

Rechtsgutachten für das Projekt



AP 2

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Düsseldorf/ Juli 2022

Autorin:
Wiss.Mit. Ass.iur. Alicia Fitzgerald
alicia.fitzgerald@hhu.de

Düsseldorf, 11.07.2022

**Heinrich-Heine-Universität
Düsseldorf**

Universitätsstraße 1
40225 Düsseldorf
Gebäude 24.81
Ebene 02 Raum 45

www.hhu.de

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 Medizinprodukterechts 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 Medizinprodukterecht 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 Medizinprodukterecht 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 reifeförderlichen 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 Gewebeentnahme 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 handle 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. Insoweit 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 Verstoffwechslung 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. 609/2013 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 LFVG. 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 Frauenmilch versorgt wird oder die Personensorgeberechtigten diese an einer Ausgabestelle für die externe,

1189 *Simon/Robiński*, Regelungsbedarf für ein Gendiagnostikgesetz, S. 110.

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 Lebensmittelhygieneverordnung 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 stattzufinden 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 Ordnungsgebers 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, unbekanntem 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 Erzeugnisse 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 bestimmbar 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 Lebensmittelrecht 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 irrelevantes, weil nicht mehr praktiziertes Prozedere und damit nicht mehr als präsent oder regelungsbedürftig und konnte auch nicht als ein künftig regelungsbedürftiger Sachverhalt

1190 Zum Beispiel durch einen weiteren Abschnitt mit einer Vorschrift wie: „Die Regelungen der §§XY gelten entsprechend für die Spende von Frauenmilch.“

antizipiert werden. All dies lässt auf ein Übersehen, eine planwidrige Nichtregelung der Frauenmilchspende schließen.

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 informationelle 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 empfangerschutzbezogene **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 Spendeentnahmevorgänge 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 fremdnützig 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 eingehende 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 Elektrolytehaushalt 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 Hämotherapie-richtlinie), 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 Blutgerinnsel. 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 humanen 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. 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.** 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 anamnestiche 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 Speicherdauer, zum anderen aus der fehlenden Antizipations- 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 Löschungsmöglichkeit nicht unterliegen.**

VIII. § 4 und § 7 Abs. 2 TFG sind mangels ärztlicher Spendeentnahme und mangels Notwendigkeit einer qualitativ vergleichbaren Spende Einrichtung 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 entnahmebezogene Infrastruktur der Spende Einrichtung 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 Spende Einrichtung.** 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 Spende Einrichtung.** 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 rührt 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 Empfängerdokumentation 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, soweit 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 Spendeinrichtung von einer mit schwerwiegenden Erregern infizierten spendenden Person (Abs. 1) sowie im Falle der Feststellung oder des Verdachts 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 ermöglichende 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 angewendete Frauenmilchspenden sachgerecht zu lagern, zu transportieren, abzugeben oder zu entsorgen und ihr Verbleib zu dokumentieren. Nicht angewendete 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.

