

Inhaltsverzeichnis

TEIL 1: EINFÜHRUNG	1
Kapitel 1: Untersuchungsgegenstand	1
A. Thematische Einführung und ihre Relevanz.....	1
B. Fragestellung.....	6
C. Gang der Untersuchung	7
Kapitel 2: Grundlagen	10
A. Terminologie.....	10
I. Frauenmilch vs. Muttermilch	10
II. Rohmilch	11
III. Frauenmilchbank und Frauenmilchbankbetreiber.....	11
IV. Frauenmilchspende.....	12
V. Spendeentnahme/- abgabe	12
VI. Spendeverabreichung/ -anwendung	12
VII. Spendeprodukt.....	13
B. Ablauf der Frauenmilchspende	13
I. Spenderinnenakquise	14
II. Spenderinnenscreening, Information und Instruktion	14
III. Spendeentnahme und -abgabe	16
IV. Herstellung der anwendungsfertigen Frauenmilch.....	16
V. Anwendung auf der Neonatologie.....	17
C. Geschichte der Frauenmilchspende	17
I. Historische Entwicklung	17
II. Rechtliche Situation / Frauenmilchsammelstellenverordnung als <i>status quo ante</i>	21
D. Frauenmilch aus medizinischer Sicht	25
I. Zusammensetzung der Frauenmilch.....	25
II. Medizinische Bedeutung für den Säugling	27
III. Unterschiede Rohmilch und pasteurisierte Milch	30
E. Zusammenfassende Thesen und Fazit Teil 1	32
TEIL 2: RECHTSNATUR DER FRAUENMILCH.....	35
Kapitel 1: Regulatorische Unterschiede	37
A. Relevanz.....	37
B. Voraussetzungen des Inverkehrbringens	38

I. Marktzugangsberechtigung Medizinprodukte.....	38
1. Pflicht zur CE- Zertifizierung.....	38
2. Eigenherstellung und -verwendung einer Gesundheitseinrichtung.....	41
II. Marktzugangsberechtigung Arzneimittel	42
1. Zulassungspflicht.....	42
2. Eigenherstellung innerhalb einer Apotheke einer Gesundheitseinrichtung.....	44
III. Marktzugangsberechtigung Lebensmittel	45
1. Freie Verkehrsfähigkeit.....	45
2. Eigenherstellung in einer Gesundheitseinrichtung.....	46
C. Vergleich der hersteller- und behördenseitigen Überwachungspflichten.....	47
Kapitel 2: Rechtliche Qualifikation der Frauenmilch	51
A. Medizinprodukt.....	52
I. Zweck des Medizinprodukterchts.....	52
II. Definition des Medizinproduktes	53
1. Physiologische Komponente	55
2. Medizinische Zweckbestimmung.....	55
a. Medizinischer Zweck i.S.e. medizinischen Indikation	55
b. Ausnahme von der medizinischen Indikation	57
3. Bestimmung zu diesem Zweck durch den Hersteller.....	58
4. Wirkmechanismus.....	60
5. Anwendung auf die Frauenmilch	63
6. Ergebnis.....	64
B. Gewebe im Sinne des TPG	64
I. Transplantationsrechtlicher Organbegriff	65
II. Transplantationsrechtlicher Gewebebegriff	66
1. Gewebedefinition des § 1a Nr. 4 TPG	66
2. Einschränkende Auslegung	68
a. Zweck des TPG	68
b. Erkenntnisse aus Geweberichtlinie und Gewebegesetz	69
c. Kein Sachzusammenhang zwischen Organ-, Gewebe- und Zellspende einerseits sowie Frauenmilchspende andererseits	70

d. Gesetzessystematik: Keine Entnahme und Übertragung der Frauenmilch im Sinne des TPG	72
i. Keine Entnahme von Zellen i.S.d. § 1 Nr. 6 TPG, § 8 Abs. 1 TPG	73
ii. Keine Übertragung im Sinne des TPG	75
e. Kein Widerspruch zu den Ausführungen der Europäischen Kommission.....	76
f. Kein Widerspruch zu § 4 Nr. 17 lit. a) UstG.....	77
III. Ergebnis.....	78
C. Gewebezubereitung oder somatisches Zelltherapeutikum	78
D. Arzneimittel	80
I. Vorüberlegungen: Verhältnis zwischen Arznei- und Lebensmittel.....	80
II. Arzneimittelbegriff	83
1. Präsentationsarzneimittel.....	85
2. Funktionsarzneimittel.....	87
3. Anwendung auf die Frauenmilch	93
III. Grenzfallregelung	96
IV. Ergebnis.....	97
E. Lebensmittel.....	98
I. Begriff des Lebensmittels.....	98
II. Sonderstatus: Funktionelles Lebensmittel.....	99
1. Novel Food	100
2. Nahrungsergänzungsmittel.....	102
3. Begriff des Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke	103
a. Verwendung unter ärztlicher Aufsicht	105
b. Für das Diätmangement eines Patienten bestimmt - kein Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs	106
c. In spezieller Weise verarbeitet oder formuliert.....	107
d. Zweckbestimmung	108
i. Eingeschränkte Nahrungsverwertung bei Verzehr gewöhnlicher Lebensmittel	108
ii. Sonstiger medizinischer Nährstoffbedarf (Subsidiaritätsklausel)	108

e. Modifikation der normalen Ernährung nicht ausreichend.....	115
f. Anwendung auf die Frauenmilch	115
i. Rückschluss aus Erwägungsgrund 29 der VO (EU) Nr. 609/203.....	118
ii. Angereicherte Frauenmilch als LMBMZ im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	119
III. Keine Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013.....	119
F. Zusammenfassende Thesen und Fazit Teil 2	122
TEIL 3: RAHMENBEDINGUNGEN DES LEBENSMITTELRECHTLICHEN REGIMES.....	129
Kapitel 1: Zielrichtung und Anwendbarkeit des lebensmittelrechtlichen Regimes.....	131
A. Europäischer Einfluss	131
B. Zielrichtung des Lebensmittelrechts	133
C. Anwendbarkeit lebensmittelrechtlicher Verordnungen	135
I. Inverkehrbringen durch Verabreichung an hauseigene Patienten	136
II. Frauenmilch für das eigene Kind	139
Kapitel 2: Grundzüge der lebensmittelrechtlichen Pflichten	142
A. Allgemeine lebensmittelrechtliche Pflichten des die Frauenmilchbank betreibenden Klinikträgers.....	142
I. Registrierungspflicht	143
II. Lebensmittelrechtliche Hygiene- und Kontrollpflichten.....	146
1. Einhaltung der Lebensmittelhygiene.....	147
a. Ausnahme des Anwendungsbereichs der Hygiene-VO ...	152
b. HACCP-Konzept und gute Hygienepraxis	153
c. Prüfung von Hygienegefahren und -verstößen durch geeignetes Personal	158
d. Rolle der Spenderin in der Lebensmittelhygiene	161
2. (Mikrobiologische) Produktkontrolle.....	165
a. Inhalte der Verordnung	167
b. Lebensmittel- und Prozesshygienekriterien	169

c. Probenahmefrequenzen und -dichte / Eigenverantwortung.....	171
d. Problematik der Kontrolle von Frauenmilch.....	173
III. Lebensmittelsicherheit.....	177
1. Begriff des sicheren Lebensmittels	177
a. Gesundheitsschädlichkeit, Art. 14 Abs. 2 lit. a) Basis-VO	178
b. Nicht zum Verzehr geeignet, Art. 14 Abs. 2 lit. b) Basis-VO	180
2. Feststellung eines unsicheren Lebensmittels.....	180
a. Risikobewertung.....	182
b. Risikomanagement.....	184
c. Risikokommunikation	187
3. Praktische Probleme der Überwachung von lebensmittelrechtlichen Vorgaben.....	188
4. Rohmilch als sicheres Lebensmittel.....	190
a. Vorüberlegungen.....	190
b. Erfordernis einer wissenschaftlichen Risikobewertung, Praxiserfahrungen.....	191
c. Rechtmäßige Risikomanagementmaßnahme	195
i. Keine Gleichstellung mit dem Verbot der Rohkuhmilchabgabe	195
ii. Verhältnismäßigkeit	197
iii. Ergebnis	202
IV. Rücknahme & Rückruf, Meldepflicht.....	202
1. Reaktionspflichten des Art. 19 Basis-VO	202
2. Erweiterte nationale Meldepflicht	206
3. Umfang der Meldepflichten im Rahmen der klinikinternen Frauenmilchspende	207
a. Art. 19 Abs. 1 Basis-VO: Marktbezogene Rücknahme- und Rückrufpflicht	207
b. Art. 19 Abs. 2 Basis-VO: Mitwirkungspflicht	210
c. Art. 19 Abs. 3 Basis-VO: Meldepflicht im Falle eines gesundheitsschädlichen Lebensmittels.....	212
4. Keine vorgelagerte Meldepflicht hinsichtlich der Spenderin.	213

V. Rückverfolgbarkeit, Art. 18 Basis-VO	214
1. Keine Pflicht zur innerbetrieblichen Rückverfolgbarkeit	216
2. Keine Rückverfolgbarkeit bis zum Endverbraucher	218
3. Keine Vorgaben zu Aufbewahrungszeitraum und dokumentationspflichtigen Informationen	221
VI. Lebensmittelinformation	223
B. Besondere Lebensmittelvorschriften, VO (EU) 609/2013	225
1. Präsentationsbezogene Vorschriften: Keine Gefahren durch äußere Erscheinung des Produktes	226
2. Produktinhaltsbezogene Vorschriften: Gefahren aus ungeeigneter Zusammensetzung	228
C. Zusammenfassende Thesen und Fazit Teil 3	235
TEIL 4: ERGÄNZUNG DES REGELUNGSRAHMENS DURCH TRANSFUSIONSRECHTLICHE ANALOGIEN	245
Kapitel 1	245
A. Einführung in das Vorhaben der analogen Anwendung transfusionsrechtlicher Vorschriften	245
B. Überblick Bluttransfusionen	250
I. Transfusionsmedizin	250
II. Erlass des Transfusionsgesetzes	251
III. Überblick über die Regelungsinhalte	254
1. Rahmenvorgaben durch das TFG	254
2. Konkretisierung der fachlichen Details durch die einschlägige Wissenschaft	258
3. Zusammenspiel mit dem Arzneimittelrecht (Herstellungsebene)	259
Kapitel 2: Methodische Grundlagen	261
A. Methodische Grundsätze der Rechtsfortbildung	261
I. Ausgangspunkt: Unvollständige Rechtsordnung	261
II. Rechtsfortbildung durch Analogie	263
III. Verfassungsrechtlicher Auftrag	264
B. Voraussetzungen der Analogie	265
I. Analogiefähigkeit	266
II. Planwidrige Regelungslücke	268
III. Vergleichbarkeit der Interessenlagen	270

IV. Verfassungsrechtliche Einschränkungen.....	270
1. Bindung an Recht und Gesetz	270
2. Analogieverbot und gespaltene analoge Anwendung	272
Kapitel 3: Vorüberlegungen zu Transfusionsrechtlichen Analogiebildungen für die Frauenmilchspende.....	275
A. Tertium comparationis von Blut- und Frauenmilchspende	275
B. Abgrenzung zu Rechtsfolgenmodifikationen lebensmittelrechtlicher Vorschriften	277
C. Allgemeine Prämissen	279
I. Überschneidungen der Analogievoraussetzungen der in Betracht kommenden Normen.....	279
II. Kein einschlägiges Analogieverbot.....	280
III. Regelungslücke	280
1. Fehlende Regelung in der Gesamtrechtsordnung.....	280
2. Fehlende Regelung durch das TFG	281
IV. Planwidrigkeit	283
1. Kein Entgegenstehen der Vorschriften zur Herstellung tierischer Milch	283
2. Erwägungen zur Planwidrigkeit des TFG	286
V. Vergleichbarkeit der Interessenlagen der Blut- und Frauenmilchspende.....	290
1. Spendeproduktbezogene Vergleichbarkeit.....	290
a. Begrenzte, komplexe Ressource	290
b. Keine echte Substitutionsmöglichkeit.....	291
c. Vergleichbare Infektionsrisiken	293
2. Gewinnungsbezogene Vergleichbarkeit.....	293
a. SpenderInneneignung	293
b. Unterschiedlicher Spendeentnahmevergang	295
c. Fremdnützigkeit und Schutz der SpenderInnen	297
d. Eingeschränkte Vergleichbarkeit der Methoden zur Gewährleistung der Spendeproduktsicherheit von Gewinnung bis zur Herstellung des Endprodukts	298
3. Anwendungsbezogene Vergleichbarkeit.....	300
a. Indikation und Wirkung	300

b. Keine Vergleichbarkeit hinsichtlich Spendeverabreichung und Aufnahmeweg	301
c. Vergleichbarkeit Empfängerschutz	304
d. Bedarf eines hohen Versorgungsgrades	304
4. Zwischenergebnis.....	304
Kapitel 4: Einzelanalogieprüfungen	306
A. Gewinnungsebene: Umgang mit der Spenderin, §§ 5, 6 TFG	
analog	306
I. Tauglichkeitsuntersuchungen.....	306
II. Aufklärung und Einwilligung.....	310
1. Zu einwilligungspflichtigen Rechtsgutseingriffen im	
Rahmen der Frauenmilchspende	311
a. Keine Rechtsgutsverletzung bei der Spendeentnahme....	311
b. Rechtsgutsverletzung bei der Blutentnahme	311
c. Eingriff in das Grundrecht auf informationelle	
Selbstbestimmung	312
d. Zwischenergebnis.....	315
2. Erklärung der Verwendbarkeit der Spende	315
a. Rechtliche Bedeutung der Verwendbarkeitserklärung....	315
b. Zwischenergebnis.....	317
3. Vertraulicher Selbstausschluss	318
4. Zwischenergebnis zum Aufklärungs- und	
Einwilligungserfordernis.....	319
5. Aufklärung hinsichtlich Spendeentnahme und Unter-	
suchungen.....	320
a. Aufklärungsinhalte und Intensität	320
b. Modalitäten der Aufklärung: Form, Aufklärungsperson,	
Zeitpunkt	324
6. Datenschutzaufklärung.....	326
7. Keine schriftliche Bestätigung der Aufklärung und Ein-	
willigung	328
III. Anforderungen an Spendeentnahme und Spendeeinrichtung,	
keine analoge Anwendung der §§ 4, 7 TFG.....	331
IV. Die Unentgeltlichkeit der Spende - das Motiv des § 10 TFG ..	336
1. Aufwandsentschädigung	336

2. Überlegungen zur Kommerzialisierung der Frauenmilch	341
B. Anwendungsebene, § 13 TFG analog	349
I. Anforderungen an die Durchführung	349
1. Anwendung durch ärztliche Personen, keine analoge Anwendung des § 13 Abs. 2 TFG	350
2. Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik, Identitätssicherung und vorbereitende Untersuchungen.....	354
a. Beachtung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik, § 13 Abs. 1 S. 1 TFG analog	354
b. Keine Identitätssicherung analog § 13 Abs. 1 S. 2	
1. Alt. TFG	357
3. Keine vorbereitenden Untersuchungen analog § 13 Abs. 1 S. 2, 2. Alt.	359
II. Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung, § 13 Abs. 1 S. 2 a.E. TFG analog	361
1. Aufklärungsinhalte und -intensität	362
2. Keine Ausrichtung der Aufklärung an einer Neuland-methode	368
3. Frauenmilch als medizinischer Standard.....	369
4. Konsequenzen für die Aufklärung über Formulanahrung.....	372
5. Anpassung an besondere Umstände	375
6. Aufklärung über eine mögliche autologe Spende, § 13 Abs. 1 S. 5 TFG analog - Muttermilch.....	376
III. Zwischenergebnis	378
C. Organisationspflichten	378
I. Rückverfolgung und Dokumentation §§ 11, 14, 19 analog	378
1. § 19 TFG Verfahren der Rückverfolgung	379
a. Ausgangspunkt Spenderinfektion - „look back“-Verfahren.....	379
b. Ausgangspunkt Empfängerinfektion - „Trace-back“-Verfahren.....	381
c. Zusammenarbeit und Auskünfte sowie Dokumentation ..	382
2. Ermöglichung der Rückverfolgbarkeit - Dokumentation.....	383
3. Übertragung auf die Frauenmilchspende	385

a. Keine der analogen Anwendung des § 19 und § 14 TFG entgegenstehenden Regelungen des Lebensmittelrechts	385
b. Keine der analogen Anwendung des § 11 TFG entgegenstehenden Regelungen des Lebensmittelrechts	390
4. Zwischenergebnis	393
II. Qualitätssicherungssystem, § 15 TFG analog	394
1. Einführung	394
2. Qualitätssicherung im Rahmen der Blutspende	397
3. Qualitätssicherungssystem für die Frauenmilchspende	400
a. Kein Qualitätssicherungssystem durch das Lebensmittelrecht vorgesehen	400
b. Externe Qualitätssicherungsvorgaben genügen nicht	402
i. Anwendersicherheit und klinikstandardgerechte Gleichbehandlung aller Patienten	403
ii. Überwachung der Anwendung und Erkenntnisgewinn	404
iii. Hilfe bei Reflexion der Versorgungseffizienz und Indikation	405
iv. Interdisziplinärer Austausch	406
v. Ausblick: Weitere Relevanz, Wirtschaftlichkeit	407
c. Keine Vergleichbarkeit hinsichtlich der betonten personellen Komponente	408
4. Zwischenergebnis	410
III. Umgang mit nicht angewendeten Produkten, § 17 TFG analog	411
D. Zusammenfassende Thesen Teil 4	413
TEIL 5: GESAMTFAZIT UND REGELUNGSBEDARF	431
A. Fazit der Untersuchungsergebnisse	431
B. Regelungsappell	433
LITERATURVERZEICHNIS	441
ANHANG: KÜNSTLIGE ÄNDERUNG DER RECHTS Lage	469