

An den
Landtag Nordrhein-Westfalen
Platz des Landtags 1
40221 Düsseldorf
per E-Mail an: anhoerung@landtag.nrw.de

LANDTAG
NORDRHEIN-WESTFALEN
17. WAHLPERIODE

**STELLUNGNAHME
17/4235**

A01, A03

Juristische Fakultät

Lehrstuhl für deutsches,
europäisches und
internationales Privat- und
Verfahrensrecht
Institut für Rechtsfragen der Me-
dizin
Prof. Dr. Katharina Lugani
Ass. iur. Alicia Fitzgerald

+49 211 81 11429
lugani@hhu.de

Düsseldorf, 20.08.2021

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

Stellungnahme

**für die Anhörung des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit und So-
ziales des Landtags Nordrhein-Westfalen am 27. August 2021
zum Antrag der Fraktion der CDU und der Fraktion der FDP,
Drucksache 17/14071:**

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

Übersicht:

- A. Einleitung
- B. Rechtsnatur der Frauenmilch
 - I. Medizinprodukt
 - II. Gewebe
 - III. Arzneimittel oder Lebensmittel
- C. Rechtsfolgen
 - I. Lebensmittelrechtliches Regime
 - 1. Inverkehrbringen
 - 2. Sicheres Lebensmittel
 - 3. Weitere Anforderungen
 - II. Transfusionsrechtliche Ergänzungen
 - III. Anwendung auf die Problematik der Roh- oder pasteurisierten Milch
- D. Klärungsbedarf und -möglichkeiten
- E. Fazit

A. Einleitung

Ich bedanke mich für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Es ist sehr zu begrüßen, dass sich der Landtag Nordrhein-Westfalen dieses wichtigen Themas annimmt. Zu Recht weist der Antrag (Drs. 17/14071) darauf hin und regt zur Beschlussfassung an, dass die „ungeklärte lebensmittelrechtliche Einordnung von Muttermilch“ deren Einsatz für Frühgeborene hemmt (Bl. 3 des Antrags) und dass sich die Frauenmilch¹ in einem „Spannungsfeld zwischen Lebensmittelrecht ... sowie dem Arzneimittel- und Transfusionsgesetz“ befindet (Bl. 2 des Antrags).

Wir sind Teil des Innovationsfondsprojekts NeoMilk und haben im Rahmen dieses Projektes insbesondere die Aufgabe, die rechtliche Natur und das Regime von Frauenmilch zu beleuchten. Es handelt sich um ein laufendes Projekt. Im Folgenden sollen kompakt erste Überlegungen zu den vom Antrag adressierten Punkten dargestellt werden.

Trotz der langen Tradition der Frauenmilchspende ist die Rechtsnatur der Frauenmilch, die weichenstellend für das rechtliche Regime der Frauenmilchspende ist, noch immer mit großen Unsicherheiten behaftet. Ihre Rechtsnatur ist bislang weder normativ geregelt noch war sie, soweit ersichtlich, Gegenstand deutscher höchstrichterlicher Entscheidungen.

Das Bedürfnis nach Klarheit und Rechtssicherheit hinsichtlich der einzuhaltenden Regularien im Rahmen der Frauenmilchspende ist angesichts des florierenden Aufbaus von Frauenmilchbanken und der wiedererkannten medizinischen Bedeutung der Ernährung mit Frauenmilch gestiegen. Die rechtliche Absicherung dient zuvörderst dem Gesundheitsschutz der vulnerablen Empfänger.

Die Frauenmilch ist nach gegenwärtigem Stand nicht eindeutig einem Regime des geltenden Medizin- oder Lebensmittelrechts zuzuordnen. Vielmehr weist sie Nähe zu verschiedenen Produkten/Stoffen auf. Je nach Qualifikation der Frauenmilch ergeben sich unterschiedliche Handlungs- und Zulassungserfordernisse.

¹ Zur Terminologie, die im Folgenden verwendet werden wird: Frauenmilch ist als Oberbegriff der humanen Milch zu verstehen, während Muttermilch die Milch der biologischen Mutter des Säuglings meint.

B. Rechtsnatur der Frauenmilch

In medizinischer Hinsicht ist die Frauenmilch ein im Rahmen der Laktation von der weiblichen Brustdrüse abgesondertes Sekret, das die speziesspezifische Anfangsnahrung für Menschen darstellt.² Juristisch betrachtet stellt sie auf den ersten Blick ein Substrat dar, das in den Schnittmengenbereich mehrerer Definitionen und Regelungsbereiche des öffentlichen Rechts fallen könnte.

I. Medizinprodukt

Mit einiger Sicherheit ist Frauenmilch nicht wie ein Medizinprodukt zu behandeln. Zwar können ebenso wie Instrumente, Geräte und Software können auch Reagenzien und Material Medizinprodukte gemäß Art. 2 Nr. 1 VO (EU) 2017/745 darstellen, wenn sie für Menschen bestimmt sind. Erforderlich ist darüber hinaus, dass sie einen spezifischen medizinischen Zweck erfüllen (sollen), darunter u.a. der „Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten“ dienen sollen. Daneben müssen Medizinprodukte eine physikalische, d.h. mechanische, elektrische oder physikochemische Wirkungsweise besitzen; sie dürfen allenfalls sekundär, i.e. unterstützend pharmakologisch wirken.

Der Frauenmilch fehlt es an einer solchen bestimmungsgemäßen medizinprodukttypischen physikalischen Hauptwirkung: Sie ist aus physikalischer Sicht eine Zusammensetzung aus einer wässrigen, löslichen Phase (87 %), einer kolloidalen Dispersion an Casein (0,3 %), einer Emulsion an Fettkügelchen (4 %) und im Übrigen der Membran der Fettkügelchen sowie zellulären Bestandteilen.³

Sie wirkt somit als Nahrung auf den Stoffwechsel des Säuglings ein und erreicht ihre positive Wirkung auf den Säuglingsorganismus über die biochemische Umwandlung in Zwischen- und Endprodukte. Eine physikalische, mechanische, technische, osmotische Wirkung zur Erzielung des medizinischen Effekts kommt hat sie nicht.

II. Gewebe

Auch eine Behandlung wie Gewebe dürfte, obschon die Frauenmilch menschliche Zellen enthält, ausscheiden. Das Transplantationsgesetzes

² Gartner/Eidelman, Pediatrics 2005, 496 (496).

³ Seifert, (Ernährungs-)Physiologische Aspekte des Stillens, S. 3.

(TPG) bezweckt die Schaffung von Transparenz und Missbrauchsvermeidung bei der Organspende und regelt letztlich das Verbot des Handels mit menschlichen Organen oder Geweben, um die Versorgung der Bevölkerung mit Geweben zu gewährleisten (vgl. § 1 I, II TPG). Zudem soll das TPG für Qualität und Sicherheit des Spendematerials sorgen und Risiken abschirmen, die von Geweben und Zellen ausgehen.

Auch nach Aufnahme von „einzelner menschlicher Zellen“ in die Gewebedefinition des TPG, § 1a Nr. 4 TPG, wodurch die rechtliche Gewebedefinition weiter als die medizinische gefasst wurde, ist die Frauenmilch nicht vom Anwendungsbereich des TPG umfasst. Zwar sind Zellen –empirisch erwiesen – auch in der Muttermilch zu finden, nämlich in Gestalt von Immun- oder Stammzellen.⁴

Das Transplantationsgesetz regelt jedoch die Spende und Entnahme von menschlichen Organen, Organteilen und Geweben *zum Zwecke der Übertragung auf andere Menschen* (s.a. § 1 III Nr. 1 TPG).

Bei der Frauenmilchspende handelt es sich weder um Entnahmen noch um Übertragungen. Denn es ist nicht das Ziel des TPG, solche Stoffe in seinen Anwendungsbereich einzubeziehen, die naturgemäß dazu bestimmt sind, den Spenderorganismus auf natürlichem Wege und ohne physische Verluste zu verlassen. Bei der Entnahme von Gewebe- und Organspenden handelt es sich vielmehr um operativ-chirurgisch zu entfernendes menschliches Material, das zum Zwecke der Verwendung im oder am menschlichen Körper zur Heilbehandlung oder kosmetischen Zwecken transplantiert wird.

Bei der Verabreichung von Frauenmilch an Säuglinge geht es nicht primär um die beabsichtigte Übertragung menschlicher Zellen der „Spendermutter“ zum Zwecke der heilenden oder kosmetischen Verwendung, sondern um die optimale Ernährung des Säuglings, abgestimmt auf seine empfindliche, noch aufzubauende Darmflora durch das Mikrobiom der „Spendermutter“. Es kommt nicht zu einer finalen Verwendung im Sinne einer Verbindung am oder im menschlichen Körper. Die einzelnen in der Frauenmilch befindlichen Zellen passieren vielmehr ziellos den Verdauungstrakt des Säuglings. Selbst wenn es zu einer nützlichen Übernahme der Zellen kommt, bleibt die Ernährung des Säuglings der Hauptzweck.

⁴ Ninkina/Kukharsky/Hewitt/Lysikova/Skuratovska/Deykin/Buchmann, Human Cell, 32/2019, 223-230.

Auch aus europäischer Perspektive ist die Frauenmilch ein Aliud zu Organen und Blut.⁵

III. Arzneimittel oder Lebensmittel

Frauenmilch vereint eine alimentäre und therapeutische Komponente in sich, weshalb die Einordnung von Frauenmilch einerseits als Lebensmittel, andererseits aber auch als Arzneimittel in Betracht kommt.⁶ Nicht nur aufgrund immenser praktischer Unterschiede betreffend die Verkehrsfähigkeit beider Produkte, sondern auch weil das Unionsrecht ein strenges Exklusivitätsverhältnis zwischen Lebens- und Arzneimitteln anordnet⁷, muss genau zwischen beiden Kategorien abgegrenzt werden.⁸

Kommt bereits eine Einordnung der Frauenmilch mangels entsprechender optischer oder anpreisender Darbietung als Präsentationsarzneimittel nicht in Betracht, scheitert auch die Subsumtion unter die Definition der Funktionsarznei. Der Frauenmilch mangelt es trotz ihrer krankheitspräventiven Komponente an der erforderlichen pharmakologischen Wirkung im engeren Sinne.

Lebensmittel sind „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“.⁹ Alle Lebensmittel werden dem Körper von außen zugeführt und nehmen neben ihrer Bedeutung als Verbrauchsmaterial teilweise auch eine aktive, insbesondere metabolische, Rolle bei der wechselwirkungsbedingten Veränderung körpereigener Funktionen ein.¹⁰ Arzneimittel sind hingegen „a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die

⁵ Vgl. die separate Nennung der drei Kategorien in Art. 132 I lit. d der Mehrwertsteuerrichtlinie (Richtlinie 2006/112/EG des Rates vom 28. November 2006 über das gemeinsame Mehrwertsteuersystem).

⁶ Vgl. allgemein zur Abgrenzung von Lebens- und Arzneimittel *Steinbeck*, MedR 2009, 145.

⁷ Vgl. Art. 2 III lit. d 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.

⁸ Auch die in Art. 2 II RL 2001/83/EG i.d.F.d. RL 2004/27/EG normierte Zweifelsfallregelung die den Vorrang des Arzneimittelrechts anordnet, befreit nicht von einer Abgrenzung nach der Wirkweise, sondern soll eben nur die Entscheidung in echten Zweifelsfällen ermöglichen.

⁹ Art. 2 I VO 178/2002.

¹⁰ *Rathke* in: *Zipfel/Rathke*, EG-Lebensmittel-Basisverordnung, Art. 2 Rn. 103.

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."¹¹

Das Kriterium der pharmakologischen Eigenschaften darf nach dem EuGH nicht dazu führen, 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.¹² Die Regelung der „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“¹³ 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. Geht ein Erzeugnis nicht über die Wirkungen hinaus, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel auf die physiologischen Funktionen haben kann, überschreitet es nicht die sogenannte Erheblichkeitsschwelle und ist es letztlich nicht als Arzneimittel¹⁴ einzuordnen.¹⁵ 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.¹⁶

Überträgt man diese Überlegungen 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 als in angemessener Weise verzehrtes Vergleichslebensmittel nicht hinaus. Der Organismus des Säuglings wird mit keinen

¹¹ Art. 1 Nr. 2 RL 2001/83/EG i.d.F.d. RL 2004/27/EG, siehe zur Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel im Falle des Nahrungsergänzungsmittels „Lactobact omni FOS“ BVerwG, Urteil vom 25. Juli 2007 – 3 C 23.06.

¹² EuGH, Urteil vom 15. 11. 2007 - C-319/05 Rn. 60 = PharmR 2008, 59 (64).

¹³ Siehe Art. 2 I lit. g Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung.

¹⁴ Im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Unterabs. 2 der Richtlinie 2001/83 i.d.F.d. RL 2004/27/EG.

¹⁵ EuGH, Urteil vom 15. 11. 2007 - C-319/05 Rn. 68 = PharmR 2008, 59 (65).

¹⁶ BGH, Urteil vom 26. 6. 2008 - I ZR 112/05 = LMRR 2008, 28; BVerwG, Urteil vom 25. 07. 2007 - 3 C 23.06 = PharmR 2008, 78 (82).

darüberhinausgehenden zusätzlichen pharmakologischen Wirkungen gesteuert, sondern seine normalen Körperfunktionen aufrechterhalten. Gespendete Frauenmilch als Arzneimittel zu behandeln – während Muttermilch und Formulanahrung es nicht sind – und dem Zulassungserfordernis sowie dem insgesamt, auch haftungsrechtlich weitaus strengeren arzneimittelrechtlichen Regime zu unterwerfen, dürfte nicht sachgerecht sein.

Überzeugend erscheint daher grundsätzlich das Verständnis von Frauenmilch als ein Stoff, der bestimmungsgemäß vom Menschen aufgenommen wird und daher als ein Lebensmittel i.S.d. § 2 II LFGB i.V.m. Art. 2 II VO 178/2002 zu behandeln ist.¹⁷

Dies entspricht derzeit auch der Praxis in einigen Bundesländern: Von den für die Frauenmilchbanken der Unikliniken Freiburg, München, Großhadern, Leipzig, Chemnitz, Dresden und Görlitz zuständigen Behörden in Baden-Württemberg, Bayern und Sachsen wird die Frauenmilch als Lebensmittel eingeordnet.¹⁸ Auch die niedersächsische Landesregierung hat auf eine schriftliche Anfrage des Landtags die Frauenmilch als Lebensmittel eingestuft.¹⁹

C. Rechtsfolgen

I. Lebensmittelrechtliches Regime

1. Inverkehrbringen

Ob sich die Frauenmilchspende zur Versorgung der hauseigenen Neonatologiepatienten an den einschlägigen lebensmittelrechtlichen Vorschriften messen lassen muss, richtet sich danach, ob ein Inverkehrbringen der Frauenmilch gegeben ist. Mangels (gewerblichen) Vertriebs von für jedermann zugänglichen der Frauenmilch außerhalb der Kliniken könnte hieran gezweifelt werden. Art. 3 Nr. 8 VO 178/2002 definiert das Inverkehrbringen in jedoch umfassend als „das Bereithalten von Lebensmitteln ... für Verkaufszwecke einschließlich des Anbietens zum Verkauf oder jeder anderen Form der Weitergabe, gleichgültig, ob

¹⁷ Konkreter betrachtet dürfte es sich im Falle der Frühgeborenen verabreichten Spenderinnenmilch sogar um ein „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ i.S.d. Art. 2 II lit. g VO 609/2013 handeln, weil es sich für einen besonderen medizinischen Zweck eignet und unter ärztlicher Aufsicht zum Diätmanagement der Säuglinge verwendet wird. Auch das *Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz Nordrheinwestfalen* hat in seinem Dokument „*Entwicklung eines Konzeptes zur Einrichtung einer Frauenmilchbank an den Städtischen Kliniken Dortmund*“ vom 16.06.2015 (S.11) Vorschriften für Lebensmittel für eine besondere Ernährung/ diätische Lebensmittel (DiätV) für anwendbar erachtet.

¹⁸ EFCNI, Handbuch für die Errichtung und Organisation von Frauenmilchbanken, 2017, S.10.

¹⁹ Drucksache 17/2488 des Niedersächsischen Landtags.

unentgeltlich oder nicht, sowie den Verkauf, den Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst.“ Dabei umfassen die „anderen Formen der Weitergabe“ auch die unentgeltliche Abgabe.²⁰

Die VO 178/2002 zielt in erster Linie auf das Erreichen eines hohen Schutzniveaus für die Sicherheit von Lebensmitteln für Verbraucher ab; der Umgang mit Lebensmitteln im privaten häuslichen Raum soll hingegen nicht überwacht oder reglementiert werden.²¹ Auch die Hygienevorgaben der EG LebensmittelhygieneVO enden dort, wo der Endverbraucher für die Lagerung und den Umgang mit den Lebensmitteln die Eigenverantwortung übernimmt (Art. 1 Abs. 2 Buchst. a, b).²²

Sobald jedoch ein Lebensmittel diese private Sphäre und den Herrschaftsbereich verlässt und das Lebensmittel durch einen Lebensmittelunternehmer, zu dem auch der Betreiber einer klinikeigenen Frauenmilchspende zu zählen ist, verarbeitet²³ wird, liegt auch eine mögliche Kontamination oder das Verderben des Lebensmittels nicht mehr im Herrschaftsbereich des Verbrauchers, sodass ein Inverkehrbringen zu bejahen und der Geltungsbereich der lebensmittelrechtlichen Vorschriften eröffnet ist. Daher liegt es nahe, dass die gespendete Frauenmilch, die zwischenzeitlich in der Milchküche aufbewahrt und ggf. bearbeitet wurde, beim Verlassen der Milchküche zur Verabreichung an die Patienten in Verkehr gebracht wird und daher an den lebensmittelrechtlichen Vorschriften zu messen ist.

2. Sicheres Lebensmittel

Wesentliche Vorgabe des Lebensmittelrechts ist, dass ein Lebensmittel nur dann in Verkehr gebracht werden darf, wenn es *sicher* ist, Artikel 14 I VO 178/2002. Die Gesundheit des Verbrauchers ist das höchste Gut des Lebensmittelrechts. Gemäß dem Verkehrsverbot des Art. 14 VO 178/2002 und ebenso nach dem LFGB²⁴ gelten Lebensmittel als sicher, wenn sie nicht gesundheitsschädlich und für den Verzehr durch Menschen geeignet sind.

²⁰ Rathke in: Zipfel/Rathke, EG-Lebensmittel-Basisverordnung, Art. 3 II Rn. 45; Rützler, in: Streinz/Kraus, Lebensmittelrechts-Hb., II Rn.14.

²¹ Art. 1 I 1, III 2 VO 178/2002

²² Meisterernst, in: Streinz/Meisterernst, BasisVO/LFGB Art. 3 Rn. 64.

²³ Rathke, in: Zipfel/Rathke, EG-Lebensmittel-Basisverordnung Kapitel I Rn. 13.

²⁴ Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB).

Ob ein Lebensmittel *gesundheitsschädlich* ist, ist nach dem allgemeinen Sprachgebrauch und dem Schutzzweck der Verordnung zu bewerten.²⁵ Bei der Feststellung der Gefährlichkeit sollten nach dem Schutzzweck der Verordnung auch besondere Empfindlichkeiten der Verbrauchergruppen, zB Säuglinge, mit einbezogen werden.

Es ist für die Bejahung der Gesundheitsschädlichkeit nicht erforderlich, dass eine Krankheit im medizinischen Sinne besteht, sondern ausreichend, wenn ein Mensch vorübergehend nicht ganz geringfügig in seinem normalen Verhalten beeinträchtigt ist, es sich also um eine Störung des körperlichen Wohlbefindens handelt.²⁶

Maßgeblicher Zeitpunkt zur Feststellung der Gesundheitsschädlichkeit ist jener des Inverkehrbringens. Da hier noch keine Gesundheitsschädigung eingetreten ist und diese auch nicht abgewartet werden kann, ist auf die Eignung zur Gesundheitsschädigung abzustellen, welche aus objektiver Sicht konkret und feststellbar sein muss. Das Lebensmittel muss nachweisbar Parameter aufweisen, die zu einer Gesundheitsschädigung führen können. Abstrakte Erwägungen ohne unmittelbare Bezugnahme auf die Beschaffenheit des Lebensmittels können eine Gesundheitsschädlichkeit nicht begründen. Zur Frage, ob nicht pasteurisierte Frauenmilch als gesundheitsschädlich anzusehen ist, wird unten näher ausgeführt.

Zum Verzehr ungeeignet sind Lebensmittel, die bei ihrer Gewinnung, Herstellung oder späteren Behandlung durch natürliche oder willkürliche Einflüsse derart nachteiligen Veränderungen ihrer äußeren oder inneren Beschaffenheit, ihres Aussehens, ihres Geruchs oder Geschmacks ausgesetzt sind, dass ihr Verzehr nach allgemeiner Verkehrsauffassung ausgeschlossen ist.²⁷ Zwar ist die Frauenmilch, insbesondere die Rohmilch, verderblich; zum Zeitpunkt ihrer Verabreichung sind jedoch derartige nachteilige Veränderungen, die ihren Verzehr ungeeignet machen, jedenfalls noch nicht eingetreten. Es handelt sich bei Frauenmilch um natürliche Säuglingsnahrung und damit um ein zum Verzehr geeignetes Lebensmittel.

²⁵ Rathke in: Zipfel/Rathke EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn 37.

²⁶ Vgl. zum Ganzen Rathke in: Zipfel/Rathke EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn 38.

²⁷ Meyer/Strein, LFGB - BasisVO, 2. Auflage 2012, Art. 14 Rn. 37 zitiert nach VG Ansbach, Urt. v. 29.01.2016 – AN 14 K 15.01438

3. Weitere Anforderungen

Mit der Einordnung der Frauenmilch als Lebensmittel gehen weitere Pflichten des Lebensmittelherstellers einher, auf die hier nicht näher eingegangen werden kann. Dazu zählen u.a. die Pflicht zur Registrierung bei der zuständigen Lebensmittelüberwachungsbehörde, Art. 6 VO 852/2004²⁸; die allgemeinen Hygieneanforderungen (§ 3 LMHV²⁹); die Rückverfolgbarkeit, Art. 18 VO 178/2002.³⁰

II. Transfusionsrechtliche Ergänzungen

Die pauschale Einordnung des gesamten Prozesses der Frauenmilchspende, ausgehend von der Spenderinnensuche über die „Spendentnahme“, Aufbereitung und Kontrolle der Frauenmilch bis hin zu ihrem Verabreichen, unter ein einziges Regime, namentlich jenem des Lebensmittelrechts, wird den Besonderheiten und Sicherheitsanforderungen der Spende dieses humanen Substrats jedoch nicht vollumfänglich gerecht.

Das Lebensmittelrecht hält keine Vorschriften bereit, die im Detail gerade auf die Gewinnung der Frauenmilch zugeschnitten sind. Die Regelungen für die Herstellung tierischer Milch(-produkte) sollten nicht auf die Gewinnung menschlicher Milch angewandt werden. Sieht das Lebensmittelrecht zwar beispielsweise auch bakteriologische Kontrollen der (Kuh-)Milch vor, so ordnet es keine Blutuntersuchung vor jeder Milchabgabe an. Ebenso hält das Lebensmittelrecht keine Abklärung medizinisch relevanter Lebensumstände, Einwilligungs-, Spenderinnendokumentations- und Datenschutzvorschriften bereit und ist folglich für den Komplex der Frauenmilchspende lückenhaft.

In diesen Aspekten ist die Frauenmilchspende vielmehr mit dem Prozess der Blutspende, geregelt durch das Transfusionsgesetz (TFG), vergleichbar. Blut und Frauenmilch weisen entscheidende Ähnlichkeiten auf. Sie sind hochkomplexe, biologisch wertvolle humane Flüssigkeiten, die beide nur mit medizinischer Indikation und großer Vorsicht im

²⁸ Was bislang auch beispielsweise von den Frauenmilchbanken in Baden-Württemberg, Bayern und Sachsen befolgt wird, EFCNI, 2017, S.10.

²⁹ Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Lebensmitteln.

³⁰ Ordnet man die Frauenmilch als ein Lebensmittel für einen besonderen medizinischen Zweck ein, hält die VO (EU) Nr. 609/2013 weitere Anforderungen an die verpackte Form, Kennzeichnung und Aufmachung des Produktes sowie Information über seine Zusammensetzung bereit, bei denen teilweise bei lediglich klinikinterner begleiteter Verabreichung teleologische Reduktionen denkbar sind.

Rahmen der Fremdspende verabreicht werden.³¹ Beide sind rare Stoffe, die nur von Mensch zu Mensch übertragen, nicht aber im Rahmen einer Massenproduktion hergestellt werden können und daher mit größerer Sensibilität zu behandeln sind. Entscheidend ist jedoch, dass die Infektionsrisiken der Frauenmilchspende zu großen Teilen denen der Blutspende entsprechen³², während die von tierischen Produkten ausgehenden Erreger und schädliche Substanzen durchaus andersartig sind.

Vor dem Hintergrund der trotz der aufgezeigten Vergleichbarkeit bestehenden Regelungslücke, ist eine analoge Anwendung der ihrem Sinn und Zweck nach auf die Frauenmilchspende übertragbaren Vorschriften des TFG³³ daher angezeigt, um den erhöhten Sicherheitsstandards eines Lebensmittels zu besonderen medizinischen Zwecken für einen vulnerablen Empfänger gerecht zu werden.

III. Anwendung auf die Problematik der Roh- oder pasteurisierten Milch

Daraus ergeben sich Folgerungen für den Einsatz von nicht pasteurisierter Frauenmilch: Die Sicherheit und das erlaubte Inverkehrbringen der Frauenmilch, insbesondere der Rohmilch, richtet sich in erster Linie danach, ob die Frauenmilch ein gesundheitsschädliches Lebensmittel i.S.d. Art. 14 VO 178/2002 ist.

Jedenfalls pasteurisierte Frauenmilch dürfte, ebenso wie pasteurisierte Kuhmilch, als sicheres Lebensmittel gelten.

Die Beurteilung, ob nicht pasteurisierte Frauenmilch *gesundheitsschädlich* ist, muss grundsätzlich von medizinischer Seite getroffen werden. Aus juristischer Sicht sind dabei folgende Erwägungen zu beachten: Gegenüber der klassischen Lebensmittelherstellung, beispielsweise von Tiermilchprodukten, wird bei der Frauenmilchspende über das Lebensmittelrecht hinaus typischerweise analog dem Transfusionsrecht

³¹ Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, 2. Auflage Oktober 2020 abrufbar unter: https://www.neonet.ch/application/files/7816/2460/3693/Leitlinie_Frauenmilchbanken_CH_2_Auflage_Finalc_Screen.pdf.

³² Sars-Cov2, HIV und Hepatitiden (s.o.), Zytomegalie Virus (CMV), Humanes T-lymphotropes Virus (HTLV), Arzneimittel, Koffein, Alkohol können sowohl über Blut als auch über Frauenmilch übertragen werden.

³³ Etwa §§ 1, 4, 5, 6, 10, 11 TFG.

ein Spenderinnenscreening vorgenommen.³⁴ Dies bedeutet, dass in Anlehnung an eine weitere Sicherheit schaffende rechtliche Säule die Eignung der Frau als Spenderin von den Kliniken nach einer anamnестischen Befragung und Blutuntersuchung auf ansteckende Krankheiten festgestellt wird. Damit liegt ein Mechanismus vor, der die Infektionsrisiken bereits zu einem frühen Zeitpunkt minimiert. Hieran schließen sich bakteriologische Kontrollen der zu verwendenden Rohmilch an.³⁵

Weiter ist zu beachten, dass die Verbraucher im Falle des Konsums von Frauenmilch nicht wie beim klassischen Lebensmittelwerb, anschließender Lagerung und Verzehr sich selbst überlassen sind, sondern die Milch unter medizinischer Aufsicht im Rahmen einer stationären Behandlung verabreicht wird, wenn dies aus medizinischer Sicht vertretbar ist und die aufgeklärten Sorgeberechtigten zustimmen.

Letztlich dient die Verabreichung von Rohmilch nicht einer pragmatischen Abkürzung sicherheitsdienlicher Produktionsschritte, sondern dazu, das volle gesundheitsförderliche Potenzial der Frauenmilch auszuschöpfen wie es von der Natur auch vorgesehen ist, wenn der Säugling von seiner eigenen Mutter gestillt werden könnte. Nicht ohne Grund sind Frauenmilchbanken anderer Bundesländer³⁶ und Länder, wie z.B. Norwegen³⁷, auf die Verabreichung von Rohmilch spezialisiert bzw. beschränkt.

Dies im Interesse des Gesundheitsschutzes der Säuglinge als Verbraucher per se zu untersagen, kann – doch auf hier ist auf die Einschätzung der medizinischen Sachverständigen zu verweisen – für die Entwicklung der Neugeborenen kontraproduktiv sein.

Eine Gleichstellung mit dem grundsätzlichen Verbot der tierischen Rohmilchabgabe ist daher nicht sachgerecht. Tierische Milch ist nur bedingt vergleichbar mit humaner. Während Frauen- bzw. Muttermilch die auf den Säugling abgestimmte und von der Natur vorgesehene Nahrung ist, ist die Kuhmilch biologisch betrachtet kein Lebensmittel für

³⁴ 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 EFCNI 2017, S.23.

³⁵ Nach EFCNI, 2017, S.8 ist dies nach allen europäischen Empfehlungen und Leitlinien durchzuführen; Niedersächsischer Landtag Drucksache 17/2488. S.3.

³⁶ Z.B. die Milchbanken in München Großhadern und an der Universitätskinderklinik in Magdeburg zit.n. *Sunder-Plafmann*, ZGN 2016, 239 (247).

³⁷ Hagen Grovslie/Gronn, Donor Milk Banking and Breastfeeding in Norway, *J Hum Lact* 25/2 2009, 206 (208).

den Menschen. Zudem können die auf eine Spenderin zurückzuführenden Infektionsrisiken nicht mit denen von in einem Betrieb gehaltenen Vieh verglichen werden. Aufgrund der ausgeführten medizinischen Methoden der Feststellung der Spenderinneneignung, könnte das Verbot der Rohfrauenmilchabgabe vielmehr unverhältnismäßig sein. Eine entsprechende Anwendung des Verbotes der Rohkuhmilchabgabe gemäß § 17 I Tier-LMHV, das nach § 58 I Nr.18, 4 bis 6 LFGB (§ 23 I Nr.5 nF Tier-LMHV) strafbewehrt ist, auf Rohfrauenmilch kommt schon aufgrund des strafrechtlichen Analogieverbotes nicht in Betracht.

Risiken und Nutzen der Verabreichung von Rohmilch sollten aus medizinischer Perspektive gegeneinander abgewogen werden.

Während die zuständigen Behörden einiger Bundesländer die Rohmilchgabe erlauben, wird diese in anderen Bundesländern untersagt (Bl. 2 der Drs. 17/14071). Die unterschiedliche Handhabung hinsichtlich der Spende von Rohmilch dürfte auf länderindividuelle Auslegungen des Konzepts des sicheren Lebensmittels zurückzuführen sein.

D. Klärungsbedarf und -möglichkeiten

Die vorstehenden Ausführungen haben die Unsicherheit in der rechtlichen Handhabung von Frauenmilch aufgezeigt. Wünschenswert und im Interesse einer homogen gesundheitlichen Versorgung ist ein bundeseinheitliches Vorgehen, welches die Frauenmilchgabe einem einheitlichen Regime zuführt. Eine entsprechende einheitliche Lösung könnte ähnlich wie in der Schweiz³⁸, die Entwicklung einer medizinischen Leitlinie einer möglichst hohen Stufe sein, die ständig entsprechend dem medizinischen Stand der Wissenschaft weiterentwickelt wird und die sowohl von den Frauenmilchspendeeinrichtungen als auch von den zuständigen Behörden der Beurteilung der Einhaltung der Qualitäts- und Sorgfaltsmaßstäbe zugrunde gelegt wird. Auch in einer Richtlinie der BÄK, für die eine entsprechende gesetzliche Grundlage geschaffen werden müsste, könnten Vorgaben für Frauenmilchbanken vorgesehen werden. Noch größere Rechtssicherheit (aber freilich auch geringe Flexibilität) brächte eine Normierung des Frauenmilchregimes durch ein Bundesgesetz (für das der Bund gem. Art. 74 Nr. 20, Nr. 19 GG zuständig ist).

³⁸ Siehe Fn. 21.

E. Fazit

Dem Antrag ist vollumfänglich zuzustimmen. Denn trotz vielfältiger Wirkungen stellt die Frauenmilch rechtlich betrachtet weder ein Medizinprodukt noch ein Gewebe noch ein Arzneimittel dar.

Sie bleibt ein Lebensmittel *sui generis*, das es erfordert, nicht strikt einem einzigen Regime zu folgen, sondern das bestehende Recht zu nutzen, um ein geeignetes und interessensgerechtes rechtliches Konstrukt zu entwickeln.

Eine Kombination lebensmittelrechtlicher Vorschriften mit jenen des Transfusionsgesetzes wäre in der Lage, Regelungen für eine sichere und hygienische Frauenmilchspende bereitzustellen, die sowohl den Schutz der vulnerablen Neu- und Frühgeborenen als auch die Anforderungen des Spendeprozesses und die Interessen der Frauenmilchspenderin berücksichtigt.

Angesichts der tatsächlichen, landesuneinheitlichen Praxis sowie Auslegungsunsicherheiten der Rechtsanwender mangelt es noch an Rechtssicherheit und -gleichheit.

Dieser Problematik sollte durch eine auf die Frauenmilchspende zugeschnittene Leitlinie, Richtlinie oder gesetzliche Regelung begegnet werden.

Prof. Dr. Katharina Lugani und ass. iur. Alicia Fitzgerald