

Stellungnahme bezüglich des Antrages der Fraktion der CDU und der Fraktion der FDP des Landtags NRW :

## **Aufbau von Muttermilchbanken, um die Gesundheit von Frühgeborenen durch nachhaltige Bereitstellung von Spender-Muttermilch sicherzustellen**

von Prof. Dr. Th. Brune/Detmold

Der Sachverständige begrüßt den obengenannten Antrag der Fraktionen der CDU und der FDP des Landtags NRW und stimmt dem Inhalt in vollem Umfang zu. Zu den vorgeschlagenen Maßnahmen möchte er folgendes anmerken:

Milchküchen sind Versorgungseinrichtungen in einem Krankenhaus oder einem Geburtshaus mit einer Station für Neugeborene. Hier werden für Säuglinge Muttermilch aufbereitet sowie industrielle Frühgeborenen- und Säuglingsmilchnahrung zubereitet. Ebenfalls zu den Aufgaben der Milchküche gehört die Zubereitung von Spezialnahrungen für Säuglinge und Kinder mit angeborenen Stoffwechselstörungen. Die Vermeidung von Infektionen durch das Einhalten von strengen Hygienemaßnahmen im Umgang mit den Lebensmitteln und Materialien steht dabei im besonderen Fokus. Gefährdet sind insbesondere Säuglinge mit einem Geburtsgewicht unter 2500 g und immungeschwächte Säuglinge, weil deren körpereigene Abwehr keinen ausreichenden Infektionsschutz bietet.

In Deutschland empfiehlt das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) für Kliniken die Einrichtung einer gesonderten Milchküche. Hygienische Anforderungen an die Milchküche in Kliniken finden sich in einer Leitlinie, die von der Gesellschaft der Kinderkrankenhäuser und Kinderabteilungen in Deutschland (GKinD, 2005) erarbeitet wurde. Die Leitlinie soll eine hygienisch einwandfreie Zubereitung der Säuglingsnahrung in Kliniken gewährleisten. Die Anforderungen umfassen bauliche Voraussetzungen, Ausstattung, Arbeitsabläufe, Hygieneüberwachung der Milchküche sowie Anforderungen an das Personal.

Neben diesen Empfehlungen gibt es aktuell in Deutschland keine einheitliche gesetzliche Regelung für die Gewinnung, Lagerung, Verarbeitung und Anwendung von Frauenmilch, unabhängig davon, ob sie als Spenderinnenmilch- oder als Muttermilch für das eigene Kind Anwendung findet.

Nur in wenigen Bundesländern ist per Gesetz Frauenmilch als Lebensmittel definiert und unterliegt damit dem Lebensmittelrecht (**Bsp.: Bayern**) Die Definition von Frauenmilch bestimmt jedoch die notwendigen Regularien für die Klinik und die Arbeit in den Milchküchen. Abhängig davon, wie Frauenmilch im jeweiligen Bundesland von den zuständigen Ministerien definiert ist, greifen

unterschiedliche Zulassungsvoraussetzungen bzw. Rechtsauslegungen und nachgeordnete Überwachungsbehörden für die Klinik.

Solange die Milchküchen in deutschen Kliniken innerhalb der Neonatologie räumlich integriert sind, werde diese häufig im Rahmen der Stationsbegehung von dem zuständigen Gesundheitsamt mitbegangen. Sind die Milchküchen jedoch nicht innerhalb der Station lokalisiert, fühlen sich aufgrund fehlender gesetzlicher Regelungen weder das Gesundheitsamt noch die Lebensmittelaufsicht oder sonstige Behörden verantwortlich für diesen Bereich.

Wien in dem Antrag beschrieben, gibt es derzeit bezüglich Frauenmilch ein Spannungsfeld zwischen Lebensmittelrecht, sowie dem Arzneimittel- und Transfusionsgesetz und auch dem Medizinproduktegesetz. So fallen viele Geräte und Produkte, die in Milchküchen eingesetzt werden (Pasteurisateur, Frauenmilchanalyzer, Wärmebäder, Einwegbabyflaschen) unter das Medizinproduktegesetz.

Aufgrund von EU-Verordnungen sind alle Unternehmen, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, dazu verpflichtet, sich selbstständig auf Einhaltung der Hygienevorschriften zu kontrollieren. Hierzu muss ein eigenes Kontrollsystem auf Basis der HACCP-Grundsätze erstellt werden. HACCP bedeutet Hazard Analysis and Critical Control Points, zu Deutsch also Gefährdungsanalyse und kritische Kontrollpunkte. Im Gegensatz zur normalen Basishygiene in der Küche, die darauf abzielt, Gefahren für die Lebensmittelsicherheit gar nicht erst entstehen zu lassen, beschäftigt sich das HACCP-System ganz gezielt mit möglichen Gefahren und deren Überwachungs- bzw. Lösungsprozessen. So soll die Sicherheit von Verbrauchern und Lebensmitteln garantiert werden. Die Durchführung und Einhaltung des HACCP-Systems müssen dokumentiert und bei Kontrollen des Gesundheitsamtes bzw. der Lebensmittelaufsicht (Veterinäramt) vorgelegt werden. Wird das HACCP-Konzept nicht ordnungsgemäß durchgeführt und dokumentiert, wird dies als Hygienemangel gewertet. Nach Kenntnis des Sachverständigen haben nur die wenigsten Milchküchen in Deutschland ein HACCP-Konzept, welches von der zuständigen Behörde genehmigt wurde.

Frauenmilch wird als Spenderinnenmilch technisch nicht anders gewonnen, aufbereitet, behandelt und gelagert als Muttermilch. Der größte Aufwand für die Etablierung von Frauenmilchbanken liegt eigentlich darin, die bestehenden Milchküchen entsprechenden Regularien anzupassen, da bis jetzt sich erst bei dem Antrag auf Fremdspende überhaupt sich eine entsprechende Behörde zuständig fühlt. Nach Meinung des Sachverständigen müsste eine entsprechende Überwachung für **alle** Milchküchen etabliert werden. Sind dann die lebensmitteltechnischen Voraussetzungen für den Betrieb einer Milchküche nach den bestehenden Regularien gegeben, ist der Schritt zu einer Frauenmilchbank ein rein organisatorischer, der mit relativ wenig Aufwand durchgeführt werden kann (u.a. separate Kühlgeräte, Dokumentation, Personalschulung).

Das Problem ist, dass auf Kreisebene in der zuständigen Lebensmittelaufsicht häufig gar keine entsprechenden Fachkenntnisse vorhanden sind, um den Betrieb einer Milchküche und dann auch einer Frauenmilchbank zu gewährleisten. Am Beispiel unserer Klinik haben wir hier in enger und aus meiner Sicht vorbildhafter konstruktiver Zusammenarbeit zwischen Klinik und der zuständigen Lebensmittelaufsicht in Kooperation mit dem Gesundheitsamt zunächst einmal die Rahmenbedingungen geschaffen, um dann beim LANUV-NRW den Betrieb einer Frauenmilchbank zu beantragen. Auch diese Kooperation lief aus unserer Sicht hervorragend und fachkundig.

Aus Sicht des Sachverständigen wäre daher der erste Schritt, dass die entsprechenden zuständigen Behörden (Lebensmittelaufsicht, Veterinäramt oder Gesundheitsamt?) ein einheitliches, landesweit geltendes Konzept zum Betrieb von Milchküchen erarbeiten und die Milchküchen in NRW entsprechend aufrüstet werden. Der nächste Schritt zu einer flächendeckenden Versorgung mit Frauenmilchbanken wäre dann nur ein kleiner.

Prof. Dr. med. Thomas Brune

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin  
Klinikum Lippe-GmbH  
Röntgenstr. 18  
32756 Detmold