des Gesetzgebers, um in der Lebensmittel- bzw. Futtermittelkette das Schicksal eines Erzeugnisses im Krisenfalle nachvollziehen zu können.⁶⁷³

Dies hat zwar zur Folge, dass die Rückverfolgbarkeit während des Verarbeitungsweges unterbrochen ist.⁶⁷⁴ Es kann aber nicht angenommen werden, dass der Verordnungsgeber ohne eine ausdrückliche, auf Lebensmittelunternehmer bezogene Bestimmung, eine Verpflichtung zur Feststellung der betriebsinternen Wege der Stoffe festschreiben wollte.⁶⁷⁵ Im eigenen Interesse eines Lebensmittelunternehmers sollte jedoch ein an die betrieblichen Möglichkeiten angepasstes, möglichst aussagekräftiges innerbetriebliches Rückverfolgbarkeitssystem etabliert werden.⁶⁷⁶

1. Keine Rückverfolgbarkeit bis zum Endverbraucher

Ob die Verabreichung bis zum Empfängersäugling von der lebensmittelrechtlichen Rückverfolgungspflicht erfasst ist, soll nun anhand der die Rückverfolgungsreichweite konkretisierenden Absätze 2 und 3 des Art. 18 Basis-VO bewertet werden.

Aus dem oben zitierten Passus „bis einschließlich zu seiner Abgabe an den Endverbraucher“ des Art. 3 Nr. 16 Basis-VO könnte zu schließen sein, dass der Endverbraucher als letztes Glied in das Rückverfolgungsverfahren einzubeziehen ist. Endverbraucher ist nach Art. 3 Nr. 18 Basis-VO der letzte *Verbraucher eines Lebensmittels, der das Lebensmittel nicht im Rahmen der Tätigkeit eines Lebensmittelunternehmens verwendet*.

Art. 18 Abs. 2 Basis-VO erfasst die Pflicht des Lebensmittelunternehmers zur „Upstream-Rückverfolgbarkeit“, d.h. jede Person feststellen zu können, von der er ein Lebensmittel erhalten hat. Sie meint die Rückverfolgbarkeit entlang der Wertschöpfungskette in Richtung Urproduktion.

669 Vgl. Streinz/Kraus/Bertling, Lebensmittelrechts-Handbuch, III.B.8. Rn 75b.

670 Streinz/Meisterernst/Meisterernst, BasisVO/LFGB, Art. 18, Rn 12 f.

671 Leitlinien für die Anwendung der Artikel 11,12, 17,18,19 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vom 26. Januar 2010, III.3.2. ii zit.n. Streinz/Meisterernst/Meisterernst, BasisVO/LFGB, Art. 18,

Rn 12 f.; Auszüge der Leitlinie abrufbar unter: http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/02_Futtermittel/fm_Leitfaden_Rueckverfolgbarkeit.pdf?__blob=publicationFile.

672 Schroeter, ZLR 2003, 509 (512).

673 Streinz/Meisterernst/Meisterernst, BasisVO/LFGB, Art. 18, Rn 12 f.

674 Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 18, Rn 10.

675 Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 18, Rn 10.

676 Schroeter, ZLR 2003, 509 (512).

Die Upstreamrückverfolgbarkeit reicht ausweislich des Wortlauts auch auf private Personen zurück. Somit wird auch die jeweilige Spenderin in die Rückverfolgungskette mit einbezogen.⁶⁷⁷ Art. 18 Abs. 2 Basis-VO trifft allerdings noch keine Aussage über die Reichweite der Rückverfolgungsverpflichtung in Richtung Endverbraucher.

Eine Aussage hierzu folgt vielmehr aus Art. 18 Abs. 3 Basis-VO 3⁶⁷⁸, der die „Downstream-Rückverfolgbarkeit“ festlegt: „Die Lebensmittel- und Futtermittelunternehmer richten Systeme und Verfahren zur Feststellung der anderen Unternehmen ein, an die ihre Erzeugnisse geliefert worden sind.“ Die Vorschrift legt den Lebensmittelunternehmen die Pflicht zur Feststellung auf, an welche *Unternehmen* ihre Erzeugnisse geliefert worden sind. Die Rückverfolgung erfolgt hier also in Richtung Endprodukt.⁶⁷⁹

Ausweislich des Wortlauts des Art. 18 Abs. 3 Basis-VO bezieht sich die Downstream-Rückverfolgbarkeit lediglich auf Unternehmen und die Stufen ihrer Beteiligung und nicht auf die Verbraucherseite. Endverbraucher oder Konsumenten einer Einrichtung unterliegen daher nicht der Feststellungspflicht durch das vorangegangene Lebensmittelunternehmen.⁶⁸⁰

Diese Reichweite der Feststellungspflicht wird, soweit ersichtlich, in Rechtsprechung und Literatur weder hinterfragt noch zu modifizieren versucht. Dies lässt sich wie folgt erklären:

Im Lebensmittelrecht ist die Rückverfolgbarkeit bis zum Endverbraucher nicht vorgesehen, weil sie schlicht nicht umsetzbar, nicht zumutbar, aber auch nicht geeignet wäre.⁶⁸¹ Eine Dokumentation aller Privatpersonen wäre angesichts des großen, im Voraus unbestimmbaren Abnehmerkreises kaum zu bewerkstelligen und auch kein zielführendes Mittel, um die Verbraucher über ein unsicheres Produkt zu informieren. Zügiger ist vielmehr eine einheitliche, gleichzeitige Information aller potenziell Betroffenen im Wege der öffentlichen Verbraucherinformation in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und den Rückrufaktionen. Das Szenario, dass ein überschaubarer, genau bekannter Endverbraucherkreis durch den Lebensmittelunternehmer ermittelt und direkt kontaktiert wird, war aus gutem Grund nicht die gesetzgeberische Idee. Bei dem Erlass der Vorschrift war der europäische Verordnungsgeber und der nationale Gesetzgeber in § 44 Abs. 3 LFGB von einer Verkaufssituation pflanzlicher oder tierischer Produkte an eine unbestimmbare Vielzahl von privaten Käufern, fehlender Einflussmöglichkeit auf die Endverbraucher und von einem geringeren Gefahrenpotenzial als bei der Spende humaner Körperflüssigkeiten ausgegangen.

Auch in datenschutzrechtlicher Hinsicht wäre die Erfassung jedes Verbrauchers durch den Verkäufer kaum möglich, in der Regel von dem Verbraucher aber auch nicht gewollt.

Man stelle sich nur die Situation vor, dass Einzelhandelpersonal täglich jeden Kunden zwecks Rückverfolgbarkeit erfassen müsste.

677 Es ist indes zu beachten, dass die Spenderin aus den oben genannten Gründen nicht als Primärproduzentin anzusehen ist.

678 Wortlaut: Die Lebensmittel- und Futtermittelunternehmer richten Systeme und Verfahren zur Feststellung der *anderen Unternehmen, an die ihre Erzeugnisse geliefert worden sind*, ein. Diese Informationen sind den zuständigen Behörden auf Aufforderung zur Verfügung zu stellen.

679 Otto/Frost/Doluschitz, J. Verbr. Lebensm. 2008, 282 (285) m.V.a. Waldner, Rückverfolgbarkeit als generelles Gebot im Gemeinschaftsrecht, J Verbr Lebensmittels 1: 83-87.

680 Riemer, LMUR 2003, 121 (122).

681 Zu der Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit im Handel: Riemer, LMUR 2003, 121 (125).

Der Empfängersäugling bewegt sich daher nicht wie ein Lebensmittelunternehmer auf einer Produktions- bzw. Vertriebsstufe. Die Rückverfolgung der Milch reicht zwar in seine Richtung, erfasst ihn jedoch nicht als letztes Glied in der Kette.⁶⁸²

Nach den lebensmittelrechtlichen Vorschriften muss er nicht identifizierbar bzw. feststellbar in die Rückverfolgungsdokumentation mit aufgenommen werden.

Dass die Rückverfolgbarkeit der Milch zu ihrer Empfängerin sichergestellt sein muss, dürfte hingegen aus infektiologischen Gründen evident sein. Denn um den Gesundheitszustand der Empfänger-Säuglinge beurteilen und ggf. erklären zu können sowie Rückschlüsse auf die verabreichte Milch ziehen zu können, ist die Dokumentation auch darauf zu erstrecken, an wen die gespendete Milch verabreicht wurde.

So sieht auch die schweizerische Leitlinie vor, dass die Dokumentation die vollständige Rückverfolgbarkeit der verschiedenen Etappen der Milchspende von der Abklärung der Spenderin bis zur Abgabe der Frauenmilch an das Empfängerkind gewährleisten muss.⁶⁸³

2. Keine Vorgaben zu Aufbewahrungszeitraum und dokumentationspflichtigen Informationen

Auf welche konkrete Art und Weise der Lebensmittelunternehmer die Rückverfolgbarkeit gewährleistet, ist ihm selbst überlassen.⁶⁸⁴

Die Regelung des Art. 18 Basis-VO normiert daher keine Vorgaben, welche Informationen für welchen Zeitraum aufzubewahren sind. Lebensmittel sind nach Art. 18 Abs. 4 Basis-VO jedenfalls durch *sachdienliche* Dokumentation oder Information ausreichend zu kennzeichnen oder kenntlich zu machen, um ihre Rückverfolgbarkeit zu erleichtern. Die dies ermöglichen Systeme müssen geeignet sein, die schnelle Information der Behörden sicherzustellen, weshalb schriftliche Aufzeichnungen so geordnet sein müssen, dass sie zu einem bestimmten Lebensmittel oder Stoff kurzfristig verfügbar sind.⁶⁸⁵

Zur Feststellbarkeit der Abnehmer und Lieferanten sollten mindestens Name und Adresse des Lieferanten bzw. Abnehmers festgehalten sowie genaue Angaben zu den gelieferten Produkten gemacht werden. Ebenso sind Datum und Uhrzeit sowie ggf. Volumen oder Menge regelmäßig zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit notwendig.⁶⁸⁶ Bei fortlaufendem Bezug gleicher Ware vom gleichen Lieferanten sollten die Chargennummer festgestellt und aufgezeichnet werden.⁶⁸⁷ Vorgeschrieben sind die Chargenbildungen und

682 Die Rückverfolgbarkeitspflicht reicht daher nur bis zum letzten Lebensmittelunternehmer davor, Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, C. I. 101. Art. 18, Rn 18; Streinz/Kraus/Bertling, LebensmittelR-HdB, III. Schwerpunkte des Lebensmittelrechts Rn 74b-75a.

683 Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie, Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 139 ff.; Der Spenderin sollte hierzu eine Identifikationsnummer zugeteilt werden, die zugleich eine anonymisierte Abgabe der Frauenmilch gewährleistet. Der Eingang der Milch ist zudem mit Datum und Uhrzeit zu dokumentieren. Die Milchprodukte müssen in jeder Phase der Verarbeitung eindeutig hierüber identifizierbar und ebenfalls mit Datum und Bearbeitungsuhrzeit versehen sein. Qualitätsrelevante Informationen, Nichtkonformitäten, jegliche Beanstandung und die daraufhin ergriffenen Maßnahmen müssen ebenfalls, für das zuständige Personal zugänglich, dokumentiert werden; Wie sich die Pflicht zur Feststellung des Endverbrauchers in die Downstream-rückverfolgbarkeit rechtsdogmatisch begründet lässt, wird in Teil 4 untersucht.

684 Holle, ZLR 2004, 307 (320).

685 Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, C. I. 101. Art. 18, Rn 14.

686 Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, C. I. 101. Art. 18, Rn 20a.

687 Zipfel/Rathke/Rathke, LebensmittelR, C. I. 101. Art. 18, Rn 8.

die Erfassung der Chargennummern jedoch nicht. Insgesamt ist es ausreichend, die Warenströme zu verfolgen.⁶⁸⁸ Im Hinblick auf die Chargenvermutung des Art. 14 Abs. 6 Basis-VO⁶⁸⁹ und das damit verbundene Erfordernis von Rücknahme oder Rückruf gemäß Art. 19 Abs. 1, 20 Abs. 1 Basis-VO führt eine ungenaue Erfassung von der Rückverfolgbarkeit unterliegenden Erzeugnissen und Stoffen jedoch dazu, dass im Problemfall die Vermutungswirkung des Art. 14 Abs. 6 Basis-VO wesentlich weiter reicht, indem die gesamte Charge als nicht sicher gilt.⁶⁹⁰

Hinsichtlich des Zeitraums der Aufbewahrung der Unterlagen empfiehlt das BVL für Lebensmittel einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Herstellungs- oder Lieferdatum.⁶⁹¹

Im Hinblick auf Sinn und Zweck der Rückverfolgbarkeit ist für die Aufbewahrung von Informationen auf die vorhersehbare Verwendungs- und Lebensdauer der Lebensmittel und Futtermittel in der Herstellungs- und Vertriebskette abzustellen und der Aufbewahrungszeitraum anzupassen.⁶⁹² Solange Erzeugnisse und Stoffe im Krisenfall vorhersehbar noch Gegenstand einer Rücknahme oder eines Rückrufs gemäß Art. 19 Abs. 1, 20 Abs. 1 Basis-VO sein können, müssen die gemäß Art. 18 Abs. 2 S. 1, 18 Abs. 3 S. 1 Basis-VO erforderlichen Informationen bei den Lebensmittelunternehmern verfügbar sein.⁶⁹³

3. Zwischenergebnis

Festzuhalten ist schließlich, dass trotz der Eiligkeit, mit der Rückrufe allgemein erfolgen müssen, weder die Basis-VO noch die Richtlinie 2005/61/EG Aufbewahrungszeiträume oder Inhalte zu den für die Rückverfolgbarkeit zu dokumentierenden Angaben festlegt; auch der Inhalt von Meldungen über unsichere Produkte bzw. die damit zu übermittelnden Informationen sind nicht näher konkretisiert.⁶⁹⁴ Erst recht existieren derzeit keine Regelungen, die die Rückverfolgung eines humanen Lebensmittels aufgrund der damit verbundenen latenten Infektionsgefahren bis zum Endverbraucher vorschreiben.⁶⁹⁵

VI. Lebensmittelinformation

Lebensmittelunternehmer sind grundsätzlich zur ordnungsgemäßen Lebensmittelinformation und -kennzeichnung verpflichtet; dies gilt für alle Lebensmittelunternehmer sowie auf alle Stufen der Lebensmittelkette⁶⁹⁶. Die Anforderungen an die Lebensmittelinformation richten sich nach der seit 2014 geltenden

688 Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB Art. 18, Rn 15 f.

689 Gehört ein nicht sicheres Lebensmittel zu einer Charge, einem Posten oder einer Lieferung von Lebensmitteln der gleichen Klasse oder Beschreibung, so ist davon auszugehen, dass sämtliche Lebensmittel in dieser Charge, diesem Posten oder dieser Lieferung ebenfalls nicht sicher sind, es sei denn, bei einer eingehenden Prüfung wird kein Nachweis dafür gefunden, dass der Rest der Charge, des Postens oder der Lieferung nicht sicher ist.

690 Übrige Lebensmittel der Charge gelten ebenfalls als unsicher, es sei denn eingehende Prüfung bietet keinen derartigen Nachweis der Unsicherheit; Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, Basis-VO/LFGB, Art. 18, Rn 1, 15f.

691 BVL, Empfehlungen zur Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln, S.15.

692 Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 18, Rn 18; ähnlich auch BVL, Empfehlungen zur Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln, S.15.

693 Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 18, Rn 18; BVL, Empfehlungen zur Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln, S.15.

694 Frost/Doluschitz/Otto J., Verb. Lebensm. 3 (2008): 282 (283) m.V.a. Waldner 2006.

695 Ob eine Ergänzung dieser Lücke stattfinden kann und muss, wird in Teil 4 geprüft.

696 Art. 1 III LMIV.

Lebensmittelinformationsverordnung (EU) 1169/2011 (LMIV), die die Informationsverpflichtungen durch die verpflichtende Nährwertkennzeichnung⁶⁹⁷ gegenüber der Rechtslage vor 2014 erweitert hat.

Die Anforderungen an die Lebensmittelinformation sind für die Frauenmilchspende weitestgehend irrelevant. Zwar werden verzehrfertige Lebensmittel von Gemeinschaftsverpflegungen - wie sie die Frauenmilch darstellt - von Art. 6 LMIV erfasst, sodass grundsätzlich Informationen nach Maßgabe der LMIV beizufügen wären. Jedoch gelten für unverpackte Ware, die als solche durch die Klinik an den Endverbraucher abgegeben werden soll, gemäß Art. 12 Abs. 5 LMIV die Erleichterungen des Art. 44 Abs. 1 LMIV. Danach sind verpflichtende Angaben nur diejenigen nach Art. 9 Abs. 1 lit. c) LMIV. Dieser sieht vor, dass *alle in Anhang II⁶⁹⁸ aufgeführten Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe sowie Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe, die Derivate eines in Anhang II aufgeführten Stoffes oder Erzeugnisses sind, die bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet werden und — gegebenenfalls in veränderter Form — im Enderzeugnis vorhanden sind und die Allergien und Unverträglichkeiten auslösen*, anzugeben sind.

Ferner verfolgt die LMIV ausweislich ihrer allgemeinen Ziele im Rahmen des übergeordneten Gesundheitsschutzes den Zweck, den Erwartungen der Verbraucher und den unterschiedlichen Informationsbedürfnissen gerecht zu werden, Art. 1 Abs. 1 LMIV. Gemäß Art. 4 Abs. 2 LMIV soll bei der Prüfung, ob verpflichtende Informationen über Lebensmittel erforderlich sind, insbesondere um den Verbraucher zu einer fundierten Wahl zu befähigen, berücksichtigt werden, ob ein weit verbreiteter, eine Mehrheit der Verbraucher betreffender Bedarf an bestimmten bedeutenden Informationen besteht oder ob ihnen durch verpflichtende Informationen nach allgemeiner Auffassung ein Nutzen entsteht.

Der Säugling bzw. dessen Personensorgeberechtigten nehmen aber keine Wahl des Lebensmittels auf Grundlage der Informationen seiner Verpackung oder mit diesem ausgehändigte Informationsunterlagen vor, vielmehr ist die Verabreichung der Frauenmilch Therapiewahlentscheidung des Arztes. Die Frauenmilch wird schließlich als Bestandteil einer medizinischen Behandlung an sensible Früh- und Neugeborene verabreicht. In diese willigen die Personensorgeberechtigten nach erfolgter Aufklärung ein.⁶⁹⁹ Die erforderliche Lebensmittelinformation ist daher durch den Aufklärenden zu erfüllen und in das Aufklärungsgespräch zu inkorporieren. In diesem sind die Personensorgeberechtigten über den Nutzen und die Risiken des humanen Lebensmittels unter Einschluss der allergischen Nebenwirkungen zu informieren. Ratsam ist

697 Den anzugebenden Inhalt der Nährwertdeklaration bestimmt Art. 30 LMIV. Die weiteren verpflichtend anzugebenden Lebensmittelinformationen regelt das Verzeichnis des Art. 9 LMIV, welches a) die Bezeichnung des Lebensmittels, b) das Verzeichnis der Zutaten, c) alle in Anhang II aufgeführten Stoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, die Allergien und Unverträglichkeiten auslösen, d) die Menge bestimmter Zutaten oder Klassen von Zutaten, e) die Nettofüllmenge des Lebensmittels, f) das Mindesthaltbarkeitsdatum oder das Verbrauchsdatum, g) gegebenenfalls besondere Anweisungen für die Aufbewahrung oder/und Anweisungen für die Verwendung, h) der Name oder die Firma und die Anschrift des Lebensmittelunternehmens nach Art. 8 (1) LMIV, i) das Ursprungsland oder der Herkunftsland, wo dies nach Art. 26 LMIV vorgesehen ist, j) eine Gebrauchsanleitung, falls es ohne eine solche schwierig wäre, das Lebensmittel angemessen zu verwenden, k) für Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 Volumenprozent die Angabe des vorhandenen Alkoholgehalts in Volumenprozent und schließlich l) eine Nährwertdeklaration vorsieht.

698 In Anhang II sind 14 Kategorien von Stoffen und Erzeugnissen genannt, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen können.

699 Siehe unten Teil 4, Kapitel 3 B. II.

daneben die Aushändigung einer leicht verständlichen Liste⁷⁰⁰ mit Aufzählung der Komponenten und ggf. Zusätze in der Frauenmilch, die Allergien oder Unverträglichkeiten der Säuglinge auslösen können, die Bestandteil des Aufklärungsbogens sein kann.

B. Besondere Lebensmittelvorschriften, VO (EU) Nr. 609/2013

In Teil 2, Kapitel 2 D. II. 3. g. wurde festgehalten, dass angereicherte Frauenmilch ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke i.S.d. VO (EU) Nr. 609/2013 darstellt, wenn sie derart formuliert wird, dass sie dazu bestimmt ist, einen spezifischen krankheits-, beschwerde- oder störungsbedingten Nährstoffbedarf zu decken.

Vor dem Hintergrund des Schutzzwecks des Großteils der Regelungen der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 fragt sich, ob die klinikintern verabreichte angereicherte Frauenmilch diesen berührt. Grundsätzlich kann zwischen präsentationsbezogenen und produktinhaltsbezogenen Vorgaben differenziert werden, wengleich beide im Ergebnis dafür sorgen sollen, dass der Verbraucher ein Produkt konsumiert, das sich zu der auf dem Produkt angegebenen Verwendung eignet.

1. Präsentationsbezogene Vorschriften: Keine Gefahren durch äußere Erscheinung des Produktes

Die präsentationsbezogenen Vorschriften sollen vor allem den Verbraucher schützen, der im Handel „unbeaufsichtigt“ ein LMBMZ erwirbt. Aufmachung und Kennzeichnung des Produkts sollen nicht (fälschlicherweise) den Eindruck erwecken, dass sich das Produkt für den krankheits-, beschwerde- oder störungsbedingten Nährstoffbedarf des Verbrauchers eignet oder es sich bei dem Produkt gar um eine Therapie der seinem Nährstoffbedarf zugrundeliegenden Krankheit handelt. Die Vorbeugung der Gefahr einer Selbstmedikation, die zu einer enttäuschten Wirksamkeitserwartung und einer Nichtinanspruchnahme ärztlicher Behandlung, insbesondere Arzneimittelmedikation, führen kann, ist Zweck des Verbotes der krankheitsbezogenen Werbung⁷⁰¹ in Art. 9 Abs. 5 VO (EU) Nr. 609/2013 i.V.m. Erwägungsgrund 25. Danach dürfen Informationen über die angemessene Verwendung dieses Lebensmittels weder irreführend sein *noch diesen Erzeugnissen Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zu schreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaft erwecken*.⁷⁰² Es soll hierdurch eine Verwässerung der Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln vermieden werden.⁷⁰³

Aus falschen bzw. irreführenden Angaben können sich neben denjenigen Gesundheitsgefahren, die aus einer unterlassenen ärztlichen Behandlung resultieren, auch solche Gefahren ergeben, die aus einer falschen

700 Hinsichtlich der Art und Weise der Information müssen Lebensmittelunternehmer grundsätzlich beachten, dass sie nicht irreführend sein darf (Art. 7 I LMIV), zutreffend, klar und leicht verständlich formuliert sein muss (Art. 7 II LMIV).

701 Taupitz, ZLR 2008, 291 (300) in Bezug auf den Zweck des § 12 Abs. 2 S. 1 LFGB, der die Wertung der europäischen Verordnung für die nationale Ebene (deklaratorisch) spiegelt.

702 Ausnahmen hiervon sind abgesehen von Informationen, die ausschließlich für Personen bestimmter medizinischer, pharmazeutischer oder ernährungswissenschaftlich qualifizierter Berufsgruppen bestimmt sind, in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 nicht mehr vorgesehen.

703 Taupitz, ZLR 2008, 291 (300) in Bezug auf den Zweck des § 12 Abs. 2 S. 1 LFGB, der die Wertung der europäischen Verordnung für die nationale Ebene (deklaratorisch) spiegelt.

Zubereitung, ggf. auch Überdosierung resultieren. Daher schreiben Art. 9 Abs. 1 VO (EU) Nr. 609/2013 sowie Art. 2 Abs. 2 VO (EU) 2016/128 übereinstimmend vor, dass sich Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke „gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen“ können müssen.

Falsche und gefährliche Erwartungen durch irreführende oder unzutreffende, krankheitslindernde oder -heilende Angaben, die von dem jeweiligen Verbraucher verhängnisvoll interpretiert werden und ihn von einer Therapie der zugrundeliegenden Krankheit abhalten, können bei Lebensmitteln, die in Verantwortung des Arztes und angepasst auf den gesundheitlichen Zustand des Patienten verabreicht werden, nicht entstehen. Damit ist der Fall eines klinikintern hergestellten und im Rahmen einer ärztlichen Behandlung verordneten und überwacht verabreichten LMBMZ von allen Vorschriften durch teleologische Reduktion⁷⁰⁴ auszunehmen, die den Verbraucher, der das LMBMZ autonom und frei zugänglich im Handel erhält, vor falschen Wirksamkeitserwartungen, schützen wollen. Dies gilt insbesondere auch für das vorverpackungsbezogene Erfordernis des Art. 4 Abs. 2 VO (EU) Nr. 609/2013, das klinikintern nicht gelten kann.⁷⁰⁵

Nicht anwendbar sind folglich Art. 9 Abs. 5 VO (EU) Nr. 609/2013 sowie Art. 4, Art. 5, Art. 6 und Art. 8 DelVO (EU) 2016/128.

2. Produktinhaltsbezogene Vorschriften: Gefahren aus ungeeigneter Zusammensetzung

Anders verhält es sich mit den Erfordernissen an eine geeignete und wirksame Zusammensetzung. Derartige Vorschriften, die die Gesundheitsgefahren, die sich aus der fehlenden ernährungsphysiologischen Eignung des Produktes für die ausgelobte Zweckbestimmung ergeben, auszuschließen suchen, müssen zur Erreichung ihres Schutzzwecks auch für in der Klinik behandelte Patienten gelten.

Diesem Schutz dient z.B. Artikel 9 Abs. 3 der VO (EU) Nr. 609/2013, nach dem die „... Stoffe, die den in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmitteln für die Zwecke der Anforderungen nach Absatz 1 dieses Artikels zugesetzt werden, in bioverfügbarer Form vorliegen [müssen], damit sie vom menschlichen Körper aufgenommen und verwertet werden können, eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung haben und für Personen, für die sie bestimmt sind, geeignet sein“ müssen.

Art. 9 Abs. 1 VO (EU) Nr. 609/2013 sowie Art. 2 Abs. 2 DelVO (EU) 2016/128 fordern übereinstimmend, dass sich Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke „gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen [müssen] und wirksam sein [müssen] in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen, was durch

704 Die Rechtfertigung der teleologischen Reduktion liegt in dem Gebot der Gerechtigkeit, Ungleiche nicht gleich zu behandeln. Ein Verbot der teleologischen Reduktion durch ein vorrangiges Interesse an Rechtssicherheit, die die strikte Einhaltung der eindeutigen Norm verlangt, ist zudem nicht ersichtlich. Larenz/Canaris, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, S. 211.

705 Eine Vorverpackung ist nach Art. 2 Abs. 2 e) LMIV, VO EG 1169/2011, dadurch gekennzeichnet, dass das Lebensmittel vor dem Feilbieten verpackt worden ist, nämlich auf solche Weise, dass der Inhalt nicht verändert werden kann, ohne dass die Verpackung geöffnet werden muss oder eine Veränderung erfährt. Bei Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke dient sie vor allem dazu den Verbraucher angemessen über die Zusammensetzung, Wirkung und Anwendung zu informieren. Eine Verpackung, die dazu führt, dass der Inhalt nicht verändert werden kann, ist anders als in Apotheken, Drogerien oder Einzelhandel bei der klinikinternen Verabreichung nicht vonnöten. Ebenso wird die Verpackung nicht dazu benötigt, um einen unbestimmten, uninformierten Verbraucher mit den nötigen bzw. verpflichtenden Informationen auszustatten.

allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist.“⁷⁰⁶ Eine solche Eignung sollte entsprechend Erwagungsgrund 19 VO (EU) Nr. 609/2013 durch eine systematische Auswertung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten nachgewiesen werden.⁷⁰⁷ Dies konkretisiert Art. 2 Abs. 2 DelVO (EU) 2016/128, wonach die Formulierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen beruhen muss.

Die LMBMZ dürfen außerdem keinen Stoff in einer solchen Menge enthalten, dass dadurch die Gesundheit der Patienten/Säuglinge, für die sie bestimmt sind, gefährdet wird, Art. 9 Abs. 2 VO (EU) Nr. 609/2013. Art. 3 DelVO (EU) 2016/128 ordnet an, dass Rückstände von Wirkstoffen in Pflanzenschutzmitteln, ihre Metaboliten sowie Abbau- und Reaktionsprodukte in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden, 0,01 mg/kg je Wirkstoff nicht überschreiten dürfen. Einschlägige, potenziell schädliche Rückstände, die nach medizinischen Erkenntnissen in angereicherter Frauenmilch vorhanden sein können, sind daher zu untersuchen und ggf. zu eliminieren.

Dabei ist auch Anhang I Teil A DelVO (EU) 2016/128 zu berücksichtigen, der die Höchstmengen der zulässigen Nährstoffe von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, enthält. Daneben enthält die Unionsliste der Anlage der VO (EU) Nr. 609/2013, unterteilt nach Säuglingsanfangsnahrung und LMBMZ, die grundsätzlich zulässigen Stoffe und ihre Subkategorien.⁷⁰⁸

Neben den vorgenannten Zusammensetzungsanforderungen sind auch die Regelungen der Anreicherungsverordnung VO (EG) 1925/2006⁷⁰⁹ zu beachten, die nicht bereits durch die Vorschriften für LMBMZ ausgeschlossen sind. Nach Art. 3 Abs. 1 der Anreicherungsverordnung dürfen dem Lebensmittel nur die in Anhang I aufgeführten Vitamine und/oder Mineralstoffe in den in Anhang II aufgeführten Formen nach

706 Die Beweislast für die bedarfsdeckende Zusammensetzung liegt beim Hersteller bzw. Importeur. Dies ergibt sich sich aus Artikel 2 Abs. 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128, der vorsieht, dass die sichere und nutzbringende Formulierung *durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen* ist. Selbstredend muss die sinnvolle natürliche Zusammensetzung der Frauenmilch nicht wissenschaftlich belegt werden, vielmehr betrifft dies nur ihre Kombination mit einer Nährstofferweiterung durch eine Anreicherung.

707 Erfordert in der Regel eine Einzelfallbewertung. Liegt die entsprechende Arbeit in einer leicht zugänglichen Veröffentlichung vor, so genügt ein Hinweis darauf. Umfassend zum Streitstrand und der Entwicklung der Anforderungen an den wissenschaftlichen Nachweis in der Rechtsprechung: Zipfel/Rathke/Rathke/Hahn, LebensmittelR, C. 1. 111., Art. 5, Rn 8a; jedenfalls ausreichend ist der „Goldstandard“ einer randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie. Der EuGH hat die Frage bislang offengelassen, EUGH, Urteil vom 10.9.2020 - C-363/19. Die wissenschaftliche Absicherung muss i.d.R. zumindest evidenzbasiert sein. Nach der Gemeinsamen Erklärung des ALS, des BLL und des Diätverbandes zu ergänzenden bilanzierten Diäten könnte man bei Konsens über eine Wirksamkeit in anerkannten Fachgesellschaften von einer hinreichenden Absicherung ausgehen, Meyer, DLR 2007, 331 (331f.). Nach dem BGH ist nicht erforderlich, dass die Wirksamkeit in der Fachwelt allgemein anerkannt und umstritten ist, sondern die Vorlage von Studien, die nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen erstellt wurden, kann genügen, BGH, Urteil vom 2. Oktober 2008, I ZR 51/06, NJW-RR 2009, 110 (112), Rn 24.

708 Die Unionsliste beinhaltet die folgenden Angaben: Die in Artikel 1 Absatz 1 genannte Kategorie von Lebensmitteln, der Stoffe zugesetzt werden dürfen, die in die in Absatz 1 dieses Artikels aufgeführten Kategorien fallen, die Bezeichnung und Beschreibung des Stoffes sowie gegebenenfalls die Spezifikation seiner Form, gegebenenfalls die Bedingungen für die Verwendung des Stoffes und gegebenenfalls die auf den Stoff anwendbaren Reinheitskriterien. Zulässig sind für LMBMZ Vitamin A, D, E, K, C, Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folat, Vitamin B12, Biotin, Kalium, Pantothensäure, Calcium, Magnesium Eisen, Zink, Kupfer, Mangan, Jod, Natrium, Selen, Chrome, Molybdän, Fluorid und sämtliche Aminosäuren.

709 Wenn auch der Gesetzgeber hinsichtlich der Chancen von angereicherten Lebensmitteln positiv eingestellt ist, sieht er zugleich auch das Risiko einer gesundheitsgefährdenden Überdosierung, dem unter anderem durch die Anreicherungsverordnung als Regelungsinstrument begegnet werden soll, Teufel, ZLR 2007, 577 (580).

Maßgabe der Anreicherungsverordnung zugesetzt werden, wenn sie in dem Lebensmittel normalerweise ohnehin vorhanden sind. Die Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass derartige Nährstoffe durch den Verarbeitungsprozess verloren gehen oder in nicht signifikanter Menge vorliegen.⁷¹⁰ Unabhängig davon, ob sie normalerweise in dem Lebensmittel enthalten sind oder nicht, dürfen nach Art. 3 Abs. 2 der Anreicherungsverordnung Vitamine und Mineralstoffe in für den menschlichen Körper bioverfügbarer Form zugesetzt werden, um insbesondere dem Umstand Rechnung zu tragen, dass in der Bevölkerung oder einer bestimmten Bevölkerungsgruppe ein Mangel an einem oder mehreren Vitaminen und/oder Mineralstoffen besteht,⁷¹¹ oder die Möglichkeit besteht, den Ernährungszustand der Bevölkerung oder bestimmter Bevölkerungsgruppen zu verbessern und/oder aufgrund von Veränderungen der Ernährungsgewohnheiten entstandene mögliche Defizite zu beheben.⁷¹² Außerdem dürfen sie zugesetzt werden, wenn sich die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Kenntnisse über die Bedeutung von Vitaminen und Mineralstoffen in der Ernährung und deren gesundheitliche Auswirkungen weiterentwickelt haben.⁷¹³ Die Vorschrift des Art. 3 Abs. 2 der Anreicherungsverordnung ist nicht abschließend, sodass weitere gleichwertige Gründe der Anreicherung in Betracht kommen können.⁷¹⁴

3. Zwischenergebnis

Im Wesentlichen lassen sich die Anforderungen darauf reduzieren, dass sich das LMBMZ sicher verwenden lassen und es für die konkreten Ernährungserfordernisse entsprechend der ausgelobten Wirkung wirksam sein muss. Dies schließt mit ein, dass die in dem LMBMZ enthaltenen Stoffe vom Patienten verwertet werden können, um die von dem Patienten benötigte Wirkung zu entfalten.

Ob das LMBMZ in Eigenherstellung zur Verabreichung an einen klinikeigenen Patienten in ärztlicher Verantwortung verwendet wird oder im Handel angeboten wird, kann keine Auswirkungen darauf haben, dass es den besonderen Ernährungserfordernissen der Patienten, für die es bestimmt ist, entsprechen und die Zusammensetzung auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen beruhen muss. Denn für den Gesundheitsschutz kann es keinen Unterschied machen, in welcher Weise der Zugang zu dem Produkt zustande kommt.

Insoweit kommt bei klinikinterner Verabreichung keine teleologische Reduktion für diese Grundsätze der Zusammensetzungsanforderungen in Betracht. Art. 2 und Art 3 der DelVO (EU) 2016/128 sowie Art. 9 Abs. 1, Abs. 2, Abs. 3, Art. 15 VO (EU) Nr. 609/2013 sind damit für angereicherte Frauenmilch, sofern sie zum Diätmanagement des Nährstoffbedarfs einer der beiden Patientengruppen bestimmt ist, zu beachten.

4. Keine Anzeigepflicht des Inverkehrbringens

Es verbleibt die für LMBMZ erhebliche regulatorische Frage, ob das Inverkehrbringen des klinikinternen LMBMZ gegenüber der zuständigen Behörde (BVL) nach Art. 9 DelVO (EU) Nr. 2016/128 angezeigt

710 Erwägungsgründe 6 und 16 der Anreicherungsverordnung VO (EG) 1925/2006.

711 Der anhand klinischer oder subklinischer Nachweise belegt werden kann oder der sich durch geschätzte niedrige Nährstoffaufnahmemengen ergibt, Art. 3 I a) VO (EG) 1925/2006

712 Art. 3 I b) VO (EG) 1925/2006.

713 Art. 3 I c) VO (EG) 1925/2006.

714 Nach Zipfel/Rathke/*Teufer/Hahn*, LebensmittelR, C. I. 126., Art. 3, Rn 13 haben die in den Buchstaben a bis c aufgeführten nicht abschließenden Motive für eine Anreicherung keine eigenständige materielle Bedeutung. Eine sachliche und nachvollziehbare Begründung oder gar eine ernährungsphysiologische Notwendigkeit für einen Zusatz von Vitaminen oder Mineralstoffen zu Lebensmitteln sei keine Voraussetzung für die rechtskonforme Anreicherung; so auch *Teufer*, ZLR 2007, 577, 586.

werden muss. Danach muss der Lebensmittelunternehmer den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten, in denen das betreffende Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, die Angaben, die auf dem Etikett erscheinen, indem er ihnen ein Muster des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts übermittelt, sowie alle anderen Informationen, die die zuständige Behörde vernünftigerweise verlangen kann, um sich von der Einhaltung der vorliegenden Verordnung zu überzeugen, übermitteln.⁷¹⁵ Wann ein Inverkehrbringen vorliegt, definiert die DelVO (EU) 2016/128 selbst nicht.

Gleiches gilt für die VO (EU) Nr. 609/2013, die von der DelVO (EU) 2016/128 nur ergänzt wird. Erstere verweist in Art. 2 Abs. 1a auf den Begriff des Inverkehrbringens der Basis-VO: „Für die Zwecke dieser Verordnung gelten für die Begriffe „Lebensmittel“, „Lebensmittelunternehmer“, „Einzelhandel“ und „Inverkehrbringen“ die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 und Artikel 3 Nummern 3, 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002“

Folglich müsste bei einheitlicher Auslegung des Inverkehrbringens⁷¹⁶ das Krankenhaus, wenn es entsprechend des besonderen Frühgeborenenbedarfs Frauenmilch angereichert hat, die als LMBMZ für Säuglinge zu qualifizieren wäre, beim ersten Inverkehrbringen, welches mit der Verabreichung an den/die Patienten als Endverbraucher gegeben wäre, dem BVL das Inverkehrbringen melden. Ein Musteretikett, anhand dessen die zutreffenden und zulässigen Informationen nach der VO (EU) Nr. 609/2013 sowie der DelVO (EU) 2016/128 beurteilt werden könnten, würde mangels geplanten Marktzutritts außerhalb der Klinik schon nicht existieren.

Daher ist in den Blick zu nehmen, welchen Sinn und Zweck die Anzeigepflicht verfolgt.

Die Einführung der Anzeigepflicht findet ihren Ursprung in der Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989, deren Umsetzung auch die nationale DiätVO, die vor dem Inkrafttreten der VO (EU) Nr. 609/2013 der Regelung der LMBMZ diente.

Aus den Erwägungsgründen der Richtlinie 89/398/EWG geht hervor, dass

„(...) die Angleichung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften (...) die Festlegung von Maßnahmen zum Schutz des Verbrauchers gegen Täuschungen über die Art der betreffenden Erzeugnisse sowie die Festlegung von Regeln für die Kennzeichnung dieser Erzeugnisse [erfordert].

Es „(...) lässt sich mit den Überwachungsdiensten üblicherweise zu Gebote stehenden Mitteln nämlich unter bestimmten Umständen nicht nachprüfen, ob das betreffende Lebensmittel tatsächlich die ihm zugeschriebenen besonderen Ernährungseigenschaften besitzt. Es muß deshalb vorgesehen werden, daß der für das Inverkehrbringen dieses Lebensmittels Verantwortliche die Überwachungsdienste bei der Ausübung ihrer Tätigkeiten unterstützt, wenn dies erforderlich ist.“

Das Inverkehrbringen wurde sodann in Art. 9 der Richtlinie wie folgt geregelt:

Um eine wirksame amtliche Überwachung bei Lebensmitteln zu ermöglichen, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind und nicht zu einer der in Anhang I aufgeführten Gruppen gehören, gelten die nachstehenden besonderen Bestimmungen.

1. Beim ersten Inverkehrbringen eines der vorstehend bezeichneten Erzeugnisse unterrichtet der Hersteller oder im Falle eines in einem Drittland hergestellten Erzeugnisses der Einführer die zuständige Behörde

715 Der Hersteller hat weiterhin gemäß § 7b Satz 3 DiätV auf Verlangen des BVL die wissenschaftlichen Arbeiten und Daten vorzulegen, die nach dem Stand der Wissenschaft die Eignung der zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken zugesetzten Stoffe für die entsprechende Personengruppe belegen.

716 Siehe oben Teil 3, Kapitel 1, C. I.

des Mitgliedstaats, in dem dieses Erzeugnis in den Verkehr gebracht wird, indem er ein Muster des für das Erzeugnis benutzten Etiketts übermittelt. (...)

Ganz offenbar geht die Pflicht hier davon aus, dass die Divergenz zwischen den Hinweisen und der Eignung des LMBMZ Gefahren für die Gesundheit des Anwenders begründet.

Sie will also den oben beschriebenen Gefahren aus der irreführenden oder unzutreffenden Präsentation vorbeugen, die eine falsche Wirksamkeitserwartung und ein Absehen von einer geeigneteren Therapie (z.B. der Medikation mit Arzneimitteln) nach sich ziehen können. Es soll durch die Überwachung folglich sichergestellt werden, dass dem Verbraucher keine Gefahren dadurch entstehen, dass das Produkt die ausgelobte Wirkung nicht aufweist. Dass dieser Schutzzweck bei der Frauenmilchspende nicht greift, wurde bereits herausgearbeitet.⁷¹⁷

Die Vorschrift des Art. 9 DelVO (EU) 2016/128 ist daher um den Sachverhalt der klinikinternen, ärztlich veranlassten Formulierung und Anwendung eines LMBMZ teleologisch zu reduzieren. Eine Pflicht zur Anzeige beim ersten Inverkehrbringen gegenüber dem BVL besteht daher nicht.

717 Zudem ist auch eine die Wirksamkeit feststellende Prüfungskompetenz durch eine für Lebensmittel zuständige Behörde aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes nicht notwendig, weil eine krankenhausinterne, ärztlich veranlassste Formulierung, die für eine neonatologische Behandlung geeignet ist bzw. sogar auf die Gesundheitssituation des Patienten angepasst wird, bereits medizinischer Kontrolle und Expertise unterliegt.

Der Patient ist hier auch bereits hinreichend durch die behandlungsvertragsrechtlichen Pflichten des Behandlers abgesichert, die den Arzt verpflichten, den allgemein anerkannten Behandlungsstandard, der den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik miteinschließt, zu wahren, die pflichtgemäße Sorgfalt im Umgang mit Körper und Gesundheit seines Patienten einzuhalten und sich zu bemühen, den gesundheitlichen Zustand seines Patienten zu verbessern. Dafür, dass das Mittel in seiner Zusammensetzung therapiegerecht und gesundheitsförderlich ist, hat bereits die Klinik als Behandler aus ihren behandlungsvertraglichen Pflichten zu sorgen.

Teil 4: Ergänzung des Regelungsrahmens durch transfusionsrechtliche Analogien

Kapitel 1: Grundlagen Transfusionsrecht

A. Einführung

Die vorherigen Ausführungen haben gezeigt, dass die Frauenmilch per Definition als Lebensmittel einzurichten ist und dass die Reglementierung auch der Frauenmilch durch lebensmittelrechtliche Vorschriften in weiten Teilen sachgerecht ist.

Die Frauenmilchspende besteht indes aus diversen Ebenen, die nicht alle durch das Lebensmittelrecht abgedeckt sind.

Die folgenden Prozessebenen sind insgesamt zu unterscheiden: (i) Die Spenderinnenauswahl und Eignungsuntersuchung, die ggf. bereits ihre Aufklärung und Instruktion erfasst, (ii) die Spendeentnahme durch die Spenderin sowie die daran anschließenden Handlungen der Zwischenlagerung und des Transports des Lebensmittels durch die Spenderin, (iii) der klinikbezogene Umgang, der mit der Endproduktherstellung inklusive Lagerung in der Milchbank abschließt, (iv) sowie die Verabreichung an den Spendeempfänger.

Es zeigt sich, dass die Frauenmilchspende weitaus facettenreicher ist als die industrielle oder manuelle Herstellung eines Lebensmittels, das daraufhin in den Vertrieb der freien Lebensmittelwirtschaft gebracht und letztlich einem Verbraucher in Eigenverantwortung überlassen wird.

Die sachgerechte Reglementierung durch das Lebensmittelrecht beschränkt sich daher weitestgehend auf die Prozessebene, auf der die als Rohstoff gespendete Frauenmilch durch die Klinik zu einem verabreichungsfähigen Endprodukt hergestellt wird. Der durch das Lebensmittelrecht reglementierte Umgang mit bereits „entnommener“ und in der Klinik abgegebener Frauenmilch stellt zwar einen wesentlichen, aber nur einen Prozessschritt der gesamten Frauenmilchspendewesens dar.

Die pauschale und ausschließliche Anwendung des Lebensmittelrechts wird den weiteren Prozessschritten sowie den Besonderheiten der und den Sicherheitsanforderungen an die Spende des humanen Substrats nicht vollumfänglich gerecht. Mit anderen Worten stößt das lebensmittelrechtliche Regime dort an seine Grenze, wo es die sachgerechte Behandlung der Frauenmilch als Lebensmittel sui generis nicht gewährleisten kann.

Die Verabreichung von Frauenmilch differiert bereits deshalb von dem klassischen Konsum eines auf dem freien Markt erhältlichen Lebensmittels, weil sie Bestandteil einer medizinischen Behandlung wird. Die Integration eines Lebensmittels in eine medizinische Behandlung auf ärztliche Anweisung ist bislang nur für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) bekannt.⁷¹⁸

718 Die Ausgabe von Essen an stationäre Krankenhauspatienten ist qualitativ nicht vergleichbar, weil sie in der Regel nicht als Komponente der medizinischen Behandlung erfolgt, sondern vielmehr die fehlende eigene Versorgungsmöglichkeit der Patienten mit Speisen ersetzt und damit einen Gegenstand des Bewirtungselements eines totalen Krankenhausaufnahmevertrags bzw. des Vertrages mit dem Krankenhaussträger darstellt.

Die zu erbringende Verpflegung ist Bestandteil des Vertrages mit dem Krankenhaussträger, BGH, Urteil vom 19. 2. 1998, III ZR 169-97, NJW 1998, 1778 (1779); dieser ist, ebenfalls wie auch ein Bewirtungsvertrag außerhalb des Krankenhauses, ein typengemischter Vertrag, S. z.B. LG Göttingen Urteil vom 6.12.2017, 5 O 83/17, BeckRS 2017, 146300, Rn 16; zu den Pflichten des Krankenhaussträgers im Rahmen der verschiedenen stationären Vertragsgestaltungen Geiß/Greiner/*Greiner*, ArzthaftpflichtR, A. Rn 21 ff.

Durch die fehlende Berücksichtigung der Besonderheiten der Frauenmilchspende entstehen durch die mit ihnen verbundenen Lücken rechtliche Unsicherheiten und Gefahren für die Rechtsgüter der Beteiligten. Zunächst sind die Empfänger der Frauenmilch im Gegensatz zu Verbrauchern klassischer Lebensmittel oder Formulanahrung gesteigerten aus menschlichen Erregern resultierenden gesundheitlichen Gefahren ausgesetzt, weil die Frauenmilch idealer Nährboden für Mikroorganismen und Vektor von Erregern sein kann, die von der Milch auf den Säugling übertragbar sind und schwerwiegende Erkrankungen auslösen können (z.B. HIV oder CMV).⁷¹⁹ Die Empfänger benötigen aufgrund ihrer noch nicht ausgereiften Organismen besonderen Gesundheitsschutz, der wie im Zusammenhang mit den Feststellungen der Lebensmittelsicherheit der Frauenmilch dargelegt, Maßnahmen erfordert, die das Lebensmittelecht nicht vorsieht. Neben den sicherheitsrelevanten Aspekten zum Schutz der Rechtsgüter Leib und Leben der Empfänger darf nicht verkannt werden, dass im Gegensatz zu den bislang ausdrücklich geregelten Lebensmittel (gruppen) die Frauenmilch als Lebensmittel menschlicher Herkunft auf der Gewinnungsebene fremdnützig handelnde Trägerinnen von Grundrechten in die Produktion mit einbezieht und ihre rechtlichen Interessen sowie Rechtsgüter tangiert. Explizite Regelungen für die Herstellung eines Lebensmittels durch den menschlichen Körper sieht das Lebensmittelrecht bislang nicht vor. Daher berücksichtigt es auch keine ethischen Anforderungen und schützt bislang normativ nicht das allgemeine Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) und die körperliche Integrität (Art. 2 Abs. 2 GG) der Frauenmilchspenderin. Eine normbasierte Berücksichtigung der Spenderinnen im Prozess der Frauenmilchspende durch deren Untersuchung, Instruktion sowie Aufklärung und Einholung ihrer Einwilligungen ist, so lautet die nachfolgend zu überprüfende These, nicht nur zum Schutz der Rechtsgüter der Spenderinnen rechtlich geboten, sondern führt zugleich dazu, die Frauenmilchspende sicherer, interessengerechter und ethisch korrekt zu gestalten. Wenn die Erhöhung der Sicherheit der Frauenmilch durch Schließung von Regelungslücken möglich ist, ist sie auch zum Schutz der Rechtsgüter der Empfänger geboten. Was die Einbeziehung der Spenderinnen in die Verantwortlichkeit des Klinikträgers anbelangt, wird schwerpunktmäßig zu prüfen sein, ob für die Zeitspanne vor der Ankunft der Spenderinnenmilch in der Milchbank sowie der Umgang mit der Spenderin, die nicht in einer behandlungsvertraglichen Beziehung zum Krankenhaussträger beziehungsweise den behandelnden Ärzten steht⁷²⁰, durch Rechtsfortbildung Pflichten zu gesundheitlichen Untersuchungen der Spenderinnen verbunden mit dem Erfordernis eines *informed consent* herzuleiten sind.

Aus dem Blickwinkel infektiologischer bzw. epidemiologischer Risiken drängt sich zudem bereits das Bedürfnis auf, dass die verabreichte Milch von Spenderin bis hin zum neugeborenen „Konsumenten“ rückverfolgbar bleiben muss, um einerseits bei Bekanntwerden einer Infektion der Spenderin frühzeitig Gegenmaßnahmen ergreifen zu können und andererseits die Verbreitung durch fortdauernde Verabreichung infektiöser Milch dieser Spenderin unterbinden zu können. Dies konfligiert indes mit der Feststellung, dass die lebensmittelrechtlichen Vorschriften eine Rückverfolgung bis zum jeweiligen Endverbraucher,

719 Prendergast/Goga/Waitt/Gessain/Taylor/Rollins, Transmission of CMV, HTLV-1, and HIV through breastmilk, The Lancet, Child & Adolescent Health 4, 2019, 264-273.; Lawrence/Lawrence, Breast milk and infection. Clin Perinatol. 3, 2004 Sep;31(3):501-28.

720 Eine weitere Ausnahme von einer trennscharfen Linie im Sinne eines Regimewechsels sind auch die Identitätssicherungsanforderungen, Aufklärung und Einwilligung des Spendeempfängers, § 13 I TFG analog.

insbesondere auch keine Kontaktierung, Aufklärung und Empfehlung zur Testung von Spendern und Empfängern vorsehen.

Daher ist zu prüfen, ob sich normierte Pflichten zur verlängerten Rückverfolgung und -rückverfolgbarkeit bis zum Empfänger finden, die sich übertragen lassen.

Insgesamt sind die lebensmittelrechtlichen Vorschriften nicht auf humane Beteiligung am Lebensmittelherstellungsprozess ausgelegt, vor allem nicht auf einen vorgelagerten Infektionsschutz. Sie nehmen weder den gebotenen Umgang mit den Spenderinnen noch den Schutz des Empfängers und die Anwendung des Lebensmittels unter Verantwortung des Lebensmittelunternehmers, der zugleich Behandler ist, ist in den Blick.

Aufgrund der Lückenhaftigkeit des lebensmittelrechtlichen Regimes stellt sich die Frage nach zulässiger Rechtsfortbildung zur Schaffung eines interessensgerechten, risikominimierenden und umfassenden Regelungskonzepts. Es wird daher nachfolgend untersucht, ob zur Beseitigung der besagten Regelungslücken der Frauenmilchspende Wertungen jenes Regimes herangezogen werden können, welches bereits die Rahmenbedingungen der interindividuellen Übertragung einer humanen Flüssigkeit regelt. Hierbei handelt es sich um das nationale Transfusionsgesetz (TFG)⁷²¹, das seinem Wortlaut nach nur Blut(produkte)⁷²² erfasst. Hört man bereits im Volksmund die Bezeichnung der Frauenmilch als „weißes Blut“⁷²³, wird nachfolgend aus rechtlicher Sicht eine analoge Anwendung transfusionsrechtlicher Vorschriften auf die Frauenmilchspende untersucht.⁷²⁴

Hierzu kommen jeweils Einzelanalogien insbesondere zu den Vorschriften des zweiten, dritten und vierten Abschnitts des TFG in Betracht, die die Gewinnung⁷²⁵, Anwendung⁷²⁶ und Rückverfolgung⁷²⁷ von Blut und Blutbestandteilen regeln. Einzelanalogie meint dabei, dass die für einen Tatbestand gegebene Regel auf einen anderen, ihm ähnlichen, d.h. wertungsmäßig gleich zu erachtenden übertragen wird.⁷²⁸

721 Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz) v. 1. Juli 1998 (BGBl. I, S. 1752), Gesetzesstext und Begründung der Bundesregierung vom 13.01.1998.

722 Blutprodukte sind als Blutzubereitungen Arzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 2 AMG, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind, oder solche als Wirkstoffe enthalten. Blut, Blutzerivate und Blutprodukte sind also, soweit die Vorgaben des Gesetzes reichen, Arzneimittel i.S. d. AMG, soweit das TFG etwas anderes vorschreibt, § 29 TFG, Quas/Zuck/Clemens/Zuck, Medizinrecht, § 51 Rn 1.

723 Brugger Schmidt, FS Gächter, S. 83.

724 Hierbei kann die Berücksichtigung naturwissenschaftlicher Unterschiede zwischen beiden Spendeflüssigkeiten und den Vorgängen ihrer Spendeentnahmen jedoch nicht außer Acht bleiben, da das TFG zunächst einmal auf die Risiken durch die vom Wortsinn lediglich erfassten Blutprodukte zugeschnitten ist.

725 Gewinnung: z.B. Anforderungen an die Spendeeinrichtungen, Spenderauswahl - und Dokumentation, Aufklärung und Einwilligung der Spenderin.

726 Anwendung: z.B. Anforderungen an die Durchführung, Dokumentation und Datenschutz, Qualitätssicherung.

727 Rückverfolgung: Z.B. Die Regelung des Verfahrens bei Feststellung bzw. begründetem Verdacht einer schwerwiegenden Infektion der Spenderin, d.h. Aussonderung, Ermittlung des Weges vorangegangener Spenden inklusive speziell normierter Sorgfaltspflichten.

728 Würdinger, AcP 2006, 946 (953); Larenz/Canaris, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, S. 204.

Eine Analogie⁷²⁹ setzt voraus, dass das Gesetz eine planwidrige Regelungslücke aufweist und eine hinreichende Vergleichbarkeit der Interessenlagen des geregelten und des ungeregelten Falles besteht.⁷³⁰ Der zu beurteilende Sachverhalt muss in rechtlicher Hinsicht so weit mit dem Tatbestand, den der Gesetzgeber geregelt hat, vergleichbar sein, dass angenommen werden kann, der Gesetzgeber wäre bei einer Interessenabwägung, bei der er sich von den gleichen Grundsätzen hätte leiten lassen wie bei dem Erlass der herangezogenen Gesetzesvorschrift, zu dem gleichen Abwägungsergebnis gekommen.⁷³¹ Der Vergleichsbereich der beiden Sachverhalte, der von der gleichen rechtlichen Wertung geprägt wird, wird auch als *tertium comparationis* bezeichnet.

Die innere Rechtfertigung der Analogie liegt darin, wesentlich Gleiches gleich zu behandeln, sodass es nicht zu einer Inkonsistenz der Rechtsordnung kommt.⁷³² Ob eine hinreichende Ähnlichkeit zwischen den einzelnen Sachverhalten besteht, muss durch Wertung unter Berücksichtigung der *ratio legis* und der Gesetzesystematik beurteilt werden.⁷³³ Die wertungsmäßige Gleichheit der Sachverhalte ist am Normzweck zu messen.⁷³⁴

Da einige Überlegungen, die die Auslegung und wertungsmäßige Übertragung von TFG-Vorschriften betreffen, beispielsweise die hinter den Wertungen stehenden historischen Erwägungen, nur einheitlich erfolgen können, werden diese als allgemeingültige Darstellung den späteren konkreteren Analogieprüfungen vorangestellt. Dies dient zugleich der Vermeidung von Wiederholungen.

729 Rechtssätze stellen durch generelle Umschreibungen eines Sachverhaltes (Tatbestandes) Regeln (Rechtsfolgen) für eine Vielzahl von Sachverhalten auf. Dies kann dazu führen, dass der Gesetzgeber den einen konkreten Sachverhalt bedacht hat, einen anderen aber nicht. Gleichwohl muss die Rechtsordnung für sich aus allen denkbaren Sachverhaltsgestaltungen ergebenden Interessenkonflikte und Streitfälle geeignete Lösungen vorweisen. Es ist daher das Recht und die Pflicht der Rechtsprechung im Streitfall bei den vom Gesetzgeber nicht gesehnen Fallkonstellationen aktiv zu werden und zur Entscheidung Lücken durch Rechtsfortbildung zu schließen, um aus der Lückenhaftigkeit resultierende Unstimmigkeiten und Widersprüchlichkeiten bedachtsam zu korrigieren. Eine Analogie ist ein Kerninstrument der Rechtsfortbildung. Sie meint die Erstreckung von Rechtsfolgen einer oder mehrerer Normen, die kraft ihrer Tatbestandsvoraussetzungen für einen Fall gelten, auf einen anderen ihm ähnlichen Sachverhalt bzw. eine Gleichstellung der Sachverhalte aufgrund ihrer Ähnlichkeit zur Schließung einer Regelungslücke. Geboten ist eine Analogie, wenn die Anwendung des Gleichheitssatzes (Art. 3 Abs. 1 GG) ergibt, dass sich das Gesetz als ergänzungsbefürftig erweist. Eine Analogie ist dann zulässig, wenn das Gesetz eine planwidrige Regelungslücke enthält und der zu beurteilende Sachverhalt in rechtlicher Hinsicht so weit mit dem Tatbestand vergleichbar ist, den der Gesetzgeber geregelt hat (Vergleichbarkeit der Interessenlagen), dass angenommen werden kann, der Gesetzgeber wäre bei einer Interessenabwägung, bei der er sich von denselben Grundsätzen hätte leiten lassen wie bei dem Erlass der herangezogenen Gesetzesvorschrift, zu dem gleichen Abwägungsergebnis gekommen.

730 *Würdinger*, AcP 2006 946 (949); *Reimer*, Juristische Methodenlehre, Rn 562; „Eine gleiche Interessenlage im strengen Sinn kann niemals vorliegen, sondern nur eine mehr oder weniger ähnliche.“, *Sigloch*, Die Analogie als rechtstheoretischer Grundbegriff, S. 107; *Zippelius*, Juristische Methodenlehre, S. 54, 57.

731 Zuletzt BGH, Ureil. vom 08.01.2019, II ZR 364/18, BGHZ 220, 354.

732 *Würdinger*, AcP 2006, 946 (952); *Larenz/Canaris*, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, S. 193.

733 *Würdinger*, AcP 2006, 946 (952 f.); ähnlich *Larenz/Canaris*, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, S. 193: „in Übereinstimmung mit der zugrunde liegenden Regelungsabsicht und der Teleologie des Gesetzes“.

734 *Würdinger*, AcP 2006, 946 (953); Die neben dem Herstellungsprozess bestehenden Lücken werden auch nicht bereits durch analoge Anwendungen von Teilen des generelleren Behandlungsvertragsrechts oder Ergänzungen lebensmittelrechtlicher Pflichten durch die Fachwelt adäquat geschlossen. Viel zu weit, ausfüllungsbedürftig und inkonsistent bliebe dieser Flickenteppich von Normen. Insbesondere eine analoge Anwendung nur der §§ 630a ff. BGB würde sich lediglich im Verhältnis von Frauennmilchbankbetreiber zu privater Spenderin bzw. Empfänger-säugling auswirken. Hieraus würden sich keine öffentlich-rechtlichen von Gefahrenabwehrbehörden zu kontrollierenden Pflichten ergeben.

B. Überblick Bluttransfusionen

I. Transfusionsmedizin

Die heutzutage etablierte Transfusionsmedizin im engeren Sinne befasst sich mit der sogenannten Bluttransfusion, dem Zuführen von Blut und Blutprodukten⁷³⁵ zur Behandlung von Patienten, beispielsweise zur Behandlung von Störungen der Blutbildung oder bei Blutverlust infolge von Unfällen, Krankheiten oder ärztlichen Eingriffen durch Blutsubstitution.⁷³⁶ Die Transfusionsmedizin erfasst im Vorfeld zudem die Gewinnung von Blut und Blutprodukten, die Unterhaltung von Blutbanken und schließlich die Bereitstellung der Blut(-produkte) für die jeweiligen Einsatzgebiete.⁷³⁷ Voraussetzung sicherer Transfusionen sind die Freiheit des Blutes von Infektionserregern und die Vermeidung von Immunreaktionen.⁷³⁸ In manchen Fällen besteht Bedarf an Blut von immunisierten Spendern zur Herstellung spezifischer Immunglobuline, die eine Vorbehandlung des Spenders durch Immunisierung voraussetzen.⁷³⁹

Die Gewinnung und Anwendung von Blut und Blutprodukten sind von immenser Bedeutung für die ärztliche Behandlung von teils schwersten Krankheiten und stellen einen festen, elementaren Bestandteil der Medizin dar.⁷⁴⁰ Die ausreichende und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten ist auch deshalb unverzichtbares Ziel des Gesundheitswesens,⁷⁴¹ weil in den meisten Fällen keine Alternative zur Verwendung menschlichen Blutes bzw. seiner Bestandteile zur Verfügung steht.⁷⁴²

II. Erlass des Transfusionsgesetzes

Die Erkenntnis der weiten Verbreitung der Blutspende und ihrer Produkte sowie der Bedeutung der Blutspende führte dazu, dass die vorgenannten Ziele mit Inkrafttreten des Transfusionsgesetzes (TFG) zum 7.

735 Zu den erfassten Produkten siehe unten Regelungslücke des TFG Teil 4 Kapitel 2, C. III.; Vorläufer der Transfusionsmedizin im weitesten Sinne waren die äußerliche Anwendung und das Trinken von Blut zu therapeutischen Zwecken, *Schreiber*, TFG 1998, S. 15; Mueller-Eckhard/Kiefel/Benedum, Transfusionsmedizin, S. 4.; Überblick über die historischen Gegebenheiten der Blutübertragung bei *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Rnrrn 1- 15. Die erste nachhaltig erfolgreiche Bluttransfusion von Mensch zu Mensch fand 1823 durch den englischen Geburtshelfer James Blundell statt, der menschliches Blut auf eine ausgeblutete Wöchnerin übertrug, *Dechert*, Bluttransfusionen.

736 Stimmen das Blut bzw. die Blutbestandteile von einem fremden Blutspender, handelt es sich um eine allogene Transfusion. Sind Blutspender und Blutempfänger identisch, spricht man von einer autologen Transfusion (Synonym: Eigenblutspende), Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp*, ArztR, VI. Rn 55, die für die autologe Transfusion auch den Begriff der „Autotransfusion“ nennen; Lippert/Flegel/*Flegel*, TFG, Teil 1, Rn 1.

737 Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp*, ArztR, VI. Rn 55; siehe den Überblick über die medizinisch-naturwissenschaftlichen Grundlagen in Lippert/Flegel/*Flegel*, TFG, Teil 1 Rnrrn 1 ff.

738 Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp*, ArztR, VI. Rn 55; siehe den Überblick über die medizinisch-naturwissenschaftlichen Grundlagen in Lippert/Flegel/*Flegel*, TFG, Teil 1, Rnrrn 1 ff.; *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Rn 13 f.; siehe zu den immunologisch verursachten Transfusionsreaktionen Mueller-Eckhardt/Kiefel/Kiefel, Transfusionsmedizin, S. 580-593, zu den durch Blut übertragbaren Infektionskrankheiten Mueller-Eckhardt/Kiefel/Caspari/Gerlich, Transfusionsmedizin, S. 600 ff.

739 Zur Versorgungssituation und medizinischen Notwendigkeit Lippert/Flegel/*Flegel*, Teil 3 § 8, Rnrrn 2- 5; Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp* ArztR, VI. Rn 55; *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Teil 2, Ziff. 18.1, Rn 329.

740 Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp* ArztR, VI. Rn 55. Deutsch/Bender/Eckstein/Zimmermann, Transfusionsrecht, Rn 26.

741 So auch das erklärte Ziel in § 1 TFG.

742 Hasskarl/Ostertag, PharmR 2006, 311 (311).

Juli 1998 gesetzlich festgeschrieben wurden.⁷⁴³ Durch die einheitliche Gesetzesgrundlage für das Blutspende- und Transfusionswesen sollte nicht nur mehr Sicherheit bei der Gewinnung und Anwendung von Blutprodukten für Spender und Empfänger, sondern auch eine Selbstversorgung⁷⁴⁴ erreicht werden, zu der auch eine Reduzierung des Verbrauchs von Blutprodukten auf das notwendige Maß zählt.⁷⁴⁵ Insgesamt sollte die Blutspende und Versorgung mit Blut mit dem Gesetz gefördert werden.⁷⁴⁶ Entsprechend nennt § 1 TFG als Zweck des TFG für eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und für eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sorgen und deshalb die Selbstversorgung mit Blut und Plasma auf der Basis der freiwilligen und unentgeltlichen Blutspende zu fördern.⁷⁴⁷ Ein weiterer Regelungsgrund war, dass es sich bei Bluttransfusionen, insbesondere bei der Spenderimmunisierung und der Vorbehandlung zur Blutstammzellseparation, um ethisch und medizinisch anspruchsvolle Sachverhalte handelt, die der Gesetzgeber folgerichtig als regelungsbedürftig ansah.⁷⁴⁸ Entsprechend heißt es in der Gesetzesbegründung zum TFG, dass der Deutsche Bundestag eine (auf einem gesamtgesellschaftlichen) Konsens gegründete Regelung wichtiger Sachverhalte, die er dem freien Spiel der Kräfte nicht überlassen möchte, anstrebe.⁷⁴⁹

Akuter Anlass zur Normierung der mit diesen Sachverhalten zusammenhängenden Gegenstände waren die fatalen Ereignisse zwischen Ende der Siebziger bis Mitte der Achtziger Jahre, in denen Empfänger von kontaminierten Blutprodukten mit HIV infiziert wurden (Blutskandal).⁷⁵⁰ Zwar war das HI-Virus und die Gefahr seiner Übertragung in diesem Zeitraum nicht unbekannt, wohl aber geeignete Methoden zum Nachweis des Virus im Blut und zur Virusinaktivierung.⁷⁵¹ Das TFG sollte wesentlich zur Erreichung dieser Ziele und zur Vermeidung erneuter infektiologischer Katastrophen beitragen, indem es die wesentlichen Grundsätze und die unerlässlichen Pflichten im Rahmen der Blut- und Plasmaspende und des Transfusionswesens aufstellt. Es betrifft den Prozess von der Auswahl und Überprüfung der spendenden Personen, der Entnahme des Blutes und der Blutbestandteile, über die Herstellung von Blutprodukten bis hin zur Anwendung der Blutprodukte.⁷⁵² Die einzelnen Vorschriften sollen dazu dienen, die obigen Voraussetzungen für erfolgreiche Transfusionen rechtlich abzusichern, um von den spendenden und von den zu behandelnden Personen erregerbedingte, aber auch sonstige Risiken, die aus der Gewinnung oder der Anwendung

743 Zur Vorgeschichte und Gesetzgebungsgeschichte ausführlich *Schreiber*, TFG 1998, 2001, S. 19-23.

744 Das koordinierte Meldewesen, § 21, soll als Grundvoraussetzung zur Erfassung und Bewertung des Grades der Selbstversorgung dienen.

745 Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz, TFG), BT Drucksache 13/9594, S. 1.

746 BT Drucksache 13/9594, S. 1; § 1 TFG.

747 Der Gesetzgeber wollte mit § 1 TFG keine Garantie für die Sicherheit des Spendewesens übernehmen, es handelt sich daher um keine drittschützenden oder subjektiv öffentlich-rechtlichen Ansprüche begründende Norm, sondern um einen Programmsatz, *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Teil 1 Ziff. 3, Rn 50.

748 BT Drucksache 13/9594, S. 6; zu den Zielen des Gesetzgebers *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Teil 1 Ziff. 3.1, Rn 51 ff.

749 BT Drucksache 13/9594, S. 13.

750 Vgl. zur Entstehungsgeschichte des TFG nach dem „Blutskandal“: *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Teil 1 Ziff. 2.1, Rn 24 ff.

751 BT Drucksache 12/8591, S. 122; *Hasskarl/Ostertag*, PharmR 2006 311 (312).

752 Siehe Fn. 742.; weitere die Blut- und Plasmaspende betreffende Vorschriften finden sich im AMG, AMWHV, TPG, TPG-Gewebeverordnung, Gewebegesetz, GMP-Richtlinien, den ärztlichen Berufsordnungen, in der Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut, den Querschnittsleitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer, der Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen, im MPG, im Infektionsschutzgesetz und den Empfehlungen des Arbeitskreises Blut.

von Blut(produkten) resultieren, fernzuhalten.⁷⁵³ Insbesondere sollen sie vor der Übertragung erregerbedingter Krankheiten schützen, aber auch die Anwendung von Blutprodukten insgesamt sicherer machen.⁷⁵⁴ Im Mittelpunkt steht der Schutz des Integritätsinteresse des Menschen, genauer: der Spender und Empfänger von Blutprodukten.⁷⁵⁵ Dieser Schutz soll durch den Ausschluss vermeidbarer Risiken im Rahmen des Transfusionswesens erreicht werden.⁷⁵⁶ Es verbleiben Restrisiken, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik nicht ausgeräumt werden können und daher als „akzeptierbare[s] Risiko“ hinzunehmen sind.⁷⁵⁷

Der weitere in § 1 TFP genannte Zweck, die Deckung des Bedarfs an Blutprodukten durch Selbstversorgung, soll zunächst durch den in § 3 TFG normierten Versorgungsauftrag der Spendeeinrichtungen angetrieben werden.⁷⁵⁸ Die Selbstversorgung ist aber nicht allein erreichbar durch eine Steigerung des Blutprodukteaufkommens, sondern erfordert auch eine „Bescheidenheit“, streng rationale und optimale Anwendung auf Anwenderseite.⁷⁵⁹

Grundpfeiler für die Sicherheit der Versorgung sind eine sorgfältige Spenderauswahl und die Durchführung des Screeningprogramms.⁷⁶⁰

III. Überblick über die Regelungsinhalte

1. Rahmenvorgaben durch das TFG

Das TFG enthält inhaltlich im Wesentlichen die zwei Regelungskomplexe der Gewinnung und der Anwendung von Blutprodukten und ist formal in zwölf Abschnitte gegliedert:

Der erste Komplex bezweckt primär den Schutz der Spender, der zweite primär den Schutz der Empfänger. Zum Schutz der Spender enthalten die §§ 3-12a Vorschriften zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen. Trotz der Tatsache, dass er sich primär um den Schutz der Spender dreht, ist bereits hier auch der Schutz der Empfänger angelegt, der durch eine geeignete Auswahl und eine kunstgerechte Spendeentnahme zum Schutz vor Kontaminationen der Spende erreicht werden soll.⁷⁶¹ Es werden insbesondere Anforderungen an die Spendeeinrichtung (§ 4), an die Auswahl der spendenden Person (§ 5), ihre Aufklärung und Einwilligung (§ 6), die Spendeentnahme (§ 7), ihre Aufwandsentschädigung (§ 10), die Dokumentation der Spendeentnahme und der mit ihr verbundenen Maßnahmen (Anamnese und Blutuntersuchung auf Infektionsmarker) sowie den Umgang mit personenbezogenen Daten zur Risikoerfassung (§ 11) festgelegt. Die §§ 8 und 9 enthalten Sondervorschriften zur Spenderimmunisierung⁷⁶² bzw. Vorbehandlung der

753 BT Drucksache 13/9594, S. 6.

754 BT Drucksache 13/9594, S. 15.

755 Deutsch et al., Transfusionsrecht, Teil 1 Ziff. 3.1, Rn 51.

756 Deutsch et al., Transfusionsrecht, Teil 1 Ziff. 3.1, Rn 51.

757 Deutsch et al., Transfusionsrecht, Teil 1 Ziff. 3.1, Rn 52.

758 Deutsch et al., Transfusionsrecht, Teil 1 Ziff. 3.1, Rn 54 f.

759 Deutsch et al., Transfusionsrecht, Teil 1 Ziff. 3.2.1, Rn 59.

760 Bei einigen Blutprodukten können und müssen Pathogen- sowie Virusaktivierungsverfahren zur Anwendung gelangen, die der Vermeidung der Übertragung von Viruserkrankungen dienen. Sie werden jedoch nicht durch das TFG selbst, sondern in der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer, die im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut erlassen wurde (Richtlinie Hämotherapie), vorgeschrieben, S. 43 ff.

761 Vgl. Hasskarl/Ostertag, PharmR 2006, 311 (311).

762 Ihr Ziel ist die Gewinnung spezifischer Immunglobuline, die zur passiven Immunisierung, zum Teil aber auch in der Therapie eingesetzt werden. Die gewünschte Immunisierung wird regelmäßig durch die Gabe von

spendenden Person für die Separation von hämatopoetischen Stammzellen⁷⁶³ aus dem peripheren Blut. § 12 ermächtigt das BMG zum Erlass von Rechtsverordnungen, um das Nähere der vorgenannten Anforderungen zu regeln; § 12a verleiht der Bundesärztekammer die Richtlinienkompetenz zur Festlegung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 12.

Der zweite Regelungskomplex ist empfänger- und anwendungsbezogen: Die §§ 13-18 TFG enthalten die Anforderungen an die Anwendung von Blutprodukten am Menschen. § 13 verpflichtet den anwendenden Arzt bei der Anwendung der Blutprodukte zur Beachtung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik und zu besonderer Sachkunde bei der Identitätssicherung, den vorbereitenden Untersuchungen, einschließlich der vorgesehenen Testung auf Infektionsmarker und die Rückstellproben, die Technik der Anwendung sowie bei Aufklärung und Einwilligung. § 14 legt die für die bzw. bei der Anwendung von Blutprodukten dokumentationspflichtigen Angaben fest.⁷⁶⁴ § 15 verpflichtet Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, zur Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten.⁷⁶⁵ § 17 enthält die Verpflichtung, nicht angewandte Blutprodukte sachgerecht zu lagern, zu transportieren, abzugeben oder zu entsorgen. Der Verbleib nicht angewandter Blutprodukte ist entsprechend zu dokumentieren.⁷⁶⁶ § 17 stellt zudem das Verbot auf, nicht angewandte Eigenblutentnahmen an anderen Personen anzuwenden. § 18 verleiht der Bundesärztekammer die Kompetenz Richtlinien insbesondere für die Anwendung von Blutprodukten, die Qualitätssicherung, die Qualifikation und Aufgaben der im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätigen Personen und den Umgang mit nicht angewandten Blutprodukten zu erlassen.⁷⁶⁷

Arzneimitteln, wie z.B. Impfstoffe oder Erythrozyten, herbeigeführt, siehe hierzu die Richtlinien zur Herstellung von Plasma für besondere Zwecke (Hyperimmunplasma), DtschÄbl. 2000 (97), A-2876 ff. Die Zuführung von Infektionsstoffen zum Zwecke der Immunisierung kann den Gesundheitszustand der spendenden Personen zusätzlich belasten. Folge sind die strengeren Vorschriften des § 8 und das zustimmende Votum der Ethikkommission. Kritisch zur Spenderimmunisierung Spickhoff/*Spickhoff*, § 8 TFG, Rn 4: „Der Mensch wird auf diese Weise zum Gegenstand der Produktion von Arzneimitteln, was sonst im Medizinrecht kaum vorkommt.“

- 763 Dieses Prozedere unterliegt durch den Verweis in § 9 S. 2 TFG den gleichen strengeren Vorschriften wie die Spenderimmunisierung.
- 764 Erfasst werden insbesondere Aufklärung und Einwilligungserklärungen, ggf. das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung und durchgeföhrter Untersuchungen, Wirkungen und unerwünschte Ereignisse, Datum und Uhrzeit der Anwendung, Patientenidentifikationsnummer/ entsprechende eindeutige Angaben der zu behandelnden Person und die Chargenbezeichnung.
- 765 Es muss die Qualifikation und die Aufgaben der Personen, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätig sind, ausweisen und Grundsätze für die patientenbezogene Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten, insbesondere der Dokumentation, einschließlich der Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, und des fachübergreifenden Informationsaustausches, die Überwachung der Anwendung, die anwendungsbezogenen Wirkungen, Nebenwirkungen und unerwünschten Reaktionen und zusätzlich erforderliche therapeutische Maßnahmen festlegen. Darüber hinaus muss eine ärztliche einschlägig kompetente transfusionsverantwortliche Person benannt werden und je Behandlungseinheit, in der Blutprodukte angewendet werden, eine ärztliche transfusionsbeauftragte Person bestellt werden, die in der Krankenversorgung tätig ist und über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse sowie Erfahrungen verfügt. Hat die Einrichtung der Krankenversorgung eine eigene Spendeeinrichtung, ein Institut für Transfusionsmedizin oder ist sie eine Krankenversorgungseinrichtung mit Akutversorgung, so muss sie zusätzlich eine Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten (Transfusionskommission) bilden.
- 766 Transport und Abgabe von Blutprodukten aus zellulären Blutbestandteilen und Frischplasma dürfen nur nach einem im Rahmen des Qualitätssicherungssystems schriftlich oder elektronisch festgelegten Verfahren erfolgen.
- 767 Dies muss im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer unter Beteiligung von Sachverständigen und unter Beachtung der Leitlinien und Empfehlungen der EU, des Europarats und der WHO geschehen.

Der vierte Abschnitt, §§ 19, 20 TFG, regelt das Verfahren der Rückverfolgung bei Feststellung bzw. des begründeten Verdachts einer Infektion einer spendenden Person mit Erregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen kann.⁷⁶⁸ Der fünfte Abschnitt §§ 21-23⁷⁶⁹ TFG, normiert in § 21 das koordinierte jährliche Meldewesen der Spendeeinrichtungen zu Umfang der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls, des Inverkehrbringens, des Imports und des Exports von Blut(-bestandteilen) und Hämophiliearzneimitteln (§ 21 Abs. 1 S. 1 TFG) und der Krankenversorgungseinrichtungen zu Verbrauch und Verfall der Produkte (§ 21 Abs. 1 S. 2 TFG). Aus § 21 Abs. 3 TFG folgt die Pflicht zur jährlichen Übersendung einer Liste an die zuständige Behörde der von der Spendeeinrichtung belieferten Einrichtungen. Die zuständige Bundesoberbehörde hat die erhaltenen Daten anonymisiert in einem bekanntzumachenden Bericht zusammenzufassen, § 21 III TFG. § 21a TFG sieht die Einführung eines nationalen Hämophilierregisters sowie einer Vertrauensstelle vor.⁷⁷⁰ § 22 TFG verpflichtet die Spendeeinrichtungen zur Sammlung von epidemiologischen Daten durch die Spendeeinrichtungen,⁷⁷¹ die jährlich in anonymisierter Berichtsform der zuständigen Bundesoberbehörde zu übermitteln ist.

Der sechste Abschnitt, § 24 TFG, ordnet die Einrichtung eines Arbeitskreises von Sachverständigen für Blutprodukte und das Blutspende- und Transfusionswesen („Arbeitskreis Blut“) durch das BMG an, der die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder berät und die nach diesem Gesetz vorgesehenen Anhörungen von Sachverständigen bei Erlass von Verordnungen wahrnimmt. In Abschnitt sieben, § 25 TFG, werden Pflichten der zuständigen Behörden des Bundes und der Länder zur unverzüglichen Mitteilung der ihnen bekannt gewordene Verdachtsfälle schwerwiegender unerwünschter Reaktionen oder Nebenwirkungen von Blutprodukten festgelegt.⁷⁷²

Der achte Abschnitt enthält in § 26 TFG Sondervorschriften für Einrichtungen der Bundeswehr. Im neunten Abschnitt werden in den §§ 27-30 Behördenzuständigkeiten und sonstige Bestimmungen zum Anwendungsbereich⁷⁷³, das Verhältnis zu anderen Rechtsgebieten⁷⁷⁴ und zum unionalen Gemeinschaftsrecht⁷⁷⁵

768 Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wird ermächtigt Verordnungen hierzu zu erlassen.

769 Das BMG wird in § 23 ermächtigt nach Anhörung von Sachverständigen eine Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Regelung von Einzelheiten des Abschnittes/ des Melde- und Berichtswesens zu erlassen.

770 In Abs. 6 wird das BMG zudem zum Erlass von Verordnungen zu den Einzelheiten des Hämophilierregisters ermächtigt.

771 Vierteljährlich und jährlich ist unter Angabe der Gesamtzahl der getesteten Personen eine Liste über die Anzahl der spendenden Personen, die auf einen Infektionsmarker bestätigt positiv getestet worden sind, anzufertigen, sowie vierteljährlich über die Anzahl der durchgeföhrten Untersuchungen. Hiervon sind Personen, denen Eigenblut entnommen worden ist, ausgenommen. Die Zahlenangaben sind nach den verschiedenen Infektionsmarkern, auf die getestet wird, nach Art der Spende, nach Erstspendewilligen, Erst- und Wiederholungsspendern, nach Geschlecht und Alter, nach möglichem Infektionsweg, nach Selbstausschluss, nach Wohnregion sowie nach Vorspenden zu differenzieren, § 22 I TFG.

772 Unter Angabe des Geburtsdatums und Geschlechts der von den unerwünschten Folgen betroffenen Person.

773 Gemäß § 28 findet das TFG keine Anwendung auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Blut zu diagnostischen Zwecken, auf homöopathische Eigenblutprodukte, autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten und auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Eigenblut zur Herstellung von Produkten für die zahnärztliche Behandlung, sofern diese Produkte nach den festgelegten allgemein anerkannten Standards der Erkenntnisse der (zahn)medizinischen Wissenschaft und Technik hergestellt und angewendet werden.

774 Nach § 29 bleiben die Vorschriften des Arzneimittelrechts, des Medizinproduktorechts und des Seuchenrechts (heute: Infektionsschutzgesetz), soweit an anderer Stelle des Gesetzes nichts anderes vorgeschrieben ist, unberührt. Das Transplantationsrecht findet hingegen keine Anwendung.

775 § 30 sieht vor, dass Rechtsverordnungen auch zum Zwecke der Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten der Europäischen Union erlassen werden können, sofern es die Durchführung von unionalen Verordnungen oder Umsetzung von Richtlinien oder Entscheidungen des Rates der EU oder der Kommissionen der EG erforderlich ist. Es wird zudem die Zusammensetzung und die Wahl der leitenden Person festgelegt.

festgelegt. Straf- und Bußgeldvorschriften sind im zehnten Abschnitt festgelegt. § 31 TFG enthält einen Straftatbestand mit einem Strafmaß von einem Jahr Freiheitsstrafe. Der Tatbestand des abstrakten Gefährdungsdelikts ist verwirklicht, wenn der Täter entgegen der in § 5 Abs. 3 TFG normierten Pflicht im Rahmen der Spenderauswahl vorsätzlich⁷⁷⁶ nicht dafür sorgt, dass die spendende Person vor der Freigabe der Spende auf die dort genannten Infektionsmarker untersucht wird. Der elfte und zwölfte Abschnitt enthalten Übergangs- und Schlussvorschriften.

2. Konkretisierung der fachlichen Details durch die einschlägige Wissenschaft

Aufgrund der engen Verzahnung von Sicherheitsaspekten, Bekräftigung fachlicher Grundlagen und ständiger Entwicklung wissenschaftlicher Erkenntnisse ist das TFG im Wesentlichen an Ärzte, Naturwissenschaftler sowie im Transfusionswesen Tätige gerichtet.⁷⁷⁷ Um gleichzeitig einen klaren gesetzlichen Rahmen der unverzichtbaren Pflichten zu schaffen, aber auch der ständigen Fortentwicklung der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik und Praktikabilität Rechnung zu tragen, folgt das TFG dem Subsidiaritätsgrundsatz, indem es nur so viel wie nötig regelt, um die notwendige Konkretisierung der Einzelheiten durch die hierzu qualifizierten Fachwelt zu ermöglichen.⁷⁷⁸ Dieses Konzept trage nicht nur der bereits erwähnten ständigen Entwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, sondern gleichermaßen auch den Aspekten der Sicherheit und der Bekräftigung der fachlichen Grundlagen in einem Gesetz Rechnung.⁷⁷⁹ Die Inbezugnahme des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik in §§ 12a, 18 TFG dient der bestmöglichen Risikovorsorge.⁷⁸⁰

Auf die Beachtung der sich aus dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ergebenden Erkenntnisse sind sowohl die Blutspendeeinrichtung bei der Entnahme des Blutes bzw. Blutbestandteils als auch der jeweilige Anwender von Blutprodukten verpflichtet. Die fachlichen, dem jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik entsprechenden Anforderungen bleiben, soweit sie nicht ausdrücklich im Gesetz geregelt sind, insbesondere der Feststellung durch die Bundesärztekammer vorbehalten. Sie erlässt hierzu Richtlinien im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde unter angemessener Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise und der zuständigen Behörden von Bund und Ländern (so § 12a TFG) bzw. nach Anhörung von Sachverständigen unter Berücksichtigung der Richtlinien und Empfehlungen der Europäischen Union, des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation (so § 18 TFG). Die Richtlinien werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.⁷⁸¹

776 Argumentum e contrario ex § 32 I, der die fahrlässige Begehung als Ordnungswidrigkeit einordnet.

777 MüKoStGB/Tag, § 31 TFG, Rn 1.

778 BT Drucksache 13/9594, S. 15; Schreiber, TFG 1998, S. 24.

779 BT Drucksache 13/9594, S. 14.

780 Deutsch et al., Transfusionsrecht, Teil 1 Ziff. 3.1, Rn 53. Es handelt sich um einen unbestimmten Rechtsbegriff, der den juristischen Maßstab für eine ordnungsgemäße ärztliche Behandlung und damit den haftungsrechtlichen Verschuldensmaßstab bezeichnet, Schreiber, TFG 1998, S. 64 m.w.N. Angesichts des stetigen Wandels ist er nicht statisch, sondern dynamisch zu bestimmen.

781 Die fachlichen Anforderungen bemessen sich zudem an den Empfehlungen der Länder, des Arbeitskreises Blut und des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

3. Zusammenspiel mit dem Arzneimittelrecht (Herstellungsebene)

Gegenüber dem Arzneimittelrecht, soweit es sich auf den Vorgang der Gewinnung und Verabreichung bezieht, dem Transplantationsrecht und dem Medizinproduktgerecht hat sich das Rechtsgebiet der Bluttransfusionen aufgrund seiner Eigenheiten emanzipiert.⁷⁸² Das Infektionsschutzgesetz und das TFG sind nebeneinander anwendbar.⁷⁸³

Die hohen Qualitätsstandards von Blutprodukten richten sich allerdings nicht allein nach dem TFG.⁷⁸⁴ Die konkreten Vorgaben zum Umgang mit dem entnommenen Blut bis zur Verabreichung regelt die Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer; sie enthält spezifische Regelungen zur Herstellung, Lagerung und Transport der Blutprodukte.⁷⁸⁵

Die Herstellung und teils auch das Inverkehrbringen von Blutprodukten sind zur Sicherstellung der höchsten Qualität und Sicherheit weiter auch dem Arzneimittelgesetz (AMG) in Verbindung mit der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)⁷⁸⁶ unterworfen.⁷⁸⁷

Kapitel 2: Vorüberlegungen zu Transfusionsrechtlichen Analogiebildungen für die Frauenmilchspende

A. Tertium comparationis von Blut- und Frauenmilchspende

Die Analogie würde vorliegend die Erstreckung von Rechtsfolgen einer oder mehrerer Normen des TFG, die aufgrund der Tatbestandsvoraussetzungen für die Blutspende gelten, auf die Spende von Frauenmilch bedeuten.

In den hier zu untersuchenden Bereichen liegt das *tertium comparationis* darin, dass die Spende einer menschlichen Körperflüssigkeit sicher ausgestaltet werden muss. Die ihrem Vergleichspunkt innewohnende *ratio* findet sich sowohl hinter den kodifizierten Pflichten der Blutspende, nämlich den Regelungsabsichten des Gesetzgebers, als auch in den durch die Frauenmilchspende betroffenen Interessen. Empfänger menschlicher Körperflüssigkeiten, auf die sie zum Überleben bzw. dem bestmöglichen Entwicklungspotenzial und Prävention von langfristigen Störungen angewiesen sind, sei es Blut oder Frauenmilch, müssen vor gesundheitlichen Gefahren, stets gleichermaßen geschützt werden. Des Schutzes bedürfen ebenso die spendenden Personen, die fremdnützig ihr Körpermaterial abgeben.

782 Deutsch/Spickhoff, MedR, Rn 9.

783 Deutsch/Spickhoff, MedR, Rn 9.

784 Vgl. Offergeld/Ritter/Faensen/Hamouda, Bundesgesundheitsbl. 2005, 1273 (1287); Hasskarl/Ostertag, PharmR 2006, 311 (312); sie werden auch erreicht durch Quarantänelagerung, hochsensiblen Testverfahren und Virusinaktivierungsmethoden.

785 Richtlinie Hämotherapie der BÄK, S. 53 ff.; nach dem BVerfG, Beschluss vom 18.8.2014, 1BvR 2271/14, juris Rn 4, müsse der Rechtscharakter dieser Richtlinie nicht bestimmt werden, sondern soweit erheblich ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht überprüfen werden; nach Laufs/Kern/Rehborn/Kern/Rehborn, ArztR-HdB, § 5, Rn 12 handelt es sich handelt es sich bei den auf Grundlage der im TFG angeordneten Richtlinienkompetenz angeordneten Richtlinien jedenfalls um eine Rechtsnorm, nach ihrer Auffassung in Gestalt „exekutiver Rechtsetzung, möglicherweise aber auch um Rechtsetzung sui generis.“

786 Vorgänger der AMWHV war die Pharmabetriebsverordnung (PharmBetrV).

787 Hasskarl/Ostertag, PharmR 2006, 311(312); daneben unterliegen sie europäischen Richtlinien, insbesondere der Richtlinie 2002/98/EG (EU-Blutrichtlinie), die durch die nationalen Vorschriften umgesetzt sind.

Mag die Spende von Blut und Frauenmilch, die bereits für beide Flüssigkeiten seit über einem Jahrhundert⁷⁸⁸ praktiziert wird, heutzutage im klinischen Kontext noch so alltäglich erscheinen, verliert die Übertragung von Flüssigkeiten von einem Menschen auf einen anderen gleichwohl nicht ihre ethische Brisanz oder die Erforderlichkeit der Wahrung und Absicherung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts, insbesondere des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung, und des Rechts auf körperliche Unversehrtheit der spendenden Personen und Empfänger.

Mit anderen Worten kristallisiert sich die Erforderlichkeit eines auch mit ethischen Belangen konformen Systems des Gesundheitsschutzes heraus:

Zum einen soll der Gesundheitsschutz der gesamten Bevölkerung auf makroskopischer Ebene in positiver Weise durch den Ausbau der Spendeversorgung⁷⁸⁹ gefördert werden. Zum anderen soll der Gesundheitsschutz Einzelner auf mikroskopischer Ebene in negativer Weise durch den Ausschluss von Gefahren für Spender und Empfänger erreicht werden.

Der Schutz der Spender erfolgt durch eine besonders vertrauensvolle und verantwortungsvolle Betreuung durch die Spendeeinrichtung (§ 3 Abs. 3 S. 2 TFG).

Der Schutz der (auch noch unbestimmten) Empfänger ist hingegen durch Gesundheitsuntersuchungen der Spendenden, Untersuchungen der Spendesubstrate und -produkte sowie schnelle Verdachtsprüfungs- und Rückverfolgungsverfahren zu gewährleisten, um ein unmittelbares Entfernen infektiöser Spenden aus dem Spendeprozess zu ermöglichen.

In diesen bislang nur für das TFG positiv-gesetzlich normierten Regelungen zum Gesundheitsschutz kommt im engeren Sinne das Prinzip des Infektionsschutzes, der auf mehreren Säulen beruht, zum Ausdruck. Der Schutz vor Infektionsrisiken wird auf erster Ebene durch eine sachgemäße Spenderauswahl, auf zweiter Ebene durch fachgerechte kontaminationsentgegensteuernde Spendeentnahme und auf dritter Ebene durch die Kontrollen des Spendesubstrats und -produkts sowie dessen ordnungsgemäße Verabreichung gewährleistet. Eine weitere ergänzende Säule ist die Verhinderung der weiteren Infektionsausbreitung bei Auftreten kontagiöser Spenden durch frühzeitige Verdachtsprüfung, Unterrichtungspflichten und Rückverfolgung als gemischt präventiv-repressive Infektionsschutzmaßnahmen.

All diesen Ebenen liegen elementare gesetzgeberische Wertentscheidungen zugrunde, die bislang zwar nur zu Regelungen für die Blutspende geführt haben, jedoch gleichermaßen auch Regelungen für die Spende von Frauenmilch, wenn auch teilweise in herabgesetzter Intensität, erfordern.

Erteilt der Gesetzgeber wie hier in § 3 TFG einen Versorgungsauftrag für die Blutspende, gebietet es die Schutzpflicht des Staates zugleich auch für die notwendige rechtliche Absicherung von Präventivmaßnahmen zu sorgen, die die an der Spende Beteiligten zu schützen vermögen.

Ist zwar ein solcher Versorgungsauftrag für die Frauenmilchspende weder formell- noch materiell-gesetzlich festgeschrieben, entspricht dieser Auftrag aber zumindest dem konsensualen Bestreben der Politik auf Landesebene⁷⁹⁰ und einschlägiger Fachgesellschaften. Auch in diesem Fall gebietet es die Schutzpflicht des Staates derartige Schutzmechanismen gleichermaßen für die Frauenmilchspende anzuerkennen.

788 Sicherere Bluttransfusionen/ ohne tödliche Gefahren von vorneherein konnten erst nach Entdeckung der Blutgruppen Anfang des 20. Jahrhunderts stattfinden; aus Statistiken von Ende des 19. Jahrhunderts geht hervor, dass die Hälfte aller Bluttransfusionen tödlich verliefen bis in den letzten Jahren des 19. Jahrhunderts gar keine Fälle mehr berichtet wurden, Wiebecke et. al, Transfus Med Hemother 2004, 12 (12).

789 Was Blutprodukte betrifft, handelt es sich um einen normierten Versorgungsauftrag, § 3 TFG.

790 LT NRW Drucksache 17/14071; LT Bayern Drucksache 17/7709; LT Schleswig-Holstein, Plenarprotokoll 19/103; LT Thüringen Drucksache 7/2559.

B. Allgemeine Prämissen

I. Überschneidungen der Analogievoraussetzungen der in Betracht kommenden Normen

Die Analogievoraussetzungen, d.h. die Regelungslücke und deren Planwidrigkeit sowie die Vergleichbarkeit der Interessenlagen des nicht geregelten Falles mit dem von der Norm erfassten Tatbestand, müssen für jede einzelne Norm, die analog anzuwenden beabsichtigt wird, festgestellt werden.

Für die Frauenmilchspende liegen allen in Betracht kommenden Analogieschlüssen jedoch einige grundätzliche Überlegungen zur planwidrigen Regelungslücke und Vergleichbarkeit der Interessenlagen zu grunde. Dies resultiert nicht zuletzt daraus, dass ganze Gebiete der Frauenmilchspende ungeregelt sind, sodass jeweils Einzelanalogen einer Vielzahl von transfusionsrechtlichen Vorschriften zur Schließung dieser Gebietslücke in Betracht kommen.

Kann die Vergleichbarkeit der Interessenlagen der von den einzelnen TFG-Vorschriften geregelten Sachverhalte⁷⁹¹ und denen der Frauenmilchspende je nach Vorschrift und der darin angeordneten Pflicht variieren, fällt die Feststellung der planwidrigen Regelungslücke, soweit man hierunter die jeweilige Nichtaufnahme der Spende von Frauenmilch in den Tatbestand als Folge eines gesetzgeberischen Versehens versteht, immer gleich aus. Die Nichtaufnahme der Frauenmilch in den Anwendungsbereich des TFG ist auf ein und dieselbe punktuelle Entscheidung des Gesetzgebers bzw. *ein* Übersehen des Frauenmilchspendewesens zurückzuführen.

Die Prüfung der planwidrigen Regelungslücke kann daher vorliegend vorgelagert und weitestgehend einheitlich für alle analog anzuwendenden Vorschriften vorgenommen werden.

Die Bejahung oder Ablehnung der Analogien werden sodann primär mit der Vergleichbarkeit der Interessenlagen des von der jeweiligen Norm erfassten Blutspendesachverhalts mit der Interessenlage der Frauenmilchspende stehen und fallen. Hiervon ausgehend befassen sich die einzelnen Prüfungen mit der essentiellen Frage, ob eine wertungsmäßige Übertragung zur Vervollständigung des gesetzgeberischen Planes erforderlich ist.

II. Kein einschlägiges Analogieverbot

Eine gesamte Übertragung des Transfusionsgesetzes auf die Frauenmilchspende kommt nicht in Betracht, ist hier aber auch nicht beabsichtigt. Während einige Regelungen schon aufgrund ihres Sinn- und Regelungsgehalts oder fehlender vergleichbarer Interessenlage nicht entsprechend angewendet werden können, z.B. §§ 7 Abs. 2, 8, 9 TFG⁷⁹², wird die Anwendung solcher Vorschriften des TFG, die straf- oder ordnungswidrigkeitenrechtliche Sanktionen vorsehen, wegen des Analogieverbotes erst gar nicht in Betracht gezogen. Folglich scheidet eine Analogie der Straf- und Bußgeldvorschriften der § 31 und § 32 TFG aus.

791 Zum Beispiel Sendeeinrichtung - Spender bei der Eignungsuntersuchung/ Sendeeinrichtung- Spender im Rahmen der Spendeentnahme/ Verhältnis Krankenversorgungseinrichtung - Spendeempfänger in Bezug auf Kontrollen des Spendeprodukts etc

792 §§ 1 - 3, 4, 8, 9, 11a- 12a, 21- 39 TFG.

Gleichwohl möglich bleibt eine analoge Anwendung des von § 31 TFG in Bezug genommenen § 5 Abs. 3 S. 1 TFG.

III. Regelungslücke

Hinsichtlich der gesamten Rechtsordnung ist zu berücksichtigen, dass die Frauenmilch jedenfalls den lebensmittelrechtlichen Regelungen unterfällt. Einleitend wurde bereits dargestellt, dass die lebensmittelrechtlichen Vorschriften die Besonderheiten der Frauenmilch als Lebensmittel, das noch dazu im Wege einer klinikinternen Spende, verabreicht wird, nicht regeln. Genauer kann festgestellt werden, dass die Vorschriften des (europäischen) Lebensmittelrechts keine Regelungen enthalten, die die *Gewinnung* von Lebensmitteln *menschlichen Ursprungs* behandeln. Ebenso hält das Lebensmittelrecht auch keine Vorschriften bereit, die im Detail gerade auf die *Verabreichung* der Frauenmilch zugeschnitten sind. Es erfasst erst recht nicht den Prozess der Gewinnung einer humanen Körperflüssigkeit und ihrer Verabreichung an einen fremden, d.h. biologisch nicht verwandten Säugling.⁷⁹³

Gleichwohl hält das Lebensmittelrecht Regelungen zum Gesundheitsschutz der Konsumenten und daher auch Qualitätsgrundsätze sowie die Pflicht zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit in einem eingeschränkten Umfang bereit. Analogien einzelner transfusionsrechtlicher Vorschriften können also dann nicht in Betracht kommen, wenn das Lebensmittelrecht die in Rede stehenden Rechtsfolgen bereits abschließend für den jeweiligen Sachverhalt regeln würde.

Das gesamte TFG regelt ausweislich seines im Gesetzeszweck erklärten Anwendungsbereichs, § 1 i.V.m. § 2 Nr. 3 TFG, sowie des Wortlauts der übrigen Vorschriften nur die Übertragung von Blutprodukten. Der Begriff Blutprodukte in § 2 Nr. 3 TFG ist eine Neuschöpfung des TFG, der klarstellen sollte, dass alle Blutbestandteile, die zur Wirkstoff- oder Arzneimittelherstellung bestimmt sind, unter den Begriff des Blutprodukts zu fassen sind.⁷⁹⁴ Hierunter fallen demnach Sera aus menschlichem Blut i.S.d. § 4 Abs. 3 AMG⁷⁹⁵, Blutzubereitungen gemäß § 4 Abs. 2 AMG⁷⁹⁶, Plasma zur Fraktionierung, aber auch Buffy-coat⁷⁹⁷ und Nabelschnurblut⁷⁹⁸, Humanalbumin, Plasmaproteinlösungen, Erythrozyten, Thrombozyten, Gerinnungsfaktoren, Immunglobuline⁷⁹⁹ und Fibrinkleber.⁸⁰⁰ Die Grenze der Einordnung weiterer Stoffe als

793 Die Sondervorschriften des deutschen und europäischen Lebensmittelrecht regelt nur die Herstellung *tierischer* Milch, die ebenfalls als Nahrung für Menschen bestimmt ist.

794 MüKoStGB/Tag, § 2 TFG, Rn 7.

795 Nach § 4 Abs. 3 AMG sind Sera Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1, die Antikörper, Antikörperfragmente oder Fusionsproteine mit einem funktionellen Antikörperbestandteil als Wirkstoff enthalten und wegen dieses Wirkstoffs angewendet werden. Sera gelten nicht als Blutzubereitungen im Sinne des Absatzes 2 oder als Gewebezubereitungen im Sinne des Absatzes 30.

796 Nach § 4 Abs. 2 AMG sind Blutzubereitungen Arzneimittel, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder als Wirkstoffe enthalten.

797 Grenzschicht aus Leukozyten und Thrombozyten, die sich durch das Zentrifugieren von antikoaguliertem Vollblut bildet.

798 Nabelschnurblut oder auch Plazentarestblut ist Blut, das nach der Entbindung des Kindes in der Nabelschnur zurückbleibt. Es ist reich an Stammzellen, die das blutbildende System wiederherstellen können.

799 Immunglobuline sind auch Bestandteile der Frauenmilch enthalten, Müller, Etablierung eines neuen Verfahrens zur Kurzzeithitzepesterisierung zur Inaktivierung von Humanem Cytomegalievirus in Muttermilch, S. 17 m.w.N.

800 Vgl. MüKoStGB/Tag, § 2 TFG, Rn 7; vgl. auch Hutschenreuter in: Die Anästhesiologie, S. 1614.

Blutbestandteile i.S.d. TFG verläuft dort, wo die Bestandteile nicht mehr der Funktion des Blutes dienen, sondern lediglich durch das Blut mittransportiert werden.⁸⁰¹

Der Anwendungsbereich ist mithin für alle Vorschriften insofern einheitlich festgelegt, als dass alle Vorschriften nur Produkte erfassen, die aus menschlichem Blut stammen.

Damit liegt eine Regelungslücke in Bezug auf die Übertragung von Frauenmilch vor.

Die Feststellung dieser TFG-bezogenen Regelungslücke ist daher für die konkreten nachfolgenden Analogieprüfungen entbehrlich: Regelt § 5 TFG beispielsweise die Frauenmilchspende nicht, so regelt auch § 13 TFG diese nicht.

IV. Planwidrigkeit

Die festgestellte Regelungslücke ist nicht planwidrig, wenn die Frauenmilchspende nach den gesetzgeberischen Wertungen bewusst nicht in das TFG aufgenommen wurde.⁸⁰² Dies ist anhand des (hilfsweise mutmaßlichen) Willens des Gesetzgebers zu beurteilen: Maßgeblich ist vorliegend, ob er es versäumt hat, für die Frauenmilchspende ebenfalls Regelungen vorzusehen.

Wie eingangs erwähnt, können auch Überlegungen zur Planwidrigkeit des TFG einheitlich vorab angestellt werden. Denn wenn der Gesetzgeber beim Erlass einer TFG-Regelung den Komplex der Frauenmilchspende unbewusst nicht geregelt hat, so liegt der Fall beim Erlass einer anderen TFG-Vorschrift gleich. Die Entscheidung nur die Bluttransfusion zu regeln wurde nur einmal gemeinsam für das ganze Transfusionsgesetz getroffen.

Zur Feststellung der Planwidrigkeit der Regelungslücke sind historische Gesichtspunkte zu ermitteln, die sich sowohl aus der Entstehungsgeschichte, der Gesetzesbegründung, aber auch den gesellschaftlichen und medizinischen Gegebenheiten zum Zeitpunkt des Erlasses des TFG ableiten lassen.⁸⁰³

801 MüKoStGB/Tag, § 2 TFG, Rn 7 m.V.a. Auer/Seitz, Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens, Rn 8.

802 Gegen die Planwidrigkeit der Nichtaufnahme in das TFG spricht nicht, dass vorrangig die analoge Anwendung von Tiermilchvorschriften auf die Frauenmilchspende dem Plan des Gesetzgebers entsprochen hätte.

Für die Lebensmittel tierischen Ursprungs halten die Tier-LMHV sowie die VO (EG) NR. 853/2004 spezifische Hygienevorschriften bereit, weil diese im Gegensatz zu nichttierischen Produkten besondere Gefahren für die menschliche Gesundheit bergen können, die vor allem mikrobiologischer oder chemischer Natur sind. Zwar sieht die Milch-Güteverordnung Vorschriften bezüglich des zulässigen Keim- und somatischen Zellgehaltes der rohen Kuhmilch vor (§ 2 Abs. 10 Milch-Güteverordnung) Ob die dort genannten Erreger allerdings allesamt auch in humarer Milch vorkommen (können) und die angegebene Gesamterregerzahl für diese aussagekräftig ist, ist schon zweifelhaft. (Gesamtkeimzahl von über 100 000 Kolonie bildenden Einheiten je Milliliter oder einer somatischen Zellzahl von über 400 000, § 18 Milch-Güteverordnung; relevante Erreger sind z.B. *Geoacillus stearothermophilus*, *Bacillus cereus*, Anlage 3 C III. Nr. 3) Frauenmilch kann hingegen andere, dort nicht genannte Erreger enthalten. Bereits in infektiologischer Hinsicht sind die Untersuchungen der Tier- bzw. Kuhmilch nicht passend oder nicht ausreichend zur Übertragung auf die Humannmilch.

Darüber hinaus reichen auch die viralen serologischen Kontrollen nicht aus. Es werden keine Blutuntersuchungen jeder Milchkuh vor der Milchabgabe durch die einschlägigen Verordnungen vorgesehen. Spezielle Eignungsfeststellungen jeder zu melkenden Kuh vor der Verwendung der Kuhmilch finden also nicht, jedenfalls nicht ohne Anlass statt. Insbesondere routinierte Blutuntersuchungen jeder Milchkuh werden nicht durchgeführt. Allesamt knüpfen an das Auftreten äußerer Anzeichen an, nicht aber an eine routinemäßige Kontrolle asymptomatischer Tiere. Unabhängig von diesen nicht für die Frauenmilch hinreichenden Vorgaben ist festzustellen, dass der hinter den tiermilchspezifischen Vorschriften stehende Wertungsplan des Gesetzgebers nicht auch die Frauenmilchspende erfassen soll. Dies kann bereits aus ethischen Gründen nicht der Regelungsabsicht des Gesetzgebers unterstellt werden. Sie können daher nicht zur Begründung reichen, dass die Lücke der Rechtsordnung nicht planwidrig sei.

803 Hier darf auch auf die historischen Ausführungen unter Teil 1 Kapitel 2 C. verwiesen werden.

Aus den nachfolgenden Eckdaten lassen sich Schlüsse ziehen, dass die Spende von Frauenmilch in toto planwidrig nicht aufgenommen wurde:

Das Transfusionsgesetz trat am 7.7.1998 als Reaktion auf den Blutskandal im Jahre 1993 in Kraft.⁸⁰⁴ Bis dahin existierten keine spezialgesetzlichen Vorschriften zur Blutspende.⁸⁰⁵

Ein formelles Gesetz zur Frauenmilchspende existierte noch nie, wohl aber die bereits erwähnte Frauenmilchsammelstellenverordnung von 1941. Diese ist seit 2004 infolge der Aufhebung durch Art. 12 des Gesetzes zur Änderung des Fleischhygienegesetzes, des Geflügelfleischhygienegesetzes, des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und sonstiger Vorschriften⁸⁰⁶ außer Kraft. Die Tatsache, dass zum Zeitpunkt des Gesetzgebungsverfahrens des TFG die Frauenmilchspende, zumindest flankierend, durch ein zu diesem Zeitpunkt noch nicht aufgehobenes materielles Gesetz geregelt war, könnte als ein Indiz gesehen werden, dass dem im Hinblick auf die bestehende Gesamtrechtsordnung omnizienten parlamentarischen Gesetzgeber die Materie der Frauenmilchspende und die Existenz der Frauenmilchsammelstellenverordnung ebenfalls bekannt gewesen sein dürfte. Dieses Wissen könnte dafürsprechen, dass er den Sachverhalt der Frauenmilchspende bereits geregelt glaubte und er das TFG infolgedessen ohne einen weiteren Abschnitt beließ, der Normen für die Frauenmilchspende für entsprechend anwendbar erklärte.⁸⁰⁷

Aus dem Unterlassen der Aufnahme der Frauenmilchspende zu Zeiten einer existierenden Verordnung kann jedoch nicht ohne Weiteres gefolgert werden, die Legislative habe sich bewusst gegen die Regelung der Frauenmilchspende entschieden oder sie als qualitativ andersartig bewertet. Denn nur weil die Frauenmilchsammelpende mehr als 50 Jahre zuvor in das Visier der Exekutive gerückt war und im Wege einer sehr überschaubaren Verordnung geregelt wurde, können hierdurch nicht auch Rückschlüsse auf den Willen des parlamentarischen Gesetzgebers gezogen werden. Dies wäre lediglich dann der Fall, wenn letzterer durch das Schaffen einer Ermächtigungsgrundlage für die weitere Regelung der Frauenmilchspende explizit zum Ausdruck gebracht hätte, ihre Regelungsbedürftigkeit erkannt zu haben.⁸⁰⁸

Darüber hinaus müssen folgende Entwicklungen bedacht werden, die nahelegen, dass es sich bei der Nichtregelung der Frauenmilchspende um ein gesetzgeberisches Versehen handelte:

Zum Zeitpunkt des Erlasses der Frauenmilchsammelstellenverordnung (1941) war nicht nur der Bedarf und die Zielrichtung ihrer Verabreichung ein anderer, sondern auch die dahinterstehenden medizinischen Erkenntnisse. Der Bedarf ergab sich aus fehlender hochwertiger Formulanahrung. Es stand vor allem die Überlebenssicherung durch signifikante Reduktion der Säuglingssterblichkeit im Vordergrund, die nicht gleichermaßen mit der damals verfügbaren Ersatznahrung erreicht werden konnte.⁸⁰⁹ Der Bedarf war auch

804 Vgl. zum „Blutskandal“ *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Teil 1, Ziff. 2.1, Rnrr 24-30.

805 Ausführlich zur Entstehungsgeschichte des Transfusionsgesetzes: *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, S. 8 ff.; MAH/*Hellweg*, MedR, § 18 II., Rn 72.; bis zum Inkrafttreten des TFG waren Blutspenden und Spenderimmunisierungen nach den allgemeinen behandlungsrechtlichen Regelungen auszurichten, MAH/*Hellweg*, MedR, § 18 II., Rn 72.

806 Gesetzesentwurf der Bundesregierung (Bundesrat) v. 07.11.2003, Drucksache 823/03, S. 97.

807 So hätte ein weiterer Abschnitt aufgenommen werden können mit folgendem Norminhalt: „Die §§ X-Y finden auf die Spende von Frauenmilch in Spendeinrichtungen und Einrichtungen der Krankenversorgung entsprechende Anwendung.“

808 Dies wäre zumindest abzuleiten gewesen, wenn der Wortlaut der Ermächtigungsgrundlage auf Frauenmilch abgestellt hätte.

809 Man beobachtete, dass mit Frauenmilch ernährte Kinder im Vergleich zu mit Kuhmilchmischungen oder mit (Mehl-)Brei ernährten Kindern eine bessere Überlebenschance hatten, *Henker*, Ärzteblatt Sachsen 2019, 38 (38).

deshalb höher, weil es sich hier vor allem um (Nach-)Kriegszeiten bzw. Zeiten des Wiederaufbaus handelte.⁸¹⁰

Die Zielrichtung der Verabreichung gespendeter Frauenmilch hat sich seitdem geändert: Selbstverständlich dient sie auch heute noch der Überlebenssicherung von Säuglingen. Über dieses Grundbedürfnis hinaus sind heutzutage zahlreiche entwicklungsförderliche und krankheitspräventive Nutzen bekannt, die mitunter sogar auf die mittel- bis langfristige Prävalenz von Krankheiten vorbeugend wirken. Die vielfältigen Nutzen der Verabreichung von Frauenmilch für die neurologische und immunologische Entwicklung erlauben den bestmöglichen Start der Früh- und Neugeborenen und die Reduktion des Risikos der NEK.

Da heutzutage hochwertige industrielle Formulanahrung verfügbar ist, ist die Frauenmilch in Bezug auf die reine Energiedeckung verzichtbarer geworden.⁸¹¹

Mangels Bewusstseins dieser gegebenen Zweckrichtung der Frauenmilchspende kann der Gesetzgeber zu Zeiten des Erlasses des TFG nicht davon ausgegangen sein, dass es sich bei der Frauenmilchspende um ein Modell von Zukunft mit großem Nutzen handelt. Er wird sich auf dem Standpunkt befunden haben, bei der Frauenmilchspende handele es sich durch die Fortentwicklung von künstlicher Säuglingsnahrung und den Fortschritt der Medizin um ein auslaufendes Modell oder zumindest um ein zunehmend irrelevantes Prozedere.

Dies deckt sich auch mit der Bewertung der Frauenmilchspendesituation, die zur Aufhebung der Frauenmilchsammelstellenverordnung fünf Jahre nach Erlass des TFG durch den Gesetzgeber führte: In der Gesetzesbegründung bringt die Bundesregierung zum Ausdruck, die hinter dem Erlass der Frauenmilchsammelstellenverordnung stehenden wissenschaftlichen Erkenntnisse für überholt zu halten.⁸¹² Ein weiterer Beweggrund war außerdem die inzwischen gegebene Verfügbarkeit hochwertiger Formulanahrung und die Existenz einer Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken von 1998, die ihrerseits lediglich die Rechtsverordnung ergänzen wollte. Angesichts der heutigen Erkenntnisse zeigt sich die Frauenmilchsammelstellenverordnung per se bereits defizitär und lückenhaft. Sie hatte keinesfalls die heutige Praxis vor Augen. Diese kann der Gesetzgeber auch zum Zeitpunkt des Erlasses des TFG nicht vor Augen gehabt haben, weil er die erst 10 Jahre später, ab 2008, wieder florierenden Frauenmilchbanken nicht im Sichtfeld hatte.

Zum Zeitpunkt des Erlasses des Transfusionsgesetzes im Jahr 1998 stellte die Frauenmilchspende vielmehr keinen dringend regelungsbedürftigen Sachverhalt dar und rückte vermutlich auch deshalb nicht in das gesetzgeberische Visier, weil bis zu diesem Zeitpunkt die Frauenmilchbanken in Deutschland bereits geschlossen worden waren.⁸¹³ Während sie in der BRD bereits in den 70er Jahren geschlossen worden waren,

810 Vgl. Böttger/Joch, Frauenheilkunde 2016, 511 (511).

811 Dies jedoch eher für Neugeborene, die zum einen nicht gegen die Tiermilchbasis allergisch reagieren, zum anderen deren Gastrointestinalreife ausgeprägter ist als die von Frühgeborenen und daher Formulanahrung gut vertragen.

812 Gesetzesentwurf der Bundesregierung an den Bundesrat vom 7.11.2003, Drucksache 823/03, S. 97.

813 Bis Anfang der 1950er Jahre existierten noch 14 Frauenmilchsammelstellen in der BRD, in der DDR hingegen bis Ende der 1980er Jahre 60, von denen 37 an Kinderkliniken angeschlossen waren. Henker, Ärzteblatt Sachsen 2019, 38 (40). Intensive Werbung für die künstliche Nahrung für Früh- und Neugeborene in der BRD, öffentliche Debatten über Umwelgifte in der Frauenmilch sowie das größere Bewusstsein über die Verbreitung von HIV/AIDS ließen starke Zweifel an den Vorteilen der natürlichen Ernährung aufkommen. Diese Zweifel und der neue Trend um die industrielle Flaschenernährung führten dazu, dass ab den 1950er bis spätestens in den 1970er Jahren alle Frauenmilchsammelstellen, die nicht nur den Eigenbedarf der Klinik abdeckten, schlossen. Aufgrund der deutlich optimierten Industriemilchprodukte war man zu diesen Zeiten in der BRD weitgehend davon überzeugt, dass Frauenmilch für das Gedeihen von Frühgeborenen nicht mehr notwendig war. Obwohl auch in der DDR die Stillquote

wurden die letzten Frauenmilchbanken in der DDR erst Anfang der 90er Jahre geschlossen. Aufgrund verbesserter Formulanahrung sowie der intensiven Werbung für diese, schien der Bedarf an gespendeter Frauenmilch nicht mehr vorhanden, sodass die kostenträchtigen Banken geschlossen wurden. Die Bedeutung der Frauenmilch rückte auch aus dem Fokus des medizinischen Diskurses. Der Sachverhalt stellte sich damit nicht mehr als präsent oder regelungsbedürftig dar bzw. wurde nicht als ein künftig regelungsbedürftiger Sachverhalt antizipiert.

Die erheblichen Umstände und Entwicklungen und die positive Regelungsbedürfigkeit wohl verkannt, kann es nicht seinem Willen entsprochen haben, in Kenntnis aller Umstände die Frauenmilchspende einem gezwungenen Zustand zu überlassen, nachdem er aufgrund des Blutskandals für eine andere Körperflüssigkeit aufgrund der Infektionsgefahren entschieden hatte, diese nicht dem freien Spiel der Kräfte zu überlassen und sicherer für alle Beteiligten gestalten zu wollen.

V. Vergleichbarkeit der Interessenlagen der Blut- und Frauenmilchspende

1. Spendeproduktbezogene Vergleichbarkeit

a. Begrenzte, komplexe Ressource

Für die produktbezogene Vergleichbarkeit spricht zunächst, dass sowohl Blut als auch Frauenmilch biologisch wertvolle und hochkomplexe menschliche Flüssigkeiten sind, die beide nur bei Vorliegen einer medizinischen Indikation und unter sorgfältigster Überwachung im Rahmen der Fremdspende verabreicht werden.⁸¹⁴

Blut und Frauenmilch sind rare „Güter“, die jeweils einer Massenproduktion nicht zugänglich sind, sondern in begrenztem Umfang vom menschlichen Organismus hergestellt werden. Entsprechend bedacht und ressourcenschonend muss daher auch ihr Einsatz und Verbrauch erfolgen.

Darüber hinaus tangiert die Spende beider Flüssigkeiten zum einen das Grundrecht der spendenden Person auf informationelle Selbstbestimmung, Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG und in seiner Negativausprägung das Recht auf Nichtwissen als Unterfall des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung. Denn in beiden Flüssigkeiten sind die DNA⁸¹⁵ sowie andere biologische Informationen der spendenden Person über ihren Gesundheitszustand enthalten, z.B. durch Vorkommen von Erregern, Markern für bestimmte Krankheiten und Rückständen von konsumierten Substanzen. Das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung kann in der Praxis sowohl bei der Spende von Blut als auch von Frauenmilch betroffen sein, wenn Zufallsbefunde zutage treten und dem Spender (nicht) kommuniziert werden.⁸¹⁶ Zum anderen

wegen abnehmender Stillfreudigkeit in den 1960er und 1970er Jahren ähnlich wie im Westen abnahm, bestanden dort ca. 60 Frauenmilchsammelstellen bis zur Wiedervereinigung und teilweise darüber hinaus. *Sunder-Plaßmann, Frühgeborene 2020*, 16 (17).

814 Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie, Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 16.

815 Nicht nur die Körperflüssigkeiten selbst, sondern auch mit der Spende in Zusammenhang stehende Blutuntersuchungen der Spender.

816 Den Rechten auf Wissen und auf Nichtwissen lässt sich Rechnung tragen, indem der Arzt die spendende Person hierüber aufklärt und ihm auf diese Weise im Vorfeld die Geltendmachung seines Rechts auf Wissen oder Nichtwissen ermöglicht, ausführlich dazu *Fündling*, Recht auf (Nicht)Wissen, S. 396 ff., zusammenfassend S. 432; S. auch *Bundesärztekammer*, 15.12.2017, A1 (A5).

berühren beide Spendearten ab der dauerhaften Trennung vom Körper die Eigentumsrechte der spendenden Person, Art. 14 GG i.V.m. § 903 BGB⁸¹⁷. Wird die jeweilige Flüssigkeit ohne Intention der Wiedereinsetzung bzw. Wiederzufuhr aus dem Körper entnommen, handelt es sich nach herrschender Meinung um eine Sache i.S.d. § 90 BGB.⁸¹⁸ Das Eigentum an dieser ist zunächst der spendenden Person zugeordnet, der das Material entnommen wurde.⁸¹⁹ Auch nach Verwendung der Spende bestehen Persönlichkeitsrechte der spendenden Personen fort, sodass die Verwendung der Spende in der Regel nur entsprechend der erklärten Einwilligung erfolgen darf.⁸²⁰

b. Keine echte Substitutionsmöglichkeit

Für Blutprodukte existiert bislang, anders als für Frauenmilch, keine Substitutionsmöglichkeit.⁸²¹ Damit ist die Existenz des Blutspende- und Transfusionswesen unverzichtbar zur Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten und bedarf bereits allein deshalb einer flächendeckenden Versorgung, hoher Rationalisierung und (Rechts-)Sicherheit.

Für Säuglinge steht als Ersatz⁸²² von Frauenmilch industrielle Formulanahrung zur Verfügung. Formulanahrung weist jedoch die entwicklungsförderlichen und krankheitspräventiven Wirkungen von Frauenmilch nicht auf. Wichtige Komponenten, die in Frauenmilch vorhanden sind, sind in Formulanahrung nicht zu finden. Dies betrifft unter anderem Oligosaccharide, die gute Bakterien und eine gesunde Darmflora fördern, antiinfektive Faktoren wie Immunglobuline, weiße Blutkörperchen für die Abwehr, Wachstumsfaktoren für die Reifung der Darmschleimhaut, Enzyme zur Steuerung und Beschleunigung von Reaktionen im Körper.⁸²³

Darüber hinaus birgt sie Risiken durch den möglichen Gehalt von Kontaminanten und Rückständen. Weitere Risiken ergeben sich durch Fehler bei der Zubereitung und Lagerung, die sich auch aus Kontaminationen mit Bakterien ergeben.⁸²⁴ Bekannt ist auch der hohe Gehalt an Fettsäureestern von Monochlorpropan diol und Glycidol. Letzterer entsteht beim Raffinationsprozess und führt bei ausschließlich mit Säuglingsmilchnahrung ernährten Kinder zur Überschreitung gesundheitsbezogener Richtwerte. Weitere erheblich

817 Dem Eigentümer eines Rechtsobjektes stehen alle gesetzlich zulässigen Nutzungs- und Verwendungsbefugnisse an diesem zu, soweit nicht das Gesetz oder Rechte Dritter entgegenstehen, § 903 BGB. Ausführlich zu den Eigentumsrechten an Biomaterial in Biomaterialbanken, *Simon/Paslack/Robienski/Goebel/Krawczak*, Biomaterialbanken, S. 31 ff.

818 BGH, Urteil vom 9.11.1993, VI ZR 62/93, NJW 1994, 127 (127) m.w.N.; MüKoBGB/Stresemann, BGB § 90, Rn 26; BeckOGK/Mössner, BGB, § 90, Rn 17; HK-BGB/Dörner § 90, Rn 3; Schönke/Schröder/Bosch, StGB § 242, Rn 10.

819 HK-BGB/Dörner, BGB, § 90, Rn 3; BeckOGK/Mössner, BGB, § 90, Rn 17,18; Die spendende Person kann die Spendeflüssigkeit sodann durch Einigung und Übergabe einer anderen Person bzw. der Spendeeinrichtung übereignen (§ 929 BGB), *Deutsch/Spickhoff*, MedR, Rn 2119; Rechtsgrund für den Eigentumserwerb der Spendeeinrichtung an der Spende ist der ausdrücklich oder konkludent geschlossene Spendevertrag, Laufs/Katzenmeier/Lipp/Lipp, VI. Rn 62. Die dingliche Einigung der spendenden Person wird häufig bereits antizipiert im Rahmen der Erklärung der Verwertbarkeit der Spende erfolgen. Die Wirksamkeit der Einigung über eine Übereignung des Eigentums hängt auch davon ab, dass die Spenderin darüber aufgeklärt wird, wie die Spende verwendet wird.

820 Soll die Spende über die abschbare Verwendung hinaus verwendet werden, ist eine erneute explizite Einwilligung einzuholen, S. *Deutsch/Spickhoff*, MedR, Rn 2136; BeckOGK/Mössner, BGB, § 90, Rn 18.

821 Trotz bereits aufgenommener Forschung zur künstlichen Herstellung von Ersatzblut, siehe nur *Khan et al.*, Discoveries (Craiova) 2020, e104, S. 1-15 und *Squires*, Science 2002, S. 1002-1005 für die Forschungssituation vor 20 Jahren. Noch kann indes lediglich der Flüssigkeitsverlust durch Kochsalzinfusionen ausgeglichen werden.

822 Unbeschädeter etwaiger parenteraler Ernährungsmöglichkeiten.

823 Weitere Unterschiede werden derzeit noch erforscht.

824 Fehlendes sauberes Wasser, falsche verwendete Menge, falsche Temperaturen beim Anröhren und Trinken, siehe zum Ganzen *Padberg et al.*, Bundesgesundheitsbl 2018, 960 (969).

höhere Expositionen liegen für Aluminium und anorganisches Arsen vor.⁸²⁵ Ferner löst Formulanahrung bei einigen Säuglingen allergische bzw. Unverträglichkeitsreaktionen aus, die bei Frauenmilch nicht auftreten. Industrielle Säuglingsanfangsnahrung birgt zudem ernsthafte Kontaminationsgefahren wie die Vorkommnisse im Frühjahr 2022 in den USA zeigten: Dabei kam es wegen der in der Säuglingsanfangsnahrung eines amerikanischen Herstellers enthaltenen Cronobacter sakazakii und Salmonella Newport zu fünf Krankenhausaufenthalten. In zwei Fällen hat die Infektion möglicherweise den Tod der Säuglinge verursacht.⁸²⁶ Eine echte wirkungs- und risikogleiche Alternative steht damit auch für die Frauenmilch nicht zur Verfügung. Dies spricht im Hinblick auf beide Spende Flüssigkeiten für den Bedarf und die besondere Bedeutung eines Versorgungsausbaus und einer funktionierenden Spendepraxis.

c. Vergleichbare Infektionsrisiken

Sowohl die Frauenmilch als auch Blutprodukte kommen durch Aufnahme in den Organismus direkt mit dem Verbraucher bzw. Patienten in Kontakt und können damit bei mangelnder Qualität und Kontamination mit Erregern ein ernstzunehmendes Risiko für die Gesundheit der Empfänger darstellen.⁸²⁷ Frauenmilchbestandteile wie auch Blut gelangen letztendlich - entweder nach Metabolisierung oder direkt - in den Blutkreislauf. Beide wirken damit systemisch auf den Organismus und bergen die Gefahr, dass in ihnen enthaltene Erreger in den Organismus der Spendeempfänger übergehen.

Die biologischen Infektionsrisiken der Frauenmilchspende entsprechen zu großen Teilen denen der Blutspende, denn beide Flüssigkeiten sind in der Lage Infektionserreger auf die Spendeempfänger zu übertragen. Sie können zu inapparenten, milden, jedoch auch zu tödlich verlaufenden Erkrankungen des Empfängers führen. Als relevanteste und schwerwiegendste Erreger sind das Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis B und C, Zytomegalievirus (CMV), B-Streptokokken zu nennen.⁸²⁸

2. Gewinnungsbezogene Vergleichbarkeit

a. SpenderInneneignung

In beiden Fällen ist die Überprüfung der Tauglichkeit der spendenden Personen aus Gründen des Fremd- und Selbstschutzes aus medizinischer Sicht unerlässlich.

Die Spendertauglichkeit scheidet aus, wenn durch die Spende das körperliche Wohlbefinden oder die körperliche Unversehrtheit der spendenden Person gefährdet würde, aber auch wenn die Spendeempfänger durch das Missachten von Ausschlussgründen anderenfalls durch die Spende Flüssigkeit in Gefahr gebracht würden.

Bei Blutspenden fehlt die Tauglichkeit zur Spende vorübergehend („Rückstellung“), wenn die spendende Person unter Erkältung, Fieber, Durchfall leidet oder sich zuvor einer zahnärztlichen, antibiotischen,

825 S. zum Ganzen Padberg et al., Bundesgesundheitsbl 2018, 960 (969).

826 BVL, Lebensmittelwarnung Säuglingsnahrung 25.03.2022.

827 Otto/Frost/Doluschitz, J. Verbr. Lebensm. 2008, S. 285, die weiter ausführen, dass der Gesetzgeber im Rahmen seiner hoheitlichen Funktion daher durch Rechtsvorschriften die Verbraucher von Lebensmitteln und Blutprodukten zu schützen suche.

828 Padberg et. al, Bundesgesundheitsbl 2018, 960 (968f.); Prendergast/Goga/Waitt/Gessain/Taylor/Rollins, Transmission of CMV, HTLV-1, and HIV through breastmilk, The Lancet, Child & Adolescent Health 4, 2019, 264-273.; Lawrence/Lawrence, Breast milk and infection. Clin Perinatol. 3, 2004 Sep;31(3):501-28; beim Stillen erfolgte in 15 Prozent der Fälle eine Übertragung des HI-Virus, BVF, HIV in Schwangerschaft und Stillzeit.

medikamentösen Behandlung oder Impfung mit Lebendimpfstoffen, Tätowierung, Piercing oder Akupunktur unterzogen hat. Ausschlussgründe liegen bei risikoreichem Sexualverhalten, schweren chronischen und aktiven Erkrankungen, spongiforme Enzephalopathien (TSE), Infektionskrankheiten oder Drogenkonsum vor.⁸²⁹ Die überwiegende Anzahl an Rückstellungs- oder Ausschlussgründen im Rahmen der Blutspende dient der Sicherheit der Spendeprodukte, einige jedoch auch dem Schutz der spendenden Person. Eine erhebliche Anzahl - gerade der empfängerschutzbezogenen - Gegenanzeigen ist aus medizinischer Sicht auch für die Spende von Frauenmilch anwendbar. Schließlich besteht auch bei Spenderinnen von Frauenmilch das Risiko übertragbarer Infektionen wie HIV/AIDS oder Hepatitis, der Einnahme von schädlichen Medikamenten oder des Konsums von schädlichen Genussmitteln wie Alkohol oder Nikotin, die allesamt in die Muttermilch übergehen und über diese vermittelt werden können.⁸³⁰

Als den Schutz der Spenderinnen betreffende Kontraindikationen sind bei der Frauenmilchspende verletzte oder infizierte Brustwarzen zu nennen, Untergewicht oder anderenfalls eintretende Milchknappheit für das eigene Kind (Schutz des Nachwuchses).

Die Nationale Stillkommission rät daher spendewilligen Frauen, die Möglichkeit zur Spende für eine der bestehenden Frauenmilchbanken im Vorfeld bereits durch ihre Frauenärztin/-arzt prüfen zu lassen.⁸³¹

Zum weitgehenden Ausschluss der vorgenannten Infektionsrisiken gehört es daher zur Tauglichkeitsuntersuchung der spendenden Personen nach einem Anamnesegespräch eine Blutuntersuchung auf Infektionsmarker der Erreger, die zu schwerwiegenden Verläufen führen können, vorzunehmen.

Die serologische SpenderInnenuntersuchung ermöglicht erst den hohen Sicherheitsstandard, und zwar gilt dies sowohl für die Blut- als auch für die Frauenmilchspende, die beide vergleichbare Risiken bergen.⁸³² Zwar kann bei der Frauenmilchspende erwogen werden, nur die abgepumpte Milch als solche auf die Infektionsmarker zu testen. Die serologische Untersuchung der Spenderin ist jedoch sensitiver und im Rahmen der Tauglichkeitsuntersuchung auch zweckmäßiger. Denn es besteht die Möglichkeit, dass die Infektionsmarker in der Milch erst später nachgewiesen werden können als dies im Blut der Fall ist.⁸³³

829 BZgA, Rückstellung und Ausschluss von der Blut- und Plasmaspende.

830 Berns et. al., Gesundheitliche Risiken des privaten Austauschs von Frauenmilch, S. 2 m.w.N.

831 Berns et. al., Gesundheitliche Risiken des privaten Austauschs von Frauenmilch, S. 2.

832 Prendergast/Goga/Waitt/Gessain/Taylor/Rollins, Transmission of CMV, HTLV-1, and HIV through breastmilk, The Lancet, Child & Adolescent Health 4, 2019, 264-273.; Lawrence/Lawrence, Breast milk and infection. Clin Perinatol. 3, 2004 Sep;31(3):501-28; Vgl. Schneider, Stellungnahme 17/4233, LT NRW Drucksache 17/14071, S.12; Berns et. al., Gesundheitliche Risiken des privaten Austauschs von Frauenmilch, S. 2.

833 Vgl. Schneider, Stellungnahme 17/4233, LT NRW Drucksache 17/14071, S.12; Hinsichtlich viralen Mikroorganismen ist für eine Vielzahl der in Muttermilch nachgewiesenen Viren ihre Transmission über die Muttermilch auch noch nicht abschließend geklärt, Klotz/Elling, Muttermilch als Vektor für infektiöse Erkrankungen, Neonatologie Scan 2021, Abstract. Eine erneute Testung jeder abgegebenen Milchmenge auf die viralen Erreger ist in der Regel nicht zweckmäßig, da die Spenderinnen in der Regel nur für kurzzeitige Zeiträume, häufig im Wöchnerinnenstadium herangezogen werden, in denen die Veränderung des nachweisbaren Infektionsstatus, insbesondere wegen des diagnostischen Fensters (Zeitraum, in dem das Virus trotz Infektion noch nicht nachweisbar ist), unwahrscheinlich ist.

Die serologische Untersuchung ist neben der Anordnung für Blutprodukte im Transfusionsgesetz⁸³⁴ auch für anderes menschliches (Spender-)Material, nämlich die dem Transplantationsgesetz unterliegende Zell- und Gewebespende vorgesehen.⁸³⁵

b. Unterschiedlicher Spendeentnahmevergäng

Ein offenkundiger und im Folgenden zu berücksichtigender Unterschied zwischen Blut- und Frauenmilchspende findet sich darin, dass die Frauenmilch durch die Spenderin selbst „entnommen“ wird, während die Blutentnahme von ärztlichem Personal oder zumindest unter ärztlicher Überwachung durch Angehörige der Spendeeinrichtung vorzunehmen ist. Ungeachtet berufs-, behandlungsvertrags- und transfusionsrechtlicher Vorgaben kann die Blutentnahme bereits technisch nicht sicher mittels Selbstvornahme eines medizinischen Laien durchgeführt werden. Ist die Entnahme durch Fachpersonal im Falle der Blutspende Voraussetzung ihres Gelingens, ist die Entnahme von Frauenmilch durch Fachpersonal in der Regel Prädiktor für den Misserfolg: Der Abpumpvorgang erfordert, ebenso wie das Stillen, erhöhte Diskretion. Die Vornahme durch Dritte würde sich folglich nicht nur als medizinethisch⁸³⁶ fragwürdig und kontraproduktiv für den Spendeerfolg erweisen. Letztlich ist die Vornahme durch Fachpersonal zur standardgerechten Handlung mit Hinblick auf die geringen Risiken des Abpumpens auch nicht geboten: Im Falle suboptimaler Bedienung der elektrischen Milchpumpen erschöpfen sich die unerwünschten Folgen allenfalls in oberflächlichen, lokalen Beschwerden und leichten Verletzungen wie Brustwarzenreizungen, Schmerzen, Hämatomen.⁸³⁷ Diese sind ebenfalls typische unerwünschte Wirkungen des Stillens. Die Spendeentnahme der Milch ist daher weder aus medizinethischen noch aus Gründen des Schutzes der körperlichen Integrität der Spenderin angezeigt.

Im Gegensatz zur Milchspende birgt die Blutspende größere Risiken: Sie ruft zwangsläufig aufgrund der Venenpunktion eine kleine Verletzung der körperlichen Integrität hervor, die einen Heilungsprozess erforderlich macht. Sie ist nicht nur lokal an der Einstich- bzw. Blutentnahmestelle invasiver als die Milchspende, sondern wirkt auf den gesamten Organismus, d.h. systemisch und schwächend. Zunächst muss der Organismus nach der Blutspende den Flüssigkeitsverlust ausgleichen, darüber hinaus über Wochen Blutzellen ersetzen und den Verlust von Eisen kompensieren.⁸³⁸ Abgepumpte Milch wird zwar ebenfalls unter Energieverbrauch, aber in einer für den Gesamtorganismus kaum beeinträchtigenden Weise, durch neue

834 § 5 Abs. 1, Abs. 3 TFG, siehe unten:

835 § 8 Abs. 1 Nr. 1 lit. c) TPG, § 3 TPG-Gewebeverordnung i.V.m. der Richtlinie zur Organtransplantation gemäß § 16 Transplantationsgesetz der Bundesärztekammer.

836 Gegenstand der Medizinethik ist die Frage welches Handeln eines Heilberufsangehörigen moralisch richtig, gebothen und gerecht ist. Trotz des Pluralismus ethischer Theorien und moralphilosophischer Grundlagenkontroversen ist allen Strömungen gemein, dass der Patient, seine Selbstbestimmung und sein Wohl in den Mittelpunkt der Medizin zu stellen sind, *Marckmann*, Grundlagen ethischer Entscheidungsfindung in der Medizin, S. 3. Standardwerk der Medizinethik ist die von Beauchamps und Childress 1977 erstmals publizierte prinzipienorientierte Medizinethik, die anhand der vier Prinzipien Wohltun, Nichtschaden, Respekt der Autonomie und Gerechtigkeit Kriterien zur Findung eines ethisch korrekten Verhaltens aufstellt, *Beauchamp/Childress*, Principles of Biomedical Ethics (1979).

837 IQWiG, Abpumpen von Muttermilch: Sind bestimmte Methoden besser als andere?.

838 Stiftung Gesundheitswissen, 10 Fakten zur Blutspende, abrufbar unter: <https://www.stiftung-gesundheitswissen.de/gesundes-leben/notfall-erste-hilfe/10-fakten-zur-blutspende; zu den physiologischen Abläufen bei der Blutspende, Mueller-Eckhard/Kiefel/Sachs/Bux, Transfusionsmedizin, S. 248>.

Sekretion der Milchdrüsen ersetzt. Die Produktion der Milch ist zudem nicht für den Gesamtorganismus der Spenderin erforderlich, wohl aber zur Ernährung des eigenen Kindes.⁸³⁹

Trotz diesem Unterschied des technischen Spendeentnahmevergangs liegt gleichwohl eine Gemeinsamkeit darin, dass die unsachgemäße Entnahme das Risiko der Kontamination oder der sonstigen Beeinträchtigungen des Spendeproduktes birgt.⁸⁴⁰ Im Falle der Frauenmilchspende gebietet jedoch auch das Risiko einer unhygienischen Vorgehensweise keinen Entnahmeverbehalt durch Fachpersonal.⁸⁴¹

c. Fremdnützigkeit und Schutz der SpenderInnen

In beiden Spendeverfahren leisten die SpenderInnen einen Dienst für die Gemeinschaft, der nicht im eigenen Interesse steht, sondern fremdnützig im Interesse der Allgemeinheit erfolgt.⁸⁴² Daraus ergeben sich organisatorische und zeitliche Belastungen⁸⁴³, die zur Hilfe für Dritte und nicht zur eigenen Behandlung auf sich genommen werden. Aus Versorgungssicht ist zu bedenken, dass derartige Anstrengungen aus psychologischen Gründen im Vergleich zur Eigenbehandlung beschwerlicher wahrgenommen werden können, was sich auf die Motivation zum Abschluss des Spendezyklusses oder der wiederkehrenden Spende auswirken kann.

Zudem erfordern beide Verfahren die Bereitschaft zur Preisgabe sensibler gesundheitlicher Informationen im Rahmen eines Anamnesegesprächs und zum Ausfüllen eines gesundheitsbezogenen Fragebogens, um die Eignung als SpenderIn festzustellen. Auch verlangen beide Spendearten die Duldung einer diagnostischen Blutabnahme und -untersuchung zum Ausschluss von Infektionsrisiken. Beide SpenderInnen-Gruppen begeben sich in die ungewisse Situation, möglicherweise belastende Informationen über den Gesundheitszustand (Zufallsbefunde) zu erhalten, s.o.

Vor diesem Hintergrund bedürfen die SpenderInnen daher eine besonders vertrauensvolle und verantwortungsvolle Betreuung (vgl. § 3 Abs. 3 S. 2 TFG) sowie eine egehende Beratung, auch zum Schutz der Interessen der SpenderInnen insbesondere in Bezug auf den Umgang mit relativen Ausschlussgründen und potenziellen Zufallsbefunden. Besondere Bedeutung erlangt daher auch die Einholung der Einwilligungen in sämtlichen vorgenannten Untersuchungen, Datenverarbeitungen und die Verwendung der Spende.

d. Eingeschränkte Vergleichbarkeit der Methoden zur Gewährleistung der Spendeproduktsicherheit von Gewinnung bis zur Herstellung des Endprodukts

Blutuntersuchungen und Gesundheitsbefragungen der spendenden Personen sind bei beiden Produkten in aller Regel nicht allein ausreichend, um sichere Spendeprodukte zu gewährleisten. Die jeweiligen Erreger

839 Daher sollen Spenderinnen nur berücksichtigt werden, wenn sie insgesamt ausreichend Milch produzieren.

840 Berns et. al., Gesundheitliche Risiken des privaten Austauschs von Frauenmilch, S. 2 m.V.a. Keim/McNamara/Jayadeva/Braun/Dillon/Geraghty: Breast milk sharing via the internet: the practice and health and safety considerations, Matern Child Health J 2014, 1471- 1479.

841 Hierzu näher unten unter Teil 4, Kapitel 3 A. III.; Hygienerisiken sind durch eine hygienische und Vorgangsinstruktion der Spenderin vorzubeugen; ab dem Zeitpunkt der gespendeten Milch durch mikrobiologische Kontrollen und ggf. Pasteurisierung.

842 Für Spenderinnen von Kliniken, die nur Mütter von Neugeborenen, die sich ebenfalls in Behandlung in der Klinik befinden und mit der abgepumpten Milch versorgt werden müssen, als Spenderinnen zulassen, mag dies nur im geringeren Umfang zutreffen. In diesen Fällen wird nur der Überschuss an Milch, der für das eigene Kind nicht benötigt wird, gespendet, sodass nur eine nachgelagerte Teil-Fremdnützigkeit vorliegt. Die Bereitschaft zur Preisgabe von intimen Persönlichkeitsdetails und zur Durchführung einer Blutuntersuchung wird gleichwohl im Auftrag der Fremdnützigkeit gefordert.

843 Im Falle der Blutspende treten echte gesundheitliche Belastungen durch die Spendeentnahme hinzu.

können bei beiden Flüssigkeiten nicht nur aus dem Spenderorganismus selbst stammen, sondern auch nachträglich durch kontaminierte Entnahme- oder Anwendungsgegenstände, unsachgemäße Lagerung und sonstigen nicht hygienisch einwandfreien Umgang in diese eingebracht werden. Aus den Infektionsrisiken resultiert daher auch die Notwendigkeit der Festlegung anschließender Sicherheitsmaßnahmen, die den Ausschluss von mikrobiologischen Belastungen und Kontaminationen bezwecken. Die medizinische Wissenschaft erfordert es, dass die Frauenmilchspende vergleichbar strengen Hygienevorschriften unterworfen wird wie die Blutspende.⁸⁴⁴

Beide Produktgruppen benötigen zu ihrer Verabreichung daher auch kontaminationsentgegengerichtete Schutzmechanismen, die die infektiologisch und chemisch einwandfreie Entnahme der Spende sowie den Umgang mit der entnommenen Spende und die Anwendung dieser Spende betreffen.

Dies kann für die Blutspendeentnahme durch Absicherung und Kontrolle fachlicher Standards innerhalb der Einrichtung erreicht werden. Für die Frauenmilchspende muss die hygienisch sachgemäße Spendeentnahme der Frauenmilch, die in der Regel außerhalb der Gesundheitseinrichtung und durch die Spenderin selbst stattfindet, durch entsprechende Aufklärung und Anleitung der Spenderin in Bezug auf Abpumpvorgang, Zwischenlagerung und Reinigung des Zubehörs gewährleistet werden.⁸⁴⁵

Nachdem jede gewonnene Blutspende haltbar gemacht, nochmals untersucht⁸⁴⁶ und heutzutage nicht in Form der Vollbluttransfusionen erfolgt, sondern zunächst in seine Bestandteile aufgetrennt wird,⁸⁴⁷ kommen auf der Herstellungsebene, auf der die Blutspende erst zu einem verabreichungsfähigem Blutprodukt oder Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie verarbeitet wird, je nach Blutprodukt zusätzliche Maßnahmen der Virusaktivierung, z.B. durch Bestrahlung, in Betracht.⁸⁴⁸ Der sichere Umgang mit Frauenmilch auf der Herstellungsebene⁸⁴⁹ erfordert hygienisch einwandfreies Verhalten im Sinne der Hygieneverordnung und Pasteurisierung oder routinemäßige mikrobiologischen Kontrollen, die sich nach lebensmittelrechtlichen Vorgaben (MikroKritVO) richten.⁸⁵⁰

Aufgrund der Eigenarten der beiden Spendeprodukte und ihrer unterschiedlichen Zusammensetzungen, Lagerungsbedingungen und Dauer ist zwar für beide gemeinsam ein Bedarf für Kontroll- und Qualitätsinstrumente zu sehen. Ihre Inhalte richten sich jedoch nach unterschiedlichen Regelungsregimen, sodass die Methoden und Vorgehensweisen nicht vergleichbar sind.⁸⁵¹ Blutprodukte werden nach arzneilichen

844 Berns et. al., Gesundheitliche Risiken des privaten Austauschs von Frauenmilch, S. 2, m.w.N.

845 Siehe die genaueren Vorgaben in Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie, Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 109 ff.

846 Die zusätzliche Untersuchung der Spende mit beispielsweise sensitiveren PCR-Tests findet insbesondere darin ihre Rechtfertigung, dass eine frische Infektion in der Fensterphase zwischen Infektion und einer Blutspende mit den heutigen Testsystemen nicht in jedem Fall erkannt werden kann, Bundesärztekammer, Erläuterungen und Regelungsoptionen zum Blutspendeausschluss bzw. zur Rückstellung von Personen, deren Sexualverhalten ein Risiko für den Empfänger birgt, S. 4.

847 Suck/Brixner/Müller/Zeiler, hämotherapie 33/2019, 16 (17).

848 Diese richten sich nicht nach dem TFG, sondern nach der Richtlinie Hämotherapie (BÄK) richten.

849 Gemeint sind die Schritte zwischen Spendeabgabe und Verabreichung. Dies können Pasteurisierung, Einfrieren, Anreicherungen, Testungen und Poolen von Milch sein.

850 Siehe Teil 3, Kapitel A. II. 2.

851 Während gespendetes Blut durch die Blutspendeinrichtungen als pharmazeutische Unternehmer gemäß der Richtlinie Hämotherapie (BÄK) S. 34 ff. i.V.m. §§ 12-20 AMW HV, §§ 13-20 AMG durch aufwendige Arbeitsprozesse in seine einzelnen Komponenten zerlegt wird, teilweise bestrahlt, kryokonserviert, gewaschen und quarantänegelagert wird, wird die Frauenmilch gemäß der Hygiene-VO i.V.m. der MikroKritVO und dem intern erstellten HACCP-Konzept auf ihre Qualität kontrolliert, anschließend allenfalls pasteurisiert und/oder eingefroren und sachgerecht gelagert wird.

Vorschriften behandelt.⁸⁵² (Frauen-)Milchprodukte werden nach lebensmittelrechtlichen Vorschriften behandelt.⁸⁵³ Dieser Unterschied auf Herstellungsebene ist für die hier anzustellende Analogieprüfung unerheblich, da sich diese nur auf die Gewinnungs- und Anwendungsebene bezieht.

3. Anwendungsbezogene Vergleichbarkeit

a. Indikation und Wirkung

Die Verabreichung von Frauenmilch dient nicht nur Ernährungszwecken, sondern fördert auch den organischen Reifeprozess und die Entwicklung des Immunsystems, um kurz- bis mittelfristigen Erkrankungen vorzubeugen.⁸⁵⁴ Letzteres ist der therapeutische Grund ihrer Spende. Blut wird hingegen zur Behandlung von lebensgefährlichem Blutverlust und bereits bestehenden Störungen des Blutbildes verabreicht. Ohne ausreichende Blutzufuhr im Rahmen einer schweren Krankheit, wie Blutung beispielsweise des Darmtraktes, oder Verletzung während einer Operation kommt es zu einem Zusammenbruch des Blutkreislaufs, eines hämorrhagischen Schocks, der zügig zum Tode führt.⁸⁵⁵

Gleichermaßen lebensrettend im Akutfall ist die Zufuhr von Frauenmilch zwar nicht. Betrachtet man ihre präventive Wirkung, kann sie indes ebenfalls überlebenswichtig sein, wenn durch sie das Risiko künftiger letaler Erkrankungen des Säuglings eindeutig gesenkt wird. Insgesamt konnte ein solcher Zusammenhang zwischen der Ernährung mit Mutter- und Frauenmilch und geringerer Säuglingsmortalität festgestellt werden.⁸⁵⁶ Somit kann auch die Frauenmilchspende vorbeugend auf letale Erkrankungen des Säuglings wie die Nekrotisierende Enterkolitis wirken, indem sie ihre Auftretenswahrscheinlichkeit signifikant verringert. Zwar bestehen Unterschiede hinsichtlich der Ernährungseigenschaft der Produkte,⁸⁵⁷ beide humanen Flüssigkeiten dienen damit zumindest auch therapeutischen Zwecken im Behandlungskontext und tragen zum ordnungsgemäßen Funktionieren des Organismus bei. Im weiten Sinne wirken beide Flüssigkeiten positiv auf den Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt des Körpers ein und damit gegen Flüssigkeitsmangel.

b. Keine Vergleichbarkeit hinsichtlich Spendeverabreichung und Aufnahmeweg

Die Spendeverabreichung zeigt aufgrund ihrer divergierenden Verabreichungstechniken und Wirkungswege der beiden Produktgruppen deutliche Unterschiede. Die Verabreichungstechniken bergen jeweils weitere, über die bereits dargestellten Infektionsrisiken hinausgehende Risiken. Im Vordergrund der

852 Richtlinie Hämotherapie (BÄK) S. 34 ff. i.V.m. §§ 12-20 AMWHV, §§ 13-20 AMG. Ein genauerer Überblick über die Verfahrensschritte auf Herstellungsebene kann über die Hämotherapierichtlinie der Bundesärztekammer auf den S. 33 ff. gewonnen werden, abrufbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Haemo.pdf [1.7.2022].

853 Die wesentlichen Vorschriften ergeben sich aus der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Basis-VO), der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene und der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 (MikroKritVO) sowie dem nationalen Recht des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (LFBG).

854 Ausführlich oben unter Teil 1, Kapitel 2 D.

855 *Gerold/Zeppernick/Meinholt-Heerlein*, Der Gynäkologe 2022, 262 (265); vgl. Mueller-Eckhardt/Kiefel/*Blauhut/Lundgaard-Hansen/Gabriel*, S. 351.

856 *Sullivan/Schanler/Kim et al.*, The Journal of Pediatrics 2010, 562 (265f.); *Ip/Chung/Raman/et al.*, Breastfeeding and Maternal and Infant Health Outcomes in Developed Countries, S. 90 ff.

857 Weitergehend *Otto/Frost/Doluschitz*, J. Verbr. Lebensm. 2008, S. 285, die z.B. auf den gemeinsamen Mineralstoff bzw. das Elektrolyt Salz abstehen und feststellen, dass die unterschiedlichen Produkteigenschaften nicht die Ähnlichkeit dieser beiden Produktklassen in größerem Ausmaß schmälern.

Milchverabreichung stehen die Risiken, die sich aus der Verabreichungstechnik via Sonden ergeben. Im Hinblick auf Bluttransfusionen ergeben sich folgende weitere Risiken: Blut gelangt intravenös unmittelbar in den Blutkreislauf. Die Zufuhr von Blutkonserven erfolgt über periphere Venen, möglichst des Armes, mittels eines venösen Zugangs. Die Blutprodukte können über Stahl- aber auch über Kunststoffkanülen transfundiert werden.⁸⁵⁸ In den Filtern⁸⁵⁹ können schnell Proteinansammlungen entstehen, von denen sich Bakterien ernähren können. Daher sind Transfusionen schnellstmöglich, binnen weniger Stunden nach Ende der Kühlung durchzuführen. Bei zu hoher Durchlaufschnelligkeit besteht je nach Alter und Vorerkrankungen des Empfängers das Risiko eines Kreislaufkollapses.⁸⁶⁰ Neben diesen Risiken, nämlich der Übertragung von Bakterien und Gerinnseln oder pathogenen Viren zusammen mit den Blutkonserven, besteht die Gefahr immunologischer Unverträglichkeitsreaktionen. Die meisten letalen hämolytischen Transfusionsreaktionen werden durch ABO-inkompatible Transfusionen von Erythrozytenkonzentraten verursacht.⁸⁶¹

Im Gegensatz zu Blut wird Frauenmilch gastroenteral verabreicht, häufiger mittels einer Magensonde⁸⁶². Denn im Unterschied zu den übrigen menschlichen Spendeprodukten, d.h. gespendetem Gewebe, Organen und Blutprodukten, die den Spendeempfängern primär zu einem ordnungsgemäßen Funktionieren ihres Organismus verhelfen, aber nicht der Energieversorgung dienen sollen, fungiert die Frauenmilch von Natur aus primär als Nahrungsmittel. Sie wird im Rahmen des Magen-Darm-Trakts, der für gewöhnlich Schutz- und Verdauungsmechanismen, wie beispielsweise die Magensäure, die Verdauungssäfte des Dünndarms, die Gallenflüssigkeit aus der Leber und den Saft der Bauspeicheldrüse, enthält, mechanisch zerkleinert und chemisch aufgespalten („verstoffwechselt“). Ihre Stoffe werden durch Resorption in das Blut aufgenommen und schließlich zur Ausscheidung verdickt.

Die direkte orale Verabreichung von Frauenmilch kann bei Frühgeborenen, die vor der vollendeten 33. Schwangerschaftswoche zur Welt kommen und eine ungenügende Schluckkoordination aufweisen, nicht stattfinden. Auch bei reiferen Neugeborenen kann der Saug- und Schluckreflex noch fehlen oder mangelhaft entwickelt sein. Die Nahrungszufuhr muss daher über eine Magensonde erfolgen. Weitere Indikationen der Verwendung einer Sonde liegen in der Entlastung des Intestinaltraktes durch Ableitung von Magensaft sowie Luft/Gasen, der Spülung des Magens oder der Essverweigerung aus psychologischen Gründen.⁸⁶³ Bei der Einführung der Magensonde können Schleimhautverletzungen an Nase, Rachen, Ösophagus und Magen, Reizung des Nervus Vagus mit der Gefahr von Bradycardie und Apnoe auftreten. Zudem besteht

858 Dazu näher Mueller-Eckhardt/Kiefel/Greinacher, Transfusionsmedizin, S. 331: „Die Durchlässigkeit eines bereits liegenden intravenösen Katheters ist vor der Transfusion zu prüfen. Zellhaltige Blutprodukte und Plasma müssen über ein steriles, pyrogenfreies Transfusionsgerät transfundiert werden, um Gerinnung und größere Zellaggregate zurückzuhalten. Das Transfusionsgerät besteht aus einem Kunststoffschlauch, der mit einem Luer-Anschlussstück, einem Punktionsdorn zum Anschluss an die Konserven, einer Tropfkammer und einem Filter verbunden ist.“

859 Für Plasmaprodukte wie Albumin, Gerinnungsfaktoren und Immunglobulinen sind Filter nicht erforderlich; die Empfehlungen des Herstellers sind jedoch zu berücksichtigen.

860 Mueller-Eckhardt/Kiefel/Greinacher, Transfusionsmedizin, S. 332 und Blauth/Lundsgaard-Hansen/Gabriel, in: Transfusionsmedizin, S. 338 ff.

861 Mueller-Eckhardt/Kiefel/Greinacher, Transfusionsmedizin, S. 330.

862 Trotz vorhandenem Saugreflex sind Frühgeborene meist nicht in der Lage den komplexen Vorgang des Saug- und Schluckaktes durchzuführen, der mit der Atmung koordiniert ist, Brons, Verbesserung der Visualisierung von Magensondenplatzierungen bei Früh- und Neugeborenen in Standardröntgenaufnahmen des Thorax, S. 6.

863 Meier/Ullmann, Legen einer naso- oder orogastralen Sonde bei Früh- und Neugeborenen, S. 1.

das Risiko der versehentlichen Einführung in den Respirationstrakt.⁸⁶⁴ Die Folge hiervon kann eine Aspirationspneumonie sein.⁸⁶⁵ Bei Fehlapplikation der Sonde drohen im drastischsten, seltenen Fall Ösophagusruptur mit Eindringen in die rechten Pleuraspalte, ein (rechtsseitiger) Pneumothorax und pharyngeale Ruptur.⁸⁶⁶ Auch bei korrekter Applikation steigt die Gefahr eines gastroösophagealen Reflux und der Aspiration von Mageninhalt; denkbar ist ferner, dass Schleimhautreizungen entstehen oder die Sonde in die Tuba Eustachii oder via vorbestehendem Frakturspalt in das Gehirn des Säuglings eingeführt wird.⁸⁶⁷ Das Legen der Magensonde und der Vollzug der Ernährung via Magensonde verläuft in den weit überwiegenden Fällen aber ohne Komplikation.⁸⁶⁸

c. Vergleichbarkeit Empfängerschutz

Sowohl die Empfänger von Blut als auch die Empfänger von Frauenmilch befinden sich in einer behandlungsbedürftigen und vulnerablen Situation. Sie sind zwar unterschiedlichen Produktwirkungen, aber vergleichbaren Gefahren und Infektionsrisiken ausgesetzt. Daher sind die Empfänger von Produkten menschlicher Herkunft bzw., im Falle der Frauenmilchspende, die Personensorgeberechtigten eingehend über die Herkunft, das Verfahren und die Risiken zu informieren. Die Anwendung muss für beide Spendearten von einer lückenlosen Dokumentation flankiert werden und durch qualitätssichernde Grundsätze abgesichert werden. Egal ob eine Ernährung mit gespendeter Frauenmilch oder eine Übertragung von Blut zum Ausgleich des Blutverlustes stattfindet, ist die eine Empfängergruppe nicht weniger schützenswert als die andere.

d. Bedarf eines hohen Versorgungsgrades

Beide Produktgruppen bedürfen zur gleichwertigen Versorgung aller Patienten des Landes mit einschlägigem medizinischem Bedarf einer flächendeckenden Verfügbarkeit der Spendeprodukte. Ein hoher Versorgungsgrad kann bei der Frauenmilchspende dazu beitragen die Prävalenz von Risiken, die sich bei Säuglingen aus Formulanahrung oder aus dem Bezug von gespendeter Milch aus dem Ausland, die möglicherweise niedrigeren Standards unterliegt, oder sich aus dem privaten Frauenmilchaustausch ergeben können, zu senken. Eine gesicherte Versorgung führt damit wiederum zu einer sicheren Versorgung. Die Teilnahme von Spenderinnen am Spendewesen zum Ausbau des Versorgungsgrades kann wiederum erhöht werden,

864 *Brons*, Verbesserung der Visualisierung von Magensondenplatzierungen bei Früh- und Neugeborenen in Standardröntgenaufnahmen des Thorax, S. 6.

865 Wie vor m.w.N.

866 *Meier/Ullmann*, Legen einer naso- oder orogastralen Sonde bei Früh- und Neugeborenen, S. 4; *Hoppen*, Pädiatrie 2018, 6, 13 (13); *Brons*, Verbesserung der Visualisierung von Magensondenplatzierungen bei Früh- und Neugeborenen in Standardröntgenaufnahmen des Thorax, S. 6.

867 *Hoppen*, Pädiatrie 2018; Heft 6, 13 (13).

868 Bei bereits liegender Magensonde besteht Aspirationsgefahr durch Fehllage der Sonde in der Trachea oder bei zu wenig tief liegender Magensonde im Ösophagus infolge Erbrechen oder Herauswürgen, Erbrechen durch zu schnelle Verabreichung der Nahrung, Verstopfen der Ms durch Nahrung oder Arzneimittel, Reflux, Druckstellen an der Nase, Dislokation in der Fixierung, Beeinträchtigung des Körpervbildes und der psychosozialen Entwicklung, S. hierzu: *Meier/Ullmann*, Legen einer naso- oder orogastralen Sonde bei Früh- und Neugeborenen, S. 4. Trotz guter Pflege kann es bei nasalen und PEG-Sonden zu lokalen Entzündungen, Pilzinfektionen und der Entstehung von Granulationsgewebe kommen, siehe *Ballauff*, Pädiatrische Gastroenterologie, Hepatologie und Ernährung 2013, 639 (641).

wenn einheitliche klare und verantwortungsvolle und ihre Interessen in den Blick nehmende Standards etabliert werden (Pull-Faktor)⁸⁶⁹. Somit ist das erklärte Ziel des TFG auf beide Produktgruppen anwendbar.

4. Zwischenergebnis

Die vorstehenden Ausführungen zeigen, dass die Frauenmilchspende eine vergleichbar empfängerschutzintensive, kontaminationsminimierende und ressourcenschonende sowie die Rechtsgüter der Spenderin in den Blick nehmende Vorgehensweise hinsichtlich der Gewinnung und Verabreichung der gespendeten Milch wie die Blutspende erfordert. Beide Spendearten weisen bereits losgelöst von den konkreten Wertungen der einzelnen TFG-Vorschriften eine derartige Übereinstimmung ihrer Merkmale auf, dass die rechtliche Vergleichbarkeit der hinter den aus medizinischer Sicht ähnlichen Sachverhalten stehenden Interessenlagen naheliegt.

Ob und welche Teile der Frauenmilchspende welchen Vorschriften des TFG aus Wertungsgesichtspunkten analog zu unterwerfen sind, um ein sichereres Spendewesen sowohl für die Spenderinnen als auch für den Empfänger⁸⁷⁰ sowie eine verbesserte Versorgung mit Frauenmilch zu ermöglichen, wie es das TFG für die Blutspende bezeichnet,⁸⁷¹ ist Gegenstand der nachfolgenden Untersuchungen.

Kapitel 3: Einzelanalogieprüfungen

Im Folgenden werden die für eine wertungsmäßige Übertragung näher in Betracht kommenden Normen einer Analogieprüfung unterzogen.

Mangels Vergleichbarkeit werden Spezialvorschriften, die sich auf die Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, Nabelschnurblut oder hämatopoetische Stammzellzubereitungen beziehen, nicht in die folgenden Auseinandersetzungen mit transfusionsrechtlichen Inhalten einbezogen. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird durchweg der Begriff „Blutprodukte“ verwendet.

A. Gewinnungsebene: Umgang mit der Spenderin, §§ 5, 6 TFG analog

Nachfolgend erfolgt zunächst eine Prüfung der analogen Anwendung der den Umgang mit den Spenderinnen auf Gewinnungsebene betreffenden Pflichten des die Frauenmilchbank betreibenden Trägers. Es bedarf daher erstens der Überprüfung, ob die Auswahl der Spenderinnen nach § 5 TFG analog zu erfolgen hat. Zweitens gilt es zu klären, ob und in welchem Umfang die Vorschriften des § 6 TFG zu Aufklärung und Einwilligung analog auf die Frauenmilchspenderin anwendbar sind.

869 Der Begriff entstammt originär der Geografie und beschreibt dort Faktoren der Anziehung von Personen in ein Gebiet. Hier ist er als Attraktivitätsfaktor gemeint.

870 Siehe für die Blutspende MüKoStGB/Tag, § 5 TFG, Rn 1.

871 BT Drucksache 13/9594, S. 1.

I. Tauglichkeitsuntersuchungen

Das Transfusionsgesetz legt in § 5 Auswahlkriterien für die spendenden Personen fest, die vor der Spendeentnahme erfüllt sein müssen. Ob diese Kriterien erfüllt sind, wird bei Blutprodukten typischerweise kurz oder im engen zeitlichen Zusammenhang mit der ersten Spendeentnahme geprüft.

Nach Abs. 1 S. 1 dürfen nur Personen zur Spendeentnahme zugelassen werden, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik für tauglich befunden worden sind.⁸⁷² Die Feststellung der Tauglichkeit muss durch eine ärztliche Person erfolgen. Die Zulassung zur Spendeentnahme soll nach S. 1 nicht erfolgen, soweit und solange die spendewillige Person nach Richtlinien der Bundesärztekammer von der Spendeentnahme auszuschließen oder zurückzustellen ist.⁸⁷³

Die Tauglichkeitsuntersuchung vor der Freigabe der Spende schließt eine Untersuchung der spendewillige Person auf Infektionsmarker, mindestens auf Infektionsmarker des Humanen Immundefekt Virus (HIV), des Hepatitis B-Virus und des Hepatitis C-Virus, nach dem zum Zeitpunkt der Untersuchungen geltenden fachlichen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ein.⁸⁷⁴ Die aktuellen fachlichen Standards gebieten es, Untersuchungen auf HIV und HCV zusätzlich mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik (NAT) durchzuführen, da es mit Antikörpertests aufgrund des diagnostischen Fensters nicht möglich ist, virushaltige Spenden aus der Frühphase der Infektionen zu erkennen. Zudem ist ein Test auf Anti-HBc vorgeschrieben, um Spender mit chronischen HBV-Infektionen besser zu erkennen.⁸⁷⁵

Die Verantwortung für die Durchführung trägt die für die Leitung der Qualitätskontrolle nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG zuständige Person.

Ausweislich des Wortlauts bezieht sich die Vorschrift, wie alle transfusionsrechtlichen Vorschriften, nur auf Blutprodukte und regelt die Tauglichkeitsuntersuchungen von Frauenmilchspenderinnen daher nicht. Diese Regelungslücke ist im Hinblick auf die vorangestellte Vergleichbarkeit der Sachverhalte und den nachfolgenden Erwägungen planwidrig und durch eine Analogie zu schließen. Es ist die Pflicht eines Herstellers bzw. Spendeeinrichtungsleiters, der durch seinen Betrieb und seine Produkte gesundheitliche Gefahrenquellen schafft, die am besten geeigneten Kontroll- und Vorbeugungsmaßnahmen zu identifizieren und zu ergreifen, insbesondere alle potenziellen Risiken für die Qualität und Sicherheit des Produktes sowie für die menschliche Gesundheit in Betracht zu ziehen und diesen adäquat zu begegnen.⁸⁷⁶ Das

872 Da Teil 1 des Satzes von „unter der Verantwortung einer ärztlichen Person“ spricht, darf die Untersuchung durch nichtärztliches Personal erfolgen S. Spickhoff/*Spickhoff*, § 5 TFG, Rn 3; vgl. auch MüKoStGB/*Tag*, § 5 TFG, Rn 3.

873 Richtlinie Hämotherapie der BÄK, S. 17 ff.

874 Die Minimalanforderungen der Testung von Blut- bzw. Plasmaspendern sind durch die EU-Direktive 2002/98 vorgegeben; Bei Eigenblutentnahmen sind die Untersuchungen ausweislich des Normwortlauts nach den Besonderheiten dieser Entnahmen durchzuführen.

875 *Stühler/Blümel*, Bundesgesundheitsbl 2014, 1198 (1198). Die EU-Direktive 2002/98 gibt die Minimalanforderungen zur Testung von Blut- bzw. Plasmaspendern vor; *Stühler/Blümel*, Bundesgesundheitsbl 2014, 1198 (1198): „Um den mit den Testungen verbundenen Arbeitsaufwand zu erleichtern, erfolgt die NAT-Testung häufig an sog. Minipools, bei denen bis zu 512 Blutproben zu Testzwecken vereinigt werden. Dadurch verringert sich zwar die Sensitivität der Testung, die hochempfindlichen NAT-Verfahren gewährleisten aber dennoch, dass diese ausreicht und der vorgeschriebenen Mindestanforderung zum Erkennen von virushaltigen Einzelproben entspricht.“

876 Dies folgt bereits allgemein aus den Verkehrssicherungspflichten. Die allgemeine Verkehrssicherungspflicht röhrt aus dem Gedanken, dass derjenige, der in seinem Verantwortungsbereich eine Gefahrenquelle schafft oder andauern lässt, die Pflicht trifft, alle notwendigen, ihm zumutbaren Maßnahmen und Vorkehrungen zu treffen, um eine Schädigung anderer zu verhindern. Die rechtlich gebotene Verkehrssicherung umfasst diejenigen Maßnahmen, die ein umsichtiger und verständiger, in vernünftigen Grenzen vorsichtiger Mensch für notwendig und ausreichend hält, um andere vor Schäden zu bewahren, BGH, Urteil vom 1.10.2013, VI ZR 369/12, BGH, Urteil vom 3. 6. 2008,

Inverkehrbringen menschlicher Produkte erfordert für die Frauenmilchspendeempfänger ebenfalls einen vorgelagerten Infektionsschutz, die nicht auf das gespendete Produkt limitiert ist, sondern schon im Vorfeld ansetzt. „Vorfeldmaßnahmen“ verhindern nicht nur unnötigen Ressourcenverbrauch, der durch die Spendabgabe, den Transport und die Lagerung entstehen würde,⁸⁷⁷ sondern sorgen zudem dafür, dass bereits kein gefährliches Produkt Einzug in die Lebensmittelprozessebene erhält, in der es im unglücklichsten Fall ungewollt von Sicherheitsvorkehrungen der Prozessebene nicht erfasst wird.

Hierzu gehört es auch ohne konkreten Krankheitsverdacht zum Zwecke des Gesundheitsschutzes der Empfänger vorbeugend lückenlos Blutuntersuchungen aller Spendewilligen auf schwerwiegende Erreger vorzunehmen. Dem Hersteller bzw. Spendeeinrichtungsleiter diese Testpflicht nicht aufzuerlegen, wäre nicht tragbar.

Gleiches gilt für die anamnestische Tauglichkeitsfeststellung, mit der die Eignung der Spenderin auch jenseits der serologischen Untersuchung ärztlich festgestellt wird. Denn das Lebensmittelrecht hält ebenso keine Regelungen zur Abklärung medizinisch relevanter Lebensumstände und Gesundheitsinformationen der Spenderinnen bereit wie dies in § 5 Abs. 1 TFG festgelegt ist. Die Gewinnung eines menschlichen Lebensmittels eröffnet die Möglichkeit hinderliche und riskante Lebensumstände abzufragen, dessen Potenzial zum Schutz der Empfänger auch genutzt werden muss. Gerade aufgrund der Besonderheit und der erhöhten Gefährlichkeit⁸⁷⁸ des humanen Produktes der Frauenmilch, das aufgrund seiner präventiven Wirkungen auch mittherapeutisch eingesetzt wird, muss es sich im Vergleich zu Lebensmitteln, die zum allgemeinen Verzehr⁸⁷⁹ bestimmt sind, an erhöhten Sicherheitsstandards messen lassen.

Der Wertungsplan des Gesetzgebers einer sicheren Spende von Körperflüssigkeiten würde für die Frauenmilchspende anderenfalls nicht erreicht. Die Ungleichbehandlung, nämlich den fehlenden Schutz vor schädlichen Substanzen und Erregern für Empfänger von Frauenmilch, würde im Hinblick auf den in Art. 2 Abs. 2 GG verbürgten Schutz des Lebens und der Gesundheit des Empfängers anderenfalls schwerwiegende Wertungswidersprüche erzeugen. Die mittelbare Drittirkung von Grundrechten in privatrechtlichen Beziehungen (hier: behandlungsvertragliche Beziehung) verlangt eine Übertragung der bereits im TFG niedergelegten Kontroll- und Vorbeugungsmaßnahmen auf die Frauenmilchspendavorzunehmen.

Hätte der Gesetzgeber den Sachverhalt der Frauenmilchspende gesehen, so hätte er auch eine solche Regelung für diesen vergleichbaren Sachverhalt erlassen.

Eine analoge Anwendung der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Beurteilung bzw. Zulassung der Spender kommt demgegenüber nicht in Betracht. Zum einen kommt in diesen kein unmittelbarer Wille des Gesetzgebers zum Ausdruck, sondern einer Spitzenorganisation der ärztlichen Selbstverwaltung, sodass sie daher nicht analogiefähig sind.⁸⁸⁰ Zum anderen sind einige Vorschriften im Gegensatz zum grundlegenden,

VI ZR 223/07, NJW 2008, 3775; BGH, Urteil vom 2. 2. 2006, III ZR 159/05, NVwZ 2006, 1084, m.w. N.; darüber hinaus folgt die Pflicht aus der Produktverantwortlichkeit, die sowohl der Haftung aus § 823 i.V.m. den Grundsätzen der Produzentenhaftung als auch der aus dem Produkthaftungsgesetz zugrundeliegt. Als Behandler ist die Klinik zudem Garantin kraft Übernahme der ärztlichen Behandlung; ihr obliegt die Pflicht gegen Infektionen zu sorgen, siehe nur Schönke/Schröder/Bosch, StGB § 13, Rn 28a.

877 Wenn die Frauenmilch im Anschluss aufgrund ihrer fehlenden Sicherheit vernichtet werden müsste.

878 Gerade wegen der auch rohen Verabreichungsform und wegen der auf sie übergangsfähigen Erreger und Toxine.

879 Wie beispielsweise Kaffee; bei der Verwendung von traditionellen Lebensmitteln zu Ernährungszwecken spricht eine Vermutung für deren Sicherheit, die weitere Nachforschungen oder gar eine wissenschaftliche Bewertung überflüssig machen, Meisterernst, LebensmittelR, § 4., Rn 34.

880 Zur Einordnung ihrer rechtlichen Qualität siehe Fn 785.

unverzichtbaren gesetzlichen Rahmen des TFG derart spezifisch auf die Blutspende zugeschnitten, dass die dort zum Ausdruck kommenden fachlichen Vorgaben nicht vollumfassend übertragbar sind.

Gleichwohl wird es, soweit aus fachlicher Sicht bestätigt, einige Ausschlussgründe und Kontraindikationen von Blutspendern geben, die auch für Frauenmilchspenderinnen anwendbar sind. Eine Orientierung an den wissenschaftlich auch für die Frauenmilchspendetauglichkeit zutreffenden Inhalten der Richtlinien der Bundesärztekammer sollte daher, soweit fachlich sinnvoll, erfolgen.

Aus den vorangehenden Feststellungen folgt, dass § 5 Abs. 1 S. 1 TFG, nach dem die spendenden Personen nur zur Spendeentnahme zugelassen werden dürfen, die unter der Verantwortung einer ärztlichen Person nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik für tauglich befunden worden sind und die Tauglichkeit durch eine ärztliche Person festgestellt worden ist, analog auf die Frauenmilchspende anwendbar ist.

Gleiches gilt für § 5 Abs. 3 S. 1 TFG, der vorsieht, dass die zuständige Person dafür zu sorgen hat, dass die spendende Person vor der Freigabe der Spende nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik auf Infektionsmarker, mindestens auf Humanes Immundefekt Virus (HIV)-, Hepatitis B- und Hepatitis C-Virus-Infektionsmarker untersucht wird.

Die zuständige Person im Sinne des Abs. 3 ist nicht die für die Leitung der Qualitätskontrolle nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG zuständige Person, denn das Arzneimittelgesetz ist für die Frauenmilch als Lebensmittel sui generis nicht anwendbar. Die analoge Anwendung des § 5 Abs. 3 TFG begründet daher keine neuen Zuständigkeiten bzw. Posten. Sie ist vielmehr darauf gerichtet, dass die für die Qualität der Frauenmilchspende nach der jeweiligen Organisation zuständige Person der Klinik die Verantwortung für die Durchführung der serologischen Untersuchung trägt.

II. Aufklärung und Einwilligung

§ 6 TFG sieht in Abs. 1 S. 1 vor, dass die spendende Person in einer für sie verständlichen Form über Wesen, Bedeutung und Durchführung der Spendeentnahme und der Untersuchungen sachkundig aufgeklärt werden und in die Spendeentnahme und die Untersuchungen einwilligen muss, bevor die Spendeentnahme stattfindet.

Die Aufklärung hat sich hierbei auch auf die mit der Spendeentnahme verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten zu erstrecken, § 6 Abs. 2 TFG. Sowohl die Aufklärung als auch die Einwilligung sind von der spendenden Person schriftlich zu bestätigen, § 6 Abs. 1 S. 2 TFG.

Nach § 6 Abs. 1 S. 3 muss die spendende Person mit der Einwilligung gleichzeitig erklären, dass die Spende verwendbar ist, sofern sie nicht vom vertraulichen Selbstausschluss Gebrauch macht.

Die Bestätigung der Aufklärung über die Verarbeitung personenbezogener Daten ist in elektronischer Form ausreichend, § 6 Abs. 2 S. 2 TFG.

Mangels Vorschriften zur Abklärung medizinisch relevanter Lebenstypen einer Spenderin hält das Lebensmittelrecht wegen fehlender physischer Beteiligung von Grundrechtsträgern erwartungsgemäß auch keine Vorschriften zu Aufklärung und Einwilligung bereit, sodass eine Regelungslücke gegeben ist.

1. Zu einwilligungspflichtigen Rechtsgutseingriffen im Rahmen der Frauenmilchspende

Im Einzelnen bedarf es der Prüfung, ob die vorbereitenden Untersuchungen, die insbesondere eine Blutentnahme erfordern, die Verwendung der personenbezogenen Gesundheitsdaten und die Verwendung der Spende einer Einwilligung der Spenderin bedürfen.

a. Keine Rechtsgutsverletzung bei der Spendeentnahme

Da die Milchspendeentnahme nicht invasiv und in der Regel ohne nennenswerte Komplikationen durch die Spenderin selbst erfolgt, liegt hierin keine Verletzung ihrer körperlichen Unversehrtheit, jedenfalls nicht durch einen anderen. Die Spendeentnahme ist daher keine körperliche Misshandlung oder Gesundheitsschädigung im Sinne des § 223 StGB, die durch eine Einwilligung gerechtfertigt werden müsste, die ihrerseits wiederum zu ihrer Wirksamkeit eine ordnungsgemäße Aufklärung voraussetzt⁸⁸¹.

Auch wenn es sich nicht um einen strafrechtlich relevanten Vorgang handelt, können sich aus dem zivilrechtlichen Frauenmilchspendevertrag indes Schutzpflichten gem. § 241 Abs. 2 BGB der Spendeeinrichtung gegenüber der Spenderin ergeben, die eine Aufklärung im Sinne einer Anleitung über den sicheren Umgang mit einer Brustpumpe verlangen.⁸⁸²

b. Rechtsgutsverletzung bei der Blutentnahme

Wie oben gezeigt, gleichen die Untersuchungen der Frauenmilchspenderin, die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik für die Frauenmilchspende zur Bestimmung der Tauglichkeit der Frauenmilchspenderin erforderlich sind, weitestgehend denen der Blutspende. Die Testung auf Infektionsmarker erfolgt mittels Blutuntersuchung und setzt damit eine Blutabnahme voraus, die die körperliche Unversehrtheit der Spenderin im Sinne des Art. 2 Abs. 2 GG verletzt. Dieser Eingriff erfüllt daher den objektiven Tatbestand des § 223 StGB und stellt eine Rechtsgutsverletzung i.S.d. § 823 Abs. 1 BGB dar. Die Strafbarkeit bzw. die Ersatzpflicht hängt damit entscheidend von der Rechtswidrigkeit des Eingriffs ab. Der Eingriff ist etwa dann nicht rechtswidrig, wenn er gerechtfertigt ist. Dies kann hier insbesondere durch ausdrückliche Einwilligung erfolgen. Damit die Einwilligung wirksam erklärt werden kann, muss die Spendende ordnungsgemäß aufgeklärt worden sein.⁸⁸³ Freilich betreffen das Aufklärungs- und Einwilligungserfordernis auch alle übrigen delikts- und strafrechtlich relevanten Untersuchungen, die im Rahmen der Eignungsfeststellung durchgeführt werden.

881 BGH, Urteil vom 5. 7. 2007, 4 StR 549/06, NStZ-RR 2007, 340 (341); BGH, Urteil vom 20. 1. 2004, 1 StR 319/03, NStZ 2004, 44; BGH, Urteil vom 29.06.1995, 4 StR 760/94, BGHR StGB § 223 I.

882 Dürfte es sich zwar um ein äußerst seltenes Phänomen mit geringfügigem körperlichem Ausmaß handeln, ist auch an eine Körperverletzung durch Unterlassen bei Annahme einer Garantenstellung des Verantwortlichen der Frauenmilchbank zu denken, §§ 223 I, 13 I.

883 Die Einwilligung setzt neben der Aufklärung die Einwilligungsfähigkeit voraus, die nicht an die zivilrechtliche Geschäftsfähigkeit geknüpft ist; ausreichend, aber auch erforderlich ist, dass die spendende Person Bedeutung und Tragweite der mit der Spende verbundenen Eingriffe ermessen kann, also die Urteils- und Einsichtsfähigkeit vorliegt, siehe statt aller MüKoStGB/Tag, § 6 TFG, Rn 5.

c. Eingriff in das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung

Um die Eignung der Spenderin für die Frauenmilchspende festzustellen, muss diese, wie oben ausgeführt, zudem sensible Gesundheitsinformationen preisgeben, die von der Klinik ausgewertet und gespeichert werden. Darüber hinaus werden das Blut der Spenderin und gelegentlich auch die Frauenmilch vor der Weitergabe an Früh- und Neugeborene Tests auf Krankheiten oder Verunreinigungen unterzogen. Aus den Laboruntersuchungen können daher weitere Informationen über die gesundheitliche Konstitution und Lebensweise der Spenderin gewonnen werden.

Hierbei handelt es sich um Personen- und Gesundheitsdaten im Sinne des Art 4⁸⁸⁴ Nr. 1 i.V.m. Art. 9 Abs. 1 DSGVO. Sie unterliegen dem Schutz des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung gemäß Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m Art. 1 Abs. 1 GG, das Ausfluss des allgemeinen Persönlichkeitsrechts ist.⁸⁸⁵ Es dient dem Schutz insbesondere vor dem Erfassen, Sammeln, Verarbeiten, Speichern, der Abfrage, dem Auslesen und dem Übermitteln personenbezogener Daten.⁸⁸⁶ Die DSGVO fasst alle vorgenannten datenbezogenen Handlungen unter dem Begriff der Datenverarbeitung zusammen, Art. 4 Nr. 2 DSGVO. Vom Datenschutz⁸⁸⁷ erfasst sind alle auf eine Person bezogenen oder beziehbare Informationen und Identifizierungscodierungen. Dazu zählen inhaltlich neben allgemeinen Daten, solche zu den Familienverhältnissen, dem Lebensstil und die besonders sensiblen medizinischen Gesundheitsangaben und -informationen sowie genetische Daten.⁸⁸⁸

Zwar erfolgt die Verabreichung der Frauenmilch an die Empfänger, ohne die Identität oder gar die Gesundheitsdaten der Spenderin preiszugeben.

Eine frühe Löschung der Daten oder Anonymisierung ist jedoch nicht möglich. Zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit und der Tauglichkeitsbewertung werden die erfassten Spenderinnenpersonalien zwar in Identifikationsnummern⁸⁸⁹ oder ähnlichen Kenndaten umgewandelt, sie müssen jedoch nach der ersten Verarbeitung viele Jahre gespeichert werden und auf die Spenderin zurückzuführen sein.⁸⁹⁰ Mit anderen Worten bleiben die Daten über den gesamten erforderlichen Aufbewahrungszeitraum hinweg bis zur konkreten Identität der Spenderin zuordenbar.

Folglich handelt es sich um einen aufgrund der Dauer und dem Umfang der Datenerhebung, die zum Schutz fremder Interessen erfolgt, erheblichen Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Dieser ist erst durch Einwilligung der Spenderin gerechtfertigt. Europarechtlich normiert ist das Einwilligungserfordernis in Art. 9 Abs. 1, Abs. 2 DSGVO, wonach die Datenverarbeitung von Gesundheitsdaten verboten

884 Art. 4 Nr. 1 DSGVO bezeichnet personenbezogene Daten als alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann.

885 Grundlegend dazu das Volkszählurteil des BVerfG vom 15.12.1983, 1 BvR 209, 269, 362, 420, 440, 484/83 BVerfGE 65, 1 (41 ff.).

886 Münch/Kunig/Kunig/Kämmerer, GG, Art. 2 Rn 76.

887 Personen, deren Daten genutzt werden (Betroffene), haben das Recht auf Auskunft, welche Daten das Unternehmen bzw. öffentliche Stelle über sie gespeichert hat, auf Berichtigung, Löschung, Sperrung, Herausgabe oder Übertragung in einem gängigen digitalen Format, sowie auf Widerspruch gegen Werbung, Artt. 12-23 DSGVO.

888 Albers, MedR 2013, 483 (487).

889 In der Schweiz werden die Daten der Spenderin mithilfe einer Identifikationsnummer verschlüsselt und registriert, siehe Brugger Schmidt/Gächter, RSDS/SZG 2008, 125 (127), Rn 7.

890 Siehe zur Rückverfolgung und Rückverfolgbarkeit Teil 4, Kapitel 3 C. I. 3.

ist, es sei denn, es liegt eine Einwilligung gemäß Art. 9 Abs. 2 DSGVO oder eine der dort genannten Ausnahmen vor. Das TFG selbst sieht kein Einwilligungserfordernis vor, sondern eine Befugnis zur Datenverarbeitung der Spendeeinrichtung, § 11 Abs. 2 TFG. Diese Ermächtigungsgrundlage ist aus den unter *Teil 4, Kapitel 3 C. I. 3. a. a. E.* genannten Gründen nicht anwendbar.

In besonderem Maße ist das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung bei dem Auftreten von Zufallsbefunden betroffen.

Durch die notwendige Analyse der Frauenmilch kann es dazu kommen, dass bei der Spenderin Krankheiten festgestellt oder handlungsbedürftige Diagnosen gestellt werden, die ihr vorher nicht bekannt waren. Der Arzt darf nach der Rechtsprechung des *BGH* vor Zufallsbefunden „nicht die Augen verschließen“.⁸⁹¹

Daher ist im Voraus zu klären, wie mit unerwarteten Ergebnissen zu verfahren ist. Die spendewillige Person hat insoweit sowohl ein Recht auf Wissen als auch das Recht auf Nichtwissen um diese Analyseergebnisse bzw. diesen unerwarteten Befund.⁸⁹²

Diesen Rechten muss bei Untersuchungsmethoden, die die Möglichkeit des Auftretens von Zufallsbefunden mit sich bringen, Rechnung getragen werden, indem der Arzt den Patienten im Vorfeld hierüber aufklärt, um ihm so die selbstbestimmte Geltendmachung seines Rechts auf Wissen oder Nichtwissen zu ermöglichen.⁸⁹³ Die Person ist auch über die möglichen Konsequenzen etwaiger Untersuchungsergebnisse - auch für ihr weiteres Leben - im Vorhinein zu unterrichten.⁸⁹⁴ Hat sich die Spenderin für das Nichtwissen entschieden, so ist allenfalls mitzuteilen, dass die Milch nicht zur Weitergabe taugt oder, noch schonender, nicht benötigt wird. Besteht die Möglichkeit der Übertragung von Krankheitserregern auf ihren eigenen Säugling oder ihren Partner,⁸⁹⁵ muss in Abwägung der widerstreitenden Gesundheitsinteressen, Garanten- und Fürsorgepflichten ein Umgang mit den zutage getretenen Informationen gefunden werden, der auch dem Säuglings- und Schutz des Partners Rechnung trägt.⁸⁹⁶

d. Zwischenergebnis

Für die vorbereitenden Untersuchungen, insbesondere die Blutentnahme und die Verwendung der personenbezogenen Gesundheitsdaten bedarf es einer Einwilligung der Spenderin, da ihre körperliche Unversehrtheit verletzt und in ihr allgemeines Persönlichkeitsrecht sowie Recht auf informationelle Selbstbestimmung eingegriffen wird.⁸⁹⁷

Die Einwilligung erfordert zu ihrer Wirksamkeit unweigerlich eine vorangehende Aufklärung der Frauenmilchspenderin.⁸⁹⁸ Andernfalls verbliebe es bei rechtswidrigen Eingriffen in ihre körperliche

891 BGH, Urteil vom 21.12.2010, VI ZR 284/09, NJW 2011, 1672 Rn 11 f.

892 *Fündling*, Recht auf (Nicht)Wissen, S. 396 ff., zusammenfassend S. 432; siehe auch *Bundesärztekammer*, DtschÄbl 15.12.2017, A1 (A5).

893 *Fündling*, Recht auf (Nicht)Wissen, S. 396 ff.

894 Lippert/Flegel/Lippert, TFG, Teil 3, § 6, Rn 5; MüKoStGB/Tag, § 6 TFG, Rn 4.

895 Erwähnter Personenkreis ist nicht abschließend.

896 Entscheidet sich eine Spenderin, die auch ihr eigenes Kind mit Muttermilch versorgt, im Vorfeld der Untersuchungen für die Ausübung des Rechts auf Nichtwissen, muss ggf. eine gem. § 34 StGB, Art. 6 Abs. 2 S. 2 GG i.V.m. den Grundsätzen der mittelbaren Drittewirkung gerechtfertigte Ausnahme von der zu unterlassenden Information an die Spenderin bzw. Mutter vorgenommen werden, um den Säugling, der bereits kontaminierte Muttermilch erhalten hat, adäquat untersuchen und behandeln zu können.

897 Laufs/Katzenmeier/Lipp/Lipp, ArztR, VI. Rn 63.

898 Andernfalls sind die erklärten Einwilligungen nicht irrtums- bzw. willensfrei. Zur Datenverarbeitung und ärztlichen Behandlung Neuner, JuS 2021, 617 (624); Vgl. für die ärztliche Behandlung: MüKoBGB/Wagner, BGB §

Unversehrtheit, ihr Selbstbestimmungsrecht und im Rahmen der Abfrage und Speicherung ihrer Körper- und Gesundheitsangaben sowie in der Untersuchung ihres Blutes auf gesundheitsrelevante Informationen in ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 GG)⁸⁹⁹

2. Erklärung der Verwendbarkeit der Spende

Gemäß § 6 Abs. 1 S. 3 TFG muss mit der Einwilligung gleichzeitig erklärt werden⁹⁰⁰, dass die Spende zu Transfusionszwecken verwendet werden darf, sofern nicht vom vertraulichen Selbstausschluss Gebrauch gemacht wird.

a. Rechtliche Bedeutung der Verwendbarkeitserklärung

Dogmatisch stellt die Erklärung der Verwendbarkeit der Spende eine dingliche Willenserklärung (Einigung) in den Übergang des Eigentums an dem Blutprodukt gem. §§ 929 ff. BGB an die Einrichtung dar⁹⁰¹ sowie eine Einwilligung in die Verwendung des Biomaterials⁹⁰². Denn für humanes Biomaterial - Blut, ebenso wie Frauenmilch - gilt nach herrschender Lehre und Rechtsprechung, dass es sich bei diesem, wenn es dauerhaft - also ohne die Intention der Wiedereinsetzung bzw. Wiederzufuhr - aus dem Körper entfernt wird, mit der Trennung um eine Sache i.S.d. § 90 BGB handelt.⁹⁰³ Das Eigentum daran ist dann zunächst der Person zugeordnet, der das Material entnommen wurde.⁹⁰⁴

Der ausdrücklich oder konkludent geschlossene Spendervertrag bildet das Verpflichtungsgeschäft für die Übereignung der Spende nach ihrer Entnahme bzw. Ablieferung bei der Milchbank und stellt somit den Rechtsgrund für den Eigentumserwerb der Spendeeinrichtung an der Spende dar.⁹⁰⁵

Zugleich liegt in der Verwendbarkeitserklärung eine Auskunft der spendenden Person, dass nach ihrem besten Wissen und Gewissen keine Ausschlussgründe für die Spende vorliegen.⁹⁰⁶ Bei bewussten oder grob fahrlässigen Falschangaben kann hierin in der Beziehung zu den Spendeempfänger ein zumindest deliktrechtlich relevanter Verstoß liegen.⁹⁰⁷

Bei der Frauenmilchspende hängt die Wirksamkeit der irrtumsfreien Willenserklärung (Einigung) über eine Übereignung der Frauenmilch auch davon ab, dass die Spenderin darüber aufgeklärt wird, wie die Spende verwendet wird⁹⁰⁸, was eine Aufklärung über den nachfolgenden Prozess der Frauenmilchspende

630e, Rn 4, 6; Jauernig/*Mansel*, BGB, § 630d, Rn 1-2; vgl. für die Blutspende: Spickhoff/*Spickhoff*, § 6 TFG, Rn 10; Erbs/Kohlhaas/*Häberle*, § 6 TFG, Rn 1.

899 BGH, Urteil vom 14.02.1989, VI ZR 65/88, BGHZ 106, 391 (397 f.).

900 Der Normwortlaut ist insoweit unsauber, denn die Einwilligung hat sich deutlich auch auf die Verwendung der Spende zu Transfusionszwecken zu erstrecken.

901 *Deutsch/Spickhoff*, MedR, Rn 2119.

902 Laufs/Katzenmeier/*Lipp/Lipp*, VI A II 3., Rn 64.

903 MüKoBGB/*Stresemann*, BGB § 90, Rn 26; BeckOGK/*Mössner*, BGB, § 90, Rn 17.

904 HK-BGB/*Dörner*, BGB, § 90, Rn 3; BeckOGK/*Mössner*, BGB, § 90, Rn 17,18.

905 Laufs/Katzenmeier/*Lipp/Lipp*, VI. Rn 62.

906 Lippert/Flegel/*Lippert*, TFG, Teil 3, § 6, Rn 15.

907 Daneben ist auch eine Schutzpflichtverletzung aus einem Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten der Empfängersäuglinge denkbar.

908 BeckOGK/*Mössner*, BGB, § 90, Rn 18.

miteinschließt. Abgesehen von der sachenrechtlichen Komponente folgt bei humanem Biomaterial aus dem Umstand, dass ihm das Persönlichkeitsrecht der spendenden Person dauernd anhaftet, dass die betroffene Person zur Verkehrsfähigkeit der Frauenmilch ausdrücklich einwilligen muss, dass ihre gespendete Milch an andere Säuglinge abgegeben werden darf.⁹⁰⁹

Denn Körpersubstanzen weisen im Gegensatz zu typischen Sachen die Besonderheit auf, dass sie gesundheitsbezogene Informationen über ihren ehemaligen Eigentümer enthalten.⁹¹⁰ Trotz der Erlangung des Eigentums an der Frauenmilch durch die Klinik kann daher nicht ohne Berücksichtigung des Datenschutzes der Spenderin mit der Spenderinnenmilch verfahren werden. Die Spenderin kann ihre erteilte Zustimmung inhaltlich auf bestimmte Verwendungen begrenzen.⁹¹¹ Jede Überschreitung der durch die Einwilligung vorgenommenen Zweckbindung ist durch diese Einwilligung nicht gedeckt und deshalb rechtswidrig.⁹¹²

Die Milch darf daher auch nicht ohne weiteres an andere Kliniken geliefert werden. Das Erfordernis der Einwilligung gilt auch unabhängig davon, ob vom menschlichen Körper getrenntes Material in anonymisierter Form verwendet werden soll oder nicht.⁹¹³

Bei fehlender Bedingung der Einwilligung bleibt es der Frauenmilchbank überlassen, die Milch entsprechend den Bedürfnissen an von Ihnen ausgewählte Empfänger abzugeben. Soll die Milch jedoch über die absehbare Verwendung hinaus verwendet werden, ist eine erneute explizite Einwilligung einzuholen.⁹¹⁴

b. Zwischenergebnis

Zur Verwendung der Spende bedarf es einer Verwendbarkeitserklärung der Spenderin. Dogmatisch stellt sie eine (antizierte) Einigung in die Übereignung an die Frauenmilchbank dar sowie eine Einwilligung in die Verwendung ihres Materials, i.e. eine Einwilligung in den Eingriff in ihr allgemeines Persönlichkeitsrecht.

Die Verwendbarkeitserklärung ist analog § 6 Abs. 1 S. 3 Hs. 1 TFG von der Frauenmilchspenderin einzuholen.

Beide Erklärungen erfordern zu ihrer Wirksamkeit insbesondere Irrtumsfreiheit und eine vorangehende Aufklärung.

Zudem liegt in der Verwendbarkeitserklärung eine Selbstauskunft hinsichtlich ihres - nach ihrem besten Wissen und Gewissen - spendetauglichen Gesundheitszustandes.

In der Praxis sollte die Verwendbarkeitserklärung praktikabler Weise bereits am Tag der Tauglichkeitsuntersuchung mit Hilfe eines vorbereiteten Formulars von der Spenderin antizipiert eingeholt und mit dem Hinweis verbunden werden, dass mit der Abgabe der Milch in der Klinik konkudent die Fortgeltung der Erklärung bestätigt oder die Verwendbarkeitserklärung durch die Abgabe der Milch in der Klinik

909 Das Persönlichkeitsrecht der Spenderin ist auch nach dem Eigentumserwerb der Spendeeinrichtung an der Spende bei deren Verwendung weiterhin zu beachten, Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp ArztR*, VI, Rn 64; *Bundesärztekammer*, Medizinische, ethische und rechtliche Aspekte von Biobanken, DtschÄbl. 12/2017, A1 (A4).

910 Breyer, MedR 2004, 660 (660).

911 Albers, MedR 2013, 483 (486).

912 Vgl. zum Ganzen *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315 (316 f.).

913 *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315 (316 f.); Das Persönlichkeitsrecht des Spenders ist auch nach dem Eigentumserwerb der Spendeeinrichtung an der Spende bei deren Verwendung zu beachten, Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp ArztR*, VI, Rn 64.

914 *Deutsch/Spickhoff*, MedR, Rn 2136; BeckOGK/Mössner, BGB, § 90, Rn 18; zu der Frage der Verwendung für das eigene Kind abgepumpter, überschüssiger Muttermilch (bezweckte allogene Spende), siehe unten Teil, 4 Kapitel 3 C. II.

aufschiebend bedingt ist. Die Bestätigung der Verwendbarkeit meint die konkludente Mitteilung, dass sich in der Zwischenzeit nichts an den spenderelevanten gesundheitlichen und Lebensumständen geändert hat.

3. Vertraulicher Selbstausschluss

In der Praxis der Frauenmilchspende muss der spendewilligen Person im Zusammenhang mit der Verwendbarkeitserklärung nicht zwingend auch die Möglichkeit zum vertraulichen Selbstausschluss i.S.d. § 6 Abs. 1 S. 3 Hs. 2 TFG eingeräumt werden.⁹¹⁵

Die Regelung des vertraulichen Selbstausschlusses, die die Verwendung der Spende untersagt, wurde im Transfusionswesen eingeführt, damit sich Spender und Spenderinnen, die in einer Gruppe⁹¹⁶ zur Spende erscheinen, deren Spendebereitschaft gegebenenfalls allein einem stigmavermeidenen Gruppenzwang folgt, ohne Sorge vor nachträglichen Mutmaßungen oder Spekulationen gegen die Verwendung ihrer z.B. bekannt medizinisch nicht geeigneten Spende entscheiden können.⁹¹⁷ Durch die Vorschrift soll eine offene Diskriminierung ungeeigneter Spender durch ihre Zurückweisung vermieden werden.⁹¹⁸ Sie dient dem Schutz des Persönlichkeitsrecht des Spenders.⁹¹⁹ Praktisch wird der vertrauliche Selbstausschluss nach der Spende in einem eigenen vertraulichen Formular erklärt.⁹²⁰

Die Spenderin von Frauenmilch wird nicht in die Gefahr einer Stigmatisierung geraten. So wird Frauenmilch anders als etwa Blut in der Bundes- oder Feuerwehr bereits nicht in Gruppen gespendet. Die Spende erfolgt vielmehr im privaten häuslichen Bereich. Die Frauenmilchspenderin steht mithin nicht unter öffentlichem Druck. Sie muss daher die Verwendung ihrer Spende nicht ausdrücklich „öffentlich“ ablehnen. Sie hält es vielmehr selbst in der Hand, ob sie ihre Milch in der Klinik abgibt und sich in eine derartige Situation begibt. Der Schutzzweck der Vorschrift, nämlich der Gesundheitsschutz der Empfänger vor unsicheren Blutprodukten, weil der Spender sich nicht „outen“ möchte, ist bei der Frauenmilchspende nicht berührt. Einzig für die Situation, dass die Spenderin, die Milch für ihr in der Klinik befindliches eigenes Kind abpumpt und in die Frauenmilchbank zur Lagerung oder Aufbereitung verbringt, aber nicht zugleich überschüssige Milch - aus Befremdung oder Befürchtung der Milchknappheit für ihr eigenes Kind - spenden will, könnte die Vorschrift einen Anwendungsbereich haben. Aus Sorge vor einer nichtverständnisvollen Reaktion könnte sie Hemmungen haben, die fehlende Spendebereitschaft ausdrücklich auszusprechen. Die Kommunikation über ein Formular würde ihr leichter fallen. Allerdings bezweckt die Vorschrift nicht die Vermeidung derartiger Befindlichkeiten, sondern allein den Schutz vor Risiken, die daraus entstehen, dass unsichere, ernsthaft gesundheitsschädliche Blutprodukte in das Transfusionswesen gelangen, weil der Spender seine gesellschaftliche Ausgrenzung vermeiden will.

915 Sie muss mit der Einwilligung gleichzeitig erklären, dass die Spende verwendbar ist, sofern sie nicht vom vertraulichen Selbstausschluss Gebrauch macht.

916 Mitglieder eines Vereins, Feuerwehrleute, eng verbundene Personen, siehe *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Teil 2, Ziff. 13.11, Rn 256.

917 MüKoStGB/Tag, § 6 TFG, Rn 13; Erbs/Kohlhaas/*Häberle*, § 6 TFG, Rn 1; BT Drucksache 13/9594, S. 18.

918 Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp*, VI. Rn 64; Lippert/Flegel/*Lippert/Flegel*, TFG, Teil 3, § 6, Rn 16 ff.

919 Spickhoff/*Spickhoff*, § 6 TFG, Rn 13.

920 Siehe dazu *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Teil 2, Ziff. 13.13, Rn 259.

Es bedarf daher keines eigenen vertraulichen Formulars, durch welches der Spenderin nach der Spende die Erklärung des vertraulichen Selbstausschlusses ermöglicht wird.

4. Zwischenergebnis zum Aufklärungs- und Einwilligungserfordernis

Abgesehen von dem nicht notwenigen Schutz vor Stigmatisierung bestehen die gleichen rechtlichen Interessen und Schutzbedürfigkeit, die bei der Bluttransfusion die Aufklärung sowie die Einholung der Einwilligung erfordern, auch für die Spenderin im Rahmen der Frauenmilchspende. Beide Spendearten bringen anderenfalls Rechtsgutsverletzungen mit sich und sind, wie oben geschildert, fremdnützige körper- und gesundheitsbezogene Vorgänge.

Ein würdevoller Umgang mit einer Frauenmilchspenderin erfordert es neben den rechtsgutsbezogenen Aufklärungen daneben zur besonderen Rücksichtnahme auf ihre Interessen auf ihre Bedenken und Fragen einzugehen, und sie für eine komplikationslose selbst durchzuführende Spendeentnahme ordnungsgemäß zu instruieren. Dies folgt auch als Pflicht des Klinikträgers aus dem mit ihr geschlossenen Spendervertrag.

Nachfolgend werden die Aufklärungsinhalte und -modalitäten gegenüber der Frauenmilchspenderin, die in Bezug auf die serologische Untersuchung, die Spendeentnahme und das begleitende Verhalten sowie die Datenverarbeitung erforderlich sind, konkretisiert.

5. Aufklärung hinsichtlich Spendeentnahme und Untersuchungen

Damit eine Einwilligung wirksam ist, muss sie freiwillig erklärt worden sein, d.h. sie darf weder erzwungen noch durch Täuschung oder finanzielle Mittel bewirkt worden sein.⁹²¹ Eine Einwilligung kann zudem nur dann wirksam sein, wenn die einwilligende Person zuvor aufgeklärt worden ist.⁹²²

a. Aufklärungsinhalte und Intensität

Als spezialgesetzliche Regelung umschreibt § 6 Abs. 1 TFG den Inhalt der Aufklärung nur in groben Zügen.⁹²³ Danach muss die Aufklärung hinsichtlich Wesen, Bedeutung und Durchführung der Spendeentnahme und der Datenverarbeitung erfolgen.

Der *BGH* stellt für einen Blutspender klar, dass er Anspruch auf eine dem ärztlichen Standard entsprechende Vornahme der Spende und eine ihr vorangehende kongruente Aufklärung habe, weil der Spender für die Dauer des Blutspendevorgangs als Patient anzusehen sei. Weil der Spender bei der Blutspende weder gesundheitliche noch sonstige Vorteile körperlicher Art erlange, da der Eingriff nicht der Heilung eines körperlichen Leidens diene, müsse umso ausführlicher und eindrücklicher aufzuklären sein als bei

921 Vgl. *Bundesärztekammer*, Medizinische, ethische und rechtliche Aspekte von Biobanken, DtschÄbl. 12/2017, A1 (A3 f.).

922 Spickhoff/Spickhoff, § 6 TFG, Rn 10.

923 Hasskarl/Ostertag, PharmR 2006, 311 (314).

kosmetischen Eingriffen.⁹²⁴ Seine Risiken nehme er alleine zugunsten der Allgemeinheit in Kauf⁹²⁵ und nicht als Ergebnis einer Abwägung zwischen dem Schadensrisiko aus einer Krankheit und dem Behandlungsrisiko.⁹²⁶ Dies entspricht dem in der Rechtsprechung etablierten Grundsatz, dass je weniger der Eingriff medizinisch geboten ist, umso gesteigerter die Aufklärungspflichten ausfallen müssen.⁹²⁷ Geht es dem Spender also allein um die Einschätzung des Eingriffsrisikos, so müssen ihm etwaige Risiken deutlich vor Augen geführt werden.⁹²⁸ Vor diesem Hintergrund schreibt die Regelung des § 6 Abs. 1 TFG daher eine umfassende Aufklärung des Spenders vor der Entnahme der Spende vor, die die Art und Weise der Durchführung der Entnahme sowie die notwendigen Untersuchungen auf Infektionsmarker, aber auch das *Wesen und Bedeutung* der Spendeentnahme mit einschließt. Der Passus „Wesen, Bedeutung und Durchführung der Spendeentnahme“ scheint nach dem Wortlaut primär auf die Risikoauflärung, daneben aber auch auf die Verlaufsaufklärung, bezogen auf den Entnahmeeingriff als solchen abzustellen.⁹²⁹

Dem Spendewilligen muss nach der Rechtsprechung das Für und Wider vor Augen geführt werden, damit er sich entscheiden kann, ob er zum Wohl der Allgemeinheit bereit ist, ein mit der Blutspende verbundenes seltenes Risiko einzugehen. Die sachgerechte Aufklärung über seltene Risiken meint solche, die „im Falle ihrer Verwirklichung die Lebensführung schwer belasten und trotz ihrer Seltenheit für den Eingriff spezifisch, für den Laien aber überraschend sind“.⁹³⁰

Nach der hier vertretenen Auffassung ist zumindest eine Frauenmilchspenderin keine Patientin einer medizinischen Behandlung und daher auch keine Partei eines medizinischen Behandlungsvertrages, wohl aber eines Spendevertrags sui generis.⁹³¹ Da die Frauenmilchspende ebenso wie die Blutspende kein Heileingriff ist,⁹³² finden die Vorschriften des Behandlungsvertragsrechts keine unmittelbare Anwendung. Gleichwohl können wie der BGH⁹³³ und das OLG Zweibrücken⁹³⁴ zutreffend ausführen, die Aufklärungspflichten nicht weniger intensiv ausfallen. Der Aufklärungsinhalt und -umfang ist folglich - unter Berücksichtigung der

924 BGH, Urteil vom 14.3.2006, VI ZR 279/04, NJW 2006, 2108 (2108 f.); *Deutsch et al*, Transfusionsrecht, Teil 2, Ziff. 12.1 f., Rn 193, 196; Erbs/Kohlhaas/Häberle, § 6 TFG, Rn 1; So auch Laufs/Katzenmeier/Lipp/Lipp, ArztR, VI. Rn 63, der ausführt, dass der Umfang der Aufklärung durch den Umstand bestimmt werde, dass die Entnahme fremdnütziger erfolgt.

925 Vgl. § 3 Abs. 3 TFG „Die spendenden Personen leisten einen wertvollen Dienst für die Gemeinschaft.“

926 OLG Zweibrücken, Urteil vom 19.10.2004, 5 U 6/04, NJW 2005, 74 (75).

927 Zum reziproken Zusammenhang zwischen Aufklärungsintensität und Indikation: Laufs/Katzenmeier/Lipp/Katzenmeier, ArztR V., Rn 20.

928 Hasskarl/Ostertag, PharmR 2006, 311 (315); OLG Zweibrücken, Urteil vom 19.10.2004, 5 U 6/04, NJW 2005, 74 (75).

929 MüKoStGB/Tag, § 6 TFG, Rn 4; zur Verlaufsaufklärung: *Deutsch/Spickhoff*, MedR, Rn 437; zur Risikoauflärung: *Deutsch/Spickhoff*, MedR, Rn 447.

930 BGH, Urteil vom 14.03.2006, VI ZR 279/04, NJW 2006, 2108 (2108 f.); BGH, Urteil vom 15.2.2000, VI ZR 48/99, NJW 2000, 1784 (1785).

931 Laufs/Katzenmeier/Lipp/Lipp ArztR, VI. Rn 62 geht richtigerweise von einem Blutspendeverttrag aus, der keinem Vertragstypus des BGB unterzuordnen ist und vergleicht ihn strukturell mit dem ebenfalls fremdnützigen Probandenvertrag; Lippert/Flegel/Lippert/Flegel, TFG, Teil 3, § 2, Rn 5 hält die Regelung der Schenkung für anwendbar, jedoch nicht eine Pflicht aus einem Schenkungsversprechen und die Haftung des Schenkers bei grober Fahrlässigkeit, §§ 518, 521 BGB; nach Spickhoff/Spickhoff, § 5 TFG, Rn 6 erfolge die Spende aufgrund eines eigentypischen Vertrages; die Spende sei nicht als Schenkungsvertrag zu qualifizieren. So auch *Deutsch/Spickhoff*, MedR, Rn 2118, der hierin einen *eigentypischen Vertrag* sieht und klare Worte gegen die Einordnung als Schenkungsvertrag findet: „Die Schenkungsmotivation ist regelmäßig nicht vorhanden, entweder gibt man das Blut, um anderen Leuten zu helfen, um die viel zu kleine Auslagenpauschale zu bekommen oder um der Empfangsorganisation die Möglichkeit eines Exports nach Übersee zu ermöglichen. Das alles sind keine Schenkungsmotive.“

932 MüKoStGB/Tag, § 6 TFG, Rn 1 bezüglich der Blutspende.

933 BGH, Urteil vom 14.3.2006, VI ZR 279/04, NJW 2006, 2108 (2108 f.);

934 OLG Zweibrücken, Urteil vom 19.10.2004, 5 U 6/04, NJW 2005, 74 (75).

fehlenden therapeutischen Komponente der Spendenden - auch an die für einen Heileingriff geltenden Grundsätze teilweise analog anzulehnen.⁹³⁵ Die Aufklärung beim Behandlungsvertrag erfordert gemäß § 630e BGB, dass der Behandelnde den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufklärt. Dazu gehören insbesondere *Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie*, § 630e Abs. 1 S.1 BGB.

Alle originär therapiebezogenen Angaben sind jedoch entbehrlich, da es sich bei der Frauenmilchspende nicht um eine Behandlung i.S.e. Therapie der Frauenmilchspenderin handelt. Für die Feststellung der Eignung zur Spende notwendigen körperlichen Untersuchungen, d.h. ihre Art, Umfang, Durchführung, Folgen und Risiken ist die fremdnützige agierende Frauenmilchspenderin aufzuklären.⁹³⁶

Für die Frauenmilchspende als fremdnützige Spende könnte zunächst angenommen werden, dass die eingriffsbezogenen Aufklärungsinhalte grundsätzlich ähnlich streng sein müssten wie bei der Blutspende.⁹³⁷ Das kann jedoch allenfalls für die serologische Blutabnahme gelten.⁹³⁸ Unterschiede zwischen Frauenmilchspende und der vom TFG adressierten Blutspende bestehen ansonsten darin, dass die Spendeentnahme durch die Spenderin selbst erfolgt. Sie erfolgt physikalisch, in der Regel ohne den Körper zu verletzen. Die Blutspende ist daher invasiver und der Verlust des Blutes für den Organismus belastender als die Abgabe eines ohnehin zum Verlassen des Körpers bestimmten Sekretes. Diese Unterschiede sprechen gegen ein gleichermaßen strenges Gesamtgepräge der Aufklärung.⁹³⁹ Hieraus folgt insgesamt keine gesteigerte Aufklärung, wohl aber eine auf die Besonderheiten der Frauenmilchspende angepasste, denn im Vergleich ist im Hinblick auf die „Mitwirkungspflichten“ der Spenderin ein größerer Aufklärungsumfang festzustellen: Dieser ist spezifisch auf den Prozess des Milchbankings und die damit einhergehenden Besonderheiten abzustimmen. Die Spenderin muss über die Anwendung von Milchpumpen aufgeklärt werden, die Hygiene von Brust und Händen ebenso wie über die ordnungsgemäße Lagerung, ggf. über das Poolen, und über den Transport der Milch. Die Richtung dieser Aufklärungskomponente ist jedoch eine deutlich drittschützende und dient mit Ausnahme der Aufklärung über Vermeidung von Verletzungen⁹⁴⁰ überwiegend nicht dem Rechtsgüterschutz der Spenderin, sondern der Einhaltung hygienischer Voraussetzungen für eine möglichst kontaminationsfreie Milch. Sie ist aber nicht ausschließlich drittschützend. Auch dem Interesse der Spenderin an einem zeitschonenden und reibungslosen Ablauf wie dem korrekten Umgang

935 Albers, MedR 2013, 483 (490); Spickhoff/*Spickhoff*, § 6 TFG, Rn 2.

936 Die rechtlichen Konsequenzen fehlerhafter Aufklärung sind im TFG nicht gesondert geregelt. Es gelten insoweit die allgemeinen Grundsätze. Da es sich bei der Spende nicht um einen Heileingriff handelt, muss die Spendende auch eine hypothetische Einwilligung in die Blutabnahme nicht durch die Darlegung eines ernsthaften Entscheidungskonflikts widerlegen. Die Spende hat für sie keinen direkten Vorteil, sodass eine Abwägung zwischen Risiko und Behandlungserfolg nicht infrage kommt.

937 Zu der hohen Aufklärungsintensität bei altruistischen Spenden, BGH, Urteil vom 14.3.2006, VI ZR 279/04, NJW 2006, 2108 (2109).

938 Die zur serologischen Untersuchung entnommene Blutprobe in einer körperlich nicht bedrohlichen Menge entspricht aber in der Regel den Risiken, die für gewöhnlichen bereits aus ärztlicher Diagnostik bekannt sein müssten, ohne jedoch ihren aufklärungspflichtigen Charakter in Abrede stellen zu wollen.

939 Das nach dem OLG Zweibrücken, Urteil vom 19. 10. 2004, 5 U 6/04, NJW 2005, 74 aufklärungspflichtige Risiko des durch die Nadel verursachten Risikos des Nerventraumas ist aber auch für die diagnostische Blutabnahme der Frauenmilchspenderin existent.

940 *Hertel*, Kompendium der Geburtshilfe für Hebammen, S. 326 nennt Hämatome, Verletzungen der Brustwarze und Entzündungen durch unsachgemäße Einstellung der Milchpumpe.

mit der Milchpumpe ist Rechnung zu tragen. Ebenso ist sie über die möglicherweise für den eigenen Säugling einzutretende Milchknappheit zu informieren.

Vergleichbar mit einer therapeutischen Sicherungsaufklärung⁹⁴¹ müssen zudem auch für das an die Spende anschließende Verhalten Informationen und Empfehlungen zur still- bzw. spendedegerechten Ernährung⁹⁴² und der Förderung der Laktation, insbesondere wenn Milchknappheit für den eigenen Säugling einzutreten droht, hinzukommen.

b. Modalitäten der Aufklärung

Nicht sachgerecht ist eine „Aufklärung“ - sowohl für die Blutspende als auch für die Frauenmilchspende - mittels eines vorgefertigten Schriftstücks, das dem Spender vorgelegt wird und das er nach Durchsicht unterschreiben soll.⁹⁴³ Es wird mitunter in Bezug auf § 6 Abs. 1 S. 1 TFG vertreten, dass bei der Blutentnahme die Aufklärung als solche schriftlich oder mündlich erfolgen könne⁹⁴⁴, dem Spender aber jedenfalls die Möglichkeit einzuräumen ist, Rückfragen an einen Arzt zu stellen, um mögliche Unklarheiten und Bedenken auszuräumen.⁹⁴⁵ In Anlehnung an die Pflicht zur Aufklärung im Rahmen des Behandlungsvertrages sowie zum Schutz der spendenden Person, auch bei Analphabetismus, hat die Aufklärung vielmehr mündlich im Rahmen eines Gesprächs erfolgen.⁹⁴⁶ Andernfalls liefe das in § 6 Abs. 1 S. 1 TFG niedergelegte Erfordernis der Sachkunde des Aufklärenden leer.⁹⁴⁷ Gerade die für die Blutspende geforderte erhöhte Aufklärungsintensität bei fremdnützigen Eingriffen wäre zudem nicht mit einer schriftlichen Aufklärung in Einklang zu bringen. Der in § 3 Abs. 3 TFG geforderte vertrauens- und verantwortungsvolle Umgang mit spendenden Personen wäre nicht durch Aushändigung eines Schriftstückes erreicht.

Hinsichtlich der Aufklärungsperson ist anzumerken, dass beim Heileingriff eine Delegation der Aufklärung (zumindest in vollem Umfang) weitestgehend ausgeschlossen wird; die Aufklärung ist eine genuine Kernpflicht des behandelnden Arztes.⁹⁴⁸ Für die Blutspende lässt das TFG offen, wer den Spender aufzuklären hat; vielmehr spricht es nur von „sachkundig aufgeklärt“⁹⁴⁹. Der BGH hat sich bislang nicht zur aufklärenden Person geäußert. Aus dem Umstand, dass selbst die Entnahme der Spende durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung einer approbierten ärztlichen Person erfolgen darf, § 7 Abs. 2 TFG, ist

941 Sie stellt keine Selbstbestimmungsaufklärung dar, sondern bei Verletzung einen einfachen Behandlungsfehler. Vorliegend sind die Angaben jedoch nicht nur zum Schutz der Spenderin selbst erforderlich, sondern zum Drittenschutz des künftigen Empfängers.

942 Dies ist auch vor der ersten Spendeabgabe relevant, insbesondere hinsichtlich eines hohen Konsums der permeablen typischsten Allergene sowie Lebensmitteln, die zum Schutz des Säuglings relativ kontraindiziert sind wie beispielsweise bestimmte Kohlsorten.

943 OLG Zweibrücken, Urteil vom 19.10.2004, 5 U 6/04, NJW 2005, 74.

944 Spickhoff/*Spickhoff*, § 6 TFG, Rn 6; Lippert/Flegel/*Lippert*, TFG, Teil 3, § 6, Rn 9; Ausnahmen hat der BGH aber bislang nur für Routinemaßnahmen (insbesondere: öffentlich empfohlene Schluckimpfung) vorgesehen, sofern der Arzt davon ausgehen konnte, dass der Patient auf eine zusätzliche mündliche Risikodarstellung keinen Wert legt und der Patient die Gelegenheit zu weiterer Information durch den Arzt erhält, BGH, Urteil vom 15. Februar 2000, VI ZR 48/99, NJW 2000, 1784 (1785 f.).

945 Lippert/Flegel/*Lippert*, TFG, Teil 3, § 6, Rn 8.

946 OLG Zweibrücken, Urteil vom 19. Oktober 2004, 5 U 6/04, NJW 2005, 74 (75 f.); so auch MAH/*Hellwig*, MedR, § 18 II., Rn 78; *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Teil 2, Ziff.12.7, Rn 206; vgl. *Schulenburg*, Risikoauklärung bei Blutspende, Rheinisches Ärzteblatt 10/2006, S. 14.

947 *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Teil 2, Ziff. 12.7, Rn 206.

948 BGH, Urteil vom 28.02.1984, VI ZR 70/82, NJW 1984, 1807 (1808); Laufs/Katzenmeier/Lipp/Katzenmeier, ArztR, V. Rn 46; MüKoBGB/*Wagner*, BGB §630e, Rn 43; Jauernig/*Mansel*, BGB, § 630e, Rn 4.

949 § 6 Abs. 1 S. 1 TFG.

zumindest nicht ersichtlich wieso dies nicht auch für die Aufklärung gelten soll, sofern das qualifizierte Personal unter Verantwortung der ärztlichen Person handelt und die erforderliche Sachkunde vorliegt.⁹⁵⁰ Bei der Frauenmilchspende liegt somit ebenfalls hinsichtlich Blutabnahme und der Spendeentnahmestruktion eine Aufklärung durch nichtärztliches, ausreichend qualifiziertes und unter ärztlicher Aufsicht stehendes Personal (sog. aufgelockerter Arztvorbehalt) nahe.⁹⁵¹ Dies betrifft erst recht Instruktionen für den Abpumpvorgang und die hygienische Lagerung und den Transport der Frauenmilch durch die Spenderin. Hinsichtlich des Aufklärungszeitpunktes ist festzuhalten, dass die Aufklärung entsprechend der Situation beim Heileingriff vor Durchführung der Spendeentnahme zu erfolgen hat, um der Spenderin etwa die möglichen Folgen für den eigenen Säugling, z.B. Milchknappheit, oder eines unsachgemäßen Umgangs mit der Milchpumpe, z.B. Verletzungen der Brustwarze bzw. -drüse oder der umliegenden Haut, vor der Entscheidung für die fremdnützige Spende zu verdeutlichen und ihr eine mögliche Bedenkzeit einzuräumen.⁹⁵² Zudem hat die Aufklärung deshalb zeitlich vor der Spendeentnahme zu erfolgen, weil die Spenderin andererfalls die darin erläuterten hygienischen Vorgaben nicht berücksichtigen könnte.

6. Datenschutzaufklärung

Die Aufklärung über die Datenverarbeitung hat im Vergleich zu den Vorgaben der DSGVO wegen der zur Rückverfolgung langen Speicherungsdauer analog § 6 Abs. 2 S. 1 TFG schutzintensiver zu erfolgen: Eine Pflicht zur mündlichen Aufklärung über die Datenverarbeitung ist nach der DSGVO nicht vorgesehen. Vielmehr spricht die DSGVO von einem Ersuchen um Einwilligung in verständlicher und leicht zugänglicher Form, die in einer klaren und einfachen Sprache zu erfolgen hat.⁹⁵³

Eine Einwilligung der betroffenen Person i.S.d. Art. 4 Nr. 11 DSGVO wird definiert als „jede freiwillig für den konkreten Fall, in *informierter Weise* und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist“. Daraus folgt eine Angabe des Zwecks der Datenverarbeitung.⁹⁵⁴ Dem Betroffenen muss dargelegt werden, wer welche Daten nutzen dürfen soll, zu welchem Zweck, wie lange die Nutzung andauert sowie ob und an wen die Daten weitergegeben werden.⁹⁵⁵

Die DSGVO lässt hierzu eine elektronische Information ausreichen.⁹⁵⁶ Sie regelt daher die datensensible Situation der langfristigen Erfassung von Spenderdaten nicht hinreichend restriktiv wie das TFG.

Zwar ist im Gegensatz zu Aufklärung und Einwilligung bezüglich der Untersuchungen und der Spendeentnahme (§ 6 Abs. 1 S. 2 TFG) für die Aufklärung über die Datenverarbeitung eine elektronische Bestätigung ausreichend (§ 6 Abs. 2 S. 2 TFG). Ob hieraus gefolgert werden kann, dass auch die Aufklärung selbst elektronisch erfolgen darf, ist im Ergebnis zu verneinen. Die Möglichkeit zur elektronischen Aufklärung

950 So auch *Hasskarl/Ostertag*, PharmR 2006, 311 (317).

951 So sogar *Deutsch/Spickhoff*, MedR, Rn 2126; *Hasskarl/ Ostertag*, PharmR 2006, 311 (317) für die fremdnützige Blutspende.

952 So zur Blutspende *Spickhoff/Spickhoff*, § 6 TFG, Rn 5.

953 Ausführlich zu Aufklärung und Einwilligung nach der DSGVO *Ernst*, ZD 2017, S. 110-114.

954 *Ernst*, ZD 2017, 110 (112).

955 *Ernst*, ZD 2017, 110 (113).

956 Vgl. Erwägungsgründe 32 und 42 DSGVO.

ergibt sich jedenfalls nicht aus dem Wortlaut des § 6 Abs. 2 S. 1 TFG, lässt sich nicht aus der Gesetzesbegrundung entnehmen und findet sich auch nicht im einschlägigen Schrifttum wieder.⁹⁵⁷

Im Einklang mit den obigen Ausführungen zum Mündlichkeitsgebot und den besonderen, fremdnützigen Umständen der Datenerhebung, die sich zum einen aus der langen Speicherungsdauer, zum anderen aus der fehlenden Anticipations- und Begrenzungsmöglichkeit des Umfangs ihrer Gesundheitsinformationen ergeben - denn die Spenderin weiß im Vorfeld weder welche Befunde zutage treten können, noch weiß sie ohne entsprechende Aufklärung, dass sie ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung aus Rückverfolgungsgründen nicht widerrufen kann -, sind gesteigerte Anforderungen an die Datenschutzaufklärung zu stellen. Die Vorschrift ist daher so auszulegen, dass die Aufklärung über die Datenverarbeitung mündlich und nicht nur elektronisch oder schriftlich erfolgen darf, sondern dieses Erfordernis lediglich für die Bestätigung der Aufklärung gilt.

Damit ist § 6 Abs. 2 S. 1 TFG schutzintensiver, spezieller und besser geeignet das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der spendenden Person zu wahren als die DSGVO. Aufgrund der wertungsmäßigen Gleichstellung der Datenschutzinteressen von Blut- und Frauenmilchspendern ist die Vorschrift analog anwendbar.

Der Spenderin muss daher mündlich vor Augen geführt werden, dass, wenn sie sich zur Spende bereit erklärt, notwendigerweise ihren Gesundheitszustand erforschende Untersuchungen stattfinden⁹⁵⁸ und etwaige daraus resultierende Befunde - vorausgesetzt die Tauglichkeit ihrer Milch ist durch die erhaltenen Ergebnisse nicht ausgeschlossen - für die Dauer des Rückverfolgungszeitraums einer Löschungsmöglichkeit nicht unterliegen.

Hinsichtlich des Auftretens von Zufallsbefunden ist sie darüber aufzuklären, dass sie den Umgang mit etwaigen Zufallsbefunden selbst bestimmen kann. Die Entscheidung der Spenderin ist in jedem Fall zu dokumentieren, damit sie sie zur Verwirklichung ihres Rechts auf Wissen oder Nichtwissen berücksichtigt werden kann.

Nach § 6 Abs. 2 S. 2 TFG analog ist die Aufklärung schriftlich oder elektronisch zu bestätigen. Anders als in Bezug auf den bezeichneten Übereilungsschutz *vor* der Blutspendeentnahme, der nachfolgend herausgearbeitet wird, ist die Interessenlage hinsichtlich des Datenschutzes für Blut- und FrauenmilchspenderInnen gleichwertig. Die Pflicht erstreckt sich jedoch nicht auch auf eine schriftliche oder elektronische Erklärung der Einwilligung.⁹⁵⁹

7. Keine schriftliche Bestätigung der Aufklärung und Einwilligung

957 Vielmehr wird sich mit der Frage einer ausreichenden elektronischen Aufklärung nicht befasst. MüKoStGB/Tag, § 6 TFG, Rn 14 führt lediglich aus, dass allein der Hinweis auf die Verarbeitung personenbezogener Daten diesen Voraussetzungen nicht genügen wird.

958 Zum Beispiel die Feststellung eines bakteriellen Erregers, der zwar behandelt werden kann mit der Folge der Herstellung der Spendetauglichkeit, aber wegen des Rezidivrisikos in den Akten der Spendewilligen vermerkt werden muss.

959 Dies sieht bereits die DSGVO nicht verpflichtend vor, s. auch Ernst, ZD 2017, 110 (114). In der Praxis wird diese in der Regel aber eingeholt, weil nach § 7 Abs. 1 DSGVO der Verantwortliche bei einer auf einer Einwilligung beruhenden Datenverarbeitung nachweisen können muss, dass die betroffene Person in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten eingewilligt hat,

§ 6 TFG fordert, dass Aufklärung und Einwilligung von der spendenden Person „schriftlich zu bestätigen“ sind (Abs. 1 S. 2); die Aufklärung über die Datenverarbeitung kann auch elektronisch erfolgen (Abs. 2 S. 2).⁹⁶⁰

Über die Zwecke, denen die schriftliche Bestätigung zu dienen bestimmt ist, enthalten die Begründung zum TFG und die Materialien zum Gesetzgebungsverfahren keine umfassenden Angaben⁹⁶¹, auch bestehen keine Angaben zu den Folgen ihrer Missachtung. So wird in der Gesetzesbegründung lediglich ausgeführt, dass die Aufklärung schriftlich zu bestätigen ist, „damit ihr das Geschehen voll bewusst wird“.⁹⁶²

Dieses Erfordernis dürfte jedenfalls anderen Zwecke dienen als die Pflicht gemäß § 630e Abs. 2 S. 2 BGB zur Aushändigung der Abschriften von Unterlagen, die der Patient im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat. Diese Aushändigungspflicht will dem Patienten den Nachweis etwaiger Versäumnisse bei der Aufklärung und Einwilligung erleichtern.⁹⁶³

Nach heutiger allgemeiner Auffassung handelt es sich bei den Erfordernissen des § 6 TFG um Beweismaßnahmen und nicht um für die Wirksamkeit der Einwilligung konstitutive Formerfordernis.⁹⁶⁴ Die Einwilligung kann daher mündlich oder konkudent erklärt werden, ohne dass aus der fehlenden Schriftlichkeit per se Haftungsansprüche abzuleiten wären.⁹⁶⁵ Ihr Fehlen bedeutet nicht automatisch die Unwirksamkeit der Aufklärung im Ganzen.⁹⁶⁶

Gemäß der kurz nach Erlass des TFG geäußerten Ansicht des Bundesministeriums für Gesundheit, die auch in der Literatur vertreten wird, verfolgt das Erfordernis der schriftlichen Bestätigung drei Zwecke: Zunächst soll dem Spender durch die Erteilung der schriftlichen Bestätigung noch einmal der Gegenstand der Einwilligung ins Bewusstsein gerufen werden. Zudem soll dies den Arzt anhalten, seinen Aufklärungspflichten besonders sorgfältig nachzukommen, um die Bestätigung durch den Spender nicht zu gefährden. Schließlich soll die schriftliche Bestätigung auch Beweiszwecken dienen.⁹⁶⁷

Die schriftliche Bestätigung der Aufklärung und der Einwilligung seitens des Spenders dient jedenfalls dem Schutz vor Übereilung sowie der Nachweisbarkeit der informierten Einwilligung zu Beweiszwecken.⁹⁶⁸

Der Telos des Übereilungsschutzes greift jedoch für die Frauenmilchspende nicht. Hier wird die Spendeentnahme durch die Spenderin selbst ohne große Risiken durchführt, sodass ihr der Gegenstand der Einwilligung nicht nachträglich besonders vor Augen geführt werden muss.⁹⁶⁹

960 Es handelt sich hierbei nicht um ein Schutzgesetz i.S. d. § 823 Abs. 2 BGB, denn der Schutzzweck der schriftlichen Bestätigung ist rein beweisrechtlicher Natur, Spickhoff/*Spickhoff*, § 6 TFG, Rn 11.

961 *Schreiber*, TFG 1998, S. 84.

962 BT Drucksache 13/9594, S. 18.

963 MüKoBGB/*Wagner*, BGB § 630d, Rn 57.

964 MAH/*Hellwig*, MedR, § 18 II., Rn 78; Spickhoff/*Spickhoff*, § 6 TFG, Rn 11; MüKoStGB/*Tag*, § 6 TFG, Rn 2; *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Teil 2, Ziff. 12.7, Rn 207.

965 MAH/*Hellwig*, MedR § 18 II., Rn 78.

966 *Deutsch/Spickhoff*, MedR, Rn 2131; MüKoStGB/*Tag*, § 6 TFG, Rn 2.

967 Schreiben des Leiters des Referates 115 „Blut und Blutprodukte“, Bundesministerium für Gesundheit, Regierungsdirektor von Auer an Schreiber, Stephan, vom 23 September 1999, zit. n. *Schreiber*, TFG 1998, S. 84.; Erbs/Kohlhaas/*Häberle*, § 6 TFG, Rn 1.

968 Erbs/Kohlhaas/*Häberle*, § 6 TFG, Rn 1; vgl. auch MAH/*Hellwig*, MedR § 18 II., Rn 78; Spickhoff/*Spickhoff*, § 6 TFG, Rn 11; MüKoStGB/*Tag*, § 6 TFG, Rn 2; Schreiben des Leiters des Referates 115 „Blut und Blutprodukte“, Bundesministerium für Gesundheit, Regierungsdirektor von Auer an Schreiber, Stephan, vom 23 September 1999, zit. n. *Schreiber*, TFG 1998, S. 83;

969 Dieser Schutzzweck (Übereilungsschutz) ist bei einer lediglich diagnostischen Blutabnahme in geringer Menge nicht berührt. Die noch nicht unmittelbar bevorstehende Spendeabgabe hält die Spenderin zudem noch selbst in der Hand.

Mangels vorliegender Vergleichbarkeit der Interessenlagen ist die Vorschrift des § 6 Abs. 1 S. 2 TFG nicht analog anwendbar.

Den Frauenmilchbanken ist indes zu Beweiszwecken zu empfehlen, Aufklärung und Einwilligung vor der Durchführung der Blutabnahme und Spendeabgabe schriftlich bestätigen zu lassen.⁹⁷⁰ Dies gilt erst recht für die Verwendbarkeitserklärung. Dies dürfte im Hinblick auf die - hier nicht unmittelbar anwendbaren - Vorschriften der §§ 630a ff BGB ohnehin der gelebten Praxis im Klinikalltag entsprechen.

c. Zwischenergebnis

Die Voraussetzungen eines Analogieschlusses zu den §§ 5 Abs. 1 S. 1, Abs. 3 S. 1 (ab Hs. 2) und 6 Abs. 1, S. 1, S. 3 Hs. 1, Abs. 2 S. 1, S. 2 TFG sind gegeben. Deren Wertungen und Rechtsfolgen sind mit den Interessenlagen bei der Frauenmilchspende vergleichbar und die Rechtsordnung in diesen Bereichen in Bezug auf die Frauenmilchspende planwidrig lückenhaft.

Die Pflicht zur Tauglichkeitsfeststellung mittels der vorgenannten Methoden sind ebenso wie die Pflichten zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung, die schriftlich zu bestätigen sind, analog auf die Frauenmilchspende anzuwenden. Jedenfalls die Spenderinnen, die nicht zugleich Patientinnen des Klinikträgers sind, stehen mit diesem in keiner behandlungsvertraglichen Beziehung.⁹⁷¹ Eine analoge Anwendung der Vorschriften der §§ 630d ff. BGB kommt für Bereiche, die das TFG regelt, nicht in Betracht. Das TFG ist aufgrund der Fremdnützigkeit und den aufgezeigten Vergleichbarkeiten zwischen Blut- und Frauenmilchspende sachlich näher. Die Vorschriften des TFG stellen insoweit *leges speciales* dar.

Bei wiederholter Spende kann hinsichtlich der vorgenannten Informations- und Aufklärungserfordernisse auf die bereits vorhandenen Kenntnisse der Spenderin zurückgegriffen werden, sodass die Aufklärung angepasst werden und entsprechend in verkürzter Form erfolgen darf.⁹⁷²

III. Anforderungen an Spendeentnahme und Spendeeinrichtung, keine analoge Anwendung der §§ 4, 7 TFG

Im Folgenden soll untersucht werden, ob die Vorschriften des § 4 und § 7 TFG die Anforderungen an die Spendeeinrichtung bzw. an die Durchführung der Spendeentnahme stellen, analog auf die Frauenmilchspende anzuwenden sind.

Die Vorschriften des §§ 4 und 7 TFG verbindet der innere Konnex, dass sie die Rahmenbedingungen für eine sachgerechte Spendeentnahme (Gewinnung), die innerhalb einer Spendeeinrichtung vorgenommen wird, an den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik und an die Verantwortung einer ärztlichen Person knüpfen.

970 MAH/Hellwig, MedR, § 18 II., Rn 78.

971 Die Frauenmilchspende fußt auf einen eigentypischen Vertrag, der jedenfalls keine Elemente der Schenkung erfasst; so auch Deutsch/Spickhoff, MedR, Rn 2118 überzeugend zum Blutsprendevertrag, bei dem eine Schenkungsmotivation regelmäßig nicht vorhanden ist, sondern Altruismus gepaart mit der Aussicht auf die Auslagenpauschale (Aufwandsentschädigung): „*Entweder gibt man das Blut, um anderen Leuten zu helfen, um die viel zu kleine Auslagenpauschale zu bekommen oder um der Empfangsorganisation die Möglichkeit eines Exports nach Übersee zu ermöglichen. Das alles sind keine Schenkungsmotive.*“

972 Spickhoff/Spickhoff, § 6 TFG, Rn 5.

§ 4 TFG legt die erforderliche, das Personal, die Räumlichkeiten und die technische Ausstattung betreffende Infrastruktur einer Spendeeinrichtung fest, die „ausreichend“ sein muss.⁹⁷³ Außerdem bestimmt sie, dass die Spendeeinrichtung durch eine fachlich geeignete ärztliche Person geleitet⁹⁷⁴ und Spendeentnahmen durch Fachpersonal, das selbst ärztliche Person sein kann oder zumindest im Beisein einer verantwortlichen ärztlichen Person handelt, durchgeführt werden müssen⁹⁷⁵. Der Schutz der Persönlichkeitssphäre der spendenden Personen, eine ordnungsgemäße Spendeentnahme und die Voraussetzungen für eine notfallmedizinische Versorgung der spendenden Personen sind sicherzustellen, § 4 S. 3 TFG. Ohne die Einhaltung der vorgenannten Voraussetzungen darf die Spendeeinrichtung nicht betrieben werden, § 4 S. 1 TFG.

Auch eine Frauenmilchbank, die sich gespendeter Frauenmilch bedient, könnte eine nach der Interessenlage hinreichend ähnliche „Spendeeinrichtung“ sein mit der Folge, dass die Übertragung der normierten Voraussetzungen aus Wertungsgründen geboten wäre.

Die von der gesetzgeberischen Wertung des TFG erfasste Spendeeinrichtung ist gemäß § 2 Nr. 2 TFG eine solche Einrichtung, die Spenden entnimmt oder deren Tätigkeit auf die Entnahme von Spenden und, soweit diese zur Anwendung bestimmt sind, auf deren Testung, Verarbeitung, Lagerung und das Inverkehrbringen gerichtet ist.

Zumindest was die Testung, Verarbeitung, Lagerung und das Inverkehrbringen - innerhalb der Klinik - anbelangt, liegen diese Definitionselemente auch bei einer klinikinternen Frauenmilchbank vor.

Ein erheblicher Unterschied liegt jedoch darin, dass das Wesensmerkmal der Spendeeinrichtungen i.S.d. TFG in der Entnahme der Spende liegt, die durch (ärztliches) Fachpersonal der Einrichtung durchzuführen ist. Dies ist der erste und wichtigste Prozessschritt im Rahmen der Blutspende, der die nachgelagerten Handlungen erst ermöglicht beziehungsweise notwendig macht. Dieser erste Schritt der Stoffgewinnung hat zum Ausschluss von Gefahren *obligatorisch* in der Einrichtung und, insbesondere mangels für die Gefäßpunktion⁹⁷⁶ vorliegender Fachkenntnisse des Spenders, durch das Fachpersonal der Einrichtung zu erfolgen. Die Anforderungen an die Spendeeinrichtung i.S.d. § 4 TFG sind daher zuvörderst auf die Sicherstellung einer in jeder Hinsicht ordnungsgemäßen Entnahme des Blutes vor Ort ausgerichtet. So führen auch *Deutsch et al.* aus, dass sich die Begriffsbestimmung auf die *Entnahme oder Gewinnung der Spende* - und die damit notwendigerweise unmittelbar einhergehenden Folgehandlungen - *konzentriere*, während sich alle weiteren Herstellungsschritte nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts richteten.⁹⁷⁷

Auch der Schutz der Persönlichkeitsrechte der Spender, § 4 S. 3 TFG, bezieht sich auf die diskrete Ausgestaltung des Spendebereichs zur Entnahme der Spende in der Einrichtung.⁹⁷⁸

973 Die technischen Einzelheiten richten sich nach der Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (AMWHV) § 3 ff.; die Aufzählung des § 4 TFG beschränkt sich auf besonders wichtige Anforderungen zum Schutz des Spenders, *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Teil 2 Ziff. 10.3, Rn 156 f.

974 die die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt (Nr.2).

975 Diese kann zugleich die leitende ärztliche Person nach Nr.1 sein.

976 Oder anderen Methoden der Blutentnahme.

977 *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Teil 2 Ziff. 10.1, Rn 150.

978 Vgl. *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Teil 2 Ziff. 10.3.1, Rn 158.

Eine der Blutspendeentnahme i.S.d. § 7 TFG vergleichbare Entnahmesituation ist, wie oben schon dargelegt, bei der Frauenmilchspende nicht gegeben:

Denn entgegen § 4 S. 1 Nr. 3 und § 7 Abs. 2 TFG, die vorsehen, dass die Spendeentnahme nur in der Gegenwart und Verantwortung⁹⁷⁹ einer ärztlichen Person erfolgen darf, wird die Frauenmilch durch die Spenderin selbst „entnommen“. Weder der Schutz ihrer körperlichen Integrität noch ihr Persönlichkeitschutz gebieten die Vornahme in einer „diskreten“ Spendeeinrichtung, sondern gerade die Möglichkeit, die Spendeentnahme außerhalb dieser in einem privaten, geschützten Bereich vorzunehmen. Wenn die Spende aus anderen, organisatorischen oder logistischen Gründen nicht zu Hause erfolgen kann, ist die Spendeentnahme in der Einrichtung im Gegensatz zu der Blutspende lediglich fakultativ, jedenfalls nicht an die Entnahme durch Personal der Sendeeinrichtung gebunden. Aufgrund des psychischen Einflusses auf die Laktation würde die Vornahme des Milchabpumpens durch medizinische Berufsangehörige - eine vorherige Instruktion für den Umgang mit der Milchpumpe vorausgesetzt - einen Störfaktor darstellen und auch keine gefahrenminimierenden Vorteile mit sich bringen. Neben dieser Kontraproduktivität wäre das Erfordernis einer Entnahme durch Dritte auch ethisch zweifelhaft, weil es medizinisch nicht geboten und würde dadurch ohne Grund in die Intimsphäre der Spenderin eingreifen. Der Zweck einer ärztlich vorzunehmenden bzw. verantworteten Spendeentnahme, nämlich den Ausschluss von Gesundheitsgefahren der Spender, ist nicht einschlägig für einen Abpumpvorgang von Frauenmilch. Ernsthaftes Gefahren sind nicht erkennbar,⁹⁸⁰ jedenfalls sind diese qualitativ nicht vergleichbar mit jenen der Blutentnahme.⁹⁸¹ Auch das Erfordernis der notfallmedizinischen Versorgung der Spenderin besteht daher nicht.

Die Interessenlage, aufgrund derer der Gesetzgeber die Anforderung an die entnahmebezogene Infrastruktur der Spendeeinrichtung erlassen und die sachgemäße Entnahme dem (ärztlichen) Fachpersonal überantwortet hat, ist mithin nicht mit der Entnahme von Frauenmilch vergleichbar.

Auch die Abgabe der Frauenmilch erfordert keine spezielle Infrastruktur einer Spendeeinrichtung. Sie kann in einer Annahmestelle der Klinik erfolgen. Ebenso bedürfen auch die vorherigen gesundheitlichen Tauglichkeitsuntersuchungen der Spenderinnen, Blutabnahme und das Anamnesegespräch, keiner besonderen Ausstattung einer Spendeeinrichtung.

Die Anforderungen an die geeignete bauliche, personelle und technische Infrastruktur für den hygienischen Umgang mit der Frauenmilch im Rahmen ihrer Lagerung, Behandlung und Vollendung zum Endprodukt für den Zeitpunkt ab der Abgabe der Milch erschöpfend nach dem Lebensmittelrecht.⁹⁸²

§ 4 und § 7 Abs. 2 TFG sind daher mangels ärztlicher Spendeentnahme und mangels Notwendigkeit einer qualitativ vergleichbaren Spendeeinrichtung nicht analog anwendbar.

Darüber hinaus sind auch die Anordnungen der anlässlich der Spendeentnahme vorzunehmende Feststellung der Identität der spendenden Person, die durchzuführenden Laboruntersuchungen und die Entnahme der Spende nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik (§ 7 Abs. 1 TFG) nicht zu übertragen. Die identitätssichernden Maßnahmen sind bei Blutprodukten wegen der bei der Verwechslung

979 Die Spendeentnahme selbst kann auch durch qualifiziertes ärztliches Personal unter Verantwortung einer ärztlichen Person erfolgen, was sich aus § 7 Abs. 2 2. Alt. ergibt.

980 Vgl. *IQWiG*, Abpumpen von Muttermilch: Sind bestimmte Methoden besser als andere?.

981 Zu den Risiken der Blutentnahme, die im Allgemeinen gut toleriert werden, S. Schreiber, TFG 1998, S. 28: Gelegentlich Hämatome, Schwäche, Schwindel; sehr selten: Bewusstlosigkeit, Erbrechen; äußerst selten: Nervenverletzungen, Kreislaufstillstand, Schock; bei Apherese von Blutbestandteilen: Luftembolie, Sepsis.

982 In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 sind bauliche Anforderungen an Räume (Kapitel I und II), Anforderungen an die ordnungsgemäße i.S.e hygienischen technischen Ausrüstung (Kapitel V) und an hygienekonform arbeitende und geschulte Mitarbeiter (Kapitel VIII bzw. XII) festgelegt.

möglichen lebensgefährlichen blutgruppenvermittelten Immunreaktionen unvermeidlich. Dieses Risiko besteht für Frauenmilch nicht. Wenn schon aus Sicht der Naturwissenschaft keine qualitativ vergleichbaren Risiken bestehen, kann die Praxis nicht zu einer gleichwertigen rechtlichen Absicherung der Spendeentnahme verpflichtet sein.

Vielmehr ist die Feststellung der Identität der Frauenmilchspenderin bei der Spenderinnenauswahl und bei Abgabe der Frauenmilch in der Klinik vorzunehmen und auch ausreichend.

Die durchzuführenden Laboruntersuchungen sind bei der Frauenmilchspende neben der im Vorfeld der Spendeabgabe stattfindenden Blutuntersuchung der Spenderin (Testung auf Infektionsmarker) die mikrobiologischen Kontrollen der abgegebenen Milch, die in Art. 4 Abs. 3 VO (EG) 852/2004 (*a) mikrobiologische Kriterien; e) Probenahme und Analyse*) i.V.m. der MikroKritVO festgelegt sind.

Dessen ungeachtet ist aus § 7 TFG und den dahinter stehenden gesetzgeberischen Wertungen a maiore ad minus⁹⁸³ ein Mindestgehalt an im Rahmen der Spendeentnahme einzuhaltenden Pflichten des Frauenmilchbankbetreibers zu entnehmen, in dessen Lichte die vertragliche Beziehung zur Spenderin, aber auch die Organisationspflichten des Klinikträgers auszulegen sind. Dieser zielt an dieser Stelle zwar primär auf den Schutz der spendenden Personen vor Gefahren und Beeinträchtigungen aus der Spendeentnahme,⁹⁸⁴ sekundär aber auch auf den Schutz des späteren Empfängers. Die sekundäre Schutzrichtung zugunsten des Empfängers ist in den durchzuführenden Laboruntersuchungen und der Identitätsfeststellung zur Vermeidung von Unverträglichkeitsreaktionen angelegt. Hieraus folgt, dass der Schutzzweck auch für einen weniger gefährlichen Sachverhalt der Frauenmilchspende eine übertragbare auf Gefahrenvermeidung ausgerichtete Regelung bereithalten muss, die wegen des anderenfalls nicht erreichbaren Schutzzwecks nicht unbeachtet bleiben darf. Ihr verbleibender Sinngehalt liegt für die Frauenmilchspende darin, dass der Verantwortliche der Milchbank⁹⁸⁵ verpflichtet ist, die Spenderin zumindest zur geeigneten, sicheren und hygienischen Spendeentnahme zu instruieren und sie mit dem erforderlichen Equipment auszustatten.⁹⁸⁶

Im Verhältnis zwischen Spendeeinrichtung und dem späteren Spendeempfänger handelt es sich, je nach Ausgestaltung der Rechtsbeziehungen zwischen diesen, um eine Delegation der Pflicht der Spendeeinrichtung zur ordnungsgemäßen⁹⁸⁷ Spendeentnahme bzw. -gewinnung an die Spenderin, die als Erfüllungsgehilfin⁹⁸⁸ der Spendeinrichtung anzusehen sein und deren Pflichtverletzungen und Verschulden der Spendeinrichtung gem. § 278 BG zuzurechnen sein können.⁹⁸⁹ Die Pflicht zur ordnungsgemäßen Anleitung⁹⁹⁰ der Spenderin ist zudem als Organisationspflicht zu qualifizieren, deren Verletzung eigenes Verschulden des Milchbankbetreibers begründet.

983 Zur dogmatischen Herleitung siehe *Schnapp*, Logik für Juristen, S 157 f.; *Jung/Krebs/Stiegler/Krebs/Jung*, Teil 1 § 2, Rn 143; *Klug*, Juristische Logik, S. 146 ff.

984 Die primäre Schutzrichtung zugunsten der spendenden Person lässt sich aus dem Arztvorbehalt und der Anordnung der Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik folgern.

985 Wird verallgemeinernd von Milchbankbetreiber gesprochen, so ist der Träger der Klinik und auch alle leitenden und als Erfüllungsgehilfen handelnden klinikzugehörigen Personen gemeint, die im Rahmen der Frauenmilchspende tätig werden.

986 Wie bereits im Rahmen der Aufklärung dargelegt.

987 Im Sinne von kontaminationsvermeidend.

988 Mangels Weisungsabhängigkeit der Spenderin ist sie nicht als Verrichtungsgehilfin im Sinne des § 831 BGB anzusehen.

989 Die Zurechnung nach § 278 BGB erfasst neben dem Verschulden auch die vorgelagerte Pflichtverletzung, *MüKoBGB/Grundmann*, BGB § 278, Rn 50; *BeckOGK/Schaub*, BGB, § 278, Rn 109.

990 Nebst Auswahl im Vorfeld.

Im Verhältnis zur Spenderin stellt die Anleitung und Instruktion zur Bewahrung vor Verletzungsrisiken eine Schutzwicht i.S.d. § 241 Abs. 2 BGB aus dem Spendevertrag dar.

B. Anwendungsebene, § 13 TFG analog

Nachdem die Analogien der die Gewinnungsebene betreffenden Normen, die sich auf den Umgang mit der Spenderin und der Entnahme der Frauenmilch beziehen, geprüft worden sind, ist nachfolgend die wertungsmäßige Übertragung empfängerbezogener Vorgaben auf Anwendungsebene zu untersuchen.

I. Anforderungen an die Durchführung

Die zentrale Norm, die die Anforderungen der Anwendung des Transfusionsproduktes auf den Empfänger regelt, ist § 13 TFG. Der Gesetzgeber legt im Rahmen dieser Anwendungsvorgaben besonderen Wert auf die Einhaltung des Facharztstandards, wohingegen Aufklärung und Einwilligung des Empfängers eher bei-läufig angesprochen werden.⁹⁹¹

Die analoge Prüfung des in Absatz 2 für die Anwendung des Spendeprodukts angeordneten Arztvorbehalt soll vorangestellt werden. Im Anschluss folgen die Analogieprüfungen der Einhaltung des medizinischen Standes der Wissenschaft und Technik bei der Anwendung (Abs. 1 S. 1), die Identitätssicherung und vorbereitenden Untersuchungen (Abs. 1 S. 2) und schließlich des Aufklärungs- und Einwilligungserfordernisses (Abs. 1 S. 2 a.E.). Die Aufklärung über die Bluttransfusion muss nach § 13 Abs. 1 S. 5 TFG auch, sofern einschlägig, die Möglichkeit zur autologen Spende erfassen. Ob eine solche Aufklärung auch für die Frauenmilchspende einen sinnvollen Anwendungsbereich haben kann, soll nur kurz beleuchtet werden.⁹⁹² Im Rahmen des Aufklärungserfordernisses erfolgen Konkretisierungen zu Aufklärungsumfang und -intensität bei der Verabreichung von Frauenmilch in Abhängigkeit von dem Grad ihrer fachlichen Anerkennung.

1. Anwendung durch ärztliche Personen, keine analoge Anwendung des § 13 Abs. 2 TFG

Die Durchführung der Anwendung von Blutprodukten muss nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erfolgen und die ärztlichen Personen, die die Blutprodukte anwenden, ausreichend erfahren sein, § 13 Abs. 1 S. 1, Abs. 2 TFG.⁹⁹³ Für Bluttransfusionen ist damit ein Arztvorbehalt statuiert. Während der Arztvorbehalt bei der Bluttransfusion von der „Gefährlichkeit“ des Blutproduktes herröhrt,⁹⁹⁴ würde er bei der Verabreichung von Frauenmilch allenfalls aus dem Legen des Mediums - der Sonde -

991 Spickhoff/*Spickhoff*, § 13 TFG, Rn 1.

992 Denn die vorliegende Untersuchung bezweckt grundsätzlich eine Untersuchung der allogenen Frauenmilchspende auf einen dritten Säugling.

993 Spezifische Qualifikationsmerkmale sind laut der Gesetzesbegründung unterblieben „um den klinischen Alltag nicht unzumutbar zu behindern“, BT Drucksache 13/9594, S. 22; Ausführungen zu den Qualifikationsanforderungen finden sich in Nr. 6.4.1.3 der „Richtlinien Hämotherapie“.

994 Denn die Blutentnahme kapillar sowie venös, das Legen und Ziehen von Zugängen ist nach der Anlage delegierbare ärztliche Tätigkeit, siehe den Beispiekatalog I. Nr. 9., Nr. 5b.

resultieren. Eine Fütterung von Frauenmilch per Fläschchen an normal schluckfähige und stabile Säuglinge erfordert kein ärztliches, sondern nur Pflegepersonal.

Es ist fraglich, ob dies auch auf die Verabreichung von Frauenmilch über transnasale Sonden zutrifft.

Das Legen der Magensonde zur Verabreichung von Frauenmilch überbrückt die nicht vorhandene oder nicht ausreichende Funktionsfähigkeit von Zunge, Kehlkopf und dem oberen Teil der Speiseröhre, indem sie einen direkten Transport der Nährflüssigkeit oder des Nährbreis in den Magen ermöglicht. Das Legen der Magensonde ist dem Bereich der Nahrungsaufnahme zuzuordnen; die Sonde selbst ist ein Mittel zur Nahrungsaufnahme. Das Legen bzw. die Nutzung der Sonde führt nicht zwangsläufig zu einer Schädigung des Gewebes. Sie könnte daher als nicht invasive Technik zur Nahrungsverabreichung delegationsfähig sein. Aus §§ 630a Abs. 1, 630 b i.V.m. 613 Satz 1 BGB folgt, dass der Behandlungsvertrag die Partner persönlich bindet und der Arzt die Dienstleistung grundsätzlich und im Zweifel persönlich zu erbringen hat.⁹⁹⁵ Diese Pflicht findet sich auch im ärztlichen Berufsrecht in § 19 Abs. 1 der MBO-Ä wieder.⁹⁹⁶ Eine Tätigkeit, die zum Bereich des ärztlichen Wirkens gehört, schließt eine Übertragung an sein nichtärztliches Fachpersonal jedoch nicht per se aus. Nach § 28 Abs. 1 Satz 2 SGB V gehört zur ärztlichen Behandlung auch die Hilfeleistung anderer Personen, die von einem Arzt angeordnet und von ihm zu verantworten ist. In § 2 der Anlage 24 zum Bundesmanteltarifvertrag-Ärzte (BMV-Ä), den die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit dem GKV-Spitzenverband als eine Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 28 Abs. 1 Satz 3 SGB V geschlossen hat,⁹⁹⁷ finden sich Vorgaben zu delegierbaren ärztlichen Leistungen, die vom behandelnden Arzt als Richtlinie heranzuziehen sind. Es handelt sich um einen nicht abschließenden Beispielskatalog.⁹⁹⁸ Die Vorgaben ergänzen die höchstrichterliche Rechtsprechung und die gesetzlichen Vorschriften, die die Anamnese, Indikationsstellung, Untersuchung des Patienten einschließlich invasiver diagnostischer Leistungen, Diagnosestellung, Aufklärung und Beratung des Patienten, Entscheidungen über die Therapie sowie Durchführung invasiver Therapien und operativer Eingriffe als nicht delegierbare Leistungen des Arztes qualifizieren.⁹⁹⁹ Grundvoraussetzung der zulässigen Delegation des Arztes ist, dass der nichtärztliche Delegationsempfänger qualifiziert sein muss und die Tätigkeit nicht dem Arzt eigene Kenntnisse und Kunstfertigkeiten voraussetzt.¹⁰⁰⁰ Neben den vorgenannten Tätigkeiten sind nach der gemeinsamen Auffassung der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung daher solche Verrichtungen nicht

995 Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp*, ArztR, III., Rn 39; für das Vertragsarztrecht, s. dazu sogleich § 15 Abs. 1 S. 1 SGB V, § 28 Abs. 1 SGB V, § 32 Abs. 1 S. 1 Ärzte-ZV, § 15 Abs. 1 BMV-Ä.; BT Drucksache 17/10488, S. 20.

996 Krull, DtschÄbl 2015, 2 (2); § 32 Abs. 1 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte (Ärzte-ZV) legt die Pflicht zur persönlichen Leistungserbringung für das Vertragsarztrecht nieder; § 17 Abs. 1 KHEntG normiert den Grundsatz der persönlichen Leistungserbringung insbesondere für die durch den Krankenhausarzt gesondert abrechenbaren „Wahlleistungen“.

997 Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 28 Abs. 1 S. 3 SGB V der Kassenärztliche Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbandes, als Anlage 24 zum BMV-Ä.

998 Krull, DtschÄbl 2015, 2 (3).

999 OLG Köln, Urteil vom 2. Dezember 1992, 27 U 103/91 Rz. 21, juris; OLG München, Urteil vom 27. Januar 1994, 1 U 2040/93 Rz. 7, juris; Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp*, ArztR, X., Rn 58.

1000 BGH, Urteil vom 24. 6. 1975, VI ZR 72/74, NJW 1975, 2245 (2246); Die Notwendigkeit der Delegation hat ihre Gründe im Fachpersonalmangel, in wirtschaftlichen Erfordernissen und in organisatorischen Gegebenheiten, S. Krull, DtschÄbl 2015, 2 (3); Laufs/Kern/Rehborn/Kern ArztR-HdB, § 49 Rn 6; BeckOK/Katzenmeier, BGB, § 630b, Rn 5 fordert darüber hinaus, dass der Patient zustimmt, was in der Regel konkludent gegeben sein dürfte; siehe zum Ganzen bereits Laufs, Arztrecht, 5. Auflage 1993, S. 295 ff., Rn 519 ff.

delegationsfähig, die wegen ihrer Schwierigkeiten, ihrer Gefährlichkeit oder wegen der Unvorhersehbarkeit etwaiger Reaktionen ärztliches Fachwissen voraussetzen und deshalb vom Arzt persönlich durchzuführen sind. Hierzu zählen auch schwierige Injektionen und die Erarbeitung eines Therapie- oder Operationsplans.¹⁰⁰¹

Weitere Voraussetzungen der Delegation sind die Weisungsbefugnis des Arztes gegenüber dem Mitarbeiter, eine ordnungsgemäße Auswahl, Anleitung und regelmäßige Überwachung des Mitarbeiters in Bezug auf die in Rede stehende Ausübung der Maßnahme.¹⁰⁰² Zu diesen Pflichten gehört auch die Anwesenheit des Arztes in räumlicher Nähe respektive dessen kurzfristige Erreichbarkeit.¹⁰⁰³

Das Zuführen von Nahrung oder Flüssigkeit selbst, sei es über eine Sonde verabreicht oder oral verfüttet, ist bereits originär Gegenstand der grundpflegerischen Tätigkeit.¹⁰⁰⁴ Ob dies auch für transnasale Sonden gilt ist fraglich.¹⁰⁰⁵

Explizite Vorschriften, die der Annahme der Delegationsfähigkeit des Legens und Bedienens von transnasalen Sonden entgegenstehen, finden sich nicht. Die Vornahme der Sondenplatzierung durch Pflegepersonal scheint auch die Rechtsprechung nicht weiter zu problematisieren. Das *LSG Baden-Württemberg* erwähnt die Sondernährung als Gegenstand der von den häuslichen Krankenpflegerichtlinien erfassten Maßnahmen, die typischerweise nicht von einem Arzt, sondern Vertretern medizinischer Heilberufe oder von Laien erbracht werden.¹⁰⁰⁶ Hierzu sind als Leistungen der Grundpflege und hauswirtschaftlichen Versorgung auch die Sondennährung, Überwachung der Lage der Sonde, Spülen der Sonde nach Applikation, gegebenenfalls Reinigung des verwendeten Mehrfachsystems und die perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG) aufgenommen.¹⁰⁰⁷ Auch das *OLG Köln* beschäftigte sich in einem Urteil mit der Frage eines vom Pflegepersonal behandlungsfehlerhaft durchgeführten Sondenwechsels, nicht aber mit der Frage der Delegationsfähigkeit, die offenbar ohne Begründung angenommen wurde.¹⁰⁰⁸ Bei erwachsenen Patienten dürfte hierfür sprechen, dass die Platzierung der Sonde keine Integritätsverletzung erfordert. Es handelt sich um eine Tätigkeit, die gut erlernt werden kann und keine ärztliche Expertise voraussetzt.¹⁰⁰⁹ Sie ist

1001 Laufs/Kern/Rehborn/*Kern ArztR-HdB*, § 49 Rn 6.

1002 § 3 S. 2 der Anlage 24 zum BMV-Ä; LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 11.7.2018, L 3 KA 20/16, BeckRS 2018, 28710 Rn 39.

1003 Krull, DtschÄbl 2015, 2 (4).

1004 Nach der „Häusliche[n] Krankenpflege-Richtlinie“, Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege, sind die Verabreichung der Ernährung, die Hilfe bei Sondennahrung bzw. die Verabreichung der Nahrung und Flüssigkeit über Magensonde bzw. perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG) als „Leistungen der Grundpflege“ genannt (Nr. 3), S. 17. Ebenso gehören die weitergehende Versorgung bei perkutaner endoskopischer Gastrostomie (PEG), zum Beispiel Wechsel der Schutzaulage, Kontrolle der Fixierung, Desinfektion der Wunde, ggf. Wundversorgung, und Anwendung ärztlich verordneter Medikamente zu den „Leistungen der Behandlungspflege“, Nr. 27, S. 37.

1005 Während es einfacher für das das Legen einer perkutanen endoskopischen Gastrostomie (PEG) zu beantworten ist. Diese wird im Rahmen eines operativen Eingriffs durch einen Schnitt, der bis durch die Magenwand reicht, verlegt.

1006 LSG Baden-Württemberg, Beschluss vom 2. 11. 2009, L 11 KR 4504/09 ER-B, NZS 2010, 285 (286), Rn 5.

1007 LSG Baden-Württemberg, Beschluss vom 2. 11. 2009, L 11 KR 4504/09 ER-B, NZS 2010, 285 (286), Rn 5.

1008 OLG Köln, Urteil vom 6. 7. 2015, 5 U 181/14, RDG 2015, 293 (294 f.).

1009 Die des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festlegung ärztlicher Tätigkeiten zur Übertragung auf Berufsangehörige der Alten- und Krankenpflege zur selbständigen Ausübung von Heilkunde im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c SGB V (Richtlinie nach § 63 Abs. 3c SGB V) nennt das Legen, Wechseln und Überwachen einer transnasalen Sonde als übertragbare ärztliche Tätigkeit bei Qualifikation nach § 4 Krankenpflegegesetz bzw. Altenpflegegesetz, S. 31; In Österreich wird sogar gesetzlich in § 15 Abs. 5 Nr. 7 des Gesundheits- und Krankenpflegegesetzes - (GuKG) das Legen von Sonden als Tätigkeitsbereich der Krankenpflege (Durchführungsverantwortung) vorgegeben, wenn dies ärztlich angeordnet wird.

weder der Anamnese, der Indikationsstellung, der Patientenuntersuchung sowie invasiven diagnostischen Leistungen, der Diagnosestellung, der Aufklärung und Beratung des Patienten, noch den Entscheidungen über die Therapie oder Durchführung invasiver Therapien sowie operativer Eingriffe zuzuordnen.

Solange die Sondenplatzierung grundsätzlich in ärztlicher Überwachung¹⁰¹⁰ stattfindet und sie im Rahmen der Behandlung ärztlich kontrolliert wird, kann für erwachsene Patienten argumentiert werden, dass ein Arztvorbehalt nicht erforderlich ist. Anders könnte dies in der Neonatologie sein. Der Umgang mit Frühgeborenen und die Platzierung einer Sonde bei Frühgeborenen erfordert große Fingerfertigkeit und Bewusstsein für die oben dargestellten erheblichen Risiken einer Falschplatzierung der Sonde. Dies spricht dafür, wegen erforderlicher besonderer Fähigkeiten und Kenntnis in der Regel einen Arztvorbehalt anzunehmen. Allerdings resultieren die Gefahren, vor denen die Frühgeborenen zu schützen sind, nicht aus der Sondenernährung, sondern aus dem Platzieren der Sonde. Anders als § 13 Abs. 2 TFG ist hier der Schutz vorgelagert zu gewährleisten. Es liegt mithin nicht eine normzweckorientierte Vergleichbarkeit vor. Allerdings ist den identifizierten Risiken adäquat zu begegnen. Dies kann hier durch aus dem Spendevertrag resultierende Pflichten zur Sondenlegung durch ärztliches Personal geschehen. Die Verabreichung der Frauenmilch selbst bleibt pflegerische Tätigkeit. Eine Analogie zu § 13 Abs. 2 TFG kommt nicht in Betracht.

2. Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik, Identitätssicherung und vorbereitende Untersuchungen

a. Beachtung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik, § 13 Abs. 1 S. 1 TFG analog

Dass die Verabreichung von Frauenmilch ebenso am Stand der einschlägigen medizinischen Wissenschaft und Technik - wenn auch nicht anhand der von der Norm adressierten Transfusionsrichtlinien und -erkenntnisse, sondern an Erkenntnissen zum Umgang mit Frauenmilch, Sondenernährung und neonatologisch-anatomischen Erkenntnissen - ausgerichtet sein muss, ist offenkundig.¹⁰¹¹ Insoweit ist § 13 Abs. 1 S. 1 TFG wertungsmäßig übertragbar, da hierdurch insgesamt eine sichere und gesicherte Versorgung im Rahmen der Frauenmilchspende erreicht wird.

Dies entspricht der für das Behandlungsvertragsrecht zur Zeit der Behandlung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu beachtenden berufsfachlich gebotenen Sorgfalt i.S.d. § 630a Abs. 2 BGB (Facharztstandard). Dies bedeutet, dass diejenigen Maßnahmen geschuldet sind, die ein gewissenhafter und

1010 Die sich auch auf den konkreten Einzelfall beziehen muss, S. Schell, Legen einer Magensonde, ärztliche oder pflegerische Tätigkeit?, S. 1 f.; anders das Legen einer PEG-Sonde, Hubert-Fehler/Hollmann, Ernährung durch eine Magensonde (PEG), Eine Entscheidung mit rechtlichen Konsequenzen“, DtschÄbl, Heft 14, 1998, S. 805 ff.

1011 Die Beachtung des medizinischen Standes der Wissenschaft (und Technik) ist zentrale Vorgabe aller medizin- und gesundheitsrechtlichen Sachverhalte, um ein einheitliches und sicheres, hohes Niveau der Patientenversorgung zu gewährleisten, das auch im Streitfall richtungsweisend ist. So fungiert auch im AMG die Beachtung des medizinischen Standes der Wissenschaft als Grenze für das vertretbare Maß schädlicher Arzneimittelwirkungen zur Gefährdungshaftung, § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG. Auch in zahlreichen Normen der gesetzlichen Krankenversicherung findet sich dieser Maßstab wieder: §§ 70 Abs. 1 S. 1, 135a Abs. 1 S. 2, 137 c Abs. 1 SGB V und allen voran § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V verlangen, dass die Leistungserbringer bei ihren Behandlungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen müssen, damit Wirksamkeit und Qualität der Leistungen entsprechend dem zentralen Gebot des SGB V neben dem der Wirtschaftlichkeit erfüllt sind.

aufmerksamer Facharzt auf dem betreffenden Gebiet als erforderlich ansehen würde.¹⁰¹² Dies ist kein subjektiv-individueller, sondern ein objektiver, durch den jeweiligen Fachkreis festzustellender Sorgfaltmaßstab.¹⁰¹³ Dieser wird schließlich geprägt von der jeweils bestverfügbaren Behandlungsmethode.¹⁰¹⁴

Für die Einhaltung des Sorgfaltmaßstabs im Einzelfall können allgemein anerkannte Regeln der medizinischen Wissenschaft Indizwirkung haben. Allerdings ist bei der Beurteilung auch immer die konkrete Behandlungssituation zu berücksichtigen.¹⁰¹⁵

Für Spezialgesetze wie dem hier untersuchten TFG (§ 18), aber auch dem TPG (§ 16b) richtet sich die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik zuvörderst nach den Richtlinien, die auf Grundlage der dort angeordneten Richtlinienkompetenz der BÄK erlassen werden. Solche nationalen Richtlinien des obersten Gremiums der ärztlichen Selbstverwaltung existieren für die Frauenmilchspende mangels einschlägigen Gesetzes nicht.

Die dem Standard entsprechende Methode wird gleichwohl durch ihre faktische Anerkennung in der medizinwissenschaftlichen Fachöffentlichkeit sowie durch die evidenzbasierte Medizin festgelegt.¹⁰¹⁶ Der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ist daher den einschlägigen veröffentlichten Leitlinien wissenschaftlicher Fachgesellschaften zu entnehmen¹⁰¹⁷ sowie einschlägigen inländischen Fachzeitschriften, aber auch methodenspezifischem ausländischen Schrifttum,¹⁰¹⁸ soweit sie zum Zeitpunkt der Behandlung unschwer zugänglich und verfügbar sind.¹⁰¹⁹ Derzeit existieren für die Frauenmilchspende im kontinentaleuropäischen Raum eine Schweizer Leitlinie zur „Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz“ in der Fassung von Oktober 2020, eine österreichische Leitlinie von September 2017 sowie eine britische Leitlinie von 2010.¹⁰²⁰

Ein weiteres Leitlinienvorhaben auf nationaler Ebene ist eine bis zum 31.01.2023 zu erstellende AWMF-S2k-Leitlinie. Sie wurde auf Bestreben der Frauenmilchbank-Initiative (FMBI) von der Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin zum Einsatz und zur Behandlung von eigener und gespendeter Muttermilch in der Neonatologie initiiert.

1012 BGH, Beschluss vom 22.12.2015, VI ZR 67/15, NJW 2016, 713 (714) Rn 9; BGH, Urteil vom 15.4.2014, VI ZR 382/12, NJW-RR 2014, 1053 (1054), Rn 11; BGH, Urteil vom 16. 3. 1999, VI ZR 34-98, NJW 1999, 1778 (1779).

1013 BGH, Urteil vom 21. 12. 2010, VI ZR 284/09, NJW 2011, 1672 Rn 12; BGH, Urteil vom 29.11.1994, VI ZR 189/93, NJW 1995, 776 (777); Spickhoff/Greiner, BGB, §§ 823-839, Rn 7.

1014 So in Bezug auf das SGBV *Erfil, Kilian*, Ein Maßstab zwischen faktischer Anerkennung und evidenzbasierter Methodenbewertung, NZS 2016, 889 (890).

1015 BeckOGK/Spindler, BGB, § 823, Rn 833; ebendieser: Leitlinien orientieren sich an dem Normalfall, dem Patienten ist im konkreten Fall aber eine an seinem individuellen Heilerfolg orientierte Spezialbehandlung geschuldet ist; unter Umständen lässt der Arzt gerade durch Einhaltung einer Leitlinie die geschuldete Sorgfalt außer Acht; die konkrete Behandlungssituation entscheidet auch über die plausible Abweichung von Leitlinieninhalten, Laufs/Katzenmeier/Lipp/Katzenmeier, ArztR, X. Rn 11.

1016 *Erfil*, Ein Maßstab zwischen faktischer Anerkennung und evidenzbasierter Methodenbewertung, NZS 2016, 889 (890, 896), nach dem der Maßstab der evidenzbasierten Medizin ersatzweise zum Tragen komme.

1017 BT Drucksache 17/10488, 19.

1018 BGH, Urteil vom 29.01.1991, VI ZR 206/90, BGHZ 113, 297 (304); BeckOGK/Spindler, BGB § 823, Rn 831; Spickhoff NJW 2013, 1714 (1716).

1019 BGH, Urteil vom 29.01.1991, VI ZR 206/90, NJW 1991, 1535 (1537), BGHZ 113, 297 (301); BeckOGK/Spindler, BGB § 823, Rn 832; Laufs/Kern/Rehborn/Kern/Rehborn, ArztR-HdB § 96, Rn 19, 23; Spickhoff/Greiner, BGB, §§ 823-839, Rn 15.

1020 Siehe dazu die Übersicht „Leitlinien und Empfehlungen“ der FMBI, die die Werke als Download oder Weiterleitungsslink zur Verfügung stellt unter <https://www.frauenmilchbank.de/leitlinien>

Daneben sind eine Leitlinie einer nordamerikanischen Humanmilchbankinitiative sowie auf globaler Ebene ein Rahmenwerk von 2017 verfügbar.¹⁰²¹ Alle vorgenannten Leitlinien können zur Feststellung des medizinischen Stands der Wissenschaft und Technik im Bereich der Frauenmilchspende herangezogen und ausgewertet werden, solange keine fachlichen Zweifel an ihrer Aktualität und Qualität vorliegen. Die „Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken“ von Skadi Springer (1998)¹⁰²² weist hingegen keine Leitlinienqualität auf und dürfte auch mangels Aktualität nicht zu berücksichtigen sein.¹⁰²³ Ärztlich gesetzte Standards, insbesondere durch Leitlinien und Rahmenvereinbarungen ärztlicher Verbände oder Fachgremien, können den Standard zutreffend beschreiben, aber nicht ohne weiteres begründen.¹⁰²⁴ In der Regel werden sie jedoch den Mindeststandard abbilden, ohne jedoch ein Sachverständigengutachten zu ersetzen oder verbindliche Handlungsanweisungen darzustellen.¹⁰²⁵

Auch die klinikintern gesammelten Erfahrungen und Erkenntnisse der Frauenmilchspende sind nutzbringend einzusetzen, denn der Behandler hat auch durch ärztlich-klinische Erfahrungen erlangte Spezialkenntnisse zugunsten des Patienten einzusetzen.¹⁰²⁶

Über diese fachlichen Anforderungen der typischen Behandlungsmethoden im Bereich der stationären Behandlung von Säuglingen hinaus zielt der Schutz des § 13 TFG auch auf eine sichere und gesicherte Versorgung mit dem Spendeprodukt. Daher verlangt § 13 gerade auch eine ressourcenschonende und kontaminationsminimierende Verabreichungsart und die Einhaltung des dazu erforderlichen medizinischen Standards der Wissenschaft und Technik. Diese Schutzrichtung ist über die Vorgaben des behandlungsvertragsrechtlichen Rahmens auch für die besonderen Interessenlagen der Spendeempfänger und das Gemeinwohl im Rahmen der Frauenmilchspende analog § 13 TFG anzuerkennen.

b. Keine Identitätssicherung analog § 13 Abs. 1 S. 2 1. Alt. TFG

Die Identitätssicherung des Empfängers von Blut erfolgt nach dem TFG zum Ausschluss von Verwechslungen, damit eine korrekte Zuordnung zwischen Präparat und dem empfangenden Patienten erfolgen kann.¹⁰²⁷ Sie ist sowohl bei der Probennahme als auch bei der Bearbeitung der Blutproben im Labor von zentraler Bedeutung, da sich durch sie Fehler vermeiden lassen, die zu einer tödlichen inkompatiblen Bluttransfusion führen können.¹⁰²⁸ Das Probengefäß ist daher mit vollständigem Namen, Geburtsdatum und Fallnummer zu versehen.

Eine Identitätssicherung hat bei der Frauenmilchspende keinen derart hohen Stellenwert. Tödliche genetische Inkompatibilitäten zwischen Empfänger von Frauenmilch und Spenderin, die sich unmittelbar durch den Kontakt zwischen Spendeflüssigkeit und Körper ergäben, existieren nicht. Gleichwohl muss sich

1021 Wie vor.

1022 Springer, Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken 1998, siehe dazu Teil 1, Kapitel 2, C. II.

1023 Siehe Teil 1 Kap. 2 D. II. am Ende.

1024 Spickhoff/Greiner, BGB, §§ 823-839, Rn 21; Taupitz, Bindungswirkung von Standards im Gesundheitswesen, S. 99; BeckOGK/Spindler, BGB § 823, Rn 832.

1025 OLG Hamm, Urteil vom 06.05.2002, 3 U 31/01, NJOZ 2003, 1437 (1438); OLG Naumburg, Urteil vom 19.12.2001, 1 U 46/01, BeckRS 2001, 30228609, Rn 12.

1026 BGH, Urteil vom 10.02.1987, VI ZR 68/86, NJW 1987, 1479 (1480); Taupitz, in FS Müller 2009, 311 (319); Fuhrmann/Klein/Fleischfresser/Handorn, HdB-ArzneimittelR, § 27, Rn 62 zur Aufklärung über die Wirkung von Arzneimitteln, die später bekannt gewordener Tatsachen oder Erfahrungen einzuschließen habe; BeckOGK/Franzki, AMG § 84, Rn 101.

1027 Mueller-Eckhardt/Kiefel/Greinacher, Transfusionsmedizin, S. 330.

1028 Prüß, Qualitätsmanagement-Handbuch, S. 40; Mueller-Eckhardt/Kiefel/Greinacher, Transfusionsmedizin, S. 330.

immer über die besonderen Anforderungen des Säuglings vergewissert werden, soweit diese für die Verabreichung von Milch bedeutsam sein können. Es besteht aber kein Bedarf die Identität in Hinblick auf eine konkrete Spende festzustellen, da sich Ausschlussgründe auf sämtliche potenziellen Frauenmilchspenden auswirken würden. Spezielle Identitätstests, die unmittelbar vor Verabreichung der Frauenmilch bzw. im Rahmen einer vorherigen Blutuntersuchung im Labor zum Abgleich von Kompatibilitäten stattfinden müssten, sind für die Spendeempfänger von Frauenmilch nicht erforderlich.

Mangels Vergleichbarkeit der Sachverhalte, haben die Kliniken keine besonderen an das Transfusionsrecht angelehnten Identitätssicherungsmaßnahmen zu ergreifen, die über die normale behandlungsvertragliche Zuordnung des Patienten zu seiner Patienten- und Pflegedokumentation sowie Empfänger dokumentation nach § 14 TFG analog hinausgehen.

Spickhoff scheint die Identitätssicherung vielmehr als Komponente der Rückverfolgung zu sehen: „Die sichere Möglichkeit der Ermittlung des Empfängers ist aufgrund der bitteren Erfahrungen mit dem Blutskandal als wesentlich erkannt worden. Derjenige, der das Blutprodukt empfängt, soll daher möglichst genau und umfassend erfasst werden.“¹⁰²⁹

Richtig ist dies insoweit, als dass eine funktionierende Rückverfolgung nur stattfinden kann, wenn die Beziehung eines Empfängers mit einem verdächtigen bzw. kontaminierten Blutprodukt rekonstruiert werden kann.

Die genaueste Erfassung der Identität des Empfängers hilft aber nicht direkt der Verhinderung der Wiederholung eines Blutskandals oder eines größeren epidemiologischen Geschehens. Sie dient vielmehr dem Kontakt des Empfängers zur Information über eine mögliche transfusionsbedingte Infektion im Verdachts- bzw. Krisenfall. Nur sekundär dient sie der Vermeidung einer weiteren Ausbreitung, indem der informierte Empfänger weitere riskante Handlungen einstellt, durch die er den Erreger weiter übertragen könnte. Hierfür reicht aber die allgemeine Behandlungsdokumentation seiner Personaldaten sowie die Empfänger dokumentation nach § 14 TFG analog und damit die Identitätsfeststellung aus; nicht aber erforderlich sind besondere Maßnahmen ihrer *Sicherung*, unter die nach der BÄK genaue Beschriftungen der Blutproben fallen, die zu den Blutgruppenbestimmungen und Kompatibilitätstests gehören.

Zur Abwendung eines Blutskandals kommt es vielmehr auf die genaueste Downstreamsicherung, nämlich der Rückführung der verabreichten Blutspende bis zu ihrem Ursprung, an, um weitere betroffene Spenden aus dem Verkehr zu ziehen und infizierte Spender künftig von der Blutspende fernzuhalten.

Eine Identitätssicherung im Sinne des Transfusionsrechts ist daher nicht analog § 13 TFG für die Frauenmilchspende verpflichtend, es reicht vielmehr die Feststellung der Empfängeridentität im Rahmen der Anwendungsdokumentation (§14 TFG).

c. Keine vorbereitenden Untersuchungen analog § 13 Abs. 1 S. 2, 2. Alt.

Bei den vorbereitenden Untersuchungen steht die Testung auf Infektionsmarker im Vordergrund. Daneben werden die Rückstellproben erwähnt. Die Aufzählung in S. 2 erfolgt nur beispielhaft, sodass auch andere Testungen nach dem jeweils aktuellen medizinischen Standard in Betracht kommen können.¹⁰³⁰

1029 *Spickhoff/Spickhoff*, § 13 TFG, Rn 2 m.V.a. v. *Auer/Seitz* Rn 6.

1030 Vgl. zum Ganzen *Spickhoff/Spickhoff*, § 13 TFG, Rn 4.

Allerdings wird vertreten, dass die Testung auf Infektionsmarker sowie die Vornahme von Rückstellproben nicht obligatorisch seien.¹⁰³¹ Nach *Spickhoff* müssen besondere Gründe vorliegen, eine Rückstellprobe und eine Testung auf Infektionsmarker nicht vorzunehmen.¹⁰³² Die Richtlinie Hämotherapie lässt Rückstellproben und Infektionsmarkertests des Empfängers einer Fremdblutspende gänzlich unerwähnt. Auch in der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass eine generelle Beachtung der Anforderungen nicht verlangt werden können, wenn sie noch nicht als allgemein anerkannter Stand der medizinischen Wissenschaft normiert sind, sodass bei fehlenden entgegenstehenden wissenschaftlichen Erfordernissen im konkreten Fall insoweit auf die Entbehrlichkeit entsprechend der Richtlinie Hämotherapie vertraut werden darf.¹⁰³³

Deutsch et al. bezeichnen den Passus des Gesetzeswortlaut als irritierend und unverständlich, der sich erst durch Kenntnis des ursprünglichen Referentenentwurfs als ein versehentlich verbliebenes Relikt entpuppt. In diesem war die generelle Testung auf Infektionsmarker beim Empfänger und die generelle Erzeugung von Rückstellproben vor der Verabreichung von Blutprodukten vorgesehen. Offenbar wurde die Regelung angesichts des horrenden finanziellen und organisatorischen Aufwands gestrichen.¹⁰³⁴ Noch weniger als Rückstellproben und Infektionsmarker bei Bluttransfusionen den Standard darstellen, können sie dies für die Frauenmilchspende. Es sind keine Gründe ersichtlich, Säuglinge, die Frauenmilch erhalten sollen, vorab auf Infektionsmarker zu testen und von ihren Blutentnahmen Rückstellproben anzufertigen.

Zu den sonstigen in der Praxis der Blutspende vorzunehmenden vorbereitenden Untersuchungen gehören die Feststellung der Kompatibilität der Blutgruppe des Spendepräparats mit der des Empfängers und die Gültigkeit der Verträglichkeitsprobe. Zudem ist ein Bedside-Test (ABO-Identitätstest) auf einer Testkarte unmittelbar beim Empfänger vorzunehmen.¹⁰³⁵ Eine Übertragung dieser vorbereitenden Untersuchungen wie sie sich ohnehin erst aus der nicht analogefähigen Hämotherapierichtlinie der BÄK ergäben, kommt für die Anwendung von Frauenmilch mangels Vergleichbarkeit der Übertragungswege und aufgrund fehlender Inkompatibilitätsrisiken nicht in Betracht.

Die vorbereitenden Untersuchungen erfassen jedoch auch die Kontrolle des Verfallsdatums und die Unversehrtheit des Behältnisses der Spende.¹⁰³⁶ Diese Überprüfungen sowie weitere aus medizinischer Sicht erforderliche Maßnahmen müssen auch für die Frauenmilchspende vorgenommen werden, bevor die gespendete Frauenmilch bedenkenlos verabreicht werden kann.

Insgesamt werden derartige optische Kontrollen aber bereits innerhalb der Klinik im Rahmen der eigenen Lebensmittelherstellung vorgenommen. Zwischen der Lebensmittelherstellung und der Verabreichung finden keine relevanten Wertschöpfungs- bzw. Vertriebsstufen mehr statt, sodass eine flankierende aus dem Behandlungsvertragsrecht folgende Kontrolle vor der Verabreichung ausreichend ist.

Eine entsprechende Anwendung des TFG in Bezug auf vorbereitende Kontrollen, das hier primär den Zweck von Inkompatibilitäten und tödlichen Immunreaktionen beabsichtigt, kommt daher für die Frauenmilchspende nicht in Betracht.

1031 Spickhoff/*Spickhoff*, § 13 TFG, Rn 4, m.V.a. v. *Auer/Seitz* Rn 6.

1032 Spickhoff/*Spickhoff*, § 13 TFG, Rn 4, der diese jedoch nicht weiter konkretisiert mit Ausnahme der fehlenden Einwilligung des Patienten.

1033 BT Drucksache 13/9594, S. 21.

1034 Vgl. zum Ganzen *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Teil 3 Ziff. 24.1, Rn 413.

1035 Richtlinie Hämotherapie, BÄK, S. 61.

1036 Richtlinie Hämotherapie, BÄK, S. 61.

II. Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung, § 13 Abs. 1 S. 2 a.E. TFG analog

§ 13 Abs. 1 S. 2 a.E. TFG sieht vor, dass die Anforderungen an die *Aufklärung und Einwilligung beachtet werden.*

Durch die Inbezugnahme von Aufklärung und Einwilligung in § 13 TFG will der Gesetzgeber wohl auf die Anforderungen im allgemeinen Medizinrecht verweisen, vor ärztlichen Interventionen die Aufklärung vorzunehmen und sodann die Einwilligung einzuholen, §§ 630d, 630e BGB.¹⁰³⁷

Auch die Frauenmilchspende erfordert einen die Eigenarten der Spende einer Körperflüssigkeit umfassenden *informed consent* des Empfängers, den die Personensorgeberechtigten - es bedarf eigentlich keiner Aussprache - mangels Einwilligungsfähigkeit (Urteils- und Einsichtsfähigkeit) des Säuglings für diesen erklären. An die Stelle der Dispositionsbefugnis des Säuglings als Minderjähriger über seine körperliche Unversehrtheit tritt die Einwilligung der Personensorgeberechtigten, die Gegenstand der elterlichen Sorge ist, §§ 1626 Abs. 1 S. 1, S. 2, 1. Alt. i.V.m. 1631 Abs. 1, 1. Alt. BGB.¹⁰³⁸

Der Einholung der Einwilligung der Personensorgeberechtigten muss eine Aufklärung vorangehen. Dies folgt zum einen aus § 13 Abs. 1 S. 2 TFG analog.

Daneben resultiert das Erfordernis der informierten Einwilligung vorliegend aus dem Behandlungskontext, in dem sie verabreicht wird, aus der medizinischen Zweckrichtung ihrer Verabreichung zur Entfaltung präventiver gesundheitlicher Effekte, aber letztlich auch aus der üblichen Verabreichungstechnik via Nasen-Magensonde, die bei Früh- und Neugeborenen die dargestellten Risiken mit sich bringen kann.

Wie bereits ausgeführt, dient die innerklinische Verabreichung der Frauenmilch an Säuglinge nicht nur der Ernährung, sondern auch als Bestandteil der medizinischen Therapie der nutritiv vermittelten Entwicklungsförderung der Säuglinge, bis diese schließlich nach Hause und in die Obhut der Personensorgeberechtigten entlassen werden können. Die Verabreichung ist nie alleiniges Therapiemittel der Behandlung und Prävention des unreifen Magen-Darm-Traktes und Immunsystems, wird aber als begleitende Behandlungs-methode eingesetzt.

Daher sind die §§ 630a ff. BGB auch unmittelbar auf die Behandlung des Säuglings als Patient des Klinikträgers anwendbar.¹⁰³⁹

Erst die Aufklärung der Personensorgeberechtigten des Säuglings über die Verabreichung der Frauenmilch an den Säugling macht ihre Einwilligung in deren Gabe als Bestandteil der stationären Behandlung wirksam, § 630d Abs. 1, Abs. 2 BGB.

1037 Spickhoff/*Spickhoff*, § 13 TFG, Rn 6; die Aufklärung des Patienten über Bluttransfusionen obliegt dem Arzt, der sie anordnet und durchführt, ebenda.

1038 Die Einwilligung als Ausübung der elterlichen Sorge muss grds. von beiden Eltern gemeinschaftlich ausgeübt werden, BGH, Urteil vom 28.06.1988, VI ZR 288/87, NJW 1988, 2946 (2947); §§ 2, 1626 I BGB legen den Personensorgeberechtigten das Recht und die Pflicht auf, für die physische und psychische Gesundheit und Entwicklung des Kindes bis zum Erreichen des 18. Lebensjahrs Sorge zu tragen, *Lugani*, NJW 2020, 1330 (1331).

1039 Die Personensorgeberechtigten schließen zur Erfüllung ihrer Pflicht zur elterlichen Sorge gemäß § 1626 BGB ei-nen Vertrag zugunsten des geschäftsunfähigen Säuglings, siehe nur Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp* ArztR, III. Der Behandlungsvertrag Rn 15BGH, Urteil vom 28. 4. 2005, III ZR 351/04, NJW 2005, 2069 (2071) m.w.N.

Die Aufklärung kann nur bei schon voll voraufgeklärten Personensorgeberechtigten oder infolge Verzichts entfallen, § 630e Abs. 3 BGB.¹⁰⁴⁰

Die gemäß § 630e Abs. 2 S. 1 Nr. 1 BGB mündliche¹⁰⁴¹ Aufklärung vor Verabreichung der Frauenmilch muss daher die für die Einwilligung in die Maßnahme wesentlichen Umstände umfassen, § 630e Abs. 1 S. 1 BGB.

1. Aufklärungsinhalte und -intensität

Dazu gehören gem. § 630e Abs. 1 S. 2 BGB insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme, darüber hinaus ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und ihre Erfolgsaussichten.¹⁰⁴² Über diese muss der Behandler sie nur „im Großen und Ganzen“ informieren.¹⁰⁴³ Ausgangspunkt der Aufklärung über einen Heileingriff ist eine möglichst schonende Aufklärung und gerade keine rücksichtslose Übermaßaufklärung, die der weitestgehenden Absicherung vor Haftungsrisiken dient.¹⁰⁴⁴

Für den Umfang der Aufklärung ist der individuelle Empfänger- und Verständnishorizont der Einwilligenden entscheidend, § 630e Abs. 2 S. 1 Nr. 3 BGB.¹⁰⁴⁵

Bei der Frauenmilchspende entscheidend ist die Risikoaufklärung.¹⁰⁴⁶ Der Verlaufsaufklärung dürfte daneben für die Frauenmilchverabreichung in der Regel kaum eigenständige Bedeutung zukommen. Mit der Verabreichung von Frauenmilch gehen keine typischerweise auftretenden Beeinträchtigungen wie Schmerzen einher; auch über den voraussichtlichen Verlauf einer Erkrankung in unbehandeltem Zustand, an deren Stelle beim Säugling sein unreifer Zustand tritt, lassen sich keine gewissen Aussagen oder belastbare Prognosen treffen.¹⁰⁴⁷ Auch hinsichtlich des weiteren Ablaufs der Behandlung ergeben sich keine bedeutsamen Informationen, denn sie erschöpft sich in der gleichen, wiederkehrenden Verabreichung der Milch, bis die eigene Mutter stillfähig ist bzw. der Säugling in das häusliche Umfeld der Personensorgeberechtigten entlassen werden kann.

1040 Spickhoff/*Spickhoff*, § 13 TFG, Rn 6; *Deutsch/Spickhoff*, MedR, Rn 2133; *Deutsch et al.*, Teil 2, Ziff. 12.9, Rn 212 f.

1041 Das Aufklärungsgespräch kann auch nicht um Merkblätter, die ausführlicher sind als das Aufklärungsgespräch ersetzt werden, S. BGH, Urteil vom 11.10.2016, VI ZR 462/15, NJW-RR 2017, 533 (534), Rn 11; dem Arzt ist es ansonsten auch nicht möglich festzustellen, ob die Personensorgeberechtigten die Inhalte verstanden haben und zu einer selbstbestimmten Entscheidung in der Lage sind, vgl. ebenda.

1042 Daraus folgt die Diagnoseaufklärung über die Verlaufsaufklärung bis zur Risikoauflärung, denn das Gesetz unterscheidet wie die bisherige Rechtsprechung bei der „Selbstbestimmungsaufklärung“ zwischen Diagnose-, Verlaufs-, Eingriffs-, Risiko- und Behandlungsaufklärung, Spickhoff/*Greiner*, BGB §§ 823-839 Rn 201; Laufs/Kern/Rehborn/Kern, *ArztR-HdB*, § 66 Inhalt und Umfang der Aufklärung, Rn 1.

1043 BGH, Urteil vom 15. 2. 2000, VI ZR 48/99, NJW 2000, 1784 (1786); BGH, Urteil vom 07.02.1984, VI ZR 174/82, BGHZ 90, 106.

1044 BT Drucksache 17/10488, 25: schonende Aufklärung bei Heileingriffen und schonungslose Aufklärung bei kosmetisch-ästhetischen Eingriffen; eine rücksichtslos überzogene Aufklärung könnte schon für sich genommen eine Gesundheitsverletzung herbeiführen; Laufs/*Katzenmeier*/Lipp/*Katzenmeier*, *ArztR*, V., Rn 45; zum „humanitären Prinzip“ *Deutsch*, AcP 192 (1992), 161 (168).

1045 Spickhoff/*Spickhoff*, § 13 TFG, Rn 6; ähnlich Lippert/*Flegel*, TFG, Teil 3, § 13, Rn 4: „Es ist Aufgabe des Arztes zu entscheiden, in welchem Umfang der Patient aufzuklären ist, um wirksam (...) einwilligen zu können.“

1046 Die Verabreichung von Frauenmilch wird nicht bei einer spezifischen Diagnose eingesetzt, sondern zur Ernährung mit vorbeugenden Eigenschaften bei unreifen Neu- und Frühgeborenen, deren Mütter nicht stillfähig sind. Ihre Verabreichung beeinflusst die Diagnose auch nicht unmittelbar.

1047 Siehe zu den Inhalten der Verlaufsaufklärung, Spickhoff/*Knauer/Brose*, § 223 StGB, Rn 29.

Hinsichtlich der Risiken der Behandlung muss die Aufklärung der Personensorgeberechtigten der Neugeborenen vorliegend die Besonderheiten der Frauenmilchspende und den Charakter der Frauenmilch als ein humanes Spendeprodukt verdeutlichen. Die Personensorgeberechtigten sind über die Herkunft der Frauenmilch (z.B. interne Gewinnung durch Mütter anderer Patienten oder Anwerbung von externen Spenderinnen) und über die Form der Verabreichung (pasteurisiert oder roh) zu informiert. Entscheidend ist, den Eltern je nach Verabreichungsform die jeweiligen durch die Gabe von Frauenmilch vermittelten Risiken einer Virus- oder bakteriellen Infektion aufzuzeigen. Dabei ist auch, angepasst auf die tatsächliche Praxis der Klinik, darauf einzugehen, dass die hygienische Spendeentnahme und die daran anschließenden Maßnahmen bis zur Abgabe in der Frauenmilchbank durch die Spenderin ebenso wie ihre Angaben zum Gesundheitszustand - abgesehen von einer vorangehenden Instruktion und der Betonung der Wichtigkeit potentielle Ausschlussgründe aufrichtig mitzuteilen - auf Vertrauensbasis beruhen und nur eingeschränkt überprüfbar sind. Um ein umfassendes Bild der Schutzmechanismen aufzuzeigen ist ferner mitzuteilen, dass sowohl die Spenderinnen als auch ihre Milch serologischen¹⁰⁴⁸ bzw. mikrobiologischen Testverfahren¹⁰⁴⁹ unterzogen werden, um ihre Eignung für die Spende zu überprüfen. Es kann zur laiengerechten Veranschaulichung darauf hingewiesen werden, dass sich die Bewertung der Spenderinnentauglichkeit an jener der Blutspendeausschlussgründe orientiert. Im Hinblick auf wahrscheinlich bestehendes Grundwissen der Personensorgeberechtigten zu den bereits lang etablierten Blutspenden kann so eine grundsätzliche Vorstellung auch für die Sicherheitsstandards auf Gewinnungsebene auch bei der Frauenmilch erzeugt werden. Das konkrete Prozedere ist aber noch genauer auf den Prozess der Frauenmilchspende zugeschnitten zu erläutern. Den Personensorgeberechtigten ist besonders zu verdeutlichen, dass bei der Verabreichung von Frauenmilch eine Infektion mit CMV, HIV, Hepatitis oder ähnlichen schweren Erregern trotz umfassender Tests und Sicherheitsvorkehrungen nicht abschließend ausgeschlossen werden kann.

Des Weiteren hat sich der Aufklärende bei der Intensität der Risikoauklärung an folgenden Grundsätzen zu orientieren:

Die Schwere und die Eintrittswahrscheinlichkeit der durch die Behandlung drohenden Schäden sind in positiver Korrelation Parameter für die Aufklärungsintensität über die Risiken.¹⁰⁵⁰ So muss die Risikoauklärung auch seltene Risiken umfassen, wenn sie dem Eingriff spezifisch anhaften.¹⁰⁵¹ Es sind auch solche Risiken anzuseigen, die nach der Kenntnis des Behandlers bislang noch nicht eingetreten sind,¹⁰⁵² die jedoch im Falle ihrer Verwirklichung in einer Gesundheitsbeeinträchtigung resultieren, die die Lebensführung des Säuglings schwer belasten würde.¹⁰⁵³

1048 *Abou-Dakn/Baranowski/Berns/et al.*, Handbuch für die Errichtung und Organisation von Frauenmilchbanken, Anlage 6; *Springer*, Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken, Anlage 6; *Bux*, Die beste Nahrung für die Allerkleinsten.

1049 Oder keimabtötender Pasteurisierung.

1050 MüKoBGB/*Wagner*, BGB § 630e.; ebendieser konkretisiert dies ferner dergestalt, dass die Aufklärungspflicht auf solche Risiken zu begrenzen sei, deren Produkt aus Schadenshöhe und Eintrittswahrscheinlichkeit derart groß ist, dass ein vernünftiger Patient in eine Abwägung des Für und Wider eintreten würde, Vgl. BGH, Urteil vom 14.11.1995, VI ZR 359/94, NJW 1996, 777 (779); MüKoBGB/*Wagner*, BGB § 630e.

1051 BGH, Urteil vom 17.4.2007, VI ZR 108/06, BeckRS 2007, 9621 Rn 10; *Spickhoff/Spickhoff*, § 13 TFG, Rn 7.

1052 BGH, Urteil vom 6. 7. 2010, VI ZR 198/09, NJW 2010, 3230 (3231) Rn 11 f.

1053 BGH, Urteil vom 17. 4. 2007, VI ZR 108/06, NJW 2007, 2771 (2772) Rn 10; BGH, Urteil vom 29. 9. 2009, VI ZR 251/08, NJW-RR 2010, 833 (834) Rn 11; BGH, Urteil vom 11.10.2016, VI ZR 462/15, NJW-RR 2017, 533 (534) Rn 10.

Hinsichtlich der möglichen Risiken ist ernsthaften Stimmen in der medizinischen Wissenschaft, die auf bestimmte, mit einer Behandlung verbundene Gefahren hinweisen, Gehör zu schenken; hiermit nicht gemeint sind lediglich unbeachtliche Außenseitermeinungen, sondern ihnen muss eine gewichtige Warnung entnommen werden können.¹⁰⁵⁴ Dies gilt insbesondere dann, wenn die Behandlungsmethode einen im Verhältnis geringen medizinischen Nutzen bringt.¹⁰⁵⁵

Hinsichtlich des Nutzens der Frauenmilch ist den Personensorgeberechtigten vorliegend zu verdeutlichen, dass es sich bei der Verabreichung von Frauenmilch nur um eine therapeutische Begleitmaßnahme für die bestmögliche Entwicklung des Säuglings mit präventiver Zielrichtung handelt, deren positive Wirkung ggf. nicht sichtbar bzw. nicht messbar und nicht mit Gewissheit nachweisbar ist. Vielmehr werden, wenn sich die Gabe von Frauenmilch mitkausal auswirkt, die präventiven Wirkungen teils auch erst langfristig negative Effekte und Verläufe vermeiden. Für die Personensorgeberechtigte sollte nicht fälschlicherweise der Eindruck oder die Hoffnung entstehen, dass es sich bei der Frauenmilch um ein Organreife- und Darmtherapeutikum oder einen neurokognitiven Enhancer handelt. Es ist daher vielmehr die Eigenschaft als natürlichste Nahrung mit besserer Verträglichkeit, geringeren Allergieausbrüchen, signifikanter Senkung des Risikos der NEK und geringerem bakteriellem Kontaminationsrisiko zu vermitteln. Zudem ist zu erläutern, dass die Gabe von Frauenmilch keine Haupttherapie darstellt, die zu sichtbaren Ergebnissen führt, sondern einen Beitrag zur Vermeidung chronischer Erkrankungen, zur Ermöglichung der bestmöglichen Entwicklung und zur schnelleren Kostaufbau bedeutet; alle Effekte aber deutlich im höchsten Maße von den Unwägbarkeiten des Organismus des Säuglings abhängen.

Gerade aufgrund dieser nur relativen und unsicheren positiven Effekte sind manifeste Infektionsrisiken mit schwerwiegenden Erregern in der Aufklärung nicht zu vernachlässigen.

Um auf den Grundsatz der maßvollen Aufklärung zu rekurrieren, sollte für einen geschärften Gesamteinindruck die Frauenmilch in Bezug auf die oben genannten Risiken gerade in Vergleich zu der einzigen Alternative, der Formulanahrung, gesetzt werden. Somit ist auch das begrenztere Potenzial der Formulanahrung aufzuzeigen, andererseits aber auch die fehlenden menschlichen Viren oder Spuren von konsumierten Noxen.¹⁰⁵⁶

Eine echte Aufklärungspflicht hinsichtlich der Verfügbarkeit von Formulanahrung sowie ihrer Risiken und Chancen könnte sich aus § 630e Abs. 1 S. 3 BGB ergeben.

Zur Aufklärung gehört nämlich auch, dass der Arzt dem Patienten innerhalb des vom Patienten bestimmten Therapieziels Kenntnis von Behandlungsalternativen verschaffen muss. Dies kann selbst dann gelten, wenn sie nicht zur Heilung, sondern nur zur länger dauernden Linderung führen, allerdings nur dann, wenn sie gleichermaßen indizierte und übliche Behandlungsmethoden mit wesentlich unterschiedlichen Risiken und Erfolgschancen sind, § 630e Abs. 1 S. 3 BGB.¹⁰⁵⁷ Sie müssen folglich eine echte Wahlmöglichkeit darstellen.

1054 BGH, Urteil vom 21.11.1995, VI ZR 329/94 NJW 1996, 776 (777); BGH, Urteil vom 27. 9. 1977, VI ZR 162/76, NJW 1978, 587 (589); Spickhoff/*Spickhoff*, § 13 TFG, Rn 7; Geiß/Greiner/*Greiner* ArzthaftpflichtR, C., Rn 24.

1055 MükoBGB/*Wagner*, BGB § 630e, Rn 12.

1056 Wenn in medizinischer Sicht einschlägig.

1057 Geiß/Greiner/*Greiner*, ArzthaftpflichtR, C. Rn 21, der weiter ausführt, dass eine „echte“ Behandlungsalternative nicht allein bei Beseitigung der Grunderkrankung, sondern auch dann zu bejahen sei, wenn der Erkrankungszustand beibehalten werden könne.

Bei nicht absoluter Indikation einer Therapie muss der Behandler zur ordnungsgemäßen Behandlungsaufklärung über weitere Therapiemöglichkeiten und die aus medizinischer Sicht angezeigte Rangfolge dieser Möglichkeiten unterrichten.¹⁰⁵⁸ Im letzteren Falle können auch Behandlungsalternativen hinweispflichtig sein, die lediglich „zweite Wahl“ sind.¹⁰⁵⁹

Für die Formulanahrung ist indes festzustellen, dass sie in aller Regel aus medizinischer Sicht schon gar keine „Behandlung“ darstellt, nicht einmal eine präventive Mitbehandlung des unreifen Zustandes des Säuglings. Sie dient der Energiedeckung und Versorgung mit allen entwicklungsnotwendigen Nährstoffen und Vitaminen, weist jedoch nicht die Möglichkeit der Reduktion des NEK-Risikos oder sonstiger Reifeförderung auf, weil sie die hierfür erforderlichen Komponenten nicht aufweist. Insbesondere die gesundheitsförderlichen Bakterien, die in der Muttermilch enthalten sind und für zahlreiche positive und präventive Effekte beim Neugeborenen sorgen können¹⁰⁶⁰, kann Formulanahrung nicht beinhalten. Die natürlichen Bestandteile kann sie nur in den Grundzügen versuchen nachzuahmen, ohne jedoch die gleichen biologischen Wirkungen zu erzielen. Zwar hat sich in der Vergangenheit die Gabe von Formulanahrung als taugliche, aber nicht gleichwertige Alternative zu Muttermilch bewährt, um Neugeborene überhaupt zu ernähren, wenn sie nicht gestillt werden können. Sie stellt vielmehr nur Ersatznahrung zur Energiebedarfsdeckung, nicht jedoch eine Alternative zur Erzielung präventiver medizinischer Zwecke dar.

Insofern ist die Verabreichung von Formulanahrung keine aufklärungspflichtige Behandlungsalternative, sondern eine qualitativ nachrangige Ernährungsalternative. Das Wissen um ihre Existenz dürfte außerdem vorausgesetzt werden. Ihre Erwähnung dient aber dazu den Nutzen und Risiken der Muttermilch begreiflicher Relatoren und Konturen zu geben und ist daher für eine wohlüberlegte Entscheidung erforderlich.

In Bezug auf die Aufklärung der Personensorgeberechtigten wird nachstehend untersucht, ob die Aufklärungsintensität von der Frage abhängig ist, dass Frauenmilch und / oder die Formulanahrung als (ernährungs)medizinischer Behandlungsstandard der alimentären neonatologischen Versorgung einzuordnen sind.

2. Kein Ausrichtung der Aufklärung an einer Neulandmethode

Gesteigerte Aufklärungspflichten können sich ergeben, wenn die Verabreichung von Frauenmilch eine Neulandmethode darstellt.

Eine Neulandmethode¹⁰⁶¹ meint eine noch nicht allgemein anerkannte, neue, von der Schulmedizin abweichende Methode mit noch nicht abschließend geklärten Risiken.¹⁰⁶² An die Aufklärung über Neulandmethoden sind höhere Anforderungen zu stellen.¹⁰⁶³ Sie begründet eine Ausnahme zur fehlenden

1058 Geiß/Greiner/*Greiner*, ArzthaftpflichtR, C. Rn 19; auch relativ indizierte Behandlungsmöglichkeiten müssen aufgezeigt werden, wenn sie dem Patientenbedürfnis nach größtmöglicher Sicherheit entsprechen, OLG Köln, Urteil vom 29.1.2007, 5 U 85/06, MedR 2007, 599 (601).

1059 KG ZMGR 2017, 244 zit.n. Geiß/Greiner/*Greiner*, ArzthaftpflichtR, C. Rn 19.

1060 BZgA/*Przyrembel*, Stillen und Muttermilchernährung: Grundlagen, Erfahrungen und Empfehlungen, S. 19 ff.

1061 Siehe dazu die Robodoc-Entscheidung des BGH, Urteil vom 13.6.2006, VI ZR 323/04, BGHZ 168, 103.

1062 Ihre Anwendung ist rechtlich grundsätzlich erlaubt, stellt also nicht schon einen Behandlungsfehler dar; ihr Einsatz setzt aber eine sorgfältige und gewissenhafte medizinische Abwägung von Vor- und Nachteilen unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls und des Wohls des konkreten Patienten voraus, BGH, Urteil vom 30.5.2017, VI ZR 203/16, NJW 2017, 2685 (2685), Rn 7; vgl. auch BGH, Urteil vom 29.0.1991, VI ZR 206/90, BGHZ 113, 297 (301); MAH/*Terbille/Feifel*, MedR, § 1 IV., Rn 412.

1063 MAH/*Terbille/Feifel*, MedR, § 1 IV., Rn 410-413.

Aufklärungspflicht über nur theoretisch denkbare Risiken¹⁰⁶⁴. Zum einen muss über den Umstand, dass es sich um eine solche Methode handelt, zum anderen über die alternativen Möglichkeiten der hergebrachten Behandlungsmethoden informiert werden.¹⁰⁶⁵ Auch muss der Behandler den Patienten ausdrücklich darauf hinweisen, dass unbekannte Risiken wegen der Neuheit des Verfahrens zur Zeit nicht zuverlässig einzuschätzen und daher nicht auszuschließen sind.¹⁰⁶⁶ Um dem Patienten vor dem Hintergrund „unbekannter Risiken“ überhaupt Eckpfeiler und Dimensionen an die Hand zu geben, kann der Arzt hier zur Nennung theoretisch denkbarer, aber statistisch noch nicht abgesicherter Risiken angehalten sein.¹⁰⁶⁷ Insgesamt hat der Behandler bei Neulandmethoden oder dem Fehlen eines Standards das Vorsichtsprinzip einzuhalten.¹⁰⁶⁸ Zwar ist für die Frauenmilchverabreichung noch unklar, ob sämtliche positive Nutzen, die für das eigene biologische Kind durch Muttermilch feststellbar sind, auch durch gespendete Milch für dritte Säuglinge eintreten. Auf den Beleg positiver Wirkungen kommt es aber hinsichtlich der noch nicht kalkulierbaren Gefahren nicht an. Für eine Gleichstellung mit den Aufklärungspflichten von Neulandmethoden können nur Risiken relevant sein und zwar solche, die sich nicht in denen von allgemein bekannter Muttermilch als typischste, natürlichste Säuglingsnahrung erschöpfen.

Auch über negative Folgen dürften in der Vergangenheit Erfahrungswerte von einem Umfang gewonnen und dürften diese inzwischen gut abschätzbar sein - zwar nicht zwingend exakt in ihrer Wahrscheinlichkeit und Häufigkeit des Auftretens, allerdings in ihrem schlimmsten Ausmaß. Frauenmilch wurde bereits vor tausenden von Jahren von Ammen verabreicht. Ammen waren lange Zeit in Findelhäusern angestellt und begonnen vor etwa 100 Jahren mit den ersten systematischen Frauenmilchsammlungen und Ausgabe an Säuglinge. Seit 2008 haben moderne Frauenmilchbanken ihren Betrieb aufgenommen und die Versorgungsdimensionen auf ein neues Level gehoben.

Die Datenlage zeigt aktuell nur zwei Fallberichte nosokomialer Infektionen im Rahmen von mit Frauenmilch ernährten Säuglingen.¹⁰⁶⁹

Als beschrittenes Neuland, welches im Hinblick auf den Empfängerschutz nicht hinreichend erforscht sei und unbekannte Risiken mit sich brächte, kann die Verabreichung von Frauenmilch daher kaum bewertet werden.

Die praktische Bedeutung der Gegenansicht würde mangels adäquater Alternativen ohnehin „nur“ zu der im Umfang noch zumutbaren Aufklärung führen, dass weitere noch unbekannte Risiken denkbar sind.

3. Frauenmilch als medizinischer Standard

Nachdem die Frauenmilchgabe nach hier vertretener Auffassung keine Neulandmethode darstellt, fragt sich, ob sie im Rahmen der begleitenden Versorgung auf neonatologischen Stationen bereits als alternative Ernährung zum (noch) nicht möglichen Stillen dem allgemein anerkannten fachlichen Standard

1064 Meint allein vorstellbare Risiken, für die es noch keine wissenschaftlichen Anhaltspunkte gibt.

1065 BGH, Urteil vom 18. 5. 2021, VI ZR 401/19, NJW-RR 2021, 886 (886), Rn 11; BGH, Urteil vom 13. 6. 2006, VI ZR 323/04 (Robodoc), BGHZ 168, 103 (108); OLG Koblenz, Beschluss vom 18.11.2014, 5 U 907/14, MedR 2017, 313 (314) mit Anm. Laufs; Geiß/Greiner ArzthaftpflichtR, C. Rn 21.

1066 MAH/Terbille/Feifel, MedR, § 1 IV., Rn 410; S. auch BGH, Urteil vom 22.5.2007, VI ZR 35/06, NJW 2007, 2774, Rn 24; OLG Hamm, Beschluss vom 15.2.2016, Az. 3 U 59/15, BeckRS 2016, 14113 Rn 19.

1067 Zum Beispiel Immunreaktionen des Empfängersäuglings auf Fremd-DNA in der Milch.

1068 BGH, Urteil vom 27. 3. 2007, VI ZR 55/05, NJW 2007, 2767 (2768) Rn 18; BeckOGK/Spindler, BGB, § 823, Rn 828; Deutsch/Spickhoff, MedR, Rn 331.

1069 Outbreak database, Charité Institut für Hygiene und Umweltmedizin 2021, abrufbar unter <https://www.outbreak-database.com/Home.aspx>.

medizinischen Standard gem. § 630a Abs. 2 BGB entspricht.¹⁰⁷⁰ Dies kann wiederum Auswirkungen darauf haben, wie es sich hinsichtlich der Einhaltung des medizinischen Standards bei Verabreichung von Formulanahrung verhält. Die Skala reicht von Standunterschreitung über Neulandtherapien über standardgerechte Schulmedizin bis hin zur bestmöglichen medizinischen Versorgung und bedingt die einzuhaltende Aufklärungsintensität, andererseits aber auch das Vorliegen von Behandlungsfehlern. Die Definition des Behandlungsstandards in § 630a Abs. 2 BGB ist weit und lückenhaft.¹⁰⁷¹

Zur Bestimmung des medizinischen Standards ist „auf den jeweiligen Stand naturwissenschaftlicher Erkenntnis und ärztlicher Erfahrung abzustellen, der [...] sich in der Erprobung bewährt hat“.¹⁰⁷² Der Standard ist somit keine statisch, sondern eine dynamische Größe. Er entwickelt sich stetig durch neue Erkenntnisse, Therapien und Methoden der Medizin fort.¹⁰⁷³ Ferner sollen die von den wissenschaftlichen Fachgesellschaften veröffentlichten Leitlinien maßgebend herangezogen werden.¹⁰⁷⁴ Sie sind allerdings für den Arzt nicht verbindlich, ihnen kommt nach überwiegender Meinung in der Literatur lediglich ein informativer und indizieller Charakter zu.¹⁰⁷⁵ Neben den Leitlinien hat der Arzt sich eigenständig über den Stand der medizinischen Erkenntnisse zu informieren, insbesondere die Veröffentlichungen in einschlägigen Fachzeitschriften zu verfolgen.¹⁰⁷⁶ Um den medizinischen Standard in einer bestimmten Behandlungssituation feststellen zu können, bedarf es also einer Gesamtschau der bestehenden aktuellen Leitlinien und der ärztlichen Praxis in vergleichbaren Fällen.

In zahlreichen Fachzeitschriften wird die besondere Wirkung von Frauenmilch bei Neu- und vor allem Frühgeborenen hervorgehoben.¹⁰⁷⁷ Auch ist nach Ansicht der WHO, wie bereits ausgeführt, die Gabe von Frauenmilch der Ernährung mit Formulanahrung vorzuziehen, wenn die eigene Mutter ihr Kind nicht mit Muttermilch versorgen kann.¹⁰⁷⁸ In der Leitlinie „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK)“ wird auf die präventive Wirkung von Frauenmilch zur Verhinderung einer NEK eingegangen.¹⁰⁷⁹ Alle verfügbaren Leitlinien zur Implementierung von Frauenmilchbanken gründen auf der Überzeugung, dass im Falle nicht zur Verfügung stehender Muttermilch gespendete Frauenmilch die beste ernährungsmedizinische Alternative darstellt.¹⁰⁸⁰ Die Frauenmilch wird gegenüber der Formulanahrung von der unter Teil 1, Kapitel 2 D. II.

1070 = Facharztstandard; Ein über dem Facharztstandard stehender Chefarztstandard existiert jedoch nicht; wohl aber darf man für die einzuhaltende erforderliche Sorgfalt von einem Chefarzt einer Universitätsklinik mehr erwarten als von einem Allgemeinmediziner (gruppenspezifische Merkmale), BeckOGK/Spindler, BGB, § 823, Rn 828; ausführlich dazu, woraus sich der Standard in der Medizin bildet und wie er sich vom ethischen, haftungsrechtlichen und GKV-Standard abgrenzt, *Frahm et. al.*, MedR 2018, S. 447-457.

1071 Statt aller BeckOGK/Spindler, BGB, § 823, Rn 828 m.w.N.

1072 BT Drucksache 17/10488, 19; *Carstensen*, DtschÄbl 1989, A-2431 (A-2432).

1073 *Gaßner/Strömer*, MedR 2012 159 (164); *Taupitz*, in FS Müller 2009, 311 (318 f.); *Kreße*, MedR 2007, 393 (395); BeckOGK/Spindler, BGB, § 823, Rn 830; es darf hier auf die Ausführungen unter Teil 4, Kapitel 3, B. I. 2. verwiesen werden.

1074 BT Drucksache 17/10488, 19.

1075 *Jauernig/Mansel*, § 630a, Rn 18; *Spickhoff/Spickhoff*, BGB, § 630a, Rn 40; Je nach Qualität der Leitlinie (S1, S2, S3) kann ihnen die Wirkung eines antizipierten Sachverständigungsgutachtens zukommen.

1076 OLG Hamm, Urteil vom 27. 1. 1999, 3 U 26/98, NJW 2000, 1801 (1802); *Osmialowski*, DtschÄbl 13/2016, 2 (4).

1077 z.B. *Henker*, Ärzteblatt Sachsen 2019, 38 (40); *Arsanoglu et al.*, JPGN 2013, 535-542.

1078 WHO, Globale Strategie für die Säuglings- und Kleinkindernährung, S. 15, 18.

1079 Leitlinie „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK)“, Register-Nummer 024-009, S. 11, 5.2.

1080 I.e. die Schweizer Leitlinie zur „Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz“ in der Fassung von Oktober 2020, die österreichische Leitlinie von September 2017 sowie eine britische Leitlinie von 2010. Siehe dazu die Übersicht „Leitlinien und Empfehlungen“ der FMBI, die die Werke als Download oder Weiterleitungslink zur Verfügung stellt unter <https://www.frauenmilchbank.de/leitlinien>.

dargestellten Fachliteratur aufgrund des präventiven Nutzens in ein derart günstiges Licht rückt, dass der jeweilige Behandler eher hinterfragen müsste sie bei Verfügbarkeit nicht zu verabreichen.

Faktisch verfügt ein Großteil der Neonatologien über interne Milchküchen oder ähnliche Voraussetzungen, um die Ernährung der Neugeborenen und Frühgeborenen mit gespendeter Frauenmilch gewährleisten zu können.¹⁰⁸¹

Somit entspricht es dem aktuellen ärztlichen Erkenntnisstand Früh- und Neugeborene mit Frauenmilch zu ernähren, was, soweit umsetzbar, auf den jeweiligen Krankenstationen auch praktiziert wird und sich soweit ersichtlich auch bewährt hat. Die Gabe von Frauenmilch stellt daher als Ernährungsempfehlung mit einiger Evidenz der Vermeidung einer NEK zumindest eine den ernährungsmedizinischen Standard wahrende Behandlung dar, die die Aufklärungspflicht folglich nicht steigert.

4. Konsequenzen für die Aufklärung über Formulanahrung

Im Umkehrschluss ergibt sich aus dem zuvor Gesagten derzeit aber nicht, dass die Ernährung von Früh- und Neugeborenen auf Neonatologien mit Formulanahrung eine Unterschreitung des gebotenen Behandlungsstandards darstellt.

Wie bereits ausgeführt muss sie rein als Nahrung verstanden werden, der keine therapeutische Komponente zuzuschreiben ist. Es darf daher nicht die Erwartungshaltung der Sorgeberechtigten geweckt werden, es handele sich um eine nach den naturwissenschaftlichen Erkenntnissen und ärztlichen Erfahrungen optimale Ernährung von (noch) nicht gestillten Neugeborenen.

Die Verabreichung von Formulanahrung kann aber auch nicht den Gesamtcharakter der neonatologischen Behandlung Richtung Standardunterschreitung verschieben. Denn dieses Ergebnis würde in Widerspruch zu der derzeitigen tatsächlichen Versorgungsrate von Kliniken mit Frauenmilch stehen. Damit würden die bestehenden organisatorischen und finanziellen Schwierigkeiten, die Akquise von genügend Spenderinnen sowie der Umgang mit den rechtlichen Unsicherheiten im Rahmen der Gewinnung von Frauenmilch und der Implementierung von Frauenmilchbanken der hierfür nicht verantwortlichen Behandlerseite aufgebürdet. Eine Verpflichtung des Bezuges der Milch von außerhalb zur Gewährleistung eines höheren Behandlungsniveaus kann schon aus Gründen der nicht geklärten kommerziellen und gefahrenabwehrrechtlichen Situation nicht verlangt werden. Sie ist praktisch zur Zeit mangels Angebot auch nicht möglich.

Aktuell existieren in Deutschland offiziell 34 Frauenmilchbanken.¹⁰⁸² Dem stehen 208 Perinatalzentren, die auf die Versorgung von sehr kleinen Frühgeborenen spezialisiert sind, gegenüber.¹⁰⁸³ Trotz der Bemühungen der Milchbanken, umliegende Kliniken mitzuversorgen, machen diese Zahlen deutlich, dass ein flächendeckendes Angebot aktuell kaum möglich erscheint. Eine Versorgungsmöglichkeit aller Frühgeborenen mit Frauenmilch ist daher noch nicht erreicht.

Die Ernährung von Neugeborenen und speziell Frühgeborenen auf Neonatologien, welche nicht von ihren eigenen Müttern gestillt werden (können), befindet sich derzeit folglich (noch) im Wandel.

Um die rechtliche Bewertung und die Möglichkeiten der Medizin in Einklang zu bringen, bedarf es in solchen Phasen der Duldung einer gewissen Abstufung innerhalb des medizinischen Standards.¹⁰⁸⁴

1081 Karall/Nindl et al., Monatsschrift Kinderheilkunde 2020, 547 (552).

1082 Stand Dezember 2021, Internetauftritt der Frauenmilchbankinitiative, abrufbar unter: <https://www.frauenmilchbank.de/frauenmilchbanken-in-deutschland>.

1083 Klotz, JuKiP 2019, 228 (228); die Standorte sind einsehbar unter: <https://perinatalzentren.org/standortsuche/>.

1084 BeckOK/Katzenmeier, BGB, § 630a, Rn 165.

Auch wenn das Bestreben eines jeden Behandlers eine optimale Versorgung seiner Patienten sein wird, lässt sich eine gewisse Abstufung innerhalb des medizinischen Standards nicht verhindern, sodass mehrere Methoden den medizinischen Standard bilden können. Anerkannt sind diese Abstufungen auch innerhalb des Standards zwischen Universitätskliniken, Krankenhäusern der Maximalversorgung und regionalen Krankenhäusern. Diese Unterschiede sind auf die stetigen und rasanten medizinischen Fortschritte und unterschiedlichen Voraussetzungen an Ressourcen zurückzuführen, welche von Behandlungsstätte zu Behandlungsstätte unterschiedlich schnell umgesetzt werden (können).¹⁰⁸⁵ Somit sind gerade während eines sich neu bildenden medizinischen Standards sowohl die „alte“ Methode als auch die „neue“ und vermeintlich bessere Methode als der medizinische Standard anzuerkennen.¹⁰⁸⁶ Die Möglichkeit, Frühgeborene mit Frauenmilch zu ernähren, sollte daher eher als Optimum unter den möglichen Versorgungsformen gesehen werden. Gleichzeitig kann die Gabe von Formulanahrung weiterhin als Handeln innerhalb des medizinischen Standards bewertet werden und ist auch außerhalb des Klinikalltags bei fehlender Stillfähigkeit oder -freudigkeit auch eine gängige Säuglingsnahrung.

Erst dann, wenn ein Behandler des stationären Patienten trotz verfügbarer Frauenmilch die Verabreichung von Formulanahrung empfiehlt, wird er nach den Grundsätzen einer Standardunterschreitung gesteigerten Aufklärungspflichten nachkommen müssen und den Personensorgeberechtigten die Risiken der Abweichung von der nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft geeigneteren Ernährung für ihren Neu- und frühgeborenen Nachwuchs schonungslos vor Augen führen müssen.¹⁰⁸⁷ Inhalt dieser gesteigerten Aufklärung werden insbesondere Informationen auf das erhöhte Risiko einer NEK oder spätere Folgen bzw. Nachteile bei der Entwicklung des Neugeborenen, aber auch industrielle Kontaminationsgefahren sowie die im Vergleich zur humanen Milch fehlenden Komponenten sein. In erster Linie ist dabei auf Ergebnisse aus Studien zurückzugreifen, welche die Entwicklungsunterschiede von Neugeborenen unter der Gabe von Formulanahrung bzw. Frauenmilch untersucht haben.¹⁰⁸⁸ Die Einordnung der Formulanahrung als ein Ersatzprodukt, welches nicht der natürlichen Ernährungsform des Säuglings entspricht, sollte dabei hervorgehoben werden. Auch ist auf mögliche Allergien oder Unverträglichkeiten einzugehen.¹⁰⁸⁹

Folgt man der dargestellten Standardbewertung und erkennt die Gabe von Formulanahrung noch als medizinischen Standard an, ist die Klinik jedoch nicht dazu verpflichtet, den Patienten darüber aufzuklären, dass es in der Umgebung besser ausgestattete Kliniken gibt.¹⁰⁹⁰ Dies würde zu einem Ungleichgewicht des Patientenaufkommens zwischen den Kliniken führen und eine gute Versorgung der Patienten gefährden.¹⁰⁹¹ Um den Eltern eine Wahl der Frauenmilchernährung ihres Neugeborenen zu ermöglichen, kann darüber nachgedacht werden, die Eltern bereits bei Besichtigungsterminen im Kreissaal oder bei einem Termin beim Gynäkologen bei drohender Frühgeburtlichkeit darüber zu informieren, dass in einigen Kliniken die Ernährung durch Spenderinnenmilch ermöglicht wird. Ebenso darf nicht vergessen werden, dass die Verabreichung von Frauenmilch nur so lange angezeigt ist, bis die biologische Mutter selbst stillen kann und

1085 BeckOK/Katzenmeier, BGB, § 630a, Rn 165.

1086 Deutsch/Spickhoff, Rn 331; Thurn, Standardchaos in der Prozesswirklichkeit - aus Sicht des Gerichts, S. 53.

1087 MüKBGB/Wagner, BGB § 630a, Rn 131; Neelmeier, NJW 2015, 374 (375).

1088 Von Kries/Koletzko/Sauerwald/*et al.*, BMJ Volume: 319, 147 (148); Horta/de Lima, Current Diabetes Reports (2019).

1089 Für die Rückkehr in die häusliche Umgebung sind sie ggf. auf die richtige Dosierung der Formulanahrung und mögliche Folgen bei einer Über- oder Unterdosierung hinzuweisen.

1090 BGH, Urteil vom 22.09.1987, VI ZR 238/86, NJW 1988, 763 (765).

1091 MüKBGB/Wagner, BGB § 630a, Rn 139.

möchte. Es ist daher im Interesse des Säuglings, aber auch der Mutter, für die das Stillen ebenfalls einige medizinische Vorteile, darunter Krebsprävention, Rückbildungsförderung und den „leichteren“ Aufbau der Mutter-Kind-Beziehung, mit sich bringt, Stillförderungsmaßnahmen zu praktizieren.¹⁰⁹² Auf diesem Wege kann die optimale, der WHO-Empfehlung entsprechende Säuglingsnahrung mit einem präventiven Nutzen erreicht werden.¹⁰⁹³

5. Anpassung an besondere Umstände

Neben gesundheitlichen Aspekten sind aufgrund der ethischen Relevanz der Frauenmilchspende auch kulturelle und religiöse Besonderheiten zu beachten¹⁰⁹⁴, soweit ihre Bedeutung für die Personensorgeberechtigten erkennbar wird. Die Aufklärungsinhalte sind dann um die kulturell oder religiös bedeutsamen Aspekte zu ergänzen. So kann es je nach Religionsangehörigkeit den Personensorgeberechtigten ein besonderes Anliegen sein, welcher Herkunft die Frauenmilchspenderin ist und dass die Spenderin z.B. eine religiös vorgegebene Ernährung eingehalten hat.

Sollte eine Kostenübernahme durch das Krankenhaus¹⁰⁹⁵ nicht oder nur eingeschränkt möglich sein, sind die Eltern auch auf die finanzielle Belastung, welche mit der Entscheidung für Frauenmilch verbunden ist, hinzuweisen, § 630c Abs. 3 BGB.

Entscheiden sich die Eltern für die Ernährung ihres Kindes mit Frauenmilch, sind sie eventuell zusätzlich über die richtige Verabreichung und Lagerung der Milch zu unterrichten, sofern sie hierbei mitwirken. Unterstützend zur mündlichen Aufklärung bietet sich ein Merkblatt bzw. Aufklärungsbogen als Mittel der ergänzenden Bezugnahme an.¹⁰⁹⁶

Wird auf diesem schriftlichen Material das stattgefundene Aufklärungsgespräch durch die Personensorgeberechtigten bestätigt und / oder die Einwilligung schriftlich fixiert, sind ihnen Abschriften von diesen Unterlagen gemäß § 630e Abs. 2 S. 2 BGB auszuhändigen.

6. Aufklärung über eine mögliche autologe Spende, § 13 Abs. 1 S. 5 TFG analog - Muttermilch

Das Äquivalent zur Eigenblutspende ist im Falle der Frauenmilchspende die Muttermilch.

1092 *Abou-Dakn*, Stillen in: Geburtshilfe, S. 1079 ff.

1093 Im Sinne einer fortsetzenden lückenlosen Versorgung mit humaner Milch, nachdem die Frauenmilchgabe der Überbrückung bis zur eigenen Laktation gedient hat.

1094 *Abou-Dakn/Berns/Eglin/et al.*, Positionspapier: Empfehlungen zur Förderung. Von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz (D-A-CH-Raum), S. 20; so wird es in bestimmten Kulturräumen einer der Familiengründung entgegenstehende biologische Verwandschaftsbeziehung 2. Grades („milk brother/ sister“) gleichgestellt, wenn die Personen als Säuglinge durch die Milch der gleichen Spenderin ernährt wurden.

1095 Oder ggf durch eine private oder Zusatzversicherung.

1096 Als Indiz für die vom Behandler gemäß § 630h Abs. 2 S. 1 BGB zu beweisende Durchführung des Aufklärungsgesprächs kommt einem unterschriebenem Aufklärungsbogen ein erhebliches Gewicht zu BGH, Urteil vom 2.9.2021, III ZR 63/20, NJW 2021, 3528 (3529), Rn 14; BGH, Urteil vom 28.1.2014, VI ZR 143/13, NJW 2014, 1527 (1528), Rn 15; Die EFCNI und die Wissenschaftlerin Skadi Springer haben Vorschläge veröffentlicht, wie ein solcher Aufklärungsbogen aussehen könnte, S. *Abou-Dakn/Baranowski/Berns/et al.*, Handbuch für die Errichtung und Organisation von Frauenmilchbanken, Anlage 6; *Springer*, Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken, Anlage 5, 6.

Eine Aufklärung über die Möglichkeit der Anwendung von Muttermilch entspräche entweder dem Szenario, dass die Mutter, deren Säugling sich in der stationären Behandlung der betreffenden Einrichtung befindet, darüber informiert wird, dass ihre Muttermilch in Phasen ihrer überschüssigen Produktion in der Klinik vorsorglich für einen späteren Bedarfszeitpunkt eingefroren werden kann. Der Bedarf kann beispielsweise in einem Zeitraum eintreten, in dem die Mutter vorübergehend keine oder nicht ausreichend Milch produziert oder diese nicht an den Säugling verabreichen darf. Dies kann sich aus den Folgen einer postnatal notwendigen Operation oder einzunehmenden Medikamenten ergeben, die die Fütterung des Säuglings mit der eigenen Muttermilch kontraindizieren. Die Möglichkeit der Anwendung von Muttermilch kann auch die Aufklärung zu Maßnahmen der Stillförderung¹⁰⁹⁷ miteinschließen.

Die Zwischenlagerung und ggf. Behandlung der Milch in der internen Frauenmilchbank, insbesondere von Wöchnerinnen, die sich ebenfalls in stationärer Behandlung befinden, ist ein zunehmend gängiges Procedere im Neonatologiealltag.

Das Interesse folgt daraus, das Kind soweit wie möglich mit der in der Zusammensetzung auf ihn am stärksten biologisch angepassten Milch zu ernähren und gesundheitliche Fremdeinflüsse auf den Säugling zu minimieren.

Unterschiede für die Behandlung von Frauenmilch einerseits und von Muttermilch für den eigenen Säugling andererseits ergeben sich daraus, dass bei dieser Infektionsmarker- und Tauglichkeitsuntersuchungen, soweit die Muttermilchportionen hinreichend sicher getrennt von den Frauenmilchspenden gelagert werden, nicht zwingend notwendig sind. In aller Regel ist bzw. war die jeweilige Mutter bis kurze Zeit vorher Patientin der Klinik und ist hinsichtlich der wesentlichen Gesundheits- und Infektionsdaten bereits erfasst.¹⁰⁹⁸ Ebenso entfallen die Rückverfolgungs- und Dokumentationserfordernisse nach dem TFG analog. Abgabe und Anwendung sind dennoch nach den behandlungsvertraglichen Vorschriften zu dokumentieren. Der hygienerechtliche Umgang hingegen weicht auf Herstellungsebene aus den im lebensmittelrechtlichen Teil unter *Teil 3, Kapitel 1 C. II.* genannten Gründen nicht von dem der gespendeten Frauenmilch ab. Die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit, die sich aus den Vorgaben zur Verkehrsfähigkeit ergeben, können - zum Beispiel in Bezug auf die mikrobiologischen Kontrollen - jedoch in einem Umfang herabgesetzt werden, der für die Gesundheit des Säuglings vertretbar¹⁰⁹⁹ ist. Voraussetzung ist jeweils, dass der Schutzzweck der jeweiligen Vorschrift nicht tangiert ist. Dies hängt maßgeblich davon ab, ob sich die erfassten Gefahren durch den Einfluss der Frauenmilchbank auf das Produkt verwirklichen können. Dies kann der Fall sein, wenn aus naturwissenschaftlicher Sicht das Risiko der Kontamination durch Gerätschaften, Räumlichkeiten und Personal gegeben ist.

1097 Diese ist parallel zum Ausbau der Spenderinnenmilchversorgung derzeit eine weitere Intervention, um einen flächendeckenden Ausbau der Versorgung von Neugeborenen mit humaner Milch zu erreichen, s. Neo-MILK, Fn. 14

1098 Durch die Schwangerschaft und Geburt bedingt kann der Infektionsstatus des biologischen Säuglings dem der Mutter ähneln, nicht alle Erreger transmittieren jedoch (mit signifikanten Wahrscheinlichkeiten) pränatal oder peripartal, *Friese/Mylonas/Schulze*, Infektionserkrankungen der Schwangeren und des Neugeborenen, S. 19 ff.; in Bezug auf HIV wird der Säugling kurz vor oder während der Geburt in einem Fünftel der Fälle mit HIV angesteckt, *BVF*, HIV in Schwangerschaft und Stillzeit.

1099 Bewusst bzw. erkennbar unvertretbare Abweichungen, die Schadensereignisse zur Folge haben, können neben Produkthaftungsansprüchen auch vertragliche Ansprüche wegen Unterschreitung des allgemein anerkannten fachlichen Standards i.S. d. § 630a BGB (Behandlungsfehler) auslösen. Allgemein für die Frauenmilchspende gilt für deliktsrechtliche Ansprüche, dass die analog anwendbaren drittschützenden Normen des TFG ebenso wie lebensmittelrechtliche Normen zur Lebensmittelsicherheit Schutzgesetze im Sinne des § 823 II BGB darstellen.

Die Anforderungen an Aufklärung und Einwilligung richten sich bei der Anwendung von Muttermilch nach den besonderen Gegebenheiten des jeweiligen Sachverhalts einschließlich des Gesundheitszustandes der personensorgeberechtigten Mutter und des Säuglings. Die Aufklärenden haben Informationen zum Umgang, Lagerung und sonstigen die Qualität beeinflussenden Handlungen der Klinik für den Zeitraum zwischen Abgabe und Verabreichung der Milch mit einzubeziehen. Bei jedem Eingriff der Klinik in den Geschehensablauf zwischen Abgabe und Verabreichung ergeben sich Risiken des hygienisch unsachgemäßen Umgangs oder die Gefahr der Verwechslung¹¹⁰⁰ der Milch.

Die Anwendungstechnik und -anforderungen unterscheiden sich jedoch nicht.

III. Zwischenergebnis

§ 13 Abs. 1 S. 1, S. 2 a.E., S. 5 TFG ist folglich analog anzuwenden. Die Interessenlagen des geregelten Falles der Blutspende und des Sachverhaltes der Frauenmilchspende sind in diesem Umfang hinreichend vergleichbar. Die fehlende Erfassung der Frauenmilchspende ist vor dem Hintergrund des beide Sachverhalte umfassenden Wertungsplanes des Gesetzgebers auch planwidrig.

C. Organisationspflichten

Das Transfusionswesen erfordert nach dem TFG des Weiteren die Einhaltung von Organisationspflichten. Diese betreffen die Ermöglichung der Rückverfolgbarkeit durch Einhaltung der Dokumentationspflichten des § 11 und § 14 TFG betreffend Spendentnahme und -anwendung und die Einhaltung des Rückverfolgungsverfahrens gem. § 19 TFG und die Einhaltung des sachgerechten Umgangs mit nicht angewendeten Spendprodukten nach § 17 TFG.

I. Rückverfolgung und Dokumentation §§ 11, 14, 19 analog

Das für Blutprodukte im Falle von infektiösen Spenden oder bereits aufgetretenen Infektionen verpflichtende Rückverfolgungsverfahren des § 19 TFG steht und fällt mit den Dokumentationspflichten der §§ 11 und 14 TFG, die eine Rückverfolgbarkeit erst ermöglichen. Sie sind daher gemeinsam zu untersuchen.

1. § 19 TFG Verfahren der Rückverfolgung

§ 19 TFG legt das Verfahren der Rückverfolgung fest. Das verpflichtende Rückverfolgungsverfahren soll dazu befähigen, im Krisenfall schnell so agieren zu können, dass sich die von den Blutprodukten ausgehenden Gesundheitsgefahren bzw. -schädigungen nicht (weiter) ausbreiten können. Neben dem Zweck eine Infektion dritter Personen zu verhindern, soll die Verantwortlichkeit für einen Fehler herausgearbeitet werden können.¹¹⁰¹ Die Rückverfolgung geht entweder von der Feststellung oder des begründeten Verdachts

1100 Im klinischen Alltag komme es immer wieder zur Verwechslung von Muttermilch, so *Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie*, Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, 1. Auflage 2010, S. 34; die neue Auflage von 2020 enthält aktualisierte Vorgaben zum Vorgehen bei Verwechslung von Muttermilch, S. 209 ff.

1101 Spickhoff/Spickhoff, §§ 19, 20 TFG, Rn 1: § 19 TFG ist Schutzgesetz i.S. d. § 823 II BGB mit Drittschutzcharakter.

der Infektion der spendenden Person (look back) oder der Infektion des Empfängers einer Spende aus (trace back).

a. Ausgangspunkt Spenderinfektion - „look back“-Verfahren

Im Rahmen des „look back“-Verfahrens wird die konkrete Rückverfolgungspflicht ausgelöst, wenn eine Infektion der *spendenden* Person mit HIV, Hepatitis oder anderen Erregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen können, festgestellt wird oder ein dahingehender begründeter Verdacht vorliegt, § 19 Abs. 1 S. 1 TFG.¹¹⁰² Sie ist die am umfangreichsten ausgestaltete Rückverfolgungsart.¹¹⁰³ Innerhalb dieses Rückverfolgungsverfahrens muss die von der betreffenden Person entnommene Spende von der Spendeeinrichtung ausgesondert und dem Verbleib vorangegangener Spenden nachgegangen werden, § 19 Abs. 1 S. 1 TFG. Der Rückverfolgungszeitraum für vorangegangene Spenden muss dabei angemessen lang sein, § 19 Abs. 1 S. 3 Nr. 1 TFG, was beispielsweise von den Übertragungsumständen des jeweiligen Erregers abhängt.¹¹⁰⁴

Die als infektiös verdächtige Spende muss so lange gesperrt werden, bis durch Wiederholungs- oder Bestätigungsresultate über das weitere Vorgehen entschieden worden ist, § 19 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 TFG. Die Spendeeinrichtung ist daher verpflichtet, über den Infektionsstatus der spendenden Person und über ihre infektionsverdächtigen Spenden unverzüglich¹¹⁰⁵ Klarheit zu gewinnen, § 19 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 TFG. Als Nebenpflicht i.S.d. § 241 Abs. 2 BGB aus dem Spendervertrag,¹¹⁰⁶ muss die verantwortliche ärztliche Person der Spendeeinrichtung die spendende Person unverzüglich über den anlässlich der Spende gesichert festgestellten Infektionsstatus unterrichten, eingehend aufklären und beraten, § 19 Abs. 1 S. 4 und 5 TFG. Ziel dessen ist es, dass der Spender sich eingehend untersuchen und behandeln lässt, ihm vermittelt wird, dass er als Virusträger infektiös ist, damit er kein Blut oder Plasma mehr spendet, ihn aber auch darüber in Kenntnis zu setzen, auf welchen Wegen die Infektion übertragen wird und wie er der Übertragung entgegentreten kann.¹¹⁰⁷

Eine nachweislich infektiöse Spende muss sicher ausgesondert werden, § 19 Abs. 1 S. 3 Nr. 4 TFG.

Die vorgenannten Handlungspflichten¹¹⁰⁸ sind nicht abschließend („insbesondere“), sondern als Minimum zu verstehen. Darüber hinaus bestehende „Sorgfaltspflichten“¹¹⁰⁹ im Krisenfall richten sich nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse.

Sind Blutprodukte, bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie Infektionserreger übertragen, angewendet worden, so sind die Einrichtungen der Krankenversorgung verpflichtet, die behandelten Personen

1102 Ausgangspunkt sei zumeist, dass entweder eine Probe unbestimmt reagiert, sog. Bestätigungstests in anderer Weise als positiv reagieren oder dass sogar die Erkrankung des Spenders feststeht, S. Spickhoff/*Spickhoff*, §§ 19, 20 TFG, Rn 3.

1103 *Spickhoff/Spickhoff*, §§ 19, 20 TFG, Rn 1

1104 Lippert/Flegel/*Flegel*, TFG, Teil 3, § 19, Rn 11.

1105 Was entsprechend § 121 BGB als „ohne schuldhaftes Zögern“ auszulegen sein dürfte.

1106 *Spickhoff/Spickhoff*, §§ 19, 20 TFG, Rn 6; Da das Gesetz nur den gesichert festgestellten Infektionsstatus nennt, wird man das Mitteilen des Vorliegens eines bloßen Verdachts nur auf die Vertragspflicht stützen können, ebd.

1107 *Spickhoff/Spickhoff*, §§ 19, 20 TFG, Rn 7.

1108 Das Gesetz bezeichnet sie missverständlich als Sorgfaltspflichten.

1109 Wortlaut des Gesetzes, gemeint sind echte Rechtspflichten, die nicht im Ermessen der verantwortlichen Person liegen, siehe *Spickhoff/Spickhoff*, §§ 19, 20 TFG, Rn 2.

unverzüglich zu unterrichten und ihr eine Testung zu empfehlen¹¹¹⁰, sie sind eingehend zu beraten, § 19 Abs. 1 S. 6 und 8 TFG. Vor der Testung ist die schriftliche Einwilligung der behandelten Person einzuholen. Neben den vorgenannten Verfahrensschritten sind die „notwendigen Informationsverfahren“ einzuhalten.¹¹¹¹ Da die in § 19 Abs. 1 TFG erwähnten Erreger grundsätzlich schwerwiegenden Nebenwirkungen nahelegen, muss die Einrichtung der Krankenversorgung auch das Paul-Ehrlich-Institut informieren.¹¹¹² Jede externe Unterrichtung muss entsprechend § 16 Abs. 2 TFG die Angabe des Geschlechts und des Geburtsdatums der infizierten Person enthalten.

Wurde der Krisenfall wegen nachgewiesener Infektiosität bestätigt oder kann er nicht ausgeschlossen werden, z.B. weil eine Nachtestung nicht möglich ist, muss die Einleitung des Rückverfolgungsverfahrens gem. § 19 Abs. 1 S. 3 Nr. 6 TFG unverzüglich der zuständigen Behörde angezeigt und ihr das Geburtsdatum und das Geschlecht der betroffenen Person genannt werden.

b. Ausgangspunkt Empfängerinfektion - „Trace-back“-Verfahren

Eine Verpflichtung zur Aufnahme des Rückverfolgungsverfahrens kann auch vom Empfänger ausgehen. Sie entsteht bei dem Bekanntwerden einer Infektion des Empfängers im Zusammenhang mit der Anwendung eines Blutprodukts.¹¹¹³

Wird in der Einrichtung der Krankenversorgung eine Infektion der mit dem Blutprodukt behandelten Person festgestellt oder besteht diesbezüglich ein begründeter Verdacht, so muss die Einrichtung der Ursache der Infektion unverzüglich nachgehen. Jede Einrichtung der Krankenversorgung ist zur Rückverfolgung verpflichtet, wenn die Ursache dort gesetzt wurde oder jedenfalls ihre Beteiligung nicht auszuschließen ist.¹¹¹⁴

Die anwendende Einrichtung hat das betreffende Blutprodukt zu ermitteln und die Unterrichtungen entsprechend § 16 Abs. 2 TFG vorzunehmen. Sie muss danach den pharmazeutischen Unternehmer unverzüglich informieren.¹¹¹⁵

Dieser hat daraufhin zu veranlassen, dass die spendende Person ermittelt und zur Nachuntersuchung herangezogen wird.¹¹¹⁶ Im Falle des Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung des angewandten Produkts muss zusätzlich die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet werden, § 16 Abs. 2 TFG.

1110 Vor der Testung die schriftliche Einwilligung der behandelten Person einzuholen, S. 7.

1111 Spickhoff/*Spickhoff*, §§ 19, 20 TFG, Rn 5: „Nach Mitteilung der Befundkonstellation hat der Hersteller der Spenden seine Abnehmer unverzüglich zu informieren. Die von der Information ausgeschlossenen Spender hat der Arbeitskreis Blut präzisiert. Überdies sind bei Gefahr, dass der Spender an weitere Spendeeinrichtungen Blut gespendet hat, diese sofort zu unterrichten.“.

1112 Lippert/Flegel/*Flegel*, TFG, Teil 3, § 19, Rn 15.

1113 *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, S. 308, Rn 834; Der nur potenziell infizierte Patient löst keine Rückverfolgung aus, ebd.; Spickhoff/*Spickhoff*, §§ 19, 20 TFG, Rn 11.

1114 Spickhoff/*Spickhoff*, §§ 19, 20 TFG, Rn 11; Vgl. Lippert/Flegel/*Flegel*, TFG, Teil 3, § 19, Rnrm 7-9, 12, der betont, dass ernstzunehmende Anhaltspunkte nötig seien und dem Ermessen des Arztes eine erhebliche Bedeutung zu kommen.

1115 Und ihm alle notwendigen Angaben wie Bezeichnung des Produktes, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers, die Chargenbezeichnung und, sofern vorhanden, den Einheitlichen Europäischen Code gemäß § 4 Absatz 30a des Arzneimittelgesetzes mitteilen sowie Geburtsdatum und Geschlecht der infizierten Person; das Verfahren der Information des pharmazeutischen Unternehmers lässt das TFG offen, Lippert/Flegel/*Flegel*, TFG, Teil 3, § 19, Rn 17.

1116 Siehe auch Spickhoff/*Spickhoff*, §§ 19, 20 TFG, Rn 11.

Daneben ist die behandelte Person eingehend zu beraten, § 19 Abs. 2 S. 4 i.V.m. Abs. 1 S. 8 TFG. Wird die Infektiosität der spendenden Person bei der Nachuntersuchung bestätigt oder nicht ausgeschlossen oder ist eine Nachuntersuchung nicht durchführbar, so findet nach § 19 Abs. 2 S. 4 TFG das zuvor dargestellte Rückverfolgungsverfahren des Absatzes 1 entsprechend statt.

c. Zusammenarbeit und Auskünfte sowie Dokumentation

§ 19 Abs. 3 TFG sieht für alle an der Blutspende beteiligten Einrichtungen und pharmazeutischen Unternehmen die Verpflichtung zur Zusammenarbeit mit den zuständigen Bundes- und Landesbehörden und Erteilung aller erforderlichen Auskünfte vor, um die Ursache der Infektion der mit dem Blutprodukt behandelten Person zu ermitteln.¹¹¹⁷

Das TFG enthält im Kontext der Pflicht zur Zusammenarbeit mit den Behörden keine Aussage dazu, wie die verschiedenen Einrichtungen der Krankenversorgung, Spendeeinrichtungen und pharmazeutischen Unternehmen zusammenarbeiten sollen bzw. wie diese Zusammenarbeit zu koordinieren ist. Jedenfalls wird die Behörde die erforderlichen Maßnahmen koordinieren können. In der Praxis wird der Behöre schlicht das Ergebnis der Rückverfolgung präsentiert, nachdem die beteiligten Kreise die Rückverfolgung weitgehend reibungslos geregelt haben.¹¹¹⁸

Es besteht nach § 19 Abs. 4 TFG für alle durchgeführten Maßnahmen eine Dokumentationspflicht.¹¹¹⁹

2. Ermöglichung der Rückverfolgbarkeit - Dokumentation

Von der Dokumentation der durchgeführten Maßnahmen zu unterscheiden sind die Dokumentationspflichten, die, wie eingangs erwähnt, erst die Umsetzung der Rückverfolgungsmaßnahmen ermöglichen, weil anderenfalls die jeweilige „Spendedekette“ nicht rekonstruierbar wäre: Dies ist erstens die Dokumentation der Spendeentnahme¹¹²⁰ und der spendenden Person gemäß § 11 TFG, zweitens die Dokumentation der Anwendung des Spendeproduktes und des Empfängers nach § 14 TFG. Beide Vorschriften beziehen sich ausdrücklich auf die „Rückverfolgung“, für die die längste Aufbewahrungsduer von 30 Jahren angeordnet wird.¹¹²¹

Als Zwecke jeder im TFG angeordneten Dokumentationspflicht werden neben denen des TFG zusätzlich auch die Zwecke der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz¹¹²² sowie Zwecke der ärztlichen Behandlung von Spendern und Empfängern genannt.¹¹²³

1117 Insbesondere sind von der Person, bei der der Verdacht auf die unerwünschten Reaktionen oder Nebenwirkungen aufgetreten ist, das Geburtsdatum und das Geschlecht anzugeben, § 16 Abs. 2 S. 3 TFG entsprechend.

1118 Vgl. Lippert/Flegel/Flegel, TFG, Teil 3, § 19, Rn 17.

1119 Für Zwecke weiterer Rückverfolgungsverfahren und die Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz.

1120 Bei Frauenmilch tritt dann die Dokumentation der Spendeabgabe durch die Spenderin an die Klinik an diese Stelle; in der Regel wird sie durch die Klinik gebeten im Vorfeld die Zeitpunkte des Abpumpens zu notieren.

1121 §§ 11 Abs. 1 S. 2, 14 Abs. 3 S. 1 TFG.

1122 Sie dient der Identifikation neuer Risiken und der Erweiterung des Wissens über das Sicherheitsprofil des Arzneimittels erweitert werden, S. dazu Kügel/Müller/Hofmann/Schickert, AMG § 4, Rn 359 mit weiteren Ausführungen zu den Inhalten des Risikomanagements.

1123 §§ 11 Abs. 1 S. 1, 14 Abs. 1 S. 1 TFG.

Nach § 11 Abs. 1 TFG sind jede Spendeentnahme und die damit verbundenen Maßnahmen zu protokollieren.¹¹²⁴ Die Aufzeichnungen sind mindestens fünfzehn Jahre und die Angaben, die für die Rückverfolgung benötigt werden, mindestens 30 Jahre lang aufzubewahren, § 11 Abs. 1 S. 2 TFG. Sie sind im Anschluss zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Sie müssen so geordnet sein, dass ein unverzüglicher Zugriff möglich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als 30 Jahre nach der letzten bei der Spendeeinrichtung dokumentierten Spende desselben Spenders aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren, § 11 Abs. 1 S. 4 TFG. Die Unterlagen müssen so geordnet sein, dass ein unverzüglicher Zugriff möglich ist, § 11 Abs. 1 S. 3 TFG.

Nach § 11 Abs. 2 S. 1 TFG dürfen die Spendeeinrichtungen personenbezogene Daten der spendewilligen und spendenden Personen verarbeiten, soweit dies für die in Abs. 1 genannten Zwecke erforderlich ist.¹¹²⁵ Zur Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz sind das Geburtsdatum und das Geschlecht der spendenden Person anzugeben, § 11 Abs. 2 S. 2 TFG.

§ 14 TFG vollendet die Rückverfolgbarkeit der gesamten Transfusionskette, indem er die Dokumentationspflicht für die Anwendung von Blutprodukten durch die behandelnde ärztliche Person vorsieht.

Hierbei sind von der behandelnden ärztlichen Person nach Abs. 2 zu dokumentieren: Die Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse, die Chargenbezeichnung, die Pharmazentralnummer oder Bezeichnung des Präparatenamens oder der Firma des pharmazeutischen Unternehmers, Menge und Stärke sowie Datum und Uhrzeit der Anwendung.¹¹²⁶

Die Aufbewahrungsduer und der Zeitpunkt der Vernichtungs- bzw. Anonymisierungspflicht der aufgezeichneten Daten entspricht denjenigen der Spendeentnahmedokumentation, § 14 Abs. 3 S. 1 TFG. Sie müssen ebenfalls unverzüglich verfügbar sein, § 14 Abs. 3 S. 2. Hinsichtlich ihrer Löschung und Anonymisierung gilt das zur Spenderdokumentation ausgeführte.

§ 14 Abs. 4 TFG¹¹²⁷ enthält ebenso wie § 11 Abs. 2 TFG eine besondere Bestimmung zur Einschränkung des Datenschutzes, nach der die Einrichtungen der Krankenversorgung personenbezogene Daten der zu behandelnden Personen verarbeiten dürfen, soweit das für die in Abs. 1 und Abs. 2a genannten Zwecke erforderlich ist. Zur Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz sind das Geburtsdatum und das Geschlecht der zu behandelnden Person anzugeben.

1124 Behandlungsvertragliche Dokumentationspflichten nach § 630a ff. BGB werden hiervon nicht berührt, § 11 Abs. 1 S. 1 TFG.

1125 Spickhoff/ *Spickhoff*, § 11 TFG, Rn 6: „Die personenbezogenen Daten der spendenden Person werden nicht nur erhoben, sondern auch verarbeitet und sogar genutzt, soweit dies für die Zwecke, die in Abs. 1 genannt sind (und dies können sehr viele sein), erforderlich ist.“; Nach § 11 Abs. 2 S. 2 TFG übermitteln sie die protokollierten Daten den zuständigen Behörden und der zuständigen Bundesoberbehörde, soweit dies zur Erfüllung der Überwachungsaufgaben nach dem Arzneimittelgesetz oder zur Verfolgung von Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten, die im engen Zusammenhang mit der Spendeentnahme stehen, erforderlich ist. Diese Norm wird nicht analog anzuwenden beabsichtigt.

1126 Nach § 14 Abs. 1 S. 2 TFG soll die Dokumentation zudem die Aufklärung und die Einwilligungserklärungen, das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewendet werden, die durchgeführten Untersuchungen sowie die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen umfassen. Die Norm ist nicht analog anzuwenden beabsichtigt; sie ist z.T. blutspendespezifisch, zum anderen genügen die auf die Behandlung des Empfängersäuglings unmittelbar anwendbaren behandlungsvertragliche Vorgaben zur verpflichtenden Dokumentation von Aufklärung und Einwilligung gemäß § 630f Abs. 2 S. 1 BGB.

1127 Herabgesetzt wird der Datenschutz zur Verfolgung von Straftaten, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten stehen. Wenn hierzu erforderlich, muss die Einrichtung der Krankenversorgung die dokumentierten Daten den zuständigen Behörden übermitteln. Diese Norm wird nicht analog anzuwenden beabsichtigt.

3. Übertragung auf die Frauenmilchspende

Es fragt sich vorliegend, ob die vorgenannten Vorschriften der §§ 19, 11, 14 TFG analog auf die Frauenmilchspende anzuwenden sind. Dem könnte entgegenstehen, dass das Lebensmittelrecht ebenfalls Vorschriften zur Rückverfolgung¹¹²⁸ vorsieht, die die Rückverfolgung auch des Lebensmittels der Frauenmilch abschließend zu regeln beabsichtigen. Die Vorschriften bezwecken ebenso, kontagiöse Produkte schnellstmöglich aus dem Verkehr ziehen zu können, um Gesundheitsschädigungen zu vermeiden, damit die weitere Ausbreitung ihrer negativen Folgen auf Konsumenten bzw. Spendeempfänger eingedämmt wird.

a. Keine der analogen Anwendung des § 19 und § 14 TFG entgegenstehenden Regelungen des Lebensmittelrechts

Als Inhalt der lebensmittelrechtlichen Reaktionspflicht im Falle eines unsicheren Lebensmittels hat sich für die praktizierende Klinik ergeben, dass ein Entfernen bzw. Aussondern der betroffenen Frauenmilch in der Milchküche und auf der Station zu erfolgen hat sowie eine Meldepflicht gegenüber der Überwachungsbehörde besteht (Art. 19 Abs. 2 bzw. Abs 3 Basis-VO). Konkrete Verfahrensschritte für den betriebsinternen Bereich sieht es ebenso wenig vor wie Pflichten für den Umgang mit den jeweiligen Empfängern oder Spenderinnen.

Die vorstehende Darstellung des transfusionsrechtlichen Rückverfolgungsverfahrens hat demgegenüber gezeigt, dass das Verfahren im Falle des Verdachts oder Kenntnis eines kontaminierten Blutproduktes entlang einer vollständigen Spendekette, von Gewinnung bis Anwendung, abläuft. Sowohl der infizierte Spender als auch die möglicherweise infizierten Empfänger sind zu ermitteln und zu beraten, der spendenden Person und möglicherweise betroffenen Personen eine Testung zu empfehlen. Es beinhaltet die Ermittlung der Infektionsursache, die Sperrung und Nachtestung der betroffenen Produkte. Es sieht insgesamt die Befolgung konkreter und chronologisch-systematischer Verfahrensschritte vor, die die „Spender-Empfänger“-Kette genau rekonstruieren und beschränkt sich nicht allein auf das Lebensmittelrecht auf die Ermittlung und das Entfernen der Lebensmittel vom Markt sowie die öffentliche Verbraucherinformation. Die transfusionsrechtlichen Regelungen zielen zudem auf die Klärung des Infektionsstatus der Betroffenen ab.

Es handelt sich damit um ein von Spendeinrichtung und Einrichtung der Krankenversorgung - der die Frauenmilchbank betreibende und Frauenmilch verabreichende Klinikträger verkörpert beides zugleich - durch Zusammenarbeit kontrollierbares und eigens durchzuführendes, umfassendes Verfahren.

Die Reaktionspflichten im Lebensmittelrecht bleiben demgegenüber vage¹¹²⁹, in ihren Vorgaben unbestimmt und betreffen Geschehnisse, die sich außerhalb des Betriebes des Lebensmittelunternehmers abspielen, weil sich das Lebensmittel notwendigerweise auf einer nachgelagerten Stufe der Lebensmittelkette befindet. Verbraucher können nur im Wege der öffentlichen Information gewarnt und aufgeklärt werden. Ein konkret ermittelbarer, zu kontaktierender und beratender Empfängerkreis existiert nicht.¹¹³⁰ Denn

1128 Normiert in Art. 18 VO Basis-VO.

1129 Die Rückverfolgung wird mit „leitet (...) unverzüglich Verfahren ein, um das betreffende Lebensmittel vom Markt zu nehmen, „die zuständigen Behörden darüber zu unterrichten“, sowie „unterrichtet die Verbraucher effektiv und genau über den Grund für die Rücknahme und ruft (...) Produkte zurück“ beschrieben, Art. 19 Basis-VO.

1130 Mangels Erfassung des Endverbrauchers wie unter Teil 3, Kapitel 2 A. V. 2. dargelegt.

anders als bei der klinikinternen Frauenmilchspende ist den lebensmittelrechtlichen Rücknahme- bzw. Rückruf-Maßnahmen¹¹³¹ gemein, dass die Lebensmittelunternehmer keinen direkten Einfluss auf bestimmbarer Endverbraucher nehmen können, weil diese nicht wie die Frauenmilchempfänger ihrer Obhut unterstehen.

Das Lebensmittelrecht erfasst folglich nur die lebensmittelverkehrtypische Rückverfolgung zwischen Lebensmittelunternehmen entlang der Produktions- und Vertriebskette, nicht aber den Sachverhalt eines humanen Lebensmittels, das im Rahmen einer Spende in einer Gesundheitseinrichtung verabreicht wird und ein spezifischeres Rückverfolgungsverfahren bedarf.

Gerade eine Ermittlung des infektiologischen Geschehens, eine Beratung von Spenderinnen und Personensorgeberechtigten der Empfänger sowie eine Empfehlung der Testung sind nicht vorgesehen.

Dieser bedarf es indes für die Frauenmilchspende, um im Falle eines Infektionsausbruchs des Säuglings zum einen klären zu können, ob dieser auf die gespendete Milch und folglich auf eine Spenderin oder andere Ursachen zurückzuführen ist. Zum anderen können erst daraufhin zielgerichtet weitere Milchmengen der betreffenden Spenderin in der Frauenmilchbank gesperrt, der Infektionsstatus der Spenderin in der Zwischenzeit geklärt und im Falle eines positiven Ergebnisses alle vorhandenen Milchportionen der betreffenden Spenderin vernichtet, weitere Spendenannahmen der Spenderin abgelehnt und diese aufgeklärt sowie beraten werden.

Zuletzt ist es nur im Wege eines derartigen Rückverfolgungsverfahrens möglich, weitere betroffene Säuglinge ausfindig zu machen, zu testen, ggf. zu behandeln und ihre Personensorgeberechtigten eingehend zu beraten. Gerade bei schwerwiegenden viralen Erregern wie HIV ist die frühzeitige Behandlung entscheidend, um Ausbrüche und langfristige, einschneidende Folgen unterdrücken zu können.¹¹³²

Dass das Lebensmittelrecht die Rückverfolgung für die klinikinterne Frauenmilchspende und -rückverfolgung abschließend regelt, ist folglich zu verneinen. Sie beinhaltet nicht die erforderlichen Vorgaben einer Rückverfolgung eines Spendewesens unter Einschluss von Spendern und Empfängern, sondern erfasst den externen Lebensmittelmarkt nicht humaner Lebensmittel. § 19 Abs. 1 und Abs. 2 TFG sind folglich analog anwendbar; die Frauenmilchbank treffen zugleich die Pflichten der Spende- als auch der Krankenversorgungseinrichtung.

Um das derartige spenderin-, empfänger- und produktbezogene Rückverfolgungsverfahren vornehmen zu können, bedarf es konsequenterweise der Dokumentation der Spenderin und des jeweiligen Frauenmilchempfängers.¹¹³³

Die Erfassung des Frauenmilchempfängers ist nach dem Lebensmittelrecht, wie gezeigt, nicht vorgesehen.

1131 Das Lebensmittel ist vom Markt zu nehmen, die Verbraucher effektive und genau über den Grund der Rücknahme zu unterrichten, ggf. muss ein Rückruf der Produkte erfolgen und der Einzelhandel/ Vertrieb sachdienliche Informationen weitergeben sowie letztlich an den vorgenannten Maßnahmen mitwirken, um Risiken für Endverbraucher zu verhindern, Art. 19 Abs. 1-4 Basis-VO.

1132 Zur HIV-Infektion z.B. *Deutsche Aids-Gesellschaft e.V.*, Deutsch-Österreichische Leitlinien zur antiretroviroalen Therapie der HIV-1-Infektion, AWMF 055-001, S. 4., zur Verhinderung der Immunschwäche und Erhöhung der Lebenserwartung ist die Diagnose bei der noch asymptomatischen Infektion optimaler Zeitpunkt, um sodass mit der Therapie beginnen zu können.

1133 Ergänzt wird dies notwendigerweise durch die genaue Kennzeichnung des jeweiligen Spendeprodukts bzw. Milchmenge. Die Pflicht zur Kennzeichnung des Produktes zur Rückverfolgung folgt bereits aus Art. 18 Abs. 4 Basis-VO.

Dies hat daher im Wege der Anwendungsdokumentation nach § 14 Abs. 2 S. 1 TFG analog zu erfolgen. Bei der Dokumentation der Anwendung ist statt Chargenbezeichnung und Pharmazentralnummer¹¹³⁴, insbesondere die der Spenderin zugeteilte bzw. auf sie zurückzuführende Identifikationsnummer anzugeben. Die Aufbewahrungszeitdauer dieser Daten von 30 Jahren¹¹³⁵ erscheint für die Frauenmilchspende zunächst überhöht,¹¹³⁶ ist jedoch mit Hinblick auf die Verjährungsregelung des § 195 i.V.m. § 197 Abs. 1 Nr. 1, § 199 Abs. 2, Abs. 3 Nr. 2 BGB sowohl für behandlungsvertragliche Ansprüche als auch für deliktische Ansprüche, die beide einer 30-jährigen Maximalfrist unterliegen, jedoch nicht unpassend. Denn in einem etwaigen Haftungsprozess trägt allein der Behandler für eine wirksame Einwilligung nach Aufklärung die Beweislast, und zwar ggf. für die Zeit der 30-jährigen Maximalfrist.¹¹³⁷ Die erhebliche Länge des Aufbewahrungszeitraums auch für die Frauenmilch kann daher zunächst vor dem Hintergrund der Beweislage in einem etwaigen Haftungsprozessen und der besonderen Sensibilität der Spende einer humanen Flüssigkeit gerechtfertigt sein.

Diese verlängerten Aufbewahrungsfristen sollen zudem dem Umstand Rechnung tragen, dass etwaige Risiken sich möglicherweise erst langfristig zeigen.¹¹³⁸

Auch die Aufbewahrungszeitdauer der allgemeinen Behandlungsdokumentation gemäß § 630 Abs. 3 BGB bleibt hinter der Dauer nach dem TFG zurück und schließt die Analogievoraussetzungen des § 14 Abs. 3 TFG nicht aus. Sie verfolgt andere Zwecke als die verschärften Anforderungen des TFG, denn sie dient therapeutischen Zielen und bezweckt die Wahrung des Persönlichkeitsrechts des Patienten, dem Rechenschaft über den Gang der ärztlichen Behandlung abzulegen ist.¹¹³⁹

Für die Datenverarbeitung der Spendeempfängerdaten ist in dem aufgezeigten Umfang und für die aufgezeigte Aufbewahrungszeitdauer gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO eine Einwilligung einzuholen.

§ 14 Abs. 4 TFG stellt zwar eine Ermächtigung der Einrichtung der Krankenversorgung zur Datenverarbeitung dar, die eine Einwilligung des Spendeempfängers entbehrlich macht.¹¹⁴⁰

Die analoge Anwendung einer den Datenschutz einschränkenden Vorschrift erscheint insbesondere aufgrund der langen Speicherungszeitdauer im Rahmen der Anwendung von Frauenmilch problematisch. Die Frage der Analogiefähigkeit kann keiner und muss aus den nachfolgenden Gründen auch keiner abschließenden Bewertung zugeführt werden.¹¹⁴¹

1134 Bzw. den an die Stelle tretenden Angaben der Präpartbezeichnung, Menge und Stärke.

1135 § 14 Abs. 3 TFG.

1136 Das TFG sieht einen dreimal so langer Aufbewahrungszeitraum vor als er für (nicht-humane) Lebensmittel empfohlen wird.

1137 Dies ergibt sich bereits aus § 195 i.V.m. § 197 Abs. 1 Nr. 1, § 199 Abs. 2, Abs. 3 Nr. 2 BGB i.V.m. § 630h Abs. 2 S. 1 BGB. Hierauf ausdrücklich hinweisend *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Teil 3 Ziff. 28.5.2, Rn 549.

1138 MüKoStGB/Tag, § 11 TFG, Rn 4.

1139 MüKoStGB/Tag, § 11 TFG, Rn 2.

1140 *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Teil 3 Ziff. 28.7, Rn 560.

1141 Es kann derzeit aus juristischer Sicht derzeit nicht ausgeschlossen werden, dass trotz aller hier aufgezeigten Vergleichbarkeiten von Blut- und Frauenmilchspende eine 30-jährige Aufbewahrungsfrist trotz ihrer Sinnhaftigkeit aus prozessualer Sicht für die sichere Versorgung mit Frauenmilch überhöht ist. Hier könnte sich eine ggf. kürzere Frist nach Abwägung zwischen den Rechten und Interessen der Spenderin und den Vorteilen einer langfristigen Datensicherung ergeben. Die Länge der aus Sicht des Gesundheitsschutzes sinnvollen Aufbewahrungszeit muss jedoch auch von medizinischer Seite beurteilt werden.

Der Umgang mit den Daten ist vielmehr an der in diesem Aspekt schutzintensiveren DSGVO auszurichten.¹¹⁴²

Gemäß Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a) DSGVO ist die Verarbeitung personenbezogener Daten unter anderem dann rechtmäßig, wenn die betroffene Person in die Verarbeitung eingewilligt hat. Nach Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO muss die Einwilligung ausdrücklich erklärt worden sein, weil es sich um Gesundheitsdaten handelt.

Dem Empfänger ist in der Praxis der Frauenmilchspende unter Angabe der Speicherungsdauer zu verdeutlichen, warum es, insbesondere aus epidemiologischer Sicht, zur Rückverfolgung von Frauenmilch erforderlich ist, die Daten für einen derart langen Zeitraum zu speichern.

Die anschließende Nutzung der Daten darf nur patienten- und produktbezogen erfolgen, um Risiken für andere Patienten durch Ermöglichung der Rückverfolgung auszuschließen und sicherzustellen, dass der Empfänger richtig behandelt wird.¹¹⁴³

b. Keine der analogen Anwendung des § 11 TFG entgegenstehenden Regelungen des Lebensmittelrechts

Fraglich ist im Hinblick auf eine Spenderinnendokumentation analog § 11 Abs. 1 TFG, ob diese nicht bereits abschließend durch das Lebensmittelrecht geregelt ist.

Nach Art. 18 Abs. 2 Basis-VO müssen die Lebensmittelunternehmer jedes Lebensmittelunternehmen und jede Person feststellen können, von der sie ein Lebensmittel erhalten haben. Wie unter *Teil 3, Kapitel 2 A. V.* bereits ausgeführt, ist dem Lebensmittelunternehmer selbst überlassen auf welche konkrete Art und Weise er die Upstream-Rückverfolgbarkeit gewährleistet.¹¹⁴⁴ Welche Daten der Lebensmittelunternehmer zu erfassen hat, ist daher nicht geregelt. Einigkeit besteht, dass sachdienliche Daten zu erfassen sind, von denen einige sofort¹¹⁴⁵ andere angemessen rasch¹¹⁴⁶ zur Verfügung gestellt werden müssen.

Ein bestimmter Aufbewahrungszeitraum ist im Lebensmittelrecht im Gegensatz zum TFG - dort § 11 Abs. 1 S. 2 TFG¹¹⁴⁷ - daher ebensowenig geregelt wie die Erfassung von Gesundheitsdaten der Spenderinnen und Untersuchungsergebnissen, weil es bislang kein humanes Lebensmittel mit Spezialvorschriften adressiert hat.

Beließe man es für die Frauenmilchspende dabei, dass die Person lediglich feststellbar sein muss, so würde die Erfassung der Spenderin und der von ihr erhaltenen Milch sowie die Aufbewahrungsdauer dieser Dokumentation im Ermessen des jeweiligen Frauenmilchbankbetreibers stehen und von Einrichtung zu

1142 Nach der DSGVO ergeben sich bereits die Grundsätze, dass nicht mehr Daten als nötig und diese nicht länger als nötig gespeichert werden. Werden die Daten nicht mehr benötigt, sind sie zu löschen. Die Speicherung von Daten muss insgesamt auf das notwendige Maß reduziert sein, Art. 5 Abs. 1 lit. c) DSGVO. Daten dürfen nur für die Zwecke verwendet werden, für die sie ursprünglich gesammelt wurden oder die mit diesen ursprünglichen Zwecken kompatibel sind, Art. 5 Abs. 1 lit. b) DSGVO.

1143 Spickhoff/*Spickhoff*, § 14 TFG, Rn 3.

1144 Holle, ZLR 2004, 307 (320).

1145 Name und Anschriften von Lieferanten und Art der gelieferten Produkte (Produkt-Identifikation); Name und Anschrift des Kunden (Abnehmers) und Art des abgegebenen Produktes; Datum der Anlieferung (Transaktion) und Datum der Abgabe, Streinz/Kraus/*Bertling*, LebensmittelR-HdB, III., Rn 75a.

1146 Umfang oder Menge; Chargennummer, Los-Kennzeichnung, Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum; genauere Beschreibung des Produktes z. B. vorverpackte oder lose Ware, rohes oder verarbeitetes Produkt, Obst- bzw. Gemüsesorte), Streinz/Kraus/*Bertling*, LebensmittelR-HdB, III., Rn 75a.

1147 Entspricht § 14 Abs. 3 TFG für die Anwendungsdokumentation.

Einrichtung und Spende zu Spende variieren. Ein verlässliches Rückverfolgungsmanagement ließe sich so nicht erreichen.

Dadurch käme zudem eine Diskrepanz zwischen der Aufbewahrungsdauer der Dokumentation der Spendeverabreichung/-anwendung analog § 14 Abs. 3 TFG und der Spendegewinnung zustande, sodass die Rückverfolgung nicht ausreichend lang lückenlos zu bewerkstelligen wäre.

Das ist für den sensiblen Sachverhalt der Frauenmilchspende nicht sachgerecht, die lebensmittelrechtlichen Vorgaben bleiben zu unbestimmt und für ein humanes Produkt zu unspezifisch. Dies widerspricht dem obersten Ziel eines sicheren Spendewesens.

Relevante Dokumentationstatsachen i.S.d. § 11 Abs. 1 TFG analog sind die Ablieferung der Spende in der Klinik, die Personaldaten der Spenderin wie Name und Adresse bzw. ihre Spenderinnenidentifikationsnummer, Datum, Zeit, ggf. auch produktbezogenen und lebensmittelsicherheitsrelevante Anhaltspunkte und Auffälligkeiten.

Die Dokumentation muss sich in jedem Fall auch auf die Ergebnisse der Infektionsmarkertestung beziehen, denn nur so lässt sich nachvollziehen, ob es sich um eine sichere Spende handelt.

Auch § 11 Abs. 1 TFG ist daher auf den Sachverhalt der Frauenmilchspende analog anzuwenden, um eine effiziente und für den Krisenfall sichere Rückverfolgung nach § 19 TFG zu ermöglichen.

Neben der Tatsache, dass die ärztliche Dokumentationspflicht eine kürzere Aufbewahrungsdauer vorsieht und zudem andere Zwecke verfolgt, sind die ärztlichen Dokumentationspflichten in Bezug auf die Spendeentnahme der Frauenmilch nicht anwendbar. Die Spenderin steht nicht in einer behandlungsvertraglichen - sie wird nicht selbst behandelt -, sondern in einer spendevertraglichen Beziehung zur Klinik. Der Spendevertrag ist ein eigentypischer Vertrag, der nicht den im BGB besonders geregelten Vertragstypen unterfällt.¹¹⁴⁸ Zudem nimmt sie die Spendeabgabe selbst außerhalb der Klinik ohne ärztliche Beteiligung vor. Die Ablieferung ihrer Milch in der Klinik würde damit keine ärztlichen Dokumentationspflichten auslösen.¹¹⁴⁹

Hinsichtlich der Ermächtigungsgrundlage zur Datenverarbeitung, § 11 Abs. 2 S. 1 TFG, greifen die oben zur Analogiebildung des § 14 Abs. 4 TFG vorgebrachten Überlegungen entsprechend. Für die Datenverarbeitung der Spenderinnendaten ist unter Angabe ihres Umfangs und Verwendungs- bzw. Aufbewahrungsdauer gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO eine Einwilligung einzuholen.

Die Einwilligung jeder Spenderin in die Datenspeicherung kann in der Praxis im Vorfeld der Tauglichkeitsuntersuchungen unproblematisch eingeholt werden. Die Heranziehung als Spenderin ist hiervon abhängig zu machen.

In der Praxis kann die mögliche Situation eintreten, dass die Spenderin ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung nach der Spendeabgabe widerruft.

Fraglich ist, welche Auswirkungen der Widerruf der Einwilligung in die Verwendung ihrer Daten durch die Spenderin auf die Speicherung ihrer Daten und die Nutzung ihrer Milch hat.

Nach Art. 7 Abs. 3 DSGVO kann die einwilligende Person ihre Einwilligung jederzeit widerrufen und damit gemäß Art. 17 Abs. 1 lit b) DSGVO auch verlangen, dass sie betreffende personenbezogene Daten unmittelbar gelöscht werden.

1148 Spickhoff/*Spickhoff*, § 5 TFG, Rn 6.

1149 Sodass ebenfalls nur eine analoge Anwendung in Betracht käme. Die Analogie des TFG ist insoweit die „speziellere Analogie“.

In Frauenmilchbanken muss, wie erörtert, zur Sicherheit der Empfänger jeder Arbeitsschritt nach definierten Standards erfasst und dokumentiert werden, darunter auch die Herkunft der jeweiligen Milch – nur so kann eine vollständige Rückverfolgbarkeit der Frauenmilch gewährleistet werden.¹¹⁵⁰ Dies erfordert, dass die Daten der Spenderinnen über lange Zeit gespeichert und eventuell verwendet werden. Einer sofortigen Löschung der Daten steht in normativer Hinsicht sowohl Art. 9 Abs. 2 lit. i) DSGVO wegen ansonsten auftretenden Gesundheitsgefahren als auch § 11 Abs. 2 S. 2 TFG analog entgegen.

Die Daten dürfen erst gelöscht werden, wenn die Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist.¹¹⁵¹

Sollte eine Spenderin die Löschung ihrer Daten wünschen und kann dem Wunsch vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist aus Gründen der Rückverfolgung nicht entsprochen werden, dürfte dieser Wunsch zumindest als Widerruf der Einwilligung in die Verwendung ihrer gespendeten und noch in der Frauenmilchbank befindlichen Milch gem. §§ 133, 157 BGB analog auszulegen bzw. in einen solchen Widerruf gem. § 140 BGB umzudeuten sein. Andernfalls würde die Verwendung die vollständige Aufbewahrungsfrist ihrer Gesundheitsdaten in Gang erneut setzen.

4. Zwischenergebnis

Auf die obigen medizinischen Erwägungen bezugnehmend sind die Interessenlagen von Blut- und Frauenmilchspende nahezu deckungsgleich. Sie erfordern hinsichtlich der Rückverfolgung und Rückverfolgbarkeit, die durch Dokumentation der Spenderin sowie der Spendeabgabe und des Empfängers erreicht wird, die wertungsplangemäße analoge Anwendung der §§ 19 Abs. 1, Abs. 2, 14 Abs. 2, Abs. 3, 11 Abs. 1 TFG auf die Frauenmilchspende.¹¹⁵²

Mangels Beteiligung eines (externen) pharmazeutischen Unternehmers ist die im Rahmen des Rückverfolgungsverfahrens ihm gegenüber bestehende Informationspflicht nach § 19 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 TFG nicht übertragbar.¹¹⁵³

Darüber hinaus bestehen mangels Regelungslücke auch keine behördlichen Meldepflichten nach § 19 Abs. 1 S. 3 Nr. 5 i.V.m. § 16 TFG analog und zur Zusammenarbeit nach § 19 Abs. 3 TFG analog, weil sich die Meldepflicht des Klinikträgers wie unter *Teil 3, Kapitel 2 A. IV. 2. c.* aufgezeigt gegenüber der Behörde bereits aus Art. 19 Abs. 3 Basis-VO ergibt.

1150 Abou-Dakn/Bernd/Eglon/et al., Positionspapier: Empfehlungen zur Förderung von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz (D-A-CH-Raum), S. 21; BMGF, Leitlinie für Errichtung und Betrieb einer Humanmilchbank sowie für Institutionen zur Bearbeitung von Muttermilchspenden, S. 22.

1151 Spickhoff/Spickhoff, § 11 TFG, Rnrs 3, 4; MüKoStGB/Tag, § 11, Rn 3.

1152 Eine Rechtsfolgenextension des Art. 18 Basis-VO auf die Feststellung des Endverbrauchers, kommt nicht in Betracht. Eine derartige rechtsfortbildende Modifikation würde sich von der Ursprungswertung und dem legislativen Willen, eine abstrakt-generelle Regelung für eine Vielzahl von Fällen zu schaffen, unvertretbar weit entfernen, so dass eine derartige Rechtsfortbildung kaum noch eine legislative Wurzel hätte. Der Verordnungsgeber der Basis-VO sowie der Gesetzgeber des LFGB wollten die Rückverfolgbarkeit und Reaktionspflichten für freien Lebensmittelmarkt regeln, nicht aber zugleich auch erschöpfend für einen „Austausch“ menschlichen Biomaterials im Rahmen einer Gesundheitseinrichtung.

1153 Gleiches gilt für die in § 19 Abs. 1 Nr. 3 TFG geregelte Pflicht die zuständige Bundesoberbehörde in Fällen schwerwiegender Nebenwirkungen zu informieren, da anderenfalls durch die analoge Anwendung eine neue Behördenzuständigkeit zur Entgegennahme und Umgang mit den erhaltenen Informationen begründet würde (Rechtsfortbildung würde nicht nur Kontrollermächtigungen, sondern auch spezifische Pflichten der Exekutive begründen für einen Sachverhalt, der im aktuellen Zustand der Reichweite und der Vielzahl auseinanderfallender Beteiligter: Spendeinrichtung, pharmazeutischer Unternehmer, Krankenversorgungseinrichtung in diesem Punkt nicht gleichkommt).

II. Umgang mit nicht angewendeten Produkten, § 17 TFG analog

§ 17 TFG sieht vor, dass nicht angewendete Blutprodukte innerhalb der Einrichtungen der Krankenversorgung sachgerecht zu lagern, zu transportieren, abzugeben oder zu entsorgen sind und sie, soweit es sich um Eigenblutentnahmen handelt, nicht an anderen Personen angewendet werden dürfen.¹¹⁵⁴

Der Verbleib nicht angewandter Blutprodukte muss zudem dokumentiert werden.

Die Regelung in § 17 Abs. 1 TFG soll sicherstellen, dass mit dem biologischen Material, das lebenswichtig sein kann, stets sorgsam umgegangen wird. Wenn nicht angewandte Blutprodukte zurückgegeben und noch weiter angewendet werden können, ist auf sorgfältige Lagerung, Transport und Abgabe zu achten, um die Qualität des Produktes zu sichern und Kontaminationen oder die Anreicherung von Keimen in dem Produkt zu vermeiden.¹¹⁵⁵ Außerdem ist das Verwechslungsrisiko bei kontaminierten Spenden nicht zu unterschätzen.

Nicht angewandte Eigenblutentnahmen dürfen nach § 17 Abs. 1 S. 4 TFG nicht an anderen Personen angewendet werden, denn eigenblutspendende Personen unterliegen zum einen nicht den gleichen Auswahlkriterien wie fremdspendernde Personen.

Zum anderen erfolgt dies aus der fehlenden Verwendbarkeitserklärung des Spenders und dem daraus resultierenden Eingriff in sein dem Blutprodukt anhaftenden Persönlichkeitsrecht.¹¹⁵⁶ Die Einwilligung des Spenders umfasst in der Regel nicht die Abgabe an eine andere Person.¹¹⁵⁷

Die Vorschrift verbietet nicht in Abstimmung mit der spendenden Person die Verwendung zu Forschungszwecken, die im Einzelfall zweckmäßig sein könne.¹¹⁵⁸

Die Dokumentationspflicht in § 17 Abs. 2 TFG für nicht angewandte Blutprodukte soll bezwecken, dass jederzeit festgestellt werden kann, wo z. B. innerhalb der Einrichtung der Krankenversorgung die gelieferten Blutprodukte verblieben sind. Es soll erreicht werden, dass noch sorgfältiger und sparsamer mit diesen nicht unbegrenzt verfügbaren, aber lebenswichtigen Produkten umgegangen wird und Angaben über den tatsächlichen Verbrauch von Blutprodukten genau festgehalten werden.¹¹⁵⁹

Das Lebensmittelrecht verfolgt auch das Ziel Warenströme zu verfolgen, nicht aber den Verbleib unangewandter Lebensmittel bestimmen zu können. Somit ist dieser Sachverhalt nicht bereits durch das Lebensmittelrecht geregelt.

Die Vergleichbarkeit der Interessenlagen liegt vor. Auch mit der menschlichen Ressource Frauenmilch muss sorgsam umgegangen werden, denn sie ist noch rarer als Blut, welches von jedem Menschen

1154 Das Verfahren von Transport und Abgabe ist im Rahmen des Qualitätssicherungssystems schriftlich oder elektronisch festzulegen, wobei die elektronischen Dokumente für die jeweiligen Empfänger jederzeit leicht zugänglich und in hinreichender Weise vor unbefugten Manipulationen geschützt sein müssen, was heutzutage gerade auch für die inzwischen untypischere Form der schriftlichen Fixierung gelten dürfte.

1155 BT Drucksache 13/9594, S. 24. Das gilt in erster Linie für die zellulären Produkte wie Erythrozytenkonzentrate. Deshalb muß bei diesen Präparaten und bei therapeutischem Frischplasma, nicht aber z. B. bei Immunglobulinen, ein schriftliches Verfahren zu Transport und Abgabe festgelegt werden.

1156 Siehe oben unter Teil 4, Kapitel 3 A. II. 2.

1157 MüKoStGB/Tag, § 6 TFG, Rn 10a.

1158 BT Drucksache 13/9594, S. 24.

1159 BT Drucksache 13/9594, S. 24; Die Vorschrift sichert zudem für Blutprodukte die Voraussetzungen für das koordinierte Meldewesen gemäß § 21 TFG ab, der zufolge die Träger der Spendeeinrichtungen und die pharmazeutischen Unternehmer der zuständigen Bundesoberbehörde jährlich Zahlen zu dem Umfang der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls, des Inverkehrbringens, des Imports und des Exports von Blutprodukten zu melden haben, die für die Einschätzung der Versorgung und der Selbstversorgung mit Blut und Blutprodukten benötigt werden.

lebenslänglich produziert wird. Ihre Produktion unterliegt komplexen, hormonellen Einflüssen und Unwägbarkeiten. Eine Dokumentation, ebenso wie ein im Qualitätssicherungssystem festgelegter Umgang zur Lagerung, Abgabe und Entsorgung von nicht angewendeten Portionen sensibilisiert für einen nicht-ver schwenderischen Umgang und schafft reflektierte Kontrolle von nachteiligen Veränderungen, die aus defizitären Lagerungsbedingungen folgen.

Zudem sind auch für Frauenmilch gleichermaßen Verwechslungsgefahren von einzelnen Spendemengen gegeben, wenn diese nicht einer sachgerechten Lagerung und Dokumentation unterliegen.¹¹⁶⁰

Dass der Eigenblutentnahme entsprechende Abpumpen von Milch für das eigene in der stationären Behandlung befindliche Kind, die in der Klinik zur Kühlung zwischengelagert wird, unterliegt nicht dem vorgelagerten Infektionsschutz durch Tauglichkeitsuntersuchungen der Mutter. Es gehört nicht zur Routine untersuchung einer Wöchnerin diese auf Infektionsmarker zu testen, bevor sie das erste Mal stillt bzw. ihrem Kind Milch per Sonde verabreichen lässt. Bereits aufgrund des abweichenden Infektionsschutzes darf die Milch nicht zur Spende für Dritte herangezogen werden. Darüber hinaus ist, wie schon ausgeführt, die zulässige Verabreichung an dritte Empfänger an eine selbstbestimmte Einverständniserklärung geknüpft. Benötigt die Mutter die für das eigene Kind in der Milchküche abgegebene Milch nicht mehr, darf die Klinik diese nur dann anderen Säuglingen zur Verfügung zu stellen, wenn diese nach den gleichen Kriterien entnommen sowie getestet wurde und die Mutter der gleichen Tauglichkeitsuntersuchung unterzogen wurde. Zusätzlich muss ihre Einwilligung nachträglich eingeholt werden. Andernfalls ist die Milch zu entsorgen. Sie darf von der Spendeeinrichtung jedenfalls nicht eigenmächtig weiterverwendet werden.

Das Verbot ist mit wenigen Ausnahmen¹¹⁶¹ daher auch für die Frauenmilchspende sachgerecht und nach dem Wertungsplan des Gesetzgebers auch erforderlich.

§ 17 Abs. 1 S. 1, S. 4 und Abs. 2 sind analog auf die Frauenmilchspende anwendbar.

1160 Siehe Fn 1100.

1161 Die aufbewahrende Institution kann sich indes mit dem Spender darauf einigen, dass das Blut bzw. entsprechend die Frauenmilch doch an eine andere Person abgegeben werden kann, so zutreffend Spickhoff/*Spickhoff*, § 17 TFG, Rn 3, der dem Gesetz „nachgebende Natur“ zuschreibt.

Teil 5: Fazit und Regelungsbedarf

Trotz ihrer langen Historie und erheblichen medizinischen Bedeutung war sowohl die Rechtsnatur der Frauenmilch als auch der Regelungsrahmen ihrer Spende bislang zweifelhaft.

Die Frauenmilch wird in keiner (sachlich einschlägigen¹¹⁶²⁾ geltenden Rechtsnorm und keinem Urteil ausdrücklich erfasst. Ebenso fehlen unionale Vorgaben zur Regelung der Frauenmilchspende durch die Mitgliedstaaten derzeit noch. Auch in der nationalen rechtswissenschaftlichen Literatur fand sich bislang keine rechtliche Evaluation.

Sie werden jedoch benötigt, weil Frauenmilchbanken nicht mehr wegzudenken sind. Es ist nicht nur fachlicher Konsens, dass gespendete Frauenmilch aus Frauenmilchbanken die beste Ernährung für Säuglinge abbildet, die keine Muttermilch erhalten können, und für unreife Früh- und Neugeborene einen wichtigen Faktor zur Vergrößerung ihrer Überlebens- und regelgerechten Entwicklungschancen darstellen kann. Sonstern es ist auch übereinstimmendes Ziel von Politik und den am Spendewesen Beteiligten, dass die Versorgung mit Frauenmilch weiter ausgebaut wird.

Wie in rechtlicher Hinsicht mit ihr zu verfahren ist, wurde in der vorliegenden Untersuchung gezeigt.

Trotz ihrer begleitenden therapeutischen, vornehmlich präventiven, Zwecke dient die Verabreichung von Frauenmilch hauptsächlich Ernährungszwecken durch enterale Aufnahme.

Als humanes Lebensmittel sui generis unterliegt der Umgang mit der bereits gewonnenen Frauenmilch in den Frauenmilchbanken dem nahezu erschöpfend europarechtlich geregelten Lebensmittelrecht. Oberstes Ziel des Lebensmittelrechts ist der Gesundheitsschutz der Verbraucher. Den Frauenmilchbankbetreiber trifft eine Registrierungspflicht seines Betriebes, nicht aber eine Anzeigepflicht hinsichtlich des ersten Inverkehrbringens der Frauenmilch. Ein Inverkehrbringen i.S.d. Artt. 3 Nr. 8, 14 Abs. 1 Basis-VO ist jedenfalls gegeben, wenn die Frauenmilch an den Empfängersäugling verabreicht wird. Die daraus resultierende Anwendbarkeit der lebensmittelrechtlichen Vorgaben verpflichtet zu einer guten Hygienepraxis, der Einrichtung eines an die betrieblichen Gegebenheiten angepassten HACCP-Konzepts und repräsentativen mikrobiologischen Kontrollen der Frauenmilch, die eigenverantwortlich so zu konzipieren sind, dass, abgesehen von unvermeidbaren Ausreißern, keine gesetzeswidrigen Lebensmittel in den Verkehr gelangen. Der Betreiber der Frauenmilchbank ist in Eigenverantwortung und aufgrund der Strafandrohung in § 58 LFGB in eigenem Interesse zur Lebensmittelsicherheit verpflichtet. Hat die Frauenmilchbank gesundheitsschädliche, mit schwerwiegenden Erregern kontaminierte Frauenmilch in Verkehr gebracht, so besteht sowohl über diesen Sachverhalt als auch über die getroffenen Maßnahmen eine Meldepflicht gegenüber den zuständigen Behörden der Lebensmittelüberwachung sowie eine Pflicht zur Zusammenarbeit.

Trotz ihres Status als funktionelles Lebensmittel fehlt es ihr bislang an einer eigenen lebensmittelrechtlichen Regelung, die ihrem Sonderstatus gerecht wird.

1162 Eine nicht weiterführende Ausnahme stellt § 4 Nr. 17 UStG dar. § 4 Nr. 17 lit. a) UStG erwähnt als einzige nationale Vorschrift die Frauenmilch. Er sieht für die Lieferung von Organ-, Blut- und Frauenmilchlieferungen eine Steuerbefreiung aus sozialen, gemeinwohldienlichen Gründen vor, da es sich bei ihnen nicht oder nur in unbedeutendem Maße zu Wettbewerbsstörungen führende Sachverhalte handelt, BT Drucksache IV/1590, S. 27.

Im Unterschied zu herkömmlichen frei verkehrsfähigen Lebensmitteln ergeben sich bei der Frauenmilch zudem ethische Bedenken hinsichtlich ihrer Kommerzialisierbarkeit. Ein freier Zutritt auf den Markt, der bereits erhöhte Sicherheitsvorkehrungen verlangen würde, ist allerdings nicht geplant und bedürfte vor dem Hintergrund der Ressourcenknappheit vorgeschalteter Mechanismen wie das Erfordernis eines ärztlich attestierten Bedarfs.

Ein auf Kostendeckung und Aufwandsentschädigung ausgerichteter interklinischer Austausch von Frauenmilch stellt weder eine Kommerzialisierung dar, noch begegnet er bei Einverständnis der jeweiligen Spenderinnen ethischen Bedenken und ist zum Ausbau der Versorgungssituation auch ein wünschenswertes Prozedere.

Gänzlich lückenhaft bleibt das Lebensmittelrecht sowohl in Bezug auf die Beteiligung der Spenderinnen als auch in Bezug auf die Erfassung des Empfängersäuglings, i.e. sowohl hinsichtlich der Gewinnungs- als auch der Verabreichungsebene und die sie verbindende Rückverfolgungskette.

Hinsichtlich einiger Teile der Regelungen der §§ 5, 6, 11, 13, 14, 17, 19 TFG konnte das Vorliegen der Analogievoraussetzungen für die Frauenmilchspende festgestellt werden, die die Frauenmilchspende sach- und interessengerecht sowie schutzintensiv regeln. Aus ihnen folgen auf Gewinnungsebene die Pflicht zur Auswahl geeigneter Spenderinnen durch Anamnese und Tauglichkeitsuntersuchungen, zur hygienischen Instruktion und zur Einholung der informierten Einwilligung der Spenderinnen sowie ihrer Verwendbarkeitserklärung. Auch ergibt sich eine Pflicht zur Dokumentation ihrer Daten, um die Rückverfolgbarkeit der Spende im Krisenfall zu ermöglichen; dies setzt wiederum eine adäquate Datenschutzaufklärung voraus.

Auf der Anwendungsebene der Frauenmilch ergeben sich durch analoge Anwendbarkeit Pflichten zur Aufklärung und Einholung einer Einwilligung der Personensorgeberechtigten der Empfängersäuglinge vor Verabreichung der Frauenmilch. Die Aufklärung hat in Verbindung mit den behandlungsvertraglichen Grundsätzen entsprechend den Eigenheiten des gespendeten humanen Produktes und seiner Risiken sowie in Abgrenzung zu der im klinischen Bereich noch verbreiteten Formulanahrung zu erfolgen, ohne jedoch einer erhöhten Aufklärungsintensität einer Neulandmethode entsprechen zu müssen. Sie muss sich auch auf die zur Rückverfolgung verpflichtende Empfängerdatendokumentation und ihre lang andauernde Datenverarbeitung beziehen. Das klinikinterne Rückverfolgungsverfahren im Falle verabreichter Frauenmilch ist nach den Rückverfolgungsschritten des Trace- und Look-back-Verfahrens inklusive Information sowie Beratung der Betroffenen und der Empfehlung zur Testung vorzunehmen.

Schließlich ergeben sich durch die Analogiebildungen eine Verpflichtung zur internen Qualitätssicherung sowie zu sachgerechter Dokumentation, Lagerung und ein grundsätzliches Verbot der Abgabe von für das eigene Kind aufbewahrter Muttermilch an andere Patienten.

Die Ergänzung der sich auf den produktbezogenen Umgang auf Prozessebene konzentrierenden lebensmittelrechtlichen Vorgaben um die transfusionsrechtlichen Analogien, die die Besonderheiten des Spendewesens dieses Lebensmittels regeln, erlaubt es bei Beachtung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik sichere, auch unpasteurisierte Frauenmilch i.S.d. Art. 14 Basis-VO inverkehrzubringen. Dies erfordert für die Spendeentnahme die Information der Spenderin mit kontaminationsentgegensteuernder Sachkunde und ihre Ausstattung mit sicheren, teilweise sterilem Abpump- und Aufbewahrungsequipment.

Solange eine abschließende und in sich stimmige Regelung für den Lebenssachverhalt der Spende von Frauenmilch nicht existiert, kommt der Rechtsprechung vor dem Hintergrund dieser Strukturschwäche der

Rechtsordnung die Aufgabe zu, größtmögliche kalkulierbare Entscheidungssicherheit zu schaffen.¹¹⁶³ Die Judikative ist gemeinsam mit der Exekutive in der Lage von materiellen Regelungsbedürfnissen vorübergehend zu entlasten.¹¹⁶⁴ Während auf Prozessebene bereits definitorisch Lebensmittelrecht anzuwenden ist, können die aufgezeigten transfusionsgesetzlichen Analogien auf Anwendungsebene der künftigen Rechtsprechung im Bereich der Frauenmilchspende als sachgerechte und schutzintensive Instrumente zu Lückenschließung dienen. Die transfusionsgesetzlichen Analogiebildungen sind jedoch nur als Überbrückung der ungeregelten Bereiche anzusehen, bis diese Gegenstand kodifizierten Rechts sind.

Bis dahin verbleibt vor dem Hintergrund dieses komplexen, auf den ersten Blick schwer zu erfassenden, löchrigen Flickenteppichs von Normen ein hohes Maß an rechtlicher Unsicherheit.

Rechtssicherheit ist indes ein wesentliches Element des rechtsstaatlichen Verfassungsprinzips¹¹⁶⁵ für befriedende Konfliktlösungen.¹¹⁶⁶ Es schließt das Gebot der Messbarkeit und Vorhersehbarkeit staatlichen Handelns für den Rechtsuchenden vor Gericht als zentrale Elemente mit ein.¹¹⁶⁷

Rechtssicherheit wird - auch wegen des möglichen Wandels der Rechtsprechung - selbst in den Fällen bestehender höchstrichterlicher Rechtsprechung erst dann erreicht, wenn der Gesetzgeber die höchstrichterliche Rechtsprechung aufgreift, kodifiziert und gegebenenfalls modifiziert.¹¹⁶⁸ Probleme, sobald sie sich typisieren lassen, sind in abstrakt-generelle Regelungen zu überführen.¹¹⁶⁹ Der Gesetzgeber entledigt sich seines unmittelbaren Einflusses auf die Gesamtrechtsordnung in nicht unbedenklicher Weise, wenn er der Rechtsprechung Probleme zuschiebt, sich hinter ihr verschanzt oder erst ihre Ergebnisse kodifiziert.¹¹⁷⁰ In erster Linie muss es Aufgabe des Gesetzgebers sein, einen Widerstreit zwischen Rechtssicherheit und der materiellen Gerechtigkeit zu entscheiden.¹¹⁷¹

Die Frage, wann der demokratische und rechtsstaatliche Vorbehalt des Gesetzes aktiviert werden muss, ist zunächst abhängig von einer evidenten Unzulänglichkeit des bisherigen Regelungsregimes, das eine Nachbesserung zum Erreichen eines materiellen Schutzniveaus erfordert.¹¹⁷² Diese Evidenz ist auch abhängig von den geänderten Erkenntnisgrenzen und ihrem Politisierungspotential.¹¹⁷³

Von einer Kalkulierbarkeit staatlichen Handelns kann für die Beteiligten der Frauenmilchspende gegenwärtig nicht gesprochen werden. Es ist für den Rechtsadressaten nicht möglich zu erfassen, welchen rechtlichen Vorschriften die Frauenmilchspende unterliegt und welche praktischen Handlungspflichten sich

1163 *Mohnhaupt*, in: Konfliktlösung im 19. und 20. Jahrhundert, Kapitel 4, Rechtssicherheit, S. 66.

1164 Vgl. auch BVerfG, Beschluss vom 12.10.2010, 2 BvF 1/07, BVerfGE 127, 293 (328 f.).

1165 Vgl. BVerfG, Urteil vom 18.12.1953, 1 BvL 106/53, BVerfGE 3, 225 (237); *Hesselsberger*, in: FS Kellermann 1991, 153 (154).

1166 *Mohnhaupt*, in: Konfliktlösung im 19. und 20. Jahrhundert, Kapitel 4, Rechtssicherheit, S. 66.

1167 BVerfG, Beschluss vom 09.08.1978, 2 BvR 831/76, BVerfGE 49, 148 (164); *Mohnhaupt*, in: Konfliktlösung im 19. und 20. Jahrhundert, Kapitel 4, Rechtssicherheit, S. 67.

1168 *Hesselsberger*, in: FS Kellermann 1991, 153 (160).

1169 Landmann/Rohmer/Gärditz, UmweltR, GG Art. 20a, Rn 49.

1170 *Hesselsberger*, in: FS Kellermann 1991, 153 (160).

1171 Vgl. BVerfG, Urteil vom 18.12.1953, 1 BvL 106/53, BVerfGE 3, 225, 237; *Hesselsberger*, in: FS Kellermann 1991, 153 (154).

1172 Landmann/Rohmer/Gärditz, UmweltR, GG Art. 20a, Rn 49.

1173 Vgl. Landmann/Rohmer/Gärditz, UmweltR, GG Art. 20a, Rn 49.

daraus ergeben, und entsprechend zu disponieren.¹¹⁷⁴ Auch für den Rechtsanwender ist dies nur schwer möglich.

Aus dem - trotz fehlender konkreter sowie einheitlicher Vorgaben und den bislang fehlenden Gerichtsscheidungen¹¹⁷⁵ - prosperierenden Betrieb der Frauenmilchbanken kann nicht etwa gefolgert werden, dass die Frauenmilchbanken gegenwärtig in einem aus rechtlicher Sicht optimalen Umfeld existieren.

Die Beteiligten wünschen Rechtssicherheit.¹¹⁷⁶ Für sie war bislang bereits unklar unter welcher Produktbezeichnung sie die Frauenmilch in Verkehr bringen durften, ob und bei welcher Überwachungsbehörde sie die Frauenmilchbank registrieren lassen mussten, ob für die Frauenmilch als solche Zulassungs-, Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren vor ihrer ersten klinikinternen Verabreichung einzuhalten sind, ob und wie sie eine (Teil-)Kostenerstattung durch das Gesundheitssystem initiieren können und nicht zuletzt in welcher Form die Frauenmilch verabreicht werden darf, kurzum war unklar, welchen Voraussetzungen die gesamte Kette von Gewinnung bis Verabreichung der Frauenmilch unterliegt.

Es bleibt unklar welche konkreten, insbesondere mikrobiologische Kontrollparameter bei den Kontrollen der Frauenmilch eingehalten werden müssen und ob sowie in welchem Umfang Frauenmilch zwischen Kliniken kommerzialisiert werden darf.

Leitlinien zur guten Hygienepraxis auf Basis des Lebensmittelrechts gemäß Artikel 7 der Basis-VO (VO (EG) Nr. 852/2004), die seitens der Lebensmittelwirtschaft erstellt und anschließend mit den obersten Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörden der Länder abgestimmt sind¹¹⁷⁷, existieren für die Frauenmilch nicht. Sie ist auch nicht Gegenstand des Codex Alimentarius¹¹⁷⁸.

Die beabsichtigte flächendeckende Versorgung bedarf des Fundaments einer konsistenten Rechtsordnung und der Möglichkeit zur finanziellen Amortisierung durch den Staat bzw. das Gesundheitssystem. Bei der Kodifizierung ist auch der Fortentwicklung der medizinischen, neonatologischen Praxis Rechnung tragen und sind zugleich die erforderlichen Schutzmechanismen für Frauenmilchempfänger und Spenderinnen vorzusehen. Ausgehend von den identifizierten vergleichbaren Interessenlagen und infektiologischer Relevanz bleibt unverständlich, warum die Frauenmilchspende heute nicht entsprechend der Blutspende geregelt ist.

Eine alleinige Ausrichtung am unbestimmten Rechtsbegriff des sicheren Lebensmittels des Art. 14 Basis-VO führt dazu, dass die Kriterienbildung hierfür jeder Genehmigungs- oder Aufsichtsbehörde selbst überlassen bleibt, sodass es aufgrund des unbestimmten rechtlichen Handlungsrahmens in jedem Einzelfall zu unterschiedlichen Auslegungsergebnissen kommen kann.¹¹⁷⁹ Dies kann Auslöser für eine Überregulierung

1174 So gelangen *Brugger Schmidt/Gächter*, RSDS/SZG 2008, 125 (134) im schweizerischen Recht, welches die Materie gleichfalls ungeregelt lässt, zu der Auffassung, dass die Frauenmilch weder Arznei- noch Lebensmittel darstelle und sprechen einen Appell an den Gesetzgeber aus.

1175 Ausnahme: Prüfung der Muttermilch im Krankenhaus auf Infektionsmarker.

1176 *Brugger Schmidt*, in: Beiträge Gächter 2021, 71 (82).

1177 Bei denen ein Bundesland als Koordinierungsstelle fungiert, siehe die Koordinierungsstellen in Anlage 5 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über die Durchführung der amtlichen Überwachung der Einhaltung von Hygienevorschriften für Lebensmittel und zum Verfahren zur Prüfung von Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis (AVV LmH).

1178 Der Codex Alimentarius ist eine Sammlung in einheitlicher Form dargebotener internationaler Lebensmittelstandards. Er beruht auf den Annahmen und Beschlüssen der sogenannten Codex-Alimentarius-Kommission, eines gemeinsamen Gremiums der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (FAO) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) der Vereinten Nationen. Vgl. https://www.bmel.de/DE/themen/internationales/aussenwirtschaftspolitik/codex-alimentarius/codex-alimentarius_node.html.

1179 *Gusy*, Natur und Recht 1987, 157 zit. n. von *Ameln/Holle/Prange*, LMuR 2021, 251 (252).

durch die Überwachungsbehörden, und - damit korrespondierend - ein ressourcenintensives Absicherungsverhalten der medizinischen Beteiligten mit der Folge sein, das für den Behandler wenig Raum für eine Ausrichtung der Frauenmilchgabe am therapeutischen Nutzen verbleibt.

Hinzukommt, dass die Lebensmittelsicherheit sich vielfach erst durch sachverständige Begutachtung feststellen lässt. Diese Begutachtung wird in der Regel nicht der Richter selbst vornehmen können, da ihm vielfach die naturwissenschaftliche Expertise fehlen wird, um z.B. Hygieneaspekte oder mikrobiologische Ergebnisse zu beurteilen. Dies macht die Sache gleichsam für die Rechtssuchenden und -anwendenden zeit- und u.U. kostenintensiv.¹¹⁸⁰

Die auf staatlichem, insbesondere gesetzgeberischem Untätigbleiben beruhenden Hindernisse stehen im Widerspruch zu der Tatsache, dass die WHO gespendete Frauenmilch als beste Alternative für nicht zur Verfügung stehende Muttermilch empfiehlt und sie in diesem Falle nach den Erkenntnissen der Ernährungsmedizin den (Ersatz-)Goldstandard abbildet.

Unlängst wurde auch die Wichtigkeit der bislang staatlich vernachlässigten Frauenmilchspende auf Landesebene erkannt.¹¹⁸¹ Während es dem Konsens einiger Landesregierungen entspricht, dass die Frauenmilchspende „auf unbürokratische“ Art und Weise und vor allem finanziell gefördert werden soll, hat der bayerische Landtag offenbar bislang am deutlichsten den fehlenden vorgegebenen Rechtsrahmen gesehen.

¹¹⁸²

Ein klarer Rechtsrahmen würde den Ausbau der Versorgungssituation fördern und wäre der Versorgungssicherheit jedenfalls zuträglich bzw. würde sie gewährleisten, was zugleich langfristig zugleich den Gefahren privater (Online-) Muttermilchbezüge gegensteuern könnte.

All diese Erwägungen erfordern eine kohärente abstrakt-generelle Reaktion durch eine eigene Kodifikation, die inhaltlich einem Hybrid aus lebensmittelrechtlichen und transfusionsrechtlichen Komponenten entspricht.

1180 von Ameln/Holle/Prange, LMuR 2021, 251 (251).

1181 Das erste Bundesland, das schon 2016 die Förderung von Frauenmilchbanken beschlossen hat, ist Niedersachsen. Mithilfe einer Landesförderung von 500.000 EUR konnten Frauenmilchbanken an Kliniken in Hannover (Auf der Bult), Vechta (St. Marienhospital) und Wolfsburg (Klinikum Wolfsburg) aufgebaut werden, <https://www.frauenmilchbank.de/neuigkeiten/2020/12/10/wegweisender-landtagsbeschluss>. Dem folgte der Landtag Schleswig-Holstein, der am 10. Dezember 2020 „den Aufbau und die Inbetriebnahme von Frauenmilchbanken für Kliniken mit einem Perinatalzentrum Level 1 in Schleswig-Holstein [...] prüfen und modellhaft [...] [zu] fördern“ beschloss, Landtag Schleswig-Holstein, Plenarprotokoll 19/103. Im Januar 2021 wurde die Landesregierung in Thüringen aufgefordert, „den Aufbau und die Inbetriebnahme von Frauenmilchbanken in für Kliniken mit einem Perinatalzentrum Level 1 durch Anschubfinanzierungen zu forcieren, bereits vorhandene Frauenmilchbanken im laufenden Betrieb finanziell zu unterstützen, und sich auf Bundesebene dafür einzusetzen, dass die Spende und Weitergabe von Humanmilch im Rahmen der DRGs (Diagnosis Related Groups) berücksichtigt wird und eine auskömmliche Betriebskostenfinanzierung zukünftig über die Gesetzlichen und Privaten Krankenkassen sichergestellt werden kann, LT Thüringen Drucksache 7/2559. Auch in Nordrhein-Westfalen wurde am 8. Juni 2021 von der Fraktion der CDU und die Fraktion der FDP der „Aufbau von Muttermilchbanken, um die Gesundheit von Frühgeborenen durch nachhaltige Bereitstellung von Spender-Muttermilch sicherzustellen“ in den Landtag eingebracht, LT NRW Drucksache 17/14071. Eine Anhörung von acht Sachverständigen erfolgte am 27. August 2021. Der Beschluss bleibt abzuwarten.

1182 Der Bayerische Landtag stellte am 21.07.2015 einen Berichtsantrag zum Online-Handel mit Spender-Muttermilch (Reglementierung) und Muttermilchbanken. Unter anderem sollte der Bericht mit einschließen welche Möglichkeiten die Staatsregierung sieht, das Angebot und den Erwerb von „Spender- Muttermilch“ in einen rechtlichen und kontrollierten Rahmen zu implementieren. Außerdem sollte sich die Staatsregierung dahingehend positionieren, ob sie hinsichtlich Muttermilchbanken einen politischen Handlungsbedarf sieht, LT Bayern Drucksache 17/7709.

Der Staat sollte daher vor allem zum Integritätsschutz der Empfänger den materiellen Regelungsbedarf aufgreifen und die rechtlichen Rahmenbedingungen schaffen, um die Ernährungsempfehlungen sicher und wirtschaftlich zumutbar umsetzen zu können.

Es bleibt abzuwarten, wann die EU ihre Regelungsvorhaben mit welchen Vorgaben umsetzen wird, die Frauenmilchspende in die Blut-,¹¹⁸³ oder Gewebe- und Zell-Richtlinie¹¹⁸⁴ aufnehmen wird. Nach der ursprünglichen Planung soll die Regelung bis Ende 2022 erlassen sein. Da lediglich die Erweiterung einer dieser Richtlinien geplant ist, wird diese als indirektes Rechtsetzungsinstrument des Unionsrechts¹¹⁸⁵ hinsichtlich des zu erreichenden Ziels verbindlich umgesetzt werden müssen. Dem nationalen Gesetzgeber bleibt dabei die Wahl der Form und des Mittels überlassen, wie er die frauenmilchspendebezogenen Richtlinienziele umsetzt.¹¹⁸⁶

Um sich nicht den typischen Problemen der Richtlinienkonstruktion, nämlich der verspäteten oder fehlerhaften Umsetzung, hinzugeben¹¹⁸⁷ und um der bestehenden Rechtsunsicherheit schon jetzt abzuhelfen, sollte der nationale Gesetzgeber zügig aktiv werden.¹¹⁸⁸

Die Rechtslage de lege ferenda sollte lediglich den unverzichtbaren rechtlichen Rahmen festlegen und die Ausfüllung der fachlichen Details der Fachwelt überlassen, um einerseits eine Überreglementierung, andererseits eine Versteinerung der Rechtslage zu vermeiden und Fortschritt nicht zu hindern.

1183 Richtlinie 2002/98/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG.

1184 Richtlinie 2004/23/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen.

1185 Vgl. EuGH, Urteil vom 29.06.1993, C-298/89, Gibraltar/Rat, Slg. 1993, I-3605 Rn 16.

1186 Art. 288 Abs. 3 AEUV; *Schroeder*, GK EuropaR, § 6. Quellen des Unionsrechts Rn 39.

1187 *Schroeder*, GK EuropaR, § 6. Quellen des Unionsrechts Rn 40 f.

1188 Da es sich um einen Bereich der „geteilten Zuständigkeit“ i.S.d. Art. 4 Abs. 2 lit. f), lit. k), 168, 169 AEUV für den Grenzbereich Verbraucherschutz / Public Health handelt, darf Deutschland als Mitgliedstaat einen verbindlichen Rechtsakt erlassen, weil die EU hier zum einen noch nicht tätig geworden ist und zum anderen nur Zielvorgaben erlassen wird. Im Idealfall muss die nationale Regelung nach Erlass der europäischen Richtlinie allenfalls geringfügig an die Inhalte angepasst werden; denn ein hohes Schutzniveau wird bei Beachtung der gefundenen Ergebnisse erreicht werden.

Anhang: Zusammenfassung

Teile 1 und 2

I. Die rechtliche Qualität der Frauenmilch wurde hierzulande bislang weder festgelegt noch höchstrichterlich, entschieden. Die Anwendungsbereiche bzw. die Begriffsdefinitionen nationaler Gesetze umschreiben sie nicht ausdrücklich. Ferner wurde ihre rechtliche Qualität auch auf unionaler Ebene nicht festgelegt. Für die Frauenmilch war als Produkt, das auch zur begünstigenden Einwirkung auf die Gesundheit des Verbrauchers enteral aufgenommen wird, die Anwendbarkeit des Arzneimittelrechts, des Medizinproduktrechts und des Lebensmittelrechts zu überprüfen. Für alle drei Produktklassen gilt gleichermaßen, dass sie sich dem Verbraucher klar und ohne Irreführung präsentieren müssen und nicht gesundheitsschädlich, sondern sicher sein müssen. Medizinprodukte und Arzneimittel setzen darüber hinaus übereinstimmend eine medizinische Zweckbestimmung zur Behandlung von therapiebedürftigen Zuständen voraus. Eine Abgrenzung liegt aufgrund deutlicher **regulatorischer Unterschiede** nicht nur im praktischen Interesse des Herstellers, sondern auch muss deshalb vorgenommen werden, weil die **Produkte in einem juristischen Exklusivitätsverhältnis** zueinander stehen. Daneben war bei der Frauenmilch als Produkt humaner Herkunft, das (Stamm-) Zellen beinhaltet und von einem Menschen an den anderen gespendet wird, auch eine Auseinandersetzung mit der Gewebedefinition des Transplantationsgesetzes vonnöten, die auch einzelne menschliche Zellen erfasst.

III. Die Frauenmilch stellt **kein Medizinprodukt i.S.d. Art. 2 Nr. 1 MDR** dar. Das Medizinproduktrecht enthält keine Grenzfallregelung. Ist ein Produkt objektiv **sowohl** für den **Einsatz als Medizinprodukt** als auch zur **nicht medizinischen Nutzung zu Ernährungszwecken** geeignet, ist die subjektive Zweckbestimmung des Herstellers entscheidend; eine Grenzfallregelung enthält das Medizinproduktrecht nicht. Lässt sich ein eindeutiger **Hauptzweck** eines solchen Produktes nach Darstellung und Inhalten durch den Hersteller **nicht ermitteln**, ist das Produkt unter Berücksichtigung der Verkehrsauffassung als **Lebensmittel** zu bewerten. Dagegen liegt ein Medizinprodukt vor, wenn die Wirkung das übersteigt, was **physiologisch auch mit der Nahrungsaufnahme** im menschlichen Körper ausgelöst wird (Manipulation der physiologischen Funktionen). Eine derartige spezifische medizinprodukttypische Zweckbestimmung weist die Frauenmilch trotz ihrer reifförderlichen und präventiven Eigenschaften nicht auf. Sie ist nicht nur bereits durch die Natur als Nahrung vorgesehen, sondern wird auch durch den Betreiber der Frauenmilchbank (Hersteller) *als Nahrung* zur Einwirkung auf den Stoffwechsel des Säuglings bestimmt, um die positive Wirkung der Frauenmilch über die biochemische Umwandlung in Zwischen- und Endprodukte zu erreichen. Eine Manipulation des Organismus des Säuglings liegt daher nicht vor.

IV. Die Frauenmilch stellt trotz der in ihr enthaltenen Zellen **kein Gewebe im Sinne des § 1a Nr. 4 des TPG** dar, welches von Organ- und Gewebeentnahmen sowie Transplantationen ausgehende Gefahren, aber auch Gefahren von missbräuchlicher und manipulierter Organvermittlung zu Lasten Schwerkranker auszuschließen sucht. Die Erweiterung des Anwendungsbereichs auf einzelne menschliche Zellen wurde wegen des engen Sachzusammenhangs zwischen Organen, Geweben und Zellen vorgenommen, sodass heutzutage auch einzelne menschliche Zellen von der transplantationsrechtlichen Gewebedefinition erfasst sind. **An diesem engen Sachzusammenhang zwischen Organ-, Gewebe- und Zellspende einerseits sowie der in Frauenmilch enthaltenen Zellen andererseits fehlt es.** Es ist nicht das Ziel des TPG regenerationsfähige

„Stoffe“ in seinen Anwendungsbereich einzubeziehen, die naturgemäß dazu bestimmt sind, auf natürlichem Wege aus dem Körper zu gelangen. Das TPG zielt nach seinem Telos auf Stoffe ab, die im Rahmen eines medizinischen Eingriffs final zum Zwecke der zielgerichteten Übertragung entnommen werden. Die Zellen werden der Frau beziehungsweise ihrer Milch gerade nicht final entnommen bzw. von den übrigen Bestandteilen durch „Herausfiltration“ separiert gewonnen. Die **Absonderung von Zellen ist notwendige, unwillkürliche „Begleiterscheinung“** des natürlichen Vorgangs der Milchabsonderung. Das Gesundheitsrisiko der Frauenmilchspenderin ist zudem nicht mit dem eines Gewebespenders vergleichbar, es tritt weder ein Verlust eines körperlichen zellulären Bestandteils ein, noch ist ein ärztlicher Entnahmeeingriff erforderlich. Auch an einer Übertragung der Zellen im Sinne des TPG auf den Empfänger fehlt es. Der **Übergang etwaiger in der Frauenmilch vorhandener menschlicher Zellen** ist nicht Hauptzweck, sondern **Begleiteffekt** der Verabreichung der Frauenmilch an den Säugling. Die Zellen unterliegen zudem den Einflüssen des Verdauungssystems und seiner Verdauungssäfte; ihre Übertragung ist **nicht** durch eine ärztliche Handlung (Übertragungsakt) **steuerbar**.

V. Arznei- und Lebensmittel weisen Wirkungsüberschneidungen auf und werden, je nach Lebensmittelkategorie, beide aus medizinischen Gründen zur positiven Einwirkung auf die Gesundheit verabreicht. Stoffe bzw. Erzeugnisse können aufgrund des in § 2 Abs. 3 Nr. 2 AMG angeordneten Exklusivitätsverhältnis rechtlich jedoch nie Lebensmittel und Arzneimittel zugleich sein. Wenn ein Produkt sowohl lebens- als auch arzneiliche Wirkungen basierend auf einer pharmakologischen Wirkweise aufweist, so ist das Produkt entsprechend der Grenzfallregelung des § 2 Abs. 3a AMG als Arzneimittel dem Arzneimittelrecht zu unterstellen. Durch die Regelung wird der Vorrang des Arzneimittelrechts gewahrt, sie befreit jedoch nicht von einer eingehenden Prüfung aller definitorischen Begriffsmerkmale. Als Arzneimittel zu qualifizieren sind gleichermaßen Erzeugnisse, die ohne pharmakologische Eigenschaften wie Arzneimittel präsentiert werden (Präsentationsarzneimittel), als auch Erzeugnisse mit pharmakologischen Eigenschaften ohne entsprechende Auslobung (Funktionsarzneimittel). Eine Einordnung als **Präsentationsarzneimittel i.S.d. § 2 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG kommt für die Frauenmilch nicht in Betracht**, denn sie wird **nicht** durch ihre äußere Darbietung (Verpackung, Aufschrift, Werbematerialien) dergestalt bezeichnet oder **präsentiert**, dass sie bei einem durchschnittlich informierten Empfänger den berechtigten Eindruck erwecken könnten, es handele sich um ein Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten, wodurch er von der eigentlich erforderlichen Therapie abgehalten werden könnte. Die Frauenmilch stellt auch **kein Funktionsarzneimittel i.S.d. § 2 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG** dar. Die Qualifizierung als Funktionsarzneimittel erfordert, dass eine **Beeinflussung der physiologischen Funktionen** vorliegen können muss, die ungeachtet der Frage, ob sie bei dem jeweiligen Anwender im konkreten Fall auch eintritt, durch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegt sein muss. Die physiologische Beeinflussung muss Folge der pharmakologischen Wirkweise sein, die objektiv festzustellender Schlüsselfaktor und Alleinstellungsmerkmal von Arzneimitteln ist. „Pharmakologisch“ bezeichnet eine **Wechselwirkung zwischen den Molekülen des Mittels und einem zellulären Bestandteil (gewöhnlich: Rezeptor) durch eine Interaktion**. Es mangelt der Frauenmilch an dem Merkmal der **pharmakologischen Wirkweise, die von der Rechtsprechung und Literatur in Abgrenzung von Lebensmittelwirkungen restriktiv ausgelegt** wird. Erforderlich ist eine gezielte Steuerung von Körperfunktionen von außen, die nicht mit der unspezifischen Aufnahme von Nährstoffen über natürliche Nahrungsmittel vergleichbar ist, bei der der Körper die benötigten Bestandteile selbst identifiziert und modifiziert. Nehmen die Wechselwirkungen des Produktes mit dem Körper keine Ausmaße auf die physiologischen Funktionen an, die nicht auch von in angemessener

Menge verzehrter normaler Ernährung ausgehen, beschränken sie sich also weitestgehend auf die gewöhnliche **alimentäre Einwirkung auf den Metabolismus**, ist der Zweck des AMG nicht berührt. Gespendete Milch einer dritten Mutter geht über die Wirkungen der herkömmlichen Ernährung, nämlich Muttermilch, nicht hinaus. Der **Organismus des Säuglings wird mit keinen darüberhinausgehenden zusätzlichen pharmakologischen Wirkungen manipuliert**. Es wäre konstruiert, wenn der natürlichen und „unverfälschten“, allenfalls pasteurisierten Ernährung, nur weil sie nicht von der eigenen Mutter, sondern einer Spendermutter stammt, aufgrund ihrer positiven Begleiteffekte als ein Arzneimittel zu qualifizieren. Insofern kann auch die vom *BVerwG* postulierte „**Erheblichkeitsschwelle**“ nicht als überschritten angesehen werden, denn von der Frauenmilch gehen **keine erheblichen Eingriffe in die Körperfunktionen des Säuglings** aus. Arzneimittelrechtlich vorgeschriebene Zulassungsverfahren würden die Frauenmilch nicht sicherer machen, vielmehr sind insbesondere lebensmittelrechtliche Maßnahmen zielführender.

VII. Frauenmilch ist nach den derzeit geltenden Definitionen **als Lebensmittel zu qualifizieren** ist. Frauenmilch ist dazu bestimmt - sei es auf oralem oder nasalem Wege oder per Tubus - den Magen-Darm-Trakt des Säuglings zu durchlaufen, also **von einem Menschen aufgenommen zu werden**. Die Aufnahme erfolgt auch primär zu Ernährungszwecken und stellt damit nach § 2 Abs. 2 LFGB i.V.m. **Art. 2 Abs. 2 VO (EG) Nr. 178/2002 ein Lebensmittel - humaner Herkunft** - dar. Trotz ihres wegen der zahlreichen gesundheitsförderlichen Wirkungen funktionellen Status unterfällt sie nicht den Sondervorschriften solcher funktionellen Lebensmittel. Geregelt sind bislang nur Nahrungsergänzungsmittel (NemV), Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (VO (EU) Nr. 609/2013 und Novel Food (VO (EU) 2015/2283). Weil sie nicht der Ergänzung der Nahrung durch Zugabe zur normalen Kost in dosierter Form zur Kompensation von Mängeln oder auf sonstigen Wunsch dient, ist sie kein Nahrungsergänzungsmittel nach § 1 Abs. 1 Nrn. 1-3 NemV. Vielmehr ist sie die ausschließliche Ernährung, die bereits für sich genommen den Säugling auf natürliche Weise umfassend versorgt. Sie stellt kein Novel Food gemäß Art. 6 Abs. 2 Novel-Food-VO dar, denn es mangelt ihr weder an einer (25-jährigen) Verwendungsgeschichte, noch an Erkenntnissen zu ihren Risiken. Unangereicherte Frauenmilch stellt auch **kein Lebensmittel für einen besonderen medizinischen Zweck gemäß Art. 2 Abs. 2 lit. g) VO (EU) Nr. 609/2013** dar. Solche sind im Rahmen eines Diätmanagements zur Ernährung von Patienten mit eingeschränkter Fähigkeit zur Verstoffwechselung gewöhnlicher Lebensmittel(komponenten) oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt. Medizinisch bedingter Nährstoffbedarf meint, dass eine spezifische Krankheit, Beschwerde oder Störung jedenfalls kausal einen konkreten medizinisch bedingten Nährstoffbedarf verursacht, dessen Deckung das betreffende Produkt durch die kontrollierte Nährstoffgabe zu dienen bestimmt ist. Ob Früh- und Neugeborene, die klinikintern mit Frauenmilch versorgt werden, in eine der beiden Patientengruppen fallen, bedürfte zur abschließenden Beurteilung eine medizinische Bewertung. Die Beantwortung der Frage, ob sie ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke i.S.d. VO EU) 609/2013 ist, ist in juristischer Hinsicht nicht erforderlich, weil der Verordnungsgeber in Erwägungsgrund 29 der VO (EU) Nr. 609/203 feststellt, dass für Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht und Frühgeborene oft besondere Ernährungsanforderungen bestehen, denen die **Muttermilch** oder die gewöhnliche Säuglingsanfangsnahrung **nicht genügt**. Der Verordnungsgeber macht in Bezug auf die LMBMZ insofern einen Unterschied, als nach seiner Vorstellung ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (für Säuglinge) in der Nährstoffformulierung und -bedarfsdeckung über das hinausgeht, was durch Muttermilch oder Formula bereitgestellt wird. Erst darin sieht er einen Anwendungsbereich für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke i.S.d. VO. Eine **andere Bewertung kann nur für angereicherte Frauenmilch gelten**, die

der Deckung eines existenten medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs zu dienen bestimmt ist, indem sie entsprechend des Mangelzustandes eines Frühgeborenen mit Vitaminen oder Nährstoffen angereichert wird. Frauenmilch stellt **keine Säuglingsanfangsnahrung i.S.d. Art. 2 Abs. 1 lit. c) VO (EU) Nr. 609/2013** dar, denn der Schutzzweck der Vorschriften -**Vermeidung der Idealisierung von Formulanahrung-** ist nicht berührt.

VII. Als Sonderfall eines Lebensmittels menschlicher Herkunft bleibt die gespendete Frauenmilch ein **Lebensmittel sui generis**. Sie erfordert damit grundsätzlich eine neue, eigenständige Begriffsdefinition und Sondervorschriften, die der Gesetzgeber bislang zwar für die anderen funktionellen Spezialgruppen erlassen, für die Frauenmilch bislang aber noch nicht adressiert hat. Behandeln andere EU-Mitgliedstaaten die Frauenmilch nicht als Lebensmittel, sondern als Arzneimittel, so ist zu beachten, dass dies lediglich die Folge des weiten Ermessensspielraums der Mitgliedstaaten bei der Anwendung der unionsrechtlichen Vorgaben sowie Auslegung von Definitionen ist. Hieraus folgt für die nationale Behandlung, dass es einem Mitgliedstaat nicht verwehrt ist, ein Produkt als Arzneimittel anzusehen, wenn es dessen Merkmale aufweist, auch wenn ein anderer Mitgliedstaat dieses Produkt „nur“ als Lebensmittel qualifiziert. Die unterschiedlichen Auslegungen und Regelungen biologischer Realitäten im Rechtssystem beruhen darauf, dass die Rechtswissenschaft eine Sozialwissenschaft ist und insofern der Transfer von einer (vermeintlich objektiven) Naturwissenschaft in soziale Sachverhalte kein zwingend logischer Prozess ist, sondern in unterschiedlichen Rechtskulturen auf unterschiedliche Weise geregelt werden kann.¹¹⁸⁹

Teil 3

I. Die Frauenmilchspende unterliegt der Lebensmittelüberwachung. Der **Klinikträger**, der die Frauenmilchbank betreibt und die Frauenmilch klinikintern verabreicht, ist zugleich herstellender **Lebensmittelunternehmer** und Einzelhändler i.S.d. Art. 3 Nr. 3 i.V.m. Art. 3 Nr. 2 Basis-VO und damit hauptverantwortlicher Adressat der lebensmittelrechtlichen Vorgaben. Für die Subsumtion unter den Begriff des Lebensmittelunternehmens ist gleichgültig, ob das Unternehmen auf Gewinnerzielung ausgerichtet ist oder mildtätige und soziale Zwecke verfolgt, ob es öffentlich oder privat ist, solange es von gewisser Kontinuität ist und einen Organisationsgrad auf Grundlage einer zuvor fixierten Ordnung aufweist. Dies ist für Frauenmilchbanken der Fall. Der Klinikträger ist **verpflichtet die Frauenmilchbank unter Angabe einer Tätigkeits- und Produktbeschreibung gemäß Art. 6 Abs. 2 VO (EG) Nr. 852/2004 registrieren zu lassen**. Die Spenderin ist dagegen **keine verantwortliche Adressatin der lebensmittelrechtlichen Regelungen**, denn sie ist keine urproduzierende Lebensmittelunternehmerin. Gleichwohl muss die Lebensmittelsicherheit lückenlos, auch unter Einschluss der Spenderin, gewährleistet werden. Die grundlegenden lebensmittelrechtlichen Pflichten eines Frauenmilchbankbetreibers ergeben sich im Wesentlichen aus dem Gebilde der EU-rechtlichen Vorschriften der Basis-VO, der Hygiene-VO und der MikroKritVO sowie dem nationalen LFBG. Das oberste **Ziel** des Lebensmittelrechts stellt das **Erreichen eines hohen Gesundheitsschutzniveaus** im Rahmen des freien Lebensmittelverkehrs dar. Zur unionalen Harmonisierung ist es fast erschöpfend durch das anwendungsvorrangige EU-Recht geregelt.

II. Die Verabreichung von Frauenmilch an die in stationärer Behandlung befindlichen Säuglinge stellt ein **Inverkehrbringen i.S.d. Art. 3 Nr. 8 Basis-VO i.V.m. Art. 14 Basis-VO** dar. Nach dem Schutzzweck kann es keinen Unterschied machen, ob ein Säugling innerhalb des Krankenhauses mit der

1189 Simon/Robienski, Regelungsbedarf für ein Gendiagnostikgesetz, S. 110.

Frauenmilch versorgt wird oder die Personensorgeberechtigten diese an einer Ausgabestelle für die externe, häusliche Verabreichung erhalten. Auch bei der für das eigene Kind abgepumpten und im Krankenhaus zur Lagerung, ggf. Aufbereitung, Anreicherung und Verabreichung abgegebenen Frauenmilch ist der Anwendungsbereich lebensmittelrechtlicher Vorgaben eröffnet. Entscheidend ist, dass die Frauenmilch den privaten Einfluss- und Verantwortungsbereich der Spenderin zwischenzeitlich verlassen hat. Sie ist daher im Einflussbereich der Frauenmilchbank Verunreinigungsgefahren bzw. dem Risiko, dass die Milch nicht adäquat gelagert wird, ausgesetzt. Darüber hinaus bestehen auch in der Praxis nicht zu unterschätzende Verwechslungsgefahren von Spendeprodukten, die bei Unterlassen der lebensmittelrechtlichen Vorgaben Gefahren für dritte Säuglinge entfalten können. Der Lebensmittelunternehmer muss daher gleichermaßen an die hygienerechtlichen Vorgaben gebunden sein. Unterschiede hinsichtlich der Untersuchung von gesundheitlich bedingten Ausschlussgründen für die Verabreichung der Milch sowie der Einbeziehung in die mikrobiologischen Kontrollen – nicht aber hinsichtlich der sonstigen Vorgaben der Hygiene-VO - können sich indes ergeben, wenn Verwechslungsgefahren durch Systeme und Verfahren mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen sind. Das (**erste**) **Inverkehrbringen der Frauenmilch unterliegt keiner Anzeige- bzw. Meldepflicht**. Entsprechend des Missbrauchsprinzips darf sie **hergestellt und vertrieben werden, solange dies nicht verboten ist**.

III. Der Betrieb der Frauenmilchbank und der darin stattfindende Umgang mit Frauenmilch unterliegen den aufgezeigten **Hygiene- und Prüfpflichten** sowie der **Pflicht zur Gewährleistung der Unbedenklichkeit** des Lebensmittels. Der **Umgang mit der Frauenmilch muss den Vorgaben der Lebensmittelhygieneeverordnung entsprechen** und daher insbesondere das **Qualitätssicherungssystem nach HACCP-Grundsätzen sowie die gute Hygienepraxis** einhalten. Der genaue hygienische klinikinterne Umgang mit der Frauenmilch, die Organisation, die Kontrollen und Systeme des Frauenmilchbankbetriebs sind abgestimmt auf die in der Klinik vorherrschenden Gegebenheiten unter Anwendung des infektionsmedizinischen Standes der Wissenschaft sorgfältig und eigenverantwortlich zu erarbeiten und unter Berücksichtigung der Vorgaben der MikroKritVO umzusetzen. Die vorgenannten Pflichten sind im Kern allesamt sachgerecht für die „Herstellung“ von Frauenmilch. Die Anwendung von mikrobiologischen Kontrollen der Milch ist hinsichtlich der zu untersuchenden Kriterien, aber auch der Kontrolldichte, mit Unsicherheiten und Schwierigkeiten verbunden, weil weder von Seiten der evidenzbasierten Medizin noch von Seiten der Lebensmittelüberwachung Kontrollparameter und Grenzwerte vorgegeben sind. Nach der Rechtsprechung ist die Durchführung der Stichproben jedenfalls so zu konzipieren, dass -abgesehen von unvermeidbaren Ausreißern - keine gesetzeswidrigen Lebensmittel in den Verkehr gelangen. Als Beitrag zur Rechtssicherheit, zum Schutz der Verbrauchergesundheit und zur Verhinderung unterschiedlicher Auslegungen sollten harmonisierte Sicherheitskriterien für die Akzeptabilität von Frauenmilch festgelegt werden, insbesondere was das Vorhandensein bestimmter pathogener Mikroorganismen anbelangt.

IV. Verboten ist das Inverkehrbringen dann, wenn die Frauenmilch **nicht als sicheres Lebensmittel i.S.d. Art. 14 Basis-VO** gilt, weil sie entweder nicht zum menschlichen Verzehr geeignet oder gesundheitsschädlich ist. Diese Wertung ist eine juristische, **erfordert jedoch eine objektive, wissenschaftliche Tatsachenbewertung** der mit der Frauenmilch verbundenen Gefahren, die grds. im Rahmen einer Risikoanalyse statzufinden hat. Eine Vermutung der Unsicherheit kann bei Einhaltung der Hygienevorschriften für pasteurisierte Frauenmilch nicht angenommen werden, muss aber für Rohmilch differenzierter betrachtet werden. Durch die Einbeziehung der Spenderin in die Einhaltung eines hygienischen Umgangs in Verbindung

mit der **anamnestischen und serologischen Kontrolle ihres Gesundheitszustandes sowie regelmäßigen Kontrollen der Milch** spricht mehr für die **der Vermutung eines sicheren Lebensmittels**. Bereits aus naturwissenschaftlicher Sicht ist die Überprüfung der gesundheitlichen Eignung der Spenderin für die Lebensmittelsicherheit unverzichtbar, um Erreger, die zu schwerwiegenden Verläufen der Säuglinge führen können, frühzeitig festzustellen und ggf. von der Verabreichung ihrer Milch abzusehen. Bei der Beurteilung der Lebensmittelsicherheit von Rohmilch muss besonders berücksichtigt werden, dass die Frauenmilchspende in ihren positiven Effekten über die Wirkungen von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs hinausgeht und ihren Nutzen gerade in den **gesundheitsförderlichen Effekten der Rohmilchbestandteile** findet. Die Lebensmittelsicherheit, die maßgeblich auf die fehlende Gesundheitsschädlichkeit abstellt, würde in ihrer absoluten Ausprägung und Befolgung durch Pasteurisierung dazu führen, dass zwar jede ernstzunehmende - statistisch offenbar sehr geringe - mikrobiologisch bedingte Gesundheitsgefahr ausgeschlossen würde, die Frauenmilch aber zugleich auch ihrer gesundheitsförderlichen, präventiven Wirkung in erheblichem Maße beraubt würde. Stellt man, wie es bereits ethischer und behandlungsrechtlicher Grundsatz ist, das Patientenwohl und die Patientenautonomie in den Mittelpunkt und berücksichtigt zudem die ärztliche Therapiefreiheit, so wäre es nur schwer vertretbar, wenn das Lebensmittelrecht die Entscheidung für eine ernährungsvermittelte krankheitspräventive Methode unter gewollter Inkaufnahme geringer, vertretbarer Restrisiken von vorneherein unterbinden würde. Gewiss darf dies keine Freizeichnung von unverzichtbaren Lebensmittelsicherheitsinstrumenten sein.

V. Daneben treffen den Frauenmilchbankbetreiber Reaktionspflichten gemäß Art. 19 Abs. 1 Basis-VO im Falle der in Verkehr gebrachten (vermutlich) unsicheren Frauenmilch (Krisenfall) im eingeschränkten Umfang. Art. 19 Abs. 1 Basis-VO, der eine Reaktions- bzw. Rücknahme-/Rückruf- und Meldepflicht der Lebensmittelunternehmer vorsieht, wenn sie erkannt haben oder Grund zu der Annahme haben, dass sie ein nicht sicheres Lebensmittel in Verkehr gebracht haben, stellt auf eine betriebsexterne Marktsituation ab. Das betreffende Produkt befindet sich nach der Vorstellung des Verordnungsgebers in einer nachgelagerten Stufe der Lebensmittelkette, bei der ein Zeitraum zur Rückholung des Produktes vom Markt sowie zur Verbraucherinformation noch möglich oder zumindest nicht ausgeschlossen ist. Zugleich setzt sie voraus, dass das Lebensmittel nicht mehr unter Kontrolle des Lebensmittelunternehmers (und des vorherigen), sondern die Beteiligung der Behörden an den Rückhol- und Informationsmaßnahmen erforderlich ist. **Art. 19 Abs. 1 Basis-VO erfasst nach dem Sinn und Zweck nicht die klinikinterne Verabreichung, sondern eine Situation, in der der Lebensmittelunternehmer das Produkt bereits aus der Hand gegeben hat, welches auf dem Markt zirkuliert oder bei externen, unbekannten Verbrauchern angekommen ist.** Diese Situation liegt bei der Frauenmilchspende nicht vor. **Entweder befindet sich die Frauenmilch noch in der Kontrolle der Klinik und kann - ohne externe Verbraucher- und Behördeninformation - aus der Milchküche oder der Station entfernt werden oder aber sie ist bereits an den jeweiligen, bekannten Säugling verabreicht worden.** Aus **Art. 19 Abs. 1 Basis-VO folgt daher für die Frauenmilchspende keine Meldepflicht gegenüber der Behörde.** Art. 19 Abs. 2 Basis-VO erfasst mit dem Einzelhandel das letzte Glied in der Lebensmittelkette und regelt dessen Mitarbeit bei den Maßnahmen zur Produktrücknahme der nach Abs. 1 verpflichteten Lebensmittelunternehmer und den korrespondierenden Maßnahmen der Behörden. Sie verlangt von dem Einzelhändler die Weiterleitung für die Rückverfolgung sachdienlicher Informationen sowie Einleitungen von Verfahren zur Rücknahme der Produkte aus dem Einzelhandel. Der Träger der sowohl lebensmittelherstellenden als auch -verabreichenden Klinik ist von der Vorschrift grds.

ebenfalls erfasst und verpflichtet ihn dazu noch nicht verabreichte potentiell kontaminierte Milch, die beispielsweise auf der Station in einem Kühlschrank vor Verabreichen zwischengelagert wird, zu entfernen. Jedoch ergibt sich **auch aus Abs. 2 keine Pflicht des Klinikträgers zur Unterrichtung einer Behörde**, denn die Vorschrift knüpft an die Rücknahmekonstellation und „Marktsituation“ des Abs. 1 an. Die Weiterleitung sachdienlicher Informationen entfällt wegen der fehlenden Beteiligung von Behörden oder dritten Lebensmittelunternehmern, i.e. mangels Informationsadressaten (Konfusion). Art. 19 Abs. 3 sieht demgegenüber eine Information der Behörde für den Fall eines gesundheitsschädlichen in Verkehr gebrachten Lebensmittels vor, ohne an eine Rücknahme- oder Rückrufsituation anzuknüpfen. Die Vorschrift dient dazu eine effiziente „Kontrolle der Eigenkontrolle“ durch die zuständige Behörde zu ermöglichen und verpflichtet den Lebensmittelunternehmer auch zur Mitteilung der getroffenen Maßnahmen. Die klinikinterne Frauenmilchspende ist, auch wenn sie keiner Behördenbeteiligung zur Koordinierung der Rückholmaßnahmen entlang einer Lebensmittelkette bedarf, im Falle eines eingetretenen Krisenfalls ein epidemiologisch relevanter Sachverhalt, der - gerade auch im Hinblick auf die Prävention von Wiederholungen - durch die Überwachungsbehörden kontrollierbar und aufklärbar sein muss. **Die angeordnete Meldepflicht nach Abs. 3 betrifft daher auch die die Frauenmilchspende praktizierende Klinik. Nach Art. 19 Abs. 4 Basis-VO muss die Klinik als Lebensmittelunternehmer bei einschlägigen behördlichen Gefahrenabwehrmaßnahmen mit den zuständigen Behörden zusammenarbeiten.**

VI. Die Frauenmilchbank ist gemäß Art. 18 Basis-VO zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit verpflichtet. Die Pflicht dient der Feststellung jeder Person, von der das Lebensmittel oder sein Rohstoff Stoff erlangt wurde (Upstream-Rückverfolgbarkeit) sowie der Feststellung der Unternehmen, an die das Erzeugnis geliefert wurde (Downstream-Rückverfolgbarkeit). Sie dient nicht der Ermittlung einer genauen, internen Fehlerquelle, sondern dazu das Schicksal eines Erzeugnisses entlang der Lebensmittelkette nachvollziehen zu können. Die Downstream-Rückverfolgbarkeit bis zum jeweiligen **Empfängersäugling ist von der Vorschrift nicht erfasst, denn Art. 18 Abs. 3 Basis-VO sieht ausdrücklich nur die Feststellung des Lebensmittelunternehmers, an den das Produkt abgegeben wird, vor**. Die Rückverfolgbarkeit bis zum Endverbraucher ist im Lebensmittelrecht nicht vorgesehen, weil sie nicht umsetzbar, nicht zumutbar, aber auch nicht geeignet wäre. Zügiger ist vielmehr eine einheitliche, gleichzeitige Information aller potenziell Betroffenen im Wege der öffentlichen Verbraucherinformation in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und den Rückrufaktionen. **Bei dem Erlass der Rückverfolgungsvorschrift war der Verordnungsgeber von der Verkaufssituation von Produkten an eine unbestimmbare Vielzahl von privaten Käufern, fehlender Einflussmöglichkeit auf die Endverbraucher und von einem geringeren Gefahrenpotenzial als bei der Spende humaner Körperflüssigkeiten ausgegangen**. Zudem ist **nicht vorgeschrieben auf welchem Wege und wie lange die Feststellung des Up- und Downstreams möglich sein muss; zu dokumentierende Informationen werden nicht vorgegeben**.

VII. Die klinikinterne Frauenmilchspende unterliegt dagegen keinen Produktkennzeichnungs- und Werbevorschriften. Bei einem verzehrfertigen Lebensmittel wie der Frauenmilch, das ohne Vorverpackung in einer Gesundheitseinrichtung zum direkten Konsum ausgegeben wird, ist lediglich eine Information nach Art. 12 Abs. 5, Art. 44 i.V.m. Art. 9 Abs. 1 Lit. c) LMIV über verwendete **Stoffe, die Allergien und Unverträglichkeiten auslösen können**, anzugeben. Die LMIV gibt vor, dass bei der Ausstattung mit Informationen ihr Bedarf und ihr Nutzen nach allgemeiner Auffassung berücksichtigt werden soll. Die Informationen sollen den Verbraucher zudem zu einer fundierten Wahl befähigen. Die Verabreichung von

Frauenmilch ist indes Therapieentscheidung des Arztes, in die die Personensorgeberechtigten nach Aufklärung einwilligen. In diesem **Aufklärungsgespräch** sind die möglichen allergieauslösenden Wirkungen der Frauenmilch durch einfache und leicht verständliche Information zu kommunizieren.

VIII. Für die **klinikintern angereicherte Frauenmilch**, die bei Vorliegen der Voraussetzungen als **Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu qualifizieren sein kann**, gelangen die **Vorschriften, die an die Aufmachung und Kennzeichnung des Produkts anknüpfen, im Ergebnis aufgrund teleologischer Reduktion nicht zur Anwendung**. Die aus falschen bzw. irreführenden Angaben ergebenden Gesundheitsgefahren, die aus einer unterlassenen ärztlichen Behandlung resultieren und auch solche Gefahren, die aus einer falschen Zubereitung, ggf. auch Überdosierung folgen, bestehen nicht bei der Frauenmilchspende, bei der die Verabreichung der Frauenmilch in Verantwortung des Arztes und angepasst auf den gesundheitlichen Zustand des Patienten verabreicht wird. Damit ist der Schutzzweck der Vorschriften nicht berührt. Art. 9 Abs. 5 VO (EU) Nr. 609/2013 sowie Art. 4, Art. 5, Art. 6 und Art. 8 DelVO (EU) 2016/128 sind folglich nicht anwendbar. Jedoch müssen diejenigen **Vorschriften, die die Gesundheitsgefahren, die sich aus der fehlenden ernährungsphysiologischen Eignung des Produktes für die ausgelobte Zweckbestimmung ergeben**, zur Erreichung ihres Schutzzwecks **auch für in der Klinik behandelte Patienten gelten**, denn für den Gesundheitsschutz kann es keinen Unterschied machen, in welcher Weise der Zugang zu dem Produkt zustande kommt. Die angereicherte Frauenmilch muss daher den **besonderen Ernährungserfordernissen** der Patienten, für die sie bestimmt ist, **entsprechen sowie wirksam** sein und ihre Zusammensetzung muss auf **vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen** beruhen. Art. 2 und Art. 3 der DelVO (EU) 2016/128 sowie Art. 9 Abs. 1, Abs. 2, Abs. 3, Art. 15 VO (EU) Nr. 609/2013 sind daher zu beachten. Als Ausnahme vom Grundsatz unterliegen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke bei ihrem ersten Inverkehrbringen grundsätzlich einer Anzeigepflicht gemeinsam mit einer Übermittlung eines Musteretiketts nach **Art. 9 DelVO (EU) Nr. 2016/128** gegenüber der zuständigen Behörde (BVL), die dazu dient, dass sich die für die Lebensmittelüberwachung zuständigen Behörden eine Marktübersicht verschaffen können. Es soll durch die Überwachung sichergestellt werden, dass dem Verbraucher keine Gefahren dadurch entstehen, dass das Produkt die ausgelobte Wirkung nicht aufweist. Die Vorschrift des Art. 9 DelVO (EU) 2016/128 der Anzeigepflicht ist auf Tatbestandsebene um den Sachverhalt der klinikinternen, ärztlich veranlassten Formulierung und Anwendung eines LMBMZ **teleologisch zu reduzieren mit der Folge**, dass **ihre Verabreichung keiner Anzeigepflicht unterliegt**. Der Behandler ist zur Wahrung der ihm obliegenden Sorgfalt bzw. dem Behandlungsstandard und daher zur therapiegerechten und gesundheitsförderlichen Konzeption der angereicherten Frauenmilch verpflichtet. Es bedarf keiner Marktübersicht der Überwachungsbehörde für die im Behandlungskontext individuell angereicherte und verwendete Frauenmilch.

IX. Fazit: Alle lebensmittelrechtlichen Vorschriften sind **lebensmittelbetriebs- und produktzentriert** und beziehen sich im Wesentlichen auf die Herstellungs- bzw. Prozessebene. Ein Fokus liegt auf dem auf der Prozessebene greifenden HACCP-System, das die Qualität des Lebensmittels absichern soll. Eine Einbeziehung der Spenderin in die lebensmittelrechtlichen Pflichten - mit anderen Worten: die **Regelung der humanen Gewinnungsebene - sieht das Lebensmittelrecht bislang nicht vor, weil es die Konstellation eines gespendeten menschlichen, noch dazu im Behandlungskontext verabreichten, Lebensmittels bislang nicht kennt**. Im Übrigen führt die Produktzentriertheit des Lebensmittelrechts dazu, dass eine Lücke für den in die Schnittmenge fallenden Bereich zwischen Lebensmittelversorgung und

stationärem Behandlungsbestandteil, also die Anwendungsebene, besteht. Denn die Verabreichung des humanen Lebensmittels ist zugleich die Spende einer menschlichen Körperflüssigkeit, die neben den Interessen von Spendern auch solche der Empfänger besonders in den Blick nehmen muss. Auch **die Rücknahme- und Rückruf-Vorschriften** sowie die ihr zugrundeliegende Pflicht zur Herstellung der Rückverfolgbarkeit erfassen die Konstellation der Frauenmilchspende nicht originär und **greifen zu kurz, weil sie die Rückverfolgbarkeit beim letzten Lebensmittelunternehmen in der Kette enden lassen und die zu dokumentierenden Informationen sowie ihre Aufbewahrungszeiträume nicht vorschreiben**. Sie laufen andererseits in den meisten Fällen leer, weil sie Maßnahmen zur Rückholung bzw. Beseitigung von Produkten auf dem Markt vorsehen, denn das Inverkehrbringen von Frauenmilch fällt in der Regel zeitlich mit ihrem Konsum zusammen. Die lebensmitteltypische Rückverfolgung bezieht sich auf ein Szenario mit erheblich größeren, andersartigen Dimensionen. Die Rückverfolgung von Frauenmilch ist ein epidemiologisch durch die Klinik zu beherrschender Sachverhalt mit bestimmbaren Spenderinnen und Verbrauchern.

Die pauschale Einordnung des gesamten Prozesses der Frauenmilchspende lediglich unter das Regime des Lebensmittelrechts, wird den Besonderheiten der Spende dieses humanen Substrats nicht gerecht. So ist bereits die Zeitspanne von Spenderinneneignungsfeststellung bis zum Abpumpen der Frauenmilch (Gewinnung), bei der noch die Spenderin im Fokus steht, in eher mit den (Blut-)transfusionsrechtlichen Bestimmungen vergleichbar.

Teil 4

I. Die Frauenmilchspende lässt sich rechtlich in die vier Ebenen (i) Spenderinnenauswahl und Eignungsuntersuchung, die auch bereits ihre Aufklärung und Instruktion erfasst, (ii) Spendeentnahme durch die Spenderin sowie die daran anschließenden Handlungen der Zwischenlagerung und des Transports der Frauenmilch durch die Spenderin, (iii) klinikbezogener Umgang, der mit der Endproduktherstellung inklusive Lagerung in der Milchbank abschließt, (iv) sowie Verabreichung an den Spendeempfänger unterteilen. Das Lebensmittelrecht beschränkt sich weitestgehend auf die Prozessebene (iii), auf der die als Rohstoff gespendete Frauenmilch durch die Klinik zu einem verabreichungsfähigen Endprodukt hergestellt wird und berücksichtigt nicht die Besonderheiten eines Lebensmittels humaner Herkunft. Es regelt nicht die vegetative und fremdnützige Gewinnung im und am Körper eines Grundrechtsträgers. Daher berücksichtigt es auch keinen interessengerechten, ethisch korrekten Umgang mit der Spenderin und schützt bislang normativ weder das allgemeine Persönlichkeitsrecht noch die körperliche Integrität der Frauenmilchspenderin. Auch die Empfänger benötigen aufgrund ihrer noch nicht ausgereiften Organismen besonderen Gesundheitsschutz, den das Lebensmittelecht nicht vorsieht. Im Gegensatz zu sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verkehrs kann Frauenmilch ein Vektor menschlicher Erreger sein, die von der Milch auf den Säugling übertragbar sind und schwerwiegende Erkrankungen auslösen können (z.B. HIV oder CMV) und ist zudem idealer Nährboden für Mikroorganismen. Auch die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit bis zum Empfänger sieht das Lebensmittelrecht nicht vor, insbesondere auch keine Kontaktierung, Aufklärung und Empfehlung zur Testung von Spendenden und Empfängern.

II. Rahmenbedingungen der interindividuellen Übertragung einer humanen Flüssigkeit regelt das TFG, das seinem Wortlaut nach ausschließlich Blut(produkte) erfasst. Die wesentlichen Grundsätze und unerlässliche Pflichten im Rahmen des Transfusionswesens sollen zur Vermeidung infektiologischer Katastrophen beitragen. Im Mittelpunkt steht der Schutz des Integritätsinteresses der Spender und Empfänger. **Das TFG**

regelt im Wesentlichen den Prozess von der Auswahl und Überprüfung der spendenden Personen, der Entnahme des Blutes und der Blutbestandteile, über die Herstellung von Blutprodukten - deren Vorgaben in die Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer und arzneimittelrechtliche Vorschriften ausgelagert sind - **bis hin zur Anwendung** der Blutprodukte. Es enthält zudem eine **Regelung zum Umgang mit nicht angewendeten Produkten**, zur Aufwandsentschädigung der Spender, zur Einführung eines Qualitätssicherungssystems und Vorgaben zur Rückverfolgung. Um der ständigen Fortentwicklung der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik und Praktikabilität Rechnung zu tragen, überlässt das TFG die notwendige Konkretisierung der Einzelheiten der hierzu qualifizierten Fachwelt. Es verpflichtet daher ausdrücklich in sämtlichen Normen die an der Blutspende beteiligten Einrichtungen und ihr Personal auf die Beachtung der sich aus dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ergebenden Erkenntnisse.

III. Eine Analogie ist ein Kerninstrument der Rechtsfortbildung. Sie meint die Erstreckung von Rechtsfolgen einer oder mehrerer Normen, die kraft ihrer Tatbestandsvoraussetzungen für einen Fall gelten, auf einen anderen ihm ähnelnden Sachverhalt bzw. eine Gleichstellung der Sachverhalte aufgrund ihrer Ähnlichkeit zur Schließung einer Regelungslücke. Geboten ist eine Analogie, wenn die Anwendung des Gleichheitssatzes (Art. 3 Abs. 1 GG) ergibt, dass sich das Gesetz als ergänzungsbedürftig erweist. Eine Analogie ist dann zulässig, wenn das Gesetz eine planwidrige Regelungslücke enthält und der zu beurteilende Sachverhalt in rechtlicher Hinsicht so weit mit dem Tatbestand vergleichbar ist, den der Gesetzgeber geregelt hat (Vergleichbarkeit der Interessenlagen), dass angenommen werden kann, der Gesetzgeber wäre bei einer Interessenabwägung, bei der er sich von denselben Grundsätzen hätte leiten lassen wie bei dem Erlass der herangezogenen Gesetzesvorschrift, zu dem gleichen Abwägungsergebnis gekommen.

IV. Hinsichtlich der Regelungslücke der Gesamtrechtsordnung für den Sachverhalt der Frauenmilchspende ist festzustellen, dass das Lebensmittelrecht keine Vorschriften bereithält, die im Detail gerade auf die *Verabreichung* der Frauenmilch zugeschnitten sind. Es erfasst erst recht nicht den Prozess der Gewinnung einer humanen Körperflüssigkeit und ihrer Verabreichung an einen fremden, d.h. biologisch nicht verwandten Säugling. Die Sondervorschriften des deutschen und europäischen Lebensmittelrechts regeln nur die Herstellung *tierischer* Milch. Eine Regelungslücke in Bezug auf das TFG ist gegeben, weil das gesamte TFG ausweislich seines in § 1 i.V.m. § 2 Nr. 3 erklärten Anwendungsbereichs sowie des Wortlauts der übrigen Vorschriften nur Blutprodukte regelt und nur Stoffe erfasst, die der Funktion des Blutes dienen. Hinsichtlich der Planwidrigkeit der Nichtaufnahme der Frauenmilchspende in (Teile der) transfusionsrechtliche(n) Vorschriften¹¹⁹⁰ ist festzustellen, dass zum Zeitpunkt des Erlasses des TFG im Jahr 1998 hochwertige industrielle Säuglingsanfangsnahrung vorhanden war, der Bedarf an Frauenmilch zur Überlebenssicherung von Säuglingen nicht mehr gesehen wurde und die Frauenmilchbanken weitestgehend geschlossen waren. Erst im Anschluss rückte die medizinische Bedeutung in den Fokus der medizinischen Wissenschaft; die Renaissance der modernen klinikangeschlossenen Frauenmilchbanken trat erst ab den 2010ern ein. Zum Zeitpunkt des Erlasses des TFG erwies sich der Sachverhalt der Frauenmilchspende als künftig irrelevant, weil nicht mehr praktiziertes Prozedere und damit nicht mehr als präsent oder regelungsbedürftig und konnte auch nicht als ein künftig regelungsbedürftiger Sachverhalt antizipiert werden. All dies lässt auf ein Übersehen, eine planwidrige Nichtregelung der Frauenmilchspende schließen.

1190 Zum Beispiel durch einen weiteren Abschnitt mit einer Vorschrift wie: „Die Regelungen der §§XY gelten entsprechend für die Spende von Frauenmilch.“

V. Die Interessenlagen bei der Frauenmilchspende und der Blutspende sind in zahlreichen Punkten vergleichbar. Frauenmilch und Blut sind gleichermaßen **biologisch wertvolle und hochkomplexe menschliche Flüssigkeiten**, die nur bei Vorliegen eines medizinischen Grundes und unter sorgfältiger Überwachung im Rahmen der Fremdspende verabreicht werden. Beide sind rare „Güter“, die jeweils einer **Massenproduktion nicht zugänglich** sind und eines **ressourcenschonenden Umgangs** bedürfen. Die Spende beider Flüssigkeiten berührt zum einen das Grundrecht der **spendenden Person auf informativelle Selbstbestimmung** (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) und zum anderen ab der dauerhaften **Trennung vom Körper die Eigentumsrechte der spendenden Person** (Art. 14 GG i.V.m. § 903 BGB). Für beide Produkte **mangelt es an einer gleichwertigen Alternative** im Sinne einer echten Substitutionsmöglichkeit. Sowohl die Frauenmilch als auch Blutprodukte kommen durch Aufnahme in den Organismus direkt mit dem Verbraucher bzw. Patienten in Kontakt und können damit bei **mangelnder Qualität ein Risiko für die Gesundheit** der Empfänger darstellen. Sie können zu inapparenten, milden, jedoch auch zu tödlich verlaufenden Erkrankungen des Empfängers führen. Als relevanteste und **schwerwiegendste Erreger** sind das Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis B und C, Zytomegalievirus (CMV), B-Streptokokken zu nennen. In beiden Fällen ist die Überprüfung der Tauglichkeit der spendenden Personen aus Gründen des Fremd- und Selbstschutzes aus medizinischer Sicht unerlässlich. Als empfängerschutzbezogene **Ausschlussgründe gelangen überwiegend die gleichen Kriterien** wie vorliegende Infektionskrankheiten, permeable Medikamente und der Konsum von Noxen zur Anwendung. Die serologische SpenderInnenuntersuchung auf die vorgenannten Faktoren, unerkannte symptomfreie Krankheiten sowie zur Überprüfung der im Rahmen der Anamnese angegebenen Auskünfte ermöglicht daher erst den hohen Sicherheitsstandard. **Die Art und Weise der Spendeentnahme ist hingegen nicht vergleichbar.** Die Technik der Gewinnung von Milch, sei es manuell oder mit einer Milchpumpe, birgt **keine nennenswerten Risiken** und erfordert auch aus Gründen der Diskretion keine Entnahme durch (nicht)ärztliches Personal. Gleiches gilt für den „Verlust“ der Milch, der allenfalls zu seiner Nachproduktion einen erhöhten Energiebedarf nach sich zieht. Ein Nachteil kann sich für das eigene Kind ergeben, wenn nicht lediglich der Überschuss gespendet wird und daher zu wenig Milch zur Verfügung steht. Die Blutspende ist dagegen nicht nur lokal an der Einstich- bzw. Blutentnahmestelle invasiver als die Milchspende, sondern wirkt auf den gesamten Organismus, d.h. systemisch und schwächend. In der Folge muss der Organismus nach der Blutspende den Flüssigkeitsverlust ausgleichen, darüber hinaus über mehrere Tage bis wenige Wochen Blutzellen ersetzen und den Verlust von Eisen kompensieren. Die Sicherheit der Blutspendeentnahme kann zudem nur durch Fachpersonal garantiert werden. Eine **Gemeinsamkeit liegt lediglich darin, dass beide Spendeentnahmevergänge das Risiko der Kontamination des Spendeproduktes bergen.**

In beiden Spendeverfahren leisten die **SpenderInnen einen Dienst für die Gemeinschaft** und nehmen Belastungen auf sich, die nicht im eigenen Interesse, sondern fremdnützlich im Interesse der Allgemeinheit stehen. Zudem erfordern beide Verfahren die **Bereitschaft zur Preisgabe sensibler gesundheitlicher Informationen** im Rahmen eines Anamnesegesprächs und zum Ausfüllen eines gesundheitsbezogenen Fragebogens, um die Eignung als SpenderIn festzustellen. Neben der **Duldung einer diagnostischen Blutabnahme und -untersuchung** zum Ausschluss von Infektionsrisiken begeben sich beide SpenderInnen-Gruppen in die ungewisse Situation, möglicherweise belastende Informationen über den Gesundheitszustand (Zufallsbefunde) zu erhalten. Sie bedürfen daher gleichermaßen einer besonders **vertrauensvollen,**

datensensiblen und verantwortungsvollen Betreuung sowie eine egehende Beratung, auch in Bezug auf den Umgang mit relativen Ausschlussgründen und potenziellen Zufallsbefunden.

Der **Grund der Verabreichung und die Wirkungswege der beiden Spendeprodukte differieren**. Beide humane Flüssigkeiten dienen jedoch auch therapeutischen Zwecken im Behandlungskontext und tragen zum ordnungsgemäßen Funktionieren des Organismus bei. Im weiten Sinne wirken beide Flüssigkeiten positiv auf den Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt des Körpers ein. Sowohl die Blut- als auch die Frauenmilchspende benötigt zu ihrer Verabreichung auch **kontaminationsentgegensteuernde Schutzmechanismen, die die infektiologisch und chemisch einwandfreie Entnahme der Spende** sowie den Umgang mit der entnommenen Spende und die Anwendung dieser Spende betreffen. Dies kann durch Absicherung und Kontrolle fachlicher Standards innerhalb der Einrichtung bzw. bei der Frauenmilchspende zusätzlich durch Instruktion und Ausstattung der Frauenmilchspenderin mit hygienisch einwandfreiem Spendezubehör erreicht werden.

Aufgrund der Eigenarten der beiden Spendeprodukte und ihrer unterschiedlichen Zusammensetzungen, Lagerungsbedingungen und Dauer ist zwar für beide gemeinsam ein Bedarf **für Kontroll- und Qualitätsinstrumente auf Herstellungsebene zu sehen**. Die **inhaltlichen Vorgaben richten sich jedoch nach unterschiedlichen Regelungsregimen** (Frauenmilch nach der Hygiene-VO, Blut primär nach der Hämothropierichtlinie), sodass die Methoden und Vorgehensweisen nicht vergleichbar sind.

Die **Spendeverabreichung sowie ihre Risiken und der Aufnahmeweg der beiden Spendeprodukte differieren**. Das intravenös verabreichte Blut birgt die Gefahr immunologischer letaler Unverträglichkeitsreaktionen, Kreislaufkollapse und Blutgerinnung. Im Gegensatz zu Blut wird Frauenmilch gastroenteral verabreicht, häufiger mittels einer Magensonde. **Direkte Anwendungsrisiken ergeben sich bei der Frauenmilchverabreichung aus dem Legen der Sonde, d.h. der Anwendungstechnik, während bei der Bluttransfusion blutproduktvermittelte Gefahren im Vordergrund stehen**. Die **Empfänger beider humangen Produkten sind indes gleichermaßen schutzwürdig** und über bestehende Infektionsrisiken gleichermaßen zu informieren, was bei den Empfängern von Frauenmilch die Information der Personensorgeberechtigten erfordert. Die Anwendung muss für beide Spendearten von einer lückenlosen Dokumentation flankiert werden.

Beide Produktgruppen bedürfen zur gleichwertigen Versorgung aller Patienten mit einschlägigem medizinischem Bedarf einer flächendeckenden Verfügbarkeit der Spendeprodukte. Ein hoher Versorgungsgrad kann bei der Frauenmilchspende dazu beitragen, die Prävalenz von Risiken, die sich bei Säuglingen aus Formulanahrung, aus dem Bezug von gespendeter Milch aus dem Ausland, die möglicherweise niedrigeren Standards unterliegt oder sich aus dem privaten Frauenmilchaustausch ergeben können, zu senken. Eine gesicherte Versorgung führt damit wiederum zu einer sicheren Versorgung.

VI. § 5 Abs. 1 S. 1 TFG, der bestimmt, dass die spendenden Personen nur zur Spendeentnahme zugelassen werden dürfen, wenn sie unter der Verantwortung einer ärztlichen Person nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik **für tauglich befunden worden sind und die Tauglichkeit durch eine ärztliche Person festgestellt** worden ist, ist **analog auf die Frauenmilchspende anwendbar**. Gleichermaßen gilt für **§ 5 Abs. 3 S. 1 TFG**, der vorsieht, dass die zuständige Person dafür zu sorgen hat, dass die spendende Person vor der Freigabe der Spende nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik auf Infektionsmarker, mindestens auf Humanes Immundefekt Virus (HIV)-, Hepatitis B-

und Hepatitis C-Virus-Infektionsmarker, untersucht wird. Es ist die Pflicht eines Herstellers bzw. Spendeeinrichtungsleiters, der durch seinen Betrieb und seine Produkte gesundheitliche Gefahrenquellen schafft, die am besten geeigneten Kontroll- und Vorbeugungsmaßnahmen zu identifizieren und zu ergreifen, insbesondere alle potenziellen Risiken für die Qualität und Sicherheit des Produktes sowie für die menschliche Gesundheit in Betracht zu ziehen und diesen adäquat zu begegnen. Das Inverkehrbringen menschlicher Produkte erfordert für die Frauenmilchspendeempfänger ebenfalls einen vorgelagerten Infektionsschutz, der nicht auf das gespendete Produkt limitiert ist. Hierzu gehört es, vorbeugend und lückenlos Blutuntersuchungen aller Spendewilligen auf schwerwiegende Erreger vorzunehmen. Gleiches gilt für die anamnestische Tauglichkeitsfeststellung, mit der die Eignung der Spenderin auch jenseits der serologischen Untersuchung ärztlich festgestellt wird. Die Gewinnung eines menschlichen Lebensmittels eröffnet die Möglichkeit hinderliche und riskante Lebensumstände abzufragen, dessen Potenzial zum Schutz der Empfänger auch genutzt werden muss. Gerade aufgrund der Besonderheit und der erhöhten Gefährlichkeit des humanen Produktes der Frauenmilch, das sich von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheidet, muss sich an erhöhten Sicherheitsstandards messen lassen.

VII. § 6 Abs. 1 S. 1, der vorschreibt, dass die spendende Person vor der Spendeentnahme in einer für sie verständlichen Form über Wesen, Bedeutung und Durchführung der Spendeentnahme sowie der Untersuchungen sachkundig aufgeklärt werden und in die Untersuchungen einwilligen muss, ist ebenfalls **analog anzuwenden**. Die **Pflicht zur Aufklärung der Frauenmilchspenderin und Einholung ihrer Einwilligung** folgt zum einen aus der **diagnostischen Blutabnahme**, in der anderenfalls eine rechtswidrige Körperverletzung läge. Zum anderen bedarf die **Abfrage und Speicherung ihrer Körper- und Gesundheitsangaben sowie die Untersuchung ihres Blutes auf gesundheitsrelevante Informationen einer informierten Einwilligung**, weil anderenfalls ein rechtswidriger Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht der Spenderin sowie in ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 GG) vorläge. Eine **Einwilligung in die Spendeentnahme ist mangels Eingriffs in ihre körperliche Unversehrtheit durch einen anderen nicht erforderlich**. Die Spenderin muss mit der Einwilligung **gleichzeitig erklären, dass die Spende verwendbar ist**. Darin liegt ihre auf Eigentumsübertragung gerichtete Willenserklärung, eine Selbstauskunft hinsichtlich nach ihrem Wissen fehlenden Spendeausschlussgründen sowie ihr Einverständnis in die Verwendung ihrer Frauenmilch, der ihr Persönlichkeitsrecht weiterhin anhaftet. Die Aufklärung hat **mündlich zu erfolgen und schließt die erforderliche hygienische Instruktion zum Schutz der Empfänger mit ein**. § 6 Abs. 1 S. 2, der vorsieht, dass Aufklärung und Einwilligung schriftlich zu bestätigen sind, dient dem Schutz des Blutspenders vor Übereilung sowie der Nachweisbarkeit der informierten Einwilligung, stellt aber kein konstitutives Schriftformerfordernis dar. Eines vergleichbaren Schutzes vor Übereilung wie dem des Blutspenders vor der Spendeentnahme bedarf es bei der Frauenmilchspende nicht.

Aufgrund der mit der Blutspende vergleichbaren Datenschutzinteressen und -bedarfs ist **§ 6 Abs. 2 TFG**, demzufolge die spendende Person über die mit der Spendeentnahme verbundene **Verarbeitung personenbezogener Daten aufzuklären** ist, was von der spendenden Person schriftlich oder elektronisch zu bestätigen ist, **ebenfalls analog anzuwenden**. Aufgrund der besonderen Umstände der Datenerhebung, die sich zum einen aus der **langen Speicherungsdauer, zum anderen aus der fehlenden Anticipations- und Begrenzungsmöglichkeit des Umfangs ihrer Gesundheitsinformationen ergeben** - denn die Spenderin weiß im Vorfeld nicht, welche Befunde zutage treten können -, ist eine schriftliche oder elektronische

Aufklärung nicht ausreichend. Der Spenderin muss insoweit vor Augen geführt werden, dass, wenn sie sich zur Spende bereit erklärt, notwendigerweise ihren Gesundheitszustand erforschende Untersuchungen stattfinden und etwaige daraus resultierende **Befunde** - vorausgesetzt die Tauglichkeit ihrer Milch ist durch die erhaltenen Ergebnisse nicht ausgeschlossen - **für die Dauer des Rückverfolgungszeitraums einer Lösungsmöglichkeit nicht unterliegen.**

VIII. § 4 und § 7 Abs. 2 TFG sind mangels ärztlicher Spendeentnahme und mangels Notwendigkeit einer qualitativ vergleichbaren Spendeeinrichtung nicht analog anwendbar. Die Vorschriften bezwecken Gesundheitsgefahren der Spender bei der Entnahme auszuschließen und für Diskretion der Spender zu sorgen. Die **Spendeentnahme der Frauenmilch findet durch die Spenderin**, in der Regel in ihren eigenen geschützten Räumlichkeiten, selbst statt, denn eine Entnahme durch Fachpersonal ist nicht nur ethisch fragwürdig und kontraproduktiv, sondern bietet auch keine gefahrenminimierenden Vorteile. Die Interessenlage, aufgrund derer der Gesetzgeber die Anforderung an die entnahmeverzogene Infrastruktur der Spendeeinrichtung erlassen und die sachgemäße Entnahme dem (ärztlichen) Fachpersonal überantwortet hat, ist mithin nicht mit der Entnahme von Frauenmilch vergleichbar. **Auch die Abgabe der Frauenmilch erfordert keine spezielle Infrastruktur einer Spendeeinrichtung.** Sie kann in einer Annahmestelle der Klinik erfolgen. **Ebenso bedürfen auch die vorherigen gesundheitlichen Tauglichkeitsuntersuchungen der Spenderinnen, Blutabnahme und das Anamnesegespräch, keiner besonderen Ausstattung einer Spendeeinrichtung.** Die Anforderungen an die geeignete bauliche, personelle und technische Infrastruktur für den hygienischen Umgang mit der Frauenmilch im Rahmen ihrer Lagerung, Behandlung und Vollendung zum Endprodukt ergeben sich für die Frauenmilchbank aus dem Lebensmittelrecht. Darüber hinaus sind auch die Anordnungen der anlässlich der Spendeentnahme vorzunehmenden **Feststellung der Identität der spendenden Person, die durchzuführenden Laboruntersuchungen und die Entnahme der Spende nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik (§ 7 Abs. 1 TFG) nicht zu übertragen.** Die identitätssichernden Maßnahmen sind bei Blutprodukten wegen der bei der Verwechslung möglichen lebensgefährlichen blutgruppenvermittelten Immunreaktionen unvermeidlich. Dieses Risiko besteht für Frauenmilch nicht. Vielmehr ist die Feststellung der Identität der Frauenmilchspenderin bei der Spenderinnenauswahl und bei Abgabe der Frauenmilch in der Klinik vorzunehmen und auch ausreichend. Der **verbleibende Sinngehalt des § 7 TFG a maiore ad minus liegt für die Frauenmilchspende darin, dass der Verantwortliche der Frauenmilchspende verpflichtet ist, die Spenderin zumindest zur geeigneten, sicheren und hygienischen Spendeentnahme zu instruieren und sie mit dem erforderlichen Equipment auszustatten.** Die Pflicht zur **ordnungsgemäßen Anleitung der Spenderin ist gegenüber den Spendeempfängern als Organisationspflicht des Frauenmilchbankbetreibers zu qualifizieren.**

X. § 13 Abs. 1 S. 1, S. 2 a.E., S. 5 TFG sind analog anwendbar. Die Kernregelungen des § 13 TFG lauten, dass (i) Blutprodukte nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durch ärztliche Personen mit ausreichend Erfahrung in dieser Tätigkeit anzuwenden sind, dass (ii) die Anforderungen an die Identitätssicherung, die vorbereitenden Untersuchungen, einschließlich der vorgesehenen Testung auf Infektionsmarker und die Rückstellproben, die Technik der Anwendung sowie die Aufklärung und Einwilligung beachtet werden müssen und (iii) dass über die Möglichkeit der Anwendung von Eigenblut aufzuklären ist. **Um insgesamt eine sichere und gesicherte Versorgung im Rahmen der Frauenmilchspende zu erreichen, ist Frauenmilch ebenfalls nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik**

anzuwenden. Hierzu haben die Anwendenden konkret die aktuellen medizinischen Erkenntnisse zum Umgang mit Frauenmilch, zur Sondenernährung und die aktuellen neonatologisch-anatomischen Erkenntnisse zu beachten. Die Beachtung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik ist ein allgemeiner Rechtsgrundsatz des Medizin- und Gesundheitsrechts. Wie der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik in der konkreten Behandlungssituation auszufüllen ist, ergibt sich vorrangig aus den einschlägigen veröffentlichten Leitlinien wissenschaftlicher Fachgesellschaften sowie einschlägiger in- und gut zugänglicher ausländischer Fachliteratur. Derzeit existieren für die Frauenmilchspende im kontinentaleuropäischen Raum eine schweizerische, eine österreichische sowie eine britische Leitlinie. Ein weiteres Leitlinienvorhaben auf nationaler Ebene ist eine bis zum 31.01.2023 zu erstellende AWMF-S2k-Leitlinie. Ferner können auch die klinikintern gesammelten Erfahrungen und Erkenntnisse der Frauenmilchspende in die Ermittlung des Stands der Wissenschaft und Technik miteinfließen.

Der von § 13 Abs. 2 TFG statuierte Arztvorbehalt ist nicht im Wege der Analogie auf die Anwendung der Frauenmilch zu übertragen. Dieser röhrt im unmittelbaren Anwendungsbereich aus der Gefährlichkeit des Blutprodukts her. Eine Gefährlichkeit ergibt sich nur aus der konkreten Anwendung, zwar nicht bei der Verabreichung per Fläschchen, aber sehr wohl bei der Verabreichung per transnasale Sonde. Das Zuführen von Nahrung oder Flüssigkeit selbst, gleichviel ob per Sonde oder oral, ist bei Erwachsenen eine grundpflegerische Tätigkeit. Das Legen der Sonde führt auch nicht, jedenfalls nicht zwangsläufig zu einer Schädigung des Gewebes. Sie ist als nicht invasive Technik zur Nahrungsverabreichung grundsätzlich delegationsfähig, sofern der nichtärztliche Delegationsempfänger ausreichend qualifiziert und angeleitet, überwacht und weisungsgebunden ist und das Legen der Sonde nicht besondere Kenntnisse und Kunstfertigkeiten eines Arztes voraussetzt. Dies ist für neonatologische Patienten anders zu beurteilen als für Erwachsene. **Die Platzierung einer Sonde erfordert hier große Fingerfertigkeit und Bewusstsein für die erheblichen Risiken einer Falschplatzierung der Sonde. Dies ist aber nicht die Gefahr, vor der § 13 Abs. 2 TFG schützen will.**

Die Identitätssicherung des Empfängers von Blut erfolgt nach dem TFG zum Ausschluss von Verwechslungen, die zu einer tödlichen inkompatiblen Bluttransfusion führen können. Bei der Frauenmilchspende hingegen sind tödliche genetische Inkompatibilitäten nicht denkbar. Hier ist vielmehr die Milch selbst zu testen, um mögliche Ausschlussgründe für ihre Verabreichung festzustellen. **Die eine Frauenmilchbank betreibenden Kliniken haben keine besonderen an das Transfusionsrecht angelehnten Identitätssicherungsmaßnahmen zu ergreifen, die über die normale behandlungsvertragliche Zuordnung des Patienten zu seiner Patienten- und Pflegedokumentation sowie Empfänger dokumentation nach § 14 TFG analog hinausgehen.**

Die vorbereitenden Untersuchungen des Empfängers nach § 13 Abs. 1 S. 2, 2. Alt. TFG werden in der Literatur bereits für die Bluttransfusion als nicht nach dem medizinischen Standard erforderlich bzw. als im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens versehentlich nicht gestrichen angesehen. Noch weniger können Rückstellproben und Infektionsmarkertestungen des Empfängers im Rahmen der Frauenmilchspende den medizinischen Standard darstellen. Auch sonstige ggf. im Rahmen der Bluttransfusion durchzuführende Untersuchungen des Empfängers kommen für die Frauenmilchspende mangels Vergleichbarkeit der Übertragungswege und aufgrund fehlender Inkompatibilitätsrisiken nicht in Betracht. Abgesehen von den lebensmittelrechtlichen Kontrollen ist nur die Spendemilch unmittelbar vor der Anwendung

nochmals durch Kontrolle insbesondere des Verfallsdatums und der Unversehrtheit des Behältnisses zu überprüfen.

§ 13 Abs. 1 S. 2 a.E. TFG sieht vor, dass die Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung beachtet werden. Durch die Inbezugnahme von Aufklärung und Einwilligung will der Gesetzgeber auf die Anforderungen im allgemeinen Behandlungsvertragrecht verweisen, vor ärztlichen Interventionen die Aufklärung vorzunehmen und sodann die Einwilligung einzuholen, §§ 630d, 630e BGB. Auch die **Frauenmilchspende erfordert einen deren Eigenarten und Risiken erfassenden informed consent des Empfängers, den die Personensorgeberechtigten des Säuglings für diesen erklären.** Der Einholung der Einwilligung der Personensorgeberechtigten muss eine Aufklärung vorangehen. Dies folgt zum einen aus § 13 Abs. 1 S. 2 TFG analog und zum anderen aus §§ 630d Abs. 2, 630e Abs. 1 BGB. Hier sei lediglich auf die folgenden drei Aspekte eingegangen: (i) Bei der Verabreichung von Frauenmilch handelt es **nicht um eine sog. Neulandmethode**. Solche sind noch nicht allgemein anerkannte, neue, von der Schulmedizin abweichende Methoden mit noch nicht abschließend geklärten Risiken. Dies kann insbesondere angesichts der bis in das alte Ägypten zurückreichenden Geschichte und der jahrhundertelangen Erfahrung mit der Frauenmilchspende sowie der bereits etablierten Praxis nicht angenommen werden. (ii) **Es entspricht dem aktuellen ärztlichen Erkenntnisstand Früh- und Neugeborene mit Frauenmilch zu ernähren, was, so weit umsetzbar, auf den jeweiligen Krankenstationen auch praktiziert wird und sich soweit ersichtlich auch bewährt hat.** Es ergeben sich insoweit keine besonderen Anforderungen an die Aufklärung unter dem Aspekt einer etwaigen Unterschreitung des medizinischen Standards. (iii) **Im Umkehrschluss ergibt sich aus (ii) nicht, dass die Ernährung von Früh- und Neugeborenen mit Formulanahrung eine Unterschreitung des gebotenen Behandlungsstandards darstellt.** Formulanahrung muss rein als Nahrung verstanden werden, der keine therapeutische Komponente zuzuschreiben ist. Es darf daher nicht die Erwartungshaltung der Sorgeberechtigten geweckt werden, es handele sich um eine nach den naturwissenschaftlichen Erkenntnissen und ärztlichen Erfahrungen optimale Ernährung von (noch) nicht gestillten Neugeborenen. Erst dann, wenn ein Behandler des stationären Patienten trotz verfügbarer Frauenmilch die Verabreichung von Formulanahrung empfiehlt, wird er nach den Grundsätzen einer Standardunterschreitung gesteigerten Aufklärungspflichten nachkommen müssen und den Personensorgeberechtigten die Risiken der Abweichung von der nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft geeigneteren Ernährung für ihren Neu- und frühgeborenen Nachwuchs schonungslos vor Augen führen müssen.

§ 13 Abs. 1 S. 5 TFG ist ebenfalls analog anwendbar. Er regelt die Aufklärung über die Möglichkeit der Eigenblutspende. Das Äquivalent hierzu wäre im Rahmen der Frauenmilchspende die Aufklärung der Mutter über die Möglichkeit ihren biologisch eigenen Säugling mit der eigenen Milch zu versorgen. Dies scheint auf den ersten Blick offensichtlich. In den Blick zu nehmen sind aber auch künftige Entwicklungen, die dazu führen können, dass es der Mutter nicht mehr möglich sein wird, ihren biologisch eigenen Säugling mit Muttermilch zu versorgen. Dies kann etwa aufgrund postnatal notwendiger Operationen oder einzunehmender Medikamente der Fall sein. Daher ist die **Mutter darüber aufzuklären, dass ihre Muttermilch in Phasen ihrer überschüssigen Produktion in der Klinik vorsorglich für einen späteren Bedarfsfall gelagert und ggf. behandelt werden kann.** Die Anforderungen an **Aufklärung und Einwilligung** richten sich bei der Anwendung von Muttermilch nach den besonderen Gegebenheiten des jeweiligen Sachverhalts einschließlich des Gesundheitszustandes der personensorgeberechtigten Mutter und des Säuglings. Die Aufklärenden haben Informationen zum Umgang, zur Lagerung und zu

sonstigen die Qualität beeinflussenden Handlungen der Klinik für den Zeitraum zwischen Abgabe und Verabreichung der Milch mit einzubeziehen.

XI. Auch die Rückverfolgung und Dokumentation müssen analog §§ 14 Abs. 2, Abs. 3, 11 Abs. 1, 19 Abs. 1, Abs. 2 bei der Frauenmilchspende stattfinden. § 19 TFG regelt das Verfahren der Rückverfolgung im Falle der Feststellung oder des Verdachts der Spendeeinrichtung von einer mit schwerwiegenden Erregern infizierten spendenden Person (Abs. 1) sowie im Falle der Feststellung oder des Verdachtes der Einrichtung der Krankenversorgung, dass ein Spendeempfänger durch ein kontaminiertes Blutprodukt infiziert ist (Abs. 2). Das **Infektionsgeschehen ist aufzuklären, über den Infektionsstatus der spendenden Person ist Klarheit ist zu gewinnen, die betroffenen Produkte sind zu ermitteln, bis zur Testung zu sperren und bei Bestätigung des Verdachts auszusondern. Die betroffenen Empfänger sind ebenso wie die spendende Person eingehend aufzuklären, zu beraten, ihnen ist eine Testung zu empfehlen.** Dieses Verfahren ermögliche Voraussetzung ist die **Dokumentation der Spendeentnahme nach § 11 Abs. 1 TFG sowie die Dokumentation der Anwendung des Spendeproduktes nach § 14 Abs. 2 TFG.** Beide sind zur Rückverfolgung 30 Jahre lang aufzubewahren, § 11 Abs. 1 S. 2 TFG, § 14 Abs. 3 S. 1 TFG und müssen unverzüglich verfügbar sein, § 11 Abs. 1 S. 3 TFG bzw. § 14 Abs. 3 S. 2. Bei der Anwendung der Produkte sind eindeutige Angaben zur behandelten Person, die Bezeichnung des Produktes und Datum sowie Uhrzeit der Anwendung festzuhalten.

Das Rückverfolgungsverfahren erfordert über die nicht ausreichende lebensmittelrechtliche Upstreamrückverfolgbarkeit hinaus auch bei der Frauenmilchspende eine genaue mit den Empfängerdaten korrespondierende Dokumentation und Aufbewahrungsdauer der Spenderinnendaten nach § 14 Abs. 2, Abs. 3 analog. Die Einwilligungen der Spenderinnen und Personensorgeberechtigten der Empfänger sind nach Art. 9 Abs. 2 a DSGVO einzuholen. An die Stelle der Chargenbezeichnung und Pharmazentralnummer des Blutproduktes tritt eine Kennzeichnung, die auf die jeweilige Spenderin der Frauenmilch rückführbar ist.

XIII. Nach § 17 Abs. 1 S. 1, S. 3, Abs. 2 TFG analog sind nicht angewandte Frauenmilchspenden sachgerecht zu lagern, zu transportieren, abzugeben oder zu entsorgen und ihr Verbleib zu dokumentieren. Nicht angewandte Muttermilch darf analog § 17 Abs. 1 S.3 nicht an dritten Säuglingen angewendet werden, soweit sie nicht den identischen Auswahlkriterien wie Frauenmilch unterliegt und eine Einwilligung der Mutter nicht eingeholt wurde. Die von § 17 TFG verfolgten Zwecke sind auch für die Frauenmilchspende anzuerkennen, denn sie sollen sicherzustellen, dass mit dem biologischen Material stets sorgsam umgegangen wird und die Qualität durch Vermeidung von Kontaminationen oder die Anreicherung von Keimen in dem Produkt erhalten bleibt.

Literaturverzeichnis

Abou-Dakn, Michael

Stillen – Laktationsmedizin, in: Schneider, Henning/Husslein, Peter/Schneider, Karl-Theo M. (Hrsg.), Die Geburtshilfe, 5. Auflage, Berlin, Heidelberg 2016, S. 1079-1099

(zitiert: *Abou-Dakn, Stillen* in: *Geburtshilfe*)

Abou-Dakn, Michael/Baranowski, Stefanie/Berns, Monika/Eglin, Katarina/Gebauer, Corinna/Glanzmann, René/Grunert, Janine/Haiden, Nadja/Hattinger-Jürgenssen, Erna/Herber-Jonat, Susanne/Klotz, Daniel/Malzacher, Andreas/Peter, Caroline/Radke, Michael

Handbuch für die Errichtung und Organisation von Frauenmilchbanken,

abrufbar unter:

https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/03/2017_11_29_EFCNI_Handbuch_web-1.pdf (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: *Abou-Dakn/Baranowski/Berns/et al.*, Handbuch für die Errichtung und Organisation von Frauenmilchbanken)

Positionspapier: Empfehlungen zur Förderung von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz (D-A-CH-Raum),

abrufbar unter:

https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/03/EFCNI_Frauenmilchbank_Positionspapier_web.pdf (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: *Abou-Dakn/Berns/Eglin/et al.*, Positionspapier: Empfehlung zur Förderung von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz)

Achenbach, Hans/Ransiek, Andreas/Rönnau, Thomas

Handbuch Wirtschaftsstrafrecht, 5. Auflage, Heidelberg 2019

(zitiert: Achenbach/Ransiek/Rönnau/*Bearbeiter*, Handbuch Wirtschaftsstrafrecht)

Ahrens, Olaf/Wälchli, Cornelia/Cripe-Mamie, Chantal

Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, 2. Auflage 2020,

abrufbar unter:

https://www.neonet.ch/application/files/7816/2460/3693/Leitlinie_Frauenmilchbank_CH_2_Auflage_Finalc_Screen.pdf (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie, Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz)

Ahrens, Olaf/Wälchli, Cornelia/Cripe-Mamie, Chantal

Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, 1. Auflage 2010,

abrufbar unter:

https://www.neonet.ch/application/files/7816/2460/3693/Leitlinie_Frauenmilchbank_CH_2_Auflage_Finalc_Screen.pdf (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie, Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, 1. Auflage 2010)

Albers, Marion

Rechtsrahmen und Rechtsprobleme bei Biobanken, MedR 2013, S. 483-491

Anhalt, Ehrhard/Dieners, Peter

Medizinproduktgerecht Praxishandbuch, 2. Auflage, München 2017

(zitiert: Anhalt/Dieners/*Bearbeiter*)

Anhalt, Ehrhard/Lücker, Volker/Wimmer, Michael

Abgrenzung Arzneimittel-Medizinprodukt: Pharmakologisch ist nicht biochemisch, PharmR 2007, S. 45-48

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e.V.

50 Jahre AWMF – Seit 1962 im Dienst der wissenschaftlichen Medizin, Wiesbaden 2012

(zitiert: AWMF, 50 Jahre AWMF – Seit 1962 im Dienst der wissenschaftlichen Medizin)

Arsanoglu, Sertac/Corpeleijn, Wille-mijn/Moro, Guido/Braegger, Christian/Campoy, Cristina/Colomb, Virgi-nie/Desci, Tamas/Domellöf, Mag-nus/Fewtrell, Mary/Hojsak, Iva/Mihatsch, Walter/Mølgaard, Christian/Shamir, Raanan/Turck, Domini-que/van Goudoever, Johannes

Donor Human Milk for Preterm Infants: Current Evidence and Research Directions, JPGN 2013, S. 535-542

- Bakhschai, Bita** Ausgewählte Rechtsfragen im Rahmen der Entnahme von Gewebe und Herstellung von Gewebezubereitungen und Arzneimitteln für neuartige Therapien im Auftrag, Transfusion Medicine and Hemotherapy 2012, S. 41-47
- Ballard, Olivia/Morrow, Ardythe L.** Human Milk Composition: Nutrients and Bioactive Factors, Pediatr Clin North Am. 2013, 1: S. 49–74
(zitiert: *Ballard/Morrow*, Human Milk Composition: Nutrients and Bioactive Factors, Pediatr Clin North Am. 2013)
- Ballauff, Antje** Sondernährung, Pädiatrische Gastroenterologie, Hepatologie und Ernährung 2013, S. 639-643
- Baumgartner, Andreas/Bischofsberger, Thomas/Dalla Torre, Marco/Emch, Hans/Gafner, Jean-Louis/Hummerjohann, J./Meyer, Rolf/Müller, Christoph/Scheffeldt, Peter/Spahr, Urs/Stephan, Roger/Wäspi, Urs** Guidelines for the appropriate procedure of the pre-analytical part of the microbiological analyses in the field of food production, Mitteilungen aus Lebensmitteluntersuchung und Hygiene (Mitt. Lebensm. Hyg.) 2006. S. 377-416
- Beauchamp, Tom L./Childress, James F.** Principles of Biomedical Ethics, 6. Auflage, New York 2009
- Beckmann, Martin/Durner, Wolfgang/Mann, Thomas/Röckingshausen, Marc** Landmann/Rohmer Umweltrecht, Band I, 97. Ergänzungslieferung, München 2021
(zitiert: Landmann/Rohmer/*Bearbeiter*, UmweltR)
- Bergmann, Joachim** Zum Begriff der „technischen Unvermeidbarkeit“ im Sinne von § 31 Abs. 1 LMBG, ZLR 2003, S. 628-657
- Bergmann, Karl-Otto/Pauge, Burkhard/Steinmeyer, Heinz-Dietrich** Gesamtes Medizinrecht, 3. Auflage, Baden-Baden 2018
- Berns, M./Abou-Dakn, M./Hock, S. M./Hösemann, C./Kauth, T./Kribs, A./Längler, A./Libuda, L./Mildenberger, E./Springer, S./v. Gartzen, A./Wöckel, A./Ensenauer, R.** Gesundheitliche Risiken des privaten Austauschs von Frauenmilch, Stellungnahme vom 20. September 2021 im Namen der Nationalen Stillkommission,
abrufbar unter:
https://www.mri.bund.de/fileadmin/MRI/Themen/Stillkommission/MRI-NSK-Stellungnahme_Gesundheit_Risiken_privaten_Austauschs.pdf (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: *Berns et. al.*, Gesundheitliche Risiken des privaten Austauschs von Frauenmilch)

Bertino, Enrico

Regulation of Donor Human Milk at European level: a new bridge for successful breastfeeding of sick preterm infants, Journal of Pediatric and Neonatal Individualized Medicine 2021, 2, S. 1-3

Berufsverband der Frauenärzte e.V.

HIV IN DER SCHWANGERSCHAFT & STILLZEIT, Frauenärzte im Netz, Website des Berufsverbandes der Frauenärzte e.V., Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, abrufbar unter

<https://www.frauenaerzte-im-netz.de/erkrankungen/hiv-aids/hiv-in-der-schwangerschaft-stillzeit/> (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: BVF, HIV in Schwangerschaft und Stillzeit)

**Bier, Anja/Guoth-Gumberger,
Marta/Karall, Daniela/Nindl, Gab-
riele/von der Ohe, Gudrun/Scholl-Bürgi,
Sabine/Zittera, Ingrid**

Stillen und Stillberatung – Was Pädiater/-innen über Stillen und Laktation wissen und kommunizieren sollten, Monatsschr. Kinderheilk. 2020, S. 547-552

Boch, Thomas

Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, 8. Online-Auflage, Baden-Baden 2019

(zitiert: NomosBR-LFGB/*Bearbeiter*)

Böttger, Ralf/Joch, Gerhard

Frauenmilchbanking im Perinatalzentrum, Frauenheilkunde up2date 2016, S. 511–527

Breyer, Patrick

Der datenschutzrechtliche Schutz von Körpersubstanzen, die Patienten zu Analysezwecken entnommen wurden, MedR 2004, S. 660-667

Brons, Egil A.

Verbesserung der Visualisierung von Magensondenplatzierungen bei Früh- und Neugeborenen in Standardröntgenaufnahmen des Thorax, Diss. med. Zürich 2011

Brugger Schmidt, Caroline

Das „weiße Blut“ und weitere Erzählungen, S. 71 ff., in Vokinger, Kerstin Noëlle/Kradolfer, Matthias/Egli, Philipp (Hrsg.), Beiträge von Assistierenden zum 50. Geburtstag von Thomas Gächter, Zürich 2021

(zitiert: *Brugger Schmidt*, in: Beiträge Gächter)

**Brugger Schmidt, Caroline/Gächter,
Thomas**

Rechtsfragen im Zusammenhang mit Milchbanking,
Revue suisse de droit de la santé = Schweizerische
Zeitschrift für Gesundheitsrecht 2008, Heft 11, S. 125-
136

(zitiert: *Brugger Schmidt/Gächter, RSDS/SZG 2008*)

**Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit**

Warnung vor Säuglingsnahrung aus den USA, Zusam-
menhang mit Infektionen nicht ausgeschlossen, Presse-
mitteilung vom 25.03.2022,

abrufbar unter:

[https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Pressemitteilun-
gen/01lebensmittel/2022/2022_03_25_PM_LMWar-
ning.html](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/01lebensmittel/2022/2022_03_25_PM_LMWarning.html) (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: BVL, Lebensmittelwarnung Säuglingsnahrung
25.03.2022)

**Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit**

BVL-Report · 13.3 Berichte zur Lebensmittelsicherheit,
Bundesweiter Überwachungsplan 2017,

abrufbar unter:

[https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Down-
loads/01_Lebensmittel/02_BUEp_doku-
mente/BUEp_Bericht_2017.pdf?__blob=publica-
tion-File&v=3](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/02_BUEp_dokumente/BUEp_Bericht_2017.pdf?__blob=publication-File&v=3) (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: BVL-Report, Bundesweiter Überwachungsplan
2017)

**Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit (BVL)**

Empfehlung zur Umsetzung der Anforderungen an die
Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln, 16. Oktober
2018

(zitiert: BVL, Empfehlungen zur Rückverfolgbarkeit
von Lebensmitteln)

abrufbar unter:

[https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Down-
loads/01_Lebensmittel/Rueckverfolgbarkeit/Leitfa-
den_Rueckverfolgbarkeit.pdf?__blob=publica-
tion-File&v=2](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/Rueckverfolgbarkeit/Leitfa-
den_Rueckverfolgbarkeit.pdf?__blob=publication-
File&v=2) (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit/Bundes-institut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Positionspapier des BVL und des BfArM, Charakterisierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierten Diäten), 12.09.2016, S.1-19
abrufbar unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/abgrenzung/Positionspapier.pdf?__blob=publicationFile
(zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: *BVL/BfArM*, Charakterisierung von LMBMZ 2016)

Bundesärztekammer

Erläuterungen und Regelungsoptionen zum Blutspende-Ausschluss bzw. zur Rückstellung von Personen, deren Sexualverhalten ein Risiko für den Empfänger von Blutprodukten birgt, Stand 25.04.2012

Bundesärztekammer

Medizinische, ethische und rechtliche Aspekte von Biobanken, Deutsches Ärzteblatt vom 15.12.2017, S. A1-A5,

abrufbar unter:

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/WB/Biobanken.pdf
(zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Bundeszentrал für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)

Rückstellung und Ausschluss von der Blut- und Plasmaspende,

abrufbar unter:

<https://www.blutspenden.de/blut-und-plasma-spende/rueckstellung-und-ausschluss/>
(zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Bundeszentrال für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)

Stillen und Muttermilchernährung: Grundlagen, Erfahrungen und Empfehlungen, Stand: Juli 2001, Auflage 5.20.10.07, Warlich, Meckenheim 2001

Busch, Bernhard

Das Verhältnis des Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG zum Gesetzes- und Parlamentsvorbehalt, Diss. Münster 1991

Busse, Christian

Die Entwicklung des Lebensmittelrechts am Beispiel des Milchproduktrechts, ZLR 2015, S. 556-599

Bux, Vivian

Die beste Nahrung für die Allerkleinsten, erstellt zum 12. November 2019,

abrufbar unter:

<https://www.uniklinik-ulm.de/aktuelles/detailansicht/die-besten-nahrung-fuer-die-allerkleinsten.html>
(zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

**Carroll, L./Osman M./Davies, D.
P./McNeish, A. S.**

Bacteriological criteria for feeding raw breast-milk to babies on neonatal units, Lancet 1979, S. 732-733

Carstensen, Gert

Vom Heilversuch zum medizinischen Standard, Deutsches Ärzteblatt 1989, S. A-2431 – A-2433

**Clausen, Tilman/Schröder-Printzen,
Jörn**

Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 3. Auflage, München 2020

(zitiert: MAH/*Bearbeiter*, MedR)

Collin, Peter

Konfliktlösung im 19. und 20. Jahrhundert, Berlin Heidelberg 2021

(zitiert: *Bearbeiter*, in: Konfliktlösung im 19. und 20. Jahrhundert)

Dechert, Fabienne

Bluttransfusionen früher – warum wir glücklich sein können, dass heute alles anders ist, 10.01.2014, Website Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes,

abrufbar unter:

<https://www.blutspendedienst.com/blog/bluttransfusionen-früher-warum-wir-glücklich-sein-können-dass-heute-alles-anders-ist> (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: *Dechert*, Bluttransfusionen)

Delewski, Mark

Anm. zu OLG Frankfurt – „Androgenetische Alopecia“, ZLR 2006, S. 443-453

Delewski, Mark

Die Entwicklung des Nahrungsergänzungsmittelrechts in den letzten Jahren, LMUR 2010, S. 1-11

Dettling, Heinz-Uwe

Zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, PharmR 2006, S. 578-586

- Dettling, Heinz-Uwe** Noch einmal: Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten – Erwiderung auf Anhalt/Lücker/Wimmer, PharmR 2007, 45 ff. –, PharmR 2007, S. 104-109
- Dettling, Heinz-Uwe** Zur Abgrenzung von Arzneimitteln und diätetischen Lebensmitteln – Entgegnung auf Büttner, ZLR 2006, 754 –, ZLR 2007, S. 256-264
- Deutsch, Erwin** Das Persönlichkeitsrecht des Patienten, Archiv für die civilistische Praxis 1992, S. 161-180
- Deutsch, Erwin/Bender, Albrecht
W./Eckstein, Reinhold/Zimmermann,
Robert** Transfusionsrecht. Ein Handbuch für Ärzte und Juristen, Stuttgart 2001
(zitiert: *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht)
- Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas** Medizinrecht, 7. Auflage, Berlin Heidelberg 2014
(zitiert: *Deutsch/Spickhoff*, MedR)
- Deutsche Aids-Gesellschaft e.V** Deutsch-Österreichische Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-1-Infektion, AWMF 055-001, Version vom 01.09.2020
- Dresbach, Till/Scholten, Nadine** Stellungnahme 17/4236 zum Antrag „Aufbau von Muttermilchbanken, um die Gesundheit von Frühgeborenen durch nachhaltige Bereitstellung von Spender-Muttermilch sicherzustellen“, Drucksache 17/14071 des Landtages Nordrhein-Westfalen,
- abrufbar unter:
<https://www.landtag.nrw.de/portal/WWW/dokumentenarchiv/Dokument/MMST17-4236.pdf> (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)
- Eickbusch, Julia** Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten, MPR 2021, S. 52-59
- Eickbusch, Julia** Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten und ihre Auswirkung auf Haftung und Verantwortlichkeit von Anwender und Betreiber, Diss. Marburg 2020
(zitiert: *Eickbusch*, Medizinprodukte)
- Eisele, Katinka** Nicht-nutritive Risikofaktoren für eine Nekrotisierende Enterokolitis, Diss. med. München 2005

Erbersdorfer, Helmut/Meyer, Alfred Hagen

Praxishandbuch Functional Food, 60. Ergänzungslieferung, Hamburg 2013

Erfatl, Kilian

Ein Maßstab zwischen faktischer Anerkennung und evidenzbasierter Methodenbewertung, NZS 2016, S. 889-896

Ernährungskommission der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)/Ernährungskommission der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde e. V. (ÖGKJ)/Jochum, Frank

Sachgerechte Reinigung von Milchpumpen, Stellungnahme der Ernährungskommissionen der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ) und der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde e. V. (ÖGKJ) nach Berichten über schwere Infektionen bei Neugeborenen nach unzureichender Reinigung, Monatsschrift Kinderheilkunde (Monatsschr Kinderheilkd) 2021, S. 559-562

Ernst, Stefan

Die Einwilligung nach der Datenschutzgrundverordnung. Anmerkungen zur Definition nach Art. 4 Nr. 11 DSGVO, ZD 2017, S. 110-114

Europäische Kommission

Blut, Gewebe und Zellen für medizinische Behandlungen und Therapien – überarbeitete EU-Vorschriften,

abrufbar unter:

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Blut-Gewebe-und-Zellen-für-medizinische-Behandlungen-und-Therapien-überarbeitete-EU-Vorschriften_de (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher

Leitfaden für die Durchführung einzelner Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene, Brüssel 2012,

abrufbar unter:

<https://bvlk.de/fachinformationen.html?file=files/Dokumente/Fachinformationen/Leitfaden%20Vo%20%28EG%29%20852-2004.pdf> (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Fella, Christiane/Messelhäußer, Ute/Höller, Christiane

Abgabe von Muttermilch aus lebensmittelhygienischer Sicht in Hygiene & Medizin (Hyg Med) 2017, D7-D12

(zitiert: Fella/Messelhäußer/Höller, Hyg Med 2017)

Fernández, Leónides/Ruiz, Lorena/Jara, Josué/Orgaz, Belén/Rodríguez, Juan M.

Strategies for the Preservation, Restoration and Modulation of the Human Milk Microbiota. Implications for Human Milk Banks and Neonatal Intensive Care UnitS, Frontiers in microbiology 2018, Article 2676, S.1-13

(zitiert: *Fernandez et. al*, Human Milk Microbiota, Frontiers in microbiology 2018)

Frahm, Wolfgang/Jansen, Christoph/Katzenmeier, Christian/Kienzle, Hans-Friedrich/Kingreen, Thors-ten/Lungstras, Anne Barbara/Saeger, Hans-Detlev/Schmitz-Luhn, Björn/Woopen, Christiane

Medizin und Standard – Verwerfungen und Perspektiven. Ergebnisse einer interdisziplinären Expertengruppe, MedR 2018, S. 447-457

Frauenmilchbankinitiative (FMBI)

Pressemitteilung: Wegweisender Landtagsbeschluss zur Förderung von Frauenmilchbanken in Schleswig-Holstein, vom 10. Dezember 2020, Hamburg,

abrufbar unter:

<https://www.frauenmilchbank.de/neuigkeiten/2020/12/10/wegweisender-landtagsbeschluss> (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Freund, Georg/Weiss, Natalie

Zur Zulässigkeit der Verwendung menschlichen Körpermaterials, MedR 2004, S. 315-319

Friese, Klaus/Mylonas, Ioannis/Schulze, Andreas

Infektionserkrankungen der Schwangeren und des Neugeborenen, 3. Auflage, Berlin, Heidelberg 2013

Frischknecht, Kerri/Wälchli, Corneilia/Annen, Vreny/Führer, Therese/Gianoli, Pia/Stocker, Martin

Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauen-Milchbank in der Schweiz, Paediatrica Vol. 21 No. 4/2010, S. 19-24

(zitiert: *Frischknecht et al.*, Frauenmilchbank in der Schweiz, Paediatrica 2010)

Führmann, Stefan/Klein, Bodo/Fleischfresser, Andreas

Arzneimittelrecht Handbuch für die Rechtspraxis, 3. Auflage, Baden-Baden 2020

(zitiert: Führmann/Klein/Fleischfresser/*Bearbeiter*, HdB-ArzneimittelR

Fündling, Caroline

Recht auf Wissen vs. Recht auf Nichtwissen in der Gendiagnostik, Diss. Augsburg 2016

(zitiert: *Fündling*, Recht auf (Nicht)Wissen)

- Galle-Hoffmann, Ute** Genehmigungsverfahren für Lebensmittel, Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit 2006, S. 236-240
- Gartner, Lawrence M/Eidelman, Arthur I.** Breastfeeding and the Use of Human Milk, Pediatrics 2005, S. 496-506
- Gaßner, Maximilian/Strömer, Jens M.** Die Arzthaftung bei der Behandlung gesetzlich krankenversicherter Patienten, MedR 2012, S. 159-169
- Geiß, Karlmann (Begr.) /Greiner, Geiß** Arzthaftpflichtrecht, 8. Auflage, München 2022
(zitiert: Geiß/Greiner/*Bearbeiter*, ArzthaftpflichtR)
- Graf, Jürgen Peter/Jäger, Markus/Wittig, Petra** Wirtschafts- und Steuerstrafrecht, 2. Auflage, München 2017
(zitiert: Graf/Jäger/Wittig/*Bearbeiter*, Wirtschafts- und Steuerstrafrecht)
- Gressner, Axel M./Arndt, Thorsten** Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik, 3. Auflage, Berlin 2019
(zitiert: *Bearbeiter*, [Stichwort], Lexikon Laboratoriumsdiagnostik)
- Grøvslien, Anne Hagen/Grønn, Morten** Donor Milk Banking and Breastfeeding in Norway, Journal of HUMAN LACTATION 2009, S. 206-210
- Grube, Markus** Dioxin-Krise und öffentliche Warnung vor Lebensmitteln – wann ist die Warnung vor dem nicht verkehrsfähigen, aber „sicheren“ Lebensmittel zulässig? Zugleich ein Beitrag zur Frage, wann ein Lebensmittel als gesundheitsgefährdend im Rechtssinne unter besonderer Berücksichtigung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Europäischen Schnellwarnsystem (AVV SWS) zu beurteilen ist, LMuR 2011, S. 21-32
- Gsell, Beate/Krüger, Wolfgang/Lorenz, Stefan/Reymann, Christoph** beck-online.GROSSKOMMENTAR, BGB, Stand 01.03.2021, München
(zitiert: BeckOGK/*Bearbeiter*, BGB)
- Hahn, Andreas/Hagenmeyer, Moritz** Armageddon: Neuer Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke – Hintergründe und Konsequenzen für ergänzende bilanzierte Diäten, ZLR 2017, S. 176-208

- Hasselblatt, Gordian N.** Münchener Anwaltshandbuch Gewerblicher Rechtsschutz, 5. Auflage, München 2017
(zitiert: MAH/Bearbeiter, GewRS)
- Hassiotou, F./Hepworth, A. R./Metzger, P./Tat Lai, C./Trengove, N./Hartmann, P. E./Filgueira, L.** Maternal and infant infections stimulate a rapid leukocyte response in breastmilk, Clinical & translational immunology 2013, 4,
abrufbar unter:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4232055/> (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)
(zitiert: Hassiotou et al., Maternal and infant infections stimulate a rapid leukocyte response in breastmilk, Clin Transl Immunology 2013)
- Hasskarl, Horst/Ostertag, Alice** Anforderungen an die Aufklärung und Dokumentation bei der Blutspende und bei der Anwendung von Blutprodukten, PharmR 2006, S. 311-324
- Hau, Wolfgang/Poseck, Roman** BeckOK BGB, 62. Edition, Stand 01.05.2022, München 2022
(zitiert: BeckOK/Bearbeiter, BGB)
- Henker, Jobst** 100 Jahre Frauenmilchsammlung in Deutschland, Ärzteblatt Sachsen 2019, S. 38-40
- Hering, Fabian/Hering, Ute** Verstöße und Sanktionen im Bußgeldverfahren – Der Praxisratgeber für den Lebensmittelkontrolleur, Stuttgart 2017
(zitiert: Hering/Hering, Verstöße und Sanktionen im Bußgeldverfahren)
- Hesselsberger, Dieter** Entwicklung, Grenzen und Gefahren richterlicher Rechtsfortbildung, in: Festschrift für Alfred Kellermann zum 70. Geburtstag am 29. November 1990, Berlin, New York 1991, S. 153-164
(zitiert: Hesselberger, in FS Kellermann)
- Hill, Rainer /Schmitt, Joachim** Medizinproduktgerecht (WiKo), EL 2020, Köln
(zitiert: Hill/Schmitt, WiKo)

- Holle, Martin** Die öffentlich-rechtliche Verantwortung und Haftung: Vorsorgeprinzip, Rückverfolgbarkeit, Stufenverantwortung, ZLR 2004, S. 307-327
- Hoppen, T.** Risiken von Magensonden bei Frühgeborenen, Pädiatrie 2018; S. 13-13
- Hornef, Mathias** Stellungnahme 17/4238 zum Antrag „Aufbau von Muttermilchbanken, um die Gesundheit von Frühgeborenen durch nachhaltige Bereitstellung von Spender-Muttermilch sicherzustellen“, Drucksache 17/14071 des Landtages,
abrufbar unter:
<https://www.landtag.nrw.de/portal/WWW/dokumentenarchiv/Dokument/MMST17-4238.pdf> (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)
(zitiert: Hornef, Stellungnahme 17/4238, Drucksache LT NRW 17/14071)
- Horta, Bernardo Lessa/Peixoto de Lima, Natalia** Breastfeeding an Type 2 Diabetes: Systematic Review and Meta-Analysis, Current Diabetes Reports 2019,
abrufbar unter:
<https://link.springer.com/article/10.1007/s11892-019-1121-x> (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)
(zitiert: Horta/de Lima, Current Diabetes Reports (2019))
- Hubert-Fehler, Alix/Hollmann, Angela** Ernährung durch eine Magensonde (PEG): Eine Entscheidung mit rechtlichen Konsequenzen Der folgende Beitrag behandelt die mit der perkutanen endoskopisch kontrollierten Gastrostomie zusammenhängenden Rechtsfragen, Deutsches Ärzteblatt vom 03. April 1998, S. 805-807
- Hutschenreuter, Gabriele** Transfusionsgesetz, in: Roissant, Rolf/Werner, Christian/Zwißler, Bernhard (Hrsg.), Die Anästhesiologie, 3. Auflage, Berlin, Heidelberg 2012, S. 1613-1617
- Hüttebräuker, Astrid/Dörr, Bettina** Diätmanagement und medizinisch bedingter Nährstoffbedarf – Anforderungen aus rechtlicher und naturwissenschaftlicher Sicht, ZLR 2022, S. 155-175

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Abpumpen von Muttermilch: Sind bestimmte Methoden besser als andere? in: Gesundheitsinformation.de Verstehen, Abwägen, Entscheiden, 7. März 2018,

abrufbar unter:

<https://www.gesundheitsinformation.de/abpumpen-von-muttermilch-sind-bestimmte-methoden-besser-als-andere.html> (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

**Ip, Stanley/Chung, Mei/Raman,
Gowri/Chew, Priscilla/Magula,
Nombolelo/DeVine, Deirdre/Trikalinos,
Thomas/Lau, Joseph**

Breastfeeding and maternal and infant health outcomes in developed countries, Boston 2007

**Jain, L./Vidyasagar, D./Xanthou,
M./Ghai, V./Shimada, S./Blend, M.**

In vivo distribution of human milk leucocytes after ingestion by newborn baboons, Archives of disease in childhood, 7, S. 930–933

(zitiert: Jain et al., Archives of disease in childhood)

Jäkel, Christian

Rechtliche Einstufung von Desinfektionsmitteln im Gesundheitswesen – ein Update, PharmR 2013, S. 262-269

Jäkel, Christian

Nasenspray gegen Schnupfen: Kein stoffliches Medizinprodukt, sondern Präsentationsarzneimittel, GesR 2020, S. 101-103

Jansen, Stefanie

Muttermilchbehandlung und Muttermilchspende in neonatologischen Abteilungen in Deutschland, Österreich und der Schweiz - eine Querschnittsstudie, Diss. med. Freiburg im Breisgau 2020

(zitiert: Jansen, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland)

Jauernig, Othmar

Bürgerliches Gesetzbuch: BGB, 18. Auflage, München 2021

**Jeurink, P./Bergenhengouwen, J.
v./Jiménez, E./Knippels, L./, Fernández,
L/Garssen, J/Knol, J./Rodríguez, J/Martín, R**

Human milk: a source of more life than we imagine, Benefical Microbes 2013, 1, S. 17–30

(zitiert: Jeurink et al, Human milk, Benef Microbes)

**Jung, Stefanie (Hrsg.)/Krebs, Peter
(Hrsg.)/Stiegler, Sascha (Hrsg.)**

Gesellschaftsrecht in Europa Handbuch, Baden-Baden 2019

	(zitiert: Jung/Krebs/Stiegler/ <i>Bearbeiter</i> , Teil §)
Katzenmeier, Christian/Lipp, Volker	Arztrecht, 8. Auflage, München 2021
	(zitiert: Laufs/Katzenmeier/Lipp/ <i>Bearbeiter</i> , ArztR)
Kern, Bernd-Rüdiger/Rehborn, Martin	Handbuch des Arztrechts, 5. Auflage, München 2019
	(zitiert: Laufs/Kern/Rehborn/ <i>Bearbeiter</i> , ArztR-HdB)
Kefbler, Nora/Zindel, Johannes	Sind nur Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung Medizinprodukte?, MPR 2012, S. 186-189
Khan, Fahad/Singh, Kunwar/Friedman, Mark T.	Artificial Blood: The History and Current Perspectives of Blood Substitutes, Discoveries (Craiova) 2020, e104, S. 1-15
Kirchsteiger-Meier, Evelyn	HACCP aus lebensmittelrechtlicher Sicht mit Fokus auf Validierung und Verifizierung, ZLR 2020, S. 437-457
Klotz, Daniel	Ernährung von Frühgeborenen mit gespendeter Muttermilch, JuKiP 2019, S. 228-233
Klotz, Daniel/Elling, Roland	Muttermilch als Vektor für infektiöse Erkrankungen – Praktische Aspekte, Neonatologie Scan 2021, 2, S. 149-161
	(zitiert: <i>Klotz/Elling</i> , Muttermilch als Vektor für infektiöse Erkrankungen, Neonatologie Scan 2021)
Klotz, Daniel/Wesołowska, Aleksandra/Bertino, Enrico/Moro, Guido E./Picaud, Jean C./Gayà, Antoni/Weaver, Gillian	The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe, Maternal & Child Nutrition 2022, e13310, S. 1-9 (3)
	(zitiert: <i>Klotz et. al</i> , Maternal & Child Nutrition 2022)
Klug, Ulrich	Juristische Logik, 4. Auflage, Berlin Heidelberg 1982
	(zitiert: <i>Klug</i> , Juristische Logik)
Köbler, Katharina	Was bringt die Medizinprodukteverordnung?, GuP 2018, S. 132-134
Kohlhaas, Max	Strafrechtliche Nebengesetze
	<ul style="list-style-type: none"> • Band 1: A-E, 239. Ergänzungslieferung, München 2021

- Band 4: T-Z, 238. Auflage, München 2021

(zitiert: Erbs/Kohlhaas/*Bearbeiter*)

Kommission der Europäischen Gemeinschaften

Allgemeine Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union, Grünbuch der Kommission, KOM (97) 176 endg., Brüssel 2000

Kreße, Bernhard

Ärztliche Behandlungsfehler durch wirtschaftlich motiviertes Unterlassen, MedR 2007, S. 393-400

Krull, Birgit

Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal: Möglichkeiten und Grenzen, Deutsches Ärzteblatt 2015, S. 2-4

Kügel, Wilfried

Die ALS-Stellungnahme zur „Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten“ – eine kritische Würdigung, DLR 2006, S. 229-238

Kügel, Wilfried/Müller, Rolf-Georg/Hofmann, Hans Peter

Arzneimittelgesetz Kommentar, 3. Auflage, München 2022

(zitiert: Kügel/Müller/Hofmann/*Bearbeiter*, AMG)

Ladomenou, Fani/Moschandreas, Joanna/Kafatos, Anthony/Tselentis, Yiannis/Galanakis, Emmanouil

Protective effect of exclusive breastfeeding against infections during infancy: a prospective study. Arch Dis Child. 2010, S. 1004-1008

(zitiert: Ladomenou et al., Protective effect of exclusive breastfeeding against infections during infancy: a prospective study, Arch Dis Child. 2010)

Lang, Rudi

Die Verantwortlichkeit des Lebensmittelunternehmers nach Art. 17 Abs. 1 BasisVO [VO (EG) Nr. 178/2002] unter besonderer Berücksichtigung seiner Pflichten aus Art. 19 BasisVO, BayZR 2021, S. 78-94

Larenz, Karl/Canaris, Claus-Wilhelm

Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 3. Auflage, Berlin Heidelberg 1995

(zitiert: Larenz/Canaris, Methodenlehre der Rechtswissenschaft)

Laufs, Adolf

Arztrecht, 5. Auflage, München 1993

Lawrence, Robert M./Lawrence, Ruth A.

Breast milk and infection, Clin Perinatol. 3, 2004 Sep; 31(3):501-28

Lieftüchter, Victoria Antonia Hedi Sofie

Einführung von Spendermilch zur Ernährung extrem unreifer Frühgeborener – eine retrospektive Beobachtungsstudie an einem Perinatalzentrum nach Etablierung der Frauenmilchbank, Diss. München 2022

abrufbar unter:

https://edoc.ub.uni-muenchen.de/29511/7/Lieftuechter_Victoria.pdf (zuletzt besucht am 1. Juli 2022)

(zitiert: *Lieftüchter, Einführung von Spendermilch zur Ernährung extrem unreifer Frühgeborener*)

**Lindemann, Paul Christoffer/Foshau-
gen, I./Lindemann, Rolf**

Characteristics of breast milk and serology of women donating breast milk to a milk bank, Arch Dis Child Fetal Neonatal 2004, S. F440-F441

Lippert, Hans-Dieter/Flegel, Willi A.

Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den Hämotherapie-Richtlinien, Berlin/Heidelberg 2002

(zitiert: Lippert/Flegel/*Bearbeiter*, TFG)

Ludwigs, Markus

Handbuch des EU-Wirtschaftsrecht, Band 1, Stand: Januar 2022, 55. Ergänzungslieferung, München 2022
(zitiert: Dausen/Ludwigs/*Bearbeiter*, EU-WirtschaftsR-HdB)

**Martin, Camilla/Ling, Pei-Ra/Black-
burn, George**

Review of Infant Feeding: Key Features of Breast and Infant Formula, Nutrients 2016, 279, 8, S. 1-11

Marckmann, Georg

Grundlagen ethischer Entscheidungsfindung in der Medizin in: Praxisbuch Ethik in der Medizin, Berlin 2016, S. 3-14

Meier, G./Ullmann, F.

Legen einer naso- oder orogastralen Sonde bei Früh- und Neugeborenen, Erstelldatum: 5. Mai 2017,

abrufbar unter:

https://www.ksa.ch/sites/default/files/cms/edm/pocket-guide/appendix/14_paed_legen_magensonde.pdf (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Meisterernst, Andreas

Lebensmittelrecht, München 2019

(zitiert: *Meisterernst*, LebensmittelR)

Meyer, Alfred Hagen

Risikoanalyse, ZLR 2006, S. 675-690

- Meyer, Alfred Hagen** Gemeinsame Erklärung von ALS, BLL und Diätverband zu ergänzenden bilanzierten Diäten, Deutsche Lebensmittel-Rundschau (DLR) Analytik, Forschung, Prozesse, Recht 2007, S. 331-332
 (zitiert: Meyer, DLR 2007)
- Meyer, Alfred Hagen/Streinz, Rudolf** LFGB BasisVO HCVO Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Health ClaimVO 1924/2006, Kommentar, 2. Auflage, München 2012
 (zitiert: Meyer/Streinz/Bearbeiter)
- Mueller-Eckhardt, Christian/Kiefel, Volker** Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Berlin, Heidelberg 2004
 (zitiert: Mueller-Eckhardt/Kiefel/Bearbeiter, Transfusionsmedizin)
- Müller, Denise Katharina** Etablierung eines neuen Verfahrens zur Kurzzeithitzepasteurisierung zur Inaktivierung von Humanem Cytomegalievirus in Muttermilch, Diss med. Tübingen 2007
- Müller, Rolf-Georg** Grundfragen des Arzneimittelbegriffs und der Zwei-felsregelung, NVwZ 2009, S. 425-429
- Münch, Ingo von (Begr.)/Kunig, Philip (Begr.)/Kämmerer, Jörn-Axel/Kotzur, Markus** Grundgesetz Kommentar, 7. Auflage, München 2021
 (zitiert: Münch/Kunig/Bearbeiter)
- Münchener Kommentar** zum Strafgesetzbuch
 - Band I: §§ 1-37 StGB, 4. Auflage, München 2020
 - Band VII: Nebenstrafrecht I, JGG, 4. Auflage, München 2022
 (zitiert: MüKoStGB/Bearbeiter)
- zum Bürgerlichen Gesetzbuch
 - Band I: Allgemeiner Teil §§1-240, AllgPersönIR, ProstG, AGG, 9. Auflage, München 2021
 - Band V: Schuldrecht – Besonderer Teil II, 8. Auflage, München 2020
 (zitiert: MüKoBGB/Bearbeiter)
- zum Lauterkeitsrecht

- Band II: Besondere Fallgruppen und Rechtsgebiete §§ 7a-20 UWG, 3. Auflage, München 2022

(zitiert: MüKoUWG/*Bearbeiter*)

Neelmeier, Tim

Einvernehmliche Unterschreitung medizinischer Behandlungsstandards, NJW 2015, S. 374-377

Neuner, Jörg

Die Einwilligung im Deliktsrecht, JuS 2021, S. 617-626

Ninkina, Natalia/Kukharsky, Michail S./Hewitt, Maria V./Lysikova, Ekaterina A./Skuratovska, Larissa N./Deykin, Alexey V./Buchman, Vladimir L.

Stem cells in human breast milk, Human Cell 2019, S. 223-230

Offergeld, R/Ritter, S./Faensen, D./Hamouda, O.

Infektionsepidemiologische Daten von Blutspendern 2003–2004, Bericht des Robert Koch-Instituts zu den Meldungen nach § 22 Transfusionsgesetz, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2005, S. 1273-1287

Omarsdottir, Soley/Casper, Charlotte/Åkerman, Agneta, Polberger, Stefan/Vanpée, Mireille

Breastmilk Handling Routines for Preterm Infants in Sweden: A National Cross-Sectional Study, BREAST-FEEDING MEDICINE 2008, S. 165-170

Osmialowski, Christoph

Behandlungsstandard: Leitlinien – oft nicht das Maß aller Dinge, Deutsches Ärzteblatt 13/2016, S. 2-4

Otto, J./Frost, M./Doluschitz, R.

Ein Vergleich von Produkten und Rückverfolgbarkeitsystemen: Eine Studie über „Food“ und Blut, Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit 2008, S.282-289

(zitiert: *Otto/Frost/Doluschitz*, J. Verbr. Lebensm. 2008)

Padberg, Stephanie/Bührer, Christoph /Menzel, Julian /Cornelia, Weikert/Schaefer, Christof/Abraham, Klaus

Fremdstoffe und Krankheitserreger in der Muttermilch. Ein Risiko für das Kind? Bundesgesundheitsblatt 2018, S. 960-970

(zitiert: *Padberg et. al*, Besundesgesundheitsbl 2018)

Parlesak, Alexander

Eigenschaften und Inhaltsstoffe von Kolostrum und reifer Frauenmilch, in: Scherbaum, Veronika/Perl, Friederike M./Kretschmer, Ursula (Hrsg.), Stillen – Frühkindliche Ernährung und reproduktive Gesundheit, S. 89-101, Köln 2003, S. 89-101

(zitiert: *Parlesak*, Eigenschaften und Inhaltsstoffe von Kolostrum und reifer Frauenmilch)

Poßner, Mike

Die Dynamik der Muttermilch und Anpassung an die Bedürfnisse des Kindes in Pädiatrie & Pädologie (Pädiatr. Paedolog) 2018, S. 124-127

Prendergast, Andrew J./Goga, Ameena E./Waitt, Catriona/Gessain, Antoine/Taylor, Graham P./Rollins, Nigel

Transmission of CMV, HTLV-1, and HIV through breastmilk, The Lancet, Child & Adolescent Health 4, 2019, 264-273

Preuß, Axel

Funktionelle Lebensmittel- Modeerscheinung oder Ernährung der Zukunft?, ZLR 2000, S. 151-161

Pruß, Axel

Qualitätsmanagement-Handbuch für die Anwendung von Blutprodukten, Transfusionsmedizinische Dienstanweisung, 4. Auflage, Berlin 2016,

abrufbar unter:

https://transfusionsmedizin.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/m_cc14/transfusionsmedizin/SOP-Qualitätsmanagement/2016_QM_Handbuch_Haemotherapie_2016.pdf (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: *Pruß*, Qualitätsmanagement-Handbuch)

Pschyrembel, medizinische Fachredaktion/Steer, Sara (Leitung) Goerke

Psychrembel Online, basierend auf Pschyrembel Klinisches Wörterbuch, 286. Auflage 2020

(zitiert: Psychrembel/*Bearbeiter*, [Artikelname], [letzte Aktualisierung])

Pühler, Wiebke/Hübner, Marlis

Komplexe Gewebe – komplexe Fragen, MedR 2013, S. 11-17

Quaas, Michael/Zuck, Rüdiger/Clemens, Thomas/Gokel, Maria

Medizinrecht, Öffentliches Medizinrecht – Pflegeversicherungsrecht – Arzthaftpflichtrecht – Arztstrafrecht, 4. Auflage, München 2018

(zitiert: Quaas/Zuck/Clemens/*Bearbeiter*, Medizinrecht)

Rathke, Kurt-Dietrich

Lebensmittelrecht, Loseblatt-Kommentar, Band I, Stand: November 2021, 181. Ergänzungslieferung, München 2021

(zitiert: Zipfel/Rathke/*Bearbeiter*, LebensmittelR)

Rehmann, Wolfgang A./Greve, Kai	Arzneimittelgesetz (AMG), Kommentar, 5. Auflage, München 2020 (zitiert: Rehmann, AMG)
Reimer, Franz	Juristische Methodenlehre, Baden-Baden 2016
Rehmann, Wolfgang A./Wagner, Susanne A.	Medizinproduktegesetz Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Kommentar, 3. Auflage, München 2018 (zitiert: Rehmann/Wagner/Bearbeiter)
Riemer, Boris	Diskussionsbeitrag zum Umfang der Rückverfolgbarkeit nach Art. 18 VO (EG) 178/2002, LMuR 2003, S.121-125
Robert-Koch-Institut	Schätzungen der Zahl der HIV-Neuinfektionen und der Gesamtzahl von Menschen, die mit HIV in Deutschland leben, Epidemiologisches Bulletin, Berlin 2019, S. 483-504 (zitiert: RKI, Epidemiologisches Bulletin 2019)
Rolfs, Christian/Giesen, Richard/Meßling, Miriam/Udsching, Peter	BeckOK Sozialrecht, 64. Edition, Stand: 01.03.2022, München 2022 (zitiert: BeckOK/Bearbeiter, SozR)
Rønnestad, Arild/Abrahamsen, Tore G./Medbø, Sverre/Reigstad, Hallvard/Lossius, Kristin/Kaaresen, Per I./Engeland, Thore/Engelund, Inger E./Irgens, Lorentz M./Markestad, Trond	Late-onset septicemia in a Norwegian national cohort of extremely premature infants receiving very early full human milk feeding, Pediatrics 2005, S. e269-e276
Sarangi, Frank	Implantate in der ästhetischen (Zahn-)Medizin aus Sicht des neuen Medizinproduktrechts in Journal für Ästhetische Chirurgie (J Ästhet Chir) 2022, S. 39-44
Sigloch, Gerhard	Die Analogie als rechtstheoretischer Grundbegriff, Frankfurt am Main 1982
Schanler, Richard J./Fraleys, J.K./Lau, Chantal/Hurst, Nancy M./Horvath, L./Rossmann, Susan N.	Breastmilk cultures and infection in extremely premature infants in Journal of Perinatology 2011, S. 335-338
Schell, Werner	Legen einer Magensonde - ärztliche oder pflegerische Tätigkeit?,

abrufbar unter:

<https://www.wernerschell.de/Rechtsalmanach/Diagnostik%20und%20Therapie/Magensonde01.pdf> (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Scherzberg, Arno/Garbe, Irena

Das Recht der Lebensmittelsicherheit, ZLR 2018, S. 198-226

Schmid, Wolfgang

Funktionelle Lebensmittel, zuletzt aktualisiert am 21.08.2019,

abrufbar unter:

https://www.lgl.bayern.de/lebensmittel/technologien/funktionelle_lebensmittel/index.htm (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: *Schmid*, Funktionelle Lebensmittel)

Schmidt, Helmut

Die Geschichte und gesellschaftliche Bedeutung der Frauenmilch-Sammelstellen in Deutschland sowie ihres Erfurter Zentrums in den Jahren 1926 bis 1940, Leipzig 1983

(zitiert: *Schmidt*, Die Geschichte und gesellschaftliche Bedeutung der Frauenmilch-Sammelstellen in Deutschland sowie ihres Erfurter Zentrums in den Jahren 1926 bis 1940)

Schmidt, Reiner

Öffentliches Wirtschaftsrecht Besonderer Teil, 2, Berlin Heidelberg 1996

(zitiert: *Bearbeiter*, in: Schmidt, Öffentliches WirtschaftsR BT 2)

Schnapp, Friedrich E.

Logik für Juristen Die Grundlagen der Denklehre und der Rechtsanwendung, 7. Auflage, München 2019

(zitiert: *Schnapp*, Logik für Juristen)

Schneider, Dominik T.

Stellungnahme 17/4233 zum Antrag „Aufbau von Muttermilchbanken, um die Gesundheit von Frühgeborenen durch nachhaltige Bereitstellung von Spender-Muttermilch sicherzustellen“, Drucksache 17/14071 des Landtages Nordrhein-Westfalen,

abrufbar unter:

<https://www.landtag.nrw.de/portal/WWW/dokumentenarchiv/Dokument/MMST17-4233.pdf> (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Schreiber, Stephan

Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998, Diss. Göttingen 2000

(zitiert: *Schreiber*, TFG 1998)

Schröder, Horst

Strafgesetzbuch Kommentar, 30. Auflage München 2019

(zitiert: Schönke/Schröder/*Bearbeiter*, StGB)

Schroeder Werner

Grundkurs Europarecht, 7. Auflage, München 2021

(zitiert: *Schroeder*, GK EuropR)

Schroeter, Klaus Alfred

Das Gebot der Rückverfolgbarkeit, ZLR 2003, S. 509-512

Schulenburg, Dirk

Risikoaufklärung bei Blutspende

Auch über seltene Gefahren ist der Patient zu unterrichten – Folge 36 der Reihe „Arzt und Recht“, Rheinisches Ärzteblatt 10/2006, S. 14

(zitiert: *Schulenburg*, Risikoaufklärung bei Blutspende)

Schulze, Reiner/Dörner, Heinrich/Ebert, Ina/Fries, Martin/Friesen, Siegfried/Himmen, Andreas/Hoeren, Thomas/Kemper, Rainer/Saenger, Ingo/Scheuch, Alexander/Schreiber, Christoph/Schulte-Nölke, Hans/Staudinger, Ansgar/Wiese, Volker

Bürgerliches Gesetzbuch Handkommentar, 11. Auflage, Baden-Baden 2022

(zitiert: HK-BGB/*Bearbeiter*)

Simon, Jürgen/Paslack, Rainer/Robienski, Jürgen/Goebel, Jürgen W./Krawczak, Michael

Biomaterialbanken – rechtliche Rahmenbedingungen in: Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze, Band 2, Berlin 2006

(zitiert: *Simon/Paslack/Robienski/Goebel/Krawczak*, Biomaterialbanken)

Spickhoff, Andreas

Medizinrecht, 3. Auflage, München 2018

Springer, Skadi

Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken, Leipzig 1998

	(zitiert: Springer, Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken, 1998)
Squires, Jerry	Artificial Blood, Science 2002, S. 1002-1005
Steck, Thomas/Hertel, Edeltraud/Morgenstern, Christel/Pachmann, Heike	Kompendium der Geburtshilfe für Hebammen, Wien, New York 2008
Streinz, Rudolf	Ablauf und Konsequenzen der EU-Erweiterung für das Lebensmittelrecht, ZLR 2005, 161-190
Streinz, Rudolf/Kraus, Markus	Lebensmittelrechtshandbuch, 42. Ergänzungslieferung, München 2021
	(zitiert: Streinz/Kraus/Bearbeiter, LebensmittelR-HdB)
Streinz, Rudolf/Meisterernst, Andreas	BasisVO/LFGB, München 2021
	(zitiert: Streinz/Meisterernst/Bearbeiter, BasisVO/LFGB)
Stühler, A./Blümel, J.	Virussicherheit von biologischen Arzneimitteln, Bundesgesundheitsbl 2014, S. 1198–1202 (1198)
Suck, Garnet/Brixner, Veronika/Müller, Markus M./Zeiler, Thomas	Herstellung von Blutkomponenten aus Vollblutspenden aus der Perspektive großer Blutspendedienste in hämoterapie 33/2019, S. 16-27
Sullivan, Sandra/Schanler, Richard J./Kim, Jae H./Patel, Aloka L./Trawöger, Rudolf/Kiechl-Kohlendorfer, Ursula/Chan, Gary M./Blanco, Cynthia L./Abrams, Steven/Cotton, C. Michael/Larioia, Nirupama/Ehrenkranz, Richard A./Dudell, Golde/Cristofalo, Elizabeth A./Meier, Paula/Lee Martin L./Rechtman, David J./Lucas, Alan	An Exclusively Human Milk-Based Diet Is Associated with a Lower Rate of Necrotizing Enterocolitis than a Diet of Human Milk and Bovine Milk-Based Products, The Journal of Pediatrics 2010, S. 562-567.e1
Sunder-Plaßmann, Anne	Wie wertvoll ist Muttermilch? Die Ernährung Früh- und Neugeborener seit dem ausgehenden 19. Jahrhundert, ZGN 2016, S. 239-250
Sunder-Plaßmann, Anne	Frauenmilch-Ernährung: Eine alte Idee in neuem Licht, Frühgeborene 2020, S. 16-18

- Taupitz, Jochen** Bindungswirkung von Standards im Gesundheitswesen, in: Möllers, Thomas (Hrsg.), Geltung und Faktizität von Standards, Baden-Baden 2009, S. 63-106
- Taupitz, Jochen** Sicherheit und Wirksamkeit gesundheitsbezogener Lebensmittel: Rechtsnormen, Bewertung, Risiko, Entscheidung, ZLR 2008, S. 291 - 319
- Taupitz, Jochen** Leitlinien in der Zahnmedizin: Haftungsrisiko oder Freibrief für den Zahnarzt? in: Neminem laedere Aspekte des Haftungsrechts; Festschrift für Gerda Müller zum 65. Geburtstag am 26. Juni 2009, Köln 2009, S. 311-334
(zitiert: *Taupitz*, in FS Müller)
- Teufer, Tobias** Bermudadreieck Anreicherung – Die Anreicherungsverordnung (EG) Nr. 1925/2006 zwischen Anspruch und Wirklichkeit, ZLR 2007, S. 577-610
- Thomas, Christian** Lebensmittelrechtliche Anforderungen bei der Herstellung von Fleischerzeugnissen, NVwZ 2016, S. 28-31
- Thurn, Peter** Standardchaos in der Prozesswirklichkeit – aus Sicht des Gerichts in: Standard-Chaos? Der Sachverständige im Dickicht zwischen Jurisprudenz und Medizin, Berlin, Heidelberg 2015
- v. Czettritz, Peter** Die Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf der Zielgeraden, PharmR 2021, S. 389-393
- Valentine, Christina J./Wagner, Carol L.** Nutritional Management of the Breastfeeding Dyad, Pediatric Clinics of North America, 2013, 1, S. 261-274
(zitiert: *Valentine/Wagner*, Nutritional Management of the Breastfeeding Dyad, Pediatr. Clinics N.A. 2013)
- Vennemann, MM/Bajanowski, T/Brinkmann, B/Jorch, G/Yücesan, K/Sauerland, C/Mitchell, EA** Does breastfeeding reduce the risk of sudden infant death syndrome? Pediatrics. 2009, 3, S. 406-410
(zitiert: *Vennemann et al.*, Does Breastfeeding Reduce the Risk of Sudden Infant Death Syndrome?, Pediatrics. 2009)
- Victora, Cesar G/ Bahl, Rajiv/ Barros, Aluísio J D/França, Giovanny V A/Horton, Susan/Krasevec , Julia/Murch,** Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effect, Lancet. 2016, Artikelnr. 10017, S. 475-490

<i>Simon/Sankar, Mari Jeeva/Walker, Neff/Rollins, Nigel C</i>	(zitiert: <i>Victora et al.</i> , Breastfeeding in the 21st century, Lancet. 2016)
<i>Voit, Wolfgang</i>	Die Abgrenzung von Medizinprodukten zu Arzneimitteln – eine unlösbare Aufgabe?, PharmR 2010, S. 501-509
<i>von Ameln, Susanne/Holle, Martin/Prange, Alexander</i>	Antizipierte Sachverständigengutachten im Lebensmittelrecht – rechtliche Voraussetzungen und Praxisrelevanz (Zugleich eine kritische Würdigung der Entscheidung des OVG Sachsen – 3 B 59/14) LMuR 2021, 251-256
<i>von Auer, Friedger/Seitz, Reiner</i>	Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz); Kommentar und Vorschriftensammlung, Stuttgart, Berlin, Köln 1998, 27. Lieferung 2020
<i>Von Kries, Rüdiger/Koletzko, Berthold/Sauerwald, Thorsten/von Mutius, Erika/Barnert, Dietmar/Grunert, Veit/von Voss, Hubertus</i>	Breast feeding and obesity: cross sectional study, BMJ 319/1999, S. 147-150
<i>Weber, Klaus</i>	Rechtswörterbuch, 27. Edition, Stand: 1.10.2021, München
<i>Wehlau, Andreas</i>	(zitiert: Weber/Hakenberg, Rechtswörterbuch, [Rechtsbegriff])
<i>Weltgesundheitsorganisation (WHO)</i>	Die Abgrenzung funktioneller Lebensmittel von Arzneimitteln, ZLR 2000, S. 163-176
<i>Weyd, Jens</i>	Globale Strategie für die Säuglings- und Kleinkinderernährung, abrufbar unter: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42590/9241562218_ger.pdf;jsessionid=FEAC365EC6AD5514B01187401BA4CED3?sequence=5 (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)
<i>Weyland, Gerd</i>	Das Transplantationsrecht in Deutschland, Juristische Ausbildung 2013, S. 437-448
	Die Sicherheitsbewertung von Lebensmitteln im Zusammenhang mit den Mikrobiologischen Richt- und Warnwerten der DGHM, ZLR 2016, S. 558-564

Wiebecke, D./Fischer, K./Keil, G./Leibling, R./Reissigl, H./Stangel, W.	Zur Geschichte der Transfusionsmedizin in der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts (unter besonderer Berücksichtigung ihrer Entwicklung in Deutschland), Transfus Med Hemother 2004;31(suppl 2):12–31
Wiemers, Matthias	Hygienemanagement als Herausforderung für Betriebe und Lebensmittelüberwachung, LMUR 2010, S. 169–175
Wiring, Roland/Grau, Tobias/Kirchner, Simon C.	MDR und M&A: Transaktionen im Lichte des neuen Medizinproduktrechts, NZG 2021, S. 410-416
Witkowska-Zimny, Małgorzata/Kaminska-El-Hassan, Ewa	Cells of human breast milk, Cellular & molecular biology letters 22, S 1-11
Wittwer, Marcel	Inaktivierung von Coxiella burnetii bei der Kurzzeiterhitzung von Milch, Diss. rer. nat. Hannover 2020
Wolf, Michaela/Eikmann, Thomas/Loss, Rosanna	Muttermilch Teil 1: Allgemeine hygienerelevante Aspekte, Umweltmed Forsch Prax 2012, S. 237-244
Wolf, Michaela/Eikmann, Thomas/Loss, Rosanna	Muttermilch Teil 2: spezielle hygienerelevante Aspekte, Umweltmed Forsch Prax 2012, S. 343-350
Wulff, Agnes	Dermatikum, Medizinprodukt oder Kosmetikum? Rechtsrahmen und Abgrenzung der jeweiligen Produktkategorie, PharmR 2015, S. 52-59
Würdinger, Markus	Die Analogiefähigkeit von Normen: Eine methodologische Untersuchung über Ausnahmeverordnungen und deklaratorische Normen, AcP 2006, S. 946-979
Zippelius, Reinhold	Juristische Methodenlehre, 12. Auflage, München 2021