Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Universität zu Köln
Förderkennzeichen:	01NVF19027
Akronym:	NEO-MILK
Projekttitel:	NEO-MILK - Strukturelle Stillförderung und Aufbau von Humanmilchbanken an neonatologischen Zentren
Autorinnen und Autoren:	Isabella Schwab, Tim Ohnhäuser, Nadine Scholten
Förderzeitraum:	1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2024
Ansprechpartner:	Prof. Dr. Nadine Scholten CHSR - Forschungsstelle für Gesundheitskommunikation und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Bonn 0228 / 287-52500 nadine.scholten@ukbonn.de

Das dieser Veröffentlichung zugrundliegende Projekt NEO-MILK wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF19027 gefördert.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Zusammenfassung

Hintergrund: Dass Muttermilch die beste Ernährung für Neugeborene darstellt, ist unbestritten. Gerade für frühgeborene Kinder mit einem sehr geringen Geburtsgewicht (<1.500 g) ist Muttermilch essentiell für die Verhinderung vital bedrohlicher Infektionen, wie z. B. die nekrotisierende Enterokolitis (NEC), für die Modulation des Immunsystems und die kognitive Entwicklung. Die WHO empfiehlt bereits seit Jahrzehnten die ausschließliche Ernährung mit Muttermilch. Hierzu ist es notwendig, den Müttern von Frühgeborenen frühzeitig Unterstützung zur Laktation zukommen zu lassen. Ist es der Mutter nicht möglich, ihr Kind selbst mit Muttermilch zu ernähren, ist die Versorgung mit gespendeter Humanmilch zu präferieren. Diese Versorgung ist in Deutschland aktuell aufgrund struktureller, rechtlicher und finanzieller Hemmnisse nur auf wenigen neonatologischen Intensivstationen (NICUs) möglich und daher nicht flächendeckend gegeben. Des Weiteren findet in Deutschland keine strukturierte Betreuung der Mütter von Frühgeborenen mit Blick auf die Laktation statt.

Methodik: Als Grundlage für die Interventionsentwicklung erfolgten strukturierte Befragungen zum Status Quo der Versorgung (Mütter von Frühgeborenen, Neonatolog:innen, etablierte Milchbanken). Dabei wurden bereits mögliche Implementierungshürden erfasst. Begleitet wurde diese erste Phase durch Gutachten (zur Rechtsnatur gespendeter Humanmilch) und Standardentwicklungen (aktuelle hygienisch-infektiologische Evidenz) für die Intervention im Projekt. Kernelement der komplexen Intervention waren die Sensibilisierung, Aufklärung und Schulung des neonatologischen Personals, wie auch der Eltern. Hierzu wurden Online-Schulungen für das Personal sowie Materialien für die Eltern partizipativ erarbeitet. Die komplexe Neo-MILK Intervention ist in 15 Kliniken im Rahmen eines cluster-randomisierten Stepped-Wedge-Designs implementiert und evaluiert worden. Im Interventionszeitraum standen den Kliniken alle erarbeiteten Materialien sowie vorab definierte Ausstattung für den Betrieb einer Humanmilchbank zur Verfügung. Die formative und summative Evaluation der Intervention erfolgte extern durch die Bergische Universität Wuppertal (Prof. Dr. Köberlein-Neu).

Ergebnisse: Insgesamt 1.627 Frühgeborene <1.500 g konnten in die Auswertung eingeschlossen werden. Der Anteil muttermilchernährter Kinder bei Entlassung (primärer Endpunkt) hat sich in Folge der Intervention um 11 Prozentpunkte erhöht (95% CI: 0,03-0,19). Die Maßnahmen zur Verbesserung der Stillförderung auf der NICU konnten damit den Anteil Frühgeborener, die bei Entlassung von der NICU mit Muttermilch ernährt wurden, signifikant erhöhen, bei gleichzeitiger Reduktion des Anteils an Kindern, die ausschließlich mit Formula ernährt wurden. Den zusätzlichen Ausgaben auf Seiten der GKV stehen Einsparungen durch geringere Folgekosten für Komplikationen gegenüber, die einen Budget-Impact zugunsten der neuen Versorgungsform erwarten lassen.

Diskussion: Das Projekt Neo-MILK hat gezeigt, dass die bestehende Regelversorgung durch eine strukturierte Stillförderung und den Aufbau von Humanmilchbanken an neonatologischen Zentren verbessert werden kann. Aufgrund des gewählten Studiendesigns und der heterogenen Auswahl an Interventionskliniken ist von einer hohen externen Validität auszugehen, welche für eine gute Übertragbarkeit auf andere Kliniken spricht.

Schlagworte: Stillförderung, Humanmilchbank, Frühgeborene, Neonatologie, VLBW

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Inhaltsverzeichnis

I Abkürzungsverzeichnis 5

II Abbildungsverzeichnis 5

III Tabellenverzeichnis 5

1 Projektziele 7

2 Projektdurchführung 8

2.1 Projektbeteiligte 8

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts 10

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts 11

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen 13

2.5 Rechtsgrundlage 14

3 Methodik 14

3.1 Status-Quo-Erhebungen (AP 1) 15

3.1.1 Befragung: Humanmilchbanken und vertiefende Interviews (AP 1_A) 15

3.1.2 Befragung: Leitungspersonal NICUs deutschlandweit (AP 1_B1) 16

3.1.3 Befragung: Mütter von Frühgeborenen (AP 1_B2) 17

3.2 Standardentwicklungen (AP 2) 18

3.2.1 Hygienisch-infektiologischer Standard für Humanmilchbanken 18

3.2.2 Rechtsgutachten zum juristischen Status der Humanmilch 19

3.3 Konzepte zur strukturierten Stillförderung (AP 3) 19

3.3.1 Entwicklung von Materialien und Schulungen 19

3.3.2 Entwicklung einer App zur Stillförderung 20

3.4 Implementierung und Evaluation der Intervention in den 15 Kliniken (AP 4 und AP 5) 21

3.4.1 Summative Evaluation (Ergebnisevaluation) 21

3.4.2 Formative Evaluation und Prozessevaluation 24

3.4.3 Gesundheitsökonomische Evaluation 26

4 Projektergebnisse 28

4.1 Status-Quo-Erhebungen (AP 1) 28

4.1.1 Befragung: Humanmilchbanken und vertiefende Interviews (AP 1_A) 28

4.1.2 Befragung: Leitungspersonal NICUs deutschlandweit (AP 1_B1) 30

4.1.3 Befragung: Mütter von Frühgeborenen (AP 1_B2) 32

4.2 Standardentwicklungen (AP 2) 35

4.2.1 Hygienisch-infektiologischer Standard für Humanmilchbanken 35

4.2.2 Rechtsgutachten zum juristischen Status der Humanmilch 36

4.3 Konzepte zur strukturierten Stillförderung (AP 3) 37

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.3.1 Materialien und Schulungen 37
4.3.2 App zur Stillförderung 38
4.4 Implementierung und Evaluation der Intervention in 15 Kliniken (AP 4 und AP 5) 39
4.4.1 Summative Evaluation (Ergebnisevaluation) 39
4.4.2 Formative Evaluation und Prozessevaluation 41
4.4.3 Gesundheitsökonomische Evaluation 47
5 Diskussion der Projektergebnisse 49
6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung 55
7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen 62
IV Literaturverzeichnis 63
V Anlagen 64

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

I Abkürzungsverzeichnis

C-RCT	Cluster-randomisierte kontrollierte Studie
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points
HMB	Humanmilchbank
IA	Innovationsausschuss
NEC	Necrotizing Enterocolitis
NICU	Neonatal Intensive Care Unit
SWD	Stepped-Wedge Design
VLBW	Very Low Birth Weight (<1.500 g)

Begriffsbestimmung

- Muttermilch: Milch der eigenen Mutter
- Spenderinnenmilch: gespendete Milch von anderen Müttern
- Humanmilch: Oberbegriff für beide Formen
- Neo-MILK Toolbox: Oberbegriff für alle Bestandteile der Intervention
- Klinikset: individuelle Auswahl je Klinik von inhaltlichen Bestandteilen der Toolbox

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Akteure der Arbeitspakete 10
Abbildung 2: Interventionsbestandteile 11
Abbildung 3: Zeitplan Arbeitspakete 11
Abbildung 4: Ablauf Intervention 13
Abbildung 5: Implementierungsstrategien und Outcomes 23
Abbildung 6: Qualitätssicherung bestehende HMBs 28
Abbildung 7: Einstellung zur Muttermilch 31
Abbildung 8: Angestrebter Zeitpunkt erster Milchgewinnung 31
Abbildung 9: Hürden für die Ernährung mit Muttermilch 32
Abbildung 10: Zeitpunkt erstes Abpumpen 34
Abbildung 11: Abpumpfrequenz 34
Abbildung 12: Milchmenge 14 Tage nach Geburt 34
Abbildung 13: Ernährung des Kindes während des Stationsaufenthaltes 35
Abbildung 14: Zentrale Punkte des Rechtsgutachtens zu humaner Milch 36
Abbildung 15: Beispielhaftes Antwortverhalten Lernzielkontrolle Neo-MILK Schulungen 38
Abbildung 16: Handlungsempfehlungen für eine flächendeckende Ernährung Frühgeborener <1.500 g mit Muttermilch 58

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Konsortialpartner:innen und Advisory Board 8
Tabelle 2: Kooperationspartner (Studienkliniken) 9
Tabelle 3: Teilnehmer:innen Delphi-Verfahren 18
Tabelle 4: Cluster im zeitlichen Verlauf 21
Tabelle 5: Übersicht über Erhebungen im Rahmen der Evaluation 25

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 6: Charakteristika Interviews AP 1_A 29
Tabelle 7: Soziodemografie AP 1_B1 30
Tabelle 8: Charakteristika Interviews AP 1_B2 32
Tabelle 9: Soziodemografie AP 1_B2 33
Tabelle 10: Beschreibung der eingeschlossenen Frühgeborenen 39
Tabelle 11: Hemmende Faktoren für die Implementierung 41
Tabelle 12: Fördernde Faktoren für die Implementierung 42
Tabelle 13: Übersicht der Out-of-pocket Kosten der Mütter 49
Tabelle 14: Entwicklungen und Optionen für Verfügbarkeiten 56

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1 Projektziele

Muttermilch ist die beste Ernährung für Neugeborene, wobei besonders frühgeborene Kinder von einer ausschließlichen Ernährung mit Muttermilch profitieren: sie wirkt protektiv für vital bedrohliche Infektionen, wie z. B. die nekrotisierende Enterokolitis (NEC) und trägt zur Modulation des Immunsystems und der kognitiven Entwicklung bei (Underwood, 2025; Parker et al., 2021). Die WHO empfiehlt daher bereits seit über einem Jahrzehnt die ausschließliche Ernährung mit Muttermilch in den ersten Lebensmonaten (WHO, 2022). Hierzu ist es notwendig, den Müttern von Frühgeborenen frühzeitig Unterstützung zur Laktation zukommen zu lassen, da diese durch die Frühgeburt von einer strukturierten Laktationsförderung abhängig sind, um die Milchbildung zu initiieren. Ist es der Mutter nicht möglich, ihr Kind selbst mit Muttermilch zu ernähren, ist die Versorgung mit gespendeter Humanmilch – welche von einer Frau abgegeben wird, die nicht die leibliche Mutter ist – zu präferieren. Dies ist in Deutschland aufgrund struktureller, rechtlicher und finanzieller Hemmnisse nur in wenigen neonatologischen Intensivstationen (NICUs) möglich. Gleichzeitig findet häufig auch keine strukturierte Betreuung der Mütter von Frühgeborenen mit Blick auf die Laktation statt.

Ziel der neuen Versorgungsform ist daher: Jedes Frühgeborene in Deutschland erhält ab dem ersten Lebenstag Zugang zu Muttermilch oder alternativ zu Spenderinnenmilch, wenn nicht ausreichend Muttermilch vorhanden ist. Hierdurch kommt es zur Verbesserung des medizinischen Outcomes des Frühgeborenen (z. B. Vermeidung der NEC) und zu einer weitestgehenden Vermeidung von künstlich hergestellter Nahrung (Formula) auf deutschen NICUs. Grundlagen hierfür sind eine strukturierte Laktations- und Stillförderung sowie die Etablierung von Humanmilchbanken über die Schaffung von rechtlichen und strukturellen Grundlagen.

Hier setzte die komplexe Neo-MILK Intervention an, in dem sowohl der Prozess der Still- und Laktationsförderung wie auch der Aufbau von Humanmilchbanken gefördert werden sollten. Die Implementierung in 15 Kliniken wurde durch eine formative und summative Evaluation begleitet. *Primärer Endpunkt* war dabei der Anteil an sehr kleinen Frühgeborenen (Geburtsgewicht <1.500 g; very low birth weight (VLBW)), die bei Entlassung von der NICU ausschließlich mit Muttermilch ernährt werden. Von einem Erfolg der Intervention kann ausgegangen werden, wenn der Anteil muttermilchernährter Frühgeborener im Interventionszeitraum signifikant höher ist als im Kontrollzeitraum. Weiterhin wurde der Einfluss der Intervention auf die folgenden *sekundären Endpunkte* untersucht:

- aufseiten der Frühgeborenen:
    - VLBW, die bei Entlassung von der NICU Muttermilch und Formula erhalten
    - VLBW, die bei Entlassung von der NICU ausschließlich Formula erhalten
    - VLBW, bei denen mindestens eine der drei untersuchten Komplikationen aufgetreten ist:Nekrotisierende Enterokolitis, Bronchopulmonale Dysplasie, Sepsis, Frühgeborenenretinopathie
    - VLBW, die während ihres Aufenthalts mindestens einmal mit Spenderinnenmilch aus der Humanmilchbank der NICU versorgt wurden,
    - Verweildauer des VLBW.
- aufseiten der Mütter:
    - Abpump- und Stillverhalten
    - Breastfeeding Self-efficacy

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- Spendenbereitschaft für Humanmilch
- Bereitschaft, Spenderinnenmilch für ihr eigenes Kind anzunehmen
- Menge abgepumpter Milch
- Erfahrungen im Rahmen der Stillförderung

Zudem untersuchte diese gesundheitsökonomische Evaluation die Kosten der Intervention aus Sicht der Leistungserbringenden, die Kosten der Implementierung sowie die out-of-pocket Kosten der Mütter. Direkte, budgetwirksame Kosteneffekte der Intervention wurden außerdem durch eine Budget-Impact-Analyse geschätzt.

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

In den folgenden Aufstellungen werden zunächst die seit der Antragsstellung beteiligten Konsortialpartner:innen vorgestellt (Tabelle 1). Es folgt eine Auflistung der 15 kooperierenden Studienkliniken der Intervention (Tab. 2). Zuletzt zeigt eine Abbildung die Verortung der genannten Partner:innen in den Projekt-Arbeitspaketen (Abbildung 1).

Tabelle 1: Konsortialpartner:innen und Advisory Board

Einrichtung	Personen
Konsortialführung: **IMVR (Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft)**	Prof. Dr. Nadine Scholten, Dr. Isabella Schwab, Dr. Tim Ohnhäuser, Mi-Ran Okumu
Universitätsklinikum Bonn (Neonatologie)	Prof. Dr. Andreas Müller, Dr. Till Dresbach, Dr. Christine Schreiner
Institut für Patientensicherheit (Bonn)	Prof. Dr. Matthias Weigl
CITEC Center of Excellence Cognitive Interaction Technology (Universität Bielefeld)	Prof. Dr. Friederike Eyssel, Dr. Ricarda Wullenkord
Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik (IMSB) (Universität zu Köln)	Prof. Dr. Martin Hellmich, Anna Hagemeier,
Behavioral Management Science und C-SEB (Universität zu Köln)	Prof. Dr. Daniel Wiesen, Anna Stirner
Universitätsklinikum Köln (Neonatologie und pädiatrische Intensivstation)	PD Dr. Angela Kribs, Dr. Ruth Klein
Bergisches Kompetenzzentrum für Gesundheitsökonomik und Versorgungsforschung (Bergische Universität Wuppertal)	Prof. Dr. Juliane Köberlein-Neu, Nicola Dymek

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Institut für Rechtsfragen der Medizin (Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf)	Prof. Dr. Katharina Lugani, Dr. Alicia Fitzgerald
Universitätsmedizin Mainz (Neonatologie)	Prof. Dr. Eva Mildenberger, Dr. Katharina Schmitz, Pia Spille, Kira Zahr, Theresa Antabi
TAKEPART Media + Science GmbH	Prof. Dr. Jens Ulrich Rüffer Katja Matthias Daniel Salas
Frauenmilchbankinitiative e.V. (FMBI)	Prof. Dr. Daniel Klotz Prof. Dr. Christoph Fusch Dr. Ulrike Sturm-Hentschel
Krankenkassen	
AOK Rheinland/ Hamburg	Dr. Sibel Altin, Laura Schleich
DAK Gesundheit	Dr. Melanie Klein
Techniker Krankenkasse	Dr. Dirk-Horenkamp-Sonntag
Pronova BKK	Juliane Werheid, Anke Kurz
Advisory Board	
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM)	Prof. Dr. Michael Abou-Dakn
Nationale Stillkommission	Dr. Skadi Springer
Bundesverband „Das frühgeborene Kind" e.V.	Barbara Mitschdörfer
Deutscher Hebammenverband e.V.	Aleyd von Gartzen

Tabelle 2: Kooperationspartner (Studienkliniken)

Kooperationspartner
• Evangelisches Klinikum Bethel Bielefeld
• Universitätsklinikum Bonn
• Universitätsklinikum Heidelberg
• Universitätsklinikum Tübingen
• St. Vincenz-Krankenhaus Paderborn
• Universitätsmedizin Mainz
• Städtische Kliniken Mönchengladbach
• Klinikum Stuttgart
• Zentralklinikum Suhl
• Klinikum Leverkusen
• Universitätklinikum Köln
• Universitätsklinikum Düsseldorf
• Universitätsmedizin Göttingen
• Marienhaus Klinikum St. Elisabeth Neuwied
• Klinikum Mutterhaus der Borromäerinnen Trier

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 1: Akteure der Arbeitspakete

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Vor dem erwähnten Hintergrund einer aktuell nicht flächendeckend gewährleisteten Versorgung von Frühgeborenen unter 1.500 g mit Humanmilch vom ersten Lebenstag an, wurde eine Intervention in 15 Studienkliniken unterschiedlicher Größe (Neonatologie, Perinatalzentrum Level I) konzipiert und durchgeführt. Die Intervention hatte eine verbesserte Versorgung der Frühgeborenen mit Humanmilch zum Ziel und adressierte die beiden Bereiche a) Stillförderung (Prozessinnovation) und b) Aufbau einer Humanmilchbank (Strukturinnovation). Für diese Bereiche wurden einzelne Bausteine entwickelt, die den Kliniken jeweils zum Start der Interventionsphase zur Verfügung gestellt wurden (Abb.2). Diese *Neo-MILK Toolbox* besteht aus einzelnen Materialien und Maßnahmen, die den Kliniken vorgestellt und als Angebot kommuniziert wurden, aus welchem jede Klinik die für sich passenden Bausteine auswählen konnte (Tailoring). Hierdurch ergab sich für jede Klinik ein individuelles *Neo-MILK Klinikset*. Dieses Vorgehen trägt dem unterschiedlichen Entwicklungsgrad und Status Quo der einzelnen Kliniken Rechnung, so dass zum Beispiel Stillförderkonzepte komplett neu aufgesetzt oder bereits bestehende Strukturen nach Bedarf ergänzt wurden.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

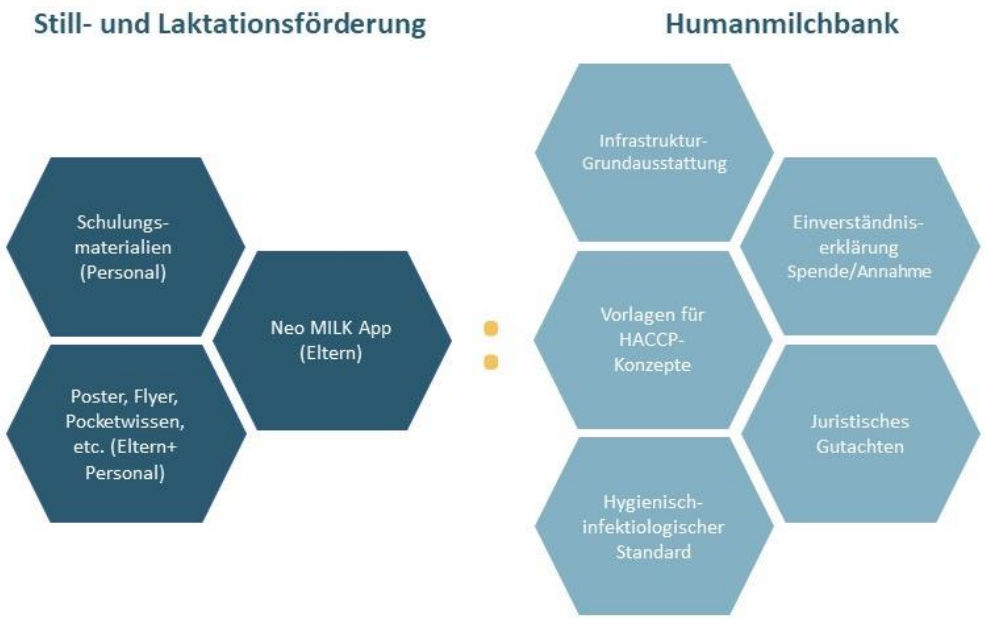


Abbildung 2: Interventionsbestandteile

Der komplette Beobachtungszeitraum umfasste mit Kontroll-, Interventions- und Follow-Up-Phase insgesamt 26 Monate. Der Interventionszeitraum betrug maximal 18 Monate für die Kliniken, wobei diese in 5er-Gruppen um je sechs Monate versetzt in die Interventionsphase starteten. Vom Projektstart bis zum Beginn der ersten Kontrollphase (1.4.2022) wurden umfassende Vorarbeiten zur Interventionsentwicklung und zur Erfassung des Status Quo durchgeführt, die in diesem Bericht dargestellt werden. Die seitens der Bergischen Universität Wuppertal (BUW) durchgeführte Evaluation begleitete die komplette Projektlaufzeit von vier Jahren.

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

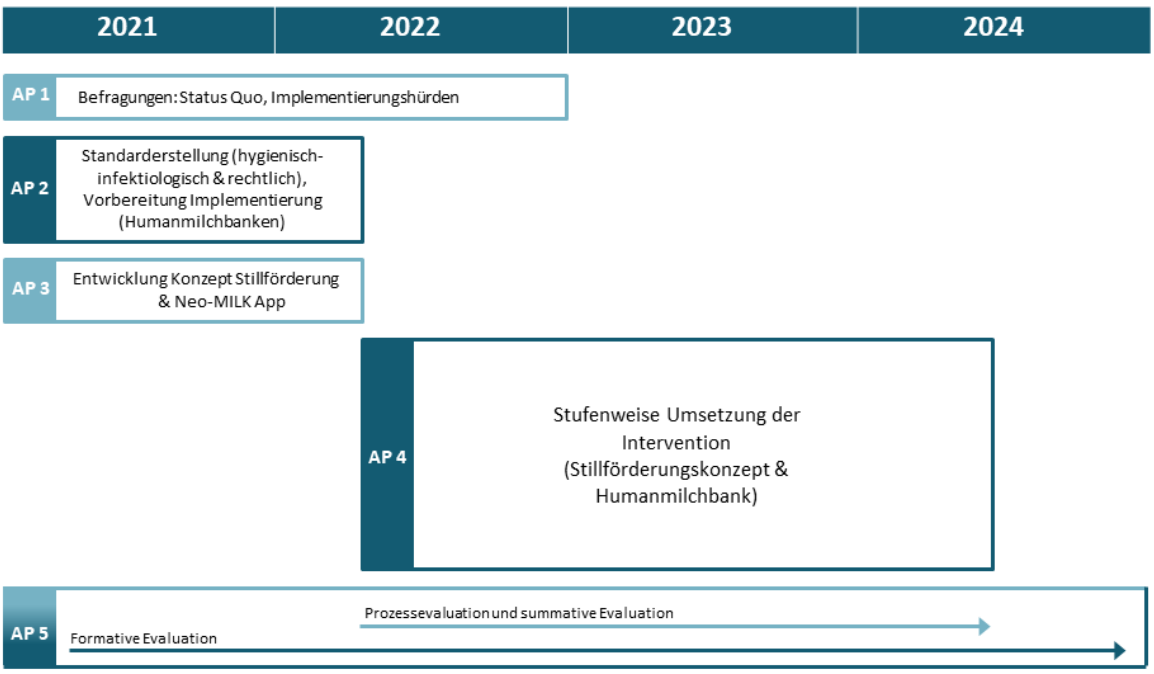


Abbildung 3: Zeitplan Arbeitspakete

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Mit dem Projektbeginn im Januar 2021 starteten parallel die Arbeiten in den **Arbeitspaketen 1-3** zur Interventionsentwicklung und zur Vorbereitung der Interventionsphase (Abb. 3). Als Ausgangspunkt für die Interventionsentwicklung wurden drei Erhebungen mit Blick auf 1.) die bereits existierenden Humanmilchbanken, 2.) die Einstellungen des Leitungspersonals (ärztlich und pflegerisch) zum Thema Stillförderung und Spenderinnenmilch sowie 3.) die Erfahrungen von Müttern von VLBW Frühgeborenen durchgeführt (AP 1). Ein juristisches Gutachten zur Rechtsnatur der Humanmilch, insbesondere mit Blick auf den Einsatz als Milchspende im hier näher bezeichneten Kontext, wurde erstellt (AP 2). Parallel hierzu wurde mit neonatologischer Expertise die internationale Fachliteratur zum Thema Hygiene und Infektiologie im Umgang mit Spenderinnenmilch ausgewertet und anschließend ein Standard mit Empfehlungscharakter für die Neo-MILK-Kliniken erarbeitet. Hieran war ein interdisziplinäres Expert:innenkonsortium beteiligt, welches im Rahmen eines Delphi-Verfahrens den Standard konsentierte (AP 2). Zudem wurden durch ein Team mit Expertise aus Neonatologie, Pflege, Stillberatung und Hebammenwesen umfangreiche Handlungsanleitungen und Materialien zum Thema Still- und Laktationsförderung in der Neonatologie entwickelt. Diese mündeten in (u.a. CME-zertifizierten) Online-Schulungsmodulen für alle beteiligten Berufsgruppen, einem Handbuch zur Verwendung auf den Stationen und einem Pocketwissen, das kurz und knapp die wichtigsten Inhalte für die tägliche Betreuung der Mütter beinhaltet. Für die Mütter bzw. Eltern wurden außerdem umfangreiche Informationsmaterialien erstellt (Flyer, Videos) und eine App entwickelt (AP 3).

Die oben genannten Arbeiten waren zum Interventionsstart am 1.10.2022 abgeschlossen und die auf dieser Basis entwickelten Materialien, Schulungen und Standards (*Neo-MILK Toolbox*) wurden den Kliniken zu ihrem jeweiligen Startzeitpunkt vorgestellt und zur Verfügung gestellt. Hierbei hatten die Kliniken die Möglichkeit, die Intervention auf ihre Bedürfnisse hin anzupassen (Tailoring), indem sie je nach den existierenden Strukturen vor Ort individuell auswählen konnten, welche Bestandteile der Toolbox implementiert werden (*Neo-MILK Klinikset*). Ab dem 1.4.2022 startete der Kontrollzeitraum– und damit der Einschluss aller ab diesem Tag geborenen Kinder unter 1.500 g sowie die Rekrutierung deren Mütter. Für diese Arbeitsschritte und die Vorbereitungen, unter anderem die Erstellung der Case Report Forms (CRFs), war die BUW als durchführende Institution der Evaluation verantwortlich. Nach der Randomisierung starteten ab dem 1.10.2022 die ersten fünf Kliniken wie geplant in die Interventionsphase, weitere 5er-Gruppen folgten jeweils 6 Monate später (AP 4). Dieses sogenannte Stepped-Wedge-Design und die zuvor erwähnten Arbeiten gehen aus Abb. 4 hervor.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

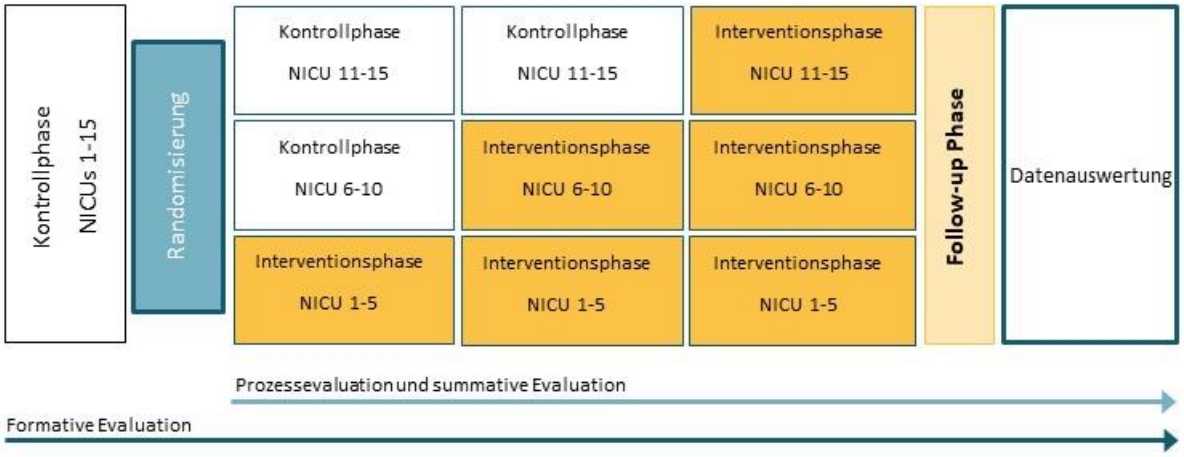


Abbildung 4: Ablauf Intervention

Ursprünglich war die Teilnahme von n=12 Studienkliniken geplant. Aufgrund der Covid-19-Pandemie und damit einhergehender Hinweise auf sinkende Frühgeborenenzahlen (die sich im Nachhinein nicht bestätigten) wurde der Kreis der Kliniken auf n=15 unter Beibehaltung der Rekrutierungsziele erhöht. Das Evaluationskonzept wurde wie geplant umgesetzt, mit einer Abweichung bei der Durchführung einer qualitativen, anders als zuvor geplanten quantitativen Befragung zur angenommenen Wirksamkeit der neuen Versorgungsform im Rahmen der formativen Evaluation.

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

Die Kliniken erhielten einige Wochen vor Interventionsstart postalisch ein Demo-Paket mit den entwickelten Materialien (*Neo-MILK Toolbox*). Acht Wochen vor dem Start der Intervention wurden sie zudem mit einem Schulungspaket (Handbücher, Pocketwissen, Flyer mit QR-Code zu den Online-Schulungen) ausgestattet. Mit diesem Vorlauf konnte sichergestellt werden, dass das Personal bis zum Beginn der Intervention die Schulungen durchlaufen hatte. Außerdem erhielten die Kliniken einen Implementierungsleitfaden für das Konzept zur Still- und Laktationsförderung sowie für den Aufbau der Humanmilchbank. Zusätzlich wurden die Kliniken von der Konsortialführung und/oder einer Projektmitarbeiterin mit fachlicher Expertise (Mitarbeit Stillförderungskonzept) aufgesucht, um die Intervention und die Zielsetzung gemeinsam mit dem jeweiligen Team vor Ort in der Klinik zu besprechen und die *Neo-MILK Toolbox* im Detail vorzustellen. Von Beginn an zeigte sich das starke Interesse und Engagement der Studienkliniken für eine aktive Teilnahme und die Umsetzung der Studienziele. Zwei Wochen vor Beginn der Intervention erhielten die Kliniken ihre ausgewählten Materialien aus der *Neo-MILK Toolbox*.

Das Ziel des Tailorings der Intervention auf Klinikebene durch die individuelle Auswahl bestand darin, existierende Strukturen in den jeweiligen Kliniken zu optimieren, nicht zu ersetzen. So sollte die Eigeninitiative und Motivation der Mitarbeitenden erhalten und zugleich die Möglichkeit geschafften werden, eine einheitliche und konsistente Informationsbasis zu fördern.

Mit Blick auf die Auswahl wurde bei den Gerätebestellungen, die den Betrieb der Humanmilchbank ermöglichen sollten, ebenso verfahren. Die Kliniken entschieden selbst, welche Ausstattung (Kühlgeräte, Pasteurisatoren, Milchpumpen) sie hierfür in Anspruch

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

nehmen wollten. Die Geräte wurden für die Studiendauer unentgeltlich zur Verfügung gestellt und am Ende von den Kliniken abgelöst.

Den (bekannten) Herausforderungen beim Aufbau von Humanmilchbanken wurde mit einer bestmöglichen Unterstützung und vorbereitenden Arbeiten begegnet, um den Einstieg in das Thema zu erleichtern. Dies geschah in Form von erarbeiteten Materialien (hygienisch-infektiologischer Standard, HACCP, EVs), die in konsentierter Form zuvor nicht verfügbar waren. Trotz aller Unterstützung verblieb ein nicht unerheblicher Aufwand bei den Hauptakteuren vor Ort. Diese mussten sowohl extern den behördlichen Anforderungen Rechnung tragen als auch intern im jeweiligen Haus für das Thema und notwendige Anpassungen werben, z.B. die Einrichtung von entsprechenden Räumlichkeiten. Trotz der genannten Hürden ist es unter anderem durch das starke Engagement in den Kliniken gelungen, bis zum Ende der Projektlaufzeit 9 Humanmilchbanken zu etablieren.

2.5 Rechtsgrundlage

Die neue Versorgungsform wurde nach geltendem Recht erbracht. Leistungen zum Betrieb der Humanmilchbank wurden über das DRG-System abgerechnet. Hier haben sich während der Projektlaufzeit keine Änderungen ergeben, weder hinsichtlich Zusatzentgelten nach § 6 Abs. 2 KHEntgG noch neuen OPS im DRG-System. Auch die Still- und Laktationsförderung wurde nicht vergütet.

3 Methodik

AP 1: Status Quo Erhebung: postalische Befragungen, Interviews, Mixed Methods: ärztliche und pflegerische NICU Leitungen (jeweils n = 209), Mütter von Frühgeborenen unter 1.500 Gramm (n = 2.700 (bei Antragsstellung angenommene zu erreichende Population)), bestehende Milchbanken (quantitativ: n=33, qualitativ n=8); Analysen: deskriptive, uni- und multivariate Analysen**.**

AP 2: Erstellung „Hygienischer und infektiologischer Standard für Humanmilchbanken“ samt Einverständniserklärungen für die Abgabe und Annahme von gespendeter Milch, HACCP-Konzepte; Juristisches Gutachten zur „Rechtsnatur der Frauenmilch“.

AP 3: Entwicklung Still- und Laktationsförderungskonzept: Handbuch zur Stillförderung für den Einsatz auf der Station; Online-Schulungen mit Zertifikaterwerb; Entwicklung einer App für Mütter von Frühgeborenen; Entwicklung und Erstellung von Materialien zum Einsatz auf den Stationen und zur Information der Mütter und ihrer Partner:innen.

AP 4: Implementierung der Konzepte nach Bedarf (Tailoring) zur Stillförderung (AP3) und zum Betrieb von Humanmilchbanken (AP2) in n = 15 NICUs, in denen während des Kontroll- und Interventionszeitraums 960 Frühgeborene (Rekrutierungs-Soll) unter 1.500 Gramm versorgt werden.

AP 5: Evaluation der Inhalte und Maßnahmen, summativ und formativ; Cluster-randomisierte kontrollierte Studie (C-RCT) im Stepped-Wedge-Design.

Das detaillierte Vorgehen der NEO-MILK Studie wurde im Rahmen eines Studienprotokolls veröffentlicht (https://doi.org/10.1371/journal.pone.0284621). Die Evaluation der Studie

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

wurde darüber hinaus in einer weiteren Veröffentlichung dargestellt (https://doi.org/10.1136/bmjopen-2024-084746).

3.1 Status-Quo-Erhebungen (AP 1)

Im Arbeitspaket AP 1 standen die quantitativen und qualitativen Analysen zur Ermittlung des Status Quo der Versorgung im Mittelpunkt. Folgende Befragungen mitsamt der jeweiligen Zielrichtung wurden durchgeführt:

- AP 1_A: Befragung der bereits etablierten Humanmilchbanken (quantitativ, online + qualitative Interviews); Fokus: Betriebs- und Verfahrensweisen; n=33, Rücklauf: n=21 (64 %), nachfolgende Interviews: n=8
- AP 1_B1: Befragung des Leitungspersonals (ärztlich und pflegerisch) auf deutschen NICUs (quantitativ, postalisch); Fokus: Stand der Stillförderung und Einstellungen des Personals; n=209 ärztliche NICU-Leitungen, Rücklauf: n=158 (76 %) sowie n=209 pflegerische NICU-Leitungen, Rücklauf: n=143 (68 %)
- AP 1_B2: Befragung der Mütter von Frühgeborenen <1.500 g (qualitativ + quantitativ, postalisch), Fokus: Erfahrungen auf der NICU nach einer Frühgeburt, Interviews: n=12, Befragung: n=1.894, Rücklauf: n=600 (32 %)

3.1.1 Befragung: Humanmilchbanken und vertiefende Interviews (AP 1_A)

Ziele des Arbeitspakets 1_A waren die Ermittlung des Status Quo sowie die Identifizierung von Best-Practice-Modellen für das Betreiben einer Humanmilchbank. Hierzu wurde zunächst eine quantitative Befragung durchgeführt, der sich vertiefende (qualitative) Interviews anschlossen.

Quantitative Befragung

Studiendesign, Zielpopulation, Ein- und Ausschlusskriterien: Im Sinne einer Schlüsselpersonenbefragung wurden im AP 1_A die jeweils verantwortlichen Mitarbeitenden der damals bereits etablierten Humanmilchbanken schriftlich im Rahmen einer Online-Befragung (LimeSurvey) befragt.

Rekrutierung: Es wurden Vertreter:innen (Schlüsselpersonen) aller Humanmilchbanken in Deutschland (n=33) über den Konsortialpartner Frauenmilchbankinitiative e.V. (FMBI) identifiziert, je eine verantwortliche Person kontaktiert und per E-Mail zur Befragung eingeladen (Vollerhebung).

Operationalisierung: Der Fokus der Erhebung lag auf der Identifikation von Best-Practice-Modellen zum Betrieb einer Humanmilchbank. Die hierfür genutzten Items wurden zuvor in Zusammenarbeit mit Expert:innen aus der Neonatologie sowie der FMBI entwickelt. Die Kennzahlen des Fragebogens sind in Anlage 1 zu finden. Der Fragebogen wurde mit einer für die Milchbank zuständigen Person vorab getestet (Pre-Test) und daraufhin angepasst.

Auswertungsmethoden: Der inhaltliche Schwerpunkt der Datenanalyse lag auf der praktizierten Auswahl der Spenderinnen sowie auf strukturellen Rahmenbedingungen und gängigen Grenzwerten bei der Testung der Spenderinnenmilch. Hierbei wurde die Datenanalyse (deskriptiv) mit Stata 16 durchgeführt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Qualitative Interviews

Studiendesign, Zielpopulation, Ein- und Ausschlusskriterien: Zur Vertiefung der in der quantitativen Befragung identifizierten strukturellen Rahmenbedingungen wurden leitfadengestützte, semi-strukturierte Interviews mit Schlüsselpersonen von Humanmilchbanken geführt.

Rekrutierung: Es wurden n=8 Vertreter:innen von Humanmilchbanken angeschrieben, die zuvor an der quantitativen Befragung des Projekts teilgenommen und einer erneuten Kontaktierung für ein Interview zugestimmt hatten. Um eine Vielzahl von Best-Practice-Modellen abzubilden, wurden Humanmilchbanken mit möglichst heterogenen Strukturen ausgewählt. Als Anreiz zur Teilnahme erhielten die Interviewteilnehmer:innen eine Aufwandsentschädigung von 100 Euro.

Operationalisierung: Der Leitfaden (Anlage 2) orientierte sich an den Kategorien des quantitativen Fragebogens, mit Schwerpunkt auf den Anfängen und dem Aufbau der Humanmilchbank sowie Details zur Dokumentation und der aktuellen Bedarfsdeckung. In einem iterativen Prozess über die Interviews wurde der Leitfaden, der zuvor von mit einer Humanmilchbank-Expertin (Neonatologin) getestet worden war, weiter angepasst. Die Interviews wurden online über Zoom-Meetings, telefonisch oder persönlich durchgeführt.

Auswertungsmethoden: Die Interviews wurden mit einem Diktiergerät aufgenommen und transkribiert. Die transkribierten Interviews wurden anschließend mithilfe von MAXQDA im Rahmen der qualitativen Inhaltsanalyse nach Kuckartz ausgewertet. Das deduktive Kategoriensystem (Anlage 2) wurde auf Grundlage des Leitfadens entwickelt.

3.1.2 Befragung: Leitungspersonal NICUs deutschlandweit (AP 1_B1)

Ziele des Arbeitspakets 1_B1 waren die Ermittlung des Status-Quo der Stillförderung, die Identifizierung von diesbezüglichen Implementierungshürden sowie das Abbilden der Gabe von Spenderinnenmilch auf neonatologischen Intensivstationen.

Studiendesign, Zielpopulation, Ein- und Ausschlusskriterien: Es handelte sich um eine schriftliche Befragung aller pflegerischen und ärztlichen Leitungen von neonatologischen Intensivstationen (Perinatalzentrum Level 1 und Level 2) in Deutschland.

Rekrutierung: Adressiert wurden die pflegerischen und ärztlichen Leitungen aller 209 Perinatalzentren (Vollerhebung), wodurch die Fallzahl n=418 betrug. Zurückgesendet wurden insgesamt 301 ausgefüllte Fragebögen, 158 von ärztlichen (Rücklaufquote: 76%) und 143 von pflegerischen (Rücklaufquote: 68%) Leitungspersonen.

Operationalisierung: Der Fokus der Befragung lag darauf, Einstellungen und mögliche Implementierungshürden für die Einführung strukturierter Laktations- und Stillförderungskonzepte und den Betrieb von Humanmilchbanken zu erfassen. Der Fragebogen zielte auf die Einstellungen des Personals, auf strukturelle Bedingungen und Verfahrensweisen im Alltag ab. Eingesetzt wurden neben validierten Messinstrumenten weitere eigene entwickelte Items. Der Fragebogen wurde von einer Person aus der Zielgruppe vorab getestet (Pre-Test) und ist im Kennzahlenhandbuch hinterlegt (Anlage 3 + 4).

Auswertungsmethoden: Der Fokus der Analysen mit Stata 16 lag auf der Darstellung der Einstellungen des Personals sowie der praktischen Umsetzung der Stillförderung und

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Spenderinnenmilchgabe auf den Stationen. Für die Auswertungen wurden überwiegend deskriptive Methoden zur Darstellung angewandt (z.B. Häufigkeitstabellen, Balkendiagramme).

3.1.3 Befragung: Mütter von Frühgeborenen (AP 1_B2)

Ziel des Arbeitspakets 1_B2 war die Darstellung des Status-Quo der Stillförderung sowie der Gabe von Spenderinnenmilch auf neonatologischen Intensivstationen aus der Sicht der Mütter von Frühgeborenen. Hierfür wurden qualitative und quantitative Arbeiten durchgeführt.

Qualitative Interviews

Studiendesign, Zielpopulation, Ein- und Ausschlusskriterien: Um die Erfahrungen von Müttern frühgeborener Kinder zu erfassen, wurden zunächst strukturierte, leitfadengestützte qualitative Interviews geführt. Eingeschlossen wurden Mütter, deren Kind zum Zeitpunkt des Interviews zwischen 3 und 12 Monate alt war und ein Geburtsgewicht von <1.500 g hatte. Ausgeschlossen wurden Mütter, deren Kind verstorben waren.

Fallzahlen und Rekrutierung: Es wurden n=12 Mütter interviewt. Die Rekrutierung erfolgte über den Social-Media-Kanal des Projekts (Instagram). Nach einem Aufruf konnten die Mütter sich dort melden. Sie wurden von den Mitarbeitenden nach Eingang auf Grundlage der oben genannten Faktoren selektiert und anschließend kontaktiert.

Operationalisierung: Der Leitfaden für die strukturierten Interviews wurde an der Universität Bielefeld auf Grundlage der aktuellen Literatur und der Theorie des geplanten Verhaltens entwickelt (Ajzen, 1991). Der Leitfaden enthielt 113 Fragen und ist als Anlage beigefügt (Anlage 5).

Auswertungsmethoden: Die Interviews wurden online über GoToMeeting geführt, aufgezeichnet und transkribiert. Die transkribierten Interviews wurden nach einem zuvor entwickelten Kategoriensystem (Anlage 5), das einem iterativen Anpassungsprozess unterlag, kodiert (Mayring & Fenzl, 2019).

Quantitative Befragung

Studiendesign, Zielpopulation, Ein- und Ausschlusskriterien: Die Erfahrungen der Mütter wurden durch eine schriftliche Befragung im Arbeitspaket 1_B2 erhoben. Die Zielpopulation umfasste Mütter von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g, welche zum Befragungszeitpunkt zwischen 6 und 24 Monate alt waren. Mütter, deren Frühgeborenes verstorben war, wurden nicht angeschrieben.

Rekrutierung: Über die vier im Projekt kooperierenden Krankenkassen wurden Versicherte identifiziert, auf die die Kriterien zutrafen (über die folgenden ICD-10-Codes: P07.01, P07.02, P07.10 und P07.11). Die Schätzung der zu erreichenden Population zum Zeitpunkt der Antragstellung war von n=2700 ausgegangen. Schlussendlich konnten insgesamt n=1.894 Mütter über die Krankenkassen postalisch zur Teilnahme an der Befragung eingeladen werden, Hiervon gingen n=600 ausgefüllte Fragebögen im IMVR ein.

Operationalisierung: Der schriftliche Fragebogen wurde auf Grundlage der aktuellen Literatur entwickelt. Er beinhaltet validierte Skalen, wie eine Subskala der deutschen Version der Parental Stress Scale: Neonatal intensive care unit (PSS:NICU German\2Scale) und die

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Resilienzskala RS-13, sowie eigens entwickelte Items (Urlesberger et al., 2017; Leppert et al., 2008). Ein Pre-Test mit Müttern (n=4) aus der Zielgruppe wurde durchgeführt. Diese Mütter wurden über den Instagram-Kanal des Projektes rekrutiert. Die Kennzahlen des Fragebogens sind in Anlage 6 zu finden.

Auswertungsmethoden: Die Befragungsdaten wurden unter der Anwendung bivariater Zusammenhangsanalysen, weiterer deskriptiven Darstellungen sowie multivariater Regressionsmodelle analysiert.

3.2 Standardentwicklungen (AP 2)

3.2.1 Hygienisch-infektiologischer Standard für Humanmilchbanken

Um den Kliniken evidenzbasierte Empfehlungen an die Hand geben zu können, wurde mit Projektbeginn an der Erstellung eines Standards für Humanmilchbanken gearbeitet. Die verantwortliche Fachärztin für Neonatologie wurde hierbei von Fachkolleg:innen und einem hierfür verantwortlichen Expert:innenbeirat unterstützt. Folgende Themengebiete wurden nacheinander bearbeitet:

- Sichtung der aktuellsten Fachliteratur und vorhandenen internationalen Leitlinien (n=7) für Humanmilchbanken,
- Anamnese der Milchspenderinnen und mögliche Ausschlussgründe,
- hygienische Voraussetzungen für Gewinnung, Transport und Lagerung der Humanmilch,
- Anforderungen an Kühl- und Pasteurisiergeräte sowie die Räumlichkeiten im Krankenhaus,
- Kontrollen und mikrobiologische Testungen der Milch und lebensmittelrechtliche Anforderungen an ein HACCP-Konzept.

Letzteres sollte auf der Grundlage des Standards erstellt werden. Neben dem Advisory Board konnten weitere Expert:innen (z.B. für Mikrobiologie) gewonnen werden, sodass die Standardfassungen neben der Autorin bis zur Finalisierung von zwölf weiteren Personen fachlich begleitet und kommentiert wurden (Tab. 3). Dieser Prozess erfolgte strukturiert: das Delphi-Verfahren wurde aufgrund der pandemischen Situation ausschließlich schriftlich durchgeführt. Die jeweils überarbeiteten Versionen wurden von den Expert:innen in drei Abstimmungsrunden gesichtet, kommentiert und schließlich zum Jahresende 2021 konsentiert (Anlage 7). Der Standard ist in einer Kurz- und Langfassung verfügbar (Anlage 8).

Tabelle 3: Teilnehmer:innen Delphi-Verfahren

Beteiligte	Institution
Prof. Dr. Michael Abou-Dakn	St. Joseph Krankenhaus, Berlin; DGPM (Advisory Board Neo-MILK)
Dr. Monika Berns Dr. Corinna Gebauer Prof. Dr. Daniel Klotz	Frauenmilchbankinitiative e.V. (FMBI)
Aleyd von Gartzen	Deutscher Hebammenverband, Beauftragte für Stillen und Ernährung (Advisory Board Neo-MILK)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Prof. Dr. Christian Gille	UK Heidelberg, Neonatologie, Leitlinienbeauftragter DGPI
Prof. Dr. Christoph Härtel	UK Würzburg, Kinderklinik
Prof. Dr. Mathias Hornef	UK Aachen, Institut für Medizinische Mikrobiologie
Barbara Mitschdörfer	Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ (Advisory Board Neo-MILK)
Prof. Dr. Dominik Schneider	Klinikum Dortmund, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Dr. Christine Schreiner Dr. Till Dresbach	UK Bonn, Neonatologie
Prof. Dr. Arne Simon	UK des Saarlandes, Homburg/Saar; DGPI; Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)
Dr. Skadi Springer	Kinder- und Jugendärztin Leipzig, Nationale Stillkommission (Advisory Board Neo-MILK)
Prof. Dr. Matthias Weigl	UK Bonn, Institut für Patientensicherheit

3.2.2 Rechtsgutachten zum juristischen Status der Humanmilch

Zu den Arbeiten im Vorfeld der Intervention gehörte die Klärung der Frage nach dem rechtlichen Status von Humanmilch. Neben dieser grundsätzlichen Fragestellung wurde der besondere Einsatz im klinischen Umfeld mit in die Bewertung einbezogen. Dabei wurden im Gutachten die verschiedenen Möglichkeiten der Einordnung ausführlich diskutiert: Welche Argumente sprechen für oder gegen eine Einordnung als a) Medizinprodukt, b) Gewebe im Sinne des Transplantationsgesetzes, c) Arzneimittel oder d) Lebensmittel? Regelungsbedarfe und -lücken für den lebensmittelrechtlichen Bereich wurden identifiziert und dienten sodann zur weiteren Orientierung bei der Erstellung des hygienisch-infektiologischen Standards.

3.3 Konzepte zur strukturierten Stillförderung (AP 3)

3.3.1 Entwicklung von Materialien und Schulungen

Das Ziel von Arbeitspaket 3 war die Entwicklung eines Konzepts zur strukturierten Still- und Laktationsförderung auf neonatologischen Intensivstationen. Die Entwicklung erfolgte auf der Theorie des geplanten Verhaltens und hatte zum Ziel, die Intention zum Stillen sowie die anschließende Verhaltensbildung zu fördern. Gemäß der Theorie führt eine positive Einstellung zur Thematik, die mithilfe der vermittelten Informationen und Überzeugungen angeregt wird, zu einer Förderung des Still- und Abpumpverhaltens. Für die Eltern wurden daher vielfältige Materialien und eine Web-App inklusive kurzer Filme entwickelt. Auf Seiten des Stationspersonals wurden Schulungen zum Thema Still- und Laktationsförderung sowie Informationsmaterialien für Personal und für die Beratung der Eltern konzipiert.

Konzeption: Die eingehende Literaturrecherche, die von einem Team aus Neonatolog:innen, Pflegekräften und Still- und Laktationsberater:innen durchgeführt wurde, beinhaltet die aktuelle wissenschaftliche Literatur (Recherche über PubMed). Da sich im Verlauf der Recherche gezeigt hat, dass in einigen relevanten Themengebieten kaum wissenschaftliche Evidenz vorhanden ist, wurde auch praxisnahe und graue Literatur hinzugefügt. Die Literaturrecherche wurde mit Fokus auf die praktische Tätigkeit durchgeführt. In Folge ist

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

ein praxisfreundliches Still- und Laktationsförderkonzept für Mütter mit potentieller Frühgeburt bzw. nach Frühgeburt in Form eines Handbuchs erstellt worden, in welchem auch bestehende Konzepte (z. B. Babyfreundliches Krankenhaus) Beachtung finden. Hierauf basierend wurden Schulungen für das Personal auf der Neonatologie, sowie den prä- und postpartalen Stationen entwickelt. Alle Materialien wurden durch Einbeziehung der relevanten Zielgruppe, unter anderem über den Social-Media-Kanal des Projekts (Instagram) partizipativ entwickelt. Der Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e.V. war durch seine Rolle im Projekt-Advisory Board hier ebenfalls eingebunden.

Schulungsmaterialien: Die Schulungsmaterialien für das Gesundheitspersonal umfassen sieben Schulungsmodule zu unterschiedlichen Themen der Stillförderung und Laktation sowie eine zusammenfassende Version als Kurzschulung (2 ½ h). Die Module wurden von Mitarbeiterinnen der Universität Mainz in Powerpoint umgesetzt und die Kurzschulung zusätzlich als Live-Präsentation aufgezeichnet. Diese endet in einer Wissensüberprüfung, die absolviert und mit einem Zertifikat abgeschlossen werden kann. Darüber hinaus wurden unterschiedliche Informationsmaterialien entwickelt, welche Schulungsplakate, eine Checkliste für das präpartale Aufklärungsgespräch, „One-Minute-Wonder“ und ein „Pocketwissen“ für den alltäglichen Gebrauch im Arbeitsalltag beinhalteten.

Materialien für Eltern: Zur Informationsvermittlung an die Eltern wurden unterschiedliche Informationsflyer rund um die Themen Stillen, Abpumpen und Muttermilch sowie ein Question-Prompt-Sheet entwickelt. Darüber hinaus wurden Starter-Pakete zur Laktation für Mütter vor oder direkt nach einer Frühgeburt erarbeitet, welche u.a. die Informationsflyer sowie Spritzen und Trichter zur Gewinnung von Kolostrum beinhalteten. Außerdem wurden Kühltaschen inklusive Kühlakkus projektseitig für die Eltern zur Verfügung gestellt, um abgepumpte Muttermilch kurzfristig zu lagern oder zu transportieren.

3.3.2 Entwicklung einer App zur Stillförderung

Die gemeinsame Entwicklung beinhaltete die Konzeption, das Designen und Programmieren einer Web-App sowie Informationsfilme (TAKEPART Media+Science GmbH).

Konzeption und Umsetzung: Nach Recherche und Analyse der bestehenden Apps zur Still- und Laktationsunterstützung wurden zunächst die Zielgruppe, die in der App zu erfassenden Variablen sowie die verfügbaren Funktionen und Inhalte unter Skizzierung von Nutzungsszenarien definiert. Konzeptionelle Rahmenbedingungen waren dabei eine klare und einfache Strukturierung mit Fokus auf zentrale Funktionen und eine geringe Navigationstiefe. Nach Durchführung diverser Test- und Feedbackschleifen, Anwendungs-Pre-Tests, auch mit potentiellen Nutzerinnen (n=4), sowie anschließender Adaption und Fehlerbehebung konnte die Progressive Web-App (PWA) voll funktionsfähig genutzt werden.

Zentrale Funktionen der Web-App: Die Inhalte der Web-App sind als Medienmix (Texte, Videos, interaktive Elemente) aufbereitet. Sie beinhalten evidenzbasierte Informationstexte und Informationsfilme, einen Abpumptracker, Notizbuchfunktion, Möglichkeit der Dokumentation des Aufenthalts in der NICU und eine Übersicht über erfasste Abpumpdaten (Milchdiagramm). Eine Erinnerungsfunktion soll das kontinuierliche Abpumpen unterstützen.

Informationsfilme: Zur visuellen Informationsvermittlung wurden in Zusammenarbeit mit dem Konsortialpartner TAKEPART Media+Science GmbH fünf Animationsfilme konzipiert und produziert. Hierfür wurden zunächst die Rahmenbedingungen, wie die Ansprache des

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Publikums, die Charaktere der Figuren sowie Farbgebung und Umsetzungen von Bewegungen und Handlungen partizipativ entwickelt und diskutiert. Ziel war hierbei eine möglichst einfache Sprache sowie eine bestmögliche visuelle Anleitung. Auf dieser Basis wurden Drehbücher gestaltet und eine grobe Animationsabfolge erstellt, welche durch mehrere Feedbackschleifen mit den beteiligten Personen des Projekts finalisiert wurde. Die fünf Filme beinhalten die Themen: Manuelle Brustentleerung, Anleitung zum Abpumpen, Brustmassage, Hygiene und Troubleshooting. Sie sind sowohl in der Neo-MILK Web-App, als auch auf der Website des Projekts (neomilk.de) hinterlegt. Untertitel in Englisch und Russisch erleichtern Nicht-Muttersprachler:innen den Zugang.

3.4 Implementierung und Evaluation der Intervention in den 15 Kliniken (AP 4 und AP 5)

3.4.1 Summative Evaluation (Ergebnisevaluation)

Unter der primären Fragestellung *„Welchen Einfluss hat die Intervention auf die Anzahl der mit Muttermilch versorgten Frühgeborenen (mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g) bei Entlassung aus einer Level I oder Level II NICU?“* umfasst die summative Evaluation eine Wirksamkeitsbetrachtung der neuen Versorgungsform. Zu diesem Zweck wurde eine multizentrische, prospektive, C-RCT im Stepped-Wedge-Design (SWD) durchgeführt. Diese stellte eine Implementierungsstudie in Form eines Hybrid-Designs des Typ 1 dar (Curran et al., 2012). Als Hybrid-Design Typ 1 werden Implementierungsstudien bezeichnet, bei welchen die Wirksamkeit der Intervention, gemessen hier auf Ebene der Frühgeborenen, im Vordergrund steht. Das Stepped-Wedge-Design sieht vor, dass jedes Cluster (Clusterebene: NICUs) in einer Kontrollphase startet und die Intervention zeitversetzt (d.h. in Steps) in den Clustern eingeführt wird. Dabei wurde jede NICU randomisiert einem von drei Wechselzeitpunkten zugeordnet.

Die C-RCT wurde über einen Zeitraum von 26 Monaten durchgeführt (24 Monate Rekrutierungszeitraum + 2 Monate Nachbeobachtung des letzten eingeschlossenen Frühgeborenen). Insgesamt wurden 15 NICUs drei Wechselgruppen (Cluster) zugeordnet, sodass sich in jedem Cluster 5 NICUs befanden. Die Implementierung der Intervention begann im letzten Monat der Kontrollphase eines Clusters. Die Interventionsphase schloss mit einem Zeitverzug von jeweils sechs Monaten (Step-Länge) je Cluster an die Kontrollphase an (Tab. 4).

Tabelle 4: Cluster im zeitlichen Verlauf

Cluster	**Periode 1** **Monat 1-6** *01.04.22 – 30.09.22*	**Periode 2** **Monat 7-12** *01.10.22 – 31.03.23*	**Periode 3** **Monat 13-18** *01.04.23 – 30.09.23*	**Periode 4** **Monat 19-24** *01.10.23 – 31.03.24*	**Follow-up Monat 25-26** *01.04.24 – 31.05.24*
1	Kontrollphase	Interventionsphase			
2	Kontrollphase		Interventionsphase		
3	Kontrollphase			Interventionsphase	

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Randomisierung: Die Randomisierung erfolgte durch die BUW auf Ebene der NICUs. Jede der teilnehmenden NICUs wurde nach dem Zufallsprinzip einem von drei Zeiträumen zugewiesen, in dem eine NICU aus dem Kontroll- in den Interventionszeitraum wechselte.

Rekrutierung: **Organisationsebene** – Ziel war es, ein vielfältiges Studienkollektiv zu erhalten, das Kliniken unterschiedlicher Größe und Trägerschaft umfasst.

Frühgeborenen- und Mütterebene – Die Mütter einschließlich ihrer frühgeborenen Kinder wurden über die eingebundenen Kliniken eingeschlossen und, je nach Studienphase der jeweiligen NICU, der Kontroll- oder Interventionsgruppe zugeordnet. Da es sich bei den studienbezogenen Maßnahmen um solche auf Organisationsebene handelte, erfolgte keine aktive Teilnehmendenrekrutierung auf Ebene der Frühgeborenen und ihrer Mütter. Die Rekrutierung begann mit Start des C-RCT (1.4.2022) und endete zeitlich mit dem letzten Tag der Interventionsphase aller NICUs (31.3.2024). Um Spill-over Effekte zu reduzieren, wurden Kinder, die nach dem 15. Tag des letzten Monats in der Kontrollphase geboren wurden sowie deren Mütter nicht in die Auswertung einbezogen.

Ein- und Ausschlusskriterien: **Organisationsebene** – Kliniken konnten an der Studie teilnehmen, wenn sie über eine neonatologische Intensivstation des Levels I oder II verfügten. **Frühgeborenen- und Mütterebene** – Eingeschlossen wurden Mütter einschließlich ihrer frühgeborenen Kinder mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g (ICD-10-GM: P07.00, P07.01, P07.02, P07.10, P07.11), welche im Rekrutierungszeitraum (April 2022 – März 2024) in einer der teilnehmenden Kliniken geboren und auf der NICU versorgt wurden. Ausgeschlossen wurden Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht über 1.500 g, Frühgeborene mit letalen Fehlbildungen, auf die NICU zuverlegte Kinder sowie deren Mütter.

Intervention aus Perspektive der Evaluation und ihre Implementierung: Die eingeschlossenen Frühgeborenen hatten in der Interventionsphase – je nach Implementierungsstand – die Möglichkeit, a) ab dem ersten Lebenstag und bei Bedarf bis zur Entlassung von der NICU Spenderinnenmilch zu erhalten und b) hatten ihre Mütter Zugang zu der im Projekt entwickelten strukturierten Still- und Laktationsberatung. Neben dieser gezielten Unterstützung nach der Geburt (u.a. Anleitung/Unterstützung bei der Kolostrumgewinnung, Bereitstellung von Milchpumpen, Hilfe beim Abpumpen, Rat bei Abpump-/Stillproblemen) war bei Frauen mit Frühgeburtsrisiko, sofern möglich, die Bereitstellung vorgeburtlicher Informationen rund um die Themen Muttermilchernährung und Abpumpen/Stillen durch das medizinische Personal vorgesehen.

Die Implementierung der Intervention sollte durch verschiedene Implementierungsstrategien unterstützt werden. Diese basierten auf den Erkenntnissen der Literatur sowie der Status Quo-Befragungen (AP1). Neben infrastrukturellen Strategien zur Einrichtung der Spenderinnenmilchbanken umfassten die geplanten Implementierungsstrategien u. a. die zuvor erwähnten videobasierten Schulungen für das pflegerische und medizinische Personal der NICUs sowie Leitlinien und Checklisten für die strukturierte und standardisierte Bereitstellung evidenzbasierter Informationen. Abbildung 5 zeigt das Vorgehen und die zu evaluierenden Outcomes.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

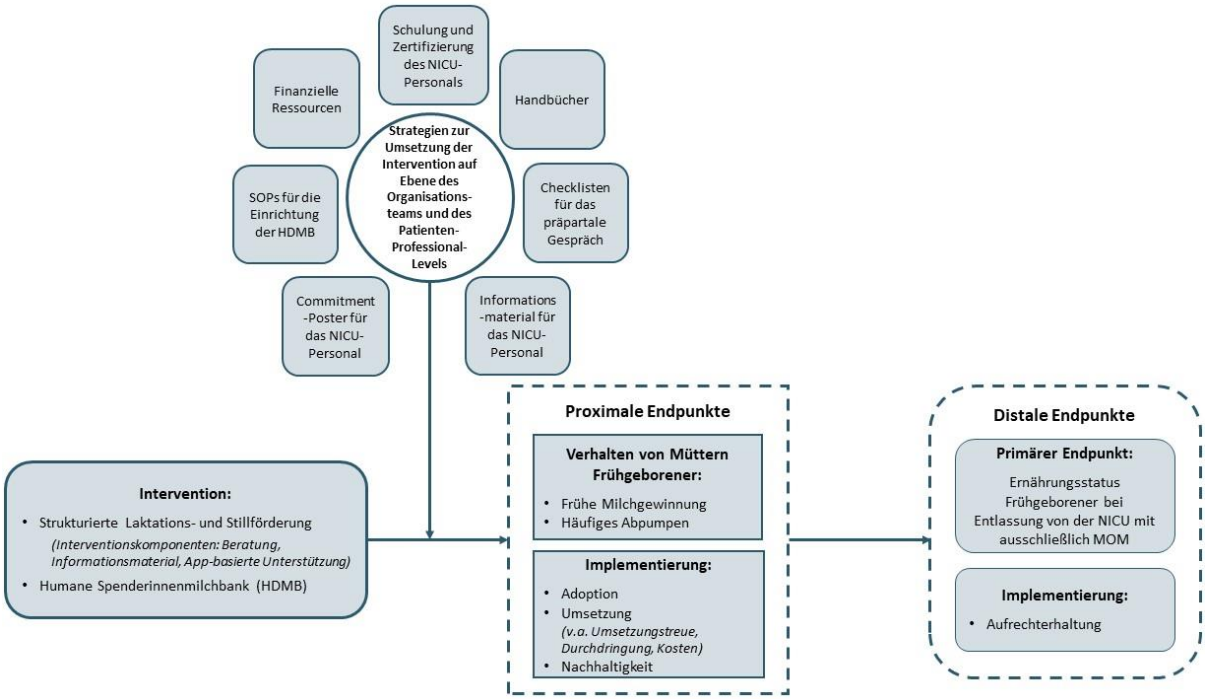


Abbildung 5: Implementierungsstrategien und Outcomes

In der Kontrollphase war eine Versorgung nach den vorherrschenden Standards der jeweiligen NICU vorgesehen. Dabei konnte nicht ausgeschlossen werden, dass Spenderinnenmilch bereits als Teil der Standardversorgung während der Kontrollphase angeboten wurde. Die Still- und Laktationsförderung erfolgte entsprechend des Status-Quo der jeweiligen Klinik.

Datenerhebung: Die primären und sekundären Endpunkte wurden über die medizinisch-pflegerische Dokumentation erfasst. Die Erhebung dieser Daten erfolgte fortlaufend über den Zeitraum von 26 Monaten. Der primäre Endpunkt stellt den Ernährungsstatus von Frühgeborenen (Geburtsgewicht < 1.500 g) mit ausschließlich Muttermilch bei Entlassung von der NICU dar, welcher über einen standardisierten Erhebungsbogen (Case Report Form – CRF) durch eine Study Nurse in den einzelnen NICUs dokumentiert wurde. Folgende sekundäre Endpunkte auf Ebene der Frühgeborenen wurden ebenfalls mittels CRF erfasst: Ernährungsstatus bei Entlassung von der NICU (Muttermilch und Formula; ausschließlich Formula); aufgetretene Komplikationen (nekrotisierende Enterokolitis, bronchopulmonale Dysplasie, Sepsis, Frühgeborenenretinopathie); Verweildauer; Versorgung mit Spenderinnenmilch. Darüber hinaus wurde der „Critical Risk Indicator for Babies“ erfasst, der ein Tool zur Einschätzung des Sterblichkeitsrisikos von Frühgeborenen darstellt (CRIB-Score). Der standardisierte Erhebungsbogen ist vollständig in Anlage 9 zu finden. Die vollständig ausgefüllten CRFs wurden in anonymer Form an die BUW geschickt.

Die Sekundärdaten wurden durch Datenerhebungen mittels standardisierter Befragungen der Mütter auf Organisationsebene ergänzt. Folgende weitere sekundäre Endpunkte wurden auf Ebene der Mutter erhoben: Abpump- und Stillverhalten; Breastfeeding Self-Efficacy; Spendebereitschaft für Humanmilch; Bereitschaft, Spenderinnenmilch für das eigene Kind anzunehmen; Menge abgepumpter Milch nach 14 Tagen. Der standardisierte Erhebungsbogen (CRF) sowie die Mütter-Fragebögen stehen als Anlagen im Evaluationsbericht zur Verfügung.

Stichprobengröße: In Anlehnung an bestehende Literatur (Arslanoglu et al., 2013) wurde für die Berechnung der Fallzahl angenommen, dass ohne die Intervention bereits 30 % der

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Frühgeborenen zum Zeitpunkt der Entlassung mit Muttermilch versorgt werden. Die Fallzahlschätzung ergab, dass zur Abbildung einer Steigerung der Prävalenz um den Faktor 1,7 (α=0,05, β=0,20, Intra-Cluster Korrelationskoeffizient (ICC)=0,05) und unter der Annahme einer durchschnittlichen Clustergröße von jährlich 40 Frühgeborenen (80 Frühgeborene bei einer Studienlaufzeit von 24 Monaten), insgesamt 12 Cluster (NICUs) benötigt werden. Somit ergab sich eine Fallzahl von insgesamt mindestens 960 Frühgeborenen für die Interventions- und Kontrollgruppe (2 x 480) (Berechnung mit R-Paket swCRTdesign (Hughes et al., 2023), Version 3.1, swPwr).

Statistische Analyse: Die Datenanalyse wurde auf Basis von Sekundärdaten aus den CRFs sowie von Primärdaten aus Fragebogenerhebungen durchgeführt. Die Analyse des primären Endpunktes fand auf Ebene der Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1.500 g statt. Für die statistische Analyse wurde der Ernährungsstatus bei Entlassung der Frühgeborenen als abhängige Variable in einem generalisierten linearen gemischten Modell (GLMM) unter Berücksichtigung der Mehrebenen-Struktur als binäre Variable verwendet. Die Analysen wurden mit einem Signifikanzniveau von α=5 % getestet. GLMMs wurden für sekundäre Endpunkte angepasst. Die Robustheit und Validität der Ergebnisse wurden mittels Sensitivitätsanalysen untersucht.

3.4.2 Formative Evaluation und Prozessevaluation

Die formative Evaluation, einschließlich der Prozessevaluation, begleitete die Entwicklung des Standards zur Implementierung sowie die geplante Wirksamkeitsprüfung. Sie folgte den Empfehlungen des UK Medical Research Council zur Prozessevaluation komplexer Interventionen (Moore et al., 2015) und orientierte sich an dem von Grant et al. erstellten Framework zur Begleitung Cluster-randomisierter, kontrollierter Studien (Grant et al., 2013). Im Rahmen der formativen Evaluation wurde die Passung der Intervention auf den Kontext untersucht. Zudem wurde überprüft, ob alle im Vorfeld bekannten hemmenden sowie fördernden Faktoren im Interventions- und Implementierungskonzept berücksichtigt wurden. Um Barrieren und Förderfaktoren adäquat durch Strategien adressieren zu können, muss ein System als Ganzes betrachtet werden. Unterstützung hierbei leisten Methoden aus dem Bereich „System Thinking“. Das System Support Mapping (SSM) stellt eine solche Methode dar (Calancie et al., 2020) und wurde innerhalb der formativen Evaluation eingesetzt, um Faktoren zu explorieren, welche die Implementierung der Neo-MILK-Intervention auf Ebene der NICUs fördern und/oder behindern.

Unter der Fragestellung, welche Faktoren aus Sicht der Implementierenden als förderlich und/oder hinderlich wahrgenommen werden, wurden leitfadengestützte Interviews in digitaler Form via Zoom mit jeweils 1-3 Mitgliedern der lokalen Implementierungsteams der ersten Wechselkohorte (Cluster 1, fünf NICUs) in der frühen Implementierungsphase geführt. Um eine Interviewteilnahme gebeten wurden Schlüsselpersonen mit überwiegend strategischen und/oder operativen Verantwortlichkeiten im Zusammenhang mit der Implementierung der Intervention. Das qualitative Datenmaterial wurde anhand der vorgegebenen Struktur des SSM (Rolle, Verantwortlichkeiten, Bedürfnisse, Ressourcen und Wünsche) deduktiv kodiert und Zusammenhänge zwischen den Elementen des SSM interpretiert. Der Interviewleitfaden sowie eine Kurzdarstellung des SSM sind im Evaluationsbericht zu finden.

Die Prozessevaluation befasste sich mit der Untersuchung der folgenden Punkte:

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- Überprüfung der Umsetzung der Intervention (Erfolgte die Umsetzung wie geplant?), insbesondere die Realisierung des Implementierungskonzeptes und die damit verbundenen Auswirkungen auf die Versorgungsprozesse,
- Identifikation nicht-intendierter Effekte,
- Identifikation beeinflussender Kontextfaktoren (förderliche und hemmende Faktoren),
- Erkenntnisgewinn zu Wirkmechanismen der Intervention.

Hierfür wurden sowohl quantitative als auch qualitative Daten auf Organisationsebene sowie auf Ebene der Mütter Frühgeborener erhoben (Tab. 5).

Tabelle 5: Übersicht über Erhebungen im Rahmen der Evaluation

Erhebungen: Inhalte und Zeitpunkt	**Erhebungsform; Zielgruppe und Fallzahl**
Formative Evaluation	
Entwicklung des Implementierungsstandards (*zu Studienbeginn*): • Erfahrungen Entwicklungsprozess • Erwartungen zu Machbarkeit, Praktikabilität und Verbesserungen	Qualitativ (Interview); an der Entwicklung beteiligte Personen, n = 6
Erwartungen an die Intervention: *(Ende Kontroll-/Beginn Interventionsphase)*: • Status-Quo der Versorgung von Frühgeborenen und ihren Müttern vor der Intervention • Erwartungen zu möglichen Veränderungen in der Versorgung	Qualitativ (Interview); Schlüsselpersonen NICU (Ärzt:innen und Pflegekräfte), n = 10
Prozessevaluation Mitarbeiter:innen	
Status Quo in den Interventionskliniken *(Beginn Interventionsphase)*: • Vorhandene Strukturen • Charakteristika der Frühgeborenen, Behandlungsabläufe • Organisationsklima und Einstellungen des Teams mit Blick auf Neo-MILK	Quantitativ (Fragebogen); Schlüsselpersonen NICU (Ärzt:innen und Pflegekräfte) n = 12
Basisbefragung: Erfahrungen und Einstellungen *(Beginn Interventionsphase)*: • Qualifikationen, Motivation, Selbstwirksamkeit	Quantitativ (Fragebogen); NICU-Mitarbeitende (Ärzt:innen und Pflegekräfte), n = 259
Folgebefragung: Nutzung der Neo-MILK-Projektinhalte und Umsetzung der Implementierungsstrategien *(Ende Interventionsphase)*	Quantitativ (Fragebogen); NICU-Mitarbeitende (Ärzt:innen und Pflegekräfte), n = 66
Vertiefung zur Umsetzung der Implementierung *(Ende Interventionsphase):* • Reflexion der Maßnahmen, Erfahrungen mit der Implementierung • Veränderungen im Versorgungsalltag auf allen Ebenen	Qualitativ (Interview); Schlüsselpersonen NICU (Ärzt:innen und Pflegekräfte), n = 12
Abschließende Reflexion des Implementierungsprozesses *(nach Studienende)* • Bewertung der Studienauswirkungen und Verstetigungsabsichten	Qualitativ (Diskussionsrunden) Schlüsselpersonen NICU, n= 4
Prozessevaluation Mütter	
Basisbefragung: Einstellungen und erste Erfahrungen mit Interventionsbestandteilen *(4 Wochen nach Geburt)*	Quantitativ (Fragebogen); Mütter, n= 307
Folgebefragung: Erfahrungen mit Interventionsbestandteilen *(8 Wochen nach Geburt)*	Quantitativ (Fragebogen); Mütter, n = 173

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Vertiefung zu Erfahrungen sowie Nutzung von Interventionsbestandteilen *(Kontroll- und Interventionsphase)*	Qualitativ (Interviews); Mütter, n= 18

Rekrutierung: Als Stichprobe aller quantitativen Erhebungen (Fragebogen) auf Ebene des Gesundheitspersonals (Ärzt:innen und Pflegekräfte) wurde eine Vollerhebung angestrebt. Die Rekrutierung des Personals erfolgte über die jeweilige Einrichtung. Die NICU-übergreifende Gruppendiskussion zur Reflexion des Projektes setzte sich aus mindestens eine:m Vertreter:in je NICU zusammen. Die quantitativen Befragungen der Mütter (Basis- sowie Folgebefragung) zielten ebenfalls auf eine Vollerhebung ab. Für die Interviews zur abschließenden Interventionsbewertung der Mütter wurden je NICU 1-3 Mütter rekrutiert.

Datenerhebung: Die Interviews wurden entweder digital (via Zoom) oder telefonisch durch wissenschaftliche Mitarbeiter:innen der BUW durchgeführt und folgten einem semi-strukturierten Leitfaden. Alle Interviews wurden aufgezeichnet und anschließend regelgeleitet transkribiert. Die Fragebögen wurden den Studienzentren durch die BUW zur Verfügung gestellt. Die Ausgabe der Fragebögen an das Gesundheitspersonal sowie an die Mütter übernahmen die jeweiligen Studienzentren. Die ausgefüllten Fragebögen konnten via vorfrankiertem Umschlag an die BUW zurückgeschickt werden.

Datenauswertung: Die Datenanalysen erfolgten deskriptiv und explorativ. Qualitatives Datenmaterial wurde je nach Fragestellung inhaltsanalytisch oder qualitativ-deskriptiv ausgehend von den verschiedenen Frameworks (z.B. CFIR) mittels der Softwares MAXQDA Standard 18 und NVivo (Version 15) ausgewertet (Kuckartz, 2018). Die Auswertung der Interviews folgte hierfür zunächst einem deduktiven Vorgehen, bei welchem Paraphrasen aus den Interviews Themen und Sub-Themen der Frameworks zugeordnet wurden. Innerhalb der Themen und Sub-Themen wurden die Inhalte induktiv bearbeitet. Die Fragebogendaten wurden deskriptiv mit R Version 4.3.2 analysiert (R Core Team, 2023). Ferner wurden Zusammenhänge zwischen Outcome- und Prozess-Parametern, wo möglich, in Mehrebenen-Modellen untersucht.

3.4.3 Gesundheitsökonomische Evaluation

Eine gesundheitsökonomische Evaluation sollte dazu beitragen, (1) die Kosten der Intervention aus Sicht der Leistungserbringenden sowie (2) die Kosten der Implementierung abzuschätzen. Darüber hinaus wurden (3) die den Müttern/Eltern frühgeborener Kinder (Geburtsgewicht < 1.500 g) entstandenen Kosten berücksichtigt, da diese die Akzeptanz der Intervention beeinflussen können. Die Berechnung einer Kosten-Effektivitäts-Analyse mit einhergehender Bestimmung des inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Verhältnisses der neuen Versorgungsform erfolgte nicht, da die eingeschlossenen Studienteilnehmenden ausschließlich während ihres stationären Aufenthaltes beobachtet wurden und aufgrund der pauschalen Vergütung des Aufenthaltes zunächst keine Kostenunterschiede aus Perspektive der GKV erwartet wurden. Die zu erwartenden Auswirkungen der neuen Versorgungsform wurden jedoch abschließend in einer Budget Impact Analyse modelliert.

(1) **Interventionskosten:** Mittels zeitbasierter Prozesskostenrechnung (Time-driven activity-based costing) (Kaplan & Anderson, 2003) wurden die Kosten der Intervention pro Patient:in ermittelt. Hierfür wurden die einzelnen Prozessschritte der Intervention, die im Prozess eingebundenen Ressourcen und deren Nutzungszeit in einem

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

mehrstufigen Verfahren mithilfe von qualitativen und quantitativen Erhebungen identifiziert. Diese wurden im Anschluss in einer Prozesslandkarte dargestellt. Um die Kosten der einzelnen Prozessschritte und des Gesamtprozesses zu beziffern, wurde die Capacity Cost Rate der einzelnen Ressourcen (Kosten des Einsatzes einer Ressource pro Minute) bestimmt und mit der Nutzungszeit multipliziert.

(2) **Implementierungskosten:** Die Implementierungskosten wurden analog zu den Interventionskosten mehrstufig ermittelt. In einem ersten Schritt wurden qualitative Interviews mit Schlüsselpersonen ausgewählter NICUs durchgeführt mit dem Ziel, die Komponenten der Implementierungsprozesse und den Ressourceneinsatz für jeden Schritt im Implementierungsprozess zu identifizieren. Basierend auf den Ergebnissen der Interviews wurde in einem zweiten Schritt eine standardisierte (postalische) Befragung entwickelt, die institutionsspezifische Aufwendungen für die Umsetzung der Neo-MILK-Intervention erfasste. Der Interviewleitfaden sowie der Fragebogen sind im Evaluationsbericht zu finden.

(3) **Out-of-Pocket-Kosten der Mütter/Eltern:** Zusätzlich wurden die Out-of-Pocket-Kosten der Mütter/Eltern für Heil- und Hilfsmittel, etwaige ambulante ärztliche Konsultationen sowie private Stillberatungen und Medikamente im Zusammenhang mit der Intervention in die Analyse einbezogen. Diese Aufwendungen wurden anhand von standardisierten Fragebögen erfasst. Der Fragebogen ist im Evaluationsbericht zu finden.

Zur Ermittlung direkter, budgetwirksamer Kosteneffekte der Intervention aus der Perspektive des Kostenträgers wurde eine Budget-Impact-Analyse durchgeführt. Hierbei werden die *Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis* der ISPOR berücksichtigt (Sullivan et al., 2014). Die Budget-Impact-Analyse zielt darauf ab, einen Ergebnisrahmen zu modellieren, der Hinweise auf mögliche budgetäre Belastung der Versichertengemeinschaft gibt und damit eine zusätzliche Entscheidungsgrundlage schafft (Sullivan et al., 2014; Mauskopf et al., 2007). Anhand eines Entscheidungsbaums wurde modelliert, wie sich die gesundheitsbezogenen Effekte und ihre zugehörigen Kosten verändern würden, wenn die Projektinhalte flächendeckend in die Regelversorgung implementiert werden. Die verwendeten Effektivitäts- und Kostendimensionen beruhten zum einen auf den Daten der Neo-MILK-Studie und zum anderen auf externen Daten aus dem nationalen Diagnosis-Related-Group (DRG)-Katalog (InEK, 2023). Als Referenzwert für die Größe der Zielpopulation wurden alle lebend im Jahr 2023 in Deutschland zur Welt gekommenen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1.500 g verwendet. Die ungefähre Größe der Zielpopulation konnte anhand der IQTiG-Statistik zu Mortalität und Geburtsgewicht im Rahmen der Bundesauswertung zur Geburtshilfe - PM-GEBH (IQTiG 2024, S. 107) ermittelt werden.

Die Ergebnisse der Budget Impact Analyse werden in Form einer Basisfallanalyse, eines Best Case und eines Worst Case Szenarios ausgewiesen. Die drei Modellsituationen unterscheiden sich hinsichtlich des Anteils mit Muttermilch ernährter Frühgeborener. In die Basisfallanalyse gingen die im primären Endpunkt beobachteten Wahrscheinlichkeiten ein, im Best Case Szenario wurde der maximal in einer Beobachtungsperiode im Studienzeitraum erreichte Anteil an Frühgeborenen mit Muttermilchversorgung eingesetzt und das Worst Case Szenario bezieht sich auf den geringsten Anteil an Frühgeborenen, die in einer Beobachtungsperiode der C-RCT mit Muttermilch versorgt werden konnten. Für die Regelversorgung wurde in allen drei Modellszenarien die jeweiligen Werte der Kontrollgruppe angenommen.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4 Projektergebnisse

4.1 Status-Quo-Erhebungen (AP 1)

4.1.1 Befragung: Humanmilchbanken und vertiefende Interviews (AP 1_A)

Quantitative Befragung

Nach der durchgeführten Online-Befragung standen Daten von n=21 Humanmilchbanken für Analysen zur Verfügung. Die teilnehmenden Humanmilchbanken zeichneten sich durch eine große Heterogenität hinsichtlich ihrer Größe, der Personalausstattung und der Zahl an versorgten Kindern aus.

Behandlung der Milch: In n=11 Humanmilchbanken wurde zum Befragungszeitpunkt ausschließlich pasteurisierte Milch verabreicht, in n=3 Humanmilchbanken ausschließlich rohe Milch und in n=7 Humanmilchbanken ist sowohl rohe wie auch pasteurisierte Spenderinnenmilch zum Einsatz gekommen.

Spenderinnen: Die Spenderinnen sind in weniger als der Hälfte der befragten Banken (n=8) ausschließlich Mütter, deren Kind auf der Station hospitalisiert ist oder war. In n=13 Humanmilchbanken werden auch externe Spenderinnen zur Spende zugelassen. Die Spenderinnen werden zu Beginn der Spende in allen Humanmilchbanken serologisch getestet. Diese Tests werden im Spendezeitraum in n=14 Kliniken routinemäßig wiederholt und die Einwilligung zur Spende wird in allen Fällen schriftlich eingeholt. Der Großteil der Milchbanken verzichtet auf eine Aufwandentschädigung (n=14), einige zahlen eine monetäre Entschädigung (n=5) und wenige (n=3) entschädigen die Spenderinnen anderweitig (z.B. Kinderbuch).

Testung der Milch: In n=15 Humanmilchbanken wird jede Spende mikrobiologisch getestet. Neben der Testung vor der Pasteurisierung bzw. Verfütterung der rohen Milch, wird in n=8 Humanmilchbanken zusätzlich nach der Pasteurisierung getestet.

Eine externe Qualitätssicherung wird in fast allen Fällen vorgenommen (n=19). Zumeist wird dies durch das Gesundheitsamt gewährleistet (n=13), teilweise sind andere Behörden beteiligt, wie die Lebensmittelaufsicht oder das Veterinäramt (Abb. 6).

Der komplette Fragebogen samt Ergebnissen ist in einem Kennzahlenhandbuch hinterlegt (Anlage 1).

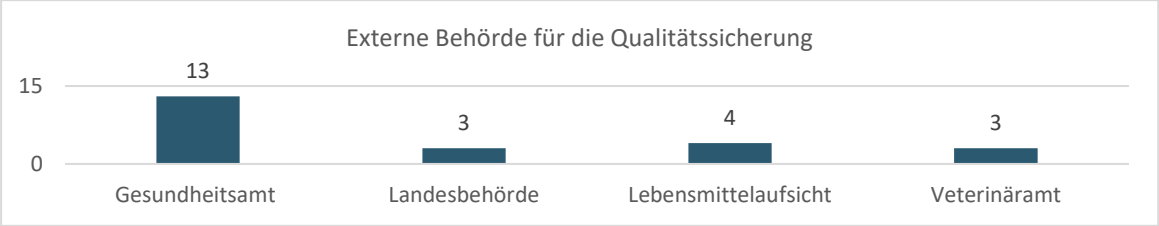


Abbildung 6: Qualitätssicherung bestehende HMBs

Qualitative Interviews

Um ein tieferes Verständnis der Strukturen und Prozesse in den Humanmilchbanken zu erlangen, wurden ergänzend zu den quantitativen Ergebnissen qualitative Interviews mit je

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

einem:r Vertreter:in von n=8 Humanmilchbanken geführt. Als Grundlage für die Auswahl dienten die quantitativen Ergebnisse.

Eigenschaften der interviewten Personen und Details zu den Interviews sind in Tabelle 6 einsehbar.

Tabelle 6: Charakteristika Interviews AP 1_A

AP 1_A (Humanmilchbanken, qualitativ)		
Anzahl	8	
Durchführungszeitraum	10/2021-01/2022	
Alter	MW 48 Jahre (Min-Max: 34 - 56)	
Beruf	n = 3 Ärzt:in n = 4 Pflegekraft n = 1 Lebenmitteltechniker:in	
Geschlecht	w=6, m=2	
Gesprächsdauer	Min-Max: 53-125min	
Durchführungsort	vor Ort, Online (Zoom), Telefon	
Inhalte	Rekrutierung der Spenderinnen Empfängerfamilie Abpumpen und Handhabung der Milch	Dokumentation und Monitoring Qualitätssicherung Finanzierung Bedarfsdeckung

Auf diese Weise konnte eine möglichst heterogene Stichprobe für die Interviews gewählt werden. Die Interviews zeigen, dass insbesondere die Initiierung und der Aufbau der Humanmilchbank maßgeblich auf dem Engagement von Einzelpersonen basierte.

„Wie gesagt, unsere ärztliche Direktorin XX war da von Anfang an sehr hinterher, dass wir sowas an unserer Klinik bekommen". (I4)

„Also das ganze Projekt liegt mir schon ziemlich lange am Herzen. […] Irgendwann ist mal so der Gedanke entstanden, dass wir uns doch da mal ein bisschen schlaumachen könnten, wie wir das bei uns hier verwirklichen könnten mit einer Frauenmilchbank." (I2)

Gleichzeitig machen die Interviews deutlich, dass die Finanzierung der Milchbanken die größte Hürde und Herausforderung darstellt.

„Das Größte ist trotzdem die finanzielle Hürde. Für SOPs, für Screening, Richtlinien, da gibt es nun genug Vorlagen aus Deutschland oder aus dem Ausland, wo sich dann die krankenhauseigene Hygieneabteilung und Mikrobiologie und die Neonatologie schon einig werden, was wie zu screenen ist, denke ich. Das sollte jetzt nicht das Problem sein. Aber die Finanzierung, weil man doch gewisse Gerätschaften erstmal bereitstellen muss, Räume und dann der Unterhalt. Da ist es eben auch nicht hilfreich, wenn das so für selbstverständlich von den Krankenkassen erachtet wird. Es ist eben teurer als eine Formulanahrung und vielleicht auf lange Sicht hin wirklich Geld. […] Aber die Finanzierung ist, denke ich, die allergrößte Hürde." (I4)

„Wichtig wäre natürlich, dass die Spendermilch auch abrechenbar ist, dass die Klinik da Geld für bekommt. Ich glaube, das ist das allergrößte Problem, dass es die Gegenfinanzierung nicht gibt und wenn es DRG-Codes gibt für Muttermilchernährung, wenn zum Beispiel eine Stillberatung auch mal finanziert würde. Das ist ja auch wie in vielen

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kliniken wir hier auch, es über eine normale Pflegestelle halt läuft, die teilweise ja frei sind, die man dafür nutzen kann, aber es gibt halt keine Gegenfinanzierung für Stillberatung und einfach für die ganze Spendermilch von Aufbau bis über Folgekosten, Inbetriebnahme, Betriebskosten. […] da muss noch mehr gemacht werden, dass von da aus das wirklich auch unterstützt wird. Das ist, glaube ich, für viele Kliniken finanziell gar nicht leistbar." (I1)

Zusammenfassung (quantitative und qualitative Befragung)

Die Befragungen haben die Vorannahmen zur Heterogenität der Milchbanken-Landschaft in Deutschland in vollem Umfang bestätigt. Einigkeit besteht im Blick auf die Hürden (Finanzierung, behördenseitige Vorgaben, fehlende Standards). Auch die Einwilligung der Spenderinnen wird überall eingeholt, ansonsten unterscheiden sich die Arbeits- und Verfahrensweisen der Humanmilchbanken in sehr hohem Maße.

4.1.2 Befragung: Leitungspersonal NICUs deutschlandweit (AP 1_B1)

Die Befragung B1 im AP 1 war an alle ärztlichen und pflegerischen Leitungen von n=209 NICUs bundesweit gerichtet. An der quantitativen, papierbasierten Vollerhebung nahmen insgesamt 301 von 418 (2x n= 209) angeschriebenen Personen teil.

Die soziodemografischen Details der befragten Leitungen werden in Tabelle 7 ersichtlich.

Tabelle 7: Soziodemografie AP 1_B1

Variable	Ärztliche Leitung, n=158	Pflegerische Leitung, n=143
Alter (%, n)		
< 35 Jahre	1 % (2)	8 % (11)
35- 44 Jahre	20 % (31)	28 % (40)
45 – 54 Jahre	39 % (62)	38 % (55)
55 – 64 Jahre	34 % (54)	26 % (37)
>64 Jahre	3 % (5)	-
Keine Angabe	3 % (4)	-
Geschlecht (%, n)		
Weiblich	38 % (60)	92 % (131)
Männlich	58 % (92)	6 % (9)
Divers	1 % (1)	1 % (1)
Keine Angabe	3 % (5)	1 % (2)
Berufserfahrung Neonatologie (%, n)		
< 5 Jahre	2 % (3)	6 % (9)
5-10 Jahre	8 % (12)	10 % (14)
11-15 Jahre	15 % (24)	13 % (19)
16-20 Jahre	18 % (28)	10 % (15)
Über 20 Jahre	53 % (84)	59 % (84)
Keine Angabe	4 % (7)	1 % (2)

Die Zielpopulation wurde beim ärztlichen Personal zufriedenstellend erreicht, mit nur 5 Personen, die sich nicht einer leitenden Funktion zuordneten. Beim pflegerischen Personal gaben nur knapp über die Hälfte der Befragten an, eine leitende Tätigkeit inne zu haben, während die anderen Personen keine Angabe machten. Die Kliniken der teilgenommenen Leitungspersonen sind vorrangig Level 1 Perinatalzentren (75 % bzw. 80 %) und in öffentlicher Trägerschaft (64 % / 63 %). Teilweise sind Universitätskliniken vertreten, und ein Großteil sind akademische Lehrkrankenhäuser (73 % / 72 %).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die deskriptiven Analysen zeigen, dass die Pflegekräfte den Einfluss der Muttermilch-ernährung auf das medizinische Outcome von frühgeborenen Kindern im Mittel etwas höher einschätzten (8,9), als die ärztlichen Leitungen (8,3) Dennoch wurde der Einfluss in beiden Gruppen insgesamt sehr hoch eingeschätzt (Abb. 7).

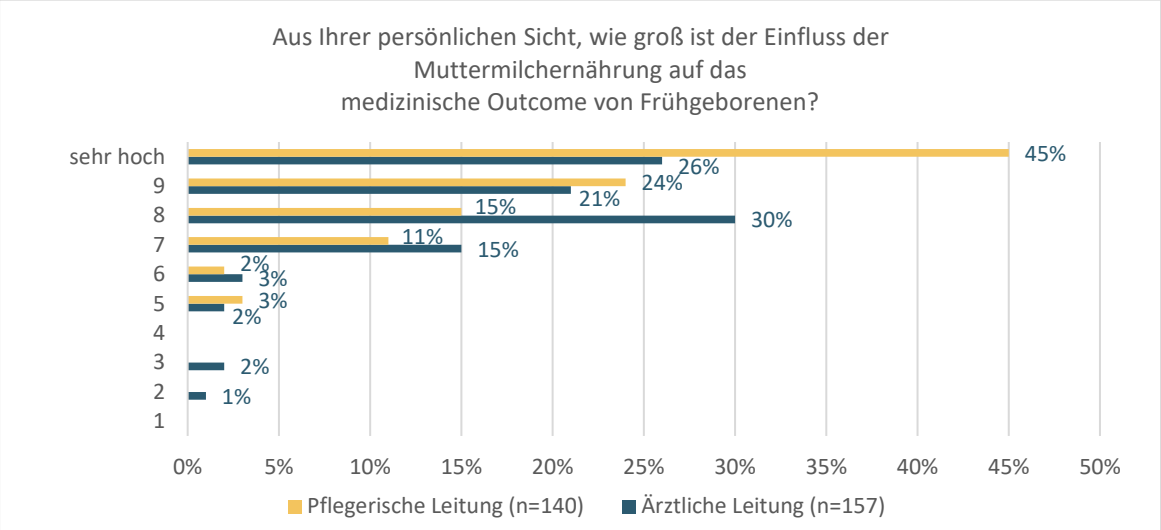


Abbildung 7: Einstellung zur Muttermilch

In 90 % der Kliniken spielt das Thema Muttermilch bei dem initialen, ärztlichen Aufklärungsgespräch zumindest meistens eine Rolle. Zudem gaben 75 % der pflegerischen Leitungen an, dass ein gesondertes Aufklärungsgespräch zum Thema Muttermilch durch die Pflege geführt wird. Hierfür existiert jedoch zumeist kein Leitfaden (65% ärztlich, 60% pflegerisch). Der Zeitpunkt der ersten Milchgewinnung liegt in der Mehrzahl der Fälle später als 2 Stunden nach der Geburt, was hinsichtlich einer frühzeitigen und erfolgreichen Milchbildung als suboptimal anzusehen ist (Abb. 8).

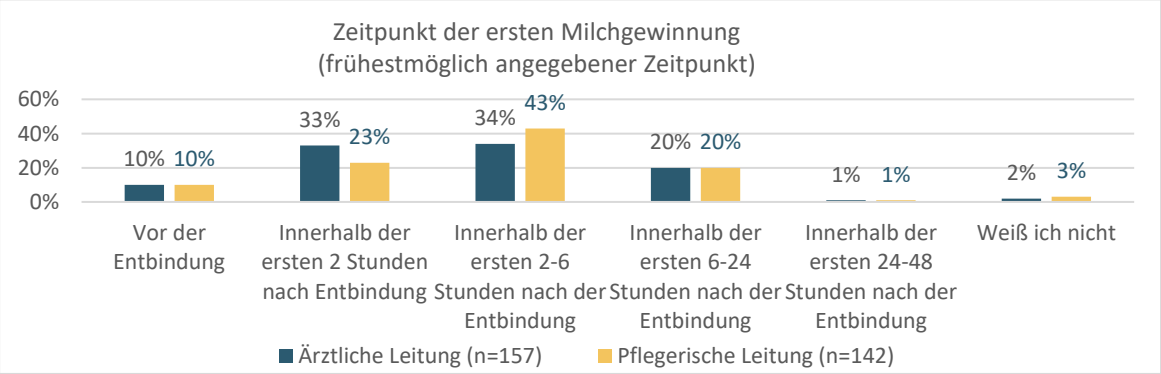


Abbildung 8: Angestrebter Zeitpunkt erster Milchgewinnung

Von allen ärztlichen Leitungen gaben 37 % (n=58) und von allen pflegerischen Leitungen 31 % (n=44) an, dass pasteurisierte Spenderinnenmilch zum Einsatz kommt. Das bedeutet, dass mehr Kliniken (zumindest zeitweise) gespendete Milch ausgaben, als offiziell angemeldete Milchbanken zu dem Zeitpunkt existierten. Dennoch greift der Großteil nach wie vor (auch) auf Formulanahrung zurück. Alle Fragen und deskriptiven Ergebnisse sind dem Bericht als Anlagen (3+4) hinzugefügt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Eine Analyse von Freitexten zu den größten Hürden für die Ernährung Frühgeborener mit Muttermilch zeigt, dass aus Sicht der Leitungen vor allem Personal- und Zeitmangel sowie fehlende einheitliche Stillförderung/Aufklärung eine Rolle spielen (Abb. 9).

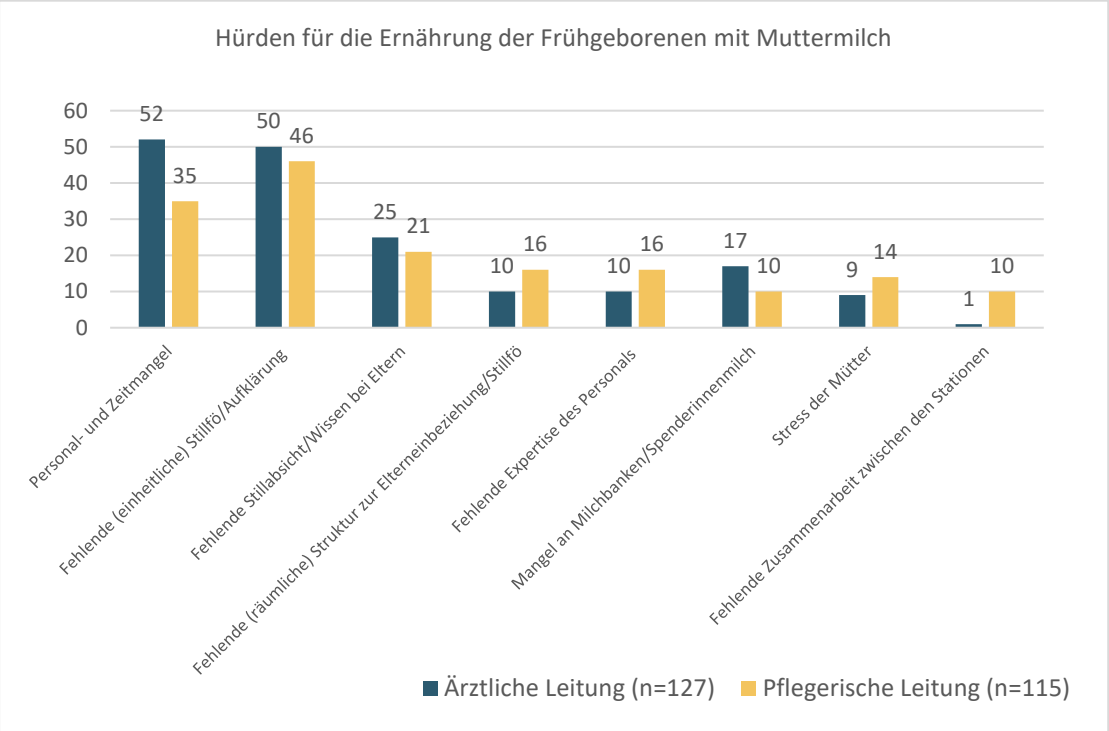


Abbildung 9: Hürden für die Ernährung mit Muttermilch

4.1.3 Befragung: Mütter von Frühgeborenen (AP 1_B2)

Qualitative Ergebnisse

Die Eigenschaften der interviewten Mütter und Details zu den Interviews sind in Tabelle 8 ersichtlich.

Tabelle 8: Charakteristika Interviews AP 1_B2

AP 1_B2 (Mütterbefragung, qualitativ)		
Anzahl	12	
Alter	MW 34.5 (Min-Max: 29 -40)	
Alter Kind	MW 7 Monate (Min-Max: 3-11)	
Durchführungszeitraum	05/2021 – 06/2021	
Gesprächsdauer	Min-Max: 56-106min	
Durchführungsort	Online (Go-To-Meeting)	
Inhalte	Stillintention und aktuelles Still- und Pumpverhalten Stilleinstellungen und -normen Aufenthalt auf der NICU	Psychologische Stressfaktoren Meinung und Präferenzen zu Still- und Abpump-Apps Vergangenes Still- und Abpumpverhalten

Die Ergebnisse wurden mithilfe der qualitativen Inhaltsanalyse ausgewertet. Alle Mütter hatten die Laktation initiiert, der häufigste Grund für die Beendigung des Pumpens/Stillens

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

war eine zu geringe Milchmenge. Zumeist berichteten die Mütter über selbstbestimmte Entscheidungen bezüglich der Muttermilchversorgung ihrer Kinder und nur wenige fühlten sich vom Klinikpersonal dazu gedrängt. Viele Mütter wünschten sich mehr Begleitung und Betreuung im Prozess, einen sensiblen Umgang mit der Thematik, einheitliche Aufklärung und Anleitung und mehr Wertschätzung.

„Also das muss ich tatsächlich ehrlich so sagen, so habe ich mich zumindest gefühlt, von der Klinik keine großartige Unterstützung bekommen. Also es fehlt/ Ich hatte immer das Gefühl, ich habe dann halt auch irgendwann aufgegeben, da so nachzufragen oder so. Ich hatte sowieso den Eindruck, dass sowieso nur eine Schwester, sozusagen dass es vielleicht anderthalb Schwestern waren, die da so hinterher waren und […] das waren insgesamt sowieso nur vielleicht eine Hand voll Versuche, ja, dass dann immer keine Zeit für mich gewesen ist.“ (M4)

„Ich glaube, beim Abpumpen hätte ich mir mehr gewünscht […]. Als ich gerade entbunden hatte, dann irgendwie das Gefühl, dass sich jetzt jemand auskennt damit. Die haben mir zwar alle geholfen, aber jeder auf seiner Weise. […] Man hat ja immer so eine Unsicherheit ‚Mache ich das jetzt richtig? Die eine hat (das) gerade anders gesagt‘. Also da hätte ich gerne mehr gehabt.“ (M11)

Quantitative Ergebnisse

Nach Bereinigung der 600 eingegangenen Fragebögen standen n=533 Datensätze von Müttern für die Auswertungen zur Verfügung. Die soziodemografischen Eigenschaften sind in Tabelle 9 ersichtlich.

Tabelle 9: Soziodemografie AP 1_B2

Variable	Mütter, n=533
Alter (M; SD [min-max])	34; 4.9[19-54], (n=500)
Bildung (%, n)	
Kein Schulabschluss	2 % (11)
Hauptschulabschluss/qualif. Schulabschluss	10 % (52)
Realschulabschluss	22 % (119)
Allgemeine (Fach-)Hochschulreife	23 % (124)
(Fach-)Hochschulabschluss	40 % (215)
Keine Angabe	2 % (12)
Muttersprache (%, n)	
Deutsch	77 % (413)
Andere Sprache	21 % (110)
Keine Angabe	2 % (10)
Mehrlinge (%, n)	
Nein	69 % (369)
Ja, und zwar	30 % (159)
2 Kinder	27 % (145)
3 Kinder	2 % (13)
4 Kinder	0,2 % (1)
Keine Angabe	1 % (5)
Gestationsalter (in Wochen) (M; SD [min-max])	29; 3.0 [22-36] (n=519)

Die Daten zeigen, dass mehr als ein Fünftel der Mütter (22 %) keine Informationen zur Bedeutung von Muttermilchernährung und zum Abpumpen/Stillen nach der Geburt erhielt. Darüber hinaus gaben 40 % der Mütter an, keine persönliche Anleitung zum Stillen bekommen zu haben. Bereits die Initiierung der Laktation, welche optimalerweise innerhalb der ersten

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

sechs Stunden nach Geburt erfolgen sollte, fand bei über der Hälfte der Mütter (61 %) später statt und zeigt hiermit deutliches Verbesserungspotenzial (Abb. 10). Darüber hinaus berichteten 56 % der Mütter, dass ihr Kind nach der Geburt Formulanahrung erhielt.

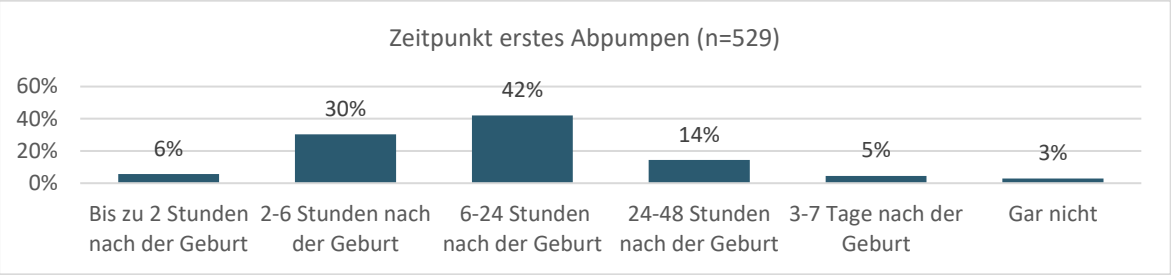


Abbildung 10: Zeitpunkt erstes Abpumpen

Die Hälfte der Mütter (53 %) pumpte in den ersten drei Tagen 6-8mal am Tag ab. Dieser Wert ändert sich marginal im Vergleich zu einem Monat nach der Geburt (Abb. 11). Die Literatur beschreibt unterschiedliche Frequenzen zur optimalen Milchbildung (4-7mal innerhalb von 24 Stunden), viele Mütter weichen hiervon deutlich ab.

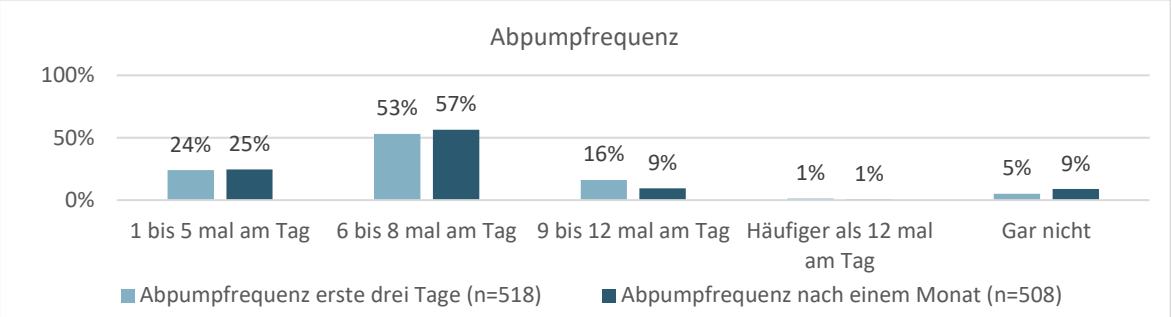


Abbildung 11: Abpumpfrequenz

Für die Laktation ist ein früher erster Haut-zu-Haut-Kontakt mit dem Kind (idealerweise direkt nach der Geburt, noch im Kreißsaal) förderlich. Der Kontakt erfolgte in über 40 % der Fälle jedoch erst mehr als einen Tag nach der Geburt.

Laut der aktuellen Evidenz sollte die Milchmenge an Tag 14 nach Geburt bei über 500ml/Tag liegen, um eine dauerhaft gelingende Laktation zu erreichen. Dieses Milchvolumen erreichten nur 38% der Mütter aus der Befragung (Abb. 12).

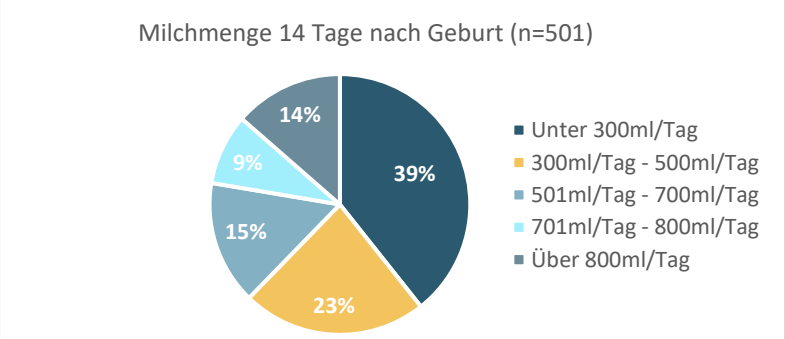


Abbildung 12: Milchmenge 14 Tage nach Geburt

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Dies spiegelt sich auch in der Ernährung des Kindes während des Stationsaufenthaltes wider, wonach weniger als ein Drittel (31 %) der Kinder ausschließlich mit Muttermilch ernährt wurde. Spenderinnenmilch haben (zu irgendeinem Zeitpunkt) 23 % der Frühgeborenen erhalten (Abb. 13). Die hypothetische Annahmebereitschaft bei den Müttern war hoch: 74 % wären bereit gewesen wären, Spenderinnenmilch für ihr Kind anzunehmen. Alle Fragen und deskriptiven Ergebnisse sind dem Bericht als Kennzahlenhandbuch hinzugefügt (Anlage 6).

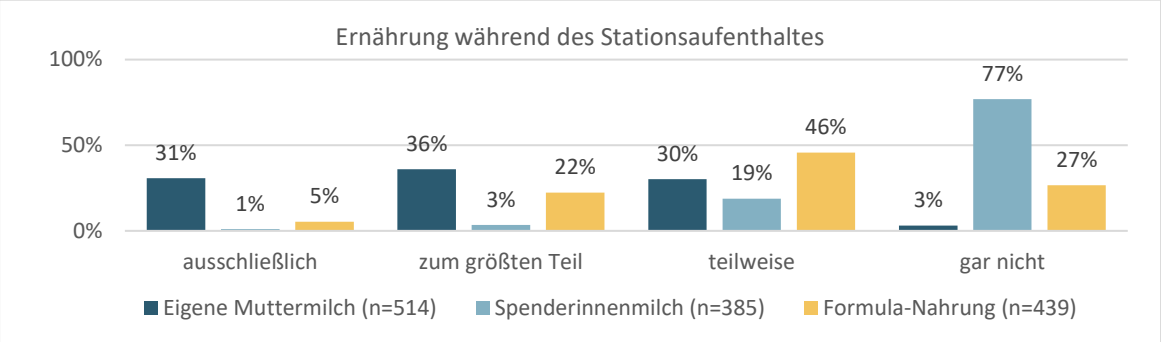


Abbildung 13: Ernährung des Kindes während des Stationsaufenthaltes

Zusammenfassung (qualitative und quantitative Befragung)

Die Befragungen der Mütter von Frühgeborenen zeigt, dass die Initiierung und langfristige Laktation zahlreiche Verbesserungspotenziale aufweisen. Insbesondere die kontinuierliche und einheitliche Informationsvermittlung wird bislang nicht ausreichend umgesetzt, sodass die (angestrebte) ausschließliche Ernährung mit Muttermilch nur selten erfolgt. Auf Formulanahrung wird oftmals zurückgegriffen, da die alternative Ernährung mit Spenderinnenmilch eher vereinzelt stattfindet. Die folgenden Publikationen haben sich weitergehend mit a) den Strukturen der Stillförderung (https://doi.org/10.1186/s12884-024-06339-9), b) dem mütterlichen Stress und Druck, dem Kind Milch zur Verfügung zu stellen (https://doi.org/10.1186/s12884-024-06315-3), c dem vorzeitigem Abstillen (https://doi.org/10.1111/mcn.70057) und d) dem Copingpotential des Abpumpens/Stillens nach einer Frühgeburt, befasst. Letztere Publikation konnte zeigen, dass Mütter durchaus das Abpumpen/Stillen als Copingstrategie nutzen können, wenn eine ausreichende Milchmenge und dauerhafte Laktation erreicht wird.

4.2 Standardentwicklungen (AP 2)

4.2.1 Hygienisch-infektiologischer Standard für Humanmilchbanken

Der mittels eines Delphi-Verfahrens von 13 Expert:innen konsentierte Standard lag den Kliniken zum Studienbeginn als strukturierte Orientierungshilfe vor. Es werden darin praktische Fragen vor der Einrichtung einer Humanmilchbank beantwortet, wie unter 3.2.1 beschrieben. Dem Standard zufolge ist die Gabe von pasteurisierter Milch ebenso möglich wie von unbehandelter (roher) Milch. Dieser Punkt soll hervorgehoben werden, da die Meinungen zu roher Milch fachübergreifend auseinandergehen und einige der zuständigen Behörden die Verabreichung von roher Spenderinnenmilch verbieten, andere sie wiederum gestatten. Die Kliniken erhielten neben der Lang- eine Kurzfassung des Standards sowie Vorlagen für ein individuell anzupassendes HACCP-Konzept (Anlage 10) zur Einreichung bei den

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Lebensmittelbehörden. Dieses war zuvor mit der obersten Lebensmittelbehörde in Nordrhein-Westfalen abgestimmt worden, was die lokale Registrierung von HMB erleichterte. Der Standard enthält außerdem Prozess-Flowcharts im Sinne der praxisnahen Anwendbarkeit und gliedert sich inhaltlich in sechs Oberthemen:

1. Anforderungen an Milchspenderinnen
2. Untersuchung der Milchspenderinnen
3. Gewinnung von Humanmilch
4. Annahme von Humanmilch in der Klinik/Humanmilchbank
5. Lagerung der Humanmilch in der Humanmilchbank
6. Verarbeitung der Spenderinnenmilch in der Humanmilchbank

4.2.2 Rechtsgutachten zum juristischen Status der Humanmilch

Das rechtswissenschaftliche Gutachten kam zu der Einschätzung (und Bestätigung der bisherigen Lesart), dass unter den vorhandenen Rechtskonstrukten humane Milch *als Lebensmittel* einzustufen ist. Andere Anwendungsbereiche und mögliche bzw. ungeklärte Einordnungen (z.B. Definition als Arzneimittel, Gewebe im Sinne des Transplantationsgesetzes) wurden verneint. Aufgrund ihrer Besonderheit sei die Humanmilch als ein Produkt „sui generis“ anzusehen, das eigenständig klassifiziert werden müsse. Die Einordnung als Lebensmittel definierte das weitere Vorgehen im Projekt, da zum einen der Standard für Humanmilchbanken an das Lebensmittelrecht angepasst werden musste und zum anderen der Betrieb einer Humanmilchbank im Krankenhaus somit in die Zuständigkeit der Lebensmittelüberwachung fällt.

Zentrale Ergebnisse des Gutachtens sind in der Folge hier aufgeführt (Abb. 14). Das vollständige Dokument und eine Zusammenfassung sind diesem Bericht als Anlage 11 beigefügt. Zwischenzeitlich wurden die Arbeiten im Rahmen einer Doktorarbeit auch als Buch veröffentlicht (Fitzgerald, 2025).

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.

Die Humanmilch stellt kein Medizinprodukt i.S.d. Art. 2 Nr. 1 MDR dar.

Eine Einordnung als Präsentationsarzneimittel i.S.d. § 2 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG kommt für die Humanmilch ebenso nicht in Betracht.

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.

Die Humanmilchspende unterliegt der Lebensmittelüberwachung. Der Klinikträger, der die Humanmilchbank betreibt und die Humanmilch 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.

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.

Abbildung 14: Zentrale Punkte des Rechtsgutachtens zu humaner Milch

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.3 Konzepte zur strukturierten Stillförderung (AP 3)

4.3.1 Materialien und Schulungen

Die im Projekt entwickelten Materialien ermöglichen eine breite Informationsvermittlung zu Themen rund um die Laktation und das Stillen. Die Materialien wurden teilweise oder vollständig von den Interventionskliniken genutzt. Insgesamt wurden beispielsweise rund 16.400 Flyer, 450 Poster und 930 Starter-Pakete zur Laktation abgerufen.
Informationsflyer für Mütter zu folgenden Themen wurden eingesetzt:

- Manuelle Brustentleerung
- Hygiene
- Muttermilchgewinnung
- Lösungsstrategien bei Problemen während des Abpumpens
- Känguruhen
- Spenderinnenmilch
- Informationen für Väter und Partner:innen auf der Neo

Die vier zuerst genannten Flyer standen Dank der Übersetzung durch Muttersprachler:innen zudem neben Deutsch in folgenden Sprachen zur Verfügung: Englisch, Französisch, Russisch, Arabisch und Türkisch.

Die Starter-Pakete (Taschen mit Reißverschluss), die in den Studienkliniken an Mütter von Frühgeborenen ausgegeben wurden, enthielten neben diesen Flyern zusätzlich nützliche Alltagsmaterialien (Kolostrumspritze, Ausstreichtrichter, Brustwarzensalbe, Lanolin, Energy Balls).

Die oben genannten Poster für die Station bzw. das Personal waren zu folgenden Themen in verschiedenen Druckformaten verfügbar:

- Ernährung
- Känguruhen
- Stillpositionen
- Muttermilch vs. Formula
- Körperpflege
- Wie pumpe ich effektiv Milch ab
- Wir sind eine besondere NICU
- Do’s auf unserer Station
- Ablaufplan Milchspende für die Milchküche
- Die Neo-MILK-App
- Die Neo-MILK-Filme

Daneben wurden sehr häufig (>2.400) kleinformatige Handbücher (Pocketwissen „Stillen und Laktation auf der Neo“) angefordert. Weniger genutzt wurden Checklisten für das präpartale Aufklärungsgespräch (als Abreißblock), die den Stationen ebenfalls zur Verfügung standen.

Über die Materialien hinaus kamen Kurz- und Langschulungen zum Einsatz, welche von allen Mitarbeitenden online aufgerufen und durchlaufen werden konnten. Durch die Wissensprüfung am Ende der Schulung konnte ein Zertifikat für das erfolgreiche Abschließen erworben werden. Insgesamt wurden über 1.100 Wissensprüfungen (Stand: 31.12.2024) über alle zugreifenden Kliniken hinweg erfolgreich absolviert. Die Analyse der Wissensüberprüfung

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

zeigt dabei, dass durchaus noch inhaltliche Defizite bestehen. In einzelnen Fragen wurden bis zu 30% fehlerhafte Antworten dokumentiert (Abb. 15).

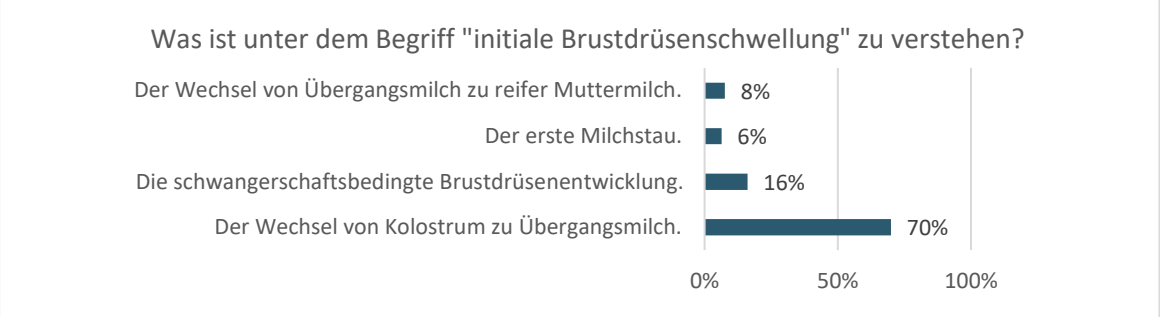


Abbildung 15: Beispielhaftes Antwortverhalten Lernzielkontrolle Neo-MILK Schulungen

Die Schulungen und Materialien sind weiterhin auf der Projektwebsite öffentlich verfügbar und finden sich ebenso als Anlage 12 + 13. Neben der erwähnten Kurzschulung stehen die folgenden Vertiefungsmodule zur Verfügung:

Modul 1: Stellenwert der Muttermilchernährung, Physiologie der Laktation
Dauer: ca. 60min
Modul 2: Bindungsförderung bei Frühgeborenen und deren Eltern
Dauer: ca. 30min
Modul 3: Initiierung und Aufrechterhaltung der Laktation
Dauer: ca. 60min
Modul 4: Kindliche orale Anatomie, Stillkompetenzen und Grenzen von Frühgeborenen
Dauer: ca. 90min
Modul 5: Begleitung der Mutter, Probleme erkennen, behandeln und lösen
Dauer: ca. 120min
Modul 6: Grundlagen der Kommunikation, Präpartales Aufklärungsgespräch
Dauer: ca. 45min
Modul 7: Allgemeine Stillförderung
Dauer: ca. 45min

4.3.2 App zur Stillförderung

Die App zur Stillförderung startete im November 2022 und wurde mithilfe von Postern und Flyern in den Kliniken sowie über Social-Media (Instagram) beworben. Da die App nicht direkter Bestandteil der Intervention war, ist diese nicht durch die Evaluatoren evaluiert worden und stand daher allen Kliniken und Eltern über die Interventionskliniken hinaus ab Fertigstellung im November 2022 zur Verfügung. Ebenso frei zugänglich waren ab diesem Zeitpunkt die in der App integrierten Filme, die über die Neo-MILK Webseite beworben wurden. Für die Interventionskliniken war es möglich, Flyer zum Auslegen anzufordern. Mit diesen wurde auf die App insgesamt und auf die Filme aufmerksam gemacht. In der App haben sich bis Projektende insgesamt 1.637 verifizierte Nutzerinnen registriert. Von den 808 App-Nutzerinnen, die dabei der Nutzung ihrer Daten zu wissenschaftlichen Zwecken zugestimmt hatten, dokumentierten etwa 350 Personen ihre Abpumpvorgänge (ca. 56.000). Eine zur Qualitätssicherung und zu Verbesserungszwecken durchgeführte Evaluationsstudie (https://pediatrics.jmir.org/2025/1/e69079) zeigt eine gute Nutzungsfreundlichkeit der App (Mittelwert der System Usability Scale: 76,4) und eine hohe Weiterempfehlungsrate (82 %).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die verfügbaren Informationen wurden als hilfreich bewertet und insbesondere die Dokumentation der Milchgewinnung wurde von 59 % der befragten Nutzerinnen mehrmals täglich genutzt (Schwab et al., 2025).

4.4 Implementierung und Evaluation der Intervention in 15 Kliniken (AP 4 und AP 5)

4.4.1 Summative Evaluation (Ergebnisevaluation)

Insgesamt konnten 1.627 Frühgeborene in die Studie eingeschlossen werden. Von diesen Kindern waren 788 weiblich (49 %) und zwei Drittel (66 %) Einlinge. 183 Frühgeborene (11 %) kamen mit Fehlbildungen zur Welt, der häufigste Grund für eine Frühgeburt waren unhemmbare Wehen (32 %). Der mittlere CRIB-Score betrug 3,91 (SD: 3,96). Ein Drittel (30 %) der eingeschlossenen Frühgeborenen hatte ein Geburtsgewicht zwischen 1.250 und 1.499 g, 5 % wogen bei ihrer Geburt weniger als 500 g. Diese und weitere in Tabelle 10 beschriebenen Merkmale der Kinder unterscheiden sich nicht zwischen den Wechselkohorten (Cluster) des Stepped-Wedge-Designs. Ebenfalls konnten keine Unterschiede in den Charakteristika der Frühgeborenen zwischen den Beobachtungszeiträumen der Studie (Perioden) identifiziert werden. Dies deutet auf eine gute Vergleichbarkeit der in den Perioden eingeschlossenen Kinder hin.

Tabelle 10: Beschreibung der eingeschlossenen Frühgeborenen

Variable	**Frühgeborene, n=1627**
Geschlecht (%, n)	
Weiblich	49 % (787)
Männlich	51 % (839)
Parität (%, n)	
Einlinge	66 % (1071)
Mehrlinge	34 % (556)
Fehlbildungen bei Geburt (%, n)	
Ja	11 % (183)
Nein	89 % (1444)
CRIB-Score (M; SD [min-max])	3,91; 3,96 [0-22]
Geburtsmodus (%, n)	
Kaiserschnitt	91 % (1482)
Vaginale Geburt	9 % (145)
Grund für Frühgeburt (%, n)	
Unhemmbare Wehen	32 % (522)
Pathologische Kardiotokografie	22 % (351)
Intrautiner Wachstumsverzögerung	21 % (312)
Präeklampsie	13 % (219)
Autoinflammatorische Syndrome (AIS)	11 % (179)
BS > 5d	7 % (118)
Plazentalösung	6 % (92)
HELLP-Syndrom	4 % (72)
Geburtsgewicht (%, n)	
Unter 500g	5 % (85)
500 – 749g	18 % (289)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

750 – 999g	23 % (370)
1000 – 1249g	24 % (387)
1250 – 1499g	30 % (481)

Primärer Endpunkt:

Durch die Intervention konnte der Anteil der Kinder, die bei Entlassung von der NICU ausschließlich mit Muttermilch ernährt wurden, im Mittel **signifikant** um **11 Prozentpunkte** (Pp) erhöht werden (95 % CI: 0,03 - 0,19, **p = 0,007**). In der ersten Periode (Baseline; Kontrollphase für alle Kliniken) erfüllten durchschnittlich 43 % der eingeschlossenen Frühgeborenen den primären Endpunkt.

Die Varianz im primären Endpunkt war zwischen den Zentren gering (τ_00< 0,00). Ebenso zeigt sich das Ergebnis robust, wenn Geschlecht und das Vorhandensein von Fehlbildungen als Kovariaten aufgenommen werden. Betrachtet man als Subgruppe ausschließlich Kinder mit einem Geburtsgewicht unter 1.000g (n = 753), kann kein Effekt für den primären Endpunkt nachgewiesen werden (-4 Pp, 95 % CI: -0,08 - 0,17). Auch für Kinder, die einen CRIB-Score >= 11 aufweisen (n=112), konnte der Anteil Frühgeborener, die ausschließlich Muttermilch erhielten, nicht erhöht werden. (-8 Pp, 95 % CI: -0,36-0,21).

Sekundäre Endpunkte auf Ebene der Frühgeborenen:

Ausschließlich Formulanahrung: Der Anteil der Kinder, die ausschließlich Formula erhielten, konnte um 9 Pp reduziert werden (95 % CI: -0,16 - -0,02), ausgehend von einem Ausgangsniveau in Periode 1 (Baseline) von 27 % (95 % CI: 0,20 - 0,33).[1]

Muttermilch und Formulanahrung: In der Interventions- und Kontrollgruppe wurden ähnlich viele Kinder bei Entlassung mit sowohl Muttermilch als auch Formula ernährt (Unterschied: 1 Pp, 95 % CI: -0,05 - 0,07), bei einem Ausgangsniveau in der ersten Periode (Baseline) von 16 % (95 % CI: 0,11 - 0,22).

Einsatz Spenderinnenmilch: 25 % der Kinder (95 % CI: 0,08 - 0,42) haben in Periode 1 mindestens einmal Spenderinnenmilch erhalten, wobei Frühgeborene im Interventionszeitraum etwas seltener (-3 Pp, 95 % CI: -0,08 - 0,03) mit Spenderinnenmilch versorgt wurden.

Verweildauer: Die Verweildauer auf der NICU in Periode 1 (Baseline) betrug im geschätzten Mittel 49,1 Tage (95 % CI: -61,48 - 159,68) und war im Interventionszeitraum im Mittel um 6,2 Tage länger als in der Kontrollgruppe (95 % CI: -155,25 - 167,66).

Sekundäre Endpunkte auf Ebene der Mütter:

Von 1.107 durch das NICU-Personal an die Mütter ausgehändigten Fragebögen wurden insgesamt gingen über alle Perioden des Stepped-Wedge-Designs 307 Fragebögen der Basisbefragung an der BUW ein (Rücklaufquote: 27,7%), von denen nach der Datenbereinigung 290 Fragebögen (t0), bzw. 171 (t1) für die Analysen genutzt werden konnten. In Periode 1

[1] Für die sekundären Endpunkte werden ausschließlich Konfidenzintervalle berichtet, da diese zwar präspezifiziert waren, jedoch keine entsprechende Fehlerkontrolle erfolgte.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

(Baseline) gaben 94 % der teilnehmenden Mütter an, dass ihr Kind mindestens einmal Muttermilch erhalten hat. Zwischen den Studiengruppen konnte kein Unterschied festgestellt werden.. Auch zwischen den Zentren gab es keine Unterschiede.

Die Bereitschaft, Muttermilch zu spenden, war hoch (92 % in der ersten Periode), wobei keine Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe festgestellt werden konnten (Differenz: 3 Pp, 95 % CI: 0,01 - 0,04).

Die hypothetische Annahmebereitschaft für Spenderinnenmilch lag deutlich unter der Spendenbereitschaft (68 % in Periode 1) und war in der Interventionsgruppe geringer als in der Kontrollgruppe (Differenz: -10 Pp, 95 % CI: -0,12- -0,09). Die hypothetische Annahmebereitschaft hat unabhängig von der Intervention über die Perioden hinweg zugenommen und lag in Periode 4 um 16 Pp höher als in Periode 1 (95 % CI: 0,14 - 0,18). Zwischen den Zentren gab es keine Unterschiede.

In der Periode 1 lag die durchschnittliche Breast-Feeding Self-Efficacy (BFSE) bei 55,34 von maximal 90 möglichen Punkten. Die Mütter im Interventionszeitraum hatten eine etwas höhere BFSE (Differenz: 2,41 Punkte; 95 % CI: -3,94 - 8,75).

63 % der befragten Mütter aus Periode 1 (Baseline) haben 14 Tage nach Geburt über 500 ml Milch pro Tag abgepumpt. Die im Interventionszeitraum befragten Mütter haben diesen Schwellenwert der Milchmenge etwas seltener erreicht (OR: 0,91; 95 CI: 0,44 - 1,88). Über die Perioden hinweg und zwischen den Zentren gab es keine Unterschiede.

Zusammenfassung:
Die Neo-MILK Intervention hat den Anteil der ausschließlich mit Muttermilch ernährter Kinder signifikant positiv beeinflusst (primäres Outcome). Gleichzeitig wurden weniger Kinder ausschließlich mit Formula ernährt (sekundäres Outcome).

4.4.2 Formative Evaluation und Prozessevaluation

Formative Evaluation:

Folgende hemmende sowie fördernde Faktoren in Bezug auf die Implementierung der Intervention in den Kliniken der 1. Wechselkohorte lassen sich zusammenfassend festhalten:

Tabelle 11: Hemmende Faktoren für die Implementierung

Hemmende Faktoren:	
Fehlende Change-Kultur,…	… sodass Mütter möglicherweise verschiedene Informationen/Empfehlungen erhalten, die schwierig durch neue Einstellungen zu ersetzen sind und dadurch Unsicherheit und Verwirrung geschürt wird.
Personalmangel, daher hohe Arbeitsbelastung und begrenzte Ressourcen…	… da medizinischer Alltag primär zu stemmen ist und die Implementierung als Add-On zum Klinikalltag somit in den Hintergrund rückt/schwierig zu vereinbaren ist.
Aufsetzen/Definierung von SOPs…	… ist verbunden mit langen Vorlaufzeiten, sodass Prozesse erst mit Verzögerungen etabliert werden können.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Fluktuation der Mitarbeitenden, …	… welche einen einheitlichen Wissensstand erschwert und zu weniger Motivation und Drang zur Umsetzung führen kann.
Interne Brandschutz- und Hygienebedingungen,…	… welche das Platzieren von Neo-MILK-Materialien erschweren oder nicht zu den Neo-MILK Standards kongruent sind.
Keine Freistellungen für Neo-MILK-Schulungen,…	… sodass Schulung in die Freizeit des Personals fällt und dieses aufgrund dieser Tatsache eine geringere Teilnahmemotivation aufweist.
Unbestimmte Lokalität der Spenderinnenmilchbank/bauliche Maßnahmen,…	… welche es zu klären gilt, da es sonst zu einer verzögerten Inbetriebnahme kommt.
Unklare Finanzierungen…	… zum Betreiben einer Spenderinnenmilchbank, z.B. mikrobiologische Untersuchungen, verzögern den Start.
Einbindung eines externen Testlabors,…	… sofern das interne Labor keine mikrobiologischen Untersuchungen für Lebensmittel durchführt, verzögert die Inbetriebnahme zusätzlich.
Langer Vorlauf…	… bis hin zur Verabreichung von Spenderinnenmilch (Wartezeiten bei mikrobiologischen Untersuchungen), welcher potenziell mit weniger verfügbarer Milch verbunden ist.
Durch langen Vorlauf begrenzte Haltbarkeit der gespendeten Milch…	… könnte durch notwendige Prozesse (z.B. Einfrieren) zu weiteren Verzögerungen bis hin zur Verabreichung der Milch sowie zu zusätzlichen Kosten führen.
Fehlende Gerätschaften/verzögerte Gerätelieferungen,…	… aufgrund welcher zu erstellende Dokumente zum Betreiben einer Spenderinnenmilchbank nicht finalisiert werden können und sich somit die Inbetriebnahme dieser verzögert.

Tabelle 12: Fördernde Faktoren für die Implementierung

Fördernde Faktoren:	
Etablierte Dokumentationsroutinen,…	… welche sowohl während der Studie als auch nach Projektende als Monitoring zu Qualitätssicherungszwecken eingesetzt werden können.
Regelmäßiger (Projektteam-) Austausch…	… zur Bewertung des Implementierungserfolgs und als Grundlage zur Reaktion auf Implementierungsschwierigkeiten sowie Erarbeitung prozessoptimierender/implementierungsförderlicher Maßnahmen.
Bereits (stark) ausgeprägte Motivation der NICU-Mitarbeitenden…	… zur erfolgreichen Implementierung und Umsetzung der Intervention.
Vorhandene Strukturen und Personal…	… zum Abhalten von präpartalen Informationsgesprächen und dem Einsatz der Neo-MILK-Materialien für eine zügige Implementierung.
Dokumentationssysteme…	… zur Nachhaltung des Abpump-/Still-Zustandes der Mütter, sodass unterschiedliches Personal anknüpfend an den letzten Stand beraten kann.
Verbreitetes Basic-Know-How zum Thema Abpumpen/Stillen…	… bei NICU-Personal, sodass Stillberatung entlastet wird und vornehmlich Mütter mit schwerwiegenden Problemen unterstützen können.
Unterstützung durch Führungskräfte…	… (z.B. Chefarzt, Vorstand, Pflegedienstleitung) zur Verdeutlichung der Relevanz.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Mitbestimmung und Einbeziehung von ausführenden Instanzen,…	… da diese die meisten Berührungspunkte mit der Intervention haben.
Intern organisierte (Kurz-) Schulungen,…	… welche an die Neo-MILK-Inhalte angelehnt sind, sodass trotz möglichen Nicht-Teilnahmen an Neo-MILK-Schulung Mitarbeitende die Inhalte vermittelt bekommen und so ein einheitliches Know-How gefördert werden kann.
(Bemühungen um) Freistellungen für Neo-MILK-Schulungen,…	… sodass Schulung nicht in die Freizeit fällt, was mit einer geringeren Motivation zur Teilnahme einhergehen würde.
Bereits vorhandene (digitale) Infrastruktur…	… zur schnelleren Inbetriebnahme der Spenderinnenmilchbank.
Zugesagte Finanzierungen/Spenden…	… zum Betreiben einer Spenderinnenmilchbank, z.B. für das Aufkommen der Kosten für mikrobiologische Untersuchungen.

Aus den hemmenden und fördernden Faktoren lassen sich die folgenden Ausgangspunkte für die Erweiterung der Implementierungsstrategien ableiten:

- **Frühzeitige Informierung** über anstehenden Aufwand (z.B. Aufsetzen von SOPs, Anpassung HACCP-Konzept, Absprache mit Ämtern etc.), um Kliniken abzuholen und Bewusstsein für zukünftige Prozesse schaffen zu können.
- Nach Möglichkeit **Vereinbarung frühzeitiger Liefertermine** für Spenderinnenmilchbank-Gerätschaften, sodass für Inbetriebnahme zu treffenden Vorbereitungen mit genügend Vorlauf angegangen werden können.
- **Raum für Austausch mit Interventionskliniken** schaffen zur gemeinsamen Problemlösung, sofern ähnliche Schwierigkeiten bestehen (dies ist durchaus als hilfreich und profitabel für die Kliniken zu werten, jedoch besteht aus Sicht der Evaluation Annahme zur Kontamination der einzelnen Kliniken durch Einblicke und potenzielle Adaptation extern erarbeiteter/vorgeschlagener Prozesse).
- Auf Bedarf/Unterstützungswünsche der einzelnen Kliniken **zugeschnittener individueller Support** (z.B. Unterstützung bei Herantreten an/Absprache mit Ämtern).

Prozessevaluation:

Im Rahmen der Prozessevaluation konnten auf Ebene der NICUs schriftliche Befragungen von 12 Schlüsselpersonen in die Auswertung einbezogen werden. An den ergänzend hierzu durchgeführten Mitarbeitenden-Befragungen beteiligten sich 259 Beschäftigte aus 14 Kliniken zum ersten Erhebungszeitpunkt (zu Beginn der Interventionsphase) und 66 NICU-Mitarbeitende aus 14 Kliniken zum Follow-up Zeitpunkt (nach der Interventionsphase).
Ergänzend zu den quantitativen Datenerhebungen wurden zu Beginn der jeweiligen Interventionsphasen Interviews mit 22 Schlüsselpersonen aus 14 NICUs durchgeführt. Nach Abschluss der Interventionsphasen (nach Periode 4) wurden Interviews mit 12 Schlüsselpersonen aus 11 NICUs durchgeführt. Die befragten Personen beim zweiten Erhebungszeitpunkt hatten allesamt auch zum ersten Zeitpunkt teilgenommen.

Ebenfalls berücksichtigt wurden die Erfahrungen der Mütter frühgeborener Kinder. Insgesamt nahmen 307 Mütter an der schriftlichen Erhebung zum Zeitpunkt „4 Wochen nach Geburt“ teil. In den Analysen, welche Gruppenvergleiche beinhalten, konnten 290 Fragebögen berücksichtigt werden. Bei der Folgeerhebung zum Zeitpunkt „8 Wochen nach Geburt“ konnte ein Rücklauf von 173 Fragebögen verzeichnet werden; 171 Fragebögen wurden für die

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Auswertung berücksichtigt. Zusätzlich führte die BUW qualitative Einzelinterviews mit 18 Müttern durch.

Einführung der Interventionskomponenten in den Praxisalltag – Umsetzungstreue (*Fidelity*)

Die Auswertung der erhobenen Daten zeigt, dass zentrale Komponenten der Intervention überwiegend wie vorgesehen umgesetzt, jedoch in Teilen kontextspezifisch angepasst wurden.

Bezogen auf das präpartale Aufklärungsgespräch berichteten 71 % der befragten NICU-Mitarbeitenden, dass dieses vollständig gemäß Konzept realisiert wurde – d. h. einmalig, individuell und vor der Geburt des Kindes durch eine:n Neonatolog:in mit den definierten inhaltlichen Schwerpunkten. In 29 % der Fälle kam es zu Abweichungen, etwa durch die Aufteilung der Inhalte auf mehrere Gespräche oder eine Durchführung durch andere Berufsgruppen (Elternberater:innen, NICU-Pflegefachkräfte oder Laktationsberater:innen). Diese Anpassungen wurden häufig mit Zeitmangel oder mit der emotionalen Situation der Eltern begründet. Somit lässt sich insgesamt eine hohe Adherenz (*Adherence)* mit situationsbedingten Modifikationen konstatieren.

Das präpartale Gespräch wurde im Durchschnitt mit 8,4 von 10 Müttern/Eltern geführt. Der auf das Gespräch vorbereitende und zur Nachbereitung erstellte Leitfaden wurde bei durchschnittlich 7,4 von 10 Müttern/Eltern ausgehändigt – 57 % der Befragten befolgten die Empfehlung zur einmaligen Aushändigung vor dem (präpartalen) Gespräch durch das NICU-Personal. 31 % der NICU-Mitarbeitenden berichteten Abweichungen (eigener Leitfaden vorhanden, keine Notwendigkeit, Aushändigung während des Gespräches, Aushändigung durch Nachbarstation). Als Gründe wurden Informationsüberlastung, Zeitmangel sowie eine als nicht gewinnbringende Einschätzung des Einsatzes des Leitfadens angebracht.

Die Informationsflyer wurden durchschnittlich an 8,4 von 10 Eltern übergeben; 72 % der Mitarbeitenden gaben an, diese über die vorgesehenen Wege (Mama-Tasche, Auslage) bereitzustellen. 74 % konstatierten, die verschiedenen Poster zu zehn unterschiedlichen Themen auf den Stationsfluren sowie in den Abpump- und Stillzimmern ohne Abweichungen aufgehängt zu haben. Einschränkungen, welche zu Abweichungen führten (22 %) wurden v. a. aufgrund räumlicher Gegebenheiten benannt. Aus diesen Zahlen lässt sich eine gute bis sehr gute Umsetzungshäufigkeit (*Dose Delivered*) bei einzelnen, vorwiegend pragmatisch begründeten Anpassungen ableiten.

Die Qualität der Durchführung (*Service Quality*) kann als hoch eingeschätzt werden, insbesondere da Abweichungen meist mit dem Ziel einer besseren Mütter- bzw. Elternansprache (z. B. Informationsdosierung) oder infolge struktureller Rahmenbedingungen (z. B. Personalressourcen) vorgenommen wurden. Es zeigten sich keine Hinweise auf konzeptferne Veränderungen.

Sowohl quantitative als auch qualitative Rückmeldungen der Mütter frühgeborener Kinder deuten darauf hin, dass die bereitgestellten Informationen und Materialien als hilfreich und unterstützend wahrgenommen wurden, was einen Hinweis auf eine positive *Responsiveness* der Zielgruppe gibt. Die Mehrheit der Mütter (95 %) gab zudem an, in Gesprächen mit dem Klinikpersonal die übermittelten Informationen verstanden und bei Bedarf Möglichkeiten für Rückfragen erhalten zu haben. Etwa ein Fünftel der Mütter (22 %) äußerten Sorgen hinsichtlich der Stillsituation. Das Klinikpersonal unterstützte die Mütter dabei ihre Situation zu verstehen, wurde als kompetent und einfühlsam beschrieben und wählte nach Angaben der Mütter klare Formulierungen in den geführten Gesprächen (jeweils > 89 % Zustimmung).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die meisten der Gespräche (84 %) verliefen wertschätzend, ohne Vorurteile, waren informativ und auf die individuelle Lebenssituation der Mütter/Eltern abgestimmt. Ein Drittel der Gespräche bezog den/die Partner:in nicht mit ein und fand nicht in einer ruhigen Atmosphäre statt. Fast alle Mütter (96 %) fühlten sich vom NICU-Personal ernst genommen. In der Interventionsgruppe (IG) berichteten 24 % von den Bedürfnissen nach weiteren Informationen und mehr Kontakt zum NICU-Personal, während in der Kontrollgruppe (KG) mehr als 40 % diese beiden Wünsche äußerten. Ein Viertel der Mütter (26 %) gab an, zu viele Informationen erhalten zu haben, die sie nur schwer verarbeiten konnten.

Die Informationsmaterialien wurden von Müttern durchweg sehr positiv bewertet: sie waren übersichtlich gestaltet und stellten hilfreiche sowie umfassende Informationen bereit. Lediglich bei 17 % der Mütter warfen diese Fragen auf. Mütter aus der IG haben die jeweils zur Verfügung gestellten Informationsmaterialien besser bewertet als Mütter der KG.

Die Berichte der Mütter im Rahmen der qualitativen Interviews zeigen ein ähnliches Bild. Mütter teilten ihre positiven Erfahrungen mit, sich gut aufgehoben und über den NICU-Aufenthaltes ihres Kindes hinweg gut informiert und unterstützt gefühlt zu haben. Bei akuten Laktations-/Stillschwierigkeiten waren Ansprechpartner:innen bekannt, die sowohl angesprochen werden konnten als auch aktiv auf die Mütter zugingen. Die aufenthaltsübergreifende Unterstützung des NICU-Personals sowie die (präpartalen) Gespräche einschließlich der dort vermittelten Informationen wurden besonders hervorgehoben. Der persönliche Kontakt zum Stationspersonal, einheitliche Informationsvermittlung wurden als besonders hilfreich empfunden. Die Informationsmaterialien wurden zwar ebenfalls als hilfreich beschrieben, allerdings eher als Ergänzung zum persönlichen Informationsaustausch eingestuft.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Kernelemente der Intervention mehrheitlich wie geplant umgesetzt wurden. Dabei wurden kontextspezifische Anpassungen vorrangig aus praktischen Erwägungen (Zeitmangel, Mütter-/Elternbelastung) vorgenommen und bezogen sich ausschließlich auf die Form der Interventionskomponenten, nicht jedoch auf deren Funktion. Die Interventionsbestanteile wurden regelmäßig und qualitativ hochwertig durchgeführt. In der Gesamtschau kann damit von einer ausreichend hohen Differenzierung in der Betreuung der Mütter zwischen IG und KG ausgegangen werden, was die im primären Endpunkt erreichten Effektunterschiede erklärt.

Verwendung der projektseitig bereitgestellten Implementierungsstrategien

Auf Ebene der NICU-Mitarbeitenden zeigen die Ergebnisse ein differenziertes Bild hinsichtlich der Wahrnehmung und des Einsatzes von Implementierungsstrategien. Etwa die Hälfte der an der schriftlichen Folgebefragung teilnehmenden NICU-Mitarbeitenden (51 %) berichtete ein Angebot zur Teilnahme an einer Neo-MILK-Online-Schulung erhalten zu haben. Von diesen nahmen 60 % an der Kurzschulung (2 Stunden) und 11 % an der Langschulung (9 Stunden) teil. Ein Viertel (25 %) gab an, kein entsprechendes Angebot erhalten zu haben; 17 % konnten keine Angabe machen („weiß ich nicht“).

20 % der Teilnehmenden nahmen das Commitment-Poster, welches zur Motivation und Sichtbarmachung der Teilnahme an der Schulung diente, wahr. Von diesen wiederum machten 29% von der Möglichkeit aktiv Gebrauch, sich auf dem Plakat zu präsentieren.

Das zur Verfügung gestellte Handbuch zur Laktation- und Stillförderung wurde von 61 % der Befragten wahrgenommen, von denen es 67 % aktiv als Nachschlagewerk oder Informationsquelle nutzten. Ein Drittel (33 %) gab an, die Gesprächs-Checkliste zur

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Strukturierung und Qualitätssicherung präpartaler Gespräche erhalten zu haben. Davon nutzen 61 % diese im praktischen Einsatz. Weitere 35 % berichtete, keine Checkliste erhalten zu haben, während 19 % die Nutzung der Checkliste als nicht relevant einstuften.

Die Evaluation des Einsatzes niederschwelliger visueller Strategien zeigt, dass Ansteck-Buttons als sichtbares Zeichen einer muttermilchfreundlichen und offenen Kommunikationskultur an 41 % der Befragten ausgehändigt wurden und 29 % die Buttons an ihrer Klinikkleidung trugen. 38 % gaben an, keinen Button erhalten zu haben, für weitere 7% war dieser nicht relevant.

Das Pocketwissen für die Kitteltasche wurde 68 % der Mitarbeitenden zur Verfügung gestellt, von denen lediglich 30 % dieses tatsächlich nutzten. Die One-Minute-Wonder-Poster, welche kurze, schriftlich und visuell aufbereitete Inhalte rund um die Themen Abpumpen und Stillen vermittelten, wurden von 61 % der Befragungsteilnehmenden auf ihren Stationen wahrgenommen. Von diesen gaben 69 % an, die Poster aktiv als Informationsquelle zu nutzen. Insgesamt zeigen die Ergebnisse, dass die zur Verfügung stellten Implementierungsstrategien eine mittlere bis hohe Sichtbarkeit im Stationsalltag erreichten, deren tatsächliche Nutzung jedoch stark variierte. Informationsbasierte Materialien, die zeitlich flexibel und individuell nutzbar waren – wie das Handbuch, die Online-Schulung oder die One-Minute-Wonder-Poster – wurden vergleichsweise häufiger in Anspruch genommen. Dagegen fanden eher symbolische oder auf zusätzliche Initiative angewiesene Formate, wie die Ansteckbuttons oder das Pocketwissen, seltener praktische Anwendung. Dies steht im Widerspruch zu den qualitativ erhobenen Erfahrungsberichten der Schlüsselpersonen, bei denen insbesondere die zahlreiche Verwendung und Nützlichkeit des Pocketwissens hervorgehoben wurde. Ferner wurde die geringe Nutzung des Commitment-Posters begründet. Es wurde die Sorge geäußert, dass sich durch die dort gezielte Hervorhebung einzelner geschulter Mitarbeiter:innen andere Mitarbeitende benachteiligt fühlen könnten, etwa weil Mütter bevorzugt mit den abgebildeten Mitarbeitenden kommunizieren möchten. Hinsichtlich des Einsatzes und der Symbolik der Ansteck-Buttons hoben Mütter in Interviews die positiven Erfahrungen hervor – das Tragen der Ansteck-Buttons an der Kleidung beseitigte potenzielle Barrieren zur Ansprache des Fachpersonals. Durch die sichtbare Kennzeichnung wurde Müttern signalisiert, dass eine einheitliche Haltung des Teams zur Förderung der Muttermilchernährung besteht und dass sie sich mit ihren Fragen oder Anliegen jederzeit vertrauensvoll an die Mitarbeitenden wenden können. Dies trug zur Reduktion kommunikativer Hemmschwellen bei und stärkte das Gefühl, in einem unterstützenden und kompetenten Umfeld begleitet zu werden.

Hemmende und fördernde Implementierungsfaktoren

Im Rahmen der Schlüsselpersonen-Interviews zu den beiden Erhebungszeitpunkten konnten fördernde und hemmende Implementierungsfaktoren für die Umsetzung des Laktations- und Stillförderkonzeptes sowie für die Etablierung und den Betrieb einer Humanmilchbank identifiziert werden. Zum Zeitpunkt der zweiten Datenerhebung berichteten sechs von elf teilnehmenden NICUs, dass sie eine Versorgung mit Spenderinnenmilch über eine eigene Humanmilchbank etablieren konnten.

Implementierungsdeterminanten konnten allen fünf Domänen des Updated Consolidated Frameworks for Implementation Research (CFIR 2.0) zugeordnet werden:

1. Domäne der Innovation
2. Domäne des äußeren Settings
3. Domäne des inneren Settings

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4. Domäne der Individuen
5. Domäne des Implementierungsprozesses

Bezüglich der Implementierung des Laktations- und Stillförderkonzeptes wurden die Anpassbarkeit der Intervention (Domäne der Innovation) sowie das positiv ausgeprägte Implementierungsklima (Domäne des inneren Settings) als stark fördernd wahrgenommen. Innerhalb des inneren Settings wurden des Weiteren gut ausgeprägte Kommunikationsstrukturen von allen NICUs als Förderfaktor identifiziert, ebenso wie der Zugang zu Wissen und Informationen. Auf Individualebene wurde die Unterstützung von Führungspersonen sowie von implementierungsfördernden Teammitgliedern als fast ausschließlich fördernd berichtet. In einzelnen Fällen wurde die fehlende Unterstützung von Führungskräften als hemmend wahrgenommen. Ebenfalls als eher bis stark hemmend wurden knappe Ressourcen benannt; hauptsächlich in Form von Zeit und Personal. Alle der innerhalb des Implementierungsprozesses gemachten Schritte, von dem Erkennen des Bedarfes, über die Planung, die Zusammenstellung von lokalen Implementierungsteams hin zum Tailoring von Implementierungsstrategien wurden ausschließlich als fördernd empfunden.

Im Rahmen der Implementierung und des Betriebes von Humanmilchbanken konnten innerhalb der *Innovations-Domäne* vor allem hohe Kosten – insbesondere für mikrobiologische Testungen – sowie technische Inkompatibilitäten des digitalen Dokumentationstools als zentrale Hürden identifiziert werden. Auf Ebene des äußeren Settings stellten sich externe Einflussfaktoren wie politische Rahmenbedingungen und die Abstimmung mit zuständigen Behörden als stark hemmend dar. Begründet wurde es mit langwierigen Prozessen, welche zu starken Zeitverzögerungen und Aufwänden für interne Anpassungen führten. Zudem wurde die Uneinheitlichkeit der Regularien zum Betrieb einer Humanmilchbank zwischen den einzelnen Bundesländern, und damit ungleiche Startvoraussetzungen beklagt. Ferner stellte sich eine finanzielle Unsicherheit als ebenfalls stark hemmend dar (im Projektkontext vornehmlich für den laufenden Betrieb). Einige Standorte hatten zu Beginn der Implementierung bereits eine zugesagte Finanzierungsmöglichkeit, z.B. über Spenden, sodass dieser Faktor initial als weniger hemmend erachtet wurde. Innerhalb der Einrichtungen wurden die bestehende Kultur und das positive Implementierungsklima als fördernd erlebt, während infrastrukturelle Engpässe (z. B. fehlende Räume oder Personal) in Einzelfällen als begrenzend beschrieben wurden. Das Engagement zentraler Akteur:innen und die strukturierte Gestaltung des Implementierungsprozesses wurden als maßgeblich fördernd eingeschätzt. Insgesamt wurden der Aufbau und Betrieb einer Humanmilchbank als komplexer und ressourcenintensiver empfunden als die Umsetzung des Stillförderkonzepts – was den Bedarf an struktureller und politischer Unterstützung zusätzlich unterstreicht. Die im Rahmen der qualitativen Interviews identifizierten hemmenden und fördernden Implementierungsfaktoren spiegelten sich auch in den Diskussionsgruppen wider. Dort wurden ebenfalls zentrale Aspekte wie das positive Implementierungsklima, engagierte Mitarbeitende sowie strukturelle und politische Herausforderungen benannt und diskutiert.

4.4.3 Gesundheitsökonomische Evaluation

Kosten der Interventionsdurchführung:

In die Berechnung der Interventions- und Implementierungskosten gingen Angaben aus acht der insgesamt 15 am Projekt teilnehmenden NICUs ein. Die im Folgenden dargestellten Ergebnisse basieren auf dem selbstberichteten Ressourcenverbrauch der acht Kliniken.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die Umsetzung der Still- und Laktationsförderung war mit einem durchschnittlichen Zeitaufwand von 4,33 Stunden pro Mutter bzw. Familie (SD: 3,53) verbunden. Bezogen auf eine Beobachtungsperiode von sechs Monaten mit durchschnittlich 23,15 Müttern (SD: 11,47) pro Klinik ergeben sich daraus mittlere Gesamtkosten von 17.338,37 € (SD: 25.025,56) pro Klinik. Ein wesentlicher Teil des Zeitaufwands entfiel auf die bedarfsabhängige postpartale Unterstützung der Mütter sowie die postpartalen Gespräche (ca. 65 % des zeitlichen Ressourcenaufwands). Präpartale Gespräche und Beratungen zur Humanmilchspende beanspruchten rund 35 % des zeitlichen Ressourcenbedarfs.

Zwei der acht an der Befragung teilnehmenden Kliniken konnten im Studienzeitraum eine Humanmilchbank mit durchschnittlich 9,5 Monaten Betriebsdauer (SD: 4,95) final etablieren. Aufwendungen für das Betreiben der Humanmilchbank entfielen insbesondere auf interne Abstimmungen und auf externe behördliche Kommunikation mikrobiologische Testungen erfolgten wöchentlich; die damit verbundenen Kosten variierten je nach Laborstruktur erheblich.

Aufwendungen für die Implementierung der neuen Versorgungsform:

Zentrale Maßnahmen für die Implementierung der neuen Versorgungsform umfassten Projektteam/Implementierungsteam-Meetings zur Organisation des Implementierungsprozesses, den Aufbau von Humanmilchbanken sowie Schulungen und Informations-/ Aktivierungsmaßnahmen für Mitarbeitende. Da die eingesetzten Ressourcen (insbesondere Personalressourcen) nicht zuverlässig auf die einzelnen Implementierungsaktivitäten zugeordnet werden konnten, beschränken sich die Ergebnisse auf die Darstellung von Zeitressourcen, welche nicht – wie ursprünglich vorgesehen – monetär bewertet wurden.

Insbesondere auf Projektteam/Implementierungsteam-Meetings zur Organisation des Implementierungsprozesses entfiel der überwiegende Teil der eingesetzten Zeitressourcen (59 %), was unterstreicht, dass Implementierung eine Teamleistung und weniger die Aufgabe einzelner Personen ist. Längsschnittliche Auswertungen der auf Implementierungsaktivitäten verwendeten Zeit verdeutlichen, dass ein Großteil des Ressourcenaufwandes im Rahmen der initialen Implementierung eingesetzt werden musste. Nach Etablierung der neuen Versorgungsform waren zwar weiterhin die Projekt-/Implementierungsteams in den Kliniken aktiv und es erfolgten Nachschulungen neu eingestellter Mitarbeitender, jedoch stabilisierten sich die von Implementierungsaktivitäten beanspruchten Zeitressourcen und gingen in Aktivitäten im Rahmen des Qualitätsmanagements über.

Out-of-pocket Kosten:

In die Auswertung konnten die Selbstangaben von insgesamt 171 Müttern einbezogen werden, davon waren 72 Mütter der IG und 99 Mütter der KG zuzuordnen. Einen Überblick über die durchschnittlichen Kosten pro Mutter und Kostenart gibt Tabelle 13. Die durchschnittlichen Gesamtkosten pro Mutter über alle Kostenarten betrugen unter Einbezug aller Mütter in der IG 145,52 € (SD: 176,73) und in der KG 156,07 € (SD: 209,35) mit einer mittleren Differenz von -10,55 € (95 % CI: -69,00 - 47,90). Betrachtet man nur jene Mütter, die tatsächliche Ausgaben in mindestens einer Kostenart angaben, ergeben sich durchschnittliche Gesamtkosten von 190,50 € (SD: 179,33) in der IG sowie 208,80 € (SD: 218,35) in der KG mit einer mittleren Differenz von -18,30 € (95 % CI: -78,45 - 42,85). In der IG gaben etwa 24 % der Mütter und in der KG 25 % der Mütter keine Ausgaben in irgendeiner der Kostenarten an.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 13: Übersicht der Out-of-pocket Kosten der Mütter

	Ø Kosten in € pro Mutter für Gesamtpopulation		**Ø Kosten in € pro Mutter mit Kosten größer 0**	
Kostenart	IG	KG	IG	KG
Milchpumpe (inkl. Zubehör (z.B. Aufsätze) und Gebühren (z.B. Leihgebühr)	87,76 (SD 140)	76,50 (SD 126,67)	144,90 (SD155,54)	142,90 (SD 143,40)
Stillbekleidung (z.B. Still-BH)	14,16 (SD 39,76)	8,76 (SD 28,38)	77,31 (SD 62,73)	66,69 (SD 48,88)
Medikamente (z.B. Antibiotika) & Heilmittel (z.B. Akkupunktur)	8,88 (SD 42,33)	11,44 (SD 68,79)	90,09 (SD 111,23)	125,88 (204,36)
Milchflaschen & Zubehör (z.B. Babyflasche, Deckel)	7,30 (SD 18,42)	10,94 (SD 29,11)	37 (SD 25,38)	51,57 (SD 44,17)
Nahrungsergänzungsmittel (z.B. Stilltee, Bockshornklee-Kapseln)	6,29 (SD 17,70)	15,87 (SD 53,95)	50,33 (SD 16,95)	78,58 (SD 99,12)
Stilleinlagen	4,96 (SD 14,30)	4,80 (SD 17,42)	21,04 (SD 23,40)	27,93 (SD 34,23)
Sterilisator	4,98 (SD 16,38)	8,70 (SD 27,86)	44,85 (SD 26,01)	78,27 (SD 40,21)
Stillhütchen	3,29 (SD 9,64)	1,91 (SD 6,26)	23,7 (SD 13,98)	17,17 (SD 9,78)
Brustwarzenpflege (z.B. Creme, Salbe, Pads)	2,93 (SD 6,55)	4,05 (SD 15,07)	13,01 (SD 7,76)	21,13 (SD 29,24)
Milchbeutel	2,21 (SD 7,45)	3,36 (SD 13,39)	15,9 (SD 13,99)	23,78 (SD 28,80)
Stillkissen	-	4,17 (SD 20,23)	-	68,83 (SD 51,77)
Sonstiges	4,43 (SD 15,07)	5,56 (SD 14,74)	31,95 (SD 28,55)	28,98 (SD 21,59)
Gesamtkosten	145,52 (SD: 176,73)	156,07 (SD: 209,35)	190,50 (SD: 179,33)	208,80 (SD: 218,35)

Budget Impact Analyse:

Die Ergebnisse der Basisfallanalyse deuten darauf hin, dass bei Implementierung der strukturierten Still- und Laktationsförderung und Erreichen eines Anteils an Kindern mit ausschließlicher Muttermilchversorgung in Höhe von 51 % (Ergebnis des primären Endpunktes) geringere Gesamtkosten gegenüber der Regelversorgung erwartet werden könnten (194.199.005,99 € vs. 195.009.182,43 €). Dies entspräche einer Kostendifferenz bzw. Einsparungen von 810.176,45 €. Wird angenommen, dass eine Wahrscheinlichkeit für die ausschließliche Muttermilchernährung bis zur Entlassung von der NICU in Höhe von 77 % erreicht wird (max. erreichter Anteil einer Neo-MILK Klinik), ergibt sich eine Kostendifferenz bzw. Einsparungen in Höhe von 2.828.245,84 €. Verbleibt die Wahrscheinlichkeit hingegen nur auf dem 33 % Niveau (min. erreichter Anteil einer Neo-MILK Klinik), sind eine Kostendifferenz bzw. Mehrausgaben in Höhe von 1.888.020,10 € wahrscheinlich.

5 Diskussion der Projektergebnisse

Die Neo-MILK Intervention hat den Anteil der ausschließlich mit Muttermilch ernährten Kinder statistisch signifikant positiv beeinflusst (primäres Outcome). Somit konnte das primäre Interventionsziel erreicht werden. Der Ausgangswert von 43 % ausschließlich mit Muttermilch

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

ernährten Kindern bei Entlassung konnte durch die getailorte Intervention um 11 Pp statistisch signifikant gesteigert werden. Die Wirksamkeitsmessung der Intervention basiert auf einer multizentrischen, prospektiven, Cluster-randomisierten, kontrollierten Studie (C-RCT) im Stepped-Wedge-Design (SWD). Sie stellte eine Implementierungsstudie in Form eines Hybrid-Designs des Typ 1 dar.

Hinsichtlich des Anteils ausschließlich mit Muttermilch ernährter Kinder zeigte sich ein deutlich höherer Ausgangswert (43 Pp) als vorab angenommen (30 Pp), was für ein bereits hohes Ausgangsniveau im Sinne einer effektiven Stillförderung in den teilnehmenden Interventionskliniken spricht. Ein Selektionsbias hin zu Interventionskliniken mit einer vorab eher ausgeprägten Stillförderungskultur ist daher nicht auszuschließen. Es kann angenommen werden, dass Kliniken mit geringerem Engagement in der Stillförderung auch niedrigere Ausgangwerte hatten. Der Interventionseffekt könnte in solchen Kliniken daher potenziell höher ausfallen.

Dass grundsätzlich ein hohes Interesse an der Thematik „Still- und Laktationsförderung“ wie auch am Aufbau von Humanmilchbanken bestand, zeigte sich bereits im Rahmen der Rekrutierung der Kliniken und in der hohen Motivation zur Studienteilnahme. Dadurch war es problemlos möglich, zusätzliche Kliniken als Interventionskliniken aufzunehmen. Dies war aufgrund des befürchteten pandemiebedingten Rückgangs der Fallzahlen notwendig geworden. Die geplante Fallzahl von 960 Frühgeborenen wurde im Verlauf des Projektes weitaus übertroffen (+ 69 %, 1.627 Frühgeborene), auch deshalb, weil der angenommener Rückgang an Frühgeburten nicht eingetroffen war. Die Interventionskliniken unterscheiden sich hinsichtlich ihrer strukturellen Eigenschaften (Trägerschaft, Größe, Regionalität), so dass in der Studie grundsätzliche alle Arten von Level 1 Kliniken vertreten waren, was prinzipiell für die Übertragbarkeit der Ergebnisse auch auf andere Kliniken spricht (externe Validität). Die Neo-MILK Intervention wurde in großen (Universitätskliniken) sowie kleineren Häusern unterschiedlichster Trägerschaften überregional evaluiert. Die Varianz im primären Endpunkt war zwischen den Zentren gering ($\tau_{00} < 0{,}00$), was darauf schließen lässt, dass die getailorte Intervention in allen Kliniken zu vergleichbaren Effekten in Bezug auf das primäre Outcome geführt hat. Basierend hierauf wird davon ausgegangen, dass ähnliche Effekte der Neo-MILK Intervention auch in anderen Kliniken zu generieren sind. Dabei ist besonders die Relevanz des Tailorings bei der Implementierung zu betonen: Die Kliniken fragten Inhalte der *Neo-MILK Toolbox* an und wurden demnach individuell ausgestattet. Die Verfügbarkeit der gesamten partizipativ entwickelten *Neo-MILK Toolbox* und die freie Auswahl der vor Ort gegebenenfalls schon vorhandenen Materialien machte es möglich, etwaige bestehende erfolgreiche Strukturen zu erhalten und die Kliniken darin zu unterstützen, weitere Maßnahmen umzusetzen. Hierfür wurden ihnen die bis dato fehlenden Inhalte und Materialien geliefert, ohne eine Veränderung top-down zu erzwingen.

Der primäre Endpunkt „Ausschließliche Ernährung des Kindes mit Muttermilch zum Zeitpunkt der Entlassung von der NICU“ machte es durch die unterschiedlichen Strukturen in den jeweiligen Kliniken notwendig, den Zeitpunkt der „Entlassung“ einheitlich zu definieren. Letztlich wurde als allgemeines Kriterium die Entlassung von der neonatologischen Intensivstation ausgewählt – unabhängig davon, ob die Frühgeborenen von der NICU auf eine Intermediate Care Unit (nur in größeren Kliniken), auf die Normalstation oder vielleicht sogar direkt nach Hause entlassen wurden. Die Definition des Entlassungszeitpunkts bestimmte somit auch die Verweildauer (sekundäres Outcome), was beachtet werden muss, da diese somit durch die Strukturen der Klinik beeinflusst wird und sich zwischen den Kliniken

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

systematisch unterscheidet. Hinsichtlich der Verweildauer hat sich im Rahmen der Evaluation kein Effekt gezeigt.

Die Neo-MILK Intervention reduzierte darüber hinaus den Anteil an Kindern, die bei Entlassung ausschließlich mit Formula ernährt wurden, während der Anteil derer, die mit Muttermilch und Formula ernährt wurden, fast konstant blieb (sekundäres Outcome). Diese Ergebnisse zeigen eine Verschiebung bei der Ernährungsform von Frühgeborenen: Der Anteil derer, die zuvor ausschließlich mit Formula ernährt worden waren erhielt in der Intervention nun zusätzlich auch Muttermilch. Obwohl die ausschließliche Ernährung mit Muttermilch den Goldstandard darstellt, ist bereits eine teilweise Ernährung mit Muttermilch im Gegensatz zu der ausschließlichen Ernährung mit Formula medizinisch wertvoll. Eine positive Entwicklung stellen somit sowohl die Steigerung um 11 Pp der ausschließlichen Ernährung mit Muttermilch als auch die Reduktion um 9 Pp der ausschließlich mit Formula ernährten Frühgeborenen dar.

In den Subgruppen „Kinder mit geringem Geburtsgewicht (<1.000 g)“ und „Kinder mit hohem CRIB-Score“ konnte im Rahmen der Studie kein Effekt der Intervention nachgewiesen werden. Der CRIB Score – welcher ein validiertes Instrument zu Einschätzung der Mortalität darstellt – basiert dabei unter anderem auch auf dem Geburtsgewicht des Kindes, sodass die Gruppe der Kinder mit hohem CRIB Score eine Subgruppe der Kinder mit geringem Geburtsgewicht darstellt. Aus der Literatur ist bekannt, dass sich Stress und die Sorge ums Kind negativ auf die Milchbildung und die Milchmenge auswirken (Schwab et al., 2024). Somit ist es möglich, dass das erhöhte Mortalitäts- und Morbiditätsrisiko der Kinder dazu geführt hat, dass die Intervention im Sinne einer vollständigen Ernährung mit Muttermilch (primäres Outcome) nicht wirksam war, es jedoch zu einer Reduktion von Frühgeborenen kommt, die ausschließlich Formula erhalten (sekundäres Outcome). Unabhängig inhaltlicher Erklärungsansätze für die Ergebnisse wirkte sich die geringe Fallzahl in den beiden Subgruppen limitierend auf die Untersuchung des Interventionseffekts aus.

Während der Anstieg des Anteils der ausschließlich mit Muttermilch ernährten Frühgeborenen unter gleichzeitiger Reduktion des Anteils der ausschließlich mit Formula ernährten Frühgeborenen in der summativen Evaluation klar zu erkennen ist, zeigt sich beim Einsatz von Spenderinnenmilch (sekundäres Outcome) eine anders gerichtete Entwicklung. So wurde entsprechend der Angaben in den CRFs Spenderinnenmilch im Interventionszeitraum im Vergleich zur Baseline (Periode 1) bei etwas weniger Frühgeborenen eingesetzt. Dieser Punkt kann zweiseitig diskutiert werden. Zum einen ist der Einsatz von Spenderinnenmilch als Überbrückung bis zur Verfügbarkeit von Muttermilch angedacht. Wenn allerdings die Verfügbarkeit von Muttermilch durch eine effektive Intervention – wie in diesem Fall die Implementierung einer strukturierten Stillförderung – gesteigert wird, ist der Einsatz von Spenderinnenmilch nicht mehr notwendig. Im Gegenteil ist hierdurch sogar der Goldstandard (ausschließliche Ernährung mit Muttermilch) in der Ernährung von Frühgeborenen erreicht worden, was ein positives Ergebnis darstellt. Zum anderen muss dennoch diskutiert werden, dass Spenderinnenmilch im Vergleich zu Formula die präferierte Ernährung darstellt und daher stets bevorzugt werden sollte. Um den Einsatz von Formula vollends zu verhindern und dennoch etwaige Engpässe bei der Verfügbarkeit von Muttermilch aufzufangen, ist daher die Verfügbarkeit von Spenderinnenmilch essentiell. Damit bleibt Spenderinnenmilch die wichtigste Alternative zur Muttermilch.

Auch wenn der Anteil an Kindern, die Spenderinnenmilch erhalten haben, im Interventionszeitraum tendenziell abgenommen hat, ist im Vergleich der Perioden (1 vs. 4) ein

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anstieg der hypothetischen Annahmebereitschaft von Spenderinnenmilch (Mütterbefragung) zu verzeichnen. Dieser ist jedoch nicht im Zusammenhang mit der Intervention zu sehen, könnte jedoch auf die Implementierung der Neo-MILK App außerhalb von Interventions- und Kontrollzeitraum zurückzuführen sein. Die Bereitschaft, Spenderinnenmilch anzunehmen, ist im Rahmen der Mütterbefragung hypothetisch erhoben worden, nicht aber in der konkreten Situation, was das Antwortverhalten verzerren könnte.

Die Ergebnisse der Prozessevaluation zeigen, dass zentrale Elemente der Intervention zur Laktations- und Stillförderung in den teilnehmenden NICUs mehrheitlich wie vorgesehen umgesetzt wurden – mit kontextspezifischen Anpassungen an der Form, die primär durch praktische Erwägungen wie Zeitmangel oder die emotionale Belastung der Mütter/Eltern begründet waren. Die Intervention wurde von Müttern als unterstützend, verständlich und hilfreich wahrgenommen, was auf eine hohe Akzeptanz und positive Responsiveness hinweist. Auch die Implementierungsstrategien erzielten eine überwiegend mittlere bis hohe Sichtbarkeit, ihre tatsächliche Nutzung variierte jedoch. Fördernde Faktoren der Umsetzung lagen insbesondere in der Anpassungsfähigkeit der Intervention, einem positiven Implementierungsklima sowie engagierten Mitarbeitenden, wohingegen strukturelle Engpässe, Ressourcenmangel und externe Rahmenbedingungen – insbesondere beim Aufbau von Humanmilchbanken – als zentrale Hemmnisse identifiziert wurden.

Die über den primären Endpunkt abgebildete Wirksamkeit der Intervention spiegelt sich auch in der Budget Impact Analyse wider. Kosten für Interventionsleistungen wurden hierden aus Krankenkassenperspektive zu erwartenden Kosten in Folge eingetretener Komplikationen auf Seiten der Frühgeborenen gegenübergestellt. Würden die Projektinhalte in die Breite der Versorgung implementiert und die Interventionskosten kassenseitig getragen, sind trotzdem geringere Gesamtkosten gegenüber der aktuellen Regelversorgung möglich. Darüber hinaus zeigte sich, dass die Out-of-Pocket Kosten der Mütter während des Interventionszeitraums geringer ausfielen. Die Mütter erwarben seltener Hilfsmittel, was darauf schließen lässt, dass eine effektive Anleitung zum Stillen den Bedarf an weiteren Unterstützungen sinken lässt und hierdurch weniger Selbstausgaben auslöst.

Limitationen

Grundsätzlich ist aus methodischer Sicht eine Verzerrung der Studienergebnisse durch den Hawthorne-Effekt möglich. Der Hawthorne-Effekt beschreibt eine Verhaltensänderung, die allein auf der Tatsache Bestandteil einer Studie zu sein und sich somit unter Beobachtung zu fühlen, beruht. Dieser Effekt ist auch bei dem Studiendesign der Neo-MILK Studie nicht auszuschließen, da es in der Kontrollphase nicht möglich war, die Studienteilnahme zu verbergen. Grundsätzlich kann der Hawthorne-Effekt Auswirkungen auf die interne und externe Validität haben.

Darüber hinaus ist ein möglicher Effekt durch die Implementierung der Neo-MILK App, außerhalb der Interventionsphase methodisch anzumerken. Die App wurde bereits zu einem frühen Zeitpunkt (November 2022) veröffentlicht und allen interessierten Kliniken und Eltern zur Nutzung zur Verfügung gestellt. In den Kliniken konnte ab diesem Zeitpunkt auf die App und Filme hingewiesen werden. Die Frage ob alleine die Neo-MILK App Kliniken, die sich hier noch im Kontrollzeitraum befanden, positiv beeinflusst haben könnte, bleibt offen. Die im Rahmen des Projektes entwickelte App ist im Rahmen der summativen Evaluation bewusst nicht als Bestandteil der Intervention evaluiert worden, weil das der freien Verfügbarkeit der All entgegenstand. In den zwei Jahren seit der Aktivierung der App im November 2022 bis zum

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

31.12.2024 haben sich 1.637 Nutzerinnen registriert, wovon 808 einer Nutzung ihrer Daten für die Forschung zugestimmt haben. Von diesen wiederum haben über 350 Nutzerinnen über 56.000 Abpumpvorgängen dokumentiert. Die durchgeführte Usability-Evaluation der App zeigte eine hohe Nutzungsfreundlichkeit. Darüber hinaus war es möglich, die Informationstexte und Videos in der App auch ohne Anmeldung anzusehen, sodass davon auszugehen ist, dass die App auch über die berichteten Nutzerinnenzahlen hinaus wirken konnte.

Die Ergebnisse der Befragung der Mütter im Rahmen der Evaluation sind aufgrund des geringen Rücklaufs und des anzunehmenden Selektionsbias insgesamt kritisch zu diskutieren. Da die Selbstangaben der Mütter zur Ernährung mit Muttermilch deutlich höher liegen als entsprechend der CRFs zu erwarten, liegt der Schluss nahe, dass an der Befragung Mütter teilgenommen haben, die dem Thema „Muttermilch und Stillen“ gegenüber positiv eingestellt waren. Dafür spricht auch die geringe Rücklaufquote: bei 1.627 eingeschlossenen Frühgeborenen haben 307 Mütter an der Befragung teilgenommen. Da mit den CRFs wöchentlich dokumentierte Daten zur Ernährung des Kindes vorliegen, muss die Validität der mütterberichteten Daten zur Ernährung diskutiert werden.

Zudem ist die Zuordnung der Mütter in Interventions- und Kontrollgruppe retrospektiv auf Grundlage der Datumsangaben in den Fragebögen erfolgt, sodass einzelne Mütter aufgrund ungenauer Datumsangaben einer anderen als der Geburtsperiode der Kindes zugeordnet wurden. Aus den genannten Gründen sind die Ergebnisse der Mütterbefragung vorsichtig und mehr als mögliche Hinweise zu interpretieren. Auch die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation sind durch einen geringen Rücklauf, retrospektive Selbstauskünfte von wenigen Schlüsselpersonen und Selektionsbias stark limitiert. Dies zeigt sich insbesondere durch die großen Standardabweichungen. Eine Über- oder Unterschätzung der Kosten ist somit anzunehmen und daher sollte diese Analyse mehr als gesundheitsökonomische Betrachtung beurteilt werden.

<u>Diskussion weiterer Ergebnisse</u>

Die Entwicklung der Neo-MILK Intervention und der *Neo-MILK Tool Box* basierte auf den Erhebungen zum Status Quo aus der ersten Projektphase. Hier konnten die Annahmen vor Projektbeginn in der Breite bestätigt werden: Die Verfahrensweisen der vorhandenen Milchbanken waren höchst unterschiedlich, der Bedarf an Handreichungen/Leitlinien offenkundig. Die juristische Einordnung des Einsatzes von Muttermilch im medizinischen Setting war komplex aufgrund der Vielzahl an potentiellen Rechtsgrundlagen (Medizinprodukt, Arzneimittelgesetz, Transplantationsgesetz, Lebensmittelrecht). Das Neo-MILK-Rechtsgutachten hat hier differenziert, die Einsatzbereiche diskutiert und damit für mehr Klarheit – und Rechtssicherheit – gesorgt.

Unter dem NICU-Leitungspersonal war der Stellenwert von Muttermilch als bevorzugte Ernährungsform für Frühgeborene extrem hoch, gleichzeitig fehlten jedoch standardisierte Konzepte für eine verbesserte Still- und Laktationsförderung (< 50 % SOP zur Stillförderung vorhanden; Leitfaden für Aufklärungsgespräche: ca. 35 %). Zudem weichen die (Selbst-)Angaben des Leitungspersonals in Teilen erheblich von den Erfahrungen der Mütter von Frühgeborenen ab. Diese berichteten in der Befragung von einer weniger optimalen Versorgung: Das betrifft die Aufklärung zur Relevanz von Muttermilch, die Stillunterstützung insgesamt, einen späteren ersten Haut-zu-Haut-Kontakt und auch einen späteren Zeitpunkt

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

des ersten Abpumpens. Bei den letztgenannten Punkten ist der frühestmögliche Zeitpunkt entscheidend für die Initiierung der Laktation.

Unter anderem hier setzten die im Projekt entwickelten Schulungen an. Die im Verlauf hohe Zahl an erfolgreichen Absolvent:innen der Online-Kurzschulung (> 1.100) spricht dafür, dass in der Breite Wissensbestände gesteigert werden konnten – zur Relevanz des frühen Handelns wie auch zu zahlreichen weiteren Aspekten einer gelingenden Still- und Laktationsförderung.

Während Initiativen mit dem Ziel einer verbesserten Stillförderung eigenständig auf Klinikebene umgesetzt werden können und dabei auf Neo-MILK-Inhalte (Online-Schulungen, Informationsmaterialien, App) zurückgegriffen werden kann, bestehen weiterhin Hürden für den Aufbau von Humanmilchbanken. Um die Eigeninitiative der Kliniken in dieser Richtung zu unterstützen, wäre ein informierter und entgegenkommender Zugang der Lebensmittelbehörden auf Länderebene zielführend. Im Jahr des Projektstarts waren Personen aus Kliniken, die sich für den Aufbau einer Humanmilchbank interessierten, noch auf fragmentierte Informationen angewiesen. So existierten nur einige wenige Leitlinien aus anderen Ländern, die der Orientierung dienen konnten. Mit dem Neo-MILK-Standard (2022) samt Vorlagen für HACCP-Konzepte und der 2024 erschienenen AWMF-Leitlinie sind mittlerweile Grundlagen geschaffen worden, die für die Kliniken konkrete Handreichungen darstellen und auch den Behörden zusätzliche Detailinformationen liefern. Uneinigkeiten entstehen nach wie vor bei Fragen rund um das Testregime, insbesondere um Grenzwerte für eine Verwendung bzw. die Vernichtung der Milch. Dies liegt an der nach wie vor unzureichenden Evidenz für eine potentielle Gefährdung im Zusammenhang mit der Abgabe gespendeter Muttermilch an Frühgeborene. So kommt es, dass trotz der Mitwirkung zahlreicher Expert:innen, der Neo-MILK-Standard und die Leitlinie teils unterschiedliche Grenzwerte formulieren. Hinzu kommt mit der behördlichen Aufsicht ein weiterer Akteur, der ggf. wiederum eigene Grenzwerte vorschreibt. Bei allen Verbesserungen, die im Rahmen des Projekts insbesondere durch die enge Zusammenarbeit mit den Landesbehörden zustande gekommen sind, führt dies – mit Blick auf die Testungen der Milch – insgesamt zu einer Fortschreibung der bereits 2021 festgestellten Heterogenität. Die Spannbreite reicht dabei von der Gabe roher, unbehandelter Milch nach einmaliger Testung bis hin zu einem behördlichen de-Facto-Verbot von roher Milch und routinemäßigen Testungen vor und nach erfolgter Pasteurisierung. Ein strengeres Testregime führt dabei nicht automatisch zu mehr Sicherheit, jedoch zwangsläufig zu höheren Betriebskosten der Humanmilchbank. Im Studienzeitraum konnte in 9 von 15 Kliniken eine Humanmilchbank implementiert und erfolgreich in Betrieb genommen werden. Eine Interventionsklinik entschied sich dabei aktiv gegen den Aufbau der Humanmilchbank, da alleine durch die verbesserte Stillförderung im Zuge des Projekts der Anteil muttermilchernährter Frühgeborener so gesteigert werden konnte, dass der Bedarf an einer Humanmilchbank nicht mehr gesehen wurde bzw. der Aufwand für den Aufbau nicht im Verhältnis zum erwarteten Nutzen stand.

Da sich alleine 7 Standorte der Studienkliniken in Nordrhein-Westfalen befinden, ist es hier zu besonders engen Abstimmungen der Konsortialführung mit den verantwortlichen Behörden und Ministerien gekommen. Auch im Zuge dessen wurde das Thema politisch aufgegriffen und führte letztlich zu einem Antrag zur Förderung des Aufbaus von Humanmilchbanken in NRW, der einstimmig vom Landtag beschlossen wurde (Landtag Nordrhein-Westfalen, 2021). Eine entsprechende Landesförderung wurde 2024 auf den Weg gebracht und im Zuge dessen 18 Kliniken finanziell beim Aufbau von Humanmilchbanken unterstützt. Hierbei wurde immer wieder auf das Projekt Neo-MILK Bezug genommen. Diese Verbesserung der strukturellen

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Rahmenbedingungen auf Landesebene (Anschubfinanzierung) führte zu einer regen Berichterstattung – insbesondere auf lokaler Ebene an den Standorten, die eine Förderung erhielten – und damit wiederum zu einer gesteigerten Aufmerksamkeit der Thematik gegenüber.

Im Rahmen des Projekts wurden auch eigene Aktivitäten im Bereich der Wissenschafts-kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit unternommen. Neben der direkten Kommunikation mit betroffenen Eltern, Pflegekräften, Hebammen und Ärzt:innen aus dem Bereich der Neonatologie über den Neo-MILK Instagram Account (> 3.000 Follower), wurde das Projekt mit seinen Zielen regelmäßig nach Anfragen in der Presse (Print und TV) dargestellt. Gleichzeitig wurde auch von den Interventionskliniken selbst Öffentlichkeitsarbeit rund um die Neo-MILK Studie, aber auch hinsichtlich des Themas „Relevanz von Muttermilch für die Ernährung von Frühgeborenen“, betrieben.

In anderen Bundesländern sind ebenfalls verstärkte Bemühungen zur Förderung des Themas auf Landesebene erkennbar, die FMBI verzeichnet einen stetigen Mitgliederzuwachs seit ihrer Gründung 2018 und somit lässt sich eine sehr viel größere Aufmerksamkeit dem Thema gegenüber im Vergleich zum Jahr des Projektstarts 2021 konstatieren. Diese gesteigerte Aufmerksamkeit – sowohl im Fach wie auch aufseiten der Landespolitik, ist mit Blick auf das langfristige Versorgungsziel positiv hervorzuheben.

Für die weitere Implementierung und Umsetzung von Maßnahmen ist der Ausblick auf nahende regulatorische Aspekte wichtig. Am 14. Juli 2024 ist die EU-Verordnung 2024/1938 zu „Substances of Human Origin“ (SoHo) in Kraft getreten, mit einer Übergangsfrist für die Überführung in nationale Regelungen bis Mitte des Jahres 2027. In den Anwendungsbereich dieser Verordnung werden alle Substanzen menschlichen Ursprungs (Blut, Gewebe, Zellen) gefasst, somit auch Humanmilch. Hierunter fallen alle SoHO, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind und eine Wechselwirkung entfalten. Zwar wird die Versorgung des eigenen Kindes von dieser Verordnung ausgenommen, doch für gespendete Humanmilch gilt dies nach jetzigem Stand nicht. Hieraus ergeben sich sowohl Risiken als auch Chancen für die langfristig anzustrebende Versorgungssicherheit mit Humanmilch. Da davon auszugehen ist, dass der organisatorische Aufwand durch die Vorgaben eher größer wird, sind kleinere Humanmilchbanken gegebenenfalls gefährdet und auch die Verfügbarkeit von Humanmilch insgesamt könnte kurzfristig abnehmen. Demgegenüber können eine verbindliche Standardisierung und einheitliche Vorgaben prinzipiell zu Verbesserungen der Situation und einer langfristig gesicherten Verfügbarkeit von Humanmilch beitragen. Die Überführung in nationales Recht sollte als Chance begriffen werden, in diesem Rahmen zu einer verbindlichen Vereinheitlichung beizutragen, ohne dabei durch Überregulierung die derzeit positiven Entwicklungen in den Bereichen Humanmilchbanken und Spenderinnenmilch – und damit die verbesserte medizinische Versorgung von Frühgeborenen – zu gefährden.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Das Projekt Neo-MILK hat gezeigt, inwiefern die bestehende Regelversorgung durch eine strukturierte Stillförderung und den Aufbau von Humanmilchbanken an neonatologischen Zentren verbessert werden kann. Bisher stellt die Ernährung mit künstlich hergestellter Milch häufig die Standardernährung für Frühgeborene im Rahmen der Regelversorgung dar. Durch die erprobte und evaluierte neue Versorgungsform kann die Ernährung frühgeborener Kinder nachweislich verbessert werden, indem signifikant mehr Kinder zum Zeitpunkt der Entlassung

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

von der NICU ausschließlich mit Muttermilch und gleichzeitig weniger Frühgeborene ausschließlich mit Formula ernährt werden. Darüber hinaus wird die bisherige Regelversorgung um die Alternative der gespendeten Humanmilch erweitert, welche die Ernährung mit Formula ersetzen und als Brücke bis zur Verfügbarkeit der eigenen Muttermilch dienen kann. Aufgrund des gewählten Studiendesigns und der heterogenen Auswahl an Interventionskliniken ist von einer hohen externen Validität auszugehen, welche für eine gute Übertragbarkeit auf andere Kliniken spricht. Während vergleichbare Populationen und Versorgungsszenarien in Perinatalzentren bundesweit ebenfalls für eine gute Übertragbarkeit sprechen, bestehen strukturelle Unterschiede lediglich – bedingt durch die Länderhoheit in Fragen der Lebensmittelüberwachung – in der behördlichen Zuständigkeit bei der Registrierung einer Humanmilchbank.

Ein großer Zuspruch und hohe Motivation des Personals zum Thema hat sich auf der Ebene der Kliniken über den gesamten Projektverlauf gezeigt, was der Annahme Vorschub leistet, dass auch in der Breite ein nachhaltiger Kulturwandel möglich ist. Notwendige Bedingungen hierfür sind unterstützende und motivierende Rahmenbedingungen: einheitliche Standards, Materialien und Vorlagen, die frei genutzt werden können. Auch eine größere Offenheit der zuständigen Behörden (Humanmilchbank) und Kenntnis der mittlerweile vorhandenen evidenzbasierten Grundlagen (aus Neo-MILK-Unterlagen, AWMF-Leitlinie 2024) werden sich förderlich auf die langfristige Versorgung von Frühgeborenen mit Humanmilch auswirken.

Das weiterhin hohe Interesse an den Neo-MILK Materialien nach Ablauf der Interventionsphase, auch aus anderen Kliniken, bestätigt den bestehenden Bedarf und die gute Anwendbarkeit der Materialien. Folgende Entwicklungen aus den Bereichen der Stillförderung sowie dem Aufbau und Betrieb von Humanmilchbanken stehen weiterhin zur Verfügung:

Tabelle 14: Entwicklungen und Optionen für Verfügbarkeiten

Projektentwicklungen/Material	**gesicherte Verfügbarkeit**	**optimale Verfügbarkeit**
Online-Schulungen	Abruf der Schulungsvideos über Website (neo-milk.de)	Schulung inkl. Wissenstest, Zertifikat und CME-Punkten als Anreiz für Ärzt:innen
Handbuch Stillförderung für Stationspersonal	Download als PDF-Datei über Website (neo-milk.de)	Bestellbar in gedruckter Form
Informationsmaterialien für Stationspersonal sowie Eltern	Download als PDF-Datei über Website (neo-milk.de)	Material bestellbar in gedruckter Form
Neo-MILK-App	Aktuell noch als Web-App verfügbar (mit Betriebskosten)	native App, kostenfrei im App-Store verfügbar (aktuell in Erstellung, Fertigstellung vsl. 12/2025)
Anleitungs-Videos für Eltern	Abruf der Videos über Website (neo-milk.de) und Vimeo	Dauerhafte Verankerung in der Neo-MILK-App oder in Apps der Krankenkassen
Hygienischer und infektiologischer Standard für Humanmilchbanken	Download als PDF-Datei (Lang- und Kurzfassung inkl. Flowcharts) über Website (neo-milk.de)	Bestellbar in gedruckter Form

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Vorlage HACCP-Konzept für Humanmilchbanken (rohe und pasteurisierte Milch)	Download als WORD-Datei zur klinikspezifischen Anpassung über Website (neo-milk.de)	-
Rechtsgutachten zur „Rechtsnatur der Frauenmilch“	Download als PDF-Datei über Website (neo-milk.de) 2025 als Buch erschienen	Fitzgerald, Alicia: Die Spende von Frauenmilch – von der Gewinnung bis zur Verabreichung. Eine Untersuchung ihrer Rechtsnatur und ihres Regelungsrahmens unter besonderer Berücksichtigung der Übertragbarkeit transfusionsrechtlicher Vorschriften
Vorlagen Einverständniserklärung: - Milchspende und Anamnese - Annahme rohe Milch - Annahme pasteurisierte Milch	Download als WORD-Datei zur klinikspezifischen Anpassung über Website (neo-milk.de)	-

Aus den Ergebnissen und Schlussfolgerungen des Neo-MILK Projekts werden Handlungsempfehlungen formuliert, die zum einen für die Still- und Laktationsförderung und zum anderen für den Aufbau von Humanmilchbanken an neonatologischen Zentrenrelevant sind (Abb. 16). Hierbei ist voranzustellen, dass eine effektive Still- und Laktationsförderung die Basis für alle Verbesserungen darstellt und dass die Milch der eigenen Mutter stets bevorzugt werden sollte. In allen anderen Fällen ist die Ernährung mit gespendeter Humanmilch sicherzustellen. Dies kann durch den Betrieb einer Humanmilchbank gewährleistet werden, um möglichst alle frühgeborenen Kinder mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g durchgehend mit humaner Milch zu versorgen und auf Formula-Nahrung verzichten zu können.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 16: Handlungsempfehlungen für eine flächendeckende Ernährung Frühgeborener <1.500 g mit Muttermilch

Handlungsempfehlungen

Die folgenden Empfehlungen leiten sich aus den Projektergebnissen ab.

Handlungsempfehlung 1: Vermittlung von Wissen zum Thema „Muttermilch“ in der Breite durch einheitliche Kurzschulungen sowie Informationsmaterial
Handlungsempfehlung 2: Ernährung mit Muttermilch als Qualitätskriterium für die Versorgung
Handlungsempfehlung 3: Sicherstellung einer fortlaufenden Verfügbarkeit der Neo-MILK Toolbox
Handlungsempfehlung 4: Vereinheitlichung der behördlichen Auflagen zum Betrieb einer Humanmilchbank
Handlungsempfehlung 5: Berücksichtigung der Still und Laktationsförderung sowie der Humanmilchbanken im pauschalen Abrechnungssystem (DRG) oder als Vorhaltepauschalen

Handlungsempfehlung 1:

Vermittlung von Wissen zum Thema „Muttermilch“ in der Breite durch einheitliche Kurzschulungen sowie Informationsmaterial

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Bedarf

Für Pflegekräfte und Ärzt:innen: Aufbau und Unterstützung der fachlichen Expertise im Bereich Still- und Laktationsförderung nach Frühgeburt

Ableitung aus den Projektergebnissen (Auswahl)

Die Projektergebnisse zeigen einen deutlichen Bedarf für Weiterbildungen in der Still- und Laktationsförderung nach Frühgeburt. Aus den Befragungen des NICU-Leitungspersonals geht ein Mangel an strukturierter Wissensvermittlung hervor, der durch negative Erfahrungen von Frauen nach einer Frühgeburt im Rahmen der Mütterbefragung Bestätigung findet. Durch die entwickelten Schulungen wurden in der Projektlaufzeit über 1.100 Lernzielkontrollen absolviert. Diese Zahlen beziehen sich nicht nur auf die Interventionskliniken, da die Schulungen ab dem Eintritt der letzten Interventionsgruppe für interessiertes Fachpersonal geöffnet wurden. Hierdurch wird sowohl das Grundwissen kompakt vermittelt (Kurzschulung), als auch vertiefende Lerninhalte zur Verfügung gestellt. Bei der Analyse des Wissenstests zur Lernzielkontrolle ist zu erkennen, dass oftmals fehlerhafte Antworten gegeben werden mit einem Anteil von bis zu 30 % falschen Antworten. Dies betont den Bedarf an Wissensvermittlung erneut. Des Weiteren ist die Nachfrage nach dem „Pocketwissen“ aus der *Neo-MILK Toolbox* hierfür ein Indiz, welches ergänzend zu den Schulungen Informationen im Klinikalltag bereitstellt und über 2.400 Mal von den Interventionskliniken nachgefragt wurde.

Empfehlung

Inhalte zum Thema Still- und Laktationsförderung nach einer Frühgeburt sollten fortlaufend vermittelt werden, um ein breites Grundwissen im gesamten Stationsteam zu fördern. Hiermit kann eine einheitliche Still- und Laktationsaufklärung durch standardisierte sowie vertiefende Wissensvermittlung erreicht werden. Die entwickelten Bestandteile der *Neo-MILK Toolbox* können hierfür weiterverwendet werden. Sinnvoll ist darüber hinaus die strukturierte Einbindung des Themas „Still- und Laktationsförderung“ in die Ausbildungscurricula (ärztliche und pflegerisch), z.B. in die Schwerpunkt-Weiterbildung „Neonatologie“ oder auch in die Weiterbildung „Pädiatrische Intensivpflege und Neonatologie“.

Handlungsempfehlung 2:

Ernährung mit Muttermilch als Qualitätskriterium

Bedarf

Muttermilch als die Standard-Ernährungsform für Frühgeborene unter 1.500 g Geburtsgewicht zu ermöglichen, unter differenzierter Abbildung in der Qualitätsberichterstattung.

Ableitung aus den Projektergebnissen (Auswahl)

Trotz der unbestrittenen medizinischen Vorteile von Muttermilch und gespendeter Humanmilch, zeigen die Projektergebnisse, dass die Verfügbarkeit von Humanmilch derzeit stark an die Bemühungen engagierter Einzelpersonen geknüpft ist. Bereits die zu Anfang durchgeführten Interviews mit Betreiber:innen von Humanmilchbanken (AP1_A) zeigten, dass zumeist Einzelpersonen vor Ort sowohl die Initiative als auch Durchführung relevanter Schritte zu mehr mutter- und spenderinnenmilchmilchernährten Kindern übernehmen. Die Interviewergebnisse aus der Evaluation mit ärztlichem und nicht-ärztlichem Personal zeigen ein ähnliches Bild, besonders zu Beginn der Intervention. Im Laufe des Interventionszeitraums

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

konnten diese Einzelpersonen u.a. durch die Steigerung der muttermilchfördernden Kultur in den Kliniken entlastet und Teilprozesse von weiteren motivierten Mitarbeitenden übernommen werden. Eine solche Entlastung der engagierten Einzelpersonen unter Motivation und Einbindung des Stationsteams kann beispielsweise durch eine verstärkte öffentliche Wahrnehmung der Relevanz einer Ernährung mit Humanmilch erreicht werden. Gleichzeitig fördert dies einen stärkeren Fokus auf die Ernährungsform von frühgeborenen Kindern zum Zeitpunkt der Entlassung bei Fachpersonal und interessierten Eltern.

Empfehlung

Die Gabe von Muttermilch sollte ein verankertes Qualitätskriterium darstellen und im Rahmen der externen Qualitätssicherung zukünftig differenzierter berichtet werden. Der angestrebte Standard für die Ernährung von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g sollte Humanmilch in der Abstufung Muttermilch – Spenderinnenmilch darstellen. In die QS-Dokumentation (PM-NEO) wurde ab 2023 die Ernährungsform bei Entlassung nach Hause oder Verlegung zwar aufgenommen, bislang wird hier jedoch lediglich zwischen „Formulanahrung“ und „Frauenmilch“ differenziert, wobei unter letzterer Muttermilch und gespendete Muttermilch zusammengefasst werden. Mit einer expliziten Ausweisung der Muttermilchquote könnten Erfolge in der Still- und Laktationsförderung sichtbar gemacht werden. Aufgrund ihrer Relevanz für das medizinische Outcome sollte die Muttermilchquote der Zentren auch öffentlich über das vorhandene Portal perinatalzentren.org abrufbar sein. Dies würde neben der Qualitätssicherung den Stand der Muttermilchernährung in den Perinatalzentren auch nach außen hin transparent machen.

Handlungsempfehlung 3:

Fortlaufende Verfügbarkeit der Neo-MILK Toolbox

Bedarf

Hilfe zur Selbsthilfe: Inhaltlich und visuell ansprechende sowie evidenzbasierte Informationen und Materialien, die für alle Interessengruppen (Fachpersonen und Eltern) kostenfrei zur Verfügung stehen.

Ableitung aus den Projektergebnissen (Auswahl)

Das Projekt hat gezeigt, dass aufseiten der Perinatalzentren generell ein großer Bedarf an evidenzbasierten, einheitlichen und – nicht zu vernachlässigen: optisch ansprechenden – Materialien besteht. Dies wurde durch die große Nachfrage nach Materialien, sowohl im Rahmen der Intervention als auch von weiteren Kliniken, über die Projekthomepage und den Social-Media-Kanal auf Instagram deutlich. Im Interventionszeitraum wurden demnach fast 17.000 Informationsflyer für Eltern und über 450 Poster zur Aufklärung von Personal und Eltern nachgefragt. Von vielen weiteren Perinatalzentren und Geburtskliniken sowie freiberuflichen Hebammen und Stillberaterinnen (> 50) wurden Inhalte der *Neo-MILK Toolbox* angefragt. Die Etablierung einer Stillförderungskultur mithilfe der *Neo-MILK Toolbox* hatte im Rahmen der Evaluation einen positiven Effekt auf die Zahl der muttermilchernährten Kinder zum Zeitpunkt der Entlassung von der Intensivstation.

Empfehlung

Die *Neo-MILK Toolbox* mit den entwickelten Informationsmaterialien sollte weiterhin kostenlos zur Verfügung stehen, mindestens in Form eines Online-Angebots.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Handlungsempfehlung 4:

Vereinheitlichung der behördlichen Auflagen zum Betrieb einer Humanmilchbank

Bedarf

Abbau von Barrieren durch Vereinheitlichung der behördlichen Vorgänge und Vorgaben für die Registrierung und den Betrieb einer Humanmilchbank.

Ableitung aus den Projektergebnissen (Auswahl)

Innerhalb des Projekts und insbesondere der Intervention zeigten sich fortlaufend Hürden bei den Prozessen rund um die Inbetriebnahme von Humanmilchbanken. Die Hinderungsgründe aufseiten der Kliniken waren den Interviews mit den Schlüsselpersonen zufolge heterogen (z.B. Mangel an Räumen und Personal, Zuständigkeitsfragen mit Blick auf die Testungen der Milch). Auf der übergeordneten Strukturebene verzögerten oder verhinderten insbesondere die uneinheitlichen behördlichen Zuständigkeiten abhängig vom Bundesland sowie die Varianz in den Vorgaben – v.a. bezüglich der mikrobiologischen Testung der Milch mit Auswirkungen auf die Kosten – die Inbetriebnahme in einigen Kliniken. Trotz der projektseitig verfügbaren HACCPs sowie SOPs konnten einige Kliniken keine Eröffnung erreichen.

Empfehlung

Die behördlichen Auflagen zum Betreiben einer Humanmilchbank sollten, trotz der Länderzuständigkeit für den Bereich der Lebensmittelsicherheit, bestmöglich vereinheitlicht werden.

Handlungsempfehlung 5:

Berücksichtigung der Stillförderung sowie der Humanmilchbanken im pauschalen Abrechnungssystem (DRG) oder als Vorhaltepauschalen

Bedarf

Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung Frühgeborener unter 1.500 g mit humaner Milch durch Kostenübernahme der Ausgaben für die Infrastruktur (Vorhaltepauschalen), wie auch für die laufenden Kosten. Hierunter fallen Kosten im Bereich der „Still- und Laktationsförderung“ wie auch für den Betrieb einer Humanmilchbank bzw. für die Zurverfügungstellung von Humanmilch.

Ableitung aus den Projektergebnissen (Auswahl)

Das Projekt hat gezeigt, dass die Versorgung Frühgeborener mit humaner Milch bereits durch eine umfassende und einheitliche Still- und Laktationsförderung verbessert werden kann. Durch die verfügbaren Konzepte, Materialien und Schulungen (*Neo-MILK Toolbox*) konnte im Interventionszeitraum ein signifikant höherer Anteil (11 Pp) an Frühgeborenen unter 1.500 g mit Muttermilch versorgt werden als im Kontrollzeitraum.

Um auch die Frühgeborenen, denen keine Muttermilch zur Verfügung gestellt werden kann, bestmöglich zu versorgen, ist der Zugang zu Spenderinnenmilch nötig. Sowohl die zeitlichen und personellen Ressourcen einer verbesserten Stillförderung als auch der Betrieb einer Humanmilchbank (Geräte, Laborkosten für mikrobiologische Testungen, Personal) erfordern einen finanziellen Aufwand. Dieser ist durch das DRG System aktuell nicht abgedeckt, wodurch nicht ausreichend Anreize vorhanden sind, in diesem Bereich tätig zu werden. Dies führt dazu, dass die Aufwände für die Stillförderung bzw. für den Betrieb der Humanmilchbank aktuell

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

querfinanziert oder über private Initiativen, wie Elternverbände oder Fördervereine subventioniert werden müssen.

Empfehlung

Die Umsetzung der Stillförderung sowie das Betreiben einer Humanmilchbank können durch eine explizite Berücksichtigung im pauschalen Abrechnungssystem (DRG) bzw. im Sinne einer hierfür vorgesehene Vorhaltepauschale substantiell erleichtert werden. Den zusätzlichen Ausgaben auf Seiten der GKV stehen Einsparungen durch geringere Folgekosten für Komplikationen gegenüber, die einen Budget-Impact zugunsten der neuen Versorgungsform erwarten lassen.

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Fitzgerald, Alicia (2025). Die Spende von Frauenmilch – von der Gewinnung bis zur Verabreichung. Eine Untersuchung ihrer Rechtsnatur und ihres Regelungsrahmens unter besonderer Berücksichtigung der Übertragbarkeit transfusionsrechtlicher Vorschriften. *Medizinrecht in Forschung und Praxis*. Band 77, Hamburg.

Scholten N, Fitzgerald A, Matthias K, Okumu MR, Ohnhäuser T, Schmitz K, Schreiner C, Schwab I, Stirner A, Wullenkord R, Dresbach T; Neo-MILK (2023). Structured lactation support and human donor milk for German NICUs-Protocol on an intervention design based on a multidimensional status quo and needs assessment (Neo-MILK). *PLoS One.* Apr 27;18(4):e0284621. doi: 10.1371/journal.pone.0284621.

Schwab I, Dresbach T, Ohnhäuser T, Horenkamp-Sonntag D, Scholten N; Neo-MILK (2024). Pressure to provide milk among mothers of very low birth weight infants: an explorative study. *BMC Pregnancy Childbirth.* Feb 13;24(1):134. doi: 10.1186/s12884-024-06315-3.

Schwab I, Wullenkord R, Dresbach T, Eyssel F, Scholten N; Neo-MILK (2024). Lactation support in neonatal intensive care units in Germany from the mother's perspective – a mixed method study of the current status and needs. *BMC Pregnancy and Childbirth.* Feb 9; 24(1). doi: 10.1186/s12884-024-06339-9

Schwab I, Wullenkord R, Ohnhäuser T, Dresbach T, Scholten N (2024). Achieving sufficient milk supply supports mothers to cope with premature birth. *Acta Paediatrica*. Sep;113. doi: 10.1111/apa.17320

Dymek NG, Jaschke J, Stirner AK, Schwab I, Ohnhäuser T, Wiesen D, Dresbach T, Scholten N, Köberlein-Neu, J; Neo-MILK (2025). Structured lactation support for mothers of very low birthweight preterm infants and establishment of human donor milk banks in German NICUs (Neo-MILK): protocol for a hybrid type 1 effectiveness-implementation cluster-randomised controlled trial. *BMJ Open*;15:e084746. doi:10.1136/bmjopen-2024-084746.

Schwab I, Ohnhäuser T, Rothe R, Schmitz K, Tutzer N, Dymek, NG, Dresbach T, Köberlein-Neu J, Scholten, N (2025). Usability and Perceived Usefulness of the Neo-Milk web-app: An mHealth technology to support mothers of sick and preterm infants during lactation. *JMIR Pediatrics and Parenting. https://pediatrics.jmir.org/2025/1/e69079.*

Karacan K, Scholten N, Schwab I, Ohnhäuser T, Dresbach T; Neo-MILK (2025). Exploring Risk Factors Associated With Early Mother's Own Milk Feeding Cessation in Very Low Birth Weight

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Infants. *Maternal & child nutrition*, e70057. Advance online publication. https://doi.org/10.1111/mcn.70057.

IV Literaturverzeichnis

Ajzen, I. (1991). The theory of planned behavior. *Organizational behavior and human decision processes*, 50(2), 179-211.

Arslanoglu, S., Moro, G. E., Bellù, R., Turoli, D., De Nisi, G., Tonetto, P., & Bertino, E. (2013). Presence of human milk bank is associated with elevated rate of exclusive breastfeeding in VLBW infants. *Journal of Perinatal Medicine, 41*(2), 129–131. https://doi.org/10.1515/jpm-2012-0196

Calancie, L., Margolis, L., Chall, S. A., Mullenix, A., Chaudhry, A., & Hassmiller Lich, K. (2020). System Support Mapping: A novel systems thinking tool applied to assess the needs of maternal and child health Title V professionals and their partners. *Journal of Public Health Management and Practice, 26*, E42–E53. https://doi.org/10.1097/PHH.0000000000000941

Curran, G. M., Bauer, M., Mittman, B., Pyne, J. M., & Stetler, C. (2012). Effectiveness-implementation hybrid designs: Combining elements of clinical effectiveness and implementation research to enhance public health impact. *Medical Care, 50*(3), 217–226. https://doi.org/10.1097/MLR.0b013e3182408812

Fitzgerald, Alicia (2025). Die Spende von Frauenmilch – von der Gewinnung bis zur Verabreichung. Eine Untersuchung ihrer Rechtsnatur und ihres Regelungsrahmens unter besonderer Berücksichtigung der Übertragbarkeit transfusionsrechtlicher Vorschriften. *Medizinrecht in Forschung und Praxis*. Band 77, Hamburg.

Grant, A., Shaun, T., Tobias, D., Robbie, F., & Guthrie, B. (2013). Process evaluations for cluster-randomised trials of complex interventions: A proposed framework for design and reporting. *Trials, 14*(1), 15. https://doi.org/10.1186/1745-6215-14-15.

Hughes J, Hakhu NR, Voldal E, Xia F (2023). swCRTdesign: Stepped Wedge Cluster Randomized Trial (SW CRT) Design_. R package version 4.0, URL: https://CRAN.R-project.org/package=swCRTdesign.

InEK GmbH – Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. (2023). Fallpauschalen-Katalog 2023. URL: https://www.g-drg.de/ag-drg-system-2023/fallpauschalen-katalog/fallpauschalen-katalog-20232. Zuletzt aufgerufen am: 27.05.2025

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. (2024). Bundesauswertung. URL: https://iqtig.org/veroeffentlichungen/bundesauswertung/. Zuletzt aufgerufen am: 27.05.2025

Kaplan, R. S., & Anderson, S. R. (2003). Time-driven activity-based costing. *SSRN Journal*. https://doi.org/10.2139/ssrn.485443

Kuckartz, U. (2018). *Qualitative Inhaltsanalyse: Methoden, Praxis, Computerunterstützung* (4th ed.). Weinheim, Basel: Beltz Juventa.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Landtag Nordrhein-Westfalen (2021). Antrag: Aufbau von Muttermilchbanken, um die Gesundheit von Frühgeborenen durch nachhaltige Bereitstellung von Spender-Muttermilch sicherzustellen. Drucksache 17/14071.

Leppert, K., Koch, B., Brähler, E., Strauß, B. (2008). Die Resilienzskala (RS) - Überprüfung der Langform RS-25 und einer Kurzform RS-13. *Klinische Diagnostik und Evaluation*, 2, 226-243.

Mauskopf, J., Sullivan, S. D., Annemans, L., Caro, J., Lee, K. M., & Minchin, M. (2007). Principles of good practice for budget impact analysis: Report of the ISPOR Task Force on good budget impact analysis. *Value in Health, 10*(5), 336–347. https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00187.x

Mayring, P., & Fenzl, T. (2019). *Qualitative Inhaltsanalyse* (pp. 633-648). Springer Fachmedien Wiesbaden.

Moore, G. F., Audrey, S., Barker, M., Bond, L., Bonell, C., Hardeman, W., et al. (2015). Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ, 350*, h1258. https://doi.org/10.1136/bmj.h1258

Parker, M. G., Stellwagen, L. M., Noble, L., Kim, J. H., Poindexter, B. B., Puopolo, K. M., & SECTION ON BREASTFEEDING, COMMITTEE ON NUTRITION, COMMITTEE ON FETUS AND NEWBORN (2021). Promoting Human Milk and Breastfeeding for the Very Low Birth Weight Infant. *Pediatrics*, *148*(5), e2021054272. https://doi.org/10.1542/peds.2021-054272.

R Core Team (2023). _R: A Language and Environment for Statistical Computing_. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. <https://www.R-project.org/>.

Sullivan, S. D., Mauskopf, J. A., Augustovski, F., Caro, J. J., Lee, K. M., Minchin, M., et al. (2014). Budget impact analysis – Principles of good practice: Report of the ISPOR 2012 budget impact analysis good practice II task force. *Value in Health, 17*(1), 5–14. https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.08.2291

Underwood, M.A. (2025), The fifty billion dollar question: does formula cause necrotizing enterocolitis? *Journal of Perinatology.* https://doi.org/10.1038/s41372-025-02277-2.

Urlesberger, P., Schienle, A., Pichler, G., Baik, N., Schwaberger, B., Urlesberger, B., & Pichler-Stachl, E. (2017). Eine neue deutschsprachige Skala zur Erfassung von elterlichem Stress nach Frühgeburtlichkeit (PSS:NICU_German/2-scales). *Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie*, *221*(2), 81–87. https://doi.org/10.1055/s-0042-116160

World Health Organization (2022). Recommendations for care of the preterm or low birth weight infant. WHO, Geneva.

V Anlagen

Anlage 1: Kennzahlen HMB (AP1_A)

Anlage 2: Interviewleitfaden HMB (AP1_A)

Anlage 3: Kennzahlen ärztlich (AP1_B1)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anlage 4: Kennzahlen pflegerisch (AP1_B1)

Anlage 5: Interviewleitfaden Mütter (AP1_B2)

Anlage 6: Kennzahlen Mütter (AP1_B2)

Anlage 7: Delphi-Verfahren (AP2)

Anlage 8: Hyg.-infekt. Standard HMB (AP2)

Anlage 9: Standardisierter Erhebungsbogen (CRF) (AP4)

Anlage 10: HACCP-Konzepte (AP2)

Anlage 11: Rechtsgutachten humane Milch (AP2)

Anlage 12: Materialien Stillförderung Personal (AP3)

Anlage 13: Materialien Stillförderung Eltern (AP3)

Anlage 14: Einverständniserklärungen Spenderinnenmilch (AP2)

Anlage 15: Implementierungsleitfaden Stillförderung (AP3)

Anlage 16: Implementierungsleitfaden HMB (AP3)

Anlage 17: Handbuch Stillförderung (AP3)

Anlage 18: Spezifikation und Screenshots Neo-MILK App (AP3)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Universität zu Köln
Humanwissenschaftliche Fakultät
Medizinische Fakultät

Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft

Milchbankenfragebogen (NEO-MILK)

Kennzahlenhandbuch

1. Kennzahlen

Im Folgenden werden alle Kennzahlen dargestellt, die einer validierten Skala entsprechen. Hierzu ist jeweils die Quelle angegeben. Zu jeder Skala sind die Einzelitems (wie sie auch im Fragebogen vorzufinden sind) sowie die Häufigkeitsverteilung der Befragungsantworten dargestellt.

1.1. Kennzahl „Ausstattung der Milchbank/Milchküche“

Quelle: Die Skala „Ausstattung der Milchbank/Milchküche“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
Ausstattung der Milchbank/Milchküche	Wo befindet sich die Milchbank/Milchküche? (ortmb)
	Wo befindet sich die Milchbank/Milchküche? Sonstiges: (ortmb_son)
	Ist die Milchbank eine eigene Räumlichkeit für sich? (aufteilungmb)
	Aus wie vielen Räumen besteht die eigentliche Milchbank/Milchküche? (Ohne Bereiche zum Abpumpen) (raumzahl)
	Welche Bereiche befinden sich jeweils in sechs Räumen der Milchbank/Milchküche? (r_nr_verwaltung r_nr_annahme r_nr_mikrobio r_nr_kuehlschrank r_nr_kuehlschrank2 r_nr_kuehlschrank3 r_nr_kuehlschrank4 r_nr_tiefkuehl r_nr_tiefkuehl2 r_nr_tiefkuehl3 r_nr_tiefkuehl4 r_nr_pasteu r_nr_zuberei r_nr_abgabe r_nr_reinigung r_nr_reinigung2 r_nr_lager r_nr_lager2 r_nr_son)
	Welche sonstigen Bereiche gibt es in Ihrer Milchbank/Milchküche? (r_nr_sontx)
	Wie sind die einzelnen Bereiche voneinander getrennt/unterscheidbar? 1) Kühl- und Tiefkühlschränke sind beschriftet (tk_k_beschrift) 2) Abschließbare Kühl- und Tiefkühlschränke oder einzelne Fächer/Behälter (tk_k_abschlies) 3) Raum mit Zugangsbeschränkung für unautorisierte Personen (raum_zugangsbeschr)
	Wie wird Ihr Lagerbereich für Quarantäne von Milchproben unterteilt und abgetrennt? (abtrennung_proben)

Wie viele Kühlschränke (hiermit sind keine Tiefkühlschränke gemeint) werden in der Milchbank/Milchküche genutzt? (kszahl)

Wofür werden die sechs Kühlschänke jeweils genutzt?
(ks_nr_milch
ks_nr_milch2
ks_nr_milch3
ks_nr_milch4
ks_nr_milch5
ks_nr_roh_ungetestet
ks_nr_roh_getestet
ks_nr_past_get
ks_nr_past_get2
ks_nr_roh_unget_auft
ks_nr_roh_get_auft
ks_nr_past_auft
ks_nr_rückstellproben
ks_nr_proben_quar
ks_nr_proben_quar2
ks_nr_proben_quar3
ks_nr_proben_quar4
ks_nr_son)

Welche sonstige Nutzung des Kühlschrankes gibt es in Ihrer Milchbank/Milchküche? (ks_nr_sontx)

Bitte kreuzen Sie an, wenn die Aussage zutrifft.

1) Der Kühlschrank/die Kühlschränke ist (sind) beschriftet (k_beschriftet)
2) Der Kühlschrank/die Kühlschränke ist (sind) an die zentrale Haustechnik angeschlossen (k_haustechnik)
3) Der Kühlschrank/die Kühlschränke hat (haben) einen Alarm bei Temperaturschwankungen (k_alarm_temp)
4) Die Spenderinnenmilch ist durch Ablagen oder Schubladen getrennt (k_DM_getrenntschub)
5) Die Spenderinnenmilch ist durch Körbe in einer Ablage/Schublade getrennt (k_DM_getrenntkörb)
6) Der Kühlschrank/die Kühlschränke kann (können) abgeschlossen werden (k_abschließbar)
7) Die Spenderinnenmilch wird im dunklen Kühlschrank aufbewahrt (k_dm_dunkel)
8) Die Spenderinnenmilch wird im Kühlschrank mit eingeschaltetem Licht aufbewahrt (k_dm_hell)

Was für ein Alarm wird bei Temperaturschwankungen des Kühlschranks ausgelöst?

1) Akustischer Alarm (k_alarm_akkustisch)
2) Warnlicht (k_alarm_warnlicht)

Was für ein Alarm wird bei Temperaturschwankungen des Kühlschranks ausgelöst? Sonstiges: (k_alarm_son)

Welche Temperatur hat der Kühlschrank/die Kühlschränke? (k_temp)

Wie viele Tiefkühlschränke werden in der Milchbank/Milchküche genutzt? (tkzahl)

Wofür werden die Tiefkühlschränke jeweils genutzt?
(tk_nr_milch

tk_nr_milch2
tk_nr_milch3
tk_nr_milch4
tk_nr_milch5
tk_nr_milch6
tk_nr_roh_unget
tk_nr_roh_unget2
tk_nr_roh_unget3
tk_nr_roh_unget4
tk_nr_roh_unget5
tk_nr_roh_unget6
tk_nr_roh_get
tk_nr_roh_get2
tk_nr_roh_get3
tk_nr_roh_get4
tk_nr_roh_get5
tk_nr_roh_get6
tk_nr_past
tk_nr_past2
tk_nr_past3
tk_nr_past4
tk_nr_past5
tk_nr_past6
tk_nr_rückstellproben
tk_nr_proben
tk_nr_proben2
tk_nr_proben3
tk_nr_proben4
tk_nr_proben5
tk_nr_proben6
tk_nr_son
tk_nr_son2
tk_nr_son3
tk_nr_son4
tk_nr_son5)

Welche sonstige Nutzung des Tiefkühlschrankes/der Tiefkühlschränke gibt es in Ihrer Milchküche? (tk_nr_sontx)

Bitte kreuzen Sie an, wenn die Aussage zutrifft.

1) Der Tiefkühlschrank/die Tiefkühlschränke ist (sind) beschriftet (tk_beschriftet)
2) Der Tiefkühlschrank/die Tiefkühlschränke ist (sind) an die zentrale Haustechnik angeschlossen (tk_haustechnik)
3) Der Tiefkühlschrank/die Tiefkühlschränke hat (haben) einen Alarm bei Temperaturschwankungen (tk_alarm_temp)
4) Die Spenderinnenmilch ist durch Ablagen oder Schubladen getrennt (tk_DM_getrenntschub)
5) Die Spenderinnenmilch ist durch Körbe in einer Ablage/Schublade getrennt (tk_DM_getrenntkörb)
6) Der Tiefkühlschrank/die Tiefkühlschränke kann (können) abgeschlossen werden (tk_abschließbar)
7) Der Tiefkühlschrank/die Tiefkühlschränke besitzt(en) eine Abtauautomatik (tk_autoabtau)

Welche Temperatur hat der Tiefkühlschrank? (tk_temp)

Wie viele Pasteurisatoren werden in der Milchbank/Milchküche genutzt? (pasteurisatorzahl)

Bitte kreuzen Sie an, wenn die Aussage zutrifft. Der Pasteurisator besitzt eine Verschlussvorrichtung. (p_verschluss)

Bitte kreuzen Sie an, wenn die Aussage zutrifft. Der Erhitzungsprozess des Pasteurisators wird aufgezeichnet. (p_aufzeichnen_erhitzung)

Bitte kreuzen Sie an, wenn die Aussage zutrifft. Ich würde diesen Pasteurisator weiterempfehlen. (p_weiterempfehlung)

Bitte nennen Sie die Marke und Typ des Pasteurisators. Falls Sie unterschiedliche Modelle nutzen, trennen Sie diese bitte mit einem Semikolon. (p_name)

Warum würden Sie diesen Pasteurisator nicht weiterempfehlen? (p_weiterempfehlung_warum)

Bitte kreuzen Sie an, welche dieser Dinge Sie für den Betrieb der Milchbank/Milchküche nutzen. Wir nutzen Schnellkühler für die Muttermilch. (schnellkühler)

Bitte kreuzen Sie an, welche dieser Dinge Sie für den Betrieb der Milchbank/Milchküche nutzen. Wir nutzen Schockfroster für die Muttermilch. (schockfroster)

Bitte kreuzen Sie an, welche dieser Dinge Sie für den Betrieb der Milchbank/Milchküche nutzen. Wir nutzen elektronische Kühlboxen zur Aktivkühlung der Muttermilch. (elektronische_kühlboxen)

Bitte kreuzen Sie an, welche dieser Dinge Sie für den Betrieb der Milchbank/Milchküche nutzen. Wir nutzen spezielle Muttermilchtransportboxen / Gastronomieboxen zur Passivkühlung der Muttermilch. (spezielle_kühlboxen)

Gibt es einen Alarm bei generellem Stromausfall bzw. genereller Temperaturveränderung? (alarm_temp_generell)

Gibt es einen Notstromanschluss für den Fall eines Stromausfalls? (notstromanschluss_gen)

Gibt es ein Ausfallkonzept für den Fall eines Stromausfalls? (stromausfallkonzept_gen)

Wie viele Wasch-/Spülbecken werden in der Milchbank/Milchküche genutzt? (spühlbeckenzahl)

Wofür werden die vier Spülbecken jeweils verwendet?

1) Händewaschen (sbecken_nr_hände sbecken_nr_hände2 sbecken_nr_hände3)
2) Reinigung benutzter Flaschen, Pumpen (sbecken_nr_reini sbecken_nr_reini2)
3) Sonstiges (sbecken_nr_son)

Welche sonstige Nutzung der Spülbecken gibt es in Ihrer Milchbank/Milchküche? (sbecken_son)

Benutzen die Spenderinnen dieselbe Flasche zum Abpumpen und Aufbewahren? (einheitl_flabauf)

Verwenden Sie sterile Einwegflaschen zum Abpumpen und Aufbewahren der Spenderinnenmilch? (sterile_einwegflasche)

Bitte nennen Sie Marke und Material der sterilen Einwegflaschen. (sterile_einwegfl_marke)

Verwenden Sie Mehrwegflaschen zum Abpumpen und Aufbewahren der Spenderinnenmilch? (mehrwegflasche)

Bitte nennen Sie Marke und Material der Mehrwegflaschen. (mehrwegflasche_marke)

Verwenden Sie Sterilisator(en) zur Reinigung Ihrer Milchbank/Milchküche? (reini_sterilisator)

Bitte nennen Sie Marke und Material des/r Sterilisator(en). (reini_sterilisator_marke)

Verwenden Sie Gerät(e) zur Thermodesinfektion in Ihrer Milchbank/Milchküche? (reini_thermodesinfektion)

Bitte nennen Sie Marke und Material des/r Gerät(e) zur Thermodesinfektion. (reini_thermodesinfektion_marke)

Verwenden Sie chemikalische Desinfektionslösung zur Reinigung Ihrer Milchbank/Milchküche? (reini_chemikdesinfekt)

Bitte nennen Sie Marke und Material der chemikalischen Desinfektionslösung. (reini_chemikdesinfekt_marke)

Verwenden Sie Spülmaschin(en) in Ihrer Milchbank/Milchküche? (reini_spülmasch)

Bitte nennen Sie Marke und Material der Spülmaschin(en). (reini_spülmasch_marke)

Welche Reinigungsgeräte nutzen Sie in Ihrer Milchbank/Milchküche? Sonstiges: (reini_son_marke)

Wie viele verschiedene Flaschengrößen gibt es und welches Fassungsvermögen haben diese? Bitte definieren Sie die erste Flaschengröße, die sie verwenden, in Millilitern (ml).

(flasche1 flaschengröße1)

Wie viele verschiedene Flaschengrößen gibt es und welches Fassungsvermögen haben diese? Bitte definieren Sie die zweite Flaschengröße, die sie verwenden, in Millilitern (ml).

(flasche2 flaschengröße2)

Wie viele verschiedene Flaschengrößen gibt es und welches Fassungsvermögen haben diese? Bitte definieren Sie die dritte Flaschengröße, die sie verwenden, in Millilitern (ml).

(flasche3 flaschengröße3)

Wie viele verschiedene Flaschengrößen gibt es und welches Fassungsvermögen haben diese? Bitte definieren Sie die vierte Flaschengröße, die sie verwenden, in Millilitern (ml).

(flasche4 flaschengröße4)

	Wie viele verschiedene Flaschengrößen gibt es und welches Fassungsvermögen haben diese? Bitte definieren Sie die fünfte Flaschengröße, die sie verwenden, in Millilitern (ml).
	(flasche5 flaschengröße5)

Statistiken zur Kennzahl „Ausstattung der Milchbank/Milchküche“
Häufigkeitstabellen

Wo befindet sich die Milchbank/Milchküche? (ortMB)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Auf der Station	6	28,57	35,29	35,29
	Im gleichen Gebäude, aber in einem anderen Stockwerk	11	52,38	64,71	100,00
	In einem anderen Gebäude	0	0	0	100,00
	Sonstiges	0	0	0	100,00
	Gesamt	17	80,95	100,00	
Fehlend		4	19,05		
Gesamt		21	100,00		

Wo befindet sich die Milchbank/Milchküche? Sonstiges: (ortMB_son) STRING

Ist die Milchbank eine eigene Räumlichkeit für sich? (aufteilungMB)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, die Räumlichkeiten werden ausschließlich für die Milchbank zur Verarbeitung von Spenderinnenmilch genutzt	7	33,33	33,33	33,33
	Nein, die Räumlichkeiten werden auch allgemein als Milchküche, also auch für die Verarbeitung von Muttermilch genutzt	14	66,67	66,67	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	

Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Aus wie vielen Räumen besteht die eigentliche Milchbank/Milchküche? (Ohne Bereiche zum Abpumpen) (raumzahl)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	8	38,10	38,10	38,10
	2	3	14,29	14,29	52,38
	3	2	9,52	9,52	61,90
	4	1	4,76	4,76	66,67
	5	2	9,52	9,52	76,19
	6	5	23,81	23,81	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche Bereiche befinden sich jeweils in sechs Räumen der Milchbank/Milchküche? (r_nr_verwaltung)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	9	42,86	47,37	47,37
	2	0	0	0	47,37
	3	1	4,76	5,26	52,63
	4	2	9,52	10,53	63,16
	5	1	4,76	5,26	68,42
	6	1	4,76	5,26	73,68
	7	5	23,81	26,32	100,00
	Gesamt	19	90,48	100,00	
Fehlend		2	9,52		
Gesamt		21	100,00		

(r_nr_verwaltung2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0

	5	1	4,76	100,00	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(r_nr_annahme)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	7	33,33	33,33	33,33
	2	4	19,05	19,05	52,38
	3	2	9,52	9,52	61,90
	4	0	0	0	61,90
	5	2	9,52	9,52	71,43
	6	1	4,76	4,76	76,19
	7	5	23,81	23,81	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

(r_nr_mikrobio)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	9	42,86	47,37	47,37
	2	3	14,29	15,79	63,16
	3	2	9,52	10,53	73,68
	4	1	4,76	5,26	78,95
	5	1	4,76	5,26	84,21
	6	0	0	0	84,21
	7	3	14,29	15,79	100,00
	Gesamt	19	90,48	100,00	
Fehlend		2	9,52		
Gesamt		21	100,00		

(r_nr_kuehlschrank)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	10	47,62	50,00	50,00
	2	7	33,33	35,00	85,00
	3	1	4,76	5,00	90,00
	4	0	0	0	90,00

	5	1	4,76	5,00	95,00
	6	0	0	0	95,00
	7	1	4,76	5,00	100,00
	Gesamt	21	95,24	100,00	
Fehlend		1	4,76		
Gesamt		21	100,00		

(r_nr_kuehlschrank2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	1	4,76	100,00	100,00
	4	0	0	0	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(r_nr_kuehlschrank3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	1	4,76	100,00	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(r_nr_kuehlschrank4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0

	5	0	0	0	0
	6	1	4,76	100,00	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(r_nr_tiefkuehl)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	12	57,14	57,14	57,14
	2	6	28,57	28,57	85,71
	3	2	9,52	9,52	95,24
	4	0	0	0	95,24
	5	1	4,76	4,76	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

(r_nr_tiefkuehl2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	3	14,29	60,00	60,00
	3	2	9,52	40,00	100,00
	4	0	0	0	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	5	23,81	100,00	
Fehlend		16	76,19		
Gesamt		21	100,00		

(r_nr_tiefkuehl3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	1	4,76	100,00	100,00

	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(r_nr_tiefkuehl4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
	5	0	0	0	0
	6	1	4,76	100,00	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(r_nr_pasteu)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	10	47,62	50,00	50,00
	2	4	19,05	20,00	70,00
	3	3	14,29	15,00	85,00
	4	1	4,76	5,00	90,00
	5	0	0	0	90,00
	6	0	0	0	90,00
	7	2	9,52	10,00	100,00
	Gesamt	20	95,24	100,00	
Fehlend		1	4,76		
Gesamt		21	100,00		

(r_nr_zuberei)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	10	47,62	47,62	47,62
	2	3	14,29	14,29	61,90
	3	4	19,05	19,05	80,95
	4	2	9,52	9,52	90,48

	5	1	4,76	4,76	95,24
	6	0	0	0	95,24
	7	1	4,76	4,76	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

(r_nr_abgabe)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	8	38,10	40,00	40,00
	2	1	4,76	5,00	45,00
	3	4	19,05	20,00	65,00
	4	0	0	0	65,00
	5	3	14,29	15,00	80,00
	6	0	0	0	80,00
	7	4	19,05	20,00	100,00
	Gesamt	20	95,24	100,00	
Fehlend		1	4,76		
Gesamt		21	100,00		

(r_nr_reinigung)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	7	33,33	35,00	35,00
	2	4	19,05	20,00	55,00
	3	1	4,76	5,00	60,00
	4	2	9,52	10,00	70,00
	5	0	0	0	70,00
	6	1	4,76	5,00	75,00
	7	5	23,81	25,00	100,00
	Gesamt	20	95,24	100,00	
Fehlend		1	4,76		
Gesamt		21	100,00		

(r_nr_reinigung2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	1	4,76	50,00	50,00
	4	1	4,76	50,00	100,00

	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	2	9,52	100,00	
Fehlend		19	90,48		
Gesamt		21	100,00		

(r_nr_lager)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	5	23,81	31,25	31,25
	2	2	9,52	12,50	43,75
	3	1	4,76	6,25	50,00
	4	2	9,52	12,50	62,50
	5	0	0	0	62,50
	6	0	0	0	62,50
	7	6	28,57	37,50	100,00
	Gesamt	16	76,19	100,00	
Fehlend		5	23,81		
Gesamt		21	100,00		

(r_nr_lager2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
	5	0	0	0	0
	6	1	4,76	100,00	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(r_nr_son)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	6	28,57	66,67	66,67
	2	0	0	0	66,67
	3	1	4,76	11,11	77,78
	4	0	0	0	77,78

	5	1	4,76	11,11	88,89
	6	1	4,76	11,11	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	9	42,86	100,00	
Fehlend		12	57,14		
Gesamt		21	100,00		

Welche sonstigen Bereiche gibt es in Ihrer Milchbank/Milchküche? (r_nr_sontx) STRING

Wie sind die einzelnen Bereiche voneinander getrennt/unterscheidbar? Kühl- und Tiefkühlschränke sind beschriftet (tk_k_beschrift)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	7	33,33	87,50	87,50
	Nicht gewählt	1	4,76	12,50	100,00
	Gesamt	8	38,10	100,00	
Fehlend		13	61,90		
Gesamt		21	100,00		

Wie sind die einzelnen Bereiche voneinander getrennt/unterscheidbar? Abschließbare Kühl- und Tiefkühlschränke oder einzelne Fächer/Behälter (tk_k_abschlies)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	5	23,81	62,50	62,50
	Nicht gewählt	3	14,29	37,50	100,00
	Gesamt	8	38,10	100,00	
Fehlend		13	61,90		
Gesamt		21	100,00		

Wie sind die einzelnen Bereiche voneinander getrennt/unterscheidbar? Raum mit Zugangsbeschränkung für unautorisierte Personen (raum_zugangsbeschr)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	6	28,57	75,00	75,00
	Nicht gewählt	2	9,52	25,00	100,00
	Gesamt	8	38,10	100,00	
Fehlend		13	61,90		
Gesamt		21	100,00		

Wie wird Ihr Lagerbereich für Quarantäne von Milchproben unterteilt und abgetrennt?

(abtrennung_proben)
STRING

Wie viele Kühlschränke (hiermit sind keine Tiefkühlschränke gemeint) werden in der Milchbank/Milchküche genutzt? (kszahl)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	2	9,52	9,52	9,52
	2	8	38,10	38,10	47,62
	3	3	14,29	14,29	61,90
	4	5	23,81	23,81	85,71
	5	1	4,76	4,76	90,48
	6	2	9,52	9,52	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wofür werden die sechs Kühlschänke jeweils genutzt?
(ks_nr_milch)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	14	66,67	77,78	77,78
	2	1	4,76	5,56	83,33
	3	0	0	0	83,33
	4	0	0	0	83,33
	5	0	0	0	83,33
	6	0	0	0	83,33
	7	3	14,29	16,67	100,00
	Gesamt	18	85,71	100,00	
Fehlend		3	14,29		
Gesamt		21	100,00		

(ks_nr_milch2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	3	14,29	75,00	75,00
	3	0	0	0	75,00
	4	1	4,76	25,00	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00

	Gesamt	4	19,05	100,00	
Fehlend		17	80,95		
Gesamt		21	100,00		

(ks_nr_milch3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	1	4,76	100,00	100,00
	4	0	0	0	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(ks_nr_milch4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	1	4,76	100,00	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(ks_nr_milch5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
	5	1	4,76	100,00	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00

	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(ks_nr_roh_ungetestet)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	8	38,10	53,33	53,33
	2	3	14,29	20,00	73,33
	3	0	0	0	73,33
	4	0	0	0	73,33
	5	0	0	0	73,33
	6	0	0	0	73,33
	7	4	19,05	26,67	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

(ks_nr_roh_getestet)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	5	23,81	41,67	41,67
	2	1	4,76	8,33	50,00
	3	0	0	0	50,00
	4	0	0	0	50,00
	5	0	0	0	50,00
	6	0	0	0	50,00
	7	6	28,57	50,00	100,00
	Gesamt	12	57,14	100,00	
Fehlend		9	42,86		
Gesamt		21	100,00		

(ks_nr_past_get)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	5	23,81	38,46	38,46
	2	3	14,29	23,08	61,54
	3	0	0	0	61,54
	4	0	0	0	61,54
	5	0	0	0	61,54
	6	0	0	0	61,54
	7	5	23,81	38,46	100,00

	Gesamt	13	61,90	100,00	
Fehlend		8	38,10		
Gesamt		21	100,00		

(ks_nr_past_get2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	1	4,76	100,00	100,00
	3	0	0	0	100,00
	4	0	0	0	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(ks_nr_roh_unget_auft)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	3	14,29	23,08	23,08
	2	3	14,29	23,08	46,15
	3	0	0	0	46,15
	4	0	0	0	46,15
	5	0	0	0	46,15
	6	0	0	0	46,15
	7	7	33,33	53,85	100,00
	Gesamt	13	61,90	100,00	
Fehlend		8	38,10		
Gesamt		21	100,00		

(ks_nr_roh_get_auft)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	6	28,57	46,15	46,15
	2	2	9,52	15,38	61,54
	3	0	0	0	61,54
	4	0	0	0	61,54
	5	0	0	0	61,54
	6	0	0	0	61,54
	7	5	23,81	38,46	100,00

	Gesamt	13	61,90	100,00	
Fehlend		8	38,10		
Gesamt		21	100,00		

(ks_nr_past_auft)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	5	23,81	31,25	31,25
	2	2	9,52	12,50	43,75
	3	2	9,52	12,50	56,25
	4	0	0	0	56,25
	5	1	4,76	6,25	62,50
	6	0	0	0	62,50
	7	6	28,57	37,50	100,00
	Gesamt	16	76,19	100,00	
Fehlend		5	23,81		
Gesamt		21	100,00		

(ks_nr_rückstellproben)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
	5	0	0	0	0
	6	0	0	0	0
	7	8	38,10	100,00	100,00
	Gesamt	8	38,10	100,00	
Fehlend		13	61,90		
Gesamt		21	100,00		

(ks_nr_proben_quar)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	2	9,52	12,50	12,50
	2	2	9,52	12,50	25,00
	3	3	14,29	18,75	43,75
	4	0	0	0	43,75
	5	1	4,76	6,25	50,00
	6	0	0	0	50,00
	7	8	38,10	50,00	100,00

	Gesamt	16	76,19	100,00	
Fehlend		8	23,81		
Gesamt		21	100,00		

(ks_nr_proben_quar2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	2	9,52	50,00	50,00
	3	1	4,76	25,00	75,00
	4	1	4,76	25,00	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	4	19,05	100,00	
Fehlend		17	80,95		
Gesamt		21	100,00		

(ks_nr_proben_quar3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	1	4,76	100,00	100,00
	4	0	0	0	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(ks_nr_proben_quar4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	1	4,76	100,00	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00

	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(ks_nr_son)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	9	42,86	100,00	100,00
	2	0	0	0	100,00
	3	0	0	0	100,00
	4	0	0	0	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	9	42,86	100,00	
Fehlend		12	57,14		
Gesamt		21	100,00		

Welche sonstige Nutzung des Kühlschrankes gibt es in Ihrer Milchbank/Milchküche? (ks_nr_sontx)
STRING

Der Kühlschrank/die Kühlschränke ist (sind) beschriftet (k_beschriftet)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	15	71,43	71,43	71,43
	Nicht gewählt	6	28,57	28,57	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Der Kühlschrank/die Kühlschränke ist (sind) an die zentrale Haustechnik angeschlossen (k_haustechnik)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	8	38,10	38,10	38,10
	Nicht gewählt	13	61,90	61,90	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Der Kühlschrank/die Kühlschränke hat (haben) einen Alarm bei

Temperaturschwankungen (k_alarm_temp)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	17	80,95	80,95	80,95
	Nicht gewählt	4	19,05	19,05	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Die Spenderinnenmilch ist durch Ablagen oder Schubladen getrennt (k_DM_getrenntschub)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	9	42,86	42,86	42,86
	Nicht gewählt	12	57,14	57,14	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Die Spenderinnenmilch ist durch Körbe in einer Ablage/Schublade getrennt (k_DM_getrenntkörb)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	10	47,62	47,62	47,62
	Nicht gewählt	11	52,38	52,38	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Der Kühlschrank/die Kühlschränke kann (können) abgeschlossen werden (k_abschließbar)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	3	14,29	14,29	14,29
	Nicht gewählt	18	85,71	85,71	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Die Spenderinnenmilch wird im dunklen Kühlschrank aufbewahrt (k_dm_dunkel)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	16	76,19	76,19	76,19
	Nicht gewählt	5	23,81	23,81	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Die Spenderinnenmilch wird im Kühlschrank mit eingeschaltetem Licht aufbewahrt (k_dm_hell)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	4,76	4,76	4,76
	Nicht gewählt	20	95,24	95,24	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Was für ein Alarm wird bei Temperaturschwankungen des Kühlschranks ausgelöst? Akustischer Alarm (k_alarm_akkustisch)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	14	66,67	82,35	82,35
	Nicht gewählt	3	14,29	17,65	100,00
	Gesamt	17	80,59	100,00	
Fehlend		4	19,05		
Gesamt		21	100,00		

Was für ein Alarm wird bei Temperaturschwankungen des Kühlschranks ausgelöst? Warnlicht (k_alarm_warnlicht)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	8	38,10	47,06	47,06
	Nicht gewählt	9	42,86	52,94	100,00
	Gesamt	17	80,95	100,00	
Fehlend		4	19,05		
Gesamt		21	100,00		

Was für ein Alarm wird bei Temperaturschwankungen des Kühlschranks ausgelöst? Sonstiges: (k_alarm_son)
STRING

Welche Temperatur hat der Kühlschrank/die Kühlschränke? (k_temp)
STRING

Wie viele Tiefkühlschränke werden in der Milchbank/Milchküche genutzt? (tkzahl)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	2	3	14,29	14,29	14,29
	3	4	19,05	19,05	33,33
	4	5	23,81	23,81	57,14
	5	4	19,05	19,05	76,19
	6	2	9,52	9,52	85,71
	7	3	14,29	14,29	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wofür werden die Tiefkühlschränke jeweils genutzt?
(tk_nr_milch)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	13	61,90	86,67	86,67
	2	0	0	0	86,67
	3	1	4,76	6,67	93,33
	4	1	4,76	6,67	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_milch2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	6	28,57	75,00	75,00
	3	1	4,76	12,50	87,50
	4	1	4,76	12,50	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	8	38,10	100,00	

Fehlend		13	61,90		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_milch3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	4	19,05	66,67	66,67
	4	1	4,76	16,67	83,33
	5	1	4,76	16,67	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	6	28,57	100,00	
Fehlend		15	71,43		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_milch4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	4	19,05	80,00	80,00
	5	1	4,76	20,00	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	5	23,81	100,00	
Fehlend		16	76,19		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_milch5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
	5	1	4,76	50,00	50,00
	6	1	4,76	50,00	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	2	9,52	100,00	

Fehlend		19	90,48		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_milch6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
	5	0	0	0	0
	6	1	4,76	100,00	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_roh_unget)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	7	33,33	63,64	63,64
	2	1	4,76	9,09	72,73
	3	2	9,52	18,18	90,91
	4	1	4,76	9,09	100,00
	5	0	0	0	0
	6	0	0	0	0
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	11	52,38	100,00	
Fehlend		10	47,62		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_roh_unget2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	2	9,52	66,67	66,67
	3	1	4,76	33,33	100,00
	4	0	0	0	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	3	14,29	100,00	

Fehlend		18	85,71		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_roh_unget3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	1	4,76	100,00	100,00
	4	0	0	0	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_roh_unget4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	1	4,76	100,00	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_roh_unget5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
	5	1	4,76	100,00	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	

Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_roh_unget6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
	5	0	0	0	0
	6	1	4,76	100,00	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_roh_get)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	2	9,52	25,00	25,00
	2	5	23,81	62,50	87,50
	3	1	4,76	12,50	100,00
	4	0	0	0	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	8	38,10	100,00	
Fehlend		13	61,90		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_roh_get2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	1	4,76	50,00	50,00
	3	1	4,76	50,00	100,00
	4	0	0	0	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	2	9,52	100,00	

Fehlend		19	90,48		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_roh_get3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	1	4,76	100,00	100,00
	4	0	0	0	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_roh_get4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	1	4,76	100,00	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_roh_get5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
	5	1	4,76	100,00	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	

Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_roh_get6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
	5	0	0	0	0
	6	1	4,76	100,00	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_past)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	7	33,33	43,75	43,75
	2	5	23,81	31,25	75,00
	3	3	14,29	18,75	93,75
	4	1	4,76	6,25	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	16	76,19	100,00	
Fehlend		5	23,81		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_past2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	5	23,81	71,43	71,43
	3	1	4,76	14,29	85,71
	4	0	0	0	85,71
	5	0	0	0	85,71
	6	1	4,76	14,29	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	7	33,33	100,00	

Fehlend		14	66,67		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_past3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	4	19,05	100,00	100,00
	4	0	0	0	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	4	19,05	100,00	
Fehlend		17	80,95		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_past4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	2	9,52	100,00	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	2	9,52	100,00	
Fehlend		19	90,48		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_past5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
	5	1	4,76	100,00	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	

Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_past6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
	5	0	0	0	0
	6	1	4,76	100,00	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_rückstellproben)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	3	14,29	42,86	42,86
	2	3	14,29	42,86	85,71
	3	0	0	0	85,71
	4	0	0	0	85,71
	5	1	4,76	14,29	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	7	33,33	100,00	
Fehlend		14	66,67		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_proben)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	2	9,5	28,57	28,57
	2	4	19,05	57,14	85,71
	3	0	0	0	85,71
	4	1	4,76	14,29	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	7	33,33	100,00	

Fehlend		14	66,67		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_proben2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	2	9,52	50,00	50,00
	3	1	4,76	25,00	75,00
	4	0	0	0	75,00
	5	1	4,76	25,00	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	4	19,05	100,00	
Fehlend		17	80,95		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_proben3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	2	9,52	100,00	100,00
	4	0	0	0	
	5	0	0	0	
	6	0	0	0	
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	2	9,52	100,00	
Fehlend		19	90,48		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_proben4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	1	4,76	100,00	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	

Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_proben5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
	5	1	4,76	100,00	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_proben6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
	5	0	0	0	0
	6	1	4,76	100,00	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_son)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	1	4,76	50,00	50,00
	2	0	0	0	50,00
	3	1	4,76	50,00	100,00
	4	0	0	0	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	2	9,52	100,00	

Fehlend		19	90,48		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_son2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	1	4,76	100,00	100,00
	3	0	0	0	100,00
	4	0	0	0	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_son3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	1	4,76	100,00	100,00
	4	0	0	0	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_son4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	1	4,76	100,00	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	

Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_son5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
	5	1	4,76	100,00	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

(tk_nr_son6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
	5	0	0	0	0
	6	1	4,76	100,00	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

Welche sonstige Nutzung des Tiefkühlschrankes/der Tiefkühlschränke gibt es in Ihrer Milchküche? (tk_nr_sontx)
STRING

Der Tiefkühlschrank/die Tiefkühlschränke ist (sind) beschriftet (tk_beschriftet)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	19	90,48	90,48	90,48
	Nicht gewählt	2	9,42	9,52	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Der Tiefkühlschrank/die Tiefkühlschränke ist (sind) an die zentrale Haustechnik angeschlossen (tk_haustechnik)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	16	76,19	76,19	76,19
	Nicht gewählt	5	23,81	23,81	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Der Tiefkühlschrank/die Tiefkühlschränke hat (haben) einen Alarm bei Temperaturschwankungen (tk_alarm_temp)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	21	100,00	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		100,00	100,00		

Die Spenderinnenmilch ist durch Ablagen oder Schubladen getrennt (tk_DM_getrenntschub)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	14	66,67	66,67	66,67
	Nicht gewählt	7	33,33	33,33	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Die Spenderinnenmilch ist durch Körbe in einer Ablage/Schublade getrennt (tk_DM_getrenntkörb)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	11	52,38	52,38	52,38
	Nicht gewählt	10	47,62	47,62	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Der Tiefkühlschrank/die Tiefkühlschränke kann (können) abgeschlossen werden (tk_abschließbar)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	8	38,10	38,10	38,10
	Nicht gewählt	13	61,90	61,90	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Der Tiefkühlschrank/die Tiefkühlschränke besitzt(en) eine Abtauautomatik (tk_autoabtau)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	13	61,90	61,90	61,90
	Nicht gewählt	8	38,10	38,10	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche Temperatur hat der Tiefkühlschrank? (tk_temp)
STRING

Wie viele Pasteurisatoren werden in der Milchbank/Milchküche genutzt? (pasteurisatorzahl)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	3	14,29	14,29	14,29
	2	13	61,90	61,90	76,19
	3	3	14,29	14,29	90,48
	4	2	9,52	9,52	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Bitte kreuzen Sie an, wenn die Aussage zutrifft. Der Pasteurisator besitzt eine Verschlussvorrichtung. (p_verschluss)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	5	23,81	27,78	27,78
	Nicht gewählt	13	61,90	72,22	100,00
	Gesamt	18	85,71	100,00	

Fehlend		21	14,29		
Gesamt		21	100,00		

Bitte kreuzen Sie an, wenn die Aussage zutrifft. Der Erhitzungsprozess des Pasteurisators wird aufgezeichnet. (p_aufzeichnen_erhitzung)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	9	42,86	50,00	50,00
	Nicht gewählt	9	42,86	50,00	100,00
	Gesamt	18	85,71	100,00	
Fehlend		3	14,29		
Gesamt		21	100,00		

Bitte kreuzen Sie an, wenn die Aussage zutrifft. Ich würde diesen Pasteurisator weiterempfehlen (p_weiterempfehlung)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	11	52,38	61,11	61,11
	Nicht gewählt	7	33,33	38,89	100,00
	Gesamt	18	85,71	100,00	
Fehlend		3	14,29		
Gesamt		21	100,00		

Bitte nennen Sie die Marke und Typ des Pasteurisators. Falls Sie unterschiedliche Modelle nutzen, trennen Sie diese bitte mit einem Semikolon. (p_name)
STRING

Warum würden Sie diesen Pasteurisator nicht weiterempfehlen? (p_weiterempfehlung_warum)
STRING

Bitte kreuzen Sie an, welche dieser Dinge Sie für den Betrieb der Milchbank/Milchküche nutzen. Wir nutzen Schnellkühler für die Muttermilch. (schnellkühler)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	9	42,86	42,86	42,86
	Nicht gewählt	12	57,14	57,14	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Bitte kreuzen Sie an, welche dieser Dinge Sie für den Betrieb der

Milchbank/Milchküche nutzen. Wir nutzen Schockfroster für die Muttermilch. (schockfroster)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	5	23,81	23,81	23,81
	Nicht gewählt	16	76,19	76,19	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Bitte kreuzen Sie an, welche dieser Dinge Sie für den Betrieb der Milchbank/Milchküche nutzen. Wir nutzen elektronische Kühlboxen zur Aktivkühlung der Muttermilch. (elektronische_kühlboxen)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	4,76	4,76	4,76
	Nicht gewählt	20	95,24	95,24	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Bitte kreuzen Sie an, welche dieser Dinge Sie für den Betrieb der Milchbank/Milchküche nutzen. Wir nutzen spezielle Muttermilchtransportboxen / Gastronomieboxen zur Passivkühlung der Muttermilch (spezielle_kühlboxen)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	6	28,57	28,57	28,57
	Nicht gewählt	15	71,43	71,43	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Gibt es einen Alarm bei generellem Stromausfall bzw. genereller Temperaturveränderung? (alarm_temp_generell)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	20	95,24	95,24	95,24
	Nein	1	4,76	4,76	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Gibt es einen Notstromanschluss für den Fall eines Stromausfalls? (notstromanschluss_gen)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	15	71,43	75,00	75,00
	Nein	5	23,81	25,00	100,00
	Gesamt	20	95,24	100,00	
Fehlend		1	4,76		
Gesamt		21	100,00		

Gibt es ein Ausfallkonzept für den Fall eines Stromausfalls? (stromausfallkonzept_gen)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	15	71,43	83,33	83,33
	Nein	3	14,29	16,67	100,00
	Gesamt	18	85,71	100,00	
Fehlend		3	14,29		
Gesamt		21	100,00		

Wie viele Wasch-/Spülbecken werden in der Milchbank/Milchküche genutzt? (spühlbeckenzahl)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	3	14,29	15,00	15,00
	2	8	38,10	40,00	55,00
	3	1	4,76	5,00	60,00
	4	1	4,76	5,00	65,00
	5	7	33,33	35,00	100,00
	Gesamt	20	95,24	100,00	
Fehlend		1	4,76		
Gesamt		21	100,00		

Wofür werden die vier Spülbecken jeweils verwendet? Händewaschen (sbecken_nr_hände)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	16	76,19	94,12	94,12
	2	1	4,76	5,88	100,00
	3	0	0	0	100,00
	4	0	0	0	100,00

	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	17	80,95	100,00	
Fehlend		4	19,05		
Gesamt		21	100,00		

(sbecken_nr_hände2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	3	14,29	21,43	21,43
	2	3	14,29	21,43	42,86
	3	2	9,52	14,29	57,14
	4	1	4,76	7,14	64,29
	5	0	0	0	64,29
	6	0	0	0	64,29
	7	5	23,81	35,71	100,00
	Gesamt	14	66,67	100,00	
Fehlend		7	33,33		
Gesamt		21	100,00		

(sbecken_nr_hände3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	1	4,76	50,00	50,00
	4	1	4,76	50,00	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	2	9,52	100,00	
Fehlend		19	90,48		
Gesamt		21	100,00		

Wofür werden die vier Spülbecken jeweils verwendet? Reinigung benutzter Flaschen, Pumpen
(sbecken_nr_reini)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0

	2	2	9,52	33,33	33,33
	3	3	14,29	50,00	83,33
	4	1	4,76	16,67	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	6	28,57	100,00	
Fehlend		15	71,43		
Gesamt		21	100,00		

(sbecken_nr_reini2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	1	4,76	50,00	50,00
	4	1	4,76	50,00	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	2	9,52	100,00	
Fehlend		19	90,48		
Gesamt		21	100,00		

Wofür werden die vier Spülbecken jeweils verwendet? Sonstiges (sbecken_nr_son)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	1	4,76	16,67	16,67
	2	2	9,52	33,33	50,00
	3	1	4,76	16,67	66,67
	4	2	9,52	33,33	100,00
	5	0	0	0	100,00
	6	0	0	0	100,00
	7	0	0	0	100,00
	Gesamt	6	28,57	100,00	
Fehlend		15	71,43		
Gesamt		21	100,00		

Welche sonstige Nutzung der Spülbecken gibt es in Ihrer Milchbank/Milchküche? (sbecken_son)
STRING

Benutzen die Spenderinnen dieselbe Flasche zum Abpumpen und Aufbewahren? (einheitl_flabauf)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	21	100,00	100,00	100,00
	Nein, eine Flasche zum Abpumpen und eine andere zum Aufbewahren	0	0	0	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Verwenden Sie sterile Einwegflaschen zum Abpumpen und Aufbewahren der Spenderinnenmilch? (sterile_einwegflasche)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	20	95,24	95,24	95,24
	Nicht gewählt	1	4,76	4,76	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Bitte nennen Sie Marke und Material der sterilen Einwegflaschen (sterile_einwegfl_marke)
STRING

Verwenden Sie Mehrwegflaschen zum Abpumpen und Aufbewahren der Spenderinnenmilch? (mehrwegflasche)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	2	9,52	9,52	9,52
	Nicht gewählt	19	90,48	90,48	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Bitte nennen Sie Marke und Material der Mehrwegflaschen. (mehrwegflasche_marke)
STRING

Verwenden Sie Sterilisator(en) zur Reinigung Ihrer Milchbank/Milchküche? (reini_sterilisator)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	4,76	50,00	50,00
	Nicht gewählt	1	4,76	50,00	100,00
	Gesamt	2	9,52	100,00	
Fehlend		19	90,48		
Gesamt		21	100,00		

Bitte nennen Sie Marke und Material des/r Sterilisator(en). (reini_sterilisator_marke)
STRING

Verwenden Sie Gerät(e) zur Thermodesinfektion in Ihrer Milchbank/Milchküche? (reini_thermodesinfektion)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	4,76	50,00	50,00
	Nicht gewählt	1	4,76	50,00	100,00
	Gesamt	2	9,52	100,00	
Fehlend		19	90,48		
Gesamt		21	100,00		

Bitte nennen Sie Marke und Material des/r Gerät(e) zur Thermodesinfektion. (reini_thermodesinfektion_marke)
STRING

Verwenden Sie chemikalische Desinfektionslösung zur Reinigung Ihrer Milchbank/Milchküche? (reini_chemikdesinfekt)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	4,76	50,00	50,00
	Nicht gewählt	1	4,76	50,00	100,00
	Gesamt	2	9,52	100,00	
Fehlend		19	90,48		
Gesamt		21	100,00		

Bitte nennen Sie Marke und Material der chemikalischen Desinfektionslösung. (reini_chemikdesinfekt_marke)
STRING

Verwenden Sie Spülmaschin(en) in Ihrer Milchbank/Milchküche? (reini_spülmasch)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	4,76	50,00	50,00
	Nicht gewählt	1	4,76	50,00	100,00

	Gesamt	2	9,52	100,00	
Fehlend		19	90,48		
Gesamt		21	100,00		

Bitte nennen Sie Marke und Material der Spülmaschin(en). (reini_spülmasch_marke)
STRING

Welche Reinigungsgeräte nutzen Sie in Ihrer Milchbank/Milchküche? Sonstiges: (reini_son_marke)
STRING

Wie viele verschiedene Flaschengrößen gibt es und welches Fassungsvermögen haben diese? Bitte definieren Sie die erste Flaschengröße, die sie verwenden, in Millilitern (ml).
(flasche1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	21	100,00	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

(flaschengröße1)
STRING

Wie viele verschiedene Flaschengrößen gibt es und welches Fassungsvermögen haben diese? Bitte definieren Sie die zweite Flaschengröße, die sie verwenden, in Millilitern (ml).
(flasche2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	14	66,67	66,67	66,67
	Nicht gewählt	7	33,33	33,33	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

(flaschengröße2)
STRING

Wie viele verschiedene Flaschengrößen gibt es und welches Fassungsvermögen haben diese? Bitte definieren Sie die dritte Flaschengröße, die sie verwenden, in Millilitern (ml).
(flasche3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	10	47,62	47,62	47,62
	Nicht gewählt	11	52,38	52,38	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

(flaschengröße3)
STRING

Wie viele verschiedene Flaschengrößen gibt es und welches Fassungsvermögen haben diese? Bitte definieren Sie die vierte Flaschengröße, die sie verwenden, in Millilitern (ml).
(flasche4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	3	14,29	14,29	14,29
	Nicht gewählt	18	85,71	85,71	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

(flaschengröße4)
STRING

Wie viele verschiedene Flaschengrößen gibt es und welches Fassungsvermögen haben diese? Bitte definieren Sie die fünfte Flaschengröße, die sie verwenden, in Millilitern (ml).
(flasche5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	4,76	4,76	4,76
	Nicht gewählt	20	95,24	95,24	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

(flaschengröße5)
STRING

1.2. Kennzahl „Rekrutierung der Spenderinnen“

Quelle: Die Skala „Rekrutierung der Spenderinnen“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
Rekrutierung der Spenderinnen	Wer kommt für Ihre Milchbank als potenzielle Spenderin in Frage? 1) Mütter, deren Kind in Ihrer Abteilung/Station geboren wurde und zum Zeitpunkt der Spende noch stationär behandelt wird (spenderin1) 2) Mütter, deren Kind in Ihrer Abteilung/Station geboren wurde und zum Zeitpunkt der Spende bereits entlassen wurde (spenderin2) 3) Mütter, deren Kind in einer anderen Klinik geboren wurde und zum Zeitpunkt der Spende bei Ihnen stationär behandelt wird (spenderin3) 4) Auswärtige Mütter, deren Kind in einer anderen Klinik geboren wurde, in Ihrer Station/Abteilung stationär behandelt wurde und zum Zeitpunkt der Spende bereits entlassen wurde (spenderin4) 5) Mütter, deren Kind auf einer anderen Station/Abteilung behandelt wird (z.B. mit reifem Neugeborenen, dass längere Zeit behandelt wird) (spenderin5) 6) Auswärtige Mütter, deren Kind in einer anderen Klinik geboren wurde und nicht in ihrer Klinik stationär behandelt wurde (spenderin6)
	Wie kommt die Spenderinnenmilch in die Milchbank? (weg_DM)
	Wie kommt die Spenderinnenmilch in die Milchbank? Sonstiges: (weg_DM_son)
	Erhält die Spenderin eine Aufwandsentschädigung? (aufwandsentschä)
	Wie hoch ist die monetäre Vergütung pro Muttermilch-Spende (in Euro)? (aufwandsentschä_monetär)
	Welche Aufwandsentschädigung erhält die Spenderin? (aufwandsentschä_andere)
	Wie viele Tage nach der Entbindung ist der frühestmögliche Zeitpunkt einer Spende? (spende_zeit)
	Wie viele Monate darf eine Mutter maximal Muttermilch spenden? (spende_dauer)
	Stellt das Alter des Kindes ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? (auss_alter)
	Ab wie vielen Monaten stellt das Alter des Kindes ein Ausschlusskriterium für eine potenzielle Spenderin dar? (auss_alter_monate)

Stellt eine Mehrlingsgeburt ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? (auss_mehrlinge)
Ab wie vielen Kindern stellt eine Mehrlingsgeburt ein Ausschlusskriterium für eine Spenderin dar? (auss_mehrlinge_zahl)
Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Rauchen (Zigarette oder andere nikotinhaltige Produkte inklusive E-Zigarette und Nikotinkaugummis) (auss_rauchen)
Wie viele Monate vor dem Spenden ist das Rauchen verboten? (auss_rauchen_m)
Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Drogenkonsum (auss_drogen)
Wie viele Monate vor dem Spenden ist Drogenkonsum verboten? (auss_drogen_m)
Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Alkoholkonsum (auss_alk)
Wie viele Stunden vor dem Spenden ist Alkoholkonsum verboten? (auss_alk_s)
Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Koffeinkonsum (auss_koffein)
Wie viele Stunden vor dem Spenden ist Koffeinkonsum verboten? (auss_koffein_s)
Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Neue Tätowierung / Piercing / permanentes Make-up (auss_tät)
Wie viele Monate vor dem Spenden ist eine Tätowierung / Piercing / permanentes Make-up verboten? (auss_tät_m)
Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Bluttransfusion (auss_blut)
Wie viele Monate vor dem Spenden ist eine Bluttransfusion verboten? (auss_blut_m)
Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Vegetarische Ernährung ohne Supplementation von B12, Calcium, D (auss_veget)
Wie viele Monate vor dem Spenden ist eine vegetarische Ernährung ohne Supplementation von B12, Calcium, D verboten? (auss_veget_m)
Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Vegane Ernährung ohne Supplementation von B12, Calcium, D (auss_vegan)
Wie viele Monate vor dem Spenden ist eine vegane Ernährung ohne Supplementation von B12, Calcium, D verboten? (auss_vegan_m)
Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Mastitis (auss_mastitis)
Wie viele Tage müssen im Falle einer Mastitis zwischen dem Absetzen des Antibiotikums und dem Spenden liegen? (auss_mastitis_t)
Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Hauterkrankung im Bereich der Brust (auss_haut)
Wie viele Wochen müssen zwischen einer Hauterkrankung an der Brust und dem Spenden liegen? (auss_haut_w)

Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Exanthem (u. a. Herpes Simplex, Varizellen) (auss_exan)

Wie viele Wochen müssen zwischen dem Auftreten eines Exanthem und dem Spenden liegen? (auss_exan_w)

Stellt eine Organtransplantation ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? (auss_organ)

Stellt ein erhöhtes Risiko für die Creutzfeld-Jakob-Krankheit ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? (auss_creutz)

Stellt eine Krebserkrankung ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? (auss_krebs)

Stellt eine Autoimmunerkrankung ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? (auss_autoim)

Stellen häufig wechselnde sexuelle Kontakte bzw. ein Risikoverhalten für sexuell übertragbare Infektionen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? (auss_sexk)

Stellt Diabetes ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? (auss_diabe)

Stellt der Erhalt einer Lebendimpfung in den letzten vier Wochen ein Ausschlusskriterium dar? (auss_limpf)

Stellen Auslandsaufenthalte ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? (auss_ausl)

Bitte benennen sie Regionen, die zu einem vorübergehenden Ausschluss führen können und den zugehörigen Zeitraum, der verstrichen sein muss, bis eine Spende wieder möglich ist (z.B. Amazonasgebiet, 6 Monate). (auss_ausl_gebiet)

Stellt das mikrobiologische Untersuchungsergebnis der Milch ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? (auss_mikro)

Gibt es weitere Ausschlusskriterien für Spenderinnen an Ihrer Milchbank? Bitte benennen Sie auch jeweils den Zeitraum des Ausschlusses. (auss_son)

Welche serologischen Untersuchungen werden bei der potentiellen Spenderin durchgeführt?

1) HIV 1 (ser_hiv1)
2) HIV 2 (ser_hiv2)
3) Hepatitis A (ser_hepa)
4) Hepatitis B (ser_hepb)
5) Hepatitis C (ser_hepc)
6) HBs-Antigen, HBc-Antikörper (ser_hbcanti)
7) HBV DANN (ser_hbv)
8) CMV (ser_cmv)
9) HTLV-1 (ser_htlv1)
10) HTLV-2 (ser_htlv2)
11) SARS-CoV-2 Antigentest (ser_covanti)
12) SARS-CoV-2 PCR-Test (ser_covpcr)
13) Syphilis (ser_syph)
14) Quantiferon-Test (ser_quantif)
15) Transaminasen (ser_transmi)

	Welche serologischen Untersuchungen werden bei der potentiellen Spenderin durchgeführt? Sonstiges (ser_son)
	Werden serologische Untersuchungen im Milchspendezeitraum wiederholt? (ser_wieder)
	Welche Ereignisse veranlassen eine erneute serologische Untersuchungen im Milchspendezeitraum? (ser_wiederereign)
	Werden CMV-positive Mütter als Spenderinnen ausgeschlossen? (auss_cmv)

Statistiken zur Kennzahl „Rekrutierung der Spenderinnen“
Häufigkeitstabellen

Wer kommt für Ihre Milchbank als potenzielle Spenderin in Frage? Mütter, deren Kind in Ihrer Abteilung/Station geboren wurde und zum Zeitpunkt der Spende noch stationär behandelt wird (spenderin1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	20	95,24	95,24	95,24
	Nicht gewählt	1	4,76	4,76	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wer kommt für Ihre Milchbank als potenzielle Spenderin in Frage? Mütter, deren Kind in Ihrer Abteilung/Station geboren wurde und zum Zeitpunkt der Spende bereits entlassen wurde (spenderin2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	18	85,71	85,71	85,71
	Nicht gewählt	3	14,29	14,29	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wer kommt für Ihre Milchbank als potenzielle Spenderin in Frage? Mütter, deren Kind in einer anderen Klinik geboren wurde und zum Zeitpunkt der Spende bei Ihnen stationär behandelt wird (spenderin3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	14	66,67	66,67	66,67
	Nicht gewählt	7	33,33	33,33	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		

Gesamt		21	100,00		

Wer kommt für Ihre Milchbank als potenzielle Spenderin in Frage? Auswärtige Mütter, deren Kind in einer anderen Klinik geboren wurde, in Ihrer Station/Abteilung stationär behandelt wurde und zum Zeitpunkt der Spende bereits entlassen wurde (spenderin4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	11	52,38	52,38	52,38
	Nicht gewählt	10	47,62	47,62	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wer kommt für Ihre Milchbank als potenzielle Spenderin in Frage? Mütter, deren Kind auf einer anderen Station/Abteilung behandelt wird (z.B. mit reifem Neugeborenen, dass längere Zeit behandelt wird) (spenderin5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	14	66,67	66,67	66,67
	Nicht gewählt	7	33,33	33,33	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wer kommt für Ihre Milchbank als potenzielle Spenderin in Frage? Auswärtige Mütter, deren Kind in einer anderen Klinik geboren wurde und nicht in ihrer Klinik stationär behandelt wurde (spenderin6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	13	61,90	61,90	61,90
	Nicht gewählt	8	38,10	38,10	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie kommt die Spenderinnenmilch in die Milchbank? (weg_DM)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Die Muttermilch wird bei der Spenderin abgeholt	1	4,76	14,29	14,29

	Die Muttermilch wird von der Spenderin in die Milchbank gebracht	6	28,57	85,71	100,00
	Sonstiges	0	0	0	100,00
	Gesamt	7	33,33	100,00	
Fehlend		14	66,67		
Gesamt		21	100,00		

Wie kommt die Spenderinnenmilch in die Milchbank? Sonstiges: (weg_DM_son)
STRING

Erhält die Spenderin eine Aufwandsentschädigung? (aufwandsentschä)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, eine monetäre Vergütung	5	23,81	23,81	23,81
	Ja, eine andere Aufwandsentschädigung	2	9,52	9,52	33,33
	Nein	14	66,67	66,67	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie hoch ist die monetäre Vergütung pro Muttermilch-Spende (in Euro)? (aufwandsentschä_monetär)
STRING

Welche Aufwandsentschädigung erhält die Spenderin? (aufwandsentschä_andere)
STRING

Wie viele Tage nach der Entbindung ist der frühestmögliche Zeitpunkt einer Spende? (spende_zeit)
STRING

Wie viele Monate darf eine Mutter maximal Muttermilch spenden? (spende_dauer)
STRING

Stellt das Alter des Kindes ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? (auss_alter)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	13	61,90	61,90	61,90
	Nein	8	38,10	38,10	100,00

	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Ab wie vielen Monaten stellt das Alter des Kindes ein Ausschlusskriterium für eine potenzielle Spenderin dar? (auss_alter_monate)
STRING

Stellt eine Mehrlingsgeburt ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? (auss_mehrlinge)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, immer	0	0	0	0
	Ja, ab einer bestimmten Anzahl an Kindern	3	14,29	14,29	14,29
	Nein	18	85,71	85,71	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Ab wie vielen Kindern stellt eine Mehrlingsgeburt ein Ausschlusskriterium für eine Spenderin dar? (auss_mehrlinge_zahl)
STRING

Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Rauchen (Zigarette oder andere nikotinhaltige Produkte inklusive E-Zigarette und Nikotinkaugummis) (auss_rauchen)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, immer	19	90,48	90,48	90,48
	Ja, ab einer bestimmten Anzahl an Kindern	1	4,76	4,76	95,24
	Nein	1	4,76	4,76	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie viele Monate vor dem Spenden ist das Rauchen verboten? (auss_rauchen_m)
STRING

Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Drogenkonsum (auss_drogen)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, immer	21	100,00	100,00	100,00
	Ja, ab einer bestimmten Anzahl an Kindern	0	0	0	100,00
	Nein	0	0	0	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie viele Monate vor dem Spenden ist Drogenkonsum verboten? (auss_drogen_m) STRING

Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Alkoholkonsum (auss_alk)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, immer	19	90,48	90,48	90,48
	Ja, ab einer bestimmten Anzahl an Kindern	2	9,52	9,52	100,00
	Nein	0	0	0	100,00
	Gesamt	21		100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie viele Stunden vor dem Spenden ist Alkoholkonsum verboten? (auss_alk_s) STRING

Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Koffeinkonsum (auss_koffein)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, immer	0	0	0	0
	Ja, ab einer bestimmten Anzahl an Kindern	1	4,76	4,76	4,76
	Nein	20	95,24	95,24	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie viele Stunden vor dem Spenden ist Koffeinkonsum verboten? (auss_koffein_s)
STRING

Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Neue Tätowierung / Piercing / permanentes Make-up (auss_tät)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, immer	13	61,90	61,90	61,90
	Ja, ab einer bestimmten Anzahl an Kindern	8	38,10	38,10	100,00
	Nein	0	0	0	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie viele Monate vor dem Spenden ist eine Tätowierung / Piercing / permanentes Make-up verboten? (auss_tät_m)
STRING

Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Bluttransfusion (auss_blut)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, immer	10	47,62	47,62	47,62
	Ja, ab einer bestimmten Anzahl an Kindern	10	47,62	47,62	95,24
	Nein	1	4,76	4,76	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie viele Monate vor dem Spenden ist eine Bluttransfusion verboten? (auss_blut_m)
STRING

Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Vegetarische Ernährung ohne Supplementation von B12, Calcium, D (auss_veget)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, immer	7	33,33	33,33	33,33

	Ja, ab einer bestimmten Anzahl an Kindern	0	0	0	33,33
	Nein	14	66,67	66,67	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie viele Monate vor dem Spenden ist eine vegetarische Ernährung ohne Supplementation von B12, Calcium, D verboten? (auss_veget_m)
STRING

Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Vegane Ernährung ohne Supplementation von B12, Calcium, D (auss_vegan)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, immer	19	90,48	90,48	90,48
	Ja, ab einer bestimmten Anzahl an Kindern	1	4,76	4,76	95,24
	Nein	1	4,76	4,76	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie viele Monate vor dem Spenden ist eine vegane Ernährung ohne Supplementation von B12, Calcium, D verboten? (auss_vegan_m)
STRING

Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Mastitis (auss_mastitis)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, immer	7	33,33	33,33	33,33
	Ja, ab einer bestimmten Anzahl an Kindern	14	66,67	66,67	100,00
	Nein	0	0	0	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie viele Tage müssen im Falle einer Mastitis zwischen dem Absetzen des Antibiotikums und dem Spenden liegen? (auss_mastitis_t)
STRING

Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Hauterkrankung im Bereich der Brust (auss_haut)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, immer	6	28,57	28,57	28,57
	Ja, ab einer bestimmten Anzahl an Kindern	12	57,14	57,14	85,71
	Nein	3	14,29	14,29	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie viele Wochen müssen zwischen einer Hauterkrankung an der Brust und dem Spenden liegen? (auss_haut_w)
STRING

Welche der folgenden Faktoren stellen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? Exanthem (u. a. Herpes Simplex, Varizellen) (auss_exan)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, immer	9	42,86	45,00	45,00
	Ja, ab einer bestimmten Anzahl an Kindern	10	47,62	50,00	95,00
	Nein	1	4,76	5,00	100,00
	Gesamt	20	95,24	100,00	
Fehlend		1	4,76		
Gesamt		21	100,00		

Wie viele Wochen müssen zwischen dem Auftreten eines Exanthem und dem Spenden liegen? (auss_exan_w)
STRING

Stellt eine Organtransplantation ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? (auss_organ)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	17	80,95	85,00	85,00
	Nein	3	14,29	15,00	100,00
	Gesamt	20	95,24	100,00	

Fehlend		1	4,76		
Gesamt		21	100,00		

Stellt ein erhöhtes Risiko für die Creutzfeld-Jakob-Krankheit ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? (auss_creutz)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	16	76,19	76,19	76,19
	Nein	5	23,81	23,81	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Stellt eine Krebserkrankung ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? (auss_krebs)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, immer	10	47,62	50,00	50,00
	Ja, aber nur eine aktive Krebserkrankung	5	23,81	25,00	75,00
	Ja, aber abhängig von der Medikation	5	23,81	25,00	100,00
	Nein	0	0	0	100,00
	Gesamt	20	95,24	100,00	
Fehlend		1	4,76		
Gesamt		21	100,00		

Stellt eine Autoimmunerkrankung ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? (auss_autoim)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	8	38,10	42,11	42,11
	Nein	11	52,38	57,89	100,00
	Gesamt	19	90,48	100,00	
Fehlend		2	9,52		
Gesamt		21	100,00		

Stellen häufig wechselnde sexuelle Kontakte bzw. ein Risikoverhalten für sexuell übertragbare Infektionen ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? (auss_sexk)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	19	90,48	90,48	90,48
	Nein	2	9,52	9,52	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Stellt Diabetes ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? (auss_diabe)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, immer	3	14,29	15,00	15,00
	Ja, aber nur wenn es mit Insulin behandelt wird	4	19,05	20,00	35,00
	Nein	13	61,90	65,00	100,00
	Gesamt	20	95,24	100,00	
Fehlend		1	4,76		
Gesamt		21	100,00		

Stellt der Erhalt einer Lebendimpfung in den letzten vier Wochen ein Ausschlusskriterium dar? (auss_limpf)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	18	85,71	85,71	85,71
	Nein	3	14,29	14,29	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Stellen Auslandsaufenthalte ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? (auss_ausl)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, aber nur in bestimmten Regionen	14	66,67	66,67	66,67
	Nein	7	33,33	33,33	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Bitte benennen sie Regionen, die zu einem vorübergehenden Ausschluss führen können und den zugehörigen Zeitraum, der verstrichen sein muss, bis eine Spende wieder möglich ist (z.B. Amazonasgebiet, 6 Monate). (auss_ausl_gebiet)
STRING

Stellt das mikrobiologische Untersuchungsergebnis der Milch ein Ausschlusskriterium für Spenderinnen an Ihrer Milchbank dar? (auss_mikro)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	19	90,48	90,48	90,48
	Nein	2	9,52	9,52	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Gibt es weitere Ausschlusskriterien für Spenderinnen an Ihrer Milchbank? Bitte benennen Sie auch jeweils den Zeitraum des Ausschlusses. (auss_son)
STRING

Welche serologischen Untersuchungen werden bei der potentiellen Spenderin durchgeführt? HIV 1 (ser_hiv1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	21	100,00	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche serologischen Untersuchungen werden bei der potentiellen Spenderin durchgeführt? HIV 2 (ser_hiv2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	19	90,48	90,48	90,48
	Nicht gewählt	2	9,52	9,52	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche serologischen Untersuchungen werden bei der potentiellen Spenderin durchgeführt? Hepatitis A (ser_hepa)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	6	28,57	28,57	28,57
	Nicht gewählt	15	71,43	71,43	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche serologischen Untersuchungen werden bei der potentiellen Spenderin durchgeführt? Hepatitis B (ser_hepb)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	20	95,24	95,24	95,24
	Nicht gewählt	1	4,76	4,76	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche serologischen Untersuchungen werden bei der potentiellen Spenderin durchgeführt? Hepatitis C (ser_hepc)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	21	100,00	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche serologischen Untersuchungen werden bei der potentiellen Spenderin durchgeführt? HBs-Antigen, HBc-Antikörper (ser_hbcanti)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	20	95,24	95,24	95,24
	Nicht gewählt	1	4,76	4,76	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche serologischen Untersuchungen werden bei der potentiellen Spenderin durchgeführt? HBV DANN (ser_hbv)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	7	33,33	33,33	33,33
	Nicht gewählt	14	66,67	66,67	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche serologischen Untersuchungen werden bei der potentiellen Spenderin durchgeführt? CMV (ser_cmv)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	19	90,48	90,48	90,48
	Nicht gewählt	2	9,52	9,52	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche serologischen Untersuchungen werden bei der potentiellen Spenderin durchgeführt? HTLV-1 (ser_htlv1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	4,76	4,76	4,76
	Nicht gewählt	20	95,24	95,24	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche serologischen Untersuchungen werden bei der potentiellen Spenderin durchgeführt? HTLV-2 (ser_htlv2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	4,76	4,76	4,76
	Nicht gewählt	20	95,24	95,24	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche serologischen Untersuchungen werden bei der potentiellen Spenderin durchgeführt? SARS-CoV-2 Antigentest (ser_covanti)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	5	23,81	23,81	23,81
	Nicht gewählt	16	76,19	76,19	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche serologischen Untersuchungen werden bei der potentiellen Spenderin durchgeführt? SARS-CoV-2 PCR-Test (ser_covpcr)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	5	23,81	23,81	23,81
	Nicht gewählt	16	76,19	76,19	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche serologischen Untersuchungen werden bei der potentiellen Spenderin durchgeführt? Syphilis (ser_syph)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	19	90,48	90,48	90,48
	Nicht gewählt	2	9,52	9,52	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche serologischen Untersuchungen werden bei der potentiellen Spenderin durchgeführt? Quantiferon-Test (ser_quantif)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	4,76	4,76	4,76
	Nicht gewählt	20	95,24	95,24	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche serologischen Untersuchungen werden bei der potentiellen Spenderin durchgeführt? Transaminasen (ser_transmi)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	13	61,90	61,90	61,90
	Nicht gewählt	8	38,10	38,10	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche serologischen Untersuchungen werden bei der potentiellen Spenderin durchgeführt? Sonstiges (ser_son)
STRING

Werden serologische Untersuchungen im Milchspendezeitraum wiederholt? (ser_wieder)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, routinemäßig	14	66,67	66,67	66,67
	Ja, bei bestimmten Anlässen	3	14,29	14,29	80,95
	Nein	4	19,05	19,05	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche Ereignisse veranlassen eine erneute serologische Untersuchungen im Milchspendezeitraum? (ser_wiederereign)
STRING

Werden CMV-positive Mütter als Spenderinnen ausgeschlossen? (auss_cmv)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	5	23,81	23,81	23,81
	Nein, die werden immer eingeschlossen	3	14,29	14,29	38,10
	Nein, aber die Milch von diesen Spenderinnen wird grundsätzlich pasteurisiert	11	52,38	52,38	90,48
	Nein, aber es wird eine Virusinaktivierung (z.B. mit Virex) der Milch durchgeführt	2	9,52	9,52	100,00

Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend	0	0		
Gesamt	21	100,00		

1.3. Kennzahl „Aufklärung der Spenderinnen“

Quelle: Die Skala „Aufklärung der Spenderinnen“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
Aufklärung der Spenderinnen	Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Händewaschen 1) Persönliches Zeige (ver_händepers) 2) Theoretisches Erklären im Gespräch (ver_händetheo) 3) Schriftliche Informationen des KHs (ver_händesinf) 4) Offizielle Flyer einer Institution (ver_händefly) 5) Video (ver_händevid) 6) Teil eines Trainings / einer Schulung (ver_händeschu) 7) Sonstiges (ver_händeson)
	Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Körperhygiene (z.B. Waschen der Brust) 1) Persönliches Zeige (ver_körppers) 2) Theoretisches Erklären im Gespräch (ver_körptheo) 3) Schriftliche Informationen des KHs (ver_körpinf) 4) Offizielle Flyer einer Institution (ver_körpfly) 5) Video (ver_körpvid) 6) Teil eines Trainings / einer Schulung (ver_körpschu) 7) Sonstiges (ver_körpson)
	Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Zusammensetzen und Abbauen der Pumpe und des Abpumpsets 1) Persönliches Zeige (ver_pumpper) 2) Theoretisches Erklären im Gespräch (ver_pumptheo) 3) Schriftliche Informationen des KHs (ver_pumpinf) 4) Offizielle Flyer einer Institution (ver_pumpfly) 5) Video (ver_pumpvid) 6) Teil eines Trainings / einer Schulung (ver_pumpschu) 7) Sonstiges (ver_pumpson)
	Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Abpumpen 1) Persönliches Zeige (ver_abpers) 2) Theoretisches Erklären im Gespräch (ver_abtheo) 3) Schriftliche Informationen des KHs (ver_abinf) 4) Offizielle Flyer einer Institution (ver_abfly) 5) Video (ver_abvid) 6) Teil eines Trainings / einer Schulung (ver_abschu) 7) Sonstiges (ver_abson)

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Öffnen, Befüllen und Verschließen der Milchflaschen

1) Persönliches Zeige (ver_flpers)
2) Theoretisches Erklären im Gespräch (ver_fltheo)
3) Schriftliche Informationen des KHs (ver_flinf)
4) Offizielle Flyer einer Institution (ver_flfly)
5) Video (ver_flvid)
6) Teil eines Trainings / einer Schulung (ver_flschu)
7) Sonstiges (ver_flson)

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Aufbewahrung der Milchspenden bis zur Abgabe bei Ihrer Milchbank beim Abpumpen Zuhause

1) Persönliches Zeige (ver_aufpers)
2) Theoretisches Erklären im Gespräch (ver_auftheo)
3) Schriftliche Informationen des KHs (ver_aufinf)
4) Offizielle Flyer einer Institution (ver_auffly)
5) Video (ver_aufvid)
6) Teil eines Trainings / einer Schulung (ver_aufschu)
7) Sonstiges (ver_aufson)

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Transport der Milchspenden

1) Persönliches Zeige (ver_tranpers)
2) Theoretisches Erklären im Gespräch (ver_trantheo)
3) Schriftliche Informationen des KHs (ver_traninf)
4) Offizielle Flyer einer Institution (ver_tranfly)
5) Video (ver_tranvid)
6) Teil eines Trainings / einer Schulung (ver_transchu)
7) Sonstiges (ver_transon)

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Reinigung und Sterilisation des Pumpsets

1) Persönliches Zeige (ver_reipers)
2) Theoretisches Erklären im Gespräch (ver_reitheo)
3) Schriftliche Informationen des KHs (ver_reiinf)
4) Offizielle Flyer einer Institution (ver_reifly)
5) Video (ver_reivid)
6) Teil eines Trainings / einer Schulung (ver_reischu)
7) Sonstiges (ver_reison)

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Beschriftung der Flaschen

1) Persönliches Zeige (ver_bespers)
2) Theoretisches Erklären im Gespräch (ver_bestheo)
3) Schriftliche Informationen des KHs (ver_besinf)
4) Offizielle Flyer einer Institution (ver_besfly)
5) Video (ver_besvid)
6) Teil eines Trainings / einer Schulung (ver_besschu)

7) Sonstiges (ver_besson)

Welche sonstigen Inhalte werden den Spenderinnen vermittelt und auf welche Weise? (ver_son)

Zu welchen Themenbereichen haben Spenderinnen die meisten Fragen?

1) Händewaschen (frag_hände)
2) Körperhygiene (z.B. Waschen der Brust) (frag_körp)
3) Zusammensetzen und Abbauen der Pumpe und des Abpumpsets (frag_pump)
4) Abpumpen (frag_ab)
5) Öffnen, Befüllen und Verschließen der Milchflaschen (frag_fl)
6) Aufbewahrung der Milchspenden bis zur Abgabe bei Ihrer Milchbank beim Abpumpen Zuhause (frag_auf)
7) Transport der Milchspenden (frag_tran)
8) Reinigung und Sterilisation des Pumpsets (frag_rei)
9) Beschriftung der Flaschen (frag_bes)

Zu welchen Themenbereichen haben Spenderinnen die meisten Fragen? Sonstiges: (frag_son)

Besteht die Möglichkeit, bereits gespendete Milch rückwirkend für das eigene Kind wieder freizugeben? (z.B. im Falle eines unvorhergesehenen Rückgangs der eigenen Muttermilch) (rück_mi)

Wie ist die Spendebereitschaft der Mütter im Allgemeinen? (bereit_spende)

Statistiken zur Kennzahl „Aufklärung der Spenderinnen“
Häufigkeitstabellen

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Händewaschen. Persönliches Zeige (ver_händepers)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	7	33,33	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	7	33,33	100,00	
Fehlend		14	66,67		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Händewaschen. Theoretisches Erklären im Gespräch (ver_händetheo)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	14	66,67	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	14	66,67	100,00	
Fehlend		7	33,33		

Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Händewaschen. Schriftliche Informationen des KHs (ver_händesinf)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	17	80,95	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	17	80,95	100,00	
Fehlend		4	19,05		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Händewaschen. Offizielle Flyer einer Institution (ver_händefly)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	3	14,29	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	3	14,29	100,00	
Fehlend		18	85,71		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Händewaschen. Video (ver_händevid)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	0	0	0	0
	Nicht gewählt	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Händewaschen. Teil eines Trainings / einer Schulung (ver_händeschu)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	2	9,52	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	2	9,52	100,00	
Fehlend		19	90,48		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Händewaschen. Sonstiges (ver_händeson)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	0	0	0	0
	Nicht gewählt	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Körperhygiene (z.B. Waschen der Brust). Persönliches Zeige (ver_körppers)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	5	23,81	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	5	23,81	100,00	
Fehlend		16	76,19		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Körperhygiene (z.B. Waschen der Brust). Theoretisches Erklären im Gespräch (ver_körptheo)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	15	71,43	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Körperhygiene (z.B. Waschen der Brust). Schriftliche Informationen des KHs (ver_körpinf)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	17	80,59	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	17	80,59	100,00	
Fehlend		4	19,05		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Körperhygiene (z.B. Waschen der Brust). Offizielle Flyer einer Institution (ver_körpfly)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	2	9,52	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	2	9,52	100,00	
Fehlend		19	90,48		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Körperhygiene (z.B. Waschen der Brust). Video (ver_körpvid)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	0	0	0	0
	Nicht gewählt	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Körperhygiene (z.B. Waschen der Brust). Teil eines Trainings / einer Schulung (ver_körpschu)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	1	4,76	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Körperhygiene (z.B. Waschen der Brust). Sonstiges (ver_körpson)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	0	0	0	0
	Nicht gewählt	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Zusammensetzen

und Abbauen der Pumpe und des Abpumpsets. Persönliches Zeige (ver_pumpper)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	15	71,43	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Zusammensetzen und Abbauen der Pumpe und des Abpumpsets. Theoretisches Erklären im Gespräch (ver_pumptheo)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	11	52,38	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	11	52,38	100,00	
Fehlend		10	47,62		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Zusammensetzen und Abbauen der Pumpe und des Abpumpsets. Schriftliche Informationen des KHs (ver_pumpinf)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	11	100,00	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	11	52,38	100,00	
Fehlend		10	47,62		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Zusammensetzen und Abbauen der Pumpe und des Abpumpsets. Offizielle Flyer einer Institution (ver_pumpfly)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	2	9,52	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	2	9,52	100,00	
Fehlend		19	90,48		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Zusammensetzen und Abbauen der Pumpe und des Abpumpsets. Video (ver_pumpvid)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	4	19,05	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	4	19,05	100,00	
Fehlend		17	80,95		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Zusammensetzen und Abbauen der Pumpe und des Abpumpsets. Teil eines Trainings / einer Schulung (ver_pumpschu)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	1	4,76	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Zusammensetzen und Abbauen der Pumpe und des Abpumpsets. Sonstiges (ver_pumpson)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	1	4,76	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Abpumpen. Persönliches Zeige (ver_abpers)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	15	71,43	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Abpumpen. Theoretisches Erklären im Gespräch (ver_abtheo)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	14	66,67	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	14	66,67	100,00	
Fehlend		7	33,33		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Abpumpen. Schriftliche Informationen des KHs (ver_abinf)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	14	66,67	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	14	66,67	100,00	
Fehlend		7	33,33		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Abpumpen. Offizielle Flyer einer Institution (ver_abfly)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	3	14,29	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	3	14,29	100,00	
Fehlend		18	85,71		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Abpumpen. Video (ver_abvid)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	4	19,05	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	4	19,05	100,00	
Fehlend		17	80,95		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Abpumpen. Teil eines Trainings / einer Schulung (ver_abschu)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	1	4,76	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Abpumpen. Sonstiges (ver_abson)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	0	0	0	0
	Nicht gewählt	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Öffnen, Befüllen und Verschließen der Milchflaschen. Persönliches Zeige (ver_flpers)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	14	66,67	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	14	66,67	100,00	
Fehlend		7	33,33		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Öffnen, Befüllen und Verschließen der Milchflaschen. Theoretisches Erklären im Gespräch (ver_fltheo)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	15	71,43	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Öffnen, Befüllen und Verschließen der Milchflaschen. Schriftliche Informationen des KHs (ver_flinf)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	14	66,67	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	14	66,67	100,00	
Fehlend		7	33,33		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Öffnen, Befüllen und Verschließen der Milchflaschen. Offizielle Flyer einer Institution (ver_flfly)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	1	4,76	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Öffnen, Befüllen und Verschließen der Milchflaschen. Video (ver_flvid)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	2	9,52	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	2	9,52	100,00	
Fehlend		19	90,48		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Öffnen, Befüllen und Verschließen der Milchflaschen. Teil eines Trainings / einer Schulung (ver_flschu)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	1	4,76	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		1	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Öffnen, Befüllen und Verschließen der Milchflaschen. Sonstiges (ver_flson)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	0	0	0	0
	Nicht gewählt	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Aufbewahrung der Milchspenden bis zur Abgabe bei Ihrer Milchbank beim Abpumpen Zuhause. Persönliches Zeige (ver_aufpers)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	4	19,05	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	4	19,05	100,00	
Fehlend		17	80,95		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Aufbewahrung der Milchspenden bis zur Abgabe bei Ihrer Milchbank beim Abpumpen Zuhause. Theoretisches Erklären im Gespräch (ver_auftheo)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	17	80,95	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	17	80,95	100,00	
Fehlend		4	19,05		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Aufbewahrung der Milchspenden bis zur Abgabe bei Ihrer Milchbank beim Abpumpen Zuhause. Schriftliche Informationen des KHs (ver_aufinf)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	16	76,19	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	16	76,19	100,00	
Fehlend		5	23,81		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Aufbewahrung

der Milchspenden bis zur Abgabe bei Ihrer Milchbank beim Abpumpen Zuhause. Offizielle Flyer einer Institution (ver_auffly)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	1	4,76	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Aufbewahrung der Milchspenden bis zur Abgabe bei Ihrer Milchbank beim Abpumpen Zuhause. Video (ver_aufvid)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	0	0	0	0
	Nicht gewählt	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Aufbewahrung der Milchspenden bis zur Abgabe bei Ihrer Milchbank beim Abpumpen Zuhause. Teil eines Trainings / einer Schulung (ver_aufschu)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	1	4,76	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Aufbewahrung der Milchspenden bis zur Abgabe bei Ihrer Milchbank beim Abpumpen Zuhause. Sonstiges (ver_aufson)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	0	0	0	0
	Nicht gewählt	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Transport der Milchspenden. Persönliches Zeige (ver_tranpers)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	5	23,81	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	5	23,81	100,00	
Fehlend		16	76,19		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Transport der Milchspenden. Theoretisches Erklären im Gespräch (ver_trantheo)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	17	80,95	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	17	80,95	100,00	
Fehlend		4	19,05		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Transport der Milchspenden. Schriftliche Informationen des KHs (ver_traninf)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	15	71,43	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Transport der Milchspenden. Offizielle Flyer einer Institution (ver_tranfly)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	1	4,76	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Transport der

Milchspenden. Video (ver_tranvid)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	0	0	0	0
	Nicht gewählt	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Transport der Milchspenden. Teil eines Trainings / einer Schulung (ver_transchu)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	1	4,76	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	20	4,76	100,00	
Fehlend		21	95,24		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Transport der Milchspenden. Sonstiges (ver_transon)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	1	4,76	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Reinigung und Sterilisation des Pumpsets. Persönliches Zeige (ver_reipers)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	4	19,05	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	4	19,05	100,00	
Fehlend		17	80,95		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Reinigung und Sterilisation des Pumpsets. Theoretisches Erklären im Gespräch (ver_reitheo)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	15	71,43	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Reinigung und Sterilisation des Pumpsets. Schriftliche Informationen des KHs (ver_reiinf)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	15	71,43	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Reinigung und Sterilisation des Pumpsets. Offizielle Flyer einer Institution (ver_reifly)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	2	9,52	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	2	9,52	100,00	
Fehlend		19	90,48		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Reinigung und Sterilisation des Pumpsets. Video (ver_reivid)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	0	0	0	0
	Nicht gewählt	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Reinigung und Sterilisation des Pumpsets. Teil eines Trainings / einer Schulung (ver_reischu)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	1	4,76	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Reinigung und Sterilisation des Pumpsets. Sonstiges (ver_reison)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	1	4,76	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Beschriftung der Flaschen. Persönliches Zeige (ver_bespers)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	11	52,38	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	11	52,38	100,00	
Fehlend		10	47,62		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Beschriftung der Flaschen. Theoretisches Erklären im Gespräch (ver_bestheo)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	15	71,43	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Beschriftung der Flaschen. Schriftliche Informationen des KHs (ver_besinf)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	15	71,43	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Beschriftung der Flaschen. Offizielle Flyer einer Institution (ver_besfly)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	1	4,76	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Beschriftung der Flaschen. Video (ver_besvid)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	0	0	0	0
	Nicht gewählt	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Beschriftung der Flaschen. Teil eines Trainings / einer Schulung (ver_besschu)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	1	4,76	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die verschiedenen Inhalte den Spenderinnen vermittelt? Beschriftung der Flaschen. Sonstiges (ver_besson)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	0	0	0	0
	Nicht gewählt	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

Welche sonstigen Inhalte werden den Spenderinnen vermittelt und auf welche Weise? (ver_son)
STRING

Zu welchen Themenbereichen haben Spenderinnen die meisten Fragen? Händewaschen (frag_hände)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	0	0	0	0
	Nicht gewählt	21	100,00	100,00	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Zu welchen Themenbereichen haben Spenderinnen die meisten Fragen? Körperhygiene (z.B. Waschen der Brust) (frag_körp)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	6	28,57	28,57	28,57
	Nicht gewählt	15	71,43	71,43	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Zu welchen Themenbereichen haben Spenderinnen die meisten Fragen? Zusammensetzen und Abbauen der Pumpe und des Abpumpsets (frag_pump)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	5	23,81	23,81	23,81
	Nicht gewählt	16	76,19	76,19	100,00
	Gesamt	21	0	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Zu welchen Themenbereichen haben Spenderinnen die meisten Fragen? Abpumpen (frag_ab)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	6	28,57	28,57	28,57
	Nicht gewählt	15	71,43	71,43	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Zu welchen Themenbereichen haben Spenderinnen die meisten Fragen? Öffnen, Befüllen und Verschließen der Milchflaschen (frag_fl)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	3	14,29	14,29	14,29
	Nicht gewählt	18	85,71	85,71	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Zu welchen Themenbereichen haben Spenderinnen die meisten Fragen? Aufbewahrung der Milchspenden bis zur Abgabe bei Ihrer Milchbank beim Abpumpen Zuhause (frag_auf)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	15	71,43	71,43	71,43
	Nicht gewählt	6	28,57	28,57	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Zu welchen Themenbereichen haben Spenderinnen die meisten Fragen? Transport der Milchspenden (frag_tran)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	14	66,67	66,67	66,67
	Nicht gewählt	7	33,33	33,33	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Zu welchen Themenbereichen haben Spenderinnen die meisten Fragen? Reinigung

und Sterilisation des Pumpsets (frag_rei)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	7	33,33	33,33	33,33
	Nicht gewählt	14	66,67	66,67	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Zu welchen Themenbereichen haben Spenderinnen die meisten Fragen? Beschriftung der Flaschen (frag_bes)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	5	23,81	23,81	23,81
	Nicht gewählt	16	76,19	76,19	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Zu welchen Themenbereichen haben Spenderinnen die meisten Fragen? Sonstiges: (frag_son)
STRING

Besteht die Möglichkeit, bereits gespendete Milch rückwirkend für das eigene Kind wieder freizugeben? (z.B. im Falle eines unvorhergesehenen Rückgangs der eigenen Muttermilch) (rück_mi)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	20	95,24	95,24	95,24
	Nein	1	4,76	4,76	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie ist die Spendebereitschaft der Mütter im Allgemeinen? (bereit_spende)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr hoch	14	66,67	66,67	66,67
	Eher hoch	5	23,81	23,81	90,48
	Eher gering	2	9,52	9,52	90,48
	Sehr gering	0	0	0	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	

Fehlend	0	0		
Gesamt	21	100,00		

1.4. Kennzahl „Empfängerfamilie“

Quelle: Die Skala „Empfängerfamilie“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
Empfängerfamilie	Wie wird die Einwilligung zur ersten Gabe gespendeter Milch eingeholt? 1) schriftliche Einwilligung (einwill_schrif) 2) mündliche Einwilligung zunächst ausreichend, mit retrospektiver Einholung der schriftlichen Einwilligung (einwill_münd)
	Was wird im Rahmen der Aufklärung der Empfängerfamilie dokumentiert? 1) Aufklärungsgespräch (aufdok_ge) 2) Schriftliche Einwilligung zur Spenderinnenmilchgabe (aufdok_ein) 3) Daten des Empfängerkindes (aufdok_dat)
	Was wird im Rahmen der Aufklärung der Empfängerfamilie dokumentiert? Sonstiges: (aufdok_son)
	Welche Kinder werden mit Spenderinnenmilch versorgt? 1) Kinder bis zu einem bestimmten Gewicht (ind_gew) 2) Kinder mit einem bestimmten Gestationsalter (ind_gest) 3) Frühgeborene mit besonderer medizinischer Indikation (ind_frühmed) 4) Reifgeborene mit besonderer medizinischer Indikation (ind_reifmed)
	Welche Kinder werden mit Spenderinnenmilch versorgt? Sonstiges: (ind_son)
	Bis zu welchem Gewicht werden Kinder mit Spenderinnenmilch versorgt? (kind_gew)
	Bis zu welchem Gestationsalter werden Kinder mit Spenderinnenmilch versorgt (z.B. 32+4)? (kind_gest)
	Wie ist die Annahmebereitschaft der Empfängerfamilien im Allgemeinen? (ann_spende)

Statistiken zur Kennzahl „Empfängerfamilie**“**
Häufigkeitstabellen

Wie wird die Einwilligung zur ersten Gabe gespendeter Milch eingeholt? schriftliche Einwilligung (einwill_schrif)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	15	71,43	71,43	71,43
	Nicht gewählt	6	28,57	28,57	100,00

	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie wird die Einwilligung zur ersten Gabe gespendeter Milch eingeholt? mündliche Einwilligung zunächst ausreichend, mit retrospektiver Einholung der schriftlichen Einwilligung (einwill_münd)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	6	28,57	28,57	28,57
	Nicht gewählt	15	71,43	71,43	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Was wird im Rahmen der Aufklärung der Empfängerfamilie dokumentiert? Aufklärungsgespräch (aufdok_ge)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	17	80,95	80,59	80,59
	Nicht gewählt	4	19,05	19,05	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Was wird im Rahmen der Aufklärung der Empfängerfamilie dokumentiert? Schriftliche Einwilligung zur Spenderinnenmilchgabe (aufdok_ein)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	21	100,00	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0	0	
Gesamt			100,00		

Was wird im Rahmen der Aufklärung der Empfängerfamilie dokumentiert? Daten des Empfängerkindes (aufdok_dat)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	19	90,48	90,48	90,48
	Nicht gewählt	2	9,52	9,52	100,00

	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Was wird im Rahmen der Aufklärung der Empfängerfamilie dokumentiert? Sonstiges: (aufdok_son)
STRING

Welche Kinder werden mit Spenderinnenmilch versorgt? Kinder bis zu einem bestimmten Gewicht (ind_gew)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	13	61,90	61,90	61,90
	Nicht gewählt	8	38,10	38,10	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche Kinder werden mit Spenderinnenmilch versorgt? Kinder mit einem bestimmten Gestationsalter (ind_gest)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	14	66,67	66,67	66,67
	Nicht gewählt	7	33,33	33,33	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche Kinder werden mit Spenderinnenmilch versorgt? Frühgeborene mit besonderer medizinischer Indikation (ind_frühmed)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	19	90,48	90,48	90,48
	Nicht gewählt	2	9,52	9,52	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche Kinder werden mit Spenderinnenmilch versorgt? Reifgeborene mit besonderer medizinischer Indikation (ind_reifmed)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente

Gültig	Ja	17	80,95	80,95	80,95
	Nicht gewählt	4	19,05	19,05	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche Kinder werden mit Spenderinnenmilch versorgt? Sonstiges: (ind_son)
STRING

Bis zu welchem Gewicht werden Kinder mit Spenderinnenmilch versorgt? (kind_gew)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Bis zu 500g	0	0	0	0
	Bis zu 1000g	2	9,52	18,18	18,18
	Bis zu 1500g	5	23,81	45,45	63,64
	Bis zu 2000g	3	14,29	27,27	90,91
	Bis zu 2500g	1	4,76	9,09	100,00
	Gesamt	11	52,38	100,00	
Fehlend		10	47,62		
Gesamt		21	100,00		

Bis zu welchem Gestationsalter werden Kinder mit Spenderinnenmilch versorgt (z.B. 32+4)? (kind_gest)
STRING

Wie ist die Annahmebereitschaft der Empfängerfamilien im Allgemeinen? (ann_spende)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr hoch	20	95,24	95,24	95,24
	Eher hoch	1	4,76	4,76	100,00
	Eher gering	0	0	0	100,00
	Sehr gering	0	0	0	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

1.5. Kennzahl „Abpumpen und Handhabung der Milch bis zur Abgabe bei der Milchbank“

Quelle: Die Skala „Abpumpen und Handhabung der Milch bis zur Abgabe bei der Milchbank“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
Abpumpen und Handhabung der Milch bis zur Abgabe bei der Milchbank	Wo pumpen die Spenderinnen Ihre zu spendende Milch ab? 1) In der Klinik im Abpumpraum der NICU (pump_NICU) 2) In der Klinik im Multifunktionsraum auf der NICU mit Möglichkeit abzupumpen (pump_multi) 3) In der Klinik im Abpumpraum außerhalb der NICU (pump_and) 4) In der Klinik im Multifunktionsraum außerhalb der NICU mit Möglichkeit abzupumpen (pump_multiand) 5) In der Klinik im Zimmer der Mutter (pump_mutter) 6) In der Klinik direkt neben dem Kind (pump_kind) 7) Zuhause (pump_zuh)
	Welche Methoden können die Spenderinnen zur Milchgewinnung anwenden? 1) Per Hand ausstreichen (meth_auss) 2) Manuelle Pumpe (meth_manpump) 3) Elektrische Pumpe (meth_elekpump)
	Welche Methoden können die Spenderinnen zur Milchgewinnung anwenden? Sonstiges: (meth_son)
	Wie wird in Ihrer Klinik bei der Milchgewinnung vorgegangen? (milch_vor)
	Wie viele Milliliter (ml) sollten verworfen werden? (ml_verwerf)
	Wird die Spenderin bei jeder Milchspende nach Kriterien befragt, die zu einem zeitweiligen Ausschluss der Spende führen könnten? (frag_krit)
	Wie erfolgt diese Abfrage der Ausschlusskriterien? (frag_form)
	Welche dieser Hygieneregeln schreiben Sie den Spenderinnen vor? 1) Tägliches Duschen (hyg_dusch) 2) Waschen der Brust vor jedem Abpumpvorgang (hyg_wasch) 3) Abtrocknen der Brust mit (sterilem) Einmal-Handtuch oder täglich frischem Handtuch (hyg_abtr) 4) Händewaschen vor jedem Abpumpvorgang (hyg_hände) 5) Nach Händewaschen vor jedem Abpumpvorgang Abtrocknen der Hände mit Einmal-Handtuch oder täglich frischem Handtuch (hyg_abtrhä) 6) Vorgabe der Seife (antimikrobiell) (hyg_seif) 7) Händedesinfektion vor jedem Abpumpvorgang (hyg_desi)

Welche dieser Hygieneregeln schreiben Sie den Spenderinnen vor? Sonstiges: (hyg_son)

Gibt es einen Hygienestandard für den Spendeprozess zu dem die Spenderinnen Zugang haben? (hyg_stand)

In welchen Sprachen gibt es diesen Hygienestandard? (hyg_sprach)

Wird dieser Hygienestandard regelmäßig aktualisiert? (hyg_aktu)

Welche dieser Voraussetzungen müssen für das Abpumpen zu Hause gegeben sein?

1) Kühlschrank (vorr_kühl)
2) Gefrierabteil in Kühlschrank anstelle von separatem Tiefkühlschrank (vorr_tkabt)
3) Tiefkühlschrank (vorr_tk)
4) Möglichkeit der separaten Aufbewahrung der zu spendenden Milch (z.B. separates Fach, Schublade, Behälter) (vorr_sep)

Welche dieser Voraussetzungen müssen für das Abpumpen zu Hause gegeben sein? Sonstiges: (vorr_son)

Was wird den Spenderinnen vonseiten der Klinik bereitgestellt?

1) Einseitige elektrische Milchpumpe (über ein Rezept von der Klinik) (ber_einelekt)
2) Elektrische Doppelmilchpumpe (über ein Rezept von der Klinik) (ber_elektdoppel)
3) Einweg/Ein-Tages-Pumpsets (über ein Rezept von der Klinik) (ber_einweg)
4) Sterile Einmalflaschen (ber_einmalfl)
5) Sterile Mehrwegflaschen (ber_mehrwegfl)
6) Etiketten (ber_etikett)
7) Tiefkühlschrank (ber_tk)
8) Thermometer (ber_thermo)
9) Chemische Lösung zur Kaltdesinfektion (ber_chemkalt)
10) Händedesinfektionsmittel (ber_desi)
11) Kühltasche oder Kühlbox (ber_kühlbo)
12) Kühlakkus (ber_kühlakk)

Was wird den Spenderinnen vonseiten der Klinik bereitgestellt? Sonstiges: (ber_son)

Für welchen Zeitraum werden den Spenderinnen Milchpumpen zur Verfügung gestellt? (ber_zeit)

Wie viele Milchpumpen werden den Spenderinnen zur Verfügung gestellt? (ber_zahlpump)

Welche Vorgabe für die Aufbewahrung der abgepumpten Milch gibt es?

1) Einfrieren (aufb_einfr)
2) Kühlen und anschließendes Einfrieren (aufb_kühleinfr)
3) Kühlen und direkte Abgabe in der Milchbank (aufb_kühlabg)

Welche Vorgabe für die Aufbewahrung der abgepumpten Milch gibt es? Sonstiges: (aufb_son)

Bei wie viel Grad soll die zu spendende Milch eingefroren werden? (grad_einfr)

Bis zu welchem Zeitraum soll die Milch maximal Zuhause eingefroren werden? (zeit_einfr)
Wie lange soll die Milch maximal gekühlt werden bevor sie eingefroren wird? (zeit_gek)
Bei wie viel Grad soll die zu spendende Milch gekühlt werden? (grad_gek)
Innerhalb welcher Zeit nach dem Abpumpen soll die gekühlte Milch in die Milchbank gebracht werden? (zeit_bring)
Darf die Spenderin die in einem bestimmten Zeitraum gesammelte Milch poolen, wenn diese vorher separat gekühlt wurde? (poolen)
Wie lang darf der Zeitraum bis zum Poolen der gesammelten Milch sein? 1) Im Kühlschrank innerhalb von _ Stunden (poolen_zeitkühl) 2) Im Tiefkühlschrank innerhalb von _ Stunden (poolen_zeittk)
Wie lang darf der Zeitraum bis zum Poolen der gesammelte Milch sein? Im Kühlschrank innerhalb von _ Stunden (po_zeitkühlst)
Wie lang darf der Zeitraum bis zum Poolen der gesammelte Milch sein? Im Tiefkühlschrank innerhalb von _ Stunden (po_zeittkst)
Gibt es eine Vorgabe für die Menge der einzelnen Milchportionen? (menge_milch)
Definieren Sie bitte die Vorgabe für die Menge der einzelnen Milchportionen in Millilitern (ml). (menge_milch_ml)
Welche Vorgaben gibt es für die Reinigung des Pumpsets? Per Hand mit klarem Wasser ausspülen (pump_auswasser)
Welche Vorgaben gibt es für die Reinigung des Pumpsets? Per Hand mit Geschirrspülmittel und Wasser (pump_ausmittel)
Welche Vorgaben gibt es für die Reinigung des Pumpsets? Spülmaschine (pump_spülma)
Welche Vorgaben gibt es für die Reinigung des Pumpsets? Sterilisation durch Auskochen (pump_ausk)
Welche Vorgaben gibt es für die Reinigung des Pumpsets? (Dampf-)Sterilisation in Mikrowelle (pump_stermi)
Welche Vorgaben gibt es für die Reinigung des Pumpsets? Sterilisation in speziellem Dampfsterilisator (pump_sterspez)
Welche Vorgaben gibt es für die Reinigung des Pumpsets? Kaltdesinfektion mit Wasser und Chemikalien (pump_kaltdes)
Erfolgt eine Beschriftung der Flaschen durch die Spenderinnen zu Hause? (beschrfl)
Welche Informationen muss die Beschriftung bzw. Dokumentation der Flaschen enthalten? (beschrfl_name beschrfl_dat beschrfl_uhr)
Welche Informationen muss die Beschriftung bzw. Dokumentation der Flaschen enthalten? Sonstiges: (beschrfl_son)

Statistiken zur Kennzahl „Abpumpen und Handhabung der Milch bis zur Abgabe bei der Milchbank“
Häufigkeitstabellen

Wo pumpen die Spenderinnen Ihre zu spendende Milch ab? In der Klinik im Abpumpraum der NICU (pump_NICU)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	13	61,90	61,90	61,90
	Nicht gewählt	8	38,10	38,10	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wo pumpen die Spenderinnen Ihre zu spendende Milch ab? In der Klinik im Multifunktionsraum auf der NICU mit Möglichkeit abzupumpen (pump_multi)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	2	9,52	9,52	9,52
	Nicht gewählt	19	90,48	90,48	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wo pumpen die Spenderinnen Ihre zu spendende Milch ab? In der Klinik im Abpumpraum außerhalb der NICU (pump_and)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	3	14,29	14,29	14,29
	Nicht gewählt	18	85,71	85,71	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wo pumpen die Spenderinnen Ihre zu spendende Milch ab? In der Klinik im Multifunktionsraum außerhalb der NICU mit Möglichkeit abzupumpen (pump_multiand)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	0	0	0	0
	Nicht gewählt	21	100,00	100,00	100,00

	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wo pumpen die Spenderinnen Ihre zu spendende Milch ab? In der Klinik im Zimmer der Mutter (pump_mutter)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	14	66,67	66,67	66,67
	Nicht gewählt	7	33,33	33,33	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wo pumpen die Spenderinnen Ihre zu spendende Milch ab? In der Klinik direkt neben dem Kind (pump_kind)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	12	57,14	57,14	57,14
	Nicht gewählt	9	42,86	42,86	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wo pumpen die Spenderinnen Ihre zu spendende Milch ab? Zuhause (pump_zuh)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	15	71,43	71,43	71,43
	Nicht gewählt	6	28,57	28,57	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche Methoden können die Spenderinnen zur Milchgewinnung anwenden? Per Hand ausstreichen (meth_auss)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	12	57,14	57,14	57,14

	Nicht gewählt	9	42,86	42,86	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche Methoden können die Spenderinnen zur Milchgewinnung anwenden? Manuelle Pumpe (meth_manpump)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	8	38,10	38,10	38,10
	Nicht gewählt	13	61,90	61,90	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche Methoden können die Spenderinnen zur Milchgewinnung anwenden? Elektrische Pumpe (meth_elekpump)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	21	100,00	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche Methoden können die Spenderinnen zur Milchgewinnung anwenden? Sonstiges: (meth_son)
STRING

Wie wird in Ihrer Klinik bei der Milchgewinnung vorgegangen? (milch_vor)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Zu spendende Milch sofort auffangen	15	71,43	71,43	71,43
	Die ersten Milliliter (ml) per Hand ausstreichen und verwerfen	6	28,57	28,57	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie viele Milliliter (ml) sollten verworfen werden? (ml_verwerf) STRING

Wird die Spenderin bei jeder Milchspende nach Kriterien befragt, die zu einem zeitweiligen Ausschluss der Spende führen könnten? (frag_krit)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	3	14,29	15,00	15,00
	Nein	17	80,95	85,00	100,00
	Gesamt	20	95,24	100,00	
Fehlend		1	4,76		
Gesamt		21	100,00		

Wie erfolgt diese Abfrage der Ausschlusskriterien? (frag_form)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mündlich	2	9,52	66,67	66,67
	Schriftlich	1	4,76	33,33	100,00
	Gesamt	3	14,29	100,00	
Fehlend		18	85,71		
Gesamt		21	100,00		

Welche dieser Hygieneregeln schreiben Sie den Spenderinnen vor? Tägliches Duschen (hyg_dusch)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	11	52,38	52,38	52,38
	Nicht gewählt	10	47,62	47,62	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche dieser Hygieneregeln schreiben Sie den Spenderinnen vor? Waschen der Brust vor jedem Abpumpvorgang (hyg_wasch)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	14	66,67	66,67	66,67
	Nicht gewählt	7	33,33	33,33	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		

Gesamt		21	100,00		

Welche dieser Hygieneregeln schreiben Sie den Spenderinnen vor? Abtrocknen der Brust mit (sterilem) Einmal-Handtuch oder täglich frischem Handtuch (hyg_abtr)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	17	80,95	80,59	80,59
	Nicht gewählt	4	19,05	19,05	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche dieser Hygieneregeln schreiben Sie den Spenderinnen vor? Händewaschen vor jedem Abpumpvorgang (hyg_hände)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	20	95,24	95,24	95,24
	Nicht gewählt	1	4,76	4,76	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche dieser Hygieneregeln schreiben Sie den Spenderinnen vor? Nach Händewaschen vor jedem Abpumpvorgang Abtrocknen der Hände mit Einmal-Handtuch oder täglich frischem Handtuch (hyg_abtrhä)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	14	66,67	66,67	66,67
	Nicht gewählt	7	33,33	33,33	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche dieser Hygieneregeln schreiben Sie den Spenderinnen vor? Vorgabe der Seife (antimikrobiell) (hyg_seif)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	4,76	4,76	4,76
	Nicht gewählt	20	95,24	95,24	100,00

	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche dieser Hygieneregeln schreiben Sie den Spenderinnen vor? Händedesinfektion vor jedem Abpumpvorgang (hyg_desi)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	13	61,90	61,90	61,90
	Nicht gewählt	8	38,10	38,10	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche dieser Hygieneregeln schreiben Sie den Spenderinnen vor? Sonstiges: (hyg_son)
STRING

Gibt es einen Hygienestandard für den Spendeprozess zu dem die Spenderinnen Zugang haben? (hyg_stand)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	16	76,19	80,00	80,00
	Nein	4	19,05	20,00	100,00
	Gesamt	20	95,24	100,00	
Fehlend		1	4,76		
Gesamt		21	100,00		

In welchen Sprachen gibt es diesen Hygienestandard? (hyg_sprach)
STRING

Wird dieser Hygienestandard regelmäßig aktualisiert? (hyg_aktu)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	15	71,43	93,75	93,75
	Nein	1	4,76	6,25	100,00
	Gesamt	16	76,19	100,00	
Fehlend		5	23,81		
Gesamt		21	100,00		

Welche dieser Voraussetzungen müssen für das Abpumpen zu Hause gegeben

sein? Kühlschrank (vorr_kühl)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	11	52,38	52,38	52,38
	Nicht gewählt	4	19,05	19,05	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Welche dieser Voraussetzungen müssen für das Abpumpen zu Hause gegeben sein? Gefrierabteil in Kühlschrank anstelle von separatem Tiefkühlschrank (vorr_tkabt)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	3	14,29	20,00	20,00
	Nicht gewählt	12	57,14	80,00	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Welche dieser Voraussetzungen müssen für das Abpumpen zu Hause gegeben sein? Tiefkühlschrank (vorr_tk)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	11	52,38	73,33	73,33
	Nicht gewählt	4	19,05	26,67	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Welche dieser Voraussetzungen müssen für das Abpumpen zu Hause gegeben sein? Möglichkeit der separaten Aufbewahrung der zu spendenden Milch (z.B. separates Fach, Schublade, Behälter) (vorr_sep)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	3	14,29	20,00	20,00
	Nicht gewählt	12	57,14	80,00	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Welche dieser Voraussetzungen müssen für das Abpumpen zu Hause gegeben sein? Sonstiges: (vorr_son)
STRING

Was wird den Spenderinnen vonseiten der Klinik bereitgestellt? Einseitige elektrische Milchpumpe (über ein Rezept von der Klinik) (ber_einelekt)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	0	0	0	0
	Nicht gewählt	15	71,43	100,00	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Was wird den Spenderinnen vonseiten der Klinik bereitgestellt? Elektrische Doppelmilchpumpe (über ein Rezept von der Klinik) (ber_elektdoppel)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	9	42,86	60,00	60,00
	Nicht gewählt	6	28,57	40,00	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Was wird den Spenderinnen vonseiten der Klinik bereitgestellt? Einweg/Ein-Tages-Pumpsets (über ein Rezept von der Klinik) (ber_einweg)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	6	28,57	40,00	40,00
	Nicht gewählt	9	42,86	60,00	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Was wird den Spenderinnen vonseiten der Klinik bereitgestellt? Sterile Einmalflaschen (ber_einmalfl)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	14	66,67	93,33	93,33
	Nicht gewählt	1	4,76	6,67	100,00

	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Was wird den Spenderinnen vonseiten der Klinik bereitgestellt? Sterile Mehrwegflaschen (ber_mehrwegfl)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	2	9,52	13,33	13,33
	Nicht gewählt	13	61,90	86,67	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Was wird den Spenderinnen vonseiten der Klinik bereitgestellt? Etiketten (ber_etikett)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	14	66,67	93,33	93,33
	Nicht gewählt	1	4,76	6,67	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Was wird den Spenderinnen vonseiten der Klinik bereitgestellt? Tiefkühlschrank (ber_tk)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	4,76	6,67	6,67
	Nicht gewählt	14	66,67	93,33	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Was wird den Spenderinnen vonseiten der Klinik bereitgestellt? Thermometer (ber_thermo)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	4,76	6,67	6,67
	Nicht gewählt	14	66,67	93,33	100,00

	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Was wird den Spenderinnen vonseiten der Klinik bereitgestellt? Chemische Lösung zur Kaltdesinfektion (ber_chemkalt)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	0	0	0	0
	Nicht gewählt	15	71,43	100,00	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Was wird den Spenderinnen vonseiten der Klinik bereitgestellt? Händedesinfektionsmittel (ber_desi)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	2	9,52	13,33	13,33
	Nicht gewählt	13	61,90	86,67	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Was wird den Spenderinnen vonseiten der Klinik bereitgestellt? Kühltasche oder Kühlbox (ber_kühlbo)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	9	42,86	60,00	60,00
	Nicht gewählt	6	28,57	40,00	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Was wird den Spenderinnen vonseiten der Klinik bereitgestellt? Kühlakkus (ber_kühlakk)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	7	33,33	46,67	46,67
	Nicht gewählt	8	38,10	53,33	100,00

	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Was wird den Spenderinnen vonseiten der Klinik bereitgestellt? Sonstiges: (ber_son)
STRING

Für welchen Zeitraum werden den Spenderinnen Milchpumpen zur Verfügung gestellt? (ber_zeit)
STRING

Wie viele Milchpumpen werden den Spenderinnen zur Verfügung gestellt? (ber_zahlpump)
STRING

Welche Vorgabe für die Aufbewahrung der abgepumpten Milch gibt es? Einfrieren (aufb_einfr)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	9	42,86	60,00	60,00
	Nicht gewählt	6	28,57	40,00	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Welche Vorgabe für die Aufbewahrung der abgepumpten Milch gibt es? Kühlen und anschließendes Einfrieren (aufb_kühleinfr)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	8	38,10	53,33	53,33
	Nicht gewählt	7	33,33	46,67	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Welche Vorgabe für die Aufbewahrung der abgepumpten Milch gibt es? Kühlen und direkte Abgabe in der Milchbank (aufb_kühlabg)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gewählt	8	38,10	53,33	53,33
	Nicht gewählt	7	33,33	46,67	100,00

	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Welche Vorgabe für die Aufbewahrung der abgepumpten Milch gibt es? Sonstiges: (aufb_son)
STRING

Bei wie viel Grad soll die zu spendende Milch eingefroren werden? (grad_einfr)
STRING

Bis zu welchem Zeitraum soll die Milch maximal Zuhause eingefroren werden? (zeit_einfr)
STRING

Wie lange soll die Milch maximal gekühlt werden bevor sie eingefroren wird? (zeit_gek)
STRING

Bei wie viel Grad soll die zu spendende Milch gekühlt werden? (grad_gek)
STRING

Innerhalb welcher Zeit nach dem Abpumpen soll die gekühlte Milch in die Milchbank gebracht werden? (zeit_bring)
STRING

Darf die Spenderin die in einem bestimmten Zeitraum gesammelte Milch poolen, wenn diese vorher separat gekühlt wurde? (poolen)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	5	23,81	33,33	33,33
	Nein	10	47,62	66,67	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Wie lang darf der Zeitraum bis zum Poolen der gesammelten Milch sein? Im Kühlschrank innerhalb von _ Stunden (poolen_zeitkühl)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	5	23,81	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	5	23,81	100,00	
Fehlend		16	76,19		

Gesamt		21	100,00		

Wie lang darf der Zeitraum bis zum Poolen der gesammelten Milch sein? Im Tiefkühlschrank innerhalb von _ Stunden (poolen_zeittk)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	0	0	0	0
	Nicht gewählt	5	23,81	100,00	100,00
	Gesamt	5	23,81	100,00	
Fehlend		16	76,19		
Gesamt		21	100,00		

Wie lang darf der Zeitraum bis zum Poolen der gesammelte Milch sein? Im Kühlschrank innerhalb von _ Stunden (po_zeitkühlst)
STRING

Wie lang darf der Zeitraum bis zum Poolen der gesammelte Milch sein? Im Tiefkühlschrank innerhalb von _ Stunden (po_zeittkst)
STRING

Gibt es eine Vorgabe für die Menge der einzelnen Milchportionen? (menge_milch)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	3	14,29	20,00	20,00
	Nein	12	57,14	80,00	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Definieren Sie bitte die Vorgabe für die Menge der einzelnen Milchportionen in Millilitern (ml). (menge_milch_ml)
STRING

Welche Vorgaben gibt es für die Reinigung des Pumpsets? Per Hand mit klarem Wasser ausspülen (pump_auswasser)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nach jedem Gebrauch	6	28,57	66,67	66,67
	Einmal pro Tag	0	0	0	66,67
	Seltener	1	4,76	11,11	77,78
	Nicht vorgegeben	2	9,52	22,22	100,00

	Gesamt	9	42,86	100,00	
Fehlend		12	57,14		
Gesamt		21	100,00		

Welche Vorgaben gibt es für die Reinigung des Pumpsets? Per Hand mit Geschirrspülmittel und Wasser (pump_ausmittel)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nach jedem Gebrauch	9	42,86	90,00	90,00
	Einmal pro Tag	0	0	0	90,00
	Seltener	0	0	0	90,00
	Nicht vorgegeben	1	4,76	10,00	100,00
	Gesamt	10	47,62	100,00	
Fehlend		11	52,38		
Gesamt		21	100,00		

Welche Vorgaben gibt es für die Reinigung des Pumpsets? Spülmaschine (pump_spülma)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nach jedem Gebrauch	2	9,52	25,00	25,00
	Einmal pro Tag	0	0	0	25,00
	Seltener	0	0	0	25,00
	Nicht vorgegeben	6	28,57	75,00	100,00
	Gesamt	8	38,10	100,00	
Fehlend		13	61,90		
Gesamt		21	100,00		

Welche Vorgaben gibt es für die Reinigung des Pumpsets? Sterilisation durch Auskochen (pump_ausk)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nach jedem Gebrauch	9	42,86	75,00	75,00
	Einmal pro Tag	3	14,29	25,00	100,00
	Seltener	0	0	0	100,00
	Nicht vorgegeben	0	0	0	100,00
	Gesamt	12	57,14	100,00	
Fehlend		9	42,86		
Gesamt		21	100,00		

Welche Vorgaben gibt es für die Reinigung des Pumpsets? (Dampf-)Sterilisation in Mikrowelle (pump_stermi)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nach jedem Gebrauch	5	23,81	55,56	55,56
	Einmal pro Tag	2	9,52	22,22	77,78
	Seltener	0	0	0	77,78
	Nicht vorgegeben	2	9,52	22,22	100,00
	Gesamt	9	42,86	100,00	
Fehlend		12	57,14		
Gesamt		21	100,00		

Welche Vorgaben gibt es für die Reinigung des Pumpsets? Sterilisation in speziellem Dampfsterilisator (pump_sterspez)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nach jedem Gebrauch	5	23,81	55,56	55,56
	Einmal pro Tag	2	9,52	22,22	77,78
	Seltener	0	0	0	77,78
	Nicht vorgegeben	2	9,52	22,22	100,00
	Gesamt	9	42,86	100,00	
Fehlend		12	57,14		
Gesamt		21	100,00		

Welche Vorgaben gibt es für die Reinigung des Pumpsets? Kaltdesinfektion mit Wasser und Chemikalien (pump_kaltdes)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nach jedem Gebrauch	0	0	0	0
	Einmal pro Tag	0	0	0	0
	Seltener	0	0	0	0
	Nicht vorgegeben	6	28,57	100,00	100,00
	Gesamt	6	28,57	100,00	
Fehlend		15	71,43		
Gesamt		21	100,00		

Erfolgt eine Beschriftung der Flaschen durch die Spenderinnen zu Hause? (beschrfl)

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente

Gültig	Ja, Beschriftung auf der Flasche	14	66,67	93,33	93,33
	Nein, Beschriftung auf separatem Dokument	1	4,76	6,67	100,00
	Nein, keine Beschriftung	0	0	0	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Welche Informationen muss die Beschriftung bzw. Dokumentation der Flaschen enthalten? (beschrfl_name)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	12	57,14	80,00	80,00
	Nicht gewählt	3	14,29	20,00	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

(beschrfl_dat)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	14	66,67	93,33	93,33
	Nicht gewählt	1	4,76	6,67	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

(beschrfl_uhr)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	11	52,38	73,33	73,33
	Nicht gewählt	4	19,05	26,67	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Welche Informationen muss die Beschriftung bzw. Dokumentation der Flaschen enthalten? Sonstiges: (beschrfl_son)
STRING

1.6. Kennzahl „Behandlung der Spenderinnenmilch“

Quelle: Die Skala „Behandlung der Spenderinnenmilch“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
Behandlung der Spenderinnenmilch	Welche Art von gespendeter Milch wird in Ihrem Krankenhaus verfüttert? (art_milch)
	Gibt es bei Kindern mit besonderer medizinischer Indikation ein adaptiertes Vorgehen bei der Milchverfütterung? (art_milch_medind)
	Gibt es eine Eingangskontrolle der Milch? (eingangkont)
	Welche Eingangskontrollen gibt es bei Ihnen in der Milchbank? 1) pH-Wert (eingangkont_ph) 2) Temperaturkontrolle (eingangkont_temp) 3) Kuhmilchuntersuchung (eingangkont_kuh) 4) Optische Kontrolle: Gefrierkristalle (eingangkont_opt) 5) Optische Kontrolle: Farbveränderungen (eingangkont_opt2) 6) Optische Kontrolle: Weitere Beimengungen (eingangkont_opt3)
	Welche Eingangskontrollen gibt es bei Ihnen in der Milchbank? Sonstiges: (eingangkont_son)
	Wird die Spenderinnenmilch passend zum Gestationsalter des Empfängerkindes ausgewählt? (milch_passkind)
	Wird jede Spende einer Spenderin mikrobiologisch getestet? (test_spendejede)
	In welchen zeitlichen Abständen wird die Milch einer Spenderin mikrobiologisch getestet? (test_spendezeit)
	Wann werden die Spenden mikrobiologisch getestet? 1) Vor der Verfütterung der rohen Milch bzw. vor der Pasteurisierung (testzeit_vor) 2) Nach der Pasteurisierung (testzeit_napast) 3) Nach der Pasteurisierung, in Stichproben (testzeit_napaststich)
	Welche dieser Testkriterien gelten vor der Pasteurisierung? Staphyolococcus aureaus (kritvor_cocaur)
	Welche dieser Testkriterien gelten vor der Pasteurisierung? Gramnegative Bakterien (kritvor_grammne)
	Welche dieser Testkriterien gelten vor der Pasteurisierung? Bacillus cereus (kritvor_baccer)
	Welche dieser Testkriterien gelten vor der Pasteurisierung? Hautkeime (kritvor_hautke)

Gibt es weitere Keime, die vor der Pasteurisierung zum Verwurf der Spende führen können? Benennen Sie diese sowie den zugehörigen kritischen Wert. (kritvor_son)
Wie wird bei Überschreitung eines kritischen Wertes vor der Pasteurisierung vorgegangen? (kritvor_über)
Wie wird bei Überschreitung eines kritischen Wertes vor der Pasteurisierung vorgegangen? Sonstiges: (kritvor_über_son)
Welche dieser Testkriterien gelten nach der Pasteurisierung? Staphyolococcus aureaus (kritna_cocaur)
Welche dieser Testkriterien gelten nach der Pasteurisierung? Gramnegative Bakterien (kritna_grammne)
Welche dieser Testkriterien gelten nach der Pasteurisierung? Bacillus cereus (kritna_baccer)
Welche dieser Testkriterien gelten nach der Pasteurisierung? Hautkeime (kritna_hautke)
Gibt es weitere Keime, die nach der Pasteurisierung zum Verwurf der Spende führen können? Benennen Sie diese sowie den zugehörigen kritischen Wert. (kritna_son)
Wie wird bei Überschreitung eines kritischen Wertes nach der Pasteurisierung vorgegangen? (kritna_über)
Wie wird bei Überschreitung eines kritischen Wertes vor der Pasteurisierung vorgegangen? Sonstiges: (kritna_über_son)
Wie viele Stichproben werden in welchem Zeitraum nach der Pasteurisierung getestet? (test_stich_menge)
Wo werden die Spenden getestet? (test_ort)
Wie lange dauert die Ergebnisübermittlung? (dauer_ergeb)
Welche Agarplatten werden zur Bebrütung in Ihrer Milchbank/Milchküche verwendet? (platten)
Welche Kultivierzeit wird zur Bebrütung in Ihrer Milchbank/Milchküche benötigt? (kultivierzeit)
Gibt es eine interne Qualitätssicherung für das Verfahren der Bebrütung in Ihrer Milchbank/Milchküche? (interne_quali)
In welchem Rahmen bewahren Sie Rückstellproben der Spenderinnenmilch auf? (rückstell)
Wie viele Monate bewahren Sie Rückstellproben der Spenderinnenmilch auf? (rückstell_zeit)
Wird die Spenderinnenmilch in Ihrer Milchbank gepoolt? (mb_pool)
Wie werden die Spenden gepoolt? (mb_poolart)
Aus welchem Zeitraum dürfen die Spenden maximal stammen, um gepoolt werden zu dürfen? (mb_poolzeit)
Wird die gepoolte Spende gesiebt? (mb_poolsieb)

	Wird jede Flasche mit einer gepoolten Spende einzeln getestet? (mb_pooltest)
	Von wie vielen verschiedenen Spenderinnen werden Spenden maximal gepoolt? (mb_poolmax)

Statistiken zur Kennzahl „Behandlung der Spenderinnenmilch“
Häufigkeitstabellen

Welche Art von gespendeter Milch wird in Ihrem Krankenhaus verfüttert? (art_milch)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Rohe Milch	3	14,29	14,29	14,29
	Pasteurisierte Milch	11	52,38	52,38	66,67
	Beides	7	33,33	33,33	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Gibt es bei Kindern mit besonderer medizinischer Indikation ein adaptiertes Vorgehen bei der Milchverfütterung? (art_milch_medind)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Die Milch wird unabhängig von einer besonderen medizinischen Indikation pasteurisiert	12	57,14	60,00	60,00
	Die Milch wird unabhängig von einer besonderen medizinischen Indikation roh verfüttert	4	19,05	20,00	80,00
	Die Milch wird bei besonderer medizinischer Indikation pasteurisiert	4	19,05	20,00	100,00
	Gesamt	20	95,24	100,00	
Fehlend		1	4,76		
Gesamt		21	100,00		

Gibt es eine Eingangskontrolle der Milch? (eingangkont)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	16	76,19	76,19	76,19
	Nein	5	23,81	23,81	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche Eingangskontrollen gibt es bei Ihnen in der Milchbank? pH-Wert (eingangkont_ph)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	4,76	6,25	6,25
	Nicht gewählt	15	71,43	93,75	100,00
	Gesamt	26	76,19	100,00	
Fehlend		5	23,81		
Gesamt		21	100,00		

Welche Eingangskontrollen gibt es bei Ihnen in der Milchbank? Temperaturkontrolle (eingangkont_temp)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	8	38,10	50,00	50,00
	Nicht gewählt	8	38,10	50,00	100,00
	Gesamt	16	76,19	100,00	
Fehlend		5	23,81		
Gesamt		21	100,00		

Welche Eingangskontrollen gibt es bei Ihnen in der Milchbank? Kuhmilchuntersuchung (eingangkont_kuh)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	0	0	0	0
	Nicht gewählt	16	76,19	100,00	100,00
	Gesamt	16	76,19	100,00	
Fehlend		5	23,81		
Gesamt		21	100,00		

Welche Eingangskontrollen gibt es bei Ihnen in der Milchbank? Optische

Kontrolle: Gefrierkristalle (eingangkont_opt)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	9	42,86	56,25	56,25
	Nicht gewählt	7	33,33	43,75	100,00
	Gesamt	16	76,19	100,00	
Fehlend		5	23,81		
Gesamt		21	100,00		

Welche Eingangskontrollen gibt es bei Ihnen in der Milchbank? Optische Kontrolle: Farbveränderungen (eingangkont_opt2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	13	61,90	81,25	81,25
	Nicht gewählt	3	14,29	18,75	100,00
	Gesamt	16	76,19	100,00	
Fehlend		5	23,81		
Gesamt		21	100,00		

Welche Eingangskontrollen gibt es bei Ihnen in der Milchbank? Optische Kontrolle: Weitere Beimengungen (eingangkont_opt3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	11	52,38	68,75	68,75
	Nicht gewählt	5	23,81	31,25	100,00
	Gesamt	16	76,19	100,00	
Fehlend		5	23,81		
Gesamt		21	100,00		

Welche Eingangskontrollen gibt es bei Ihnen in der Milchbank? Sonstiges: (eingangkont_son)
STRING

Wird die Spenderinnenmilch passend zum Gestationsalter des Empfängerkindes ausgewählt? (milch_passkind)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	8	38,10	38,10	38,10
	Nein	13	61,90	61,90	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		

Gesamt		21	100,00		

Wird jede Spende einer Spenderin mikrobiologisch getestet? (test_spendejede)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	15	71,43	71,43	71,43
	Nein	6	28,57	28,57	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

In welchen zeitlichen Abständen wird die Milch einer Spenderin mikrobiologisch getestet? (test_spendezeit)
STRING

Wann werden die Spenden mikrobiologisch getestet? Vor der Verfütterung der rohen Milch bzw. vor der Pasteurisierung (testzeit_vor)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	20	95,24	95,24	95,24
	Nicht gewählt	1	4,76	4,76	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wann werden die Spenden mikrobiologisch getestet? Nach der Pasteurisierung (testzeit_napast)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	2	9,52	9,52	9,52
	Nicht gewählt	19	90,48	90,48	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wann werden die Spenden mikrobiologisch getestet? Nach der Pasteurisierung, in Stichproben (testzeit_napaststich)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	8	38,10	38,10	38,10

	Nicht gewählt	13	61,90	61,90	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche dieser Testkriterien gelten vor der Pasteurisierung? Staphyolococcus aureaus (kritvor_cocaur)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	>10	8	38,10	44,44	44,44
	$>10^2$	4	19,05	22,22	66,67
	$>10^3$	1	4,76	5,56	72,22
	$>10^4$	3	14,29	16,67	88,89
	$>10^5$	2	9,52	11,11	100,00
	Gesamt	18	85,71	100,00	
Fehlend		3	14,29		
Gesamt		21	100,00		

Welche dieser Testkriterien gelten vor der Pasteurisierung? Gramnegative Bakterien (kritvor_grammne)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	>10	10	47,62	55,56	55,56
	$>10^2$	3	14,29	16,67	72,22
	$>10^3$	1	4,76	5,56	77,78
	$>10^4$	2	9,52	11,11	88,89
	$>10^5$	2	9,52	11,11	100,00
	Gesamt	18	85,71	100,00	
Fehlend		3	14,29		
Gesamt		21	100,00		

Welche dieser Testkriterien gelten vor der Pasteurisierung? Bacillus cereus (kritvor_baccer)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	>10	11	52,38	78,57	78,57
	$>10^2$	2	9,52	14,29	92,86
	$>10^3$	0	0	0	92,86
	$>10^4$	0	0	0	92,86
	$>10^5$	1	4,76	7,14	100,00

	Gesamt	14	66,67	100,00	
Fehlend		7	33,33		
Gesamt		21	100,00		

Welche dieser Testkriterien gelten vor der Pasteurisierung? Hautkeime (kritvor_hautke)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	>10	1	4,76	5,88	5,88
	$>10^2$	0	0	0	5,88
	$>10^3$	2	9,52	11,76	17,65
	$>10^4$	6	28,57	35,29	52,94
	$>10^5$	8	38,10	47,06	100,00
	Gesamt	17	80,95	100,00	
Fehlend		4	19,05		
Gesamt		21	100,00		

Gibt es weitere Keime, die vor der Pasteurisierung zum Verwurf der Spende führen können? Benennen Sie diese sowie den zugehörigen kritischen Wert (kritvor_son)
STRING

Wie wird bei Überschreitung eines kritischen Wertes vor der Pasteurisierung vorgegangen? (kritvor_über)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Spende verwerfen	9	42,86	81,82	81,82
	Spende pasteurisieren und erneut testen	2	9,52	18,18	100,00
	Gesamt	11	52,38	100,00	
Fehlend		10	47,62		
Gesamt		21	100,00		

Wie wird bei Überschreitung eines kritischen Wertes vor der Pasteurisierung vorgegangen? Sonstiges: (kritvor_über_son)
STRING

Welche dieser Testkriterien gelten nach der Pasteurisierung? Staphylococcus aureaus (kritna_cocaur)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	>10	7	33,33	87,50	87,50

	$>10^2$	0	0	0	87,50
	$>10^3$	0	0	0	87,50
	$>10^4$	1	4,76	12,50	100,00
	$>10^5$	0	0	0	100,00
	Gesamt	8	38,10	100,00	
Fehlend		13	61,90		
Gesamt		21	100,00		

Welche dieser Testkriterien gelten nach der Pasteurisierung? Gramnegative Bakterien (kritna_grammne)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	>10	7	33,33	87,50	87,50
	$>10^2$	0	0	0	87,50
	$>10^3$	0	0	0	87,50
	$>10^4$	1	4,76	12,50	100,00
	$>10^5$	0	0	0	100,00
	Gesamt	8	38,10	100,00	
Fehlend		13	61,90		
Gesamt		21	100,00		

Welche dieser Testkriterien gelten nach der Pasteurisierung? Bacillus cereus (kritna_baccer)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	>10	7	33,33	87,50	87,50
	$>10^2$	0	0	0	87,50
	$>10^3$	0	0	0	87,50
	$>10^4$	1	4,76	12,50	100,00
	$>10^5$	0	0	0	100,00
	Gesamt	8	38,10	100,00	
Fehlend		13	61,90		
Gesamt		21	100,00		

Welche dieser Testkriterien gelten nach der Pasteurisierung? Hautkeime (kritna_hautke)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	>10	5	23,81	62,50	62,50
	$>10^2$	0	0	0	62,50

	$>10^3$	1	4,76	12,50	75,00
	$>10^4$	1	4,76	12,50	87,50
	$>10^5$	1	4,76	12,50	100,00
	Gesamt	8	38,10	100,00	
Fehlend		13	61,90		
Gesamt		21	100,00		

Gibt es weitere Keime, die nach der Pasteurisierung zum Verwurf der Spende führen können? Benennen Sie diese sowie den zugehörigen kritischen Wert (kritna_son)
STRING

Wie wird bei Überschreitung eines kritischen Wertes nach der Pasteurisierung vorgegangen? (kritna_über)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Spende verwerfen	7	33,33	100,00	100,00
	Sonstiges	0	0	0	100,00
	Gesamt	7	33,33	100,00	
Fehlend		14	66,67		
Gesamt		21	100,00		

Wie wird bei Überschreitung eines kritischen Wertes vor der Pasteurisierung vorgegangen? Sonstiges: (kritna_über_son)
STRING

Wie viele Stichproben werden in welchem Zeitraum nach der Pasteurisierung getestet? (test_stich_menge)
STRING

Wo werden die Spenden getestet? (test_ort)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Die Spenden werden im Labor getestet	20	95,24	95,24	95,24
	Die Spenden werden in der Milchbank/Milchküche bebrütet	1	4,76	4,76	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie lange dauert die Ergebnisübermittlung? (dauer_ergeb)
STRING

Welche Agarplatten werden zur Bebrütung in Ihrer Milchbank/Milchküche verwendet? (platten)
STRING

Welche Kultivierzeit wird zur Bebrütung in Ihrer Milchbank/Milchküche benötigt? (kultivierzeit)
STRING

Gibt es eine interne Qualitätssicherung für das Verfahren der Bebrütung in Ihrer Milchbank/Milchküche? (interne_quali)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	4,76	100,00	100,00
	Nein	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		
Gesamt		21	100,00		

In welchem Rahmen bewahren Sie Rückstellproben der Spenderinnenmilch auf? (rückstell)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Von jeder Charge Spenderinnenmilch einer Spenderin	5	23,81	23,81	23,81
	Von jeder Spenderin einmalig von der ersten Spende	0	0	0	23,81
	Stichprobenweise	0	0	0	23,81
	Wir bewahren keine Rückstellproben auf	16	76,19	76,19	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie viele Monate bewahren Sie Rückstellproben der Spenderinnenmilch auf? (rückstell_zeit)
STRING

Wird die Spenderinnenmilch in Ihrer Milchbank gepoolt? (mb_pool)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, mehrere Spenden einer Spenderin werden gepoolt	6	28,57	28,57	28,57
	Ja, mehrere Spenden von verschiedenen Spenderinnen werden gepoolt	0	0	0	28,57
	Nein, es findet kein Pooling statt	15	71,43	71,43	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt			100,00		

Wie werden die Spenden gepoolt? (mb_poolart)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Roh	4	19,05	80,00	80,00
	Pasteurisiert	1	4,76	20,00	100,00
	Gesamt	5	23,81	100,00	
Fehlend		16	76,19		
Gesamt		21	100,00		

Aus welchem Zeitraum dürfen die Spenden maximal stammen, um gepoolt werden zu dürfen? (mb_poolzeit)
STRING

Wird die gepoolte Spende gesiebt? (mb_poolsieb)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	0	0	0	0
	Nein	6	28,57	100,00	100,00
	Gesamt	6	28,57	100,00	
Fehlend		15	71,43		
Gesamt		21	100,00		

Wird jede Flasche mit einer gepoolten Spende einzeln getestet? (mb_pooltest)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	3	14,29	50,00	50,00

	Nein	3	14,29	50,00	100,00
	Gesamt	6	28,57	100,00	
Fehlend		15	71,43		
Gesamt		21	100,00		

Von wie vielen verschiedenen Spenderinnen werden Spenden maximal gepoolt? (mb_poolmax)
STRING

1.7. Kennzahl „Aufbewahrung“

Quelle: Die Skala „Aufbewahrung“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
Aufbewahrung	Bei diesen Fragen geht es um den Prozess der Weiterverarbeitung und Aufbewahrung der Milch nach der Ankunft in der Milchküche. Bitte ordnen Sie die Schritte in der Reihenfolge an, wie Sie sie in Ihrer Milchküche durchführen. Wenn sich bei Ihrem Vorgehen Schritte wiederholen, können Sie manche Inhalte mehrmals in der Reihenfolge einfügen. Sie müssen nicht alle Blöcke verwenden, sondern nur die, die für Ihre Arbeit in der Milchküche relevant sind. Fall 1: Gefrorene Spenderinnenmilch, die roh verfüttert werden soll. (gefroh_r1 gefroh_r2 gefroh_r3 gefroh_r4 gefroh_r5 gefroh_r6 gefroh_r7 gefroh_r8 gefroh_r9 gefroh_r10)
	Bei diesen Fragen geht es um den Prozess der Weiterverarbeitung und Aufbewahrung der Milch nach der Ankunft in der Milchküche. Bitte ordnen Sie die Schritte in der Reihenfolge an, wie Sie sie in Ihrer Milchküche durchführen. Wenn sich bei Ihrem Vorgehen Schritte wiederholen, können Sie manche Inhalte mehrmals in der Reihenfolge einfügen. Sie müssen nicht alle Blöcke verwenden, sondern nur die, die für Ihre Arbeit in der Milchküche relevant sind. Fall 2: Gekühlte Spenderinnenmilch, die roh verfüttert werden soll. (gekroh_r1 gekroh_r2 gekroh_r3 gekroh_r4 gekroh_r5 gekroh_r6 gekroh_r7 gekroh_r8 gekroh_r9 gekroh_r10 gekroh_r11)
	Bei diesen Fragen geht es um den Prozess der Weiterverarbeitung und Aufbewahrung der Milch nach der Ankunft in der Milchküche. Bitte ordnen Sie die Schritte in der Reihenfolge an, wie Sie sie in Ihrer Milchküche durchführen. Wenn sich bei Ihrem Vorgehen Schritte wiederholen, können Sie manche Inhalte mehrmals in der Reihenfolge einfügen. Sie müssen nicht alle Blöcke verwenden, sondern nur die, die für Ihre Arbeit in der Milchküche relevant sind. Fall 3: Gefrorene Spenderinnenmilch, die pasteurisiert verfüttert werden soll. (gefpas_r1 gefpas_r2 gefpas_r3 gefpas_r4 gefpas_r5

	gefpas_r6 gefpas_r7 gefpas_r8 gefpas_r9 gefpas_r10 gefpas_r11 gefpas_r12)
Bei diesen Fragen geht es um den Prozess der Weiterverarbeitung und Aufbewahrung der Milch nach der Ankunft in der Milchküche. Bitte ordnen Sie die Schritte in der Reihenfolge an, wie Sie sie in Ihrer Milchküche durchführen. Wenn sich bei Ihrem Vorgehen Schritte wiederholen, können Sie manche Inhalte mehrmals in der Reihenfolge einfügen. Sie müssen nicht alle Blöcke verwenden, sondern nur die, die für Ihre Arbeit in der Milchküche relevant sind. Fall 4: Gekühlte Spenderinnenmilch, die pasteurisiert verfüttert werden soll.	(gekpas_r1 gekpas_r2 gekpas_r3 gekpas_r4 gekpas_r5 gekpas_r6 gekpas_r7 gekpas_r8 gekpas_r9 gekpas_r10 gekpas_r11 gekpas_r12 gekpas_r13)
Für wie viele Monate darf rohe Milch maximal eingefroren werden? (einfr_mroh)	
Für wie viele Stunden darf rohe Milch maximal im Kühlschrank gelagert werden? (gek_sroh)	
Für wie viele Monate darf pasteurisierte Milch in Ihrer Milchbank maximal eingefroren werden? (einfr_mpas)	
Für wie viele Stunden darf pasteurisierte Milch in Ihrer Milchbank maximal im Kühlschrank gelagert werden? (gek_spas)	

Statistiken zur Kennzahl „Aufbewahrung**“**
Häufigkeitstabellen

Bei diesen Fragen geht es um den Prozess der Weiterverarbeitung und Aufbewahrung der Milch nach der Ankunft in der Milchküche. Bitte ordnen Sie die Schritte in der Reihenfolge an, wie Sie sie in Ihrer Milchküche durchführen. Wenn sich bei Ihrem Vorgehen Schritte wiederholen, können Sie manche Inhalte mehrmals in der Reihenfolge einfügen. Sie müssen nicht alle Blöcke verwenden, sondern nur die, die für Ihre Arbeit in der Milchküche relevant sind. Fall 1: Gefrorene Spenderinnenmilch, die roh verfüttert werden soll.

(gefroh_r1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	2	9,52	20,00	20,00
	Kühlen	1	4,76	10,00	30,00
	Einfrieren	5	23,81	50,00	80,00
	Auftauen	2	9,52	20,00	100,00
	Verfüttern	0	0	0	100,00
	Gesamt	10	47,62	100,00	
Fehlend		11	52,38		
Gesamt		21	100,00		

(gefroh_r2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	6	28,57	60,00	60,00
	Kühlen	1	4,76	10,00	70,00
	Einfrieren	1	4,76	10,00	80,00
	Auftauen	2	9,52	20,00	100,00
	Verfüttern	0	0	0	100,00
	Gesamt	10	47,62	100,00	
Fehlend		11	52,38		
Gesamt		21	100,00		

(gefroh_r3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	2	9,52	20,00	20,00
	Kühlen	2	9,52	20,00	40,00
	Einfrieren	4	19,05	40,00	80,00
	Auftauen	1	4,76	10,00	90,00
	Verfüttern	1	4,76	10,00	100,00
	Gesamt	10	47,62	100,00	
Fehlend		11	52,38		
Gesamt		21	100,00		

(gefroh_r4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente

Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	1	4,76	11,11	11,11
	Einfrieren	0	0	0	11,11
	Auftauen	4	19,05	44,44	55,56
	Verfüttern	4	19,05	44,44	100,00
	Gesamt	9	42,86	100,00	
Fehlend		12	57,14		
Gesamt		21	100,00		

(gefroh_r5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	3	14,29	50,00	50,00
	Einfrieren	0	0	0	50,00
	Auftauen	1	4,76	16,67	66,67
	Verfüttern	2	9,52	33,33	100,00
	Gesamt	6	28,57	100,00	
Fehlend		15	71,43		
Gesamt		21	100,00		

(gefroh_r6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0
	Einfrieren	0	0	0	0
	Auftauen	0	0	0	0
	Verfüttern	3	14,29	14,29	100,00
	Gesamt	3	14,29	100,00	
Fehlend		18	85,71		
Gesamt		21	100,00		

(gefroh_r7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0

	Einfrieren	0	0	0	0
	Auftauen	0	0	0	0
	Verfüttern	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

(gefroh_r8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0
	Einfrieren	0	0	0	0
	Auftauen	0	0	0	0
	Verfüttern	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

(gefroh_r9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0
	Einfrieren	0	0	0	0
	Auftauen	0	0	0	0
	Verfüttern	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

(gefroh_r10)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0
	Einfrieren	0	0	0	0
	Auftauen	0	0	0	0
	Verfüttern	0	0	0	0

	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

Bei diesen Fragen geht es um den Prozess der Weiterverarbeitung und Aufbewahrung der Milch nach der Ankunft in der Milchküche. Bitte ordnen Sie die Schritte in der Reihenfolge an, wie Sie sie in Ihrer Milchküche durchführen. Wenn sich bei Ihrem Vorgehen Schritte wiederholen, können Sie manche Inhalte mehrmals in der Reihenfolge einfügen. Sie müssen nicht alle Blöcke verwenden, sondern nur die, die für Ihre Arbeit in der Milchküche relevant sind. Fall 2: Gekühlte Spenderinnenmilch, die roh verfüttert werden soll. (gekroh_r1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	3	14,29	42,86	42,86
	Kühlen	3	14,29	42,86	85,71
	Einfrieren	1	4,76	14,29	100,00
	Auftauen	0	0	0	100,00
	Verfüttern	0	0	0	100,00
	Gesamt	7	33,33	100,00	
Fehlend		14	66,67		
Gesamt		21	100,00		

(gekroh_r2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	3	14,29	42,86	42,86
	Kühlen	1	4,76	14,29	57,14
	Einfrieren	2	9,52	28,57	85,71
	Auftauen	0	0	0	100,00
	Verfüttern	1	4,76	14,29	100,00
	Gesamt	7	33,33	100,00	
Fehlend		14	66,67		
Gesamt		21	100,00		

(gekroh_r3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0

	Kühlen	1	4,76	16,67	16,67
	Einfrieren	2	9,52	33,33	50,00
	Auftauen	2	9,52	33,33	83,33
	Verfüttern	1	4,76	16,67	100,00
	Gesamt	6	28,57	100,00	
Fehlend		15	71,43		
Gesamt		21	100,00		

(gekroh_r4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	1	4,76	20,00	20,00
	Einfrieren	0	0	0	20,00
	Auftauen	2	9,52	40,00	60,00
	Verfüttern	2	9,52	40,00	100,00
	Gesamt	5	23,81	100,00	
Fehlend		16	76,19		
Gesamt		21	100,00		

(gekroh_r5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0
	Einfrieren	0	0	0	0
	Auftauen	0	0	0	0
	Verfüttern	3	14,29	14,29	100,00
	Gesamt	3	14,29	100,00	
Fehlend		18	85,71		
Gesamt		21	100,00		

(gekroh_r6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0
	Einfrieren	0	0	0	0
	Auftauen	0	0	0	0

	Verfüttern	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		

(gekroh_r7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0
	Einfrieren	0	0	0	0
	Auftauen	0	0	0	0
	Verfüttern	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		

(gekroh_r8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0
	Einfrieren	0	0	0	0
	Auftauen	0	0	0	0
	Verfüttern	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		

(gekroh_r9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0
	Einfrieren	0	0	0	0
	Auftauen	0	0	0	0
	Verfüttern	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		

(gekroh_r10)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente

Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0
	Einfrieren	0	0	0	0
	Auftauen	0	0	0	0
	Verfüttern	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		

(gekroh_r11)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0
	Einfrieren	0	0	0	0
	Auftauen	0	0	0	0
	Verfüttern	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		

Bei diesen Fragen geht es um den Prozess der Weiterverarbeitung und Aufbewahrung der Milch nach der Ankunft in der Milchküche. Bitte ordnen Sie die Schritte in der Reihenfolge an, wie Sie sie in Ihrer Milchküche durchführen. Wenn sich bei Ihrem Vorgehen Schritte wiederholen, können Sie manche Inhalte mehrmals in der Reihenfolge einfügen. Sie müssen nicht alle Blöcke verwenden, sondern nur die, die für Ihre Arbeit in der Milchküche relevant sind. Fall 3: Gefrorene Spenderinnenmilch, die pasteurisiert verfüttert werden soll. (gefpas_r1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	3	14,29	20,00	20,00
	Kühlen	2	9,52	13,33	33,33
	Einfrieren	0	0	0	33,33
	Pasteurisieren	4	19,05	26,67	60,00
	Auftauen	1	4,76	6,67	66,67
	Verfüttern	5	23,81	33,33	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

(gefpas_r2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	5	23,81	33,33	33,33
	Kühlen	4	19,05	26,67	60,00
	Einfrieren	1	4,76	6,67	66,67
	Pasteurisieren	1	4,76	6,67	73,33
	Auftauen	3	14,29	20,00	93,33
	Verfüttern	1	4,76	6,67	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

(gefpas_r3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	4	19,05	28,57	28,57
	Kühlen	1	4,76	7,14	35,71
	Einfrieren	4	19,05	28,57	64,29
	Pasteurisieren	3	14,29	21,43	85,71
	Auftauen	1	4,76	7,14	92,86
	Verfüttern	1	4,76	7,14	100,00
	Gesamt	14	66,67	100,00	
Fehlend		7	33,33		
Gesamt		21	100,00		

(gefpas_r4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	1	4,76	7,69	7,69
	Kühlen	2	9,52	15,38	23,08
	Einfrieren	3	14,29	23,08	46,15
	Pasteurisieren	3	14,29	23,08	69,23
	Auftauen	4	19,05	30,77	100,00
	Verfüttern	0	0	0	100,00
	Gesamt	13	61,90	100,00	
Fehlend		8	38,10		
Gesamt		21	100,00		

(gefpas_r5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	3	14,29	23,08	23,08
	Einfrieren	1	4,76	7,69	30,77
	Pasteurisieren	4	19,05	30,77	61,54
	Auftauen	3	14,29	23,08	84,62
	Verfüttern	2	9,52	15,38	100,00
	Gesamt	13	61,90	100,00	
Fehlend		8	38,10		
Gesamt		21	100,00		

(gefpas_r6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	3	14,29	27,27	27,27
	Einfrieren	3	14,29	27,27	54,55
	Pasteurisieren	0	0	0	54,55
	Auftauen	1	4,76	9,09	63,64
	Verfüttern	4	19,05	36,36	100,00
	Gesamt	11	52,38	100,00	
Fehlend		10	47,62		
Gesamt		21	100,00		

(gefpas_r7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	1	4,76	16,67	16,67
	Einfrieren	0	0	0	16,67
	Pasteurisieren	0	0	0	16,67
	Auftauen	3	14,29	50,00	66,67
	Verfüttern	2	9,52	33,33	100,00
	Gesamt	6	28,57	100,00	
Fehlend		15	71,43		
Gesamt		21	100,00		

(gefpas_r8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	2	9,52	50,00	50,00
	Einfrieren	0	0	0	50,00
	Pasteurisieren	0	0	0	50,00
	Auftauen	0	0	0	50,00
	Verfüttern	2	9,52	50,00	100,00
	Gesamt	4	19,05	100,00	
Fehlend		17	80,95		
Gesamt		21	100,00		

(gefpas_r9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0
	Einfrieren	0	0	0	0
	Pasteurisieren	0	0	0	0
	Auftauen	0	0	0	0
	Verfüttern	2	9,52	100,00	100,00
	Gesamt	2	9,52	100,00	
Fehlend		19	90,48		
Gesamt		21	100,00		

(gefpas_r10)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0
	Einfrieren	0	0	0	0
	Pasteurisieren	0	0	0	0
	Auftauen	0	0	0	0
	Verfüttern	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

(gefpas_r11)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0
	Einfrieren	0	0	0	0
	Pasteurisieren	0	0	0	0
	Auftauen	0	0	0	0
	Verfüttern	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

(gefpas_r12)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0
	Einfrieren	0	0	0	0
	Pasteurisieren	0	0	0	0
	Auftauen	0	0	0	0
	Verfüttern	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

Bei diesen Fragen geht es um den Prozess der Weiterverarbeitung und Aufbewahrung der Milch nach der Ankunft in der Milchküche. Bitte ordnen Sie die Schritte in der Reihenfolge an, wie Sie sie in Ihrer Milchküche durchführen. Wenn sich bei Ihrem Vorgehen Schritte wiederholen, können Sie manche Inhalte mehrmals in der Reihenfolge einfügen. Sie müssen nicht alle Blöcke verwenden, sondern nur die, die für Ihre Arbeit in der Milchküche relevant sind. Fall 4: Gekühlte Spenderinnenmilch, die pasteurisiert verfüttert werden soll. (gekpas_r1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	3	14,29	21,43	21,43
	Kühlen	10	47,62	71,43	92,86
	Einfrieren	0	0	0	92,86
	Pasteurisieren	1	4,76	7,14	100,00

	Auftauen	0	0	0	100,00
	Verfüttern	0	0	0	100,00
	Schockfrosten	0	0	0	100,00
	Gesamt	14	66,67	100,00	
Fehlend		7	33,33		
Gesamt		21	100,00		

(gekpas_r2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	9	42,86	64,29	64,29
	Kühlen	1	4,76	7,14	71,43
	Einfrieren	1	4,76	7,14	78,57
	Pasteurisieren	2	9,52	14,29	92,86
	Auftauen	0	0	0	92,86
	Verfüttern	1	4,76	7,14	100,00
	Schockfrosten	0	0	0	100,00
	Gesamt	14	66,67	100,00	
Fehlend		7	33,33		
Gesamt		21	100,00		

(gekpas_r3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	3	14,29	23,08	23,08
	Einfrieren	3	14,29	23,08	46,15
	Pasteurisieren	5	23,81	38,46	84,62
	Auftauen	1	4,76	7,69	92,31
	Verfüttern	1	4,76	7,69	100,00
	Schockfrosten	0	0	0	100,00
	Gesamt	13	61,90	100,00	
Fehlend		8	38,10		
Gesamt		21	100,00		

(gekpas_r4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	1	4,76	8,33	8,33

	Kühlen	3	14,29	25,00	33,33
	Einfrieren	0	0	0	33,33
	Pasteurisieren	3	14,29	25,00	58,33
	Auftauen	3	14,29	25,00	83,33
	Verfüttern	1	4,76	8,33	91,67
	Schockfrosten	1	4,76	8,33	100,00
	Gesamt	12	57,14	100,00	
Fehlend		9	42,86		
Gesamt		21	100,00		

(gekpas_r5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	2	9,52	18,18	18,18
	Einfrieren	7	33,33	63,64	81,82
	Pasteurisieren	1	4,76	9,09	90,91
	Auftauen	0	0	0	90,91
	Verfüttern	1	4,76	9,09	100,00
	Schockfrosten	0	0	0	100,00
	Gesamt	11	52,38	100,00	
Fehlend		10	47,62		
Gesamt		21	100,00		

(gekpas_r6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	1	4,76	10,00	10,00
	Einfrieren	0	0	0	10,00
	Pasteurisieren	0	0	0	10,00
	Auftauen	7	33,33	70,00	80,00
	Verfüttern	1	4,76	10,00	90,00
	Schockfrosten	1	4,76	10,00	100,00
	Gesamt	10	47,62	100,00	
Fehlend		11	52,38		
Gesamt		21	100,00		

(gekpas_r7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	3	14,29	33,33	33,33
	Einfrieren	1	4,76	11,11	44,44
	Pasteurisieren	0	0	0	44,44
	Auftauen	0	0	0	44,44
	Verfüttern	5	23,81	55,56	100,00
	Schockfrosten	0	0	0	100,00
	Gesamt	9	42,86	100,00	
Fehlend		12	57,14		
Gesamt		21	100,00		

(gekpas_r8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0
	Einfrieren	0	0	0	0
	Pasteurisieren	0	0	0	0
	Auftauen	1	4,76	25,00	25,00
	Verfüttern	3	14,29	75,00	100,00
	Schockfrosten	0	0	0	100,00
	Gesamt	4	19,05	100,00	
Fehlend		17	80,95		
Gesamt		21	100,00		

(gekpas_r9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0
	Einfrieren	0	0	0	0
	Pasteurisieren	0	0	0	0
	Auftauen	0	0	0	0
	Verfüttern	1	4,76	100,00	100,00
	Schockfrosten	0	0	0	100,00
	Gesamt	1	4,76	100,00	
Fehlend		20	95,24		

Gesamt		21	100,00		

(gekpas_r10)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0
	Einfrieren	0	0	0	0
	Pasteurisieren	0	0	0	0
	Auftauen	0	0	0	0
	Verfüttern	0	0	0	0
	Schockfrosten	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

(gekpas_r11)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0
	Einfrieren	0	0	0	0
	Pasteurisieren	0	0	0	0
	Auftauen	0	0	0	0
	Verfüttern	0	0	0	0
	Schockfrosten	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

(gekpas_r12)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0
	Einfrieren	0	0	0	0
	Pasteurisieren	0	0	0	0
	Auftauen	0	0	0	0
	Verfüttern	0	0	0	0

	Schockfrosten	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

(gekpas_r13)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mikrobiologische Testung	0	0	0	0
	Kühlen	0	0	0	0
	Einfrieren	0	0	0	0
	Pasteurisieren	0	0	0	0
	Auftauen	0	0	0	0
	Verfüttern	0	0	0	0
	Schockfrosten	0	0	0	0
	Gesamt	0	0	0	
Fehlend		21	100,00		
Gesamt		21	100,00		

Für wie viele Monate darf rohe Milch maximal eingefroren werden? (einfr_mroh)
STRING

Für wie viele Stunden darf rohe Milch maximal im Kühlschrank gelagert werden? (gek_sroh)
STRING

Für wie viele Monate darf pasteurisierte Milch in Ihrer Milchbank maximal eingefroren werden? (einfr_mpas)
STRING

Für wie viele Stunden darf pasteurisierte Milch in Ihrer Milchbank maximal im Kühlschrank gelagert werden? (gek_spas)
STRING

1.8. Kennzahl „Dokumentation und Monitoring“

Quelle: Die Skala „Dokumentation und Monitoring“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
Dokumentation und Monitoring	Gibt es eine separate Eingangsdokumentation der Milch? (sep_edok)
	Welche Informationen enthält die Eingangsdokumentation der Milch? ID der Spenderin (edok_id)
	Welche Informationen enthält die Eingangsdokumentation der Milch? Informationen über das Kind der Spenderin (edok_infki)
	Welche Informationen enthält die Eingangsdokumentation der Milch? Datum des Eingangs (edok_date)
	Welche Informationen enthält die Eingangsdokumentation der Milch? Datum des Abpumpens (edok_datpu)
	Welche Informationen enthält die Eingangsdokumentation der Milch? Uhrzeit des Abpumpens (edok_uhrpu)
	Welche Informationen enthält die Eingangsdokumentation der Milch? Serologische Ergebnisse der Mutter (edok_ser)
	Welche Informationen über die Spenderinnen werden dokumentiert? ID der Spenderin (dok_id)
	Welche Informationen über die Spenderinnen werden dokumentiert? Gesundheitserklärung (dok_ge)
	Welche Informationen über die Spenderinnen werden dokumentiert? Einverständniserklärung (dok_ev)
	Welche Informationen über die Spenderinnen werden dokumentiert? Empfängerkind (dok_eki)
	Welche Informationen über die Spenderinnen werden dokumentiert? Serologische Ergebnisse (dok_ser)
	Welche Informationen über die Spenderinnen werden dokumentiert? Datum der ersten Spende (dok_dat)
	Welche Informationen über die Spenderinnen werden dokumentiert? Mikrobiologische Ergebnisse der Milch (dok_mikro)
	Welche Informationen über die Spenderinnen werden dokumentiert? Chargenverzeichnis der Spenderin (dok_charg)
	Wird die Menge der vorhandenen Spenderinnenmilch der Milchbank dokumentiert? (dok_meng)

Welche Informationen enthält die Dokumentation der Menge der vorhandenen Spenderinnenmilch der Milchbank? Chargennummer (dok_mengch)
Welche Informationen enthält die Dokumentation der Menge der vorhandenen Spenderinnenmilch der Milchbank? ID der Spenderin (dok_mengid)
Welche Informationen enthält die Dokumentation der Menge der vorhandenen Spenderinnenmilch der Milchbank? Mikrobiologische Ergebnisse (dok_mengmikro)
Welche Informationen enthält die Dokumentation der Menge der vorhandenen Spenderinnenmilch der Milchbank? Datum der Pasteurisierung (dok_mengdatpa)
Welche Informationen enthält die Dokumentation der Menge der vorhandenen Spenderinnenmilch der Milchbank? Datum der Milchgewinnung (dok_mengdatmi)
Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? ID der Spenderin (kennfl_id)
Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Art der Milch (pasteurisiert, roh, etc.) (kennfl_artm)
Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Datum der Milchgewinnung (kennfl_datm)
Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Uhrzeit der Milchgewinnung (kennfl_uhrm)
Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Datum der Pasteurisierung (kennfl_datpa)
Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Nummer der Portion/Chargennummer (kennfl_nr)
Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Freigegeben-Stempel (kennfl_ste)
Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Ablaufdatum (kennfl_adat)
Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Hinweise zur Aufbewahrung (kennfl_auf)
Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Barcode (kennfl_bar)
Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Mikrobiologische Ergebnisse (kennfl_mikro)
Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Makronährstoffgehalt der Milch (kennfl_nähr)
Wird eine regelmäßige Inventur des gesamten Milchbestands durchgeführt? (inv)
Im Abstand von wie vielen Monaten findet diese Inventur statt? (inv_zeit)
Wie werden die Daten der Spenderinnen aufbewahrt? (aufbe_spen)
Verwenden Sie ein spezielles Milchbank-EDV-Programm? (spez_mbedv)
Welches Programm verwenden Sie zur Aufbewahrung der Daten der Spenderinnen? (edv_aufbe)

Wie lange werden die Daten der Spenderinnen aufbewahrt? (dauer_aufbe)

Wie viele Jahre werden die Daten der Spenderinnen aufbewahrt? (dauer_aufbej)

Gibt es eine Dokumentation für die Temperaturen der Kühlgeräte? (dok_temp)

Wie häufig wird die Temperatur der Kühlgeräte dokumentiert? (dok_temph)

Welche Grenzwerte gelten für die Temperatur der Kühlschränke? (grenz_temk)

Welche Grenzwerte gelten für die Temperatur der Tiefkühlschränke? (grenz_temptk)

Gibt es eine Dokumentation zur Säuberung der Milchbank/Milchküche? (dok_säub)

Wie häufig werden Kühlschränke gesäubert? (säub_k)

Wie häufig werden Tiefkühlgeräte abgetaut? (abtau_tk)

Gibt es eine Dokumentation für die Herstellung der Spenderinnenmilch? (dok_her)

Gibt es eine Dokumentation zur Verfütterung der Spenderinnenmilch? (dok_verf)

Gibt es eine Qualitätssicherung durch eine externe Behörde? (quali_ex)

Welche externe Behörde führt die Qualitätssicherung durch?

1) Gesundheitsamt (quali_exga)
2) Landesbehörde (quali_exlb)

Welche externe Behörde führt die Qualitätssicherung durch? Sonstiges: (quali_exson)

Gibt es eine interne Qualitätssicherung? (quali_int)

Was beinhaltet die interne Qualitätssicherung? HACCP Protokoll („Hazard Analysis Critical Control Points“; Spezielles Protokoll, welches Temperaturmessung, Reinigung, etc. beinhaltet) (quali_inthaccp)

Was beinhaltet die interne Qualitätssicherung? Individuelles Protokoll (quali_intind)

Was beinhaltet die interne Qualitätssicherung? SOP zur Spenderinnengenerierung (quali_intsopgen)

Was beinhaltet die interne Qualitätssicherung? SOP zur Spenderinnenmilchverarbeitung (quali_intsopvera)

Was beinhaltet die interne Qualitätssicherung? SOP zur Spenderinnenmilchanwendung (Zielgruppe/Priorisierung etc.) (quali_intsopanw)

Was beinhaltet die interne Qualitätssicherung? SOP zur Milchverwechslung (quali_intsopverw)

Was beinhaltet die interne Qualitätssicherung? Sonstiges: (quali_intson)

	Wer ist für die Einhaltung und Aktualisierung der internen Qualitätssicherung verantwortlich? (quali_verant)
	Wie oft sind bei der Muttermilchgewinnung, -lagerung und -vergabe in Ihrer Station in den vergangenen 12 Monaten folgende unerwünschte Ereignisse aufgefallen? Bitte geben Sie im Freitext jeweils an, wie oft pro Jahr (__/Jahr) und beschreiben sie kurz das Ereignis. Ein Ereignis, welches keine negativen Auswirkungen auf Patient*innen hatte (sogenannter Beinahe-Schaden). (beinahschad beinahschad_com)
	Wie oft sind bei der Muttermilchgewinnung, -lagerung und -vergabe in Ihrer Station in den vergangenen 12 Monaten folgende unerwünschte Ereignisse aufgefallen? Bitte geben Sie im Freitext jeweils an, wie oft pro Jahr (__/Jahr) und beschreiben sie kurz das Ereignis. Ein Ereignis, welches geringe Schäden für den Patient*innen hatte (geringschad geringschad_com)
	Wie oft sind bei der Muttermilchgewinnung, -lagerung und -vergabe in Ihrer Station in den vergangenen 12 Monaten folgende unerwünschte Ereignisse aufgefallen? Bitte geben Sie im Freitext jeweils an, wie oft pro Jahr (__/Jahr) und beschreiben sie kurz das Ereignis. Ein Ereignis, welches maßgebliche Schäden für den Patient*innen hatte (großschad großschad_com)
	Welche Arbeitsabläufe und Prozesse sind innerhalb der Milchbank/Milchküche auf Ihrer Station sehr zuverlässig? (ablauf_zuv)

Statistiken zur Kennzahl „Dokumentation und Monitoring“
Häufigkeitstabellen

Gibt es eine separate Eingangsdokumentation der Milch? (sep_edok)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	13	61,90	61,90	61,90
	Nein	8	38,10	38,10	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche Informationen enthält die Eingangsdokumentation der Milch? ID der Spenderin (edok_id)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	13	61,90	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	13	61,90	100,00	
Fehlend		8	38,10		
Gesamt		21	100,00		

Welche Informationen enthält die Eingangsdokumentation der Milch? Informationen über das Kind der Spenderin (edok_infki)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	4	19,05	30,77	30,77
	Nicht gewählt	9	42,86	69,23	100,00
	Gesamt	13	61,90	100,00	
Fehlend		8	38,10		
Gesamt		21	100,00		

Welche Informationen enthält die Eingangsdokumentation der Milch? Datum des Eingangs (edok_date)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	10	47,62	76,92	76,92
	Nicht gewählt	3	14,29	23,08	100,00
	Gesamt	13	61,90	100,00	
Fehlend		8	38,10		
Gesamt		21	100,00		

Welche Informationen enthält die Eingangsdokumentation der Milch? Datum des Abpumpens (edok_datpu)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	12	57,14	92,31	92,31
	Nicht gewählt	1	4,76	7,69	100,00
	Gesamt	13	61,90	100,00	
Fehlend		8	38,10		
Gesamt		21	100,00		

Welche Informationen enthält die Eingangsdokumentation der Milch? Uhrzeit des Abpumpens (edok_uhrpu)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	10	47,62	76,92	76,92
	Nicht gewählt	3	14,29	23,08	100,00
	Gesamt	13	61,90	100,00	
Fehlend		8	38,10		
Gesamt		21	100,00		

Welche Informationen enthält die Eingangsdokumentation der Milch? Serologische Ergebnisse der Mutter (edok_ser)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	7	33,33	53,85	53,85
	Nicht gewählt	6	28,57	46,15	100,00
	Gesamt	13	61,90	100,00	
Fehlend		8	38,10		
Gesamt		21	100,00		

Welche Informationen über die Spenderinnen werden dokumentiert? ID der Spenderin (dok_id)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	21	100,00	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche Informationen über die Spenderinnen werden dokumentiert? Gesundheitserklärung (dok_ge)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	18	85,71	85,71	85,71
	Nicht gewählt	3	14,29	14,29	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche Informationen über die Spenderinnen werden dokumentiert? Einverständniserklärung (dok_ev)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	20	95,24	95,24	95,24
	Nicht gewählt	1	4,76	4,76	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche Informationen über die Spenderinnen werden dokumentiert? Empfängerkind (dok_eki)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	14	66,67	66,67	66,67
	Nicht gewählt	7	33,33	33,33	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche Informationen über die Spenderinnen werden dokumentiert? Serologische Ergebnisse (dok_ser)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	20	95,24	95,24	95,24
	Nicht gewählt	1	4,76	4,76	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche Informationen über die Spenderinnen werden dokumentiert? Datum der ersten Spende (dok_dat)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	18	85,71	85,71	85,71
	Nicht gewählt	3	14,29	14,29	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche Informationen über die Spenderinnen werden dokumentiert? Mikrobiologische Ergebnisse der Milch (dok_mikro)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	21	100,00	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche Informationen über die Spenderinnen werden dokumentiert? Chargenverzeichnis der Spenderin (dok_charg)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	16	76,19	76,19	76,19
	Nicht gewählt	5	23,81	23,81	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wird die Menge der vorhandenen Spenderinnenmilch der Milchbank dokumentiert? (dok_meng)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	15	71,43	71,43	71,43
	Nein	6	28,57	28,57	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche Informationen enthält die Dokumentation der Menge der vorhandenen Spenderinnenmilch der Milchbank? Chargennummer (dok_mengch)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	13	61,90	86,67	86,67
	Nicht gewählt	2	9,52	13,33	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Welche Informationen enthält die Dokumentation der Menge der vorhandenen Spenderinnenmilch der Milchbank? ID der Spenderin (dok_mengid)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	15	71,43	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Welche Informationen enthält die Dokumentation der Menge der vorhandenen Spenderinnenmilch der Milchbank? Mikrobiologische Ergebnisse (dok_mengmikro)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	11	52,38	73,33	73,33
	Nicht gewählt	4	19,05	26,67	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Welche Informationen enthält die Dokumentation der Menge der vorhandenen Spenderinnenmilch der Milchbank? Datum der Pasteurisierung (dok_mengdatpa)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	12	57,14	80,00	80,00
	Nicht gewählt	3	14,29	20,00	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Welche Informationen enthält die Dokumentation der Menge der vorhandenen Spenderinnenmilch der Milchbank? Datum der Milchgewinnung (dok_mengdatmi)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	15	71,43	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	15	71,43	100,00	
Fehlend		6	28,57		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? ID der Spenderin (kennfl_id)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	20	95,24	95,24	95,24
	Nicht gewählt	1	4,76	4,76	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		

Gesamt		21	100,00		

Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Art der Milch (pasteurisiert, roh, etc.) (kennfl_artm)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	13	61,90	61,90	61,90
	Nicht gewählt	8	38,10	38,10	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Datum der Milchgewinnung (kennfl_datm)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	17	80,95	80,95	80,95
	Nicht gewählt	4	19,05	19,05	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Uhrzeit der Milchgewinnung (kennfl_uhrm)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	12	57,14	57,14	57,14
	Nicht gewählt	9	42,86	42,86	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Datum der Pasteurisierung (kennfl_datpa)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	15	71,43	71,43	71,43
	Nicht gewählt	6	28,57	28,57	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		

Gesamt		21	100,00		

Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Nummer der Portion/Chargennummer (kennfl_nr)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	16	76,19	76,19	76,19
	Nicht gewählt	5	23,81	23,81	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Freigegeben-Stempel (kennfl_ste)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	10	47,62	47,62	47,62
	Nicht gewählt	11	52,38	52,38	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Ablaufdatum (kennfl_adat)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	9	42,86	42,86	42,86
	Nicht gewählt	12	57,14	57,14	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Hinweise zur Aufbewahrung (kennfl_auf)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	2	9,52	9,52	9,52
	Nicht gewählt	19	90,48	90,48	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Barcode (kennfl_bar)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	4,76	4,76	4,76
	Nicht gewählt	20	95,24	95,24	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Mikrobiologische Ergebnisse (kennfl_mikro)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	2	9,52	9,52	9,52
	Nicht gewählt	19	90,48	90,48	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie werden die Flaschen gekennzeichnet? Makronährstoffgehalt der Milch (kennfl_nähr)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	4,76	4,76	4,76
	Nicht gewählt	20	95,24	95,24	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wird eine regelmäßige Inventur des gesamten Milchbestands durchgeführt? (inv)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	15	71,43	71,43	71,43
	Nein	6	28,57	28,57	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Im Abstand von wie vielen Monaten findet diese Inventur statt? (inv_zeit) STRING

Wie werden die Daten der Spenderinnen aufbewahrt? (aufbe_spen)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Mit einer professionellen digitalen Lösung mit Schnittstelle zum Krankenhaussystem	2	9,52	10,00	10,00
	Mit einer professionellen digitalen Lösung ohne Schnittstelle zum Krankenhaussystem	1	4,76	5,00	15,00
	Mit einer selbst entwickelten digitalen Lösung mit Schnittstelle zum Krankenhaussystem	2	9,52	10,00	25,00
	Mit einer selbst entwickelten digitalen Lösung ohne Schnittstelle zum Krankenhaussystem	0	0	0	25,00
	In einer schriftlichen Version (z.B. Ordnerstruktur)	15	71,43	75,00	100,00
	Gesamt	20	95,24	100,00	
Fehlend		1	4,76		
Gesamt		21	100,00		

Verwenden Sie ein spezielles Milchbank-EDV-Programm? (spez_mbedv)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	4,76	33,33	33,33
	Nein	2	9,52	66,67	100,00
	Gesamt	3	14,29	100,00	
Fehlend		18	85,71		
Gesamt		21	100,00		

Welches Programm verwenden Sie zur Aufbewahrung der Daten der Spenderinnen? (edv_aufbe)
STRING

Wie lange werden die Daten der Spenderinnen aufbewahrt? (dauer_aufbe)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Bis zu einer bestimmten Dauer	16	76,19	76,19	76,19
	Bis die Spenderin nicht mehr aktiv ist	5	23,81	23,81	100,00
	Für immer	0	0	0	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie viele Jahre werden die Daten der Spenderinnen aufbewahrt? (dauer_aufbej)
STRING

Gibt es eine Dokumentation für die Temperaturen der Kühlgeräte? (dok_temp)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	19	90,48	90,48	90,48
	Nein	2	9,52	9,42	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie häufig wird die Temperatur der Kühlgeräte dokumentiert? (dok_temph)
STRING

Welche Grenzwerte gelten für die Temperatur der Kühlschränke? (grenz_temk)
STRING

Welche Grenzwerte gelten für die Temperatur der Tiefkühlschränke? (grenz_temptk)
STRING

Gibt es eine Dokumentation zur Säuberung der Milchbank/Milchküche? (dok_säub)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	19	90,48	90,48	90,48

	Nein	2	9,52	9,52	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie häufig werden Kühlschränke gesäubert? (säub_k)
STRING

Wie häufig werden Tiefkühlgeräte abgetaut? (abtau_tk)
STRING

Gibt es eine Dokumentation für die Herstellung der Spenderinnenmilch? (dok_her)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, digital	6	28,57	28,57	28,57
	Ja, in Papierform	14	66,67	66,67	95,24
	Nein	1	4,76	4,76	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Gibt es eine Dokumentation zur Verfütterung der Spenderinnenmilch? (dok_verf)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, digital	3	14,29	14,29	14,29
	Ja, in Papierform	18	85,71	85,71	100,00
	Nein	0	0	0	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Gibt es eine Qualitätssicherung durch eine externe Behörde? (quali_ex)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	19	90,48	90,48	90,48
	Nein	2	9,52	9,52	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche externe Behörde führt die Qualitätssicherung durch? Gesundheitsamt (quali_exga)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	13	61,90	68,42	68,42
	Nicht gewählt	6	28,57	31,58	100,00
	Gesamt	19	90,48	100,00	
Fehlend		2	9,52		
Gesamt		21	100,00		

Welche externe Behörde führt die Qualitätssicherung durch? Landesbehörde (quali_exlb)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	3	14,29		
	Nicht gewählt	16	76,19		100,00
	Gesamt	19	90,48	100,00	
Fehlend		2	9,52		
Gesamt		21	100,00		

Welche externe Behörde führt die Qualitätssicherung durch? Sonstiges: (quali_exson)
STRING

Gibt es eine interne Qualitätssicherung? (quali_int)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	19	90,48	90,48	90,48
	Nein	2	9,52	9,52	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Was beinhaltet die interne Qualitätssicherung? HACCP Protokoll („Hazard Analysis Critical Control Points“; Spezielles Protokoll, welches Temperaturmessung, Reinigung, etc. beinhaltet) (quali_inthaccp)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	11	52,38	57,89	57,89
	Nicht gewählt	8	38,10	42,11	100,00

	Gesamt	19	90,48	100,00	
Fehlend		2	9,52		
Gesamt		21	100,00		

Was beinhaltet die interne Qualitätssicherung? Individuelles Protokoll (quali_intind)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	7	33,33	36,84	36,84
	Nicht gewählt	12	57,14	63,16	100,00
	Gesamt	19	90,48	100,00	
Fehlend		2	9,52		
Gesamt		21	100,00		

Was beinhaltet die interne Qualitätssicherung? SOP zur Spenderinnengenerierung (quali_intsopgen)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	15	71,43	78,95	78,95
	Nicht gewählt	4	19,05	21,05	100,00
	Gesamt	19	90,48	100,00	
Fehlend		2	9,52		
Gesamt		21	100,00		

Was beinhaltet die interne Qualitätssicherung? SOP zur Spenderinnenmilchverarbeitung (quali_intsopvera)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	16	76,19	84,21	84,21
	Nicht gewählt	3	14,29	15,79	100,00
	Gesamt	19	90,48	100,00	
Fehlend		2	9,52		
Gesamt		21	100,00		

Was beinhaltet die interne Qualitätssicherung? SOP zur Spenderinnenmilchanwendung (Zielgruppe/Priorisierung etc.) (quali_intsopanw)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	15	71,43	78,95	78,95

	Nicht gewählt	4	19,05	21,05	100,00
	Gesamt	19	90,48	100,00	
Fehlend		2	9,52		
Gesamt		21	100,00		

Was beinhaltet die interne Qualitätssicherung? SOP zur Milchverwechslung (quali_intsopverw)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	9	42,86	47,37	47,37
	Nicht gewählt	10	47,62	52,63	100,00
	Gesamt	19	90,48	100,00	
Fehlend		2	9,52		
Gesamt		21	100,00		

Was beinhaltet die interne Qualitätssicherung? Sonstiges: (quali_intson)
STRING

Wer ist für die Einhaltung und Aktualisierung der internen Qualitätssicherung verantwortlich? (quali_verant)
STRING

Wie oft sind bei der Muttermilchgewinnung, -lagerung und -vergabe in Ihrer Station in den vergangenen 12 Monaten folgende unerwünschte Ereignisse aufgefallen? Bitte geben Sie im Freitext jeweils an, wie oft pro Jahr (__/Jahr) und beschreiben sie kurz das Ereignis. Ein Ereignis, welches keine negativen Auswirkungen auf Patient*innen hatte (sogenannter Beinahe-Schaden). (beinahschad)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	14	66,67	66,67	66,67
	Nicht gewählt	7	33,33	33,33	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

(beinahschad_com)
STRING

Wie oft sind bei der Muttermilchgewinnung, -lagerung und -vergabe in Ihrer Station in den vergangenen 12 Monaten folgende unerwünschte Ereignisse aufgefallen? Bitte geben Sie im Freitext jeweils an, wie oft pro Jahr (__/Jahr) und beschreiben sie kurz das Ereignis. Ein Ereignis, welches geringe Schäden

für den Patient*innen hatte.
(geringschad)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	4,76	4,76	4,76
	Nicht gewählt	20	95,24	95,24	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

(geringschad_com)
STRING

Wie oft sind bei der Muttermilchgewinnung, -lagerung und -vergabe in Ihrer Station in den vergangenen 12 Monaten folgende unerwünschte Ereignisse aufgefallen? Bitte geben Sie im Freitext jeweils an, wie oft pro Jahr (__/Jahr) und beschreiben sie kurz das Ereignis. Ein Ereignis, welches maßgebliche Schäden für den Patient*innen hatte.
(großschad)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	4,76	4,76	4,76
	Nicht gewählt	20	95,24	95,24	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

(großschad_com)
STRING

Welche Arbeitsabläufe und Prozesse sind innerhalb der Milchbank/Milchküche auf Ihrer Station sehr zuverlässig? (ablauf_zuv)
STRING

1.9. Kennzahl „Bedarfsdeckung“

Quelle: Die Skala „Bedarfsdeckung“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
Bedarfsdeckung	Wie häufig kann der Bedarf an Spenderinnenmilch auf Ihrer Station gedeckt werden? (bedarfdeck)
	Wie viele Spenderinnen registriert Ihre Milchbank jährlich ca.? (spend_jähr)
	Wie viele Empfängerkinder registriert Ihre Milchbank jährlich ca.? (empf_jähr)
	Wie hoch ist das Volumen der empfangenen Spenderinnenmilch in Litern ca. jährlich? (volempf_jähr)
	Wie hoch ist das Volumen der ausgegebenen Spenderinnenmilch in Litern ca. jährlich? (volaus_jähr)
	Gibt Ihre Milchbank Spenderinnenmilch bei Bedarf an andere Kinderkliniken ab? (abgabe_klinik)
	Gibt Ihre Milchbank Spenderinnenmilch bei Bedarf an Privatpersonen ab? (abgabe_priv)

Statistiken zur Kennzahl „Bedarfsdeckung“
Häufigkeitstabellen

Wie häufig kann der Bedarf an Spenderinnenmilch auf Ihrer Station gedeckt werden? (bedarfdeck)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Immer	8	38,10	38,10	38,10
	Häufig	13	61,90	61,90	100,00
	Selten	0	0	0	100,00
	Nie	0	0	0	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie viele Spenderinnen registriert Ihre Milchbank jährlich ca.? (spend_jähr) STRING

Wie viele Empfängerkinder registriert Ihre Milchbank jährlich ca.? (empf_jähr)

STRING

Wie hoch ist das Volumen der empfangenen Spenderinnenmilch in Litern ca. jährlich? (volempf_jähr)
STRING

Wie hoch ist das Volumen der ausgegebenen Spenderinnenmilch in Litern ca. jährlich? (volaus_jähr)
STRING

Gibt Ihre Milchbank Spenderinnenmilch bei Bedarf an andere Kinderkliniken ab? (abgabe_klinik)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	11	52,38	52,38	52,38
	Nein	10	47,62	47,62	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Gibt Ihre Milchbank Spenderinnenmilch bei Bedarf an Privatpersonen ab? (abgabe_priv)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	0	0	0	0
	Nein	21	100,00	100,00	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

1.10. Kennzahl „Personal und Qualifizierungen“

Quelle: Die Skala „Personal und Qualifizierungen“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
Personal und Qualifizierungen	Wer hat die Leitungsfunktion der Milchbank/Milchküche inne? (leitung)
	Wer hat die Leitungsfunktion der Milchbank/Milchküche inne? Sonstiges: (leitung_son)
	Bitte benennen Sie die Ausbildung in einem Gesundheitsberuf der Leitung der Milchbank. (leitung_ausb)
	Wer ist darüber hinaus in der Milchbank/Milchküche beschäftigt (auch freigestellte Mitarbeiter*innen und Versorgungsassistent*innen)? Anzahl Ärzte/Ärztinnen (an_arzt)
	Wer ist darüber hinaus in der Milchbank/Milchküche beschäftigt (auch freigestellte Mitarbeiter*innen und Versorgungsassistent*innen)? Aufsummierte Arbeitszeit in Prozent (%) der Ärzte/Ärztinnen (an_arztproz)
	Wer ist darüber hinaus in der Milchbank/Milchküche beschäftigt (auch freigestellte Mitarbeiter*innen und Versorgungsassistent*innen)? Anzahl Pflegekräfte (an_pfleg)
	Wer ist darüber hinaus in der Milchbank/Milchküche beschäftigt (auch freigestellte Mitarbeiter*innen und Versorgungsassistent*innen)? Aufsummierte Arbeitszeit in Prozent (%) der Pflegekräfte (an_pflegproz)
	Wer ist darüber hinaus in der Milchbank/Milchküche beschäftigt (auch freigestellte Mitarbeiter*innen und Versorgungsassistent*innen)? Anzahl Personen in anderen Gesundheitsberufen (an_son)
	Wer ist darüber hinaus in der Milchbank/Milchküche beschäftigt (auch freigestellte Mitarbeiter*innen und Versorgungsassistent*innen)? Aufsummierte Arbeitszeit in Prozent (%) der Personen in anderen Gesundheitsberufen (an_sonproz)
	Wer ist darüber hinaus in der Milchbank/Milchküche beschäftigt (auch freigestellte Mitarbeiter*innen und Versorgungsassistent*innen)? Anzahl MTAs (an_mta)
	Wer ist darüber hinaus in der Milchbank/Milchküche beschäftigt (auch freigestellte Mitarbeiter*innen und Versorgungsassistent*innen)? Aufsummierte Arbeitszeit in Prozent (%) der MTAs (an_mtaproz)
	Wer ist darüber hinaus in der Milchbank/Milchküche beschäftigt (auch freigestellte Mitarbeiter*innen und Versorgungsassistent*innen)? Anzahl PTAs (an_pta)
	Wer ist darüber hinaus in der Milchbank/Milchküche beschäftigt (auch freigestellte Mitarbeiter*innen und Versorgungsassistent*innen)? Aufsummierte Arbeitszeit in Prozent (%) der PTAs (an_ptaproz)
	Welche hygienischen Vorgaben gibt es für das Personal der Milchbank/Milchküche beim Umgang mit der Spenderinnenmilch in der Produktion? Sterile Handschuhe (pershyg_sterhand)
	Welche hygienischen Vorgaben gibt es für das Personal der Milchbank/Milchküche beim Umgang mit der Spenderinnenmilch in der Produktion? Nicht-sterile Handschuhe (pershyg_hand)

Welche hygienischen Vorgaben gibt es für das Personal der Milchbank/Milchküche beim Umgang mit der Spenderinnenmilch in der Produktion? Sterile Kittel (pershyg_sterkitt)
Welche hygienischen Vorgaben gibt es für das Personal der Milchbank/Milchküche beim Umgang mit der Spenderinnenmilch in der Produktion? Nicht-sterile Kittel (pershyg_kitt)
Welche hygienischen Vorgaben gibt es für das Personal der Milchbank/Milchküche beim Umgang mit der Spenderinnenmilch in der Produktion? OP-Hauben (pershyg_haub)
Welche hygienischen Vorgaben gibt es für das Personal der Milchbank/Milchküche beim Umgang mit der Spenderinnenmilch in der Produktion? Mundnasenschutz (pershyg_mns)
Welche hygienischen Vorgaben gibt es für das Personal der Milchbank/Milchküche beim Umgang mit der Spenderinnenmilch in der Produktion? Hepatitis B Impfung (pershyg_hepb)
Welche hygienischen Vorgaben gibt es für das Personal der Milchbank/Milchküche beim Umgang mit der Spenderinnenmilch in der Produktion? Sonstiges: (pershyg_son)
Gibt es eine regelmäßige, spezielle hygienische Schulung des Personals der Milchbank/Milchküche? (abgesehen von routinemäßigen hygienischen Belehrungen auf den Stationen)? (hyg_schul)
Wie häufig finden diese speziellen Schulungen statt? (hyg_schulhäuf)
Müssen bestimmte Dokumente/Zertifikate der Mitarbeiter*innen der Milchbank/Milchküche vorliegen? 1) Es gibt keine geregelten Vorgaben (zert_keine) 2) Besondere betriebsärztliche Untersuchungen (zert_unter) 3) Belehrung durch das Gesundheitsamt (zert_beleh)
Müssen bestimmte Dokumente/Zertifikate der Mitarbeiter*innen der Milchbank/Milchküche vorliegen? Sonstiges: (zert_son)
Wurde Ihre Milchbank (damit ist der Prozess der Sammlung/Verfütterung von Spenderinnenmilch gemeint) offiziell angemeldet? (anmeld)
Wo wurde Ihre Milchbank (damit ist der Prozess der Sammlung/Verfütterung von Spenderinnenmilch gemeint) offiziell angemeldet? (anmeld_ort)
In welchem Jahr wurde ihre Milchbank gegründet? (damit ist das Jahr gemeint, in dem Sie mit der Sammlung/Verfütterung von Spenderinnenmilch begonnen haben) (jahr)
Welcher dieser Aussagen stimmen Sie zu? Das Betreiben einer Spenderinnenmilchbank lohnt sich ökonomisch nie. (auss1)
Welcher dieser Aussagen stimmen Sie zu? Das Betreiben einer Spenderinnenmilchbank lohnt sich ökonomisch ab einer gewissen Menge an Spenderinnen/Empfängerkindern (Bspw., weil keine teure Milch aus anderen Ländern eingekauft werden muss). (auss2)
Welcher dieser Aussagen stimmen Sie zu? Die ethische Verantwortung gegenüber den Empfängerkindern macht das Betreiben einer Spenderinnenmilchbank lohnenswert. (auss3)
Welcher dieser Aussagen stimmen Sie zu? Eine Spenderinnenmilchbank verbessert die Außendarstellung der Klinik und ist gut für das Image der NICU. (auss4)
Welcher dieser Aussagen stimmen Sie zu? Die Etablierung von Spenderinnenmilchbanken sollte öffentlich stärker gefördert werden. (auss5)
Ich stimme einer erneuten Kontaktaufnahme für ein vertiefendes Interview zu. (email1)

	Ich stimme der Nutzung meiner E-Mail-Adresse für die Versendung der Aufwandsentschädigung zu. (email3)
	Meine Email-Adresse für ein vertiefendes Interview. (email2)
	Meine Email-Adresse für die Versendung der Aufwandsentschädigung. (email4)
	Falls Sie noch Anregungen haben oder Hinweise notieren möchten, können Sie dies gerne hier tun. (anregung)

Statistiken zur Kennzahl „Personal und Qualifizierungen“
Häufigkeitstabellen

Wer hat die Leitungsfunktion der Milchbank/Milchküche inne? (leitung)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ein Arzt/eine Ärztin	15	71,43	78,95	78,95
	Eine Pflegekraft	2	9,52	10,53	89,47
	Eine Person mit einer Ausbildung in einem Gesundheitsberuf	2	9,52	10,53	100,00
	Sonstiges	0	0	0	100,00
	Gesamt	19	90,48	100,00	
Fehlend		2	9,52		
Gesamt		21	100,00		

Wer hat die Leitungsfunktion der Milchbank/Milchküche inne? Sonstiges: (leitung_son)
STRING

Bitte benennen Sie die Ausbildung in einem Gesundheitsberuf der Leitung der Milchbank. (leitung_ausb)
STRING

Wer ist darüber hinaus in der Milchbank/Milchküche beschäftigt (auch freigestellte Mitarbeiter*innen und Versorgungsassistent*innen)? Anzahl Ärzte/Ärztinnen (an_arzt)
STRING

Wer ist darüber hinaus in der Milchbank/Milchküche beschäftigt (auch freigestellte Mitarbeiter*innen und Versorgungsassistent*innen)? Aufsummierte Arbeitszeit in Prozent (%) der Ärzte/Ärztinnen (an_arztproz)
STRING

Wer ist darüber hinaus in der Milchbank/Milchküche beschäftigt (auch freigestellte Mitarbeiter*innen und Versorgungsassistent*innen)? Anzahl

Pflegekräfte (an_pfleg)
STRING

Wer ist darüber hinaus in der Milchbank/Milchküche beschäftigt (auch freigestellte Mitarbeiter*innen und Versorgungsassistent*innen)? Aufsummierte Arbeitszeit in Prozent (%) der Pflegekräfte (an_pflegproz)
STRING

Wer ist darüber hinaus in der Milchbank/Milchküche beschäftigt (auch freigestellte Mitarbeiter*innen und Versorgungsassistent*innen)? Anzahl Personen in anderen Gesundheitsberufen (an_son)
STRING

Wer ist darüber hinaus in der Milchbank/Milchküche beschäftigt (auch freigestellte Mitarbeiter*innen und Versorgungsassistent*innen)? Aufsummierte Arbeitszeit in Prozent (%) der Personen in anderen Gesundheitsberufen (an_sonproz)
STRING

Wer ist darüber hinaus in der Milchbank/Milchküche beschäftigt (auch freigestellte Mitarbeiter*innen und Versorgungsassistent*innen)? Anzahl MTAs (an_mta)
STRING

Wer ist darüber hinaus in der Milchbank/Milchküche beschäftigt (auch freigestellte Mitarbeiter*innen und Versorgungsassistent*innen)? Aufsummierte Arbeitszeit in Prozent (%) der MTAs (an_mtaproz)
STRING

Wer ist darüber hinaus in der Milchbank/Milchküche beschäftigt (auch freigestellte Mitarbeiter*innen und Versorgungsassistent*innen)? Anzahl PTAs (an_pta)
STRING

Wer ist darüber hinaus in der Milchbank/Milchküche beschäftigt (auch freigestellte Mitarbeiter*innen und Versorgungsassistent*innen)? Aufsummierte Arbeitszeit in Prozent (%) der PTAs (an_ptaproz)
STRING

Welche hygienischen Vorgaben gibt es für das Personal der Milchbank/Milchküche beim Umgang mit der Spenderinnenmilch in der Produktion? Sterile Handschuhe (pershyg_sterhand)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	4	19,05	19,05	19,05
	Nicht gewählt	17	80,95	80,95	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche hygienischen Vorgaben gibt es für das Personal der Milchbank/Milchküche beim Umgang mit der Spenderinnenmilch in der Produktion? Nicht-sterile Handschuhe (pershyg_hand)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	15	71,43	71,43	71,43
	Nicht gewählt	6	28,57	28,57	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche hygienischen Vorgaben gibt es für das Personal der Milchbank/Milchküche beim Umgang mit der Spenderinnenmilch in der Produktion? Sterile Kittel (pershyg_sterkitt)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	2	9,52	9,52	9,52
	Nicht gewählt	19	90,48	90,48	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche hygienischen Vorgaben gibt es für das Personal der Milchbank/Milchküche beim Umgang mit der Spenderinnenmilch in der Produktion? Nicht-sterile Kittel (pershyg_kitt)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	11	52,38	52,38	52,38
	Nicht gewählt	10	47,62	47,62	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche hygienischen Vorgaben gibt es für das Personal der Milchbank/Milchküche beim Umgang mit der Spenderinnenmilch in der Produktion? OP-Hauben (pershyg_haub)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	18	85,71	85,71	85,71
	Nicht gewählt	3	14,29	14,29	100,00

	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche hygienischen Vorgaben gibt es für das Personal der Milchbank/Milchküche beim Umgang mit der Spenderinnenmilch in der Produktion? Mundnasenschutz (pershyg_mns)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	20	95,24	95,24	95,24
	Nicht gewählt	1	4,76	4,76	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welche hygienischen Vorgaben gibt es für das Personal der Milchbank/Milchküche beim Umgang mit der Spenderinnenmilch in der Produktion? Hepatitis B Impfung (pershyg_hepb)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	18	85,71	85,71	85,71
	Nicht gewählt	3	14,29	14,29	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		100,00	100,00		

Welche hygienischen Vorgaben gibt es für das Personal der Milchbank/Milchküche beim Umgang mit der Spenderinnenmilch in der Produktion? Sonstiges: (pershyg_son)
STRING

Gibt es eine regelmäßige, spezielle hygienische Schulung des Personals der Milchbank/Milchküche? (abgesehen von routinemäßigen hygienischen Belehrungen auf den Stationen)? (hyg_schul)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	19	90,48	90,48	90,48
	Nein	2	9,52	9,52	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wie häufig finden diese speziellen Schulungen statt? (hyg_schulhäuf) STRING

Müssen bestimmte Dokumente/Zertifikate der Mitarbeiter*innen der Milchbank/Milchküche vorliegen? Es gibt keine geregelten Vorgaben (zert_keine)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	4	19,05	19,05	19,05
	Nicht gewählt	17	80,95	80,95	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Müssen bestimmte Dokumente/Zertifikate der Mitarbeiter*innen der Milchbank/Milchküche vorliegen? Besondere betriebsärztliche Untersuchungen (zert_unter)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	4	19,05	19,05	19,05
	Nicht gewählt	17	80,95	80,95	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Müssen bestimmte Dokumente/Zertifikate der Mitarbeiter*innen der Milchbank/Milchküche vorliegen? Belehrung durch das Gesundheitsamt (zert_beleh)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	12	57,14	57,14	57,14
	Nicht gewählt	9	42,86	42,86	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Müssen bestimmte Dokumente/Zertifikate der Mitarbeiter*innen der Milchbank/Milchküche vorliegen? Sonstiges: (zert_son) STRING

Wurde Ihre Milchbank (damit ist der Prozess der Sammlung/Verfütterung von Spenderinnenmilch gemeint) offiziell angemeldet? (anmeld)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	17	80,95	80,95	80,95
	Nein	4	19,05	19,05	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Wo wurde Ihre Milchbank (damit ist der Prozess der Sammlung/Verfütterung von Spenderinnenmilch gemeint) offiziell angemeldet? (anmeld_ort)
STRING

In welchem Jahr wurde ihre Milchbank gegründet? (damit ist das Jahr gemeint, in dem Sie mit der Sammlung/Verfütterung von Spenderinnenmilch begonnen haben) (jahr)
STRING

Welcher dieser Aussagen stimmen Sie zu? Das Betreiben einer Spenderinnenmilchbank lohnt sich ökonomisch nie. (auss1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	8	38,10	38,10	38,10
	Nicht gewählt	13	61,90	61,90	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welcher dieser Aussagen stimmen Sie zu? Das Betreiben einer Spenderinnenmilchbank lohnt sich ökonomisch ab einer gewissen Menge an Spenderinnen/Empfängerkindern (Bspw., weil keine teure Milch aus anderen Ländern eingekauft werden muss). (auss2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	4,76	4,76	4,76
	Nicht gewählt	20	95,24	95,24	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welcher dieser Aussagen stimmen Sie zu? Die ethische Verantwortung gegenüber den Empfängerkindern macht das Betreiben einer Spenderinnenmilchbank lohnenswert. (auss3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	20	95,24	95,24	95,24
	Nicht gewählt	1	4,76	4,76	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welcher dieser Aussagen stimmen Sie zu? Eine Spenderinnenmilchbank verbessert die Außendarstellung der Klinik und ist gut für das Image der NICU. (auss4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	16	76,19	76,19	76,19
	Nicht gewählt	5	23,81	23,81	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Welcher dieser Aussagen stimmen Sie zu? Die Etablierung von Spenderinnenmilchbanken sollte öffentlich stärker gefördert werden. (auss5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	21	100,00	100,00	100,00
	Nicht gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	21	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		21	100,00		

Ich stimme einer erneuten Kontaktaufnahme für ein vertiefendes Interview zu. (email1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	19	90,48	95,00	95,00
	Nein	1	4,76	5,00	100,00
	Gesamt	20	95,24	100,00	
Fehlend		1	4,76		
Gesamt		21	100,00		

Ich stimme der Nutzung meiner E-Mail-Adresse für die Versendung der

Aufwandsentschädigung zu. (email3)
STRING

Meine Email-Adresse für ein vertiefendes Interview. (email2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	15	71,43	75,00	75,00
	Nein	5	23,81	25,00	100,00
	Gesamt	20	95,24	100,00	
Fehlend		1	4,76		
Gesamt		21	100,00		

Meine Email-Adresse für die Versendung der Aufwandsentschädigung. (email4)
STRING

Falls Sie noch Anregungen haben oder Hinweise notieren möchten, können Sie dies gerne hier tun. (anregung)
STRING

Anlage 2: Interviewleitfaden HMB (AP1_A)

Leitfaden für vertiefende Interviews mit Personal bereits bestehender Spenderinnenmilchbanken

Alter	Geschlecht	Ausbildung/Position	Seit wann in Spenderinnen-milchbank beschäftigt	%

Leitfrage	Checkliste	Nachfragen	Notizen
Einleitung			
Wie kam es dazu, dass Sie auf Ihrer Station anfingen, Spender-innenmilch anzunehmen und zu verfüttern? Was waren Ihre Erfahrungen bezüglich der Planung und Umsetzung?	•Spezifische Gründe	- Was waren die spezifischen Gründe?	
	•Verantwortung	- Wer war dafür verantwortlich? - Wer leitet die Spenderinnenmilchbank?	
	•Einstellung Krankenhausleitung/Akzeptanz	- Welche Einstellung hatte die Krankenhausleitung? Wie war die Akzeptanz?	
	•Finanzierung	- Wie wurde der Aufbau finanziert? Wie wird der tägliche Betrieb der Milchbank finanziert?	
	•Räumliche Veränderungen	- Gab es räumliche Veränderungen?	
	•Orientierung/Leitlinien	- Es gibt in Deutschland ja keine einheitlichen Regelungen oder Leitlinien, woran haben Sie sich beim Aufbau Ihrer Spenderinnenmilchbank orientiert?	
	•Anmeldung	- Sie haben bei der Online-Befragung angegeben, dass Ihre Milchbank die Annahme und Verfütterung von Spenderinnenmilch offiziell angemeldet hat. - War Ihnen von Anfang an klar, welche Behörde(n) zuständig ist? - Wann haben Sie Ihre Humanmilchbank angemeldet? Wie lange hat der Prozess bis zur Anmeldung gedauert? - Was waren Herausforderungen? Tipps zur Anmeldung?	
	•Herausforderungen	- Welche Herausforderungen haben Sie erlebt? - Neben den bereits geschilderten Herausforderungen: Welche Herausforderungen haben Sie erlebt?	
	•Was war einfach?	- Was war einfach? Klappt problemlos?	

	•Tipps	- Welche Tipps haben Sie für Kliniken, die Spenderinnenmilch für Eigenbedarf einrichten möchten?	
Spenden			
Jetzt möchte ich mit Ihnen über die Rekrutierung der Spenderinnen sprechen. Können Sie mir einmal den groben Ablauf der Auswahl von Spenderinnen beschreiben?	• Interne und externe Spenderinnen	- Woran erkennen Sie eine geeignete Spenderin? Worauf achten Sie? Wen sprechen Sie an? - Gibt es über die medizinischen Untersuchungen hinaus, Kriterien, auf die Sie bezüglich der Spenderinnen achten? Wenn ja, welche? - Wie werden externe Spenderinnen rekrutiert? Worauf muss dabei geachtet werden?	
	•Spendebereitschaft: Sie haben bei der Online-Befragung angegeben, dass die Spendebereitschaft eher hoch ist.	- Was trägt Ihrer Meinung nach dazu bei? - War das schon immer so? Was hat sich verändert? - Gibt es bestimmte Personengruppen, die häufig spenden bzw. sich gegen eine Spende entscheiden? Welche? - Welche Sorgen und Fragen haben (potenzielle) Spenderinnen?	
	•Von Spendemöglichkeit erfahren	- Wie erfahren Mütter von PatientInnen von der Möglichkeit, Milch zu spenden? - Ist die Möglichkeit zu spenden den Frauen schon bewusst oder müssen sie darauf hingewiesen werden?	
	•Gründe dagegen	- Aus welchen Gründen entscheiden sich Mütter dagegen, Ihre Milch zu spenden?	
	•Aufwandsentschädigung	- Sie haben angegeben, dass Sie eine Aufwandsentschädigung von 5€ pro Spende zahlen. Wie kam es dazu, dass sich Ihre Spenderinnenmilchbank zu einer Vergütung oder Aufwandsentschädigung entschlossen hat? Wie wird diese finanziert? Seit wann gibt es Aufwandsentschädigung? - Wer erhält eine Aufwandsentschädigung (alle, nur Externe)? - Hatte dies einen Einfluss auf das Spendenverhalten?	

		- Für wen ist die Aufwandsentschädigung ein Anreiz, zu spenden? - Beinhaltet eine Aufwandsentschädigung, Ihrer Ansicht nach, auch Risiken (z. B indem Milch gestreckt wird, weniger Milch für das eigene Kind)?	
	•Informationsvermittlung	- In der Online-Befragung haben Sie angegeben, wie Sie den Spenderinnen Informationen und Inhalte vermitteln: Persönliches Zeigen, Erklären, Schriftliche Informationen: - Wie zufrieden sind Sie mit dieser Informationsvermittlung? Gibt es darüber hinaus Dinge, die Sie hilfreich finden würden?	
	•Abpumpen zu Hause	- Wie sind Ihre Erfahrungen bezüglich des Abpumpens von Spenderinnenmilch zu Hause? - Worauf muss aus Kliniksicht geachtet werden? - Was sind mögliche Herausforderungen für das Abpumpen zu Hause aus Milchbanksicht? - Wie kommt die zu Haus abgepumpte Milch in Ihre Milchbank?	
Empfängerfamilien			
Wie läuft der Prozess der Spendenannahme ab?	•Annahmebereitschaft	- Sie hatten ja angegeben, dass die Annahmebereitschaft sehr hoch ist: War das schon immer so? Gab es Veränderungen?	
	•Fragen	- Welche Fragen und Sorgen haben die Eltern der Empfängerkinder bezüglich der Annahme von Spenderinnenmilch?	
	•Ablehnungsgründe	- Welche Ablehnungsgründe haben Sie vonseiten der Eltern an Ihrer Klinik erfahren?	
Dokumentation und Monitoring			
Bei der Online-Befragung haben Sie angegeben, dass Sie die Informationen über die Spenderinnen, die Herstellung und Verfütterung	•Erfahrung/Zufriedenheit	Wie sind Ihre Erfahrungen bezüglich Ihrer Art der Dokumentation und wie zufrieden sind Sie damit?	
	•Tipps/Best Practice	- Welche Tipps hätten Sie für neue Spenderinnenmilchbanken bezüglich der Dokumentation?	

der Spenderinnenmilch dokumentieren: Schriftlich in Papierform bzw. in Ordnern ➔Spenderinnendaten: schriftlich (Z.B. Ordner) ➔Herstellung von Spenderinnenmilch: Papierform Verfütterung: Papierform	•Wünsche	- Im Rahmen unseres Projekts soll u. a. ein System entwickelt werden, um Milchbanken in Ihrer Arbeit zu unterstützen. Wie sollte so ein System ihrer Meinung nach aussehen, was sollte es können?	
Qualitätssicherung			
Sie haben bei der Online-Befragung angegeben, dass durch das Gesundheitsamt eine externe Qualitätssicherung stattfindet. Wie genau läuft das ab?	•Was und wie		
	•Häufigkeit		
Ihre interne Qualitätssicherung beinhaltet ja ein individuelles Protokoll, gibt es darüber hinaus noch andere Wege der internen Qualitätssicherung in Ihrer Milchbank?		- Gibt es z. B. regelmäßige Gespräche oder Feedbackrunden der Mitarbeitenden, wie laufen diese ab? - **Wie** aktualisieren Sie Ihr Protokoll? (Wie häufig? Durch wen? Vorgehensweise?)	
Nun würde ich gerne etwas über die Personalsituation an Ihrer Milchbank erfahren. Wie würden Sie Ihre Situation beschreiben?	•Stellen	- Laut Online-Befragung: 2 Mitarbeitende (Pflegefachkraft und anderer Gesundheitsberuf) mit jeweils 100% - Haben Sie aktuell ausreichend Personalstellen? Gibt es genügend Gelder? - **<u>Nicht</u>** fragen, ob Fachpersonal einfach zu finden ist	
	•Schulungen	- Inwiefern wird das Personal der Milchbank im Hinblick auf Wissen oder auch wissenschaftliche Erkenntnisse bezüglich Spenderinnenmilch und Muttermilch geschult?	
Bedarfsdeckung			
Laut Online-Befragung können Sie Ihren Bedarf an Spenderinnenmilch auf der Station immer		- Welche Rolle spielt die Still- und Laktationsförderung in dieser Hinsicht? - Wie hat sich das Volumen über die Jahre verändert/entwickelt?	

decken. Was trägt Ihrer Meinung nach dazu bei?		- Gab es Zeiten, in denen der Bedarf nicht gedeckt werden konnte?	
Abschluss			
Welche Veränderungen brachte die Milchbank mit sich?	• Still- und Laktationsförderung	- Inwiefern gab es Veränderungen bezüglich der Still- und Laktationsförderung? - Inwiefern hatte die Spenderinnenmilchbank Einfluss auf den Anteil an Muttermilch ernährter Kinder auf Ihrer Station?	
Es ist allgemein bekannt, dass im Falle eines Nicht-Vorhandenseins von Muttermilch Spenderinnenmilch am besten für die Ernährung Frühgeborener geeignet ist. Dennoch gibt es nicht genügend Spenderinnenmilchbanken. Was brauchen NICUS und KH, um Spenderinnenmilchbanken aufzubauen? Welche Unterstützung / Veränderungen sind nötig		-	
Wie sieht Ihre Traummilchbank aus? Wie sieht diese aus? Was wünschen Sie sich?		-	
Ist Ihnen noch etwas wichtig, das wir bisher nicht besprochen haben? Haben Sie noch Ergänzungen/Anmerkungen?		-	

Anlage

Liste der Codes

Liste der Codes	Memo	Häufigkeit
Codesystem		651
Corona	Mögliche Auswirkungen der Corona-Pandemie	12
Sonstiges		16
Stillförderung	Maßnahmen (Schritte, Strategien, Personal) für Stillförderung	45
Veränderungen	Veränderungen durch Milchbank	17
Unterstützung	Benötigte Unterstützung	17
Traummilchbank	Idealvorstellung Milchbank	8
Bedarfsdeckung		19
Personal		70
D&M	Dokumentation und Monitoring	34
Verabreichung	Dokumentation der Verabreichung	11
Herstellung	Dokumentation der Herstellung der Spenderinnenmilch	10
Spenderinnen	Dokumentation der Spenderinnen	6
Interne QS	Interne Qualitätssicherung	38
Externe QS	Externe Qualitätssicherung	16

Wünsche	Was sollte ein Dokumentationssystem können?	9
Verabreichung	Verabreichung der Spenderinnenmilch	16
Weiterbehandlung	Weiterbehandlung der Spenderinnenmilch an der Milchbank	18
Abpumpen zu Hause		23
Abpumpen Klinik		10
Empfang	Empfang von Spenderinnenmilch	37
Rekrutierung	Rekrutierung der Spenderinnen	80
Aufwandsentschädigung		26
Räumlichkeit	Räumliche Bedingungen, Raumgestaltung	19
Entwicklung	Entstehung, Aufbau und Entwicklung der Milchbank	37
Verantwortung		5
Gründe		6
Starttipps		7
Finanzierung		18
Anmeldung		13
Leitlinien		8

Universität zu Köln
Humanwissenschaftliche Fakultät
Medizinische Fakultät

Institut für
Medizinsoziologie,
Versorgungsforschung und
Rehabilitationswissenschaft

Befragung der ärztlichen NICU-Leitungen (NEO-MILK)

Kennzahlenhandbuch

1. Kennzahlen

Im Folgenden werden alle Kennzahlen dargestellt, die einer validierten Skala entsprechen. Hierzu ist jeweils die Quelle angegeben. Zu jeder Skala sind die Einzelitems (wie sie auch im Fragebogen vorzufinden sind) sowie die Häufigkeitsverteilung der Befragungsantworten dargestellt.

1.1. Kennzahl „Einstellung zur Ernährung mit Muttermilch“

Quelle: Die Skala „Einstellung zur Ernährung mit Muttermilch“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
Einstellung zur Ernährung mit Muttermilch	Wenn keine Milch der eigenen Mutter zur Verfügung steht, sollten Frühgeborene nach Möglichkeit immer mit Spenderinnenmilch ernährt werden. (L1_1_1)
	In Bezug auf das medizinische Outcome macht es keinen Unterschied, ob ein frühgeborenes Kind mit Formula-Nahrung oder Spenderinnenmilch ernährt wird. (L1_1_2)
	Wenn sich eine Mutter nach Aufklärung gegen das Abpumpen/Stillen entscheidet, versuche ich sie umzustimmen. (L1_1_3)
	Klinisches Personal hat viel Einfluss auf die Entscheidung einer Mutter, abzupumpen/zu stillen. (L1_1_4)
	Klinisches Personal hat viel Einfluss auf den Abpump- /Stillerfolg einer Mutter. (L1_1_5)
	Nach der Geburt hat die Erholung der Mutter Priorität vor der Milchgewinnung. (L1_1_6)
	Nach der Geburt sollte die Mutter möglichst früh damit beginnen, die Brust manuell zu entleeren oder abzupumpen. (L1_1_7)
	Die Kinder sollten so früh wie möglich nach Hause entlassen werden, unabhängig davon, ob sie gestillt oder mit abgepumpter Muttermilch aus der Flasche ernährt werden. (L1_1_8)
	Wie wichtig ist Ihnen persönlich die Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch? (L1_2)
	Aus Ihrer persönlichen Sicht, wie groß ist der Einfluss der Muttermilchernährung auf das medizinische Outcome von Frühgeborenen? (L1_3)

Statistiken zur Kennzahl „Einstellung zur Ernährung mit Muttermilch“
Häufigkeitstabellen

Wenn keine Milch der eigenen Mutter zur Verfügung steht, sollten Frühgeborene nach Möglichkeit immer mit Spenderinnenmilch ernährt werden. (L1_1_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme voll und ganz zu	67	42,41	42,68	42,68
	Stimme größtenteils zu	43	27,22	27,39	70,06
	Stimme eher zu	24	15,19	15,29	85,35
	Stimme eher nicht zu	11	6,96	7,01	92,36
	Stimme größtenteils nicht zu	5	3,16	3,18	95,54
	Stimme überhaupt nicht zu	7	4,43	4,46	100,00
	Gesamt	157	99,37	100,00	
Fehlend		1	0,63		
Gesamt		158	100,00		

In Bezug auf das medizinische Outcome macht es keinen Unterschied, ob ein frühgeborenes Kind mit Formula-Nahrung oder Spenderinnenmilch ernährt wird. (L1_1_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme voll und ganz zu	1	0,63	0,64	0,64
	Stimme größtenteils zu	5	3,16	3,21	3,85
	Stimme eher zu	18	11,39	11,54	15,38
	Stimme eher nicht zu	21	13,29	13,46	28,85
	Stimme größtenteils nicht zu	41	25,95	26,28	55,13
	Stimme überhaupt nicht zu	70	44,30	44,87	100,00
	Gesamt	156	98,73	100,00	
Fehlend		2	1,27		
Gesamt		158	100,00		

Wenn sich eine Mutter nach Aufklärung gegen das Abpumpen/Stillen entscheidet, versuche ich sie umzustimmen. (L1_1_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme voll und ganz zu	37	23,42	23,57	23,57
	Stimme größtenteils zu	44	27,85	28,03	51,59
	Stimme eher zu	35	22,15	22,29	73,89
	Stimme eher nicht zu	20	12,66	12,74	86,62

	Stimme größtenteils nicht zu	16	10,13	10,19	96,82
	Stimme überhaupt nicht zu	5	3,16	3,18	100,00
	Gesamt	157	99,37	100,00	
Fehlend		1	0,63		
Gesamt		158	100,00		

Klinisches Personal hat viel Einfluss auf die Entscheidung einer Mutter, abzupumpen/zu stillen. (L1_1_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme voll und ganz zu	76	48,10	48,10	48,10
	Stimme größtenteils zu	64	40,51	40,51	88,61
	Stimme eher zu	14	8,86	8,86	97,47
	Stimme eher nicht zu	3	1,90	1,90	99,37
	Stimme größtenteils nicht zu	0	0	0	99,37
	Stimme überhaupt nicht zu	1	0,63	0,63	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Klinisches Personal hat viel Einfluss auf den Abpump- /Stillerfolg einer Mutter. (L1_1_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme voll und ganz zu	76	48,10	48,10	48,10
	Stimme größtenteils zu	67	42,41	42,41	90,51
	Stimme eher zu	15	9,49	9,49	100,00
	Stimme eher nicht zu	0	0	0	100,00
	Stimme größtenteils nicht zu	0	0	0	100,00
	Stimme überhaupt nicht zu	0	0	0	100,00
	Gesamt	158	158	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Nach der Geburt hat die Erholung der Mutter Priorität vor der Milchgewinnung. (L1_1_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme voll und ganz zu	3	1,90	1,92	1,92
	Stimme größtenteils zu	11	6,96	7,05	8,97
	Stimme eher zu	27	17,09	17,31	26,28
	Stimme eher nicht zu	41	25,95	26,28	52,56
	Stimme größtenteils nicht zu	51	32,28	32,69	85,26
	Stimme überhaupt nicht zu	23	14,56	14,74	100,00
	Gesamt	156	98,73	100,00	
Fehlend		2	1,27		
Gesamt		158	100,00		

Nach der Geburt sollte die Mutter möglichst früh damit beginnen, die Brust manuell zu entleeren oder abzupumpen. (L1_1_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme voll und ganz zu	114	72,15	73,08	73,08
	Stimme größtenteils zu	27	17,09	17,31	90,38
	Stimme eher zu	12	7,59	7,69	98,08
	Stimme eher nicht zu	1	0,63	0,64	98,72
	Stimme größtenteils nicht zu	0	0	0	98,72
	Stimme überhaupt nicht zu	2	1,27	1,28	100,00
	Gesamt	156	98,73	100,00	
Fehlend		2	1,27		
Gesamt		158	100,00		

Die Kinder sollten so früh wie möglich nach Hause entlassen werden, unabhängig davon, ob sie gestillt oder mit abgepumpter Muttermilch aus der Flasche ernährt werden. (L1_1_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme voll und ganz zu	35	22,15	22,58	22,58
	Stimme größtenteils zu	45	28,48	29,03	51,61

	Stimme eher zu	25	15,82	16,13	67,74
	Stimme eher nicht zu	27	17,09	17,42	85,16
	Stimme größtenteils nicht zu	12	7,59	7,74	92,90
	Stimme überhaupt nicht zu	11	6,96	7,10	100,00
	Gesamt	155	98,10	100,00	
Fehlend		3	1,90		
Gesamt		158	100,00		

Wie wichtig ist Ihnen persönlich die Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch? (L1_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gar nicht wichtig	0	0	0	0
	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
	5	1	0,63	0,65	0,65
	6	0	0	0	0,65
	7	1	0,63	0,65	1,29
	8	25	15,82	16,13	17,42
	9	21	13,29	13,55	30,97
	Sehr wichtig	107	67,72	69,03	100,00
	Gesamt	155	98,10	100,00	
Fehlend		3	1,90		
Gesamt		158	100,00		

Aus Ihrer persönlichen Sicht, wie groß ist der Einfluss der Muttermilchernährung auf das medizinische Outcome von Frühgeborenen? (L1_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gering	0	0	0	0
	1	0	0	0	0
	2	1	0,63	0,64	0,64
	3	3	1,90	1,91	2,55
	4	0	0	0	2,55
	5	4	2,53	2,55	5,10
	6	5	3,16	3,18	8,28
	7	23	14,56	14,65	22,93

	8	47	29,75	29,94	52,87
	9	33	20,89	21,02	73,89
	Sehr hoch	41	25,95	26,11	100,00
	Gesamt	157	99,37	100,00	
Fehlend		1	0,63		
Gesamt		158	100,00		

1.2. Kennzahl „Informationsvermittlung auf Ihrer Station“

Quelle: Die Skala „Informationsvermittlung auf Ihrer Station“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
	Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? (L2_1)
	Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Gynäkolog*in (L2_1_1)
	Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Pflegerisches Personal auf der Wöchnerinnenstation (L2_1_2)
	Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Hebammen/Entbindungshelfer (L2_1_3)
	Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Ärztliches Personal der Neonatologie (L2_1_4)
	Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Pflegerisches Personal der Neonatologie (L2_1_5)
	Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Das Thema wird nicht speziell addressiert.(L2_1_6)
	Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Andere (L2_1_7)
	Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Andere (L2_1TX)
	Wird das Thema Muttermilch im initialen, ärztlichen Aufklärungsgespräch zwischen Neonatolog*in und Mutter bzw. Eltern adressiert? (L2_2)
	Gibt es für dieses initiale, ärztliche Aufklärungsgespräch einen inhaltlichen Leitfaden, Checkliste oder ähnliches? (L2_3)

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? (L2_4)

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Selbst entwickelte, schriftliche Informationsmaterialien (z.B. Poster, Flyer, etc.) (L2_4_1)

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Extern entwickelte, schriftliche Informationsmaterialen (L2_4_2)

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Informationsveranstaltungen (z.B. Stillgruppen) (L2_4_3)

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Videomaterial (z.B. richtiges Anlegen) (L2_4_4)

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Stillsprechstunde (L2_4_5)

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Sonstige (L2_4_6)

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Sonstige (L2_4TX)

Mit welcher Form der Milchgewinnung beginnen die Mütter in der Regel? (L2_5)

Wer nimmt in der Regel die Anleitung zur Milchgewinnung vor? (L2_6)

Wer nimmt in der Regel die Anleitung zur Milchgewinnung vor? Still- und Laktationsberater*in (L2_6_1)

Wer nimmt in der Regel die Anleitung zur Milchgewinnung vor? Hebamme/Entbindungshelfer (L2_6_2)

Wer nimmt in der Regel die Anleitung zur Milchgewinnung vor? Ärztliches Personal (L2_6_3)

Wer nimmt in der Regel die Anleitung zur Milchgewinnung vor? Pflegefachkraft (L2_6_4)

Gibt es eine SOP zur strukturierten Stillförderung? (L2_7)

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? (L2_8)

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Vor der Entbindung (L2_8_1)

Informationsvermittlung auf Ihrer Station	Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Innerhalb der ersten 2 Stunden nach der Entbindung (L2_8_2)
	Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Innerhalb der ersten 2-6 Stunden nach der Entbindung (L2_8_3)
	Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Innerhalb der ersten 6-24 Stunden nach der Entbindung (L2_8_4)
	Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Innerhalb der ersten 24-48 Stunden nach der Entbindung (L2_8_5)
	Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Innerhalb der ersten 3-7 Tage nach der Entbindung (L2_8_6)
	Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Später (L2_8_7)
	Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Gar nicht (L2_8_8)
	Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Weiß ich nicht (L2_8_9)
	Ist dieser Zeitpunkt Ihrer Meinung nach optimal? (L2_9)
	Ist dieser Zeitpunkt Ihrer Meinung nach optimal? Nein, aber nicht anders möglich, weil: (L2_9TX)
	Wird eine Gabe von Kolostrum im Kreißsaal angestrebt? (L2_10)
	Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? (L2_11)
	Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? Noch im Kreißsaal, innerhalb der ersten Stunde nach der Entbindung (L2_11_1)
	Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? Einige Stunden nach der Entbindung auf der Neonatologie (L2_11_2)
	Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? Einen Tag nach der Entbindung (L2_11_3)
	Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? 2-4 Tage nach der Entbindung (L2_11_4)
	Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? 5-7 Tage nach der Entbindung (L2_11_5)

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? Später (L2_11_6)
Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? Weiß ich nicht (L2_11_7)
Ist dieser Zeitpunkt Ihrer Meinung nach optimal? (L2_12)
Ist dieser Zeitpunkt Ihrer Meinung nach optimal? Nein, aber nicht anders möglich, weil: (L2_12TX)
Wie schätzen Sie die Priorität des Haut-zu-Haut-Kontakts zwischen Mutter und Kind… innerhalb des ärztlichen Teams (Neonatologie) ein? (L2_13_1)
Wie schätzen Sie die Priorität des Haut-zu-Haut-Kontakts zwischen Mutter und Kind… innerhalb des pflegerischen Teams (Neonatologie) ein? (L2_13_2)
Wie schätzen Sie den Stellenwert einer Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch… innerhalb des ärztlichen Teams (Neonatologie) ein? (L2_14_1)
Wie schätzen Sie den Stellenwert einer Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch… innerhalb des pflegerischen Teams (Neonatologie) ein? (L2_14_2)
Wie schätzen Sie den Stellenwert einer Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch… innerhalb des ärztlichen Teams (Gynäkolog*innen) in Ihrem Krankenhaus ein? (L2_14_3)
Wie schätzen Sie den Stellenwert einer Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch… innerhalb des pflegerischen Teams (Wöchnerinnenstation) ein? (L2_14_4)
Wie schätzen Sie den Stellenwert einer Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch… innerhalb des Hebammen-Teams (Kreißsaal/Wöchnerinnenstation) ein? (L2_14_5)
Wie zufrieden sind Sie mit der Qualität der Still- und Laktationsberatung und -förderung auf Ihrer Station? (L2_15)
Wenn Sie unzufrieden sind, warum? (L2_16TX)

Statistiken zur Kennzahl „Informationsvermittlung auf Ihrer Station“
Häufigkeitstabellen

Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? (L2_1)
STRING

Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Gynäkolog*in (L2_1_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	76	48,10	48,10	48,10
	Gewählt	82	51,90	51,90	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Pflegerisches Personal auf der Wöchnerinnenstation (L2_1_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	45	28,48	28,48	28,48
	Gewählt	113	71,52	71,52	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Hebammen/Entbindungshelfer (L2_1_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	46	29,11	29,11	29,11
	Gewählt	112	70,89	70,89	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Ärztliches Personal der Neonatologie (L2_1_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	8	5,06	5,06	5,06
	Gewählt	150	94,94	94,94	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das

Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Pflegerisches Personal der Neonatologie (L2_1_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	9	5,70	5,70	5,70
	Gewählt	149	94,30	94,30	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Das Thema wird nicht speziell addressiert. (L2_1_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	153	96,84	96,84	96,84
	Gewählt	5	3,16	3,16	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Andere (L2_1_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	115	72,78	72,78	72,78
	Gewählt	43	27,22	27,22	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Andere (L2_1TX) STRING

Wird das Thema Muttermilch im initialen, ärztlichen Aufklärungsgespräch zwischen Neonatolog*in und Mutter bzw. Eltern adressiert? (L2_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, immer	77	48,73	49,04	49,04
	Ja, meistens	65	41,14	41,40	90,45
	Ja, manchmal	11	6,96	7,01	97,45

	Nein, nicht im ärztlichen Gespräch	3	1,90	1,91	99,36
	Weiß ich nicht	1	0,63	0,64	100,00
	Gesamt	157	99,37	100,00	
Fehlend		1	0,63		
Gesamt		158	100,00		

Gibt es für dieses initiale, ärztliche Aufklärungsgespräch einen inhaltlichen Leitfaden, Checkliste oder ähnliches? (L2_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	53	33,54	33,54	33,54
	Nein	104	65,82	65,82	99,37
	Weiß ich nicht	1	0,63	0,63	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? (L2_4)
STRING

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Selbst entwickelte, schriftliche Informationsmaterialien (z.B. Poster, Flyer, etc.) (L2_4_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	39	24,68	25,32	25,32
	Gewählt	115	72,78	74,68	100,00
	Gesamt	154	97,47	100,00	
Fehlend		4	2,53		
Gesamt		158	100,00		

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Extern entwickelte, schriftliche Informationsmaterialen (L2_4_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	78	49,37	50,65	50,65
	Gewählt	76	48,10	49,35	100,00

	Gesamt	154	97,47	100,00	
Fehlend		4	2,53		
Gesamt		158	100,00		

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Informationsveranstaltungen (z.B. Stillgruppen) (L2_4_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	94	59,49	61,04	61,04
	Gewählt	60	37,97	38,96	100,00
	Gesamt	154	97,47	100,00	
Fehlend		4	2,53		
Gesamt		158	100,00		

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Videomaterial (z.B. richtiges Anlegen) (L2_4_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	144	91,14	93,51	93,51
	Gewählt	10	6,33	6,49	100,00
	Gesamt	154	97,47	100,00	
Fehlend		4	2,53		
Gesamt		158	100,00		

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Stillsprechstunde (L2_4_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	86	54,43	55,84	55,84
	Gewählt	68	43,04	44,16	100,00
	Gesamt	154	97,47	100,00	
Fehlend		4	2,53		
Gesamt		158	100,00		

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Sonstige (L2_4_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	124	78,48	80,52	80,52
	Gewählt	30	18,99	19,48	100,00
	Gesamt	154	97,47	100,00	
Fehlend		4	2,53		
Gesamt		158	100,00		

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Sonstige (L2_4TX) STRING

Mit welcher Form der Milchgewinnung beginnen die Mütter in der Regel? (L2_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Manuelle Brustentleerung (mit der Hand)	74	46,84	48,68	48,68
	Abpumpen von Muttermilch mit Hilfe einer elektrischen Milchpumpe	70	44,30	46,05	94,74
	Weiß ich nicht	8	5,06	5,21	100,00
	Gesamt	152	96,20	100,00	
Fehlend		6	3,80		
Gesamt		158	100,00		

Wer nimmt in der Regel die Anleitung zur Milchgewinnung vor? (L2_6) STRING

Wer nimmt in der Regel die Anleitung zur Milchgewinnung vor? Still- und Laktationsberater*in (L2_6_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	22	13,92	13,92	13,92
	Gewählt	136	86,08	86,08	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Wer nimmt in der Regel die Anleitung zur Milchgewinnung vor? Hebamme/Entbindungshelfer (L2_6_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	67	42,41	42,41	42,41
	Gewählt	91	57,59	57,59	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Wer nimmt in der Regel die Anleitung zur Milchgewinnung vor? Ärztliches Personal (L2_6_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	147	93,04	93,04	93,04
	Gewählt	11	6,96	6,96	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Wer nimmt in der Regel die Anleitung zur Milchgewinnung vor? Pflegefachkraft (L2_6_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	38	24,05	24,05	24,05
	Gewählt	120	75,95	75,95	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Gibt es eine SOP zur strukturierten Stillförderung? (L2_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	78	49,37	49,68	49,68
	Nein	68	43,04	43,31	92,99
	Weiß ich nicht	11	6,96	7,01	100,00
	Gesamt	157	99,37	100,00	
Fehlend		1	0,63		
Gesamt		158	100,00		

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? (L2_8)
STRING

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Vor der Entbindung (L2_8_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	141	89,24	89,81	89,81
	Gewählt	16	10,13	10,19	100,00
	Gesamt	157	99,37	100,00	
Fehlend		1	0,63		
Gesamt		158	100,00		

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Innerhalb der ersten 2 Stunden nach der Entbindung (L2_8_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	100	63,29	63,69	63,69
	Gewählt	57	36,08	36,31	100,00
	Gesamt	157	99,37	100,00	
Fehlend		1	0,63		
Gesamt		158	100,00		

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Innerhalb der ersten 2-6 Stunden nach der Entbindung (L2_8_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	99	62,66	63,06	63,06
	Gewählt	58	36,71	36,94	100,00
	Gesamt	157	99,37	100,00	
Fehlend		1	0,63		
Gesamt		158	100,00		

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Innerhalb der ersten 6-24 Stunden nach der Entbindung (L2_8_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	124	78,48	78,98	78,98
	Gewählt	33	20,89	21,02	100,00
	Gesamt	157	99,37	100,00	
Fehlend		1	0,63		
Gesamt		158	100,00		

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung?

Innerhalb der ersten 24-48 Stunden nach der Entbindung (L2_8_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	155	98,10	98,73	98,73
	Gewählt	2	1,27	1,27	100,00
	Gesamt	157	99,37	100,00	
Fehlend		1	0,63		
Gesamt		158	100,00		

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Innerhalb der ersten 3-7 Tage nach der Entbindung (L2_8_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	157	99,37	100,00	100,00
	Gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	157	99,37	100,00	
Fehlend		1	0,63		
Gesamt		158	100,00		

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Später (L2_8_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	157	99,37	100,00	100,00
	Gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	157	99,37	100,00	
Fehlend		1	0,63		
Gesamt		158	100,00		

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Gar nicht (L2_8_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	157	99,37	100,00	100,00
	Gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	157	99,37	100,00	
Fehlend		1	0,63		
Gesamt		158	100,00		

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Weiß ich nicht (L2_8_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	153	96,84	97,45	97,45
	Gewählt	4	2,53	2,55	100,00
	Gesamt	157	99,37	100,00	
Fehlend		1	0,63		
Gesamt		158	100,00		

Ist dieser Zeitpunkt Ihrer Meinung nach optimal? (L2_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	94	59,49	62,67	62,67
	Nein, aber nicht anders möglich, weil:	56	35,44	37,33	100,00
	Gesamt	150	94,94	100,00	
Fehlend		8	5,06		
Gesamt		158	100,00		

Ist dieser Zeitpunkt Ihrer Meinung nach optimal? Nein, aber nicht anders möglich, weil: (L2_9TX)
STRING

Wird eine Gabe von Kolostrum im Kreißsaal angestrebt? (L2_10)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, meist ist dies möglich, da zu diesem Zeitpunkt meist schon abgepumptes Kolostrum vorliegt	22	13,92	13,92	13,92
	Ja, aber meist liegt zu diesem Zeitpunkt noch kein abgepumptes Kolostrum vor	86	54,43	54,43	68,35
	Nein	44	27,85	27,85	96,20
	Weiß ich nicht	6	3,80	3,80	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? (L2_11)

STRING

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? Noch im Kreißsaal, innerhalb der ersten Stunde nach der Entbindung (L2_11_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	37	23,42	23,42	23,42
	Gewählt	121	76,58	76,58	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? Einige Stunden nach der Entbindung auf der Neonatologie (L2_11_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	113	71,52	71,52	71,52
	Gewählt	45	28,48	28,48	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? Einen Tag nach der Entbindung (L2_11_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	153	96,84	96,84	96,84
	Gewählt	5	3,16	3,16	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? 2-4 Tage nach der Entbindung (L2_11_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	156	98,73	98,73	98,73
	Gewählt	2	1,27	1,27	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? 5-7 Tage nach der Entbindung (L2_11_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	156	98,73	98,73	98,73
	Gewählt	2	1,27	1,27	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? Später (L2_11_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	158	100,00	100,00	100,00
	Gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? Weiß ich nicht (L2_11_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	157	99,37	99,37	99,37
	Gewählt	1	0,63	0,63	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Ist dieser Zeitpunkt Ihrer Meinung nach optimal? (L2_12)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	122	77,22	77,71	77,71
	Nein, aber nicht anders möglich, weil:	35	22,15	22,29	100,00
	Gesamt	157	99,37	100,00	
Fehlend		1	0,63		
Gesamt		158	100,00		

Ist dieser Zeitpunkt Ihrer Meinung nach optimal? Nein, aber nicht anders möglich, weil: (L2_12TX)
STRING

Wie schätzen Sie die Priorität des Haut-zu-Haut-Kontakts zwischen Mutter und Kind… innerhalb des ärztlichen Teams (Neonatologie) ein? (L2_13_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gering	0	0	0	0
	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	2	1,27	1,27	1,27
	4	3	1,90	1,90	3,16
	5	4	2,53	2,53	5,70
	6	8	5,06	5,06	10,76
	7	20	12,66	12,66	23,42
	8	41	25,95	25,95	49,37
	9	33	20,89	20,89	70,25
	Sehr hoch	47	29,75	29,75	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Wie schätzen Sie die Priorität des Haut-zu-Haut-Kontakts zwischen Mutter und Kind… innerhalb des pflegerischen Teams (Neonatologie) ein? (L2_13_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gering	0	0	0	0
	1	0	0	0	0
	2	1	0,63	0,64	0,64
	3	1	0,63	0,64	1,28
	4	6	3,80	3,85	5,13
	5	1	0,63	0,64	5,77
	6	3	1,90	1,92	7,69
	7	15	9,49	9,62	17,31
	8	33	20,89	21,15	38,46
	9	39	24,68	25,00	63,46
	Sehr hoch	57	36,08	36,54	100,00
	Gesamt	156	98,73	100,00	
Fehlend		2	1,27		
Gesamt		158	100,00		

Wie schätzen Sie den Stellenwert einer Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch… innerhalb des ärztlichen Teams (Neonatologie) ein? (L2_14_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gering	0	0	0	0
	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	1	0,63	0,63	0,63
	4	1	0,63	0,63	1,27
	5	5	3,16	3,16	4,43
	6	3	1,90	1,90	6,33
	7	8	5,06	5,06	11,39
	8	40	25,32	25,32	36,71
	9	47	29,75	29,75	66,46
	Sehr hoch	53	33,54	33,54	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Wie schätzen Sie den Stellenwert einer Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch… innerhalb des pflegerischen Teams (Neonatologie) ein? (L2_14_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gering	0	0	0	0
	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	2	1,27	1,29	1,29
	5	2	1,27	1,29	2,58
	6	3	1,90	1,94	4,52
	7	22	13,92	14,19	18,71
	8	33	20,89	21,29	40,00
	9	41	25,95	26,45	66,45
	Sehr hoch	52	32,91	33,55	100,00
	Gesamt	155	98,10	100,00	
Fehlend		3	1,90		
Gesamt		158	100,00		

Wie schätzen Sie den Stellenwert einer Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch… innerhalb des ärztlichen Teams (Gynäkolog*innen) in Ihrem Krankenhaus ein? (L2_14_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gering	0	0	0	0
	1	2	1,27	1,31	1,31
	2	3	1,90	1,96	3,27
	3	5	3,16	3,27	6,54
	4	7	4,43	4,58	11,11
	5	19	12,03	12,42	23,53
	6	17	10,76	11,11	34,64
	7	26	16,46	16,99	51,63
	8	24	15,19	15,69	67,32
	9	30	18,99	19,61	86,93
	Sehr hoch	20	12,66	13,07	100,00
	Gesamt	153	96,84	100,00	
Fehlend		5	3,16		
Gesamt		158	100,00		

Wie schätzen Sie den Stellenwert einer Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch… innerhalb des pflegerischen Teams (Wöchnerinnenstation) ein? (L2_14_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gering	0	0	0	0
	1	4	2,53	2,58	2,58
	2	1	0,63	0,65	3,23
	3	2	1,27	1,29	4,52
	4	5	3,16	3,23	7,74
	5	9	5,70	5,81	13,55
	6	14	8,86	9,03	22,58
	7	23	14,56	14,84	37,42
	8	28	17,72	18,06	55,48
	9	34	21,52	21,94	77,42
	Sehr hoch	35	22,15	22,58	100,00
	Gesamt	155	98,10	100,00	
Fehlend		3	1,90		
Gesamt		158	100,00		

Wie schätzen Sie den Stellenwert einer Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch… innerhalb des Hebammen-Teams (Kreißsaal/Wöchnerinnenstation) ein? (L2_14_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gering	0	0	0	0
	1	1	0,63	0,65	0,65
	2	2	1,27	1,29	1,94
	3	3	1,90	1,94	3,87
	4	1	0,63	0,65	4,52
	5	5	3,16	3,23	7,74
	6	10	6,33	6,45	14,19
	7	16	10,13	10,32	24,52
	8	31	19,62	20,00	44,52
	9	43	27,22	27,74	72,26
	Sehr hoch	43	27,22	27,74	100,00
	Gesamt	155	98,10	100,00	
Fehlend		3	1,90		
Gesamt		158	100,00		

Wie zufrieden sind Sie mit der Qualität der Still- und Laktationsberatung und -förderung auf Ihrer Station? (L2_15)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr zufrieden	21	13,29	13,46	13,46
	2	69	43,67	44,23	57,69
	3	33	20,89	21,25	78,85
	4	18	11,39	11,54	90,38
	5	13	8,23	8,33	98,72
	Sehr unzufrieden	2	1,27	1,28	100,00
	Gesamt	156	98,73	100,00	
Fehlend		2	1,27		
Gesamt		158	100,00		

Wenn Sie unzufrieden sind, warum? (L2_16TX)
STRING

1.3. Kennzahl „Strukturelle Gegebenheiten zum Abpumpen auf Ihrer Station“

Quelle: Die Skala „Strukturelle Gegebenheiten zum Abpumpen auf Ihrer Station“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
Strukturelle Gegebenheiten zum Abpumpen auf Ihrer Station	Gibt es bei Ihnen die Möglichkeit, direkt neben dem Bett des Kindes abzupumpen? (L3_1)
	Werden den Müttern täglich Pumpsets zur Verfügung gestellt? (L3_2)
	Welche Pumpsets werden zur Verfügung gestellt? (L3_3)
	Welche Pumpsets werden zur Verfügung gestellt? Einseitiges Pumpset (L3_3_1)
	Welche Pumpsets werden zur Verfügung gestellt? Doppelpumpset (L3_3_2)
	Welche Pumpsets werden zur Verfügung gestellt? Weiß ich nicht (L3_3_3)
	Gibt es einen separaten Raum zum Abpumpen für die Mütter? (L3_4)
	Wird die abgepumpte Muttermilchmenge der Mütter in der Patientenakte täglich dokumentiert? (L3_5)
	Wird bei der täglichen Chef- oder Oberarztvisite thematisiert, ob die Mutter ausreichend Muttermilch hat bzw. ob hier Probleme bestehen? (L3_6)
	Wie ist bei Ihnen auf der Station der Umgang mit Stillhütchen? (L3_7)
	Wie ist bei Ihnen auf der Station der Umgang mit Stillhütchen? Wird regelhaft allen stillenden Müttern von frühgeborenen Kindern empfohlen. (L3_7_1)
	Wie ist bei Ihnen auf der Station der Umgang mit Stillhütchen? Wird empfohlen, wenn die Kinder Schwierigkeiten haben an der Brust zu trinken. (L3_7_2)
	Wie ist bei Ihnen auf der Station der Umgang mit Stillhütchen? Kommen nur nach individueller und sorgfältiger Abwägung zum Einsatz. (L3_7_3)
	Wie ist bei Ihnen auf der Station der Umgang mit Stillhütchen? Weiß ich nicht. (L3_7_4)

Statistiken zur Kennzahl „Strukturelle Gegebenheiten zum Abpumpen auf Ihrer Station“

Häufigkeitstabellen

Gibt es bei Ihnen die Möglichkeit, direkt neben dem Bett des Kindes abzupumpen? (L3_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, bei jedem Kind	114	72,15	73,55	73,55
	Ja, bei einigen	28	17,72	18,06	91,61
	Nein	13	8,23	8,39	100,00
	Gesamt	155	98,10	100,00	
Fehlend		3	1,90		
Gesamt		158	100,00		

Werden den Müttern täglich Pumpsets zur Verfügung gestellt? (L3_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	155	98,10	98,10	98,10
	Nein	1	0,63	0,63	98,73
	Weiß ich nicht	2	1,27	1,27	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Welche Pumpsets werden zur Verfügung gestellt? (L3_3)
STRING

Welche Pumpsets werden zur Verfügung gestellt? Einseitiges Pumpset (L3_3_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	116	73,42	74,36	74,36
	Gewählt	40	25,32	25,64	100,00
	Gesamt	156	98,73	100,00	
Fehlend		2	1,27		
Gesamt		158	100,00		

Welche Pumpsets werden zur Verfügung gestellt? Doppelpumpset (L3_3_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	45	28,48	28,85	28,85
	Gewählt	111	70,25	71,15	100,00
	Gesamt	156	98,73	100,00	
Fehlend		2	1,27		
Gesamt		158	100,00		

Welche Pumpsets werden zur Verfügung gestellt? Weiß ich nicht (L3_3_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	146	92,41	93,59	93,59
	Gewählt	10	6,33	6,41	100,00
	Gesamt	156	98,73	100,00	
Fehlend		2	1,27		
Gesamt		158	100,00		

Gibt es einen separaten Raum zum Abpumpen für die Mütter? (L3_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	122	77,22	78,21	78,21
	Nein	34	21,52	21,79	100,00
	Weiß ich nicht	0	0	0	100,00
	Gesamt	156	98,73	100,00	
Fehlend		2	1,27		
Gesamt		158	100,00		

Wird die abgepumpte Muttermilchmenge der Mütter in der Patientenakte täglich dokumentiert? (L3_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	49	31,01	31,01	31,01
	Nein	97	61,39	61,39	92,41
	Weiß ich nicht	12	7,59	7,59	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Wird bei der täglichen Chef- oder Oberarztvisite thematisiert, ob die Mutter ausreichend Muttermilch hat bzw. ob hier Probleme bestehen? (L3_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Immer	44	27,85	28,03	28,03
	Oft	89	56,33	56,69	84,71
	Selten	20	12,66	12,74	97,45
	Nie	1	0,63	0,64	98,09
	Weiß ich nicht	3	1,90	1,91	100,00
	Gesamt	157	99,37	100,00	
Fehlend		1	0,63		
Gesamt		158	100,00		

Wie ist bei Ihnen auf der Station der Umgang mit Stillhütchen? (L3_7)
STRING

Wie ist bei Ihnen auf der Station der Umgang mit Stillhütchen? Wird regelhaft allen stillenden Müttern von frühgeborenen Kindern empfohlen. (L3_7_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	154	97,47	97,47	97,47
	Gewählt	4	2,53	2,53	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Wie ist bei Ihnen auf der Station der Umgang mit Stillhütchen? Wird empfohlen, wenn die Kinder Schwierigkeiten haben an der Brust zu trinken. (L3_7_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	86	54,43	54,43	54,43
	Gewählt	72	45,57	45,57	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Wie ist bei Ihnen auf der Station der Umgang mit Stillhütchen? Kommen nur nach individueller und sorgfältiger Abwägung zum Einsatz. (L3_7_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	85	53,80	53,80	53,80
	Gewählt	73	46,20	46,20	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Wie ist bei Ihnen auf der Station der Umgang mit Stillhütchen? Weiß ich nicht. (L3_7_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	147	93,04	93,04	93,04
	Gewählt	11	6,96	6,96	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		

Gesamt	158	100,00		

1.4. Kennzahl „Ernährung auf Ihrer Station“

Quelle: Die Skala „Ernährung auf Ihrer Station“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
	Die üblicherweise angestrebte Steigerung der enteralen Ernährung in den ersten 10 Lebenstagen liegt bei: (L4_1_1)
	Die Kontrolle von Magenresten findet statt: (L4_1_2)
	Wie viele ml Magenrest werden als physiologisch angesehen? (L4_1_3)
	Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? (L4_1_4)
	Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? Spenderinnenmilch (L4_1_4_1)
	Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? Spenderinnenmilch: pasteurisiert (L4_1_4_2)
	Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? Spenderinnenmilch: roh (L4_1_4_3)
	Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? Kommerzielle Spenderinnen-Humanmilch (L4_1_4_4)
	Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? Formulanahrung (L4_1_4_5)
	Wird bei Entlassung dokumentiert, ob die Kinder (vollständig und teilweise) mit Muttermilch ernährt werden? (L4_1_5)
	Werden die dokumentierten Zahlen zu muttermilchernährten Kindern im Team kommuniziert? (L4_1_6)
	Wie häufig werden muttermilchernährte Kinder bei Entlassung an der Brust gestillt? (L4_1_7)
	In welchen Fällen wird Spenderinnenmilch gegeben (z.B. Geburtsgewicht, Gestationsalter oder weitere Indikationen)? (L4_1_8TX)

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? (L4_1_9)

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Nicht notwendig (L4_1_9_1)

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Zu hohe Personalkosten (L4_1_9_2)

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Zu hohe infrastrukturelle Kosten (L4_1_9_3)

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Zu hohe Laborkosten (L4_1_9_4)

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Zu wenig Personal (L4_1_9_5)

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Fehlende fachliche Expertise (L4_1_9_6)

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Fehlende organisatorische Expertise (L4_1_9_7)

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Fehlende rechtliche Grundlage (L4_1_9_8)

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Fehlende klinische Standards (L4_1_9_9)

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Keine Unterstützung durch die Klinikleitung (L4_1_910)

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Sonstiges (L4_1_911)

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Weiß ich nicht (L4_1_912)

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Sonstiges (L4_1_9TX)

Auf unserer Station setzen wir Fortifier ein für Frühgeborene… (L4_2_1)

Auf unserer Station setzen wir Fortifier ein für Frühgeborene… ab einem Gestationsalter von unter 28 Wochen. (L4_2_1_1)

Auf unserer Station setzen wir Fortifier ein für Frühgeborene… ab einem Gestationsalter von unter 32 Wochen. (L4_2_1_2)

Ernährung auf Ihrer Station	Auf unserer Station setzen wir Fortifier ein für Frühgeborene… ab einem Geburtsgewicht von unter 1000g. (L4_2_1_3)
	Auf unserer Station setzen wir Fortifier ein für Frühgeborene… ab einem Geburtsgewicht von unter 1500g. (L4_2_1_4)
	Auf unserer Station setzen wir Fortifier ein für Frühgeborene… ab einem Geburtsgewicht von unter 2000g. (L4_2_1_5)
	Auf unserer Station setzen wir Fortifier ein für Frühgeborene… ab einem Geburtsgewicht von unter 2500g. (L4_2_1_6)
	Auf unserer Station setzen wir Fortifier ein für Frühgeborene… Andere Indikation (L4_2_1_7)
	Auf unserer Station setzen wir Fortifier ein für Frühgeborene… Gar nicht (L4_2_1_8)
	Fortifier werden eingesetzt … (L4_2_2)
	Fortifier werden eingesetzt … vor dem 3. Lebenstag. (L4_2_2_1)
	Fortifier werden eingesetzt … zwischen dem 3. Und 7. Lebenstag. (L4_2_2_2)
	Fortifier werden eingesetzt … ab dem 7. Lebenstag. (L4_2_2_3)
	Fortifier werden eingesetzt … unter 50 ml/kgKG/Tag oraler Nahrungsmenge. (L4_2_2_4)
	Fortifier werden eingesetzt … 50-99 ml/kgKG/Tag oraler Nahrungsmenge. (L4_2_2_5)
	Fortifier werden eingesetzt … 100-150 ml/kgKG/Tag oraler Nahrungsmenge. (L4_2_2_6)
	Fortifier werden eingesetzt … über 150 ml/kg/KG/Tag oraler Nahrungsmenge. (L4_2_2_7)
	Fortifier werden eingesetzt … mit abgeschlossenem enteralen Nahrungsaufbau. (L4_2_2_8)
	Fortifier werden eingesetzt … Gar nicht (L4_2_2_9)

Fortifier werden eingesetzt bis… (L4_2_3)

Fortifier werden eingesetzt bis… zum ET. (L4_2_3_1)

Fortifier werden eingesetzt bis… zu einem bestimmten Gewicht. (L4_2_3_2)

Fortifier werden eingesetzt bis… zur Entlassung. (L4_2_3_3)

Fortifier werden eingesetzt bis… das Kind vollständig gestillt werden kann. (L4_2_3_4)

Fortifier werden eingesetzt bis… Gar nicht (L4_2_3_5)

Auf unserer Station verwenden wir… (L4_2_4)

Wir verwenden folgende Methode: (L4_2_5)

Zur Messung verwenden wir folgende(s) Gerät(e): (L4_2_6TX)

Das Kolostrum für das eigene Kind von CMV-positiven Müttern bei frühgeborenen Kindern wird grundsätzlich… (L4_3_1)

Dieses Vorgehen gilt bis zum... (L4_3_2)

Die Milch für das eigene Kind von CMV-positiven Müttern wird ab diesem Lebenstag bei frühgeborenen Kindern grundsätzlich… (L4_3_3)

Ist dieses Vorgehen zeitlich begrenzt? (L4_3_4)

Ist dieses Vorgehen zeitlich begrenzt? Ja, bis zu 30+0 postmentruellem Alter. (L4_3_4_1)

Ist dieses Vorgehen zeitlich begrenzt? Ja, bis zu 37+0 postmentruellem Alter. (L4_3_4_2)

Ist dieses Vorgehen zeitlich begrenzt? Ja, bis zum ET. (L4_3_4_3)

Ist dieses Vorgehen zeitlich begrenzt? Ja, bis zur Entlassung des Kindes. (L4_3_4_4)

Ist dieses Vorgehen zeitlich begrenzt? Nein (L4_3_3_5)

Ist dieses Vorgehen zeitlich begrenzt? Anderes Vorgehen (L4_3_3_6)

Statistiken zur Kennzahl „Ernährung auf Ihrer Station“
Häufigkeitstabellen

Die üblicherweise angestrebte Steigerung der enteralen Ernährung in den ersten 10 Lebenstagen liegt bei: (L4_1_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	unter 20 ml/kgKG/Tag	30	18,99	19,35	19,35
	20 - 29 ml/kgKG/Tag	106	67,09	68,39	87,74
	30 - 35 ml/kgKG/Tag	17	10,76	10,97	98,71
	über 35 ml/kgKG/Tag	2	1,27	1,29	100,00
	Gesamt	155	98,10	100,00	
Fehlend		3	1,90		
Gesamt		158	100,00		

Die Kontrolle von Magenresten findet statt: (L4_1_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Vor jeder Mahlzeit	87	55,06	55,41	55,41
	Täglich, aber unregelmäßig	25	15,82	15,92	71,34
	Nur bei klinischer Indikation	45	28,48	28,66	100,00
	Gesamt	157	99,37	100,00	
Fehlend		1	0,63		
Gesamt		158	100,00		

Wie viele ml Magenrest werden als physiologisch angesehen? (L4_1_3)
STRING

Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? (L4_1_4)
STRING

Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? Spenderinnenmilch (L4_1_4_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	100	63,29	63,29	63,29
	Gewählt	58	36,71	36,71	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? Spenderinnenmilch: pasteurisiert (L4_1_4_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	108	68,35	68,35	68,35
	Gewählt	50	31,65	31,65	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? Spenderinnenmilch: roh (L4_1_4_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	139	87,97	87,97	87,97
	Gewählt	19	12,03	12,03	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? Kommerzielle Spenderinnen-Humanmilch (L4_1_4_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	152	96,20	96,20	96,20
	Gewählt	6	3,80	3,80	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? Formulanahrung (L4_1_4_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	18	11,39	11,39	11,39
	Gewählt	140	88,61	88,61	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Wird bei Entlassung dokumentiert, ob die Kinder (vollständig und teilweise) mit Muttermilch ernährt werden? (L4_1_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	147	93,04	93,63	93,63
	Nein	9	5,70	5,73	99,36
	Weiß ich nicht	1	0,63	0,64	100,00
	Gesamt	157	99,37	100,00	
Fehlend		1	0,63		
Gesamt		158	100,00		

Werden die dokumentierten Zahlen zu muttermilchernährten Kindern im Team kommuniziert? (L4_1_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	67	42,41	44,37	44,37
	Nein	83	52,53	54,97	99,34
	Weiß ich nicht	1	0,63	0,66	100,00
	Gesamt	151	95,57	100,00	
Fehlend		7	4,43		
Gesamt		158	100,00		

Wie häufig werden muttermilchernährte Kinder bei Entlassung an der Brust gestillt? (L4_1_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Immer	3	1,90	1,90	1,90
	Oft	131	82,91	82,91	84,81
	Selten	19	12,03	12,03	96,84
	Nie	1	0,63	0,63	97,47
	Weiß ich nicht	4	2,53	2,53	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		

Gesamt		158	100,00		

In welchen Fällen wird Spenderinnenmilch gegeben (z.B. Geburtsgewicht, Gestationsalter oder weitere Indikationen)? (L4_1_8TX)
STRING

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? (L4_1_9)
STRING

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Nicht notwendig (L4_1_9_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	110	69,62	92,44	92,44
	Gewählt	9	5,70	7,56	100,00
	Gesamt	119	75,32	100,00	
Fehlend		39	24,68		
Gesamt		158	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Zu hohe Personalkosten (L4_1_9_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	107	67,72	89,92	89,92
	Gewählt	12	7,59	10,08	100,00
	Gesamt	119	75,32	100,00	
Fehlend		39	24,68		
Gesamt		158	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Zu hohe infrastrukturelle Kosten (L4_1_9_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	82	51,90	68,91	68,91
	Gewählt	37	23,42	31,09	100,00
	Gesamt	119	75,32	100,00	
Fehlend		39	24,68		
Gesamt		158	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Zu hohe Laborkosten (L4_1_9_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente

Gültig	Nicht gewählt	104	65,82	87,39	87,39
	Gewählt	15	9,49	12,61	100,00
	Gesamt	119	75,32	100,00	
Fehlend		39	24,68		
Gesamt		158	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Zu wenig Personal (L4_1_9_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	93	58,86	78,15	78,15
	Gewählt	26	16,46	21,85	100,00
	Gesamt	119	75,32	100,00	
Fehlend		39	24,68		
Gesamt		158	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Fehlende fachliche Expertise (L4_1_9_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	99	62,66	83,19	83,19
	Gewählt	20	12,66	16,81	100,00
	Gesamt	119	75,32	100,00	
Fehlend		39	24,68		
Gesamt		158	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Fehlende organisatorische Expertise (L4_1_9_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	71	44,94	59,66	59,66
	Gewählt	48	30,38	40,34	100,00
	Gesamt	119	75,32	100,00	
Fehlend		39	24,68		
Gesamt		158	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Fehlende rechtliche Grundlage (L4_1_9_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	104	65,82	87,39	87,39

	Gewählt	15	9,49	12,61	100,00
	Gesamt	119	75,32	100,00	
Fehlend		39	24,68		
Gesamt		158	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Fehlende klinische Standards (L4_1_9_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	96	60,76	80,67	80,67
	Gewählt	23	14,56	19,33	100,00
	Gesamt	119	75,32	100,00	
Fehlend		39	24,68		
Gesamt		158	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Keine Unterstützung durch die Klinikleitung (L4_1_910)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	102	64,56	85,71	85,71
	Gewählt	17	10,76	14,29	100,00
	Gesamt	119	75,32	100,00	
Fehlend		39	24,68		
Gesamt		158	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Sonstiges (L4_1_911)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	72	45,57	60,50	60,50
	Gewählt	47	29,75	39,50	100,00
	Gesamt	119	75,32	100,00	
Fehlend		39	24,68		
Gesamt		158	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Weiß ich nicht (L4_1_912)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	114	72,15	95,80	95,80
	Gewählt	5	3,16	4,20	100,00

	Gesamt	119	75,32	100,00	
Fehlend		39	24,68		
Gesamt		158	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Sonstiges (L4_1_9TX)
STRING

Auf unserer Station setzen wir Fortifier ein für Frühgeborene… (L4_2_1)
STRING

Auf unserer Station setzen wir Fortifier ein für Frühgeborene… ab einem Gestationsalter von unter 28 Wochen. (L4_2_1_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	124	78,48	79,49	79,49
	Gewählt	32	20,25	20,51	100,00
	Gesamt	156	98,73	100,00	
Fehlend		2	1,27		
Gesamt		158	100,00		

Auf unserer Station setzen wir Fortifier ein für Frühgeborene… ab einem Gestationsalter von unter 32 Wochen. (L4_2_1_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	108	68,35	69,23	69,23
	Gewählt	48	30,38	30,77	100,00
	Gesamt	156	98,73	100,00	
Fehlend		2	1,27		
Gesamt		158	100,00		

Auf unserer Station setzen wir Fortifier ein für Frühgeborene… ab einem Geburtsgewicht von unter 1000g. (L4_2_1_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	145	91,77	92,95	92,95
	Gewählt	11	6,96	7,05	100,00
	Gesamt	156	98,73	100,00	
Fehlend		2	1,27		
Gesamt		158	100,00		

Auf unserer Station setzen wir Fortifier ein für Frühgeborene… ab einem Geburtsgewicht von unter 1500g. (L4_2_1_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	98	62,03	62,82	62,82
	Gewählt	58	36,71	37,18	100,00
	Gesamt	156	98,73	100,00	
Fehlend		2	1,27		
Gesamt		158	100,00		

Auf unserer Station setzen wir Fortifier ein für Frühgeborene… ab einem Geburtsgewicht von unter 2000g. (L4_2_1_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	125	79,11	80,13	80,13
	Gewählt	31	19,62	19,87	100,00
	Gesamt	156	98,73	100,00	
Fehlend		2	1,27		
Gesamt		158	100,00		

Auf unserer Station setzen wir Fortifier ein für Frühgeborene… ab einem Geburtsgewicht von unter 2500g. (L4_2_1_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	140	88,61	89,74	89,74
	Gewählt	16	10,13	10,26	100,00
	Gesamt	156	98,73	100,00	
Fehlend		2	1,27		
Gesamt		158	100,00		

Auf unserer Station setzen wir Fortifier ein für Frühgeborene… Andere Indikation (L4_2_1_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	132	83,54	84,62	84,62
	Gewählt	24	15,19	15,38	100,00
	Gesamt	156	98,73	100,00	
Fehlend		2	1,27		
Gesamt		158	100,00		

Auf unserer Station setzen wir Fortifier ein für Frühgeborene… Gar nicht (L4_2_1_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente

Gültig	Nicht gewählt	155	98,10	99,36	99,36
	Gewählt	1	0,63	0,64	100,00
	Gesamt	156	98,73	100,00	
Fehlend		2	1,27		
Gesamt		158	100,00		

Fortifier werden eingesetzt … (L4_2_2)
STRING

Fortifier werden eingesetzt … vor dem 3. Lebenstag. (L4_2_2_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	155	98,10	98,10	98,10
	Gewählt	3	1,90	1,90	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Fortifier werden eingesetzt … zwischen dem 3. Und 7. Lebenstag. (L4_2_2_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	114	72,15	72,15	72,15
	Gewählt	44	27,85	27,85	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Fortifier werden eingesetzt … ab dem 7. Lebenstag. (L4_2_2_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	132	83,54	83,54	83,54
	Gewählt	26	16,46	16,46	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Fortifier werden eingesetzt … unter 50 ml/kgKG/Tag oraler Nahrungsmenge. (L4_2_2_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	152	96,20	96,20	96,20

	Gewählt	6	3,80	3,80	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Fortifier werden eingesetzt … 50-99 ml/kgKG/Tag oraler Nahrungsmenge. (L4_2_2_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	114	72,15	72,15	72,15
	Gewählt	44	27,85	27,85	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Fortifier werden eingesetzt … 100-150 ml/kgKG/Tag oraler Nahrungsmenge. (L4_2_2_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	87	55,06	55,06	55,06
	Gewählt	71	44,94	44,94	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Fortifier werden eingesetzt … über 150 ml/kg/KG/Tag oraler Nahrungsmenge. (L4_2_2_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	142	89,87	89,87	89,87
	Gewählt	16	10,13	10,13	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Fortifier werden eingesetzt … mit abgeschlossenem enteralen Nahrungsaufbau. (L4_2_2_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	140	88,61	88,61	88,61
	Gewählt	18	11,39	11,39	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	

Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Fortifier werden eingesetzt … Gar nicht (L4_2_2_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	158	100,00	100,00	100,00
	Gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Fortifier werden eingesetzt bis… (L4_2_3)
STRING

Fortifier werden eingesetzt bis… zum ET. (L4_2_3_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	129	81,65	81,65	81,65
	Gewählt	29	18,35	18,35	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Fortifier werden eingesetzt bis… zu einem bestimmten Gewicht. (L4_2_3_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	68	43,04	43,04	43,04
	Gewählt	90	56,96	56,96	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Fortifier werden eingesetzt bis… zur Entlassung. (L4_2_3_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	108	68,35	68,35	68,35
	Gewählt	50	31,65	31,65	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Fortifier werden eingesetzt bis… das Kind vollständig gestillt werden kann. (L4_2_3_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	115	72,78	72,78	72,78
	Gewählt	43	27,22	27,22	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Fortifier werden eingesetzt bis… Gar nicht (L4_2_3_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	157	99,37	99,37	99,37
	Gewählt	1	0,63	0,63	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Auf unserer Station verwenden wir… (L4_2_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	bovine Fortifier	108	68,35	73,97	73,97
	humane Fortifier	19	12,03	13,01	86,99
	ausschließlich Eiweiß-Zusatz	19	12,03	13,01	100,00
	Gesamt	146	92,41	100,00	
Fehlend		12	7,59		
Gesamt		158	100,00		

Wir verwenden folgende Methode: (L4_2_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Standardfortifizierung (Fortifier wird nach festem Schema zugefügt)	136	86,08	88,89	88,89

	Adjustierte Fortifizierung (Fortifier-Dosis richtet sich nach der regelmäßig bestimmten Serum-Harnstoff-Konzentration)	10	6,33	6,54	95,42
	Target-Fortifizierung (Fortifier-Dosis richtet sich nach dem vorher gemessenen Nährstoffgehalt der Muttermilch)	7	4,43	4,58	100,00
	Gesamt	153	96,84	100,00	
Fehlend		5	3,16		
Gesamt		158	100,00		

Zur Messung verwenden wir folgende(s) Gerät(e): (L4_2_6TX)
STRING

Das Kolostrum für das eigene Kind von CMV-positiven Müttern bei frühgeborenen Kindern wird grundsätzlich… (L4_3_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	… roh verfüttert.	134	84,81	86,45	86,45
	… vor der Gabe tiefgefroren	13	8,23	8,39	94,84
	… verworfen und Formula gegeben	2	1,27	1,29	96,13
	… verworfen und Spenderinnenmilch gegeben	1	0,63	0,65	96,77
	Trifft nicht zu	5	3,16	3,23	100,00
	Gesamt	155	98,10	100,00	
Fehlend		3	1,90		
Gesamt		158	100,00		

Dieses Vorgehen gilt bis zum... (L4_3_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	… 3. Lebenstag	85	53,80	55,56	55,56
	… 10. Lebenstag	9	5,70	5,88	61,44

	Anderer Zeitpunkt	42	26,58	27,45	88,89
	Trifft nicht zu	17	10,76	11,11	100,00
	Gesamt	153	96,84	100,00	
Fehlend		5	3,16		
Gesamt		158	100,00		

Die Milch für das eigene Kind von CMV-positiven Müttern wird ab diesem Lebenstag bei frühgeborenen Kindern grundsätzlich… (L4_3_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	… roh verfüttert	28	17,72	18,79	18,79
	… einer Holder-Pasteurisierung unterzogen	57	36,08	38,26	57,05
	… einer Short-Term-Pasteurisierung unterzogen	22	13,92	14,77	71,81
	… vor der Gabe tiefgefroren	28	17,72	18,79	90,60
	… verworfen und Formula gegeben	4	2,53	2,68	93,29
	… verworfen und Spenderinnenmilch gegeben	1	0,63	0,67	93,96
	Trifft nicht zu	9	5,70	6,04	100,00
	Gesamt	149	94,30	100,00	
Fehlend		9	5,70		
Gesamt		158	100,00		

Ist dieses Vorgehen zeitlich begrenzt? (L4_3_4)
STRING

Ist dieses Vorgehen zeitlich begrenzt? Ja, bis zu 30+0 postmentruellem Alter. (L4_3_4_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	119	75,32	76,77	76,77
	Gewählt	36	22,78	23,23	100,00
	Gesamt	155	98,10	100,00	
Fehlend		3	1,90		
Gesamt		158	100,00		

Ist dieses Vorgehen zeitlich begrenzt? Ja, bis zu 37+0 postmentruellem Alter. (L4_3_4_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	144	91,14	92,90	92,90
	Gewählt	11	6,96	7,10	100,00
	Gesamt	155	98,10	100,00	
Fehlend		3	1,90		
Gesamt		158	100,00		

Ist dieses Vorgehen zeitlich begrenzt? Ja, bis zum ET. (L4_3_4_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	155	98,10	100,00	100,00
	Gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	155	98,10	100,00	
Fehlend		3	1,90		
Gesamt		158	100,00		

Ist dieses Vorgehen zeitlich begrenzt? Ja, bis zur Entlassung des Kindes. (L4_3_4_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	151	95,57	97,42	97,42
	Gewählt	4	2,53	2,58	100,00
	Gesamt	155	98,10	100,00	
Fehlend		3	1,90		
Gesamt		158	100,00		

Ist dieses Vorgehen zeitlich begrenzt? Nein (L4_3_3_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	131	82,91	84,52	84,52
	Gewählt	24	15,19	15,48	100,00
	Gesamt	155	98,10	100,00	
Fehlend		3	1,90		
Gesamt		158	100,00		

Ist dieses Vorgehen zeitlich begrenzt? Anderes Vorgehen (L4_3_3_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	74	46,84	47,74	47,74

	Gewählt	81	51,27	52,26	100,00
	Gesamt	155	98,10	100,00	
Fehlend		3	1,90		
Gesamt		158	100,00		

1.5. Kennzahl „Struktur Ihrer Station“

Quelle:

- Trierer Kurzskala zur Messung der Work-Life-Balance: Syrek, C. J., Bauer-Emmel, C., Antoni, C. & Klusemann, J. (2011). Entwicklung und Validierung der Trierer Kurzskala zur Messung von Work-Life Balance (TKSWLB). Diagonstica, 57 (3), 134–145.
- Die restlichen Skalen „Struktur Ihrer Station“ sind eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
	Dürfen die Eltern ihr Kind rund um die Uhr besuchen? (L5_1_1)
	Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? (L5_1_2)
	Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Rooming-In in jedem Zimmer (L5_1_2_1)
	Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Rooming-In in vielen Zimmern (L5_1_2_2)
	Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Rooming-In in wenigen Zimmer (L5_1_2_3)
	Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Übernachtungsmöglichkeit in einer dem Krankenhaus nahegelegenen Unterkunft (L5_1_2_4)
	Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Sonstige (L5_1_2_5)
	Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Weiß ich nicht (L5_1_2_6)
	Haben Eltern grundsätzlich die Möglichkeit, an der Visite Ihres Kindes teilzunehmen? (L5_1_3)
	Ist Ihre Klinik als „babyfreundlich“ zertifiziert? (L5_1_4)

Struktur Ihrer Station	Wie viele Kinder unter 1500 Gramm werden pro Jahr ungefähr auf Ihrer Neonatologie versorgt? (L5_1_5)
	Wie viel % Vollzeitstellen für pflegerisches Personal sind gerade auf Ihrer Station vakant? In % (L5_2_1_1)
	Wie viel % Vollzeitstellen für pflegerisches Personal sind gerade auf Ihrer Station vakant? Weiß ich nicht (L5_2_1_2)
	Wie viel % Vollzeitstellen für ärztliches Personal sind gerade auf Ihrer Station vakant? In % (L5_2_2_1)
	Wie viel % Vollzeitstellen für ärztliches Personal sind gerade auf Ihrer Station vakant? Weiß ich nicht (L5_2_2_2)
	Wie viel Prozent der Mitarbeitenden des pflegerischen Personals auf Ihrer Station sind Ihrer Schätzung nach als IBCLC ausgebildet? (L5_3_1)
	Wie viel Prozent der Mitarbeitenden des ärztlichen Personals auf Ihrer Station sind Ihrer Schätzung nach als IBCLC ausgebildet? (L5_3_2)
	Bietet Ihre Klinik interne Schulungen zur Stillförderung für Mitarbeitende an? (L5_3_3)
	Wie viele Stunden umfasst eine dieser Schulungen? (L5_3_4)
	Wie viele dieser Schulungen werden pro Jahr angeboten? (L5_3_5)
	Ist die Teilnahme an internen Schulungen verpflichtend? (L5_3_6)
	Wären Sie bereit, ärztliches Personal auf der Neonatologie für Schulungen zum Thema Stillförderung freizustellen? (L5_3_7)
	Warum wären Sie nicht bereit, ärztliches Personal auf der Neonatologie für Schulungen zum Thema Stillförderung freizustellen? (L5_3_8)
	Wie hoch ist der prozentuelle Anteil an ärztlichem Personal, das Sie in nachfolgendem Stundenumfang für Schulungen zum Thema Stillförderung freistellen bzw. freistellen würden? 0 - 2 Stunden (L5_3_9_1)
	Wie hoch ist der prozentuelle Anteil an ärztlichem Personal, das Sie in nachfolgendem Stundenumfang für Schulungen zum Thema Stillförderung freistellen bzw. freistellen würden? 3 - 5 Stunden (L5_3_9_2)
	Wie hoch ist der prozentuelle Anteil an ärztlichem Personal, das Sie in nachfolgendem Stundenumfang für Schulungen zum Thema Stillförderung freistellen bzw. freistellen würden? 6 - 10 Stunden (L5_3_9_3)
	Wie hoch ist der prozentuelle Anteil an ärztlichem Personal, das Sie in nachfolgendem Stundenumfang für Schulungen zum Thema Stillförderung freistellen bzw. freistellen würden? Mehr als 10Stunden (L5_3_9_4)

Sind die ärztlichen Arbeitsbedingungen aus Ihrer Sicht in den letzten Jahren besser oder schlechter geworden? (L5_3_10)
Ist die Einbeziehung der Eltern in die Versorgung aus Ihrer Sicht in den letzten Jahren besser oder schlechter geworden? (L5_3_11)
WLB1: Ich bin zufrieden mit meiner Balance zwischen Arbeit und Privatleben. (L5_5_1)
WLB2: Es fällt mir schwer, Berufs- und Privatleben miteinander zu vereinbaren. (L5_5_2)
WLB3: Ich kann die Anforderungen aus meinem Privatleben und die Anforderungen aus meinem Berufsleben gleichermaßen gut erfüllen. (L5_5_3)
WLB4: Es gelingt mir, einen guten Ausgleich zwischen belastenden und erholsamen Tätigkeiten in meinem Leben zu erreichen. (L5_5_4)
WLB5: Ich bin damit zufrieden, wie meine Prioritäten in Bezug auf den Beruf und das Privatleben verteilt sind. (L5_5_5)

Statistiken zur Kennzahl „Struktur Ihrer Station“
Häufigkeitstabellen

Dürfen die Eltern ihr Kind rund um die Uhr besuchen? (L5_1_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	151	95,57	96,79	96,79
	Nein	5	3,16	3,21	100,00
	Gesamt	156	98,73	100,00	
Fehlend		2	1,27		
Gesamt		158	100,00		

Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? (L5_1_2) STRING

Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Rooming-In in jedem Zimmer (L5_1_2_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	155	98,10	98,10	98,10
	Gewählt	3	1,90	1,90	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Rooming-In in vielen Zimmern (L5_1_2_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	127	80,38	80,38	80,38
	Gewählt	31	19,62	19,62	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Rooming-In in wenigen Zimmer (L5_1_2_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	82	51,90	51,90	51,90
	Gewählt	76	48,10	48,10	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Übernachtungsmöglichkeit in einer dem Krankenhaus nahegelegenen Unterkunft (L5_1_2_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	68	43,04	43,04	43,04
	Gewählt	90	56,96	56,96	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Sonstige (L5_1_2_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	107	67,72	67,72	67,72
	Gewählt	51	32,28	32,28	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Weiß ich nicht (L5_1_2_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	158	100,00	100,00	100,00
	Gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Haben Eltern grundsätzlich die Möglichkeit, an der Visite Ihres Kindes teilzunehmen? (L5_1_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	121	76,58	76,58	76,58
	Nein	37	23,42	23,42	100,00
	Gesamt	158	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		158	100,00		

Ist Ihre Klinik als „babyfreundlich“ zertifiziert? (L5_1_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	54	34,18	36,73	36,73
	Nein	93	58,86	63,27	100,00
	Gesamt	147	93,04	100,00	
Fehlend		11	6,96		
Gesamt		158	100,00		

Wie viele Kinder unter 1500 Gramm werden pro Jahr ungefähr auf Ihrer Neonatologie versorgt? (L5_1_5)
STRING

Wie viel % Vollzeitstellen für pflegerisches Personal sind gerade auf Ihrer Station vakant? In % (L5_2_1_1)
STRING

Wie viel % Vollzeitstellen für pflegerisches Personal sind gerade auf Ihrer Station vakant? Weiß ich nicht (L5_2_1_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Zahl angegeben	85	53,80	61,59	61,59
	Weiß ich nicht	53	33,54	38,41	100,00
	Gesamt	138	87,34	100,00	
Fehlend		20	12,66		

Gesamt		158	100,00		

Wie viel % Vollzeitstellen für ärztliches Personal sind gerade auf Ihrer Station vakant? In % (L5_2_2_1)
STRING

Wie viel % Vollzeitstellen für ärztliches Personal sind gerade auf Ihrer Station vakant? Weiß ich nicht (L5_2_2_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Zahl angegeben	126	79,75	87,50	87,50
	Weiß ich nicht	18	11,39	12,50	100,00
	Gesamt	144	91,14	100,00	
Fehlend		14	8,86		
Gesamt		158	100,00		

Wie viel Prozent der Mitarbeitenden des pflegerischen Personals auf Ihrer Station sind Ihrer Schätzung nach als IBCLC ausgebildet? (L5_3_1)
STRING

Wie viel Prozent der Mitarbeitenden des ärztlichen Personals auf Ihrer Station sind Ihrer Schätzung nach als IBCLC ausgebildet? (L5_3_2)
STRING

Bietet Ihre Klinik interne Schulungen zur Stillförderung für Mitarbeitende an? (L5_3_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, für alle	87	55,06	55,77	55,77
	Ja, für alle neuen Mitarbeitenden	9	5,70	5,77	61,54
	Nein	46	29,11	29,49	91,03
	Weiß ich nicht	14	8,86	8,97	100,00
	Gesamt	156	98,73	100,00	
Fehlend		2	1,27		
Gesamt		158	100,00		

Wie viele Stunden umfasst eine dieser Schulungen? (L5_3_4)
STRING

Wie viele dieser Schulungen werden pro Jahr angeboten? (L5_3_5)
STRING

Ist die Teilnahme an internen Schulungen verpflichtend? (L5_3_6)

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente

Gültig	Ja	36	22,78	28,57	28,57
	Nein	85	53,80	67,46	96,03
	Weiß ich nicht	5	3,16	3,97	100,00
	Gesamt	126	79,75	100,00	
Fehlend		32	20,25		
Gesamt		158	100,00		

Wären Sie bereit, ärztliches Personal auf der Neonatologie für Schulungen zum Thema Stillförderung freizustellen? (L5_3_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	122	77,22	78,21	78,21
	Nein	26	16,46	16,67	94,87
	Personal wird bereits freigestellt	8	5,06	5,13	100,00
	Gesamt	156	98,73	100,00	
Fehlend		2	1,27		
Gesamt		158	100,00		

Warum wären Sie nicht bereit, ärztliches Personal auf der Neonatologie für Schulungen zum Thema Stillförderung freizustellen? (L5_3_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Kein ausreichendes Personal vorhanden	19	12,03	65,52	65,52
	Das ist Aufgabe der Pflege	4	2,53	13,79	79,31
	Ist nicht nötig	2	1,27	6,90	86,21
	Sonstiges	4	2,53	13,79	100,00
	Gesamt	29	18,35	100,00	
Fehlend		129	81,65		
Gesamt		158	100,00		

Wie hoch ist der prozentuelle Anteil an ärztlichem Personal, das Sie in nachfolgendem Stundenumfang für Schulungen zum Thema Stillförderung freistellen bzw. freistellen würden? 0 - 2 Stunden (L5_3_9_1)
STRING

Wie hoch ist der prozentuelle Anteil an ärztlichem Personal, das Sie in nachfolgendem Stundenumfang für Schulungen zum Thema Stillförderung freistellen bzw. freistellen würden? 3 - 5 Stunden (L5_3_9_2)
STRING

Wie hoch ist der prozentuelle Anteil an ärztlichem Personal, das Sie in nachfolgendem Stundenumfang für Schulungen zum Thema Stillförderung freistellen bzw. freistellen würden? 6 - 10 Stunden (L5_3_9_3)
STRING

Wie hoch ist der prozentuelle Anteil an ärztlichem Personal, das Sie in nachfolgendem Stundenumfang für Schulungen zum Thema Stillförderung freistellen bzw. freistellen würden? Mehr als 10Stunden (L5_3_9_4)
STRING

Sind die ärztlichen Arbeitsbedingungen aus Ihrer Sicht in den letzten Jahren besser oder schlechter geworden? (L5_3_10)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Viel besser	4	2,53	2,58	2,58
	Besser	30	18,99	19,35	21,94
	Ungefähr gleich	45	28,48	29,03	50,97
	Schlechter	63	39,87	40,65	91,61
	Viel schlechter	13	8,23	8,39	100,00
	Gesamt	155	98,10	100,00	
Fehlend		3	1,90		
Gesamt		158	100,00		

Ist die Einbeziehung der Eltern in die Versorgung aus Ihrer Sicht in den letzten Jahren besser oder schlechter geworden? (L5_3_11)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Viel besser	40	25,32	25,48	25,48
	Besser	92	58,23	58,60	84,08
	Ungefähr gleich	23	14,56	14,65	98,73
	Schlechter	2	1,27	1,27	100,00
	Viel schlechter	0	0	0	100,00
	Gesamt	157	99,37	100,00	
Fehlend		1	0,63		
Gesamt		158	100,00		

WLB1: Ich bin zufrieden mit meiner Balance zwischen Arbeit und Privatleben. (L5_5_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme gar nicht zu	13	8,23	8,50	8,50
	Stimme überwiegend nicht zu	28	17,72	18,30	26,80
	Stimme eher nicht zu	32	20,25	20,92	47,71
	Stimme eher zu	42	26,58	27,45	75,16

	Stimme überwiegend zu	34	21,52	22,22	97,39
	Stimme völlig zu	4	2,53	2,61	100,00
	Gesamt	153	96,84	100,00	
Fehlend		5	3,16		
Gesamt		158	100,00		

WLB2: Es fällt mir schwer, Berufs- und Privatleben miteinander zu vereinbaren. (L5_5_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme gar nicht zu	8	5,06	5,16	5,16
	Stimme überwiegend nicht zu	18	11,39	11,61	16,77
	Stimme eher nicht zu	32	20,25	20,65	37,42
	Stimme eher zu	35	22,15	22,58	60,00
	Stimme überwiegend zu	49	31,01	31,61	91,61
	Stimme völlig zu	13	8,23	8,39	100,00
	Gesamt	155	98,10	100,00	
Fehlend		3	1,90		
Gesamt		158	100,00		

WLB3: Ich kann die Anforderungen aus meinem Privatleben und die Anforderungen aus meinem Berufsleben gleichermaßen gut erfüllen. (L5_5_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme gar nicht zu	7	4,43	4,58	4,58
	Stimme überwiegend nicht zu	22	13,92	14,38	18,95
	Stimme eher nicht zu	44	27,85	28,76	47,71
	Stimme eher zu	46	29,11	30,07	77,78
	Stimme überwiegend zu	29	18,35	18,95	96,73
	Stimme völlig zu	5	3,16	3,27	100,00
	Gesamt	153	96,84	100,00	
Fehlend		5	3,16		
Gesamt		158	100,00		

WLB4: Es gelingt mir, einen guten Ausgleich zwischen belastenden und erholsamen Tätigkeiten in meinem Leben zu erreichen. (L5_5_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme gar nicht zu	5	3,16	3,31	3,31
	Stimme überwiegend nicht zu	22	13,92	14,57	17,88
	Stimme eher nicht zu	34	21,52	22,52	40,40
	Stimme eher zu	47	29,75	31,13	71,52
	Stimme überwiegend zu	31	19,62	20,53	92,05
	Stimme völlig zu	12	7,59	7,95	100,00
	Gesamt	151	95,57	100,00	
Fehlend		7	4,43		
Gesamt		158	100,00		

WLB5: Ich bin damit zufrieden, wie meine Prioritäten in Bezug auf den Beruf und das Privatleben verteilt sind. (L5_5_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme gar nicht zu	5	3,16	3,29	3,29
	Stimme überwiegend nicht zu	23	14,56	15,13	18,42
	Stimme eher nicht zu	42	26,58	27,63	46,05
	Stimme eher zu	40	25,32	26,32	72,37
	Stimme überwiegend zu	33	20,89	21,71	94,08
	Stimme völlig zu	9	5,70	5,92	100,00
	Gesamt	152	96,20	100,00	
Fehlend		6	3,80		
Gesamt		158	100,00		

1.6. Kennzahl „Implementierung von praxisorientierten Interventionen“

Quelle: Die Skala „Implementierung von praxisorientierten Interventionen“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
	Ein Poster, auf dem die Vorteile von Muttermilchernährung für Mutter und Kind zusammenfassend dargestellt werden, in zugänglicher, barrierefreier Sprache. Es wird auf dem Stationsflur öffentlich sichtbar ausgehängt. Personal, Mütter bzw. Eltern und

Implementierung von praxisorientierten Interventionen	Bezugspersonen können sich „im Vorübergehen“ schnell zum Thema Muttermilch und Stillen bei Frühgeborenen informieren. Bitte schätzen Sie auf der gegebenen Skala ein, inwieweit diese Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung bei Müttern frühgeborener Kinder in Ihrer Klinik beitragen könnte. (L6_1_1)
	Ein Poster, auf dem die Vorteile von Muttermilchernährung für Mutter und Kind zusammenfassend dargestellt werden, in zugänglicher, barrierefreier Sprache. Es wird auf dem Stationsflur öffentlich sichtbar ausgehängt. Personal, Mütter bzw. Eltern und Bezugspersonen können sich „im Vorübergehen“ schnell zum Thema Muttermilch und Stillen bei Frühgeborenen informieren. Bitte schätzen Sie nun ein, wie wahrscheinlich es ist, dass Sie die oben genannten Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung in Ihrer Klinik einführen würden. (L6_1_2)
	Ein offizielles Statement in Postergröße, mit Foto und Namen der Mitarbeitenden der Station, dass das Personal die Hinführung zur Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch fördert und es ein gemeinsames Bestreben des Personals gibt, Mütter bei Laktation und Stillen zu unterstützen. In zugänglicher, barrierefreier Sprache, von allen Mitarbeitenden unterzeichnet und auf dem Stationsflur sichtbar ausgehängt. Bitte schätzen Sie auf der gegebenen Skala ein, inwieweit diese Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung bei Müttern frühgeborener Kinder in Ihrer Klinik beitragen könnte. (L6_2_1)
	Ein offizielles Statement in Postergröße, mit Foto und Namen der Mitarbeitenden der Station, dass das Personal die Hinführung zur Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch fördert und es ein gemeinsames Bestreben des Personals gibt, Mütter bei Laktation und Stillen zu unterstützen. In zugänglicher, barrierefreier Sprache, von allen Mitarbeitenden unterzeichnet und auf dem Stationsflur sichtbar ausgehängt. Bitte schätzen Sie nun ein, wie wahrscheinlich es ist, dass Sie die oben genannten Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung in Ihrer Klinik einführen würden. (L6_2_2)
	Ein Informationsbogen für Mütter bzw. Eltern, der die enteralen Ernährungsoptionen Muttermilch, Formula und (falls verfügbar) Spenderinnenmilch definiert und deren evidenzbasierten Vor- und Nachteile für Mutter und frühgeborenes Kind übersichtlich und in verständlicher Sprache darstellt. Der Informationsbogen wird innerhalb der ersten beiden Lebenstage des Kindes ausgehändigt. Eine Unterschrift zur Kenntnisnahme der Informationen durch die Mutter bzw. Eltern wird benötigt. Bitte schätzen Sie auf der gegebenen Skala ein, inwieweit diese Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung bei Müttern frühgeborener Kinder in Ihrer Klinik beitragen könnte. (L6_3_1)
	Ein Informationsbogen für Mütter bzw. Eltern, der die enteralen Ernährungsoptionen Muttermilch, Formula und (falls verfügbar) Spenderinnenmilch definiert und deren evidenzbasierten Vor- und Nachteile für Mutter und frühgeborenes Kind übersichtlich und in verständlicher Sprache darstellt. Der Informationsbogen wird innerhalb der ersten beiden Lebenstage des Kindes ausgehändigt. Eine Unterschrift zur Kenntnisnahme der Informationen durch die Mutter bzw. Eltern wird benötigt. Bitte schätzen Sie nun ein, wie wahrscheinlich es ist, dass Sie die oben genannten Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung in Ihrer Klinik einführen würden. (L6_3_2)
	Eine Checkliste, die eine Übersicht der wichtigsten Punkte zur Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung des präpartalen Aufklärungsgesprächs zu Muttermilch und Laktation enthält. Ziel ist die standardisierte Vermittlung von Informationen zu erfolgreicher Laktationsinitiierung, den besonderen Vorteilen von Muttermilchernährung für frühgeborene Kinder sowie klinikindividuelle Ansprechpartner*innen. Die Checkliste soll zum Ende des Gesprächs von beiden Gesprächspartner*innen (Mediziner*in und Mutter) unterzeichnet werden und wird in der Patientenakte abgelegt. Bitte schätzen Sie auf der gegebenen Skala ein, inwieweit diese Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung bei Müttern frühgeborener Kinder in Ihrer Klinik beitragen könnte. (L6_4_1)
	Eine Checkliste, die eine Übersicht der wichtigsten Punkte zur Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung des präpartalen Aufklärungsgesprächs zu Muttermilch und Laktation enthält. Ziel ist die standardisierte Vermittlung von Informationen zu erfolgreicher Laktationsinitiierung, den besonderen Vorteilen von Muttermilchernährung für frühgeborene Kinder sowie klinikindividuelle Ansprechpartner*innen. Die Checkliste soll zum Ende des Gesprächs von beiden Gesprächspartner*innen (Mediziner*in und Mutter) unterzeichnet werden und wird in der Patientenakte abgelegt. Bitte schätzen Sie nun ein, wie wahrscheinlich es ist, dass Sie die oben genannten Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung in Ihrer Klinik einführen würden. (L6_4_2)

Statistiken zur Kennzahl „Implementierung von praxisorientierten Interventionen“
Häufigkeitstabellen

Ein Poster, auf dem die Vorteile von Muttermilchernährung für Mutter und Kind zusammen- fassend dargestellt werden, in zugänglicher, barrierefreier Sprache. Es wird auf dem Stationsflur öffentlich sichtbar ausgehängt. Personal, Mütter bzw. Eltern und Bezugspersonen können sich „im Vorübergehen“ schnell zum Thema Muttermilch und Stillen bei Frühgeborenen informieren.
Bitte schätzen Sie auf der gegebenen Skala ein, inwieweit diese Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung bei Müttern frühgeborener Kinder in Ihrer Klinik beitragen könnte. (L6_1_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gar kein Beitrag	0	0	0	0
	1	1	0,63	0,65	0,65
	2	10	6,33	6,45	7,10
	3	10	6,33	6,45	13,55
	4	7	4,43	4,52	18,06
	5	26	16,46	16,77	34,84
	6	16	10,13	10,32	45,16
	7	27	17,09	17,42	62,58
	8	39	24,68	25,16	87,74
	9	6	3,80	3,87	91,61
	Sehr starker Beitrag	13	8,23	8,39	100,00
	Gesamt	155	98,10	100,00	
Fehlend		3	1,90		
Gesamt		158	100,00		

Ein Poster, auf dem die Vorteile von Muttermilchernährung für Mutter und Kind zusammen- fassend dargestellt werden, in zugänglicher, barrierefreier Sprache. Es wird auf dem Stationsflur öffentlich sichtbar ausgehängt. Personal, Mütter bzw. Eltern und Bezugspersonen können sich „im Vorübergehen“ schnell zum Thema Muttermilch und Stillen bei Frühgeborenen informieren.
Bitte schätzen Sie nun ein, wie wahrscheinlich es ist, dass Sie die oben genannten Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung in Ihrer Klinik einführen würden. (L6_1_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Würde auf gar keinen Fall eingeführt werden	2	1,27	1,31	1,31
	1	0	0	0	1,31
	2	8	5,06	5,23	6,54
	3	4	2,53	2,61	9,15
	4	3	1,90	1,96	11,11
	5	11	6,96	7,19	18,30

	6	11	6,96	7,19	25,49
	7	24	15,19	15,69	41,18
	8	32	20,25	20,92	62,09
	9	18	11,39	11,76	73,86
	Würde auf jeden Fall eingeführt werden	40	25,32	26,14	100,00
	Gesamt	153	96,84	100,00	
Fehlend		5	3,16		
Gesamt		158	100,00		

Ein offizielles Statement in Postergröße, mit Foto und Namen der Mitarbeitenden der Station, dass das Personal die Hinführung zur Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch fördert und es ein gemeinsames Bestreben des Personals gibt, Mütter bei Laktation und Stillen zu unterstützen. In zugänglicher, barrierefreier Sprache, von allen Mitarbeitenden unterzeichnet und auf dem Stationsflur sichtbar ausgehängt. Bitte schätzen Sie auf der gegebenen Skala ein, inwieweit diese Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung bei Müttern frühgeborener Kinder in Ihrer Klinik beitragen könnte. (L6_2_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gar kein Beitrag	2	1,27	1,27	1,27
	1	2	1,27	1,27	2,55
	2	8	5,06	5,10	7,64
	3	11	6,96	7,01	14,65
	4	6	3,80	3,82	18,47
	5	24	15,19	15,29	33,76
	6	16	10,13	10,19	43,95
	7	32	20,25	20,38	64,33
	8	30	18,99	19,11	83,44
	9	16	10,13	10,19	93,63
	Sehr starker Beitrag	10	6,33	6,37	100,00
	Gesamt	157	99,37	100,00	
Fehlend		1	0,63		
Gesamt		158	100,00		

Ein offizielles Statement in Postergröße, mit Foto und Namen der Mitarbeitenden der Station, dass das Personal die Hinführung zur Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch fördert und es ein gemeinsames Bestreben des Personals gibt, Mütter bei Laktation und Stillen zu unterstützen. In zugänglicher, barrierefreier Sprache, von allen Mitarbeitenden unterzeichnet und auf dem Stationsflur sichtbar ausgehängt. Bitte schätzen Sie nun ein, wie wahrscheinlich es ist, dass Sie die oben genannten Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung in Ihrer Klinik einführen würden. (L6_2_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Würde auf gar keinen Fall eingeführt werden	9	5,70	5,92	5,92
	1	5	3,16	3,29	9,21
	2	12	7,59	7,89	17,11
	3	7	4,43	4,61	21,71
	4	7	4,43	4,61	26,32
	5	16	10,13	10,53	36,84
	6	10	6,33	6,58	43,42
	7	28	17,72	18,42	61,84
	8	24	15,19	15,79	77,63
	9	17	10,76	11,18	88,82
	Würde auf jeden Fall eingeführt werden	17	10,76	11,18	100,00
	Gesamt	152	96,20	100,00	
Fehlend		6	3,80		
Gesamt		158	100,00		

Ein Informationsbogen für Mütter bzw. Eltern, der die enteralen Ernährungsoptionen Muttermilch, Formula und (falls verfügbar) Spenderinnenmilch definiert und deren evidenz- basierten Vor- und Nachteile für Mutter und frühgeborenes Kind übersichtlich und in verständlicher Sprache darstellt. Der Informationsbogen wird innerhalb der ersten beiden Lebenstage des Kindes ausgehändigt. Eine Unterschrift zur Kenntnisnahme der Informationen durch die Mutter bzw. Eltern wird benötigt.
Bitte schätzen Sie auf der gegebenen Skala ein, inwieweit diese Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung bei Müttern frühgeborener Kinder in Ihrer Klinik beitragen könnte. (L6_3_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gar kein Beitrag	4	2,53	2,60	2,60
	1	0	0	0	2,60
	2	10	6,33	6,49	9,09
	3	10	6,33	6,49	15,58
	4	10	6,33	6,49	22,08
	5	13	8,23	8,44	30,52
	6	29	18,35	18,83	49,35
	7	26	16,46	16,88	66,23
	8	26	16,46	16,88	83,12
	9	16	10,13	10,39	93,51
	Sehr starker Beitrag	10	6,33	6,49	100,00
	Gesamt	154	97,47	100,00	
Fehlend		4	2,53		

Gesamt		158	100,00		

Ein Informationsbogen für Mütter bzw. Eltern, der die enteralen Ernährungsoptionen Muttermilch, Formula und (falls verfügbar) Spenderinnenmilch definiert und deren evidenz- basierten Vor- und Nachteile für Mutter und frühgeborenes Kind übersichtlich und in verständlicher Sprache darstellt. Der Informationsbogen wird innerhalb der ersten beiden Lebenstage des Kindes ausgehändigt. Eine Unterschrift zur Kenntnisnahme der Informationen durch die Mutter bzw. Eltern wird benötigt.
Bitte schätzen Sie nun ein, wie wahrscheinlich es ist, dass Sie die oben genannten Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung in Ihrer Klinik einführen würden. (L6_3_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Würde auf gar keinen Fall eingeführt werden	8	5,06	5,26	5,26
	1	5	3,16	3,29	8,55
	2	7	4,43	4,61	13,16
	3	9	5,70	5,92	19,08
	4	12	7,59	7,89	26,97
	5	9	5,70	5,92	32,89
	6	15	9,49	9,87	42,76
	7	26	16,46	17,11	59,87
	8	16	10,13	10,53	70,39
	9	16	10,13	10,53	80,92
	Würde auf jeden Fall eingeführt werden	29	18,35	19,08	100,00
	Gesamt	152	96,20	100,00	
Fehlend		6	3,80		
Gesamt		158	100,00		

Eine Checkliste, die eine Übersicht der wichtigsten Punkte zur Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung des präpartalen Aufklärungsgesprächs zu Muttermilch und Laktation enthält. Ziel ist die standardisierte Vermittlung von Informationen zu erfolgreicher Laktationsinitiierung, den besonderen Vorteilen von Muttermilchernährung für frühgeborene Kinder sowie klinikindividuelle Ansprechpartner*innen. Die Checkliste soll zum Ende des Gesprächs von beiden Gesprächspartner*innen (Mediziner*in und Mutter) unterzeichnet werden und wird in der Patientenakte abgelegt.
Bitte schätzen Sie auf der gegebenen Skala ein, inwieweit diese Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung bei Müttern frühgeborener Kinder in Ihrer Klinik beitragen könnte. (L6_4_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gar kein Beitrag	4	2,53	2,60	2,60
	1	2	1,27	1,30	3,90

	2	6	3,80	3,90	7,79
	3	11	6,96	7,14	14,94
	4	4	2,53	2,60	17,53
	5	14	8,86	9,09	26,62
	6	26	16,46	16,88	43,51
	7	18	11,39	11,69	55,19
	8	35	22,15	22,73	77,92
	9	18	11,39	11,69	89,61
	Sehr starker Beitrag	16	10,13	10,39	100,00
	Gesamt	154	97,47	100,00	
Fehlend		4	2,53		
Gesamt		158	100,00		

Eine Checkliste, die eine Übersicht der wichtigsten Punkte zur Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung des präpartalen Aufklärungsgesprächs zu Muttermilch und Laktation enthält. Ziel ist die standardisierte Vermittlung von Informationen zu erfolgreicher Laktationsinitiierung, den besonderen Vorteilen von Muttermilchernährung für frühgeborene Kinder sowie klinikindividuelle Ansprechpartner*innen. Die Checkliste soll zum Ende des Gesprächs von beiden Gesprächspartner*innen (Mediziner*in und Mutter) unterzeichnet werden und wird in der Patientenakte abgelegt.
Bitte schätzen Sie nun ein, wie wahrscheinlich es ist, dass Sie die oben genannten Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung in Ihrer Klinik einführen würden. (L6_4_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Würde auf gar keinen Fall eingeführt werden	7	4,43	4,58	4,58
	1	3	1,90	1,96	6,54
	2	12	7,59	7,84	14,38
	3	5	3,16	3,27	17,65
	4	6	3,80	3,92	21,57
	5	14	8,86	9,15	30,72
	6	22	13,92	14,38	45,10
	7	20	12,66	13,07	58,17
	8	28	17,72	18,30	76,47
	9	12	7,59	7,84	84,31
	Würde auf jeden Fall eingeführt werden	24	15,19	15,69	100,00
	Gesamt	153	96,84	100,00	
Fehlend		5	3,16		
Gesamt		158	100,00		

1.7. Kennzahl „Angaben zu Ihrer Person“

Quelle: Die Skala „Angaben zu Ihrer Person“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
Angaben zu Ihrer Person	Wie alt sind Sie? (L7_1_1)
	Welchem Geschlecht fühlen Sie sich zugehörig? (L7_1_2)
	In welcher Art von Perinatalzentrum arbeiten Sie? (L7_1_3)
	Welche Art von Trägerschaft liegt bei Ihrem Klinikum vor? (L7_1_4)
	Ist Ihr Haus ein… ? (L7_1_5)
	Seit wie vielen Jahren arbeiten Sie insgesamt im Bereich der Neonatologie? (L7_1_6)
	Seit wie vielen Jahren arbeiten Sie auf Ihrer aktuellen Station? (L7_1_7)
	Welche Position besetzen Sie derzeit? (L7_1_8)

Statistiken zur Kennzahl „Angaben zu Ihrer Person“
Häufigkeitstabellen

Wie alt sind Sie? (L7_1_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	unter 35 Jahre	2	1,27	1,30	1,30
	35 bis 44 Jahre	31	19,62	20,13	21,43
	45 bis 54 Jahre	62	39,24	40,26	61,69
	55 bis 64 Jahre	54	34,18	35,06	96,75
	über 64 Jahre	5	3,16	3,25	100,00
	Gesamt	154	97,47	100,00	
Fehlend		4	2,53		

Gesamt		158	100,00		

Welchem Geschlecht fühlen Sie sich zugehörig? (L7_1_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	männlich	92	58,23	60,13	60,13
	weiblich	60	37,97	39,22	99,35
	divers	1	0,63	0,65	100,00
	Gesamt	153	96,84	100,00	
Fehlend		5	3,16		
Gesamt		158	100,00		

In welcher Art von Perinatalzentrum arbeiten Sie? (L7_1_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Level I	118	74,68	76,62	76,62
	Level II	36	22,78	23,38	100,00
	Gesamt	154	97,47	100,00	
Fehlend		4	2,53		
Gesamt		158	100,00		

Welche Art von Trägerschaft liegt bei Ihrem Klinikum vor? (L7_1_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Öffentliche Trägerschaft	101	63,92	65,16	65,16
	Freigemeinnützige Trägerschaft	33	20,89	21,29	86,45
	Privater Krankenhausträger	21	13,29	13,55	100,00
	Gesamt	155	98,10	100,00	
Fehlend		3	1,90		
Gesamt		158	100,00		

Ist Ihr Haus ein… ? (L7_1_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Universitätsklinikum	37	23,42	23,57	23,57
	Akademisches Lehrkrankenhaus	115	72,78	73,25	96,82

	Keines der oben genannten	5	3,16	3,18	100,00
	Gesamt	157	99,37	100,00	
Fehlend		1	0,63		
Gesamt		158	100,00		

Seit wie vielen Jahren arbeiten Sie insgesamt im Bereich der Neonatologie? (L7_1_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	unter 5 Jahre	3	1,90	1,99	1,99
	5 bis 10 Jahre	12	7,59	7,95	9,93
	11 bis 15 Jahre	24	15,19	15,89	25,83
	16 bis 20 Jahre	28	17,72	18,54	44,37
	über 20 Jahre	84	53,16	55,63	100,00
	Gesamt	151	95,57	100,00	
Fehlend		7	4,43		
Gesamt		158	100,00		

Seit wie vielen Jahren arbeiten Sie auf Ihrer aktuellen Station? (L7_1_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	unter 5 Jahre	27	17,09	17,31	17,31
	5 bis 10 Jahre	30	18,99	19,23	36,54
	11 bis 15 Jahre	32	20,25	20,51	57,05
	16 bis 20 Jahre	31	19,62	19,87	76,92
	über 20 Jahre	36	22,78	23,08	100,00
	Gesamt	156	98,73	100,00	
Fehlend		2	1,27		
Gesamt		158	100,00		

Welche Position besetzen Sie derzeit? (L7_1_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Chefärzt*in	28	17,72	18,42	18,42
	Leitende*r Oberärzt*in	68	43,04	44,74	63,16
	Oberärzt*in	51	32,28	33,55	96,71
	Andere	5	3,16	3,29	100,00
	Gesamt	152	96,20	100,00	
Fehlend		6	3,80		
Gesamt		158	100,00		

Universität zu Köln
Humanwissenschaftliche Fakultät
Medizinische Fakultät

Institut für
Medizinsoziologie,
Versorgungsforschung und
Rehabilitationswissenschaft

Befragung der pflegerischen NICU-Leitungen (NEO-MILK)

Kennzahlenhandbuch

1. Kennzahlen

Im Folgenden werden alle Kennzahlen dargestellt, die einer validierten Skala entsprechen. Hierzu ist jeweils die Quelle angegeben. Zu jeder Skala sind die Einzelitems (wie sie auch im Fragebogen vorzufinden sind) sowie die Häufigkeitsverteilung der Befragungsantworten dargestellt.

1.1. Kennzahl „Einstellung zur Ernährung mit Muttermilch“

Quelle: Die Skala „Einstellung zur Ernährung mit Muttermilch“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
Einstellung zur Ernährung mit Muttermilch	Wenn keine Milch der eigenen Mutter zur Verfügung steht, sollten Frühgeborene nach Möglichkeit immer mit Spenderinnenmilch ernährt werden. (L1_1_1)
	In Bezug auf das medizinische Outcome macht es keinen Unterschied, ob ein frühgeborenes Kind mit Formula-Nahrung oder Spenderinnenmilch ernährt wird. (L1_1_2)
	Wenn sich eine Mutter nach Aufklärung gegen das Abpumpen/Stillen entscheidet, versuche ich sie umzustimmen. (L1_1_3)
	Klinisches Personal hat viel Einfluss auf die Entscheidung einer Mutter, abzupumpen/zu stillen. (L1_1_4)
	Klinisches Personal hat viel Einfluss auf den Abpump- /Stillerfolg einer Mutter. (L1_1_5)
	Nach der Geburt hat die Erholung der Mutter Priorität vor der Milchgewinnung. (L1_1_6)
	Nach der Geburt sollte die Mutter möglichst früh damit beginnen, die Brust manuell zu entleeren oder abzupumpen. (L1_1_7)
	Die Kinder sollten so früh wie möglich nach Hause entlassen werden, unabhängig davon, ob sie gestillt oder mit abgepumpter Muttermilch aus der Flasche ernährt werden. (L1_1_8)
	Wie wichtig ist Ihnen persönlich die Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch? (L1_2)
	Aus Ihrer persönlichen Sicht, wie groß ist der Einfluss der Muttermilchernährung auf das medizinische Outcome von Frühgeborenen? (L1_3)

Statistiken zur Kennzahl „Einstellung zur Ernährung mit Muttermilch“

Häufigkeitstabellen

Wenn keine Milch der eigenen Mutter zur Verfügung steht, sollten Frühgeborene nach Möglichkeit immer mit Spenderinnenmilch ernährt werden. (L1_1_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme voll und ganz zu	69	48,25	49,29	49,29
	Stimme größtenteils zu	37	25,87	26,43	75,71
	Stimme eher zu	16	11,19	11,43	87,14
	Stimme eher nicht zu	8	5,59	5,71	92,86
	Stimme größtenteils nicht zu	3	2,10	2,14	95,00
	Stimme überhaupt nicht zu	7	4,90	5,00	100,00
	Gesamt	140	97,90	100,00	
Fehlend		3	2,10		
Gesamt		143	100,00		

In Bezug auf das medizinische Outcome macht es keinen Unterschied, ob ein frühgeborenes Kind mit Formula-Nahrung oder Spenderinnenmilch ernährt wird. (L1_1_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme voll und ganz zu	1	0,70	0,71	0,71
	Stimme größtenteils zu	12	8,39	8,57	9,29
	Stimme eher zu	13	9,09	9,29	18,57
	Stimme eher nicht zu	24	16,78	17,14	35,71
	Stimme größtenteils nicht zu	24	16,78	17,14	52,86
	Stimme überhaupt nicht zu	66	46,15	47,14	100,00
	Gesamt	140	97,90	100,00	
Fehlend		3	2,10		
Gesamt		143	100,00		

Wenn sich eine Mutter nach Aufklärung gegen das Abpumpen/Stillen entscheidet, versuche ich sie umzustimmen. (L1_1_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme voll und ganz zu	10	6,99	7,09	7,09
	Stimme größtenteils zu	30	20,98	21,28	28,37
	Stimme eher zu	26	18,18	18,44	46,81
	Stimme eher nicht zu	40	27,97	28,37	75,18

	Stimme größtenteils nicht zu	17	11,89	12,06	87,23
	Stimme überhaupt nicht zu	18	12,59	12,77	100,00
	Gesamt	141	98,60	100,00	
Fehlend		2	1,40		
Gesamt		143	100,00		

Klinisches Personal hat viel Einfluss auf die Entscheidung einer Mutter, abzupumpen/zu stillen. (L1_1_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme voll und ganz zu	55	38,46	38,73	38,73
	Stimme größtenteils zu	62	43,36	43,66	82,39
	Stimme eher zu	17	11,89	11,97	94,37
	Stimme eher nicht zu	7	4,90	4,93	99,30
	Stimme größtenteils nicht zu	1	0,70	0,70	100,00
	Stimme überhaupt nicht zu	0	0	0	100,00
	Gesamt	142	99,30	100,00	
Fehlend		1	0,70		
Gesamt		143	100,00		

Klinisches Personal hat viel Einfluss auf den Abpump- /Stillerfolg einer Mutter. (L1_1_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme voll und ganz zu	71	49,65	50,00	50,00
	Stimme größtenteils zu	52	36,36	36,62	86,62
	Stimme eher zu	17	11,89	11,97	98,59
	Stimme eher nicht zu	2	1,40	1,41	100,00
	Stimme größtenteils nicht zu	0	0	0	100,00
	Stimme überhaupt nicht zu	0	0	0	100,00
	Gesamt	142	99,30	100,00	
Fehlend		1	0,70		
Gesamt		143	100,00		

Nach der Geburt hat die Erholung der Mutter Priorität vor der Milchgewinnung. (L1_1_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme voll und ganz zu	3	2,10	2,14	2,14
	Stimme größtenteils zu	9	6,29	6,43	8,57
	Stimme eher zu	22	15,38	15,71	24,29
	Stimme eher nicht zu	45	31,47	32,14	56,43
	Stimme größtenteils nicht zu	37	25,87	26,43	82,86
	Stimme überhaupt nicht zu	24	16,78	17,14	100,00
	Gesamt	140	97,90	100,00	
Fehlend		3	2,10		
Gesamt		143	100,00		

Nach der Geburt sollte die Mutter möglichst früh damit beginnen, die Brust manuell zu entleeren oder abzupumpen. (L1_1_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme voll und ganz zu	110	76,92	77,46	77,46
	Stimme größtenteils zu	29	20,28	20,42	97,89
	Stimme eher zu	0	0	0	97,89
	Stimme eher nicht zu	2	1,40	1,41	99,30
	Stimme größtenteils nicht zu	1	0,70	0,70	100,00
	Stimme überhaupt nicht zu	0	0	0	100,00
	Gesamt	142	99,30	100,00	
Fehlend		1	0,70		
Gesamt		143	100,00		

Die Kinder sollten so früh wie möglich nach Hause entlassen werden, unabhängig davon, ob sie gestillt oder mit abgepumpter Muttermilch aus der Flasche ernährt werden. (L1_1_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme voll und ganz zu	46	32,17	32,62	32,62
	Stimme größtenteils zu	40	27,97	28,37	60,99

	Stimme eher zu	24	16,78	17,02	78,01
	Stimme eher nicht zu	18	12,59	12,77	90,78
	Stimme größtenteils nicht zu	8	5,59	5,67	96,45
	Stimme überhaupt nicht zu	5	3,50	3,55	100,00
	Gesamt	141	98,60	100,00	
Fehlend		2	1,40		
Gesamt		143	100,00		

Wie wichtig ist Ihnen persönlich die Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch? (L1_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gar nicht wichtig	0	0	0	0
	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
	5	2	1,40	1,42	1,42
	6	0	0	0	1,42
	7	2	1,40	1,42	2,84
	8	9	6,29	6,38	9,22
	9	30	20,98	21,28	30,50
	Sehr wichtig	98	68,53	69,50	100,00
	Gesamt	141	98,60	100,00	
Fehlend		2	1,40		
Gesamt		143	100,00		

Aus Ihrer persönlichen Sicht, wie groß ist der Einfluss der Muttermilchernährung auf das medizinische Outcome von Frühgeborenen? (L1_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gar gering	0	0	0	0
	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
	5	4	2,80	2,86	2,86
	6	3	2,10	2,14	5,00
	7	15	10,49	10,71	15,71

	8	21	14,69	15,00	30,71
	9	33	23,08	23,57	54,29
	Sehr hoch	64	44,76	45,71	100,00
	Gesamt	140	97,90	100,00	
Fehlend		3	2,10		
Gesamt		143	100,00		

1.2. Kennzahl „Informationsvermittlung auf Ihrer Station“

Quelle: Die Skala „Informationsvermittlung auf Ihrer Station“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
	Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? (L2_1)
	Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Gynäkolog*in (L2_1_1)
	Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Pflegerisches Personal auf der Wöchnerinnenstation (L2_1_2)
	Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Hebammen/Entbindungshelfer (L2_1_3)
	Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Ärztliches Personal der Neonatologie (L2_1_4)
	Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Pflegerisches Personal der Neonatologie (L2_1_5)
	Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Das Thema wird nicht speziell addressiert (L2_1_6)
	Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Andere (L2_1_7)
	Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Andere (L2_1TX)
	Gibt es zum Thema Muttermilch ein Aufklärungsgespräch mit der Mutter bzw. den Eltern durch die Pflege? (P2_2)

	Gibt es für dieses Aufklärungsgespräch durch die Pflege einen inhaltlichen Leitfaden, Checkliste oder ähnliches? (P2_3)
	Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? (L2_4)
	Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Selbst entwickelte, schriftliche Informationsmaterialien (z.B. Poster, Flyer, etc.) (L2_4_1)
	Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Extern entwickelte, schriftliche Informationsmaterialen (L2_4_2)
	Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Informationsveranstaltungen (z.B. Stillgruppen) (L2_4_3)
	Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Videomaterial (z.B. richtiges Anlegen) (L2_4_4)
	Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Stillsprechstunde (L2_4_5)
	Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Sonstige (L2_4_6)
	Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Sonstige (L2_4TX)
	Mit welcher Form der Milchgewinnung beginnen die Mütter in der Regel? (L2_5)
	Wer nimmt in der Regel die Anleitung zur Milchgewinnung vor? (L2_6)
	Wer nimmt in der Regel die Anleitung zur Milchgewinnung vor? Still- und Laktationsberater*in (L2_6_1)
	Wer nimmt in der Regel die Anleitung zur Milchgewinnung vor? Hebamme/Entbindungshelfer (L2_6_2)
	Wer nimmt in der Regel die Anleitung zur Milchgewinnung vor? Ärztliches Personal (L2_6_3)
	Wer nimmt in der Regel die Anleitung zur Milchgewinnung vor? Pflegefachkraft (L2_6_4)
Informationsvermittlung auf Ihrer Station	Gibt es eine SOP zur strukturierten Stillförderung? (L2_7)
	Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? (L2_8)

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Vor der Entbindung (L2_8_1)

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Innerhalb der ersten 2 Stunden nach der Entbindung (L2_8_2)

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Innerhalb der ersten 2-6 Stunden nach der Entbindung (L2_8_3)

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Innerhalb der ersten 6-24 Stunden nach der Entbindung (L2_8_4)

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Innerhalb der ersten 24-48 Stunden nach der Entbindung (L2_8_5)

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Innerhalb der ersten 3-7 Tage nach der Entbindung (L2_8_6)

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Später (L2_8_7)

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Gar nicht (L2_8_8)

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Weiß ich nicht (L2_8_9)

Ist dieser Zeitpunkt Ihrer Meinung nach optimal? (L2_9)

Ist dieser Zeitpunkt Ihrer Meinung nach optimal? Nein, aber nicht anders möglich, weil: (L2_9TX)

Wird eine Gabe von Kolostrum im Kreißsaal angestrebt? (L2_10)

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? (L2_11)

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? Noch im Kreißsaal, innerhalb der ersten Stunde nach der Entbindung (L2_11_1)

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? Einige Stunden nach der Entbindung auf der Neonatologie (L2_11_2)

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? Einen Tag nach der Entbindung (L2_11_3)

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? 2-4 Tage nach der Entbindung (L2_11_4)

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? 5-7 Tage nach der Entbindung (L2_11_5)
Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? Später (L2_11_6)
Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? Weiß ich nicht (L2_11_7)
Ist dieser Zeitpunkt Ihrer Meinung nach optimal? (L2_12)
Ist dieser Zeitpunkt Ihrer Meinung nach optimal? Nein, aber nicht anders möglich, weil: (L2_12TX)
Wie schätzen Sie die Priorität des Haut-zu-Haut-Kontakts zwischen Mutter und Kind… innerhalb des ärztlichen Teams (Neonatologie) ein? (L2_13_1)
Wie schätzen Sie die Priorität des Haut-zu-Haut-Kontakts zwischen Mutter und Kind… innerhalb des pflegerischen Teams (Neonatologie) ein? (L2_13_2)
Wie schätzen Sie den Stellenwert einer Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch… innerhalb des ärztlichen Teams (Neonatologie) ein? (L2_14_1)
Wie schätzen Sie den Stellenwert einer Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch… innerhalb des pflegerischen Teams (Neonatologie) ein? (L2_14_2)
Wie schätzen Sie den Stellenwert einer Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch… innerhalb des ärztlichen Teams (Gynäkolog*innen) in Ihrem Krankenhaus ein? (L2_14_3)
Wie schätzen Sie den Stellenwert einer Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch… innerhalb des pflegerischen Teams (Wöchnerinnenstation) ein? (L2_14_4)
Wie schätzen Sie den Stellenwert einer Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch… innerhalb des Hebammen-Teams (Kreißsaal/Wöchnerinnenstation) ein? (L2_14_5)
Wie zufrieden sind Sie mit der Qualität der Still- und Laktationsberatung und -förderung auf Ihrer Station? (L2_15)
Wenn Sie unzufrieden sind, warum? (L2_16TX)

Statistiken zur Kennzahl „Informationsvermittlung auf Ihrer Station“
Häufigkeitstabellen

Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? (L2_1)
STRING

Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das

Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Gynäkolog*in (L2_1_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	90	62,94	62,94	62,94
	Gewählt	53	37,06	37,06	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Pflegerisches Personal auf der Wöchnerinnenstation (L2_1_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	35	24,48	24,48	24,48
	Gewählt	108	75,52	75,52	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Hebammen/Entbindungshelfer (L2_1_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	51	35,66	35,66	35,66
	Gewählt	92	64,34	64,34	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Ärztliches Personal der Neonatologie (L2_1_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	37	25,87	25,87	25,87
	Gewählt	106	74,13	74,13	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Pflegerisches Personal der Neonatologie (L2_1_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	5	3,50	3,50	3,50
	Gewählt	138	96,50	96,50	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Das Thema wird nicht speziell addressiert (L2_1_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	138	96,50	96,50	96,50
	Gewählt	5	3,50	3,50	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Andere (L2_1_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	102	71,33	71,33	71,33
	Gewählt	41	28,67	28,67	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Bei wem liegt in Ihrer Klinik die Aufgabe, die Eltern von Frühgeborenen über das Thema Ernährung mit Muttermilch aufzuklären? Andere (L2_1TX) STRING

Gibt es zum Thema Muttermilch ein Aufklärungsgespräch mit der Mutter bzw. den Eltern durch die Pflege? (P2_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, immer	54	37,76	37,76	37,76
	Ja, meistens	53	37,06	37,06	74,83
	Ja, manchmal	22	15,38	15,38	90,21

	Nein, das ist Aufgabe der*s Ärzt*in	0	0	0	90,21
	Nein, es gibt kein gesondertes pflegerisches Aufklärungsgespräch	14	9,79	9,79	100,00
	Weiß ich nicht	0	0	0	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Gibt es für dieses Aufklärungsgespräch durch die Pflege einen inhaltlichen Leitfaden, Checkliste oder ähnliches? (P2_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	43	30,07	30,28	30,28
	Nein	91	63,64	64,08	94,37
	Weiß ich nicht	8	5,59	5,63	100,00
	Gesamt	142	99,30	100,00	
Fehlend		1	0,70		
Gesamt		143	100,00		

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? (L2_4)
STRING

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Selbst entwickelte, schriftliche Informationsmaterialien (z.B. Poster, Flyer, etc.) (L2_4_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	43	30,07	30,28	30,28
	Gewählt	99	69,23	69,72	100,00
	Gesamt	142	99,30	100,00	
Fehlend		1	0,70		
Gesamt		143	100,00		

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Extern entwickelte, schriftliche Informationsmaterialen (L2_4_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	75	52,45	52,82	52,82
	Gewählt	67	46,85	47,18	100,00
	Gesamt	142	99,30	100,00	
Fehlend		1	0,70		
Gesamt		143	100,00		

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Informationsveranstaltungen (z.B. Stillgruppen) (L2_4_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	95	66,43	66,90	66,90
	Gewählt	47	32,87	33,10	100,00
	Gesamt	142	99,30	100,00	
Fehlend		1	0,70		
Gesamt		143	100,00		

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Videomaterial (z.B. richtiges Anlegen) (L2_4_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	120	83,92	84,51	84,51
	Gewählt	22	15,38	15,49	100,00
	Gesamt	142	99,30	100,00	
Fehlend		1	0,70		
Gesamt		143	100,00		

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Stillsprechstunde (L2_4_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	80	55,94	56,34	56,34
	Gewählt	62	43,36	43,66	100,00
	Gesamt	142	99,30	100,00	
Fehlend		1	0,70		
Gesamt		143	100,00		

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Sonstige (L2_4_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	99	69,23	69,72	69,72
	Gewählt	43	30,07	30,28	100,00
	Gesamt	142	99,30	100,00	
Fehlend		1	0,70		
Gesamt		143	100,00		

Welche der folgenden Informationsmöglichkeiten gibt es neben ärztlicher/pflegerischer Beratung auf Ihrer Station für Mütter von Frühgeborenen zum Thema Ernährung mit Muttermilch und Abpumpen? Sonstige (L2_4TX) STRING

Mit welcher Form der Milchgewinnung beginnen die Mütter in der Regel? (L2_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Manuelle Brustentleerung (mit der Hand)	63	44,06	45,00	45,00
	Abpumpen von Muttermilch mit Hilfe einer elektrischen Milchpumpe	76	53,15	54,29	99,29
	Weiß ich nicht	1	0,70	0,71	100,00
	Gesamt	140	97,90	100,00	
Fehlend		3	2,10		
Gesamt		143	100,00		

Wer nimmt in der Regel die Anleitung zur Milchgewinnung vor? (L2_6) STRING

Wer nimmt in der Regel die Anleitung zur Milchgewinnung vor? Still- und Laktationsberater*in (L2_6_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	26	18,18	18,18	18,18
	Gewählt	117	81,82	81,82	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wer nimmt in der Regel die Anleitung zur Milchgewinnung vor? Hebamme/Entbindungshelfer (L2_6_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	65	45,45	45,45	45,45
	Gewählt	78	54,55	54,55	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wer nimmt in der Regel die Anleitung zur Milchgewinnung vor? Ärztliches Personal (L2_6_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	141	98,60	98,60	98,60
	Gewählt	2	1,40	1,40	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wer nimmt in der Regel die Anleitung zur Milchgewinnung vor? Pflegefachkraft (L2_6_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	15	10,49	10,49	10,49
	Gewählt	128	89,51	89,51	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Gibt es eine SOP zur strukturierten Stillförderung? (L2_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	50	34,97	37,59	37,59
	Nein	57	39,86	42,86	80,45
	Weiß ich nicht	26	18,18	19,55	100,00
	Gesamt	133	93,01	100,00	
Fehlend		10	6,99		
Gesamt		143	100,00		

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? (L2_8)
STRING

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Vor der Entbindung (L2_8_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	128	89,51	89,51	89,51
	Gewählt	15	10,49	10,49	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Innerhalb der ersten 2 Stunden nach der Entbindung (L2_8_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	102	71,33	71,33	71,33
	Gewählt	41	28,67	28,67	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Innerhalb der ersten 2-6 Stunden nach der Entbindung (L2_8_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	78	54,55	54,55	54,55
	Gewählt	65	45,45	45,45	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Innerhalb der ersten 6-24 Stunden nach der Entbindung (L2_8_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	112	78,32	78,32	78,32
	Gewählt	31	21,68	21,68	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		

Gesamt		143	100,00		

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Innerhalb der ersten 24-48 Stunden nach der Entbindung (L2_8_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	142	99,30	99,30	99,30
	Gewählt	1	0,70	0,70	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Innerhalb der ersten 3-7 Tage nach der Entbindung (L2_8_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	142	99,30	99,30	99,30
	Gewählt	1	0,70	0,70	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Später (L2_8_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	143	100,00	100,00	100,00
	Gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Gar nicht (L2_8_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	143	100,00	100,00	100,00
	Gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wann erfolgt bei Müttern von Frühgeborenen in der Regel die erste Milchgewinnung? Weiß ich nicht (L2_8_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	139	97,20	97,20	97,20
	Gewählt	4	2,80	2,80	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Ist dieser Zeitpunkt Ihrer Meinung nach optimal? (L2_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	77	53,85	59,23	59,23
	Nein, aber nicht anders möglich, weil:	53	37,06	40,77	100,00
	Gesamt	130	90,91	100,00	
Fehlend		13	9,09		
Gesamt		143	100,00		

Ist dieser Zeitpunkt Ihrer Meinung nach optimal? Nein, aber nicht anders möglich, weil: (L2_9TX)
STRING

Wird eine Gabe von Kolostrum im Kreißsaal angestrebt? (L2_10)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, meist ist dies möglich, da auch zu diesem Zeitpunkt meist schon abgepumptes Kolostrum vorliegt	19	13,29	13,29	13,29
	Ja, aber meist liegt zu diesem Zeitpunkt noch kein abgepumptes Kolostrum vor	73	51,05	51,05	64,34
	Nein	35	24,48	24,48	88,81
	Weiß ich nicht	16	11,19	11,19	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		

Gesamt		143	100,00		

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? (L2_11)
STRING

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? Noch im Kreißsaal, innerhalb der ersten Stunde nach der Entbindung (L2_11_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	45	31,47	31,47	31,47
	Gewählt	98	68,53	68,53	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? Einige Stunden nach der Entbindung auf der Neonatologie (L2_11_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	94	65,73	65,73	65,73
	Gewählt	49	34,27	34,27	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? Einen Tag nach der Entbindung (L2_11_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	131	91,61	91,61	91,61
	Gewählt	12	8,93	8,39	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? 2-4 Tage nach der Entbindung (L2_11_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	135	94,41	94,41	94,41

	Gewählt	8	5,59	5,59	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? 5-7 Tage nach der Entbindung (L2_11_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	142	99,30	99,30	99,30
	Gewählt	1	0,70	0,70	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? Später (L2_11_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	143	100,00	100,00	100,00
	Gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Zu welchem Zeitpunktwird wird der erste Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind angestrebt? Weiß ich nicht (L2_11_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	143	100,00	100,00	100,00
	Gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Ist dieser Zeitpunkt Ihrer Meinung nach optimal? (L2_12)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	103	72,03	75,18	75,18
	Nein, aber nicht anders möglich, weil:	34	23,78	24,82	100,00

	Gesamt	137	95,80	100,00	
Fehlend		6	4,20		
Gesamt		143	100,00		

Ist dieser Zeitpunkt Ihrer Meinung nach optimal? Nein, aber nicht anders möglich, weil: (L2_12TX)
STRING

Wie schätzen Sie die Priorität des Haut-zu-Haut-Kontakts zwischen Mutter und Kind… innerhalb des ärztlichen Teams (Neonatologie) ein? (L2_13_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gering	1	0,70	0,71	0,71
	1	1	0,70	0,71	1,42
	2	1	0,70	0,71	2,13
	3	2	1,40	1,42	3,55
	4	7	4,90	4,96	8,51
	5	11	7,69	7,80	16,31
	6	8	5,59	5,67	21,99
	7	20	13,99	14,18	36,17
	8	22	15,38	15,60	51,77
	9	11	7,69	7,80	59,57
	Sehr hoch	57	39,86	40,43	100,00
	Gesamt	141	98,60	100,00	
Fehlend		2	1,40		
Gesamt		143	100,00		

Wie schätzen Sie die Priorität des Haut-zu-Haut-Kontakts zwischen Mutter und Kind… innerhalb des pflegerischen Teams (Neonatologie) ein? (L2_13_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gering	0	0	0	0
	1	0	0	0	0
	2	1	0,70	0,70	0,70
	3	1	0,70	0,70	1,40
	4	1	0,70	0,70	2,10
	5	0	0	0	2,10
	6	2	1,40	1,40	3,50
	7	9	6,29	6,29	9,79
	8	34	23,78	23,78	33,57
	9	24	16,78	16,78	50,35
	Sehr hoch	71	49,65	49,65	100,00

	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wie schätzen Sie den Stellenwert einer Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch… innerhalb des ärztlichen Teams (Neonatologie) ein? (L2_14_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gering	0	0	0	0
	1	0	0	0	0
	2	1	0,70	0,71	0,71
	3	1	0,70	0,71	1,42
	4	1	0,70	0,71	2,13
	5	4	2,80	2,84	4,96
	6	6	4,20	4,26	9,22
	7	16	11,19	11,35	20,57
	8	29	20,28	20,57	41,13
	9	24	16,78	17,02	58,16
	Sehr hoch	59	41,26	41,84	100,00
	Gesamt	141	98,60	100,00	
Fehlend		2	1,40		
Gesamt		143	100,00		

Wie schätzen Sie den Stellenwert einer Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch… innerhalb des pflegerischen Teams (Neonatologie) ein? (L2_14_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gering	0	0	0	0
	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
	5	0	0	0	0
	6	1	0,70	0,70	0,70
	7	5	3,50	3,50	4,20
	8	24	16,78	16,78	20,98
	9	43	30,07	30,07	51,05
	Sehr hoch	70	48,59	48,95	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wie schätzen Sie den Stellenwert einer Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch… innerhalb des ärztlichen Teams (Gynäkolog*innen) in Ihrem Krankenhaus ein? (L2_14_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gering	0	0	0	0
	1	0	0	0	0
	2	1	0,70	0,76	0,76
	3	0	0	0	0,76
	4	3	2,10	2,27	3,03
	5	20	13,99	15,15	18,18
	6	12	8,39	9,09	27,27
	7	13	9,09	9,85	37,12
	8	31	21,68	23,48	60,61
	9	16	11,19	12,12	72,73
	Sehr hoch	36	25,17	27,27	100,00
	Gesamt	132	92,31	100,00	
Fehlend		11	7,69		
Gesamt		143	100,00		

Wie schätzen Sie den Stellenwert einer Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch… innerhalb des pflegerischen Teams (Wöchnerinnenstation) ein? (L2_14_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gering	0	0	0	0
	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	1	0,70	0,74	0,74
	4	1	0,70	0,74	1,47
	5	14	9,79	10,29	11,76
	6	10	6,99	7,35	19,12
	7	15	10,49	11,03	30,15
	8	26	18,18	19,12	49,26
	9	16	11,19	11,76	61,03
	Sehr hoch	53	37,06	38,97	100,00
	Gesamt	136	95,10	100,00	
Fehlend		7	4,90		
Gesamt		143	100,00		

Wie schätzen Sie den Stellenwert einer Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch… innerhalb des Hebammen-Teams (Kreißsaal/Wöchnerinnenstation) ein? (L2_14_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gering	1	0,70	0,72	0,72
	1	0	0	0	0,72
	2	0	0	0	0,72
	3	1	0,70	0,72	1,45
	4	2	1,40	1,45	2,90
	5	8	5,59	5,80	8,70
	6	5	3,50	3,62	12,32
	7	16	11,19	11,59	23,91
	8	19	13,29	13,77	37,68
	9	32	22,38	23,19	60,87
	Sehr hoch	54	37,76	39,13	100,00
	Gesamt	138	96,50	100,00	
Fehlend		5	3,50		
Gesamt		143	100,00		

Wie zufrieden sind Sie mit der Qualität der Still- und Laktationsberatung und -förderung auf Ihrer Station? (L2_15)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr zufrieden	16	11,19	11,27	11,27
	Ziemlich zufrieden	70	48,95	49,30	60,56
	Etwas zufrieden	27	18,88	19,01	79,58
	Etwas unzufrieden	13	9,09	9,15	88,73
	Ziemlich unzufrieden	8	5,59	5,63	94,37
	Sehr unzufrieden	8	5,59	5,63	100,00
	Gesamt	142	99,30	100,00	
Fehlend		1	0,70		
Gesamt		143	100,00		

Wenn Sie unzufrieden sind, warum? (L2_16TX)
STRING

1.3. Kennzahl „Strukturelle Gegebenheiten zum Abpumpen auf Ihrer Station“

Quelle: Die Skala „Strukturelle Gegebenheiten zum Abpumpen auf Ihrer Station“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
Strukturelle Gegebenheiten zum Abpumpen auf Ihrer Station	Gibt es bei Ihnen die Möglichkeit, direkt neben dem Bett des Kindes abzupumpen? (L3_1)
	Werden den Müttern täglich Pumpsets zur Verfügung gestellt? (L3_2)
	Welche Pumpsets werden zur Verfügung gestellt? (L3_3)
	Welche Pumpsets werden zur Verfügung gestellt? Einseitiges Pumpset (L3_3_1)
	Welche Pumpsets werden zur Verfügung gestellt? Doppelpumpset (L3_3_2)
	Welche Pumpsets werden zur Verfügung gestellt? Weiß ich nicht (L3_3_3)
	Gibt es einen separaten Raum zum Abpumpen für die Mütter? (L3_4)
	Wird die abgepumpte Muttermilchmenge der Mütter in der Patientenakte täglich dokumentiert? (L3_5)
	Wird bei der täglichen Chef- oder Oberarztvisite thematisiert, ob die Mutter ausreichend Muttermilch hat bzw. ob hier Probleme bestehen? (L3_6)
	Wie ist bei Ihnen auf der Station der Umgang mit Stillhütchen? (L3_7)
	Wie ist bei Ihnen auf der Station der Umgang mit Stillhütchen? Wird regelhaft allen stillenden Müttern von frühgeborenen Kindern empfohlen. (L3_7_1)
	Wie ist bei Ihnen auf der Station der Umgang mit Stillhütchen? Wird empfohlen, wenn die Kinder Schwierigkeiten haben an der Brust zu trinken. (L3_7_2)
	Wie ist bei Ihnen auf der Station der Umgang mit Stillhütchen? Kommen nur nach individueller und sorgfältiger Abwägung zum Einsatz. (L3_7_3)
	Wie ist bei Ihnen auf der Station der Umgang mit Stillhütchen? Weiß ich nicht (L3_7_4)

Statistiken zur Kennzahl „Strukturelle Gegebenheiten zum Abpumpen auf Ihrer Station“

Häufigkeitstabellen

Gibt es bei Ihnen die Möglichkeit, direkt neben dem Bett des Kindes abzupumpen? (L3_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, bei jedem Kind	107	74,83	74,83	74,83
	Ja, bei einigen	27	18,88	18,88	93,71
	Nein	8	5,59	5,59	99,30
	Weiß ich nicht	1	0,70	0,70	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Werden den Müttern täglich Pumpsets zur Verfügung gestellt? (L3_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	143	100,00	100,00	100,00
	Nein	0	0	0	0
	Weiß ich nicht	0	0	0	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Welche Pumpsets werden zur Verfügung gestellt? (L3_3)
STRING

Welche Pumpsets werden zur Verfügung gestellt? Einseitiges Pumpset (L3_3_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	107	74,83	75,89	75,89
	Gewählt	34	23,78	24,11	100,00
	Gesamt	141	98,60	100,00	
Fehlend		2	1,40		
Gesamt		143	100,00		

Welche Pumpsets werden zur Verfügung gestellt? Doppelpumpset (L3_3_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	22	15,38	15,60	15,60
	Gewählt	119	83,22	84,40	100,00
	Gesamt	141	98,60	100,00	
Fehlend		2	1,40		
Gesamt		143	100,00		

Welche Pumpsets werden zur Verfügung gestellt? Weiß ich nicht (L3_3_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	141	98,60	100,00	100,00
	Gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	141	98,60	100,00	
Fehlend		2	1,40		
Gesamt		143	100,00		

Gibt es einen separaten Raum zum Abpumpen für die Mütter? (L3_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	93	65,03	65,49	65,49
	Nein	49	34,27	34,51	100,00
	Weiß ich nicht	0	0	0	100,00
	Gesamt	142	99,30	100,00	
Fehlend		1	0,70		
Gesamt		143	100,00		

Wird die abgepumpte Muttermilchmenge der Mütter in der Patientenakte täglich dokumentiert? (L3_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	45	31,47	32,14	32,14
	Nein	94	65,73	67,14	99,29
	Weiß ich nicht	1	0,70	0,71	100,00
	Gesamt	140	97,90	100,00	
Fehlend		3	2,10		
Gesamt		143	100,00		

Wird bei der täglichen Chef- oder Oberarztvisite thematisiert, ob die Mutter ausreichend Muttermilch hat bzw. ob hier Probleme bestehen? (L3_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Immer	34	23,78	23,78	23,78
	Oft	69	48,25	48,25	72,03
	Selten	34	23,78	23,78	95,80
	Nie	5	3,50	3,50	99,30
	Weiß ich nicht	1	0,70	0,70	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		

Gesamt		143	100,00		

Wie ist bei Ihnen auf der Station der Umgang mit Stillhütchen? (L3_7) STRING

Wie ist bei Ihnen auf der Station der Umgang mit Stillhütchen? Wird regelhaft allen stillenden Müttern von frühgeborenen Kindern empfohlen. (L3_7_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	140	97,90	97,90	97,90
	Gewählt	3	2,10	2,10	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wie ist bei Ihnen auf der Station der Umgang mit Stillhütchen? Wird empfohlen, wenn die Kinder Schwierigkeiten haben an der Brust zu trinken. (L3_7_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	76	53,15	53,15	53,15
	Gewählt	67	46,85	46,85	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wie ist bei Ihnen auf der Station der Umgang mit Stillhütchen? Kommen nur nach individueller und sorgfältiger Abwägung zum Einsatz. (L3_7_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	67	46,85	46,85	46,85
	Gewählt	76	53,15	53,15	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wie ist bei Ihnen auf der Station der Umgang mit Stillhütchen? Weiß ich nicht (L3_7_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	143	100,00	100,00	100,00
	Gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	

Fehlend	0	0		
Gesamt	143	100,00		

1.4. Kennzahl „Ernährung auf Ihrer Station“

Quelle: Die Skala „Ernährung auf Ihrer Station“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
Ernährung auf Ihrer Station	Die üblicherweise angestrebte Steigerung der enteralen Ernährung in den ersten 10 Lebenstagen liegt bei: (L4_1_1)
	Die Kontrolle von Magenresten findet statt (L4_1_2)
	Wie viele ml Magenrest werden als physiologisch angesehen? (L4_1_3)
	Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? (L4_1_4)
	Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? Spenderinnenmilch (L4_1_4_1)
	Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? Spenderinnenmilch: pasteurisiert (L4_1_4_2)
	Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? Spenderinnenmilch: roh (L4_1_4_3)
	Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? Kommerzielle Spenderinnen-Humanmilch (L4_1_4_4)
	Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? Formulanahrung (L4_1_4_5)
	Wird bei Entlassung dokumentiert, ob die Kinder (vollständig und teilweise) mit Muttermilch ernährt werden? (L4_1_5)
	Werden die dokumentierten Zahlen zu muttermilchernährten Kindern im Team kommuniziert? (L4_1_6)
	Wie häufig werden muttermilchernährte Kinder bei Entlassung an der Brust gestillt? (L4_1_7)
	In welchen Fällen wird Spenderinnenmilch gegeben (z.B. Geburtsgewicht, Gestationsalter oder weitere Indikationen)? (L4_1_8TX)

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? (L4_1_9)
Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Nicht notwendig (L4_1_9_1)
Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Zu hohe Personalkosten (L4_1_9_2)
Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Zu hohe infrastrukturelle Kosten (L4_1_9_3)
Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Zu hohe Laborkosten (L4_1_9_4)
Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Zu wenig Personal (L4_1_9_5)
Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Fehlende fachliche Expertise (L4_1_9_6)
Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Fehlende organisatorische Expertise (L4_1_9_7)
Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Fehlende rechtliche Grundlage (L4_1_9_8)
Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Fehlende klinische Standards (L4_1_9_9)
Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Keine Unterstützung durch die Klinikleitung (L4_1_910)
Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Sonstiges (L4_1_911)
Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Weiß ich nicht (L4_1_912)
Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Sonstiges (L4_1_9TX)

Statistiken zur Kennzahl „Ernährung auf Ihrer Station“
Häufigkeitstabellen

Die üblicherweise angestrebte Steigerung der enteralen Ernährung in den ersten 10 Lebenstagen liegt bei: (L4_1_1)

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente

Gültig	unter 20 ml/kgKG/Tag	35	24,48	30,17	30,17
	20 - 29 ml/kgKG/Tag	68	47,55	58,62	88,79
	30 - 35 ml/kgKG/Tag	11	7,69	9,48	98,28
	über 35 ml/kgKG/Tag	2	1,40	1,72	100,00
	Gesamt	116	81,12	100,00	
Fehlend		27	18,88		
Gesamt		143	100,00		

Die Kontrolle von Magenresten findet statt: (L4_1_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Vor jeder Mahlzeit	80	55,94	56,74	56,74
	Täglich, aber unregelmäßig	15	10,49	10,64	67,38
	Nur bei klinischer Indikation	46	32,17	32,62	100,00
	Gesamt	141	98,60	100,00	
Fehlend		2	1,40		
Gesamt		143	100,00		

Wie viele ml Magenrest werden als physiologisch angesehen? (L4_1_3)
STRING

Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? (L4_1_4)
STRING

Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? Spenderinnenmilch (L4_1_4_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	99	69,23	69,23	69,23
	Gewählt	44	30,77	30,77	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? Spenderinnenmilch: pasteurisiert (L4_1_4_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	103	72,03	72,03	72,03

	Gewählt	40	27,97	27,97	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? Spenderinnenmilch: roh (L4_1_4_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	130	90,91	90,91	90,91
	Gewählt	13	9,09	9,09	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? Kommerzielle Spenderinnen-Humanmilch (L4_1_4_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	139	97,20	97,20	97,20
	Gewählt	4	2,80	2,80	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, welche Nahrung kommt bei Ihnen zum Einsatz? Formulanahrung (L4_1_4_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	15	10,49	10,49	10,49
	Gewählt	128	89,51	89,51	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wird bei Entlassung dokumentiert, ob die Kinder (vollständig und teilweise) mit Muttermilch ernährt werden? (L4_1_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	121	84,62	85,21	85,21

	Nein	17	11,89	11,97	97,18
	Weiß ich nicht	4	2,80	2,82	100,00
	Gesamt	142	99,30	100,00	
Fehlend		1	0,70		
Gesamt		143	100,00		

Werden die dokumentierten Zahlen zu muttermilchernährten Kindern im Team kommuniziert? (L4_1_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	51	35,66	41,13	41,13
	Nein	69	48,25	55,65	96,77
	Weiß ich nicht	4	2,80	3,23	100,00
	Gesamt	124	86,71	100,00	
Fehlend		19	13,29		
Gesamt		143	100,00		

Wie häufig werden muttermilchernährte Kinder bei Entlassung an der Brust gestillt? (L4_1_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Immer	6	4,20	4,32	4,32
	Oft	114	79,72	82,01	86,33
	Selten	17	11,89	12,23	98,56
	Nie	0	0	0	98,56
	Weiß ich nicht	2	1,40	1,44	100,00
	Gesamt	139	97,20	100,00	
Fehlend		4	2,80		
Gesamt		143	100,00		

In welchen Fällen wird Spenderinnenmilch gegeben (z.B. Geburtsgewicht, Gestationsalter oder weitere Indikationen)? (L4_1_8TX)
STRING

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? (L4_1_9)
STRING

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Nicht notwendig (L4_1_9_1)

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente

Gültig	Nicht gewählt	111	77,62	94,87	94,87
	Gewählt	6	4,20	5,13	100,00
	Gesamt	117	81,82	100,00	
Fehlend		26	18,18		
Gesamt		143	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Zu hohe Personalkosten (L4_1_9_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	104	72,73	88,89	88,89
	Gewählt	13	9,09	11,11	100,00
	Gesamt	117	81,82	100,00	
Fehlend		26	18,18		
Gesamt		143	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Zu hohe infrastrukturelle Kosten (L4_1_9_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	90	62,94	76,92	76,92
	Gewählt	27	18,88	23,08	100,00
	Gesamt	117	81,82	100,00	
Fehlend		26	18,18		
Gesamt		143	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Zu hohe Laborkosten (L4_1_9_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	101	70,63	86,32	86,32
	Gewählt	16	11,19	13,68	100,00
	Gesamt	117	81,82	100,00	
Fehlend		26	18,18		
Gesamt		143	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Zu wenig Personal (L4_1_9_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	97	67,83	82,91	82,91

	Gewählt	20	13,99	17,09	100,00
	Gesamt	117	81,82	100,00	
Fehlend		26	18,18		
Gesamt		143	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Fehlende fachliche Expertise (L4_1_9_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	88	61,54	75,21	75,21
	Gewählt	29	20,28	24,79	100,00
	Gesamt	117	81,82	100,00	
Fehlend		26	18,18		
Gesamt		143	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Fehlende organisatorische Expertise (L4_1_9_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	79	55,24	67,52	67,52
	Gewählt	38	26,57	32,48	100,00
	Gesamt	117	81,82	100,00	
Fehlend		26	18,18		
Gesamt		143	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Fehlende rechtliche Grundlage (L4_1_9_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	93	65,03	79,49	79,49
	Gewählt	24	16,78	20,51	100,00
	Gesamt	117	81,82	100,00	
Fehlend		26	18,18		
Gesamt		143	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Fehlende klinische Standards (L4_1_9_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	90	62,94	76,92	76,92
	Gewählt	27	18,88	23,08	100,00

	Gesamt	117	81,82	100,00	
Fehlend		26	18,18		
Gesamt		143	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Keine Unterstützung durch die Klinikleitung (L4_1_910)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	102	71,33	87,18	87,18
	Gewählt	15	10,49	12,82	100,00
	Gesamt	117	81,82	100,00	
Fehlend		26	18,18		
Gesamt		143	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Sonstiges (L4_1_911)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	79	55,24	67,52	67,52
	Gewählt	38	26,57	32,48	100,00
	Gesamt	117	81,82	100,00	
Fehlend		26	18,18		
Gesamt		143	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Weiß ich nicht (L4_1_912)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	98	68,53	83,76	83,76
	Gewählt	19	13,29	16,24	100,00
	Gesamt	117	81,82	100,00	
Fehlend		26	18,18		
Gesamt		143	100,00		

Was sind die Gründe dafür, dass Sie keine Spenderinnenmilch verfüttern? Sonstiges (L4_1_9TX)
STRING

1.5. Kennzahl „Struktur Ihrer Station“

Quelle:

- Trierer Kurzskala zur Messung der Work-Life-Balance: Syrek, C. J., Bauer-Emmel, C., Antoni, C. & Klusemann, J. (2011). Entwicklung und Validierung der Trierer Kurzskala zur Messung von Work-Life Balance (TKSWLB). Diagonstica, 57 (3), 134–145.
- Die restlichen Skalen „Struktur Ihrer Station“ sind eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
	Dürfen die Eltern ihr Kind rund um die Uhr besuchen? (L5_1_1)
	Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? (L5_1_2)
	Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Rooming-In in jedem Zimmer (L5_1_2_1)
	Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Rooming-In in vielen Zimmern (L5_1_2_2)
	Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Rooming-In in wenigen Zimmer (L5_1_2_3)
	Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Übernachtungsmöglichkeit in einer dem Krankenhaus nahegelegenen Unterkunft (L5_1_2_4)
	Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Sonstige (L5_1_2_5)
	Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Weiß ich nicht (L5_1_2_6)
	Haben Eltern grundsätzlich die Möglichkeit, an der Visite Ihres Kindes teilzunehmen? (L5_1_3)
	Ist Ihre Klinik als „babyfreundlich“ zertifiziert? (L5_1_4)
	Wie viele Kinder unter 1500 Gramm werden pro Jahr ungefähr auf Ihrer Neonatologie versorgt? (L5_1_5)
	Wie viel Prozent der Mitarbeitenden des pflegerischen Personals auf Ihrer Station sind Ihrer Schätzung nach als IBCLC ausgebildet? (P5_2_1)
	Bietet Ihre Klinik interne Schulungen zur Stillförderung für Mitarbeitende an? (P5_2_2)
	Wie viele Stunden umfasst eine dieser Schulungen? (P5_2_3)

Struktur Ihrer Station	Wie viele dieser Schulungen werden pro Jahr angeboten? (P5_2_4)
	Ist die Teilnahme an internen Schulungen verpflichtend? (P5_2_5)
	Wären Sie bereit, pflegerisches Personal auf der Neonatologie für Schulungen zum Thema Stillförderung freizustellen? (P5_2_6)
	Warum wären Sie nicht bereit, pflegerisches Personal auf der Neonatologie für Schulungen zum Thema Stillförderung freizustellen? (P5_2_7)
	Wie hoch ist der prozentuelle Anteil an pflegerischem Personal, das Sie in nachfolgendem Stundenumfang für Schulungen zum Thema Stillförderung freistellen bzw. freistellen würden? 0 - 2 Stunden (P5_2_8_1)
	Wie hoch ist der prozentuelle Anteil an pflegerischem Personal, das Sie in nachfolgendem Stundenumfang für Schulungen zum Thema Stillförderung freistellen bzw. freistellen würden? 3 - 5 Stunden (P5_2_8_2)
	Wie hoch ist der prozentuelle Anteil an pflegerischem Personal, das Sie in nachfolgendem Stundenumfang für Schulungen zum Thema Stillförderung freistellen bzw. freistellen würden? 6 - 10 Stunden (P5_2_8_3)
	Wie hoch ist der prozentuelle Anteil an pflegerischem Personal, das Sie in nachfolgendem Stundenumfang für Schulungen zum Thema Stillförderung freistellen bzw. freistellen würden? Mehr als 10 Stunden (P5_2_8_4)
	Sind die pflegerischen Arbeitsbedingungen aus Ihrer Sicht in den letzten Jahren besser oder schlechter geworden? (P5_2_9)
	Ist die Einbeziehung der Eltern in die Versorgung aus Ihrer Sicht in den letzten Jahren besser oder schlechter geworden? (P5_2_10)
	WLB1: Ich bin zufrieden mit meiner Balance zwischen Arbeit und Privatleben. (P5_4_1)
	WLB2: Es fällt mir schwer, Berufs- und Privatleben miteinander zu vereinbaren. (P5_4_2)
	WLB3: Ich kann die Anforderungen aus meinem Privatleben und die Anforderungen aus meinem Berufsleben gleichermaßen gut erfüllen. (P5_4_3)
	WLB4: Es gelingt mir, einen guten Ausgleich zwischen belastenden und erholsamen Tätigkeiten in meinem Leben zu erreichen. (P5_4_4)
	WLB5: Ich bin damit zufrieden, wie meine Prioritäten in Bezug auf den Beruf und das Privatleben verteilt sind. (P5_4_5)
	Wie zufrieden sind Sie mit: Psychische Arbeitsbelastung (P5_5_1)
	Wie zufrieden sind Sie mit: Freiheit, eigene Arbeitsmethoden wählen zu können (P5_5_2)

Wie zufrieden sind Sie mit: Ihren Kolleg*innen und Mitarbeiter*innen (P5_5_3)
Wie zufrieden sind Sie mit: Anerkennung, die Sie für Ihre Arbeit bekommen (P5_5_4)
Wie zufrieden sind Sie mit: Menge an Verantwortung, die Sie übertragen bekommen (P5_5_5)
Wie zufrieden sind Sie mit: Ihrem Einkommen (P5_5_6)
Wie zufrieden sind Sie mit: Die Möglichkeit, Ihre Fähigkeiten nutzen zu können (P5_5_7)
Wie zufrieden sind Sie mit: Ihren Arbeitsstunden (P5_5_8)
Wie zufrieden sind Sie mit: Grad der Abwechslung in Ihren Arbeitsaufgaben (P5_5_9)
Wie zufrieden sind Sie mit: Insgesamt betrachtet: Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Arbeitsplatz? (P5_5_10)

Statistiken zur Kennzahl „Struktur Ihrer Station“
Häufigkeitstabellen

Dürfen die Eltern ihr Kind rund um die Uhr besuchen? (L5_1_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	136	95,10	95,10	95,10
	Nein	7	4,90	4,90	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? (L5_1_2) STRING

Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Rooming-In in jedem Zimmer (L5_1_2_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	136	95,10	95,10	95,10
	Gewählt	7	4,90	4,90	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	

Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Rooming-In in vielen Zimmern (L5_1_2_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	124	86,71	86,71	86,71
	Gewählt	19	13,29	13,29	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Rooming-In in wenigen Zimmer (L5_1_2_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	79	55,24	55,24	55,24
	Gewählt	64	44,76	44,76	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Übernachtungsmöglichkeit in einer dem Krankenhaus nahegelegenen Unterkunft (L5_1_2_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	66	46,15	46,15	46,15
	Gewählt	77	53,85	53,85	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Sonstige (L5_1_2_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	97	67,83	67,83	67,83
	Gewählt	46	32,17	32,17	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Welche Übernachtungsmöglichkeiten gibt es für Eltern? Weiß ich nicht (L5_1_2_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	143	100,00	100,00	100,00
	Gewählt	0	0	0	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Haben Eltern grundsätzlich die Möglichkeit, an der Visite Ihres Kindes teilzunehmen? (L5_1_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	89	62,24	63,12	63,12
	Nein	52	36,36	36,88	100,00
	Gesamt	141	98,60	100,00	
Fehlend		2	1,40		
Gesamt		143	100,00		

Ist Ihre Klinik als „babyfreundlich“ zertifiziert? (L5_1_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	44	30,77	33,59	33,59
	Nein	87	60,84	66,41	100,00
	Gesamt	131	91,61	100,00	
Fehlend		12	8,39		
Gesamt		143	100,00		

Wie viele Kinder unter 1500 Gramm werden pro Jahr ungefähr auf Ihrer Neonatologie versorgt? (L5_1_5)
STRING

Wie viel Prozent der Mitarbeitenden des pflegerischen Personals auf Ihrer Station sind Ihrer Schätzung nach als IBCLC ausgebildet? (P5_2_1)
STRING

Bietet Ihre Klinik interne Schulungen zur Stillförderung für Mitarbeitende an? (P5_2_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, für alle	100	69,93	69,93	69,93

	Ja, für alle neuen Mitarbeitenden	6	4,20	4,20	74,13
	Nein	31	21,68	21,68	95,80
	Weiß ich nicht	6	4,20	4,20	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wie viele Stunden umfasst eine dieser Schulungen? (P5_2_3) STRING

Wie viele dieser Schulungen werden pro Jahr angeboten? (P5_2_4) STRING

Ist die Teilnahme an internen Schulungen verpflichtend? (P5_2_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	37	25,87	29,60	29,60
	Nein	84	58,74	67,20	96,80
	Weiß ich nicht	4	2,80	3,20	100,00
	Gesamt	125	87,41	100,00	
Fehlend		18	12,59		
Gesamt		143	100,00		

Wären Sie bereit, pflegerisches Personal auf der Neonatologie für Schulungen zum Thema Stillförderung freizustellen? (P5_2_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	102	71,33	72,86	72,86
	Nein	6	4,20	4,29	77,14
	Personal wird bereits freigestellt	32	22,38	22,86	100,00
	Gesamt	140	97,90	100,00	
Fehlend		3	2,10		
Gesamt		143	100,00		

Warum wären Sie nicht bereit, pflegerisches Personal auf der Neonatologie für Schulungen zum Thema Stillförderung freizustellen? (P5_2_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Kein ausreichendes Personal vorhanden	9	6,29	100,00	100,00

	Das ist Aufgabe des ärztlichen Personals	0	0	0	100,00
	Ist nicht nötig	0	0	0	100,00
	Sonstiges	0	0	0	100,00
	Gesamt	9	6,29	100,00	
Fehlend		134	93,71		
Gesamt		143	100,00		

Wie hoch ist der prozentuelle Anteil an pflegerischem Personal, das Sie in nachfolgendem Stundenumfang für Schulungen zum Thema Stillförderung freistellen bzw. freistellen würden? 0 - 2 Stunden (P5_2_8_1)
STRING

Wie hoch ist der prozentuelle Anteil an pflegerischem Personal, das Sie in nachfolgendem Stundenumfang für Schulungen zum Thema Stillförderung freistellen bzw. freistellen würden? 3 - 5 Stunden (P5_2_8_2)
STRING

Wie hoch ist der prozentuelle Anteil an pflegerischem Personal, das Sie in nachfolgendem Stundenumfang für Schulungen zum Thema Stillförderung freistellen bzw. freistellen würden? 6 - 10 Stunden (P5_2_8_3)
STRING

Wie hoch ist der prozentuelle Anteil an pflegerischem Personal, das Sie in nachfolgendem Stundenumfang für Schulungen zum Thema Stillförderung freistellen bzw. freistellen würden? Mehr als 10 Stunden (P5_2_8_4)
STRING

Sind die pflegerischen Arbeitsbedingungen aus Ihrer Sicht in den letzten Jahren besser oder schlechter geworden? (P5_2_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Viel besser	3	2,10	2,13	2,13
	Besser	33	23,08	23,40	25,53
	Ungefähr gleich	27	18,88	19,15	44,68
	Schlechter	61	42,66	43,26	87,94
	Viel schlechter	17	11,89	12,06	100,00
	Gesamt	141	98,60	100,00	
Fehlend		2	1,40		
Gesamt		143	100,00		

Ist die Einbeziehung der Eltern in die Versorgung aus Ihrer Sicht in den letzten Jahren besser oder schlechter geworden? (P5_2_10)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Viel besser	45	31,47	31,69	31,69

	Besser	78	54,55	54,93	86,62
	Ungefähr gleich	16	11,19	11,27	97,89
	Schlechter	1	0,70	0,70	98,59
	Viel schlechter	2	1,40	1,41	100,00
	Gesamt	142	99,30	100,00	
Fehlend		1	0,70		
Gesamt		143	100,00		

WLB1: Ich bin zufrieden mit meiner Balance zwischen Arbeit und Privatleben. (P5_4_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme gar nicht zu	9	6,29	6,34	6,34
	Stimme überwiegend nicht zu	18	12,59	12,68	19,01
	Stimme eher nicht zu	26	18,18	18,31	37,32
	Stimme eher zu	30	20,98	21,13	58,45
	Stimme überwiegend zu	49	34,27	34,51	92,96
	Stimme völlig zu	10	6,99	7,04	100,00
	Gesamt	142	99,30	100,00	
Fehlend		1	0,70		
Gesamt		143	100,00		

WLB2: Es fällt mir schwer, Berufs- und Privatleben miteinander zu vereinbaren. (P5_4_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme gar nicht zu	5	3,50	3,52	3,52
	Stimme überwiegend nicht zu	15	10,49	10,56	14,08
	Stimme eher nicht zu	26	18,18	18,31	32,39
	Stimme eher zu	30	20,98	21,13	53,52
	Stimme überwiegend zu	46	32,17	32,39	85,92
	Stimme völlig zu	20	13,99	14,08	100,00
	Gesamt	142	99,30	100,00	
Fehlend		1	0,70		
Gesamt		143	100,00		

WLB3: Ich kann die Anforderungen aus meinem Privatleben und die Anforderungen aus meinem Berufsleben gleichermaßen gut erfüllen. (P5_4_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme gar nicht zu	4	2,80	2,80	2,80
	Stimme überwiegend nicht zu	16	11,19	11,19	13,99
	Stimme eher nicht zu	30	20,98	20,98	34,97
	Stimme eher zu	26	18,18	18,18	53,15
	Stimme überwiegend zu	57	39,86	39,86	93,01
	Stimme völlig zu	10	6,99	6,99	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

WLB4: Es gelingt mir, einen guten Ausgleich zwischen belastenden und erholsamen Tätigkeiten in meinem Leben zu erreichen. (P5_4_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme gar nicht zu	3	2,10	2,10	2,10
	Stimme überwiegend nicht zu	14	9,79	9,79	11,89
	Stimme eher nicht zu	23	16,08	16,08	27,97
	Stimme eher zu	41	28,67	28,67	56,64
	Stimme überwiegend zu	51	35,66	35,66	92,31
	Stimme völlig zu	11	7,69	7,69	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

WLB5: Ich bin damit zufrieden, wie meine Prioritäten in Bezug auf den Beruf und das Privatleben verteilt sind. (P5_4_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Stimme gar nicht zu	6	4,20	4,32	4,32
	Stimme überwiegend nicht zu	13	9,09	9,35	13,67
	Stimme eher nicht zu	36	25,17	25,90	39,57
	Stimme eher zu	33	23,08	23,74	63,31
	Stimme überwiegend zu	40	27,97	28,78	92,09

	Stimme völlig zu	11	7,69	7,91	100,00
	Gesamt	139	97,20	100,00	
Fehlend		4	2,80		
Gesamt		143	100,00		

Wie zufrieden sind Sie mit: Psychische Arbeitsbelastung (P5_5_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr unzufrieden	3	2,10	2,10	2,10
	2	13	9,09	9,09	11,19
	3	22	15,38	15,38	26,57
	4	40	27,97	27,97	54,55
	5	34	23,78	23,78	78,32
	6	27	18,88	18,88	97,20
	Sehr zufrieden	4	2,80	2,80	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wie zufrieden sind Sie mit: Freiheit, eigene Arbeitsmethoden wählen zu können (P5_5_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr unzufrieden	0	0	0	0
	2	4	2,80	2,80	2,80
	3	13	9,09	9,09	11,89
	4	18	12,59	12,59	24,48
	5	38	26,57	26,57	51,05
	6	49	34,27	34,27	85,31
	Sehr zufrieden	21	14,69	14,69	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wie zufrieden sind Sie mit: Ihren Kolleg*innen und Mitarbeiter*innen (P5_5_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr unzufrieden	1	0,70	0,70	0,70
	2	1	0,70	0,70	1,40
	3	4	2,80	2,80	4,20

	4	10	6,99	6,99	11,19
	5	43	30,07	30,07	41,26
	6	53	37,06	37,06	78,32
	Sehr zufrieden	31	21,68	21,68	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wie zufrieden sind Sie mit: Anerkennung, die Sie für Ihre Arbeit bekommen (P5_5_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr unzufrieden	4	2,80	2,80	2,80
	2	11	7,69	7,69	10,49
	3	21	14,69	14,69	25,17
	4	27	18,88	18,88	44,06
	5	41	28,67	28,67	72,73
	6	35	24,48	24,48	97,20
	Sehr zufrieden	4	2,80	2,80	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wie zufrieden sind Sie mit: Menge an Verantwortung, die Sie übertragen bekommen (P5_5_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr unzufrieden	3	2,10	2,10	2,10
	2	8	5,59	5,59	7,69
	3	18	12,59	12,59	20,28
	4	20	13,99	13,99	34,27
	5	31	21,68	21,68	55,94
	6	49	34,27	34,27	90,21
	Sehr zufrieden	14	9,79	9,79	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wie zufrieden sind Sie mit: Ihrem Einkommen (P5_5_6)

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente

Gültig	Sehr unzufrieden	6	4,20	4,23	4,23
	2	20	13,99	14,08	18,31
	3	27	18,88	19,01	37,32
	4	30	20,98	21,13	58,45
	5	26	18,18	18,31	76,76
	6	25	17,48	17,61	94,37
	Sehr zufrieden	8	5,59	5,63	100,00
	Gesamt	142	99,30	100,00	
Fehlend		1	0,70		
Gesamt		143	100,00		

Wie zufrieden sind Sie mit: Die Möglichkeit, Ihre Fähigkeiten nutzen zu können (P5_5_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr unzufrieden	1	0,70	0,70	0,70
	2	5	3,50	3,52	4,23
	3	6	4,20	4,23	8,45
	4	25	17,48	17,61	26,06
	5	40	27,97	28,17	54,23
	6	52	36,36	36,62	90,85
	Sehr zufrieden	13	9,09	9,15	100,00
	Gesamt	142	99,30	100,00	
Fehlend		1	0,70		
Gesamt		143	100,00		

Wie zufrieden sind Sie mit: Ihren Arbeitsstunden (P5_5_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr unzufrieden	9	6,29	6,29	6,29
	2	17	11,89	11,89	18,18
	3	14	9,79	9,79	27,97
	4	37	25,87	25,87	53,85
	5	29	20,28	20,28	74,13
	6	34	23,78	23,78	97,90
	Sehr zufrieden	3	2,10	2,10	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Wie zufrieden sind Sie mit: Grad der Abwechslung in Ihren Arbeitsaufgaben (P5_5_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr unzufrieden	0	0	0	0
	2	1	0,70	0,71	0,71
	3	3	2,10	2,13	2,84
	4	19	13,29	13,48	16,31
	5	25	17,48	17,73	34,04
	6	72	50,35	51,06	85,11
	Sehr zufrieden	21	14,69	14,89	100,00
	Gesamt	141	98,60	100,00	
Fehlend		2	1,40		
Gesamt		143	100,00		

Wie zufrieden sind Sie mit: Insgesamt betrachtet: Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Arbeitsplatz? (P5_5_10)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr unzufrieden	0	0	0	0
	2	2	1,40	1,40	1,40
	3	6	4,20	4,20	5,59
	4	17	11,89	11,89	17,48
	5	35	24,48	24,48	41,96
	6	72	50,35	50,35	92,31
	Sehr zufrieden	11	7,69	7,69	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

1.6. Kennzahl „Implementierung von praxisorientierten Interventionen“

Quelle: Die Skala „Implementierung von praxisorientierten Interventionen“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
	Ein Poster, auf dem die Vorteile von Muttermilchernährung für Mutter und Kind zusammenfassend dargestellt werden, in zugänglicher, barrierefreier Sprache. Es wird auf dem Stationsflur öffentlich sichtbar ausgehängt. Personal, Mütter bzw. Eltern und Bezugspersonen können sich „im Vorübergehen“ schnell zum Thema Muttermilch und Stillen bei Frühgeborenen informieren.

Implementierung von praxisorientierten Interventionen	Bitte schätzen Sie auf der gegebenen Skala ein, inwieweit diese Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung bei Müttern frühgeborener Kinder in Ihrer Klinik beitragen könnte. (L6_1_1)
	Ein Poster, auf dem die Vorteile von Muttermilchernährung für Mutter und Kind zusammenfassend dargestellt werden, in zugänglicher, barrierefreier Sprache. Es wird auf dem Stationsflur öffentlich sichtbar ausgehängt. Personal, Mütter bzw. Eltern und Bezugspersonen können sich „im Vorübergehen“ schnell zum Thema Muttermilch und Stillen bei Frühgeborenen informieren. Bitte schätzen Sie nun ein, wie wahrscheinlich es ist, dass Sie die oben genannten Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung in Ihrer Klinik einführen würden. (L6_1_2)
	Ein offizielles Statement in Postergröße, mit Foto und Namen der Mitarbeitenden der Station, dass das Personal die Hinführung zur Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch fördert und es ein gemeinsames Bestreben des Personals gibt, Mütter bei Laktation und Stillen zu unterstützen. In zugänglicher, barrierefreier Sprache, von allen Mitarbeitenden unterzeichnet und auf dem Stationsflur sichtbar ausgehängt. Bitte schätzen Sie auf der gegebenen Skala ein, inwieweit diese Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung bei Müttern frühgeborener Kinder in Ihrer Klinik beitragen könnte. (L6_2_1)
	Ein offizielles Statement in Postergröße, mit Foto und Namen der Mitarbeitenden der Station, dass das Personal die Hinführung zur Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch fördert und es ein gemeinsames Bestreben des Personals gibt, Mütter bei Laktation und Stillen zu unterstützen. In zugänglicher, barrierefreier Sprache, von allen Mitarbeitenden unterzeichnet und auf dem Stationsflur sichtbar ausgehängt. Bitte schätzen Sie nun ein, wie wahrscheinlich es ist, dass Sie die oben genannten Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung in Ihrer Klinik einführen würden. (L6_2_2)
	Ein Informationsbogen für Mütter bzw. Eltern, der die enteralen Ernährungsoptionen Muttermilch, Formula und (falls verfügbar) Spenderinnenmilch definiert und deren evidenzbasierten Vor- und Nachteile für Mutter und frühgeborenes Kind übersichtlich und in verständlicher Sprache darstellt. Der Informationsbogen wird innerhalb der ersten beiden Lebenstage des Kindes ausgehändigt. Eine Unterschrift zur Kenntnisnahme der Informationen durch die Mutter bzw. Eltern wird benötigt. Bitte schätzen Sie auf der gegebenen Skala ein, inwieweit diese Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung bei Müttern frühgeborener Kinder in Ihrer Klinik beitragen könnte. (L6_3_1)
	Ein Informationsbogen für Mütter bzw. Eltern, der die enteralen Ernährungsoptionen Muttermilch, Formula und (falls verfügbar) Spenderinnenmilch definiert und deren evidenzbasierten Vor- und Nachteile für Mutter und frühgeborenes Kind übersichtlich und in verständlicher Sprache darstellt. Der Informationsbogen wird innerhalb der ersten beiden Lebenstage des Kindes ausgehändigt. Eine Unterschrift zur Kenntnisnahme der Informationen durch die Mutter bzw. Eltern wird benötigt. Bitte schätzen Sie nun ein, wie wahrscheinlich es ist, dass Sie die oben genannten Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung in Ihrer Klinik einführen würden. (L6_3_2)
	Eine Checkliste, die eine Übersicht der wichtigsten Punkte zur Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung des präpartalen Aufklärungsgesprächs zu Muttermilch und Laktation enthält. Ziel ist die standardisierte Vermittlung von Informationen zu erfolgreicher Laktationsinitiierung, den besonderen Vorteilen von Muttermilchernährung für frühgeborene Kinder sowie klinikindividuelle Ansprechpartner*innen. Die Checkliste soll zum Ende des Gesprächs von beiden Gesprächspartner*innen (Mediziner*in und Mutter) unterzeichnet werden und wird in der Patientenakte abgelegt. Bitte schätzen Sie auf der gegebenen Skala ein, inwieweit diese Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung bei Müttern frühgeborener Kinder in Ihrer Klinik beitragen könnte. (L6_4_1)
	Eine Checkliste, die eine Übersicht der wichtigsten Punkte zur Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung des präpartalen Aufklärungsgesprächs zu Muttermilch und Laktation enthält. Ziel ist die standardisierte Vermittlung von Informationen zu erfolgreicher Laktationsinitiierung, den besonderen Vorteilen von Muttermilchernährung für frühgeborene Kinder sowie klinikindividuelle Ansprechpartner*innen. Die Checkliste soll zum Ende des Gesprächs von beiden Gesprächspartner*innen (Mediziner*in und Mutter) unterzeichnet werden und wird in der Patientenakte abgelegt. Bitte schätzen Sie nun ein, wie wahrscheinlich es ist, dass Sie die oben genannten Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung in Ihrer Klinik einführen würden. (L6_4_2)

Statistiken zur Kennzahl „Implementierung von praxisorientierten Interventionen“

Häufigkeitstabellen

Ein Poster, auf dem die Vorteile von Muttermilchernährung für Mutter und Kind zusammen- fassend dargestellt werden, in zugänglicher, barrierefreier Sprache. Es wird auf dem Stationsflur öffentlich sichtbar ausgehängt. Personal, Mütter bzw. Eltern und Bezugspersonen können sich „im Vorübergehen“ schnell zum Thema Muttermilch und Stillen bei Frühgeborenen informieren.
Bitte schätzen Sie auf der gegebenen Skala ein, inwieweit diese Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung bei Müttern frühgeborener Kinder in Ihrer Klinik beitragen könnte. (L6_1_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gar kein Beitrag	1	0,70	0,70	0,70
	1	1	0,70	0,70	1,40
	2	6	4,20	4,20	5,59
	3	5	3,50	3,50	9,09
	4	2	1,40	1,40	10,49
	5	19	13,29	13,29	23,78
	6	11	7,69	7,69	31,47
	7	32	22,38	22,38	53,85
	8	31	21,68	21,68	75,52
	9	13	9,09	9,09	84,62
	Sehr starker Beitrag	22	15,38	15,38	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Ein Poster, auf dem die Vorteile von Muttermilchernährung für Mutter und Kind zusammen- fassend dargestellt werden, in zugänglicher, barrierefreier Sprache. Es wird auf dem Stationsflur öffentlich sichtbar ausgehängt. Personal, Mütter bzw. Eltern und Bezugspersonen können sich „im Vorübergehen“ schnell zum Thema Muttermilch und Stillen bei Frühgeborenen informieren.
Bitte schätzen Sie nun ein, wie wahrscheinlich es ist, dass Sie die oben genannten Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung in Ihrer Klinik einführen würden. (L6_1_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Würde auf gar keinen Fall eingeführt werden	0	0	0	0
	1	0	0	0	0
	2	6	4,20	4,23	4,23
	3	3	2,10	2,11	6,34
	4	4	2,80	2,82	9,15
	5	13	9,09	9,15	18,31
	6	10	6,99	7,04	25,35
	7	11	7,69	7,75	33,10

	8	35	24,48	24,65	57,75
	9	27	18,88	19,01	76,76
	Würde auf jeden Fall eingeführt werden	33	23,08	23,24	100,00
	Gesamt	142	99,30	100,00	
Fehlend		1	0,70		
Gesamt		143	100,00		

Ein offizielles Statement in Postergröße, mit Foto und Namen der Mitarbeitenden der Station, dass das Personal die Hinführung zur Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch fördert und es ein gemeinsames Bestreben des Personals gibt, Mütter bei Laktation und Stillen zu unterstützen. In zugänglicher, barrierefreier Sprache, von allen Mitarbeitenden unterzeichnet und auf dem Stationsflur sichtbar ausgehängt. Bitte schätzen Sie auf der gegebenen Skala ein, inwieweit diese Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung bei Müttern frühgeborener Kinder in Ihrer Klinik beitragen könnte. (L6_2_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gar kein Beitrag	5	3,50	3,62	3,62
	1	3	2,10	2,17	5,80
	2	6	4,20	4,35	10,14
	3	9	6,29	6,52	16,67
	4	5	3,50	3,62	20,29
	5	16	11,19	11,59	31,88
	6	20	13,99	14,49	46,38
	7	17	11,89	12,32	58,70
	8	28	19,58	20,29	78,99
	9	21	14,69	15,22	94,20
	Sehr starker Beitrag	8	5,59	5,80	100,00
	Gesamt	138	96,50	100,00	
Fehlend		5	3,50		
Gesamt		143	100,00		

Ein offizielles Statement in Postergröße, mit Foto und Namen der Mitarbeitenden der Station, dass das Personal die Hinführung zur Ernährung von Frühgeborenen mit Muttermilch fördert und es ein gemeinsames Bestreben des Personals gibt, Mütter bei Laktation und Stillen zu unterstützen. In zugänglicher, barrierefreier Sprache, von allen Mitarbeitenden unterzeichnet und auf dem Stationsflur sichtbar ausgehängt. Bitte schätzen Sie nun ein, wie wahrscheinlich es ist, dass Sie die oben genannten Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung in Ihrer Klinik einführen würden. (L6_2_2)

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente

Gültig	Würde auf gar keinen Fall eingeführt werden	6	4,20	4,35	4,35
	1	6	4,20	4,35	8,70
	2	7	4,90	5,07	13,77
	3	15	10,49	10,87	24,64
	4	9	6,29	6,52	31,16
	5	24	16,78	17,39	48,55
	6	11	7,69	7,97	56,52
	7	9	6,29	6,52	63,04
	8	22	15,38	15,94	78,99
	9	17	11,89	12,32	91,30
	Würde auf jeden Fall eingeführt werden	12	8,39	8,70	100,00
	Gesamt	138	96,50	100,00	
Fehlend		5	3,50		
Gesamt		143	100,00		

Ein Informationsbogen für Mütter bzw. Eltern, der die enteralen Ernährungsoptionen Muttermilch, Formula und (falls verfügbar) Spenderinnenmilch definiert und deren evidenz- basierten Vor- und Nachteile für Mutter und frühgeborenes Kind übersichtlich und in verständlicher Sprache darstellt. Der Informationsbogen wird innerhalb der ersten beiden Lebenstage des Kindes ausgehändigt. Eine Unterschrift zur Kenntnisnahme der Informationen durch die Mutter bzw. Eltern wird benötigt.
Bitte schätzen Sie auf der gegebenen Skala ein, inwieweit diese Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung bei Müttern frühgeborener Kinder in Ihrer Klinik beitragen könnte. (L6_3_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gar kein Beitrag	6	4,20	4,35	4,35
	1	6	4,20	4,35	8,70
	2	7	4,90	5,07	13,77
	3	15	10,49	10,87	24,64
	4	9	6,29	6,52	31,16
	5	24	16,78	17,39	48,55
	6	11	7,69	7,97	56,52
	7	9	6,29	6,52	63,04
	8	22	15,38	15,94	78,99
	9	17	11,89	12,32	91,30
	Sehr starker Beitrag	12	8,39	8,70	100,00
	Gesamt	138	96,50	100,00	
Fehlend		5	3,50		
Gesamt		143	100,00		

Ein Informationsbogen für Mütter bzw. Eltern, der die enteralen Ernährungsoptionen Muttermilch, Formula und (falls verfügbar) Spenderinnenmilch definiert und deren evidenz- basierten Vor- und Nachteile für Mutter und frühgeborenes Kind übersichtlich und in verständlicher Sprache darstellt. Der Informationsbogen wird innerhalb der ersten beiden Lebenstage des Kindes ausgehändigt. Eine Unterschrift zur Kenntnisnahme der Informationen durch die Mutter bzw. Eltern wird benötigt.
Bitte schätzen Sie nun ein, wie wahrscheinlich es ist, dass Sie die oben genannten Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung in Ihrer Klinik einführen würden. (L6_3_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Würde auf gar keinen Fall eingeführt werden	1	0,70	0,74	0,74
	1	3	2,10	2,21	2,94
	2	7	4,90	5,15	8,09
	3	4	2,80	2,94	11,03
	4	4	2,80	2,94	13,97
	5	12	8,39	8,82	22,79
	6	20	13,99	14,71	37,50
	7	13	9,09	9,56	47,06
	8	28	19,58	20,59	67,65
	9	25	17,48	18,38	86,03
	Würde auf jeden Fall eingeführt werden	19	13,29	13,97	100,00
	Gesamt	136	95,10	100,00	
Fehlend		7	4,90		
Gesamt		143	100,00		

Eine Checkliste, die eine Übersicht der wichtigsten Punkte zur Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung des präpartalen Aufklärungsgesprächs zu Muttermilch und Laktation enthält. Ziel ist die standardisierte Vermittlung von Informationen zu erfolgreicher Laktationsinitiierung, den besonderen Vorteilen von Muttermilchernährung für frühgeborene Kinder sowie klinikindividuelle Ansprechpartner*innen. Die Checkliste soll zum Ende des Gesprächs von beiden Gesprächspartner*innen (Mediziner*in und Mutter) unterzeichnet werden und wird in der Patientenakte abgelegt.
Bitte schätzen Sie auf der gegebenen Skala ein, inwieweit diese Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung bei Müttern frühgeborener Kinder in Ihrer Klinik beitragen könnte. (L6_4_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gar kein Beitrag	1	0,70	0,73	0,73
	1	1	0,70	0,73	1,46
	2	1	0,70	0,73	2,19
	3	2	1,40	1,46	3,65

	4	4	2,80	2,92	6,57
	5	13	9,09	9,49	16,06
	6	9	6,29	6,57	22,63
	7	15	10,49	10,95	33,58
	8	38	26,57	27,74	61,31
	9	30	20,98	21,90	83,21
	Sehr starker Beitrag	23	16,08	16,79	100,00
	Gesamt	137	95,80	100,00	
Fehlend		6	4,20		
Gesamt		143	100,00		

Eine Checkliste, die eine Übersicht der wichtigsten Punkte zur Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung des präpartalen Aufklärungsgesprächs zu Muttermilch und Laktation enthält. Ziel ist die standardisierte Vermittlung von Informationen zu erfolgreicher Laktationsinitiierung, den besonderen Vorteilen von Muttermilchernährung für frühgeborene Kinder sowie klinikindividuelle Ansprechpartner*innen. Die Checkliste soll zum Ende des Gesprächs von beiden Gesprächspartner*innen (Mediziner*in und Mutter) unterzeichnet werden und wird in der Patientenakte abgelegt.
Bitte schätzen Sie nun ein, wie wahrscheinlich es ist, dass Sie die oben genannten Maßnahme zur Still- und Laktationsförderung in Ihrer Klinik einführen würden. (L6_4_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Würde auf gar keinen Fall eingeführt werden	1	0,70	0,72	0,72
	1	2	1,40	1,45	2,17
	2	3	2,10	2,17	4,35
	3	3	2,10	2,17	6,52
	4	5	3,50	3,62	10,14
	5	15	10,49	10,87	21,01
	6	16	11,19	11,59	32,61
	7	13	9,09	9,42	42,03
	8	30	20,98	21,74	63,77
	9	25	17,48	18,12	81,88
	Würde auf jeden Fall eingeführt werden	25	17,48	18,12	100,00
	Gesamt	138	96,50	100,00	
Fehlend		5	3,50		
Gesamt		143	100,00		

1.7. Kennzahl „Angaben zu Ihrer Person“

Quelle: Die Skala „Angaben zu Ihrer Person“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
Angaben zu Ihrer Person	Wie alt sind Sie? (L7_1_1)
	Welchem Geschlecht fühlen Sie sich zugehörig? (L7_1_2)
	In welcher Art von Perinatalzentrum arbeiten Sie? (L7_1_3)
	Welche Art von Trägerschaft liegt bei Ihrem Klinikum vor? (L7_1_4)
	Ist Ihr Haus ein…? (L7_1_5)
	Seit wie vielen Jahren arbeiten Sie insgesamt im Bereich der Neonatologie? (L7_1_6)
	Seit wie vielen Jahren arbeiten Sie auf Ihrer aktuellen Station? (L7_1_7)
	Welche Position besetzen Sie derzeit? (P7_1_8)

Statistiken zur Kennzahl „Angaben zu Ihrer Person“
Häufigkeitstabellen

Wie alt sind Sie? (L7_1_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	unter 35 Jahre	11	7,69	7,69	7,69
	35 bis 44 Jahre	40	27,97	27,97	35,66
	45 bis 54 Jahre	55	38,48	38,46	74,13
	55 bis 64 Jahre	37	25,87	25,87	100,00
	Gesamt	143	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		143	100,00		

Welchem Geschlecht fühlen Sie sich zugehörig? (L7_1_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Männlich	9	6,29	6,38	6,38
	Weiblich	131	91,61	92,91	99,29
	Divers	1	0,70	0,71	100,00
	Gesamt	141	98,60	100,00	
Fehlend		2	1,40		
Gesamt		143	100,00		

In welcher Art von Perinatalzentrum arbeiten Sie? (L7_1_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Level I	114	79,72	81,43	81,43
	Level II	26	18,18	18,57	100,00
	Gesamt	140	97,90	100,00	
Fehlend		3	2,10		
Gesamt		143	100,00		

Welche Art von Trägerschaft liegt bei Ihrem Klinikum vor? (L7_1_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Öffentliche Trägerschaft	90	62,94	66,18	66,18
	Freigemeinnützige Trägerschaft	26	18,18	19,12	85,29
	Privater Krankenhausträger	20	13,99	14,71	100,00
	Gesamt	136	95,10	100,00	
Fehlend		7	4,90		
Gesamt		143	100,00		

Ist Ihr Haus ein…? (L7_1_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Universitätsklinikum	27	18,88	19,15	19,15
	Akademisches Lehrkrankenhaus	103	72,03	73,05	92,90
	Keines der oben genannten	11	7,69	7,80	100,00
	Gesamt	141	98,60	100,00	
Fehlend		2	1,40		

Gesamt		143	100,00		

Seit wie vielen Jahren arbeiten Sie insgesamt im Bereich der Neonatologie? (L7_1_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	unter 5 Jahre	9	6,29	6,38	6,38
	5 bis 10 Jahre	14	9,79	9,93	16,31
	11 bis 15 Jahre	19	13,29	13,48	29,79
	16 bis 20 Jahre	15	10,49	10,64	40,43
	über 20 Jahre	84	58,74	59,57	100,00
	Gesamt	141	98,60	100,00	
Fehlend		2	1,40		
Gesamt		143	100,00		

Seit wie vielen Jahren arbeiten Sie auf Ihrer aktuellen Station? (L7_1_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	unter 5 Jahre	15	10,49	11,19	11,19
	5 bis 10 Jahre	28	19,58	20,90	32,09
	11 bis 15 Jahre	19	13,29	14,18	46,27
	16 bis 20 Jahre	10	6,99	7,46	53,73
	über 20 Jahre	62	43,36	46,27	100,00
	Gesamt	134	93,71	100,00	
Fehlend		9	6,29		
Gesamt		143	100,00		

Welche Position besetzen Sie derzeit? (P7_1_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Pflegedienstleitung	53	37,06	67,95	67,95
	stellvertretende Pflegedienstleitung	25	17,48	32,05	100,00
	Gesamt	78	54,55	100,00	
Fehlend		65	45,45		
Gesamt		143	100,00		

Anlage 5: Interviewleitfaden Mütter (AP1_B2)

Kodierschema Mütterinterviews NEO-MILK

Hinweise:

- gibt eine Frau zu einem Thema keine konkrete Antwort und / oder wurde die Frage nicht gestellt kodiere mit -99
- Die Fragen wurden nicht immer in der Reihenfolge gestellt wie sie hier bzw. im Interviewleitfaden sind
- Teilweise wurden Antworten auf mehrere Fragen im Rahmen einer einzelnen Frage gegeben, dann entsprechend bei den passenden Fragen die Antworten eintragen. In diesem Fall wurden die jeweiligen Fragen im weiteren Verlauf häufig übersprungen und / oder es wurde der Hinweis gegeben, dass die Antwort schon weiter vorn gegeben wurden
- Sofern du dir bei einer Kodierung unsicher bist, schreibe einen Kommentar dran und schildere woher die Unsicherheit kommt bzw. was unklar ist

Stillintentionen und aktuelles Still-/ Abpumpverhalten Variablenname	**Kodierung**
Offene Einstiegsfrage: Wie ist es denn momentan, stillen Sie, pumpen Sie vielleicht ab oder füttern Sie ihr Kind ggf. sogar mit Spenderinnenmilch? Wie läuft es mit dem Stillen? offen1	Bewerte kategorial stillen = 1 abpumpen = 2 Flaschennahrung = 3 Beikost = 4 Spenderinnenmilch = 5 Beikost & stillen = 6 Beikost & pumpen = 7 Beikost & Flasche = 8
Hatten Sie bereits in der Schwangerschaft die Absicht, ihr Baby zu stillen? stillnormen1	Bewerte kategorial ja = 1, nein = 2
Warum bzw. warum nicht? Stillnormen2	Bewerte kategorial Weil es die beste Ernährung für mein Kind ist = 1 Weil es die natürlichste Ernährung ist = 2 Weil es die natürliche Pflicht der Mutter ist / einfach dazugehört = 3 Darüber habe ich mir keine Gedanken gemacht = 4 Nein, weil ich schnell zurück in den Beruf wollte = 5 Motivation durch / Orientierung an Beispielen aus dem Umfeld = 6
Wann haben Sie angefangen, sich mit dem Thema Stillen/ Abpumpen zu beschäftigen? stillverhalten1	Bewerte kategorial vor der SS = 1 während der SS = 2 nach der Geburt = 3 Gar nicht = 4
Von wem haben Sie erste Informationen zum Stillen / Abpumpen erhalten, und wann? Oder haben Sie sich selbst informiert? Ext.stillunterst.1	Bewerte kategorial Laktationsberater*in = 1 Hebamme = 2 Pflegepersonal = 3 Ärzt*innen = 4 Familienmitglied = 5 Freund*in = 6

	Andere Mütter auf der Station = 7 selbst = 8 Gynäkolog*in (außerhalb vom KH) =10
Falls Stillabsicht vorhanden: Zu welchem Zeitpunkt haben Sie entschieden, dass Sie versuchen möchten, Ihr Baby mit Muttermilch zu ernähren? stillverhalten2	Bewerte kategorial vor der SS = 1 während der SS = 2 nach der Geburt = 3
Was würden Sie als Ihre Hauptmotivation beschreiben, Ihr Baby mit Muttermilch zu versorgen? / Was hat Sie am meisten motiviert, Ihr Baby mit Muttermilch zu versorgen? stillverhalten3	Bewerte kategorial allgemeine Gesundheit des Kindes = 1 gut für das Immunsystem = 2 Bindung = 3 bessere Entwicklung = 4 natürliche Ernährung = 5 natürliche Pflichtaufgabe der Frau / gehört einfach dazu = 6 praktisch/günstig = 7 Frühgeburt = 8
Wenn Sie nicht mehr stillen oder abpumpen, wann haben Sie damit aufgehört? stillverhalten4	Bewerte kategorial aufgehört nach Vor der Entlassung des Kindes aus dem Krankenhaus = 1 innerhalb des ersten Monats nach der Entlassung des Kindes = 2 innerhalb der ersten zwei Monate nach der Entlassung des Kindes = 3 innerhalb der ersten drei Monate nach der Entlassung des Kindes = 4 innerhalb der ersten vier Monate nach der Entlassung des Kindes = 5 innerhalb der ersten fünf Monate nach der Entlassung des Kindes = 6 6 Monate oder mehr nach der Entlassung des Kindes = 7 Frau stillt nach wie vor / pumpt nach wie vor ab = -99
Wenn Sie nicht mehr stillen oder abpumpen, warum haben Sie damit aufgehört? stillnormen3	Bewerte kategorial: zu geringe Milchmenge = 1 psychische Belastung = 2 zu umständlich / zeitintensiv = 3 gesundheitliche Gründe der Mutter = 4 gesundheitliche Gründe des Kindes = 5 keine Lust mehr gehabt = 6 Frau hat nicht aufgehört = -99

	Falls mehrere Faktoren genannt werden, den ausschlaggebenden Faktor kodieren
Wie lange haben Sie insgesamt gestillt und / oder abgepumpt? stillverhalten5	Bewerte kategorial bis zu 2 Wochen = 1 bis zu 4 Wochen = 2 bis zu 6 Wochen = 3 bis zu 2 Monate = 4 bis zu 4 Monate = 5 bis zu 6 Monate = 6 mehr als 6 Monate = 7 Stillt noch = 8 gar nicht = -99
Wenn gar nicht gestillt / gepumpt oder sehr früh aufgehört: Was waren die Gründe warum Sie nicht gestillt / gepumpt bzw. sehr früh damit aufgehört haben? stillverhalten6	Psychische Gründe = 1 zu geringe Milchmenge = 2 zu zeitintensiv / zu umständlich = 3 Gesundheitliche Gründe = 4 Nicht die Absicht gehabt zu stillen / zu pumpen = 5 Externer Rat auf Pulvermilch umzustellen = 6
Wenn gar nicht gestillt/ gepumpt oder sehr früh aufgehört: Hätten Sie sich eigentlich gewünscht weiterzumachen, und was hätten Sie dafür gebraucht? (z.B. Hilfe, Informationen etc.) Ext.stillunterst.2	Psychologische Beratung = 1 vorbereitende Unterstützung durch das Krankenhaus für Zeit nach Entlassung = 2 sozial-medizinische Nachsorge = 3 Still- und Laktationsberatung = 4 Mehr Unterstützung durch Familie / Partner*in = 5 Zugang zu notwendiger Infrastruktur (z.B. Milchpumpe) = 6 Sonstiges = 7 Falls mehrere Faktoren genannt werden ausschlaggebenden Faktor kodieren
Welche emotionale Bedeutung hat(te) das Abpumpen für Sie und die Beziehung zu Ihrem Kind? • Hier zwei Variablen kodieren, eine für positive Emotionen und eine für negative Emotionen Emo1 Emo2	Kategorial Positive Emotionen: emotionale Bindung/ Nähe = 1 Zufriedenheit durch Gewissheit der bestmöglichen Entwicklungsunterstützung = 2 Entspannung = 3 Freude = 4 Wertschätzung der gemeinsamen Zeit = 5 Negative Emotionen: anstrengend / stressig = 1 frustrierend = 2 angstauslösend = 3 induziert Trauer = 4 Falls mehrere Faktoren genannt werden ausschlaggebenden Faktor kodieren
Welche emotionale Bedeutung hat(te) das Stillen für Sie und die Beziehung zu Ihrem Kind?	Kategorial Positive Emotionen: emotionale Bindung/ Nähe = 1

• Hier zwei Variablen kodieren, eine für positive Emotionen und eine für negative Emotionen Emo3 Emo4	Zufriedenheit durch Gewissheit der bestmöglichen Entwicklungsunterstützung = 2 Entspannung = 3 Freude = 4 Wertschätzung der gemeinsamen Zeit = 5 Negative Emotionen: anstrengend / stressig = 1 frustrierend = 2 angstauslösend = 3 induziert Trauer = 4 s.o.
Wenn Sie abgestillt bzw. das Abpumpen eingestellt haben: Wie hat Ihr Umfeld (z.B. Partner*in, Freund*innen, Verwandte) reagiert? stillnormen4	Negativ = 1 Positiv = 2 Neutral = 3
Stilleinstellungen und -normen	
Offene Einstiegsfrage: Was denken Sie über das Stillen? offen2	
Wurden Sie gestillt? stillverhalten7	Kategorial ja = 1 nein = 2 weiß nicht = 3
Wissen Sie, ob Ihre Mutter gestillt wurde? stillverhalten8	Kategorial ja = 1 nein = 2 weiß nicht = 3
Sofern Sie sich in einer Beziehung befinden, wissen Sie, ob Ihr/e Partner*in gestillt wurde? stillverhalten9	Kategorial ja = 1 nein = 2 weiß nicht = 3
Ist Ihnen das Stillen bzw. die Muttermilchversorgung Ihres Babys persönlich wichtig? Warum bzw. warum nicht? Stillnormen5a Stillnormen5b	Likert-Skala 5 Stufen (überhaupt nicht wichtig = 1, nicht wichtig = 2, weder wichtig noch unwichtig = 3, wichtig = 4, sehr wichtig = 5) Warum: (kategorial) allgemeine Gesundheit des Kindes = 1 gut für das Immunsystem = 2 Bindung = 3 bessere Entwicklung = 4 natürliche Ernährung = 5 natürliche Pflichtaufgabe der Frau / gehört einfach dazu = 6 praktisch/günstig = 7 Frühgeburt = 8

Was denken Sie allgemein über das Stillen / Abpumpen und die Versorgung von Neugeborenen / Säuglingen mit Muttermilch? stillnormen6	Kategorial: beste Ernährung fürs Kind = 1 Wichtig für das Immunsystem = 2 Wichtig für die Entwicklung = 3 wichtig für die Gesundheit allgemein = 4 wichtig für die Bindung = 5 Gehört dazu wenn man ein Kind bekommt = 6
Was denken Sie über die Versorgung von Neugeborenen / Säuglingen mit Spenderinnenmilch? stillnormen7	Kategorial: positive Meinung zu SM ohne weitere Aussage = 1 positive Meinung zu SM, würde es aber selbst nicht in Anspruch nehmen = 2 positive Meinung zu SM und würde es in Anspruch nehmen = 3 positive Meinung zu SM und hat selbst gespendet / hätte gern gespendet = 4 Unsicher / benötigt mehr Informationen = 5 neutrale Einstellung = 6 negative Einstellung = 7
Was denkt ihr/e Partner*in über das Stillen und Abpumpen allgemein? stillnormen8	Negativ eingestellt = 1 Neutral eingestellt = 2 Positiv eingestellt = 3 Unbekannt = 4
Wenn Sie stillen/ abpumpen, was denkt ihr/e Partner*in darüber, dass Sie stillen / abpumpen? stillnormen9	Negativ eingestellt = 1 Neutral eingestellt = 2 Positiv eingestellt = 3 Unbekannt = 4
Was denkt Ihre Schwiegermutter über das Stillen und Abpumpen allgemein? stillnormen10	Negativ eingestellt = 1 Neutral eingestellt = 2 Positiv eingestellt = 3 Unbekannt = 4
Wenn Sie stillen/ abpumpen, was denkt ihre Schwiegermutter darüber, dass Sie stillen/ abpumpen? stillnormen11	Negativ eingestellt = 1 Neutral eingestellt = 2 Positiv eingestellt = 3 Unbekannt = 4
Was denkt Ihre Mutter über das Stillen und Abpumpen allgemein? stillnormen12	Negativ eingestellt = 1 Neutral eingestellt = 2 Positiv eingestellt = 3 Unbekannt = 4
Wenn Sie stillen/ abpumpen, was denkt Ihre Mutter darüber, dass Sie stillen/ abpumpen? stillnormen13	Negativ eingestellt = 1 Neutral eingestellt = 2 Positiv eingestellt = 3 Unbekannt = 4

Was denkt Ihre andere Verwandtschaft über das Stillen und Abpumpen allgemein? stillnormen14	Negativ eingestellt = 1 Neutral eingestellt = 2 Positiv eingestellt = 3 Unbekannt = 4
Wenn Sie stillen/ abpumpen, was denkt ihre andere Verwandtschaft darüber, dass Sie stillen/ abpumpen? stillnormen15	Negativ eingestellt = 1 Neutral eingestellt = 2 Positiv eingestellt = 3 Unbekannt = 4
Kennen Sie anderen Frauen, die stillen / abpumpen? stillnormen16	Ja = 1 nein = 2
Von welchen Erfahrungen haben diese Frauen berichtet? stillnormen17	Negativ = 1 Neutral / gemischt = 2 Positiv = 3
Hat Sie in Ihrer Entscheidung zu stillen / nicht zu stillen beeinflusst? stillnormen18	Ja, negativ beeinflusst = 1 Ja, positiv beeinflusst = 2 Nicht beeinflusst = 3
Was denken ihre Freunde oder andere Mütter die Sie kennen über das Stillen und Abpumpen allgemein? stillnormen19	Negativ eingestellt = 1 Neutral eingestellt = 2 Positiv eingestellt = 3 Unbekannt = 4
Aufenthalt auf Frühgeborenenstation: Rahmendaten, Still-/Abpumpverhalten	
Offene Einstiegsfrage: Ihr Baby / Ihre Babys kam/en ja früher auf die Welt, dazu habe ich ein paar Fragen.	
Waren Sie mit ihrem Baby nach seiner Geburt auf einer Frühgeborenenstation, und wenn ja, wie lange? Demo1a Demo1b Demo1c	Sofern möglich 3 Variablen erstellen: Aufenthalt auf NICU (ja=1/nein=2) Aufenthalt auf Neugeborenenstation (ja=1/nein=2) Gesamtdauer Krankenhausaufenthalt Exakte Anzahl der Tage kodieren
Wie lange waren Sie insgesamt mit ihrem Baby im Krankenhaus? demo2	s.o.
Wann haben Sie Ihr Baby nach der Geburt das erste Mal gesehen? demo3	Direkt nach der Geburt = 1 noch am selben Tag = 2 am darauffolgenden Tag = 3 später = 4

Durften Sie während Ihr Baby auf der Frühgeborenenstation war jederzeit zu Ihrem Baby, wurde Ihr Bersuchsrecht eingeschränkt? demo4 _____ _____ Wenn ja, welcher Art? Wie haben Sie diese Einschränkungen erlebt (z.B. be- oder entlastend)? Emo5	Ja = 1 Nein, es gab feste Zeiten (ohne Einbezug von Coronamaßnahmen) = 2 Nein, es gab coronabedingt Einschränkungen = 3 _____ Likert Skala 5 Stufen (überhaupt nicht belastet = 1, nicht belastet = 2, weder belastet noch entlastet = 3, belastet = 4, sehr belastet = 5)
Hat Ihr Baby von Geburt an Frauenmilch (also Mutter- oder Spenderinnenmilch) bekommen? stillverhalten10	Ja = 1 nein = 2 ich weiß es nicht = 3
Falls ja: Haben Sie ihr Baby selbst mit Muttermilch versorgt, oder ist ihr Baby über Spenderinnenmilch versorgt worden? / Haben Sie Ihrem Baby Ihre Muttermilch gegeben, oder hat es eine Muttermilchspende einer anderen Frau bekommen? stillverhalten11	Eigene Milch = 1 Spenderinnenmilch = 2 Keins von beidem = 3
Haben Sie nach der Geburt Muttermilch gewonnen? Wenn ja: Wie (ausstreichen, pumpen)? stillverhalten12 _____ _____ Wie oft ca. und wann sind Sie ggf. auf andere Methoden der Muttermilchgewinnung umgestiegen? stillverhalten13a stillverhalten13b	Nein = 1 ja, durch ausstreichen = 2 ja, durch abpumpen = 3 Ja, durch ausstreichen und pumpen = 5 ja, durch stillen = 4 _____ Kodiere die Anzahl der Stunden. Für 2-3, 3-4 etc. kodiere jeweils 2,5; 3,5 etc. Keine festen Intervalle = -77 _____ Umstieg nach einem Tag = 1 Umstieg nach 2 Tagen = 2 Umstieg nach 3 Tagen = 3 Umstieg nach ca. einer Woche = 4 Umstieg erst nach dem Krankenhaus zuhause = 5 Umstieg, als das Baby nicht mehr sondiert war = 6 Umstieg nach mehr als einer Woche = 7
Wie haben Sie sich bei den ersten Versuchen der Muttermilchgewinnung gefühlt? Emo6	Stolz = 1 Sicher = 2 neutral = 3 unsicher = 4

	gestresst = 5 instrumentalisiert = 6 Aufgeregt = 7
Sind Sie über die besondere Bedeutung von Kolostrum für Frühgeborene aufgeklärt worden? Ext.stillunterst.3	Nein = 1 Ja = 2 Weiß ich nicht = 3
Wenn ja: Durch wen? Ext.stillunterst.4	Durch das Pflegepersonal = 1 Durch die Ärzt*innen = 2 Durch Laktationsberater*innen = 3 Durch Hebamme / Hebammenschülerin = 4 Selbst informiert = 5
Haben Sie auf der Frühgeborenenstation abgepumpt? stillverhalten14	Nein = 1 Ja = 2
Wenn ja: Wie schnell nach der Geburt haben Sie das erste Mal abgepumpt? Wenn nein, warum haben Sie nicht abgepumpt? stillverhalten15	Sofort nach der Geburt = 1 Innerhalb der ersten Stunden nach der Geburt = 2 Innerhalb des ersten Tages nach der Geburt = 3 Später als 24 Stunden nach der Geburt = 4 Note: Zu Nein gab es keine Angaben, daher wurden hier keine Kategorien festgelegt
Wenn ja: Wie häufig haben Sie ungefähr in den ersten drei Tagen abgepumpt? Gab es feste Zeitintervalle? Stillverhalten16a Stillverhalten16b	Kodiere die Anzahl der Stunden. Für 2-3, 3-4 etc. kodiere jeweils 2,5; 3,5 etc. Keine festen Zeitintervalle = -77 Erstelle eine zusätzliche Variable Nachtpausen, die folgendermaßen zu kodieren ist: Nachtpausen eingelegt ja= 1 Nachtpausen eingelegt nein = 2
Wenn ja: Haben Sie beide Brüste gleichzeitig abgepumpt oder nacheinander? stillverhalten17	Gleichzeitig = 1 nacheinander = 2 Erst nacheinander, dann irgendwann gleichzeitig = 3
Sind Sie von Ärzt*innen, Pfleger*innen oder anderem Krankenhauspersonal an das Abpumpen erinnert worden? Ext.stillunterst.5	Ja = 1 nein = 2 Weiß ich nicht mehr = 3
Durften Sie Ihr Baby sehen, während Sie abgepumpt haben? Ext.stillunterst.6	Ja = 1 nein, generell nicht = 2 nein, coronabedingt ging das nicht = 3 Weiß nicht = 4
Falls Ihr Baby nicht von Geburt an Muttermilch bekommen hat, hat es zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Muttermilch oder Spenderinnenmilch	Ja = 1 Nein = 2

bekommen? stillverhalten18	
Falls ja, ab wann? stillverhalten19	Nach ca. einem Tag = 1 Nach mehreren Tagen, innerhalb der ersten Woche = 2 Innerhalb der ersten zwei Wochen = 3 Erst nach der Entlassung von der Intensivstation = 3 Erst nachdem die Sonde entfernt wurde = 4 Erst Zuhause = 5 Gar nicht = 6
Falls Spenderinnenmilch: Wann konnten Sie das erste Mal Spenderinnenmilch verfüttern? stillverhalten20	Nichtzutreffend, daher keine Kategorien
Falls Muttermilch (auch nach Spenderinnenmilch): Wann konnten Sie das erste Mal ihre eigene Muttermilch verfüttern? stillverhalten21 Wie ist das erfolgt (z.B. über eine Sonde, durch Stillen oder durch Abpumpen und Verfüttern)? stillverhalten22 Hätten Sie sich das auch schon eher zugetraut? wahrgVerKon1	Innerhalb des ersten Tages nach der Geburt = 1 Am folgenden Tag nach der Geburt = 2 Innerhalb der ersten Woche nach der Geburt = 3 Innerhalb der ersten 2 Wochen nach der Geburt = 4 Später = 5 Gar nicht = 6 Sonde = 1 Abpumpen und Verfüttern = 2 Stillen = 3 Ja = 1 nein = 2
Haben Sie im Krankenhaus die Möglichkeit bekommen, auch nachts zu ihrem Baby zu gehen und es mit Ihrer Muttermilch oder Spenderinnenmilch zu versorgen? stillverhalten23 Falls nicht, hätten Sie sich eine solche Möglichkeit gewünscht? wahrgVerKon2	Ja = 1 Nein, aber das war auch okay = 2 Nein, das habe ich mir aber gewünscht = 3 Ja = 1 nein = 2
Hatten Sie das Gefühl Sie durften Ihre Entscheidungen in Bezug auf die Muttermilchversorgung /Spenderinnenmilchversorgung Ihres Babys / das Stillen Ihres Babys oder das Abpumpen für Ihr Baby / selbst treffen und auch sagen, dass Sie Dinge die Ihnen geraten wurden nicht wollen (z.B. Spenderinnenmilch verfüttern, Stillhütchen verwenden etc.)? wahrgVerKon3	Likert 5 Stufen 1 = überhaupt nicht selbstbestimmt 3 = weder noch 5 = absolut selbstbestimmt

Fühlen oder fühlten Sie sich unter Druck gesetzt oder gegen Ihren Wunsch zum Stillen und abpumpen gedrängt? wahrgVerKon4	Likert 5 Stufen (trifft überhaupt nicht zu = 1, trifft nicht zu = 2, weder noch = 3, trifft zu = 4, trifft voll zu = 5)
Wenn ja, von wem? wahrgVerKon5	Ärzt*innen = 1 Partner*in = 2 Pflegekräfte = 3 Hebamme / Hebammenschülerin = 4 Still- und Laktationsberater*in = 5 Sonstige Person = 6
Haben Sie gesundheitliche Komplikationen Ihres Babys beim Aufenthalt auf der Frühgeborenenstation erlebt? demo5 Wenn ja: Welche? / demo6 Hatte ihr Baby während es auf der Frühgeborenenstation war schlimme Krankheiten oder ging es ihrem Baby sehr schlecht? Wenn ja: Wissen Sie noch, welche Krankheiten das waren oder warum es ihrem Baby so schlecht ging?	Keine Komplikationen = 1 Eine Komplikation = 2 Mehrere Komplikationen = 3 Art: Infektion = 1 Atemprobleme über das normale Maß hinaus = 2 Hirnblutung = 3 Leistenbruch = 4 Verdauungsprobleme über das normale Maß hinaus = 5 Darmentzündung = 6 Sonstige = 7
Externe Still- und Abpumpunterstützung:	
Offene Einstiegsfrage: Wurde Ihnen denn von irgendjemandem beim Stillen oder Pumpen geholfen? offen3	Ja =1 Nein = 2
Hat Ihr Partner bzw. ihre Partnerin Sie beim Stillen, Ausstreichen oder Pumpen unterstützt? Ext.stillunterst.7	ja = 1 teilweise = 2 nein = 3
Sind Sie in Bezug auf die Wichtigkeit von Muttermilch für die Gesundheit von Frühgeborenen beraten worden? Dabei zählt eine Beratung vor der Geburt, aber auch danach. Ext.stillunterst.8	Ja, vor der Geburt = 1 ja, nach der Geburt = 2 nein = 3
Wurden Sie beim Stillen bzw. bei der Gewinnung von Muttermilch im	Ja = 1

Krankenhaus unterstützt, zum Beispiel durch Erklärungen über die Muttermilchpumpen, das Anlegen etc.? Ext.stillunterst.9	Nein = 2
Falls ja: Durch wen? Ext.stillunterst.10	Durch die Hebamme / Hebammenschülerin = 1 Durch das Pflegepersonal = 2 Durch die Ärzt*innen = 3 Durch die Still- und Laktationsberatung = 4 Durch andere Mütter = 5
Waren Sie mit der Still- und Abpumpunterstützung im Krankenhaus zufrieden? / Waren Sie mit der Hilfe zum Stillen und Abpumpen im Krankenhaus zufrieden? Ext.stillunterst.11	Likert 5 Stufen (überhaupt nicht zufrieden = 1, nicht zufrieden = 2, weder noch = 3, zufrieden = 4, sehr zufrieden = 5)
Welche Tipps oder welche Unterstützung beim Stillen und Abpumpen durch die Ärzt*innenhaben Ihnen am besten geholfen? Ext.stillunterst.12	Anleitung zum Abpumpen = 1 Anleitung zum Anlegen = 2 Informationen zur MM-Versorgung = 3 Mut machen = 4 Wertschätzung = 5
Welche Tipps oder welche Unterstützung beim Stillen und Abpumpen durch die Pflegekräfte (auf der Neonatologie oder der gynäkologischen Station) und Hebammen haben Ihnen am besten geholfen? Ext.stillunterst.13	Anleitung zum Abpumpen = 1 Anleitung zum Anlegen = 2 Informationen zur MM-Versorgung = 3 Mut machen = 4 Wertschätzung = 5 Sonstige=6
Gibt es etwas, das sie sich an Beratung oder Unterstützung gewünscht hätten, um das Stillen und Abpumpen bzw. die Muttermilchproduktion zu fördern? Ext.stillunterst.14	Mehr Wertschätzung = 1 Mehr Sensibilität / mehr Empathie = 2 mehr Informationen über MM-Versorgung = 3 mehr direkte Betreuung und Begleitung im Prozess = 4 mehr / längere Verfügbarkeit von geschultem Personal = 5 einheitliche Informationen = 6 Bessere Verfügbarkeit der notwendigen Infrastruktur (Milchpumpen etc.) = 7
Haben Sie sich in der Begleitung des Stillprozesses/ beim Abpumpen durch die Ärzt*innen wohlgefühlt? Emo7	Likert 5 Stufen (ich habe mich sehr unwohl gefühlt = 1, ich habe mich unwohl gefühlt = 2, ich habe mich weder wohl noch unwohl gefühlt = 3, ich habe mich wohl gefühlt = 4, ich habe mich sehr wohl gefühlt = 5) Keine Begleitung durch Ärzt*innen = -99
Haben Sie sich in der Begleitung des Stillprozesses / beim Abpumpen durch die Pflegekräfte wohlgefühlt? Emo8	Likert 5 Stufen (ich habe mich sehr unwohl gefühlt = 1, ich habe mich unwohl gefühlt = 2, ich habe mich weder wohl noch unwohl gefühlt = 3, ich habe mich wohl gefühlt = 4, ich habe mich sehr wohl gefühlt = 5) Keine Begleitung durch Pflegekräfte = -99

Haben oder hatten Sie negative Gefühle in Bezug auf das Stillen oder Abpumpen? Manche Mütter fühlen zum Beispiel Scham, Niedergeschlagenheit, Wut, Schuldgefühle oder haben das Gefühl zu versagen. Haben Sie solche Gefühle auch schon erlebt? Emo9	nein = 1 ja, eine negative Emotion genannt = 2 ja, mehrere negative Emotionen genannt = 3
Wenn ja: Was haben Sie getan, um das zu ändern und was hat Ihnen dabei geholfen? stillverhalten24	Psychologische Unterstützung = 1 Unterstützung durch Partner*in = 2 Unterstützung durch erweiterte Familie = 3 Unterstützung durch Freund*innen = 4 nicht-psychologische Unterstützung durch das Krankenhaus = 5 Konnte sich selbst regulieren = 6 Keine Unterstützung, aber auch keine Verbesserung = 7
Hatten Sie das Gefühl, dass man Sie oder Ihren Körper im Hinblick auf das Stillen und die Gewinnung von Muttermilch instrumentalisiert? Wenn ja: Haben Sie das als negativ oder vielleicht sogar in der Situation als notwendig empfunden? Emo10	Nein = 1 ja, aber negativ = 2 ja, aber notwendig = 3
Hatten Sie das Gefühl, dass man Sie oder Ihren Körper auf die Muttermilchproduktion reduziert? Emo11	Likert 5 Stufen (überhaupt nicht = 1, eher nicht = 2, weder noch = 3, eher ja = 4, ja, sehr = 5)
Hatten Sie nach dem Aufenthalt im Krankenhaus eine Stillberatung? Ext.stillunterst.15	Nein = 1 Ja = 2
Wenn ja: Durch wen? Ext.stillunterst.16	Durch die Nachsorgehebamme = 1 Durch die Laktationsberatung des KH = 2 Durch eine Laktationsberatung unabhängig vom KH = 3 Durch eine andere Person = 4
Wie sicher haben Sie sich danach in Bezug auf das Stillen / Abpumpen gefühlt? Ext.stillunterst.17	Likert 5 Stufen (überhaupt nicht sicher = 1, nicht sicher = 2, weder sicher noch unsicher = 3, sicher = 4, sehr sicher = 5)
Welche Tipps zum Stillen und Abpumpen würden Sie anderen Müttern weitergeben? Ext.stillunterst.18	Nicht fremdbestimmen lassen = 1 sich Zeit lassen = 2 es immer wieder probieren = 3 Hausmittel versuchen = 4 nicht den Mut verlieren = 5 Sich informieren = 6
Welche Tipps hätten Sie für medizinisches und pflegerisches	Keinen Druck erzeugen = 1 Sensibler Umgang mit der Thematik = 2 keine Vergleiche = 3

Personal, um Mütter besser beim Stillen / Abpumpen zu unterstützen? Ext.stillunterst.19	mehr sachliche Informationen = 4 einheitliche Anleitungen = 5 mehr Wertschätzung = 6 Mehr Zeit investieren / bessere Verfügbarkeit = 7
Fühlten Sie sich in Ihren Bemühungen zum Stillen und Abpumpen wertgeschätzt? Emo12	Nein = 1 Ja = 2
Wenn ja: Von wem? Ext.stillunterst.20	Durch das Pflegepersonal = 1 Durch die Hebamme/ Hebammenschülerin = 2 Durch die Ärzt*innen = 3 Durch meine Familie = 4 Durch meine Freund*innen = 5 Durch die Laktationsberatung = 6 Nennung mehrerer Personen = 7
Falls ja: War diese Wertschätzung wichtig für Sie? Ggf. besonders in der Anfangszeit? Warum (z.B. Motivation)? Ext.stillunterst.21a Ext.stillunterst.21b	Likert 5 Stufen (überhaupt nicht wichtig = 1, nicht wichtig = 2, weder wichtig noch unwichtig = 3, wichtig = 4, sehr wichtig = 5) Motivation = 1 Wohlbefinden = 2 Unsicherheiten beseitigen = 3 Stolz = 4
Fühlten Sie sich durch widersprüchliche Informationen zum Stillen und Abpumpen aus unterschiedlichen Quellen verunsichert? Ext.stillunterst.22	Nein = 1 Ja = 2
Wenn ja: Haben Sie Beispiele für sich widersprechende Informationen? Ext.stillunterst.23	Es gab widersprüchliche Aussagen über die Abpump/Stillhäufigkeiten = 1 Es gab widersprüchliche Aussagen über die Abpump/Stillzeiten = 2 Es gab widersprüchliche Aussagen darüber, ab wann gestillt werden darf = 3 Andere = 4
Wie fühlen Sie sich, wenn Sie stillen oder abpumpen? Emo13a Emo13b	Teile auf in Positive Emotionen (13a) und negative Emotionen (13b) 13a: pos Likert 7 Stufen gar nicht vorliegend=1 Nicht vorliegend = 2 eher nicht vorliegend = 3 Weder noch = 4 eher vorliegend = 5 vorliegend = 6 sehr stark vorliegend=7 13b: neg Likert 7 Stufen gar nicht vorliegend=1

	Nicht vorliegend = 2 eher nicht vorliegend = 3 Weder noch = 4 eher vorliegend = 5 vorliegend = 6 sehr stark vorliegend=7
Was glauben Sie müsste man tun, um Mütter davon zu überzeugen besonders frühgeborene Babys zu stillen oder Muttermilch für sie abzupumpen? Ext.stillunterst.24	Ihnen den Stress/Druck nehmen = 1 Aufklärung über Vorteile von Muttermilch = 2 mehr Hilfsangebote stellen = 3 mehr geschulte Beratungsstellen anbieten = 4 psychologische Hilfe anbieten = 5
Was glauben Sie müsste man tun, um Mütter davon zu überzeugen, Spenderinnenmilch für ihre Babys anzunehmen? Ext.stillunterst.25	Aufklärung über Vorteile = 1 Aufklärung über Hygiene etc. der Spenderinnenmilch = 2 mehr geschulte Beratungsstellen anbieten = 3
Welche Form der Unterstützung oder Beratung durch Ärzt*innen und Pflegekräfte halten Sie für unverzichtbar / am wichtigsten / zum Stillen bzw. zur Muttermilchversorgung frühgeborener Babys? Ext.stillunterst.26	Motivieren = 1 Zeit nehmen = 2 Psychologische Beratung = 3 medizinische Beratung = 4 Wertschätzung = 5 einheitliche Informationen zum Stillverhalten geben = 6
Wie leicht ist es Ihnen gefallen, nach der Entlassung mit dem Abpumpen/Stillen weiterzumachen? Ext.stillunterst.27	Likert 5 Stufen (1 = gar nicht leicht, 3 = weder noch, 5 = sehr leicht)
Waren Sie dabei mit Hindernissen konfrontiert? Ext.stillunterst.28	keine Hindernisse = 1 keine (Gewichts-/Mengen-)Kontrolle mehr = 2 zu geringe Milchmenge = 3 Schwierigkeiten beim Anlegen = 4 Schwierigkeiten bei der Verfügbarkeit der Milchpumpe = 5 Zeitliche Probleme durch Aufwand mit der Hygiene der Pumpsets etc. = 6
Welche Unterstützung fanden oder fänden Sie hilfreich, damit das Stillen / Abpumpen auch nach dem Aufenthalt im Krankenhaus zu Hause weiter klappt? Ext.stillunterst.29	Hilfs- und Beratungsangebote durch das KH = 1 Still- und Laktationsberatung für Zuhause = 2 Gespräche mit der Nachsorgehebamme = 3 Möglichkeit der telefonischen Beratung = 4 Hilfe zur Verfügbarmachung der notwendigen Infrastruktur (Milchpumpe, Pumpsets etc.) = 5 Mehr Informationen im Vorfeld = 7 Bei mehreren genannten Faktoren den kodieren, dem die Frau die größte Bedeutung beimisst.
Welche Informationen halten Sie für wichtig, wenn es um das Stillen / die Muttermilchversorgung allgemein und besonders das Stillen / die	Informationen zu medizinischen Faktoren (z.B. Milchbildung, Krankheitsprävention etc.) = 1 Informationen dazu, dass es die bestmögliche Ernährung ist = 2

Muttermilchversorgung frühgeborener Babys geht? Ext.stillunterst.30	Informationen über besondere Bindung / Nähe zum Kind = 3 Informationen zu Unterstützungsmöglichkeiten bei Problemen = 5
Wie haben Sie Informationen zu Muttermilch und Stillen erhalten, was waren Ihre Hauptinformationsquellen? Ext.stillunterst.31	Krankenhauspersonal = 1 Freund*innen/Bekannte = 2 Familie = 3 Fachzeitschriften = 4 Internetseiten = 5 Bücher = 6 andere Mütter im KH = 7 Hebamme = 8 Gynäkolog*in (extern, nicht KH) = 9 Geburtsvorbereitungskurs = 10
Haben Sie sich mit anderen stillenden Müttern vernetzt und ausgetauscht? Ext.stillunterst.32	Nein = 1 Ja = 2
Wenn ja: online oder im realen Leben? Ext.stillunterst.33	Online (Whatsapp und Internet allgemein) = 1 Real im Krankenhaus = 2 Real im Wartezimmer beim Arzt = 3 Real bei privaten Treffen = 4
Hat Ihnen dieser Austausch geholfen? Ext.stillunterst.34	Likert 5 Stufen (überhaupt nicht geholfen = 1, wenig geholfen = 2, weder noch = 3, etwas geholfen = 4, sehr geholfen = 5)
Wenn ja: Wobei genau und auf welche Weise? Ext.stillunterst.35	Emotionale Unterstützung = 1 Informationsgewinnung (z.B. Problemlösungen) = 2 Motivationsförderung = 3 Gewinn an Sicherheit = 4
Gab es Situationen, in denen Sie sich besonders stolz oder besonders stark als Mutter gefühlt haben, nachdem Ihr Baby zu früh zur Welt kam? Wenn ja: Welche waren das?	Nein = 1 ja, wenn die Milchmenge ausreichte = 2 ja, beim ersten Mal Stillen = 3 ja, wenn ich Aufgaben übernehmen durfte = 4 ja, wenn mein Kind Entwicklungsfortschritte gemacht hat = 5
Psychische Belastungsfaktoren	
Haben Sie sich durch die Frühgeburt und alles was damit einherging psychisch belastet gefühlt? Emo14	Likert 5 Stufen (überhaupt nicht belastet = 1, wenig belastet = 2, weder noch = 3, eher belastet = 4, sehr belastet = 5)
Wenn ja: Durch was besonders? Emo15	Selbstvorwürfe wegen / Verarbeitungsprobleme der Frühgeburt allgemein = 1 Druck rund um die Muttermilch = 2 postoperatives Delir = 3 Trennung vom Kind = 4 Einsamkeit durch Klinikaufenthalt / Coronabeschränkungen = 5

	Medizinische Probleme des Kindes = 6
Fühlen Sie sich aktuell psychisch besonders belastet? Emo16	Likert 5 Stufen (überhaupt nicht belastet = 1, wenig belastet = 2, weder noch = 3, eher belastet = 4, sehr belastet = 5)
Falls ja zu einer der zwei Fragen: Hat Sie Ihre psychische Belastungssituation daran gehindert, Ihr Baby mit Muttermilch zu versorgen? Emo17	Nein = 1 Ja = 2
Wenn ja: Durch wen haben Sie Hilfe bekommen oder bekommen Sie Hilfe? Emo18	Still- und Laktationsberater*in = 1 Psycholog*in = 2 Pflegepersonal = 3 Ärzt*in = 4 Partner*in = 5 Erweiterte Familie = 6 Freund*innen = 7 andere = 8
Falls Sie das mit uns teilen möchten: Haben Sie ggf. die Diagnose einer psychischen Erkrankung erhalten? Emo19	Nein = 1 Ja = 2
Wenn ja: Wann und welche? Emo20	Wochenbettdepression = 1 PTBS = 2 depressive Episode = 3 andere = 4
Hat das Stillen oder Abpumpen Ihnen geholfen mit Ihrer psychischen Belastungssituation umzugehen? Emo21	Likert 5 Stufen (überhaupt nicht geholfen = 1, wenig geholfen = 2, weder noch = 3, etwas geholfen = 4, sehr geholfen = 5)
Geschlechterrollenorientierung	
Sehen Sie das Stillen als eine natürliche Pflichtaufgabe einer Mutter? / Glauben Sie es ist die Pflicht einer Mutter zu stillen? Geschl.rollen1	Likert 5 Stufen (überhaupt nicht zutreffend = 1, wenig zutreffend = 2, weder noch = 3, etwas zutreffend = 4, sehr zutreffend = 5)
Sieht ihr/e Partner*in das Stillen als Pflichtaufgabe einer Mutter? / Glaubt Ihr Partner es ist die Pflicht einer Mutter zu stillen? Geschl.rollen2	Likert 5 Stufen (überhaupt nicht zutreffend = 1, wenig zutreffend = 2, weder noch = 3, etwas zutreffend = 4, sehr zutreffend = 5)
Hilft ihr/e Partner*in im Haushalt? Geschl.rollen3	Nein = 1 Hilft etwas = 2 Ja (ungefähr gleiche Aufteilung) = 3

Hilft ihr/e Partner*in bei der Versorgung ihres Babys / ihrer Kinder im Alltag? Geschl.rollen4	Nein = 1 Hilft etwas = 2 Ja (ungefähr gleiche Aufteilung) = 3
Vergangenes Still- und Abpumpverhalten	
Haben Sie noch andere Kinder? demo7	Nein = 1 Ja = 2
Wenn ja: Wie alt sind sie? demo8	Alter in Jahren kodieren
Wurden Ihre anderen Kinder ebenfalls zu früh geboren? demo9	Nein = 1 Ja = 2 Note: Ist nur eines der anderen Kinder zu früh geboren und die anderen nicht, trotzdem ja kodieren.
Haben Sie ihre anderen Kinder gestillt oder Muttermilch für sie abgepumpt? stillverhalten25	Nein = 1 Ja, aber nicht alle = 2 Ja, alle = 3
Wenn Sie selbst Muttermilch übriggehabt hätten, hätten Sie diese als Muttermilchspende für andere Babys zur Verfügung gestellt, oder haben Sie vielleicht tatsächlich Muttermilch gespendet? stillverhalten26	Nein = 1 Ja hätte gespendet = 2 Ja, hat gespendet = 3 Weiß nicht = 4
Stillapps	
Offene Einstiegsfrage: Kennen Sie Apps zur Stillunterstützung? offen4	Nein = 1 Ja = 2
Wenn bekannt: Nutzen Sie selbst eine App zur Stillunterstützung? App1	Nein = 1 Ja = 2
Wenn ja: Welche? App2	Baby Connect = 1 MyMedela = 2 Ovia = 3 Baby Daybook = 4 Baby Tracker = 5 Babyplus = 6
Wenn nein: Würden Sie eine App zur Unterstützung beim Stillen nutzen? App3	Nein = 1 Ja = 2 weiß nicht = 3
Wie wahrscheinlich ist es (in Prozent), dass Sie eine App zur Stillunterstützung nutzen würden? App4	Exakte Prozentzahl kodieren. Hat die Frau eine von-bis Zahl angegeben die Mitte wählen (z.B. 80 – 90 % = 85)

Welche Funktionen würden Sie sich bei solch einer App wünschen? App5	Individueller Timer (Erinnerung) für Abpumpen / Stillen= 1 Notizfenster = 2 Dokumentation Gewicht des Kindes = 3 Dokumentation Milchmenge = 4 Dokumentation Brust wurde abgepumpt/mit welcher Seite gestillt? = 5 Option des Eintragens von Meilensteinen = 6 Fotoalbum = 7 Direkte Verbindung zur Beratungsstelle = 8
Wie oft oder in welchen Abständen sollte eine solche App sie an das Stillen erinnern? App6	Individuell einstellbar = 1 Alle 2 Stunden = 2 Alle 2 – 3 Stunden = 3 alle 3 Stunden = 4 Alle 3 – 4 Stunden = 5 Alle 4 Stunden = 6 Größere Abstände als 4 Stunden = 7
Welche Informationen zum Stillen und Abpumpen sollten in einer solchen App auf jeden Fall enthalten sein? App7	allgemeine Informationen zur MM = 1 allgemeine Informationen zum Abpumpen = 2 allgemeine Informationen zum Stillen = 3 Informationen zu Kinderkrankheiten = 4 Informationen zu Elterngeld etc. = 5
Soziodemografische Fragen	
Wie alt sind Sie? demo10	Genaues Alter kodieren
Sind Sie in Deutschland geboren? demo11	Ja = 1 nein = 2
Wenn nein: In welchem Land wurden Sie geboren? demo12	Als string-Variable kodieren und Land eintragen
Wenn nein: Seit wann leben Sie in Deutschland?	Muss nicht kodiert werden, da unzutreffend
Befinden Sie sich in einer festen Partnerschaft? Wenn ja: Mit dem Vater des Kindes oder mit einer anderen Person? demo13	Nein = 1 Ja, mit dem Vater des Kindes = 2 Ja, mit einer anderen Person = 3
Falls Sie verheiratet/verpartnert sind, wie viele Jahre sind Sie verheiratet/verpartnert? Demo14 (Ehe) Demo15 (insgesamt)	Hier zwei Variablen erstellen und Dauer der Ehe sowie Dauer der Beziehung insgesamt kodieren, ist die Person nicht verheiratet bei Ehe -99 kodieren
Wenn nein: Sind Sie alleinerziehend bzw. welches Erziehungsmodell zwischen den Partnern nutzen Sie? demo16	Alleiniges Sorgerecht = 1 Wechselmodell = 2 Zwar getrennt aber grundsätzlich gemeinsam erziehend = 3 geteiltes Sorgerecht, aber sporadischer Kontakt zum Vater = 4

Gehören Sie einer religiösen Gruppe an? demo17	Nein = 1 Ja = 2
Wenn ja, welcher? demo18	katholisch = 1 evangelisch = 2 muslimisch = 3 jüdisch = 4 sonstiges = 5
Welchen Schulabschluss haben Sie? demo19	Keinen = 1 Hauptschule = 2 Realschule = 3 Fachabitur = 4 Abitur = 5 abgeschlossenes Studium = 6
Sind Sie berufstätig? demo20	Nein = 1 ja = 2
Wenn ja: In welchem Beschäftigungsverhältnis stehen Sie momentan? (z.B. Vollzeit / Teilzeit/ Minijob) demo21	Vollzeit = 1 Teilzeit = 2 Minijob = 3
Welchen Beruf haben Sie zuletzt ausgeübt / üben Sie aktuell aus? demo22	Als String-Variable erstellen und Beruf eintragen
Wenn berufstätig: Sind sie schon wieder in Ihren Beruf eingestiegen?? demo23	Nein = 1 Ja = 2
Wenn ja: Wie alt war ihr Kind, als Sie wieder angefangen haben zu arbeiten? demo24	Alter in Jahren kodieren, bei halben Jahren Dezimalstelle ,5 wählen
Wenn wieder im Beruf: Warum sind Sie wieder eingestiegen? (z.B. finanzielle Gründe, Spaß an der Arbeit, Position sichern etc.?) demo25	Finanzielle Gründe = 1 Spaß an der Arbeit = 2 Position sichern = 3 Selbstständigkeit = 4 Hilfe für den Arbeitgeber = 5 Abwechslung = 6
Wenn noch stillend / abpumpend und berufstätig: Unterstützt Ihr Arbeitgeber das Stillen / Abpumpen bzw. stellt Ihnen die notwendigen Pausen zur Verfügung? stillnormen20	Nein = 1 ja = 2
Wenn noch stillen/ abpumpend und berufstätig: Wie handhaben Sie die Muttermilchversorgung, während Sie auf der Arbeit sind?	Abpumpen und Flasche durch Dritte = 1 Abpumpen und Flasche vor Ort = 2 Stillen vor Ort = 3 Pulvermilchernährung durch Dritte = 4

stillverhalten27	Pulvermilchernährung vor Ort = 5
Zu welchem Zeitpunkt in der Schwangerschaft ist Ihr Baby auf die Welt gekommen? Bitte geben Sie Ihre Antwort in folgendem Format, z.B. 37 + 5. Sofern Ihnen das genaue Gestationsalter nicht bekannt ist, geben Sie nur die abgeschlossene Schwangerschaftswoche an: 31 bedeutet hier 31 abgeschlossene Wochen, also Geburt in der 32. Woche. demo26	Kodieren bei 37 + 5 als 37,5, bei 22 + 1 als 22,1 etc.
Wann wussten Sie, dass ihr Baby zu früh auf die Welt kommen wird? demo27	Einige Wochen vorher = 1 Einige Tage vorher = 2 einen Tag vorher = 3 einige Stunden vorher = 4 Gar nicht = 5
Wie alt ist ihr Kind jetzt? Falls bekannt, nennen Sie gern sowohl das echte als auch das korrigierte Alter. demo28 demo29	Zwei Variablen erstellen, eine für echtes und eine für korrigiertes Alter, jeweils in Monaten eintragen. Bei halben Monaten Dezimalstelle ,5 wählen

Universität zu Köln
Humanwissenschaftliche Fakultät
Medizinische Fakultät

Institut für
Medizinsoziologie,
Versorgungsforschung und
Rehabilitationswissenschaft

Mütterfragebogen (NEO-MILK)

Kennzahlenhandbuch

1. Kennzahlen

Im Folgenden werden alle Kennzahlen des Fragebogens dargestellt. Wenn diese einer validierten Skala entsprechen, werden hierzu jeweils die Quellen angegeben. Zu jeder validierten Skala sind die Einzelitems (wie sie auch im Fragebogen vorzufinden sind) und ggf. der ermittelte Cronbach´s Alpha Koeffizient, sowie die Häufigkeitsverteilung der Befragungsantworten dargestellt.

1.1. Kennzahl „Die Zeit nach der Geburt“

Quelle: Die Skala „Die Zeit nach der Geburt“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahlname	Items (Kurzlabels)
	Handelte es sich bei Ihnen um eine Mehrlingsgeburt? (M1_1)
	Handelte es sich bei Ihnen um eine Mehrlingsgeburt? (Wenn ja, geben sie bitte die Anzahl der Kinder an) Ja, und zwar x Kinder (M1_1_K)
	Nach welcher Zeit wurde Ihr Kind geboren? Nach vollendeten Wochen (M1_2_W)
	Nach welcher Zeit wurde Ihr Kind geboren? Nach vollendeten Tagen (M1_2_T)
	Wie lange vorher wussten Sie, dass Ihr Kind zu früh geboren werden wird? (M1_3)
	Wie schwer war Ihr Kind bei der Geburt? Kind 1 (M1_4_1)
	Wie schwer war Ihr Kind bei der Geburt? Kind 2 (M1_4_2)
	Wie schwer war Ihr Kind bei der Geburt? Kind 3 (M1_4_3)
	Hatten Sie einen Kaiserschnitt? (M1_5)
	Welche Art der Narkose hatten Sie bei Ihrem Kaiserschnitt? (M1_6)
	Gab es Komplikationen bei Ihrer Entbindung? (Mehrfachnennungen möglich) (M1_7)

Zeit der Geburt	Komplikationen: Ich habe eine Bluttransfusion erhalten (M1_7_1)
	Komplikationen: Ich hatte sehr hohen Blutdruck (M1_7_2)
	Komplikationen: Ich musste auf die Intensivstation (M1_7_3)
	Komplikationen: Ich hatte einen Notkaiserschnitt (M1_7_4)
	Komplikationen: Ich hatte eine Infektion (M1_7_5)
	Komplikationen: Sonstige Komplikationen (M1_7_6)
	Komplikationen: Nein, es gab keine Komplikationen (M1_7_7)
	Komplikationen: Sonstige und zwar: (M1_7_6TX)
	Wann haben Sie Ihr Kind das erste Mal gesehen? Kind 1 (M1_8_1)
	Wann haben Sie Ihr Kind das erste Mal gesehen? Kind 2 (M1_8_2)
	Wann haben Sie Ihr Kind das erste Mal gesehen? Kind 3 (M1_8_3)
	Wann durften Sie Ihr Kind das erste Mal berühren (mit der Hand)? Kind 1 (M1_9_1)
	Wann durften Sie Ihr(e) Kind(er) das erste Mal berühren (mit der Hand)? Kind 2 (M1_9_2)
	Wann durften Sie Ihr(e) Kind(er) das erste Mal berühren (mit der Hand)? Kind 3 (M1_9_3)
	Wann hatten Sie das erste Mal Hautkontakt mit Ihrem Kind? (Damit ist der erste Haut-zu-Haut-Kontakt, z.B. indem das Kind auf der Brust der Mutter liegt, gemeint.) Kind 1 (M1_10_1)
	Wann hatten Sie das erste Mal Hautkontakt mit Ihrem Kind? (Damit ist der erste Haut-zu-Haut-Kontakt, z.B. indem das Kind auf der Brust der Mutter liegt, gemeint.) Kind 2 (M1_10_2)
	Wann hatten Sie das erste Mal Hautkontakt mit Ihrem Kind? (Damit ist der erste Haut-zu-Haut-Kontakt, z.B. indem das Kind auf der Brust der Mutter liegt, gemeint.) Kind 3 (M1_10_3)

Wurde Ihrer Meinung nach auf der neonatologischen Intensivstation viel Wert auf den Körperkontakt zwischen Eltern und Kind gelegt? (M1_11)

Wo haben Sie hauptsächlich übernachtet, als Ihr Kind auf der neonatologischen Intensivstation lag? (M1_12)

Wo haben Sie hauptsächlich übernachtet, als Ihr Kind auf der neonatologischen Intensivstation lag? Sonstiges, und zwar (M1_12TX)

Wie zufrieden waren Sie mit Ihrer Unterbringung? (M1_13)

Statistiken zur Kennzahl „Die Zeit nach der Geburt“
Häufigkeitstabellen

Handelte es sich bei Ihnen um eine Mehrlingsgeburt? (M1_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nein	369	69,23	69,23	69,23
	Ja, und zwar	159	29,83	29,83	100,00
	Gesamt	528	99,06	100,00	
Fehlend		5	0,94		
Gesamt		533	100,00		

Ja, und zwar _ Kinder. (M1_1_K)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	2	145	27,20	27,20	27,20
	3	13	2,44	2,44	29,64
	4	1	0,19	0,19	29,83
	K.A.	374	70,17	70,17	100,00
	Gesamt	533	100,00	100,00	
Fehlend		-	-		
Gesamt		533	100,00		

Wie lange vorher wussten Sie, dass Ihr Kind zu früh geboren werden wird? (M1_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gar nicht	228	42,78	42,94	42,94
	Weniger als eine Woche	101	18,95	10,02	61,96
	1 bis 2 Wochen	49	9,19	9,23	71,19

	2 bis 3 Wochen	26	4,88	4,90	76,08
	3 bis 4 Wochen	27	5,07	5,08	81,17
	Länger als 4 Wochen	100	18,76	18,83	100,00
	Gesamt	531	99,62	100,00	
Fehlend		2	0,38		
Gesamt		533	100,00		

Wie schwer war Ihr Kind bei der Geburt? Kind 1. (M1_4_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Über 1.499 g	40	7,50	7,59	7,59
	1.000 g – 1.499 g	272	51,03	51,61	59,20
	500 g – 999 g	198	37,15	37,57	96,77
	Unter 500 g	17	3,19	3,23	100,00
	Gesamt	527	98,87	100,00	
Fehlend		6	1,13		
Gesamt		533	100,00		

Wie schwer war Ihr Kind bei der Geburt? Kind 2. (M1_4_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Über 1.499 g	37	6,94	22,70	22,70
	1.000 g – 1.499 g	79	14,82	48,47	71,17
	500 g – 999 g	41	7,69	25,15	96,32
	Unter 500 g	6	1,13	3,68	100,00
	Gesamt	163	30,58	100,00	
Fehlend		370	69,42		
Gesamt		533	100,00		

Wie schwer war Ihr Kind bei der Geburt? Kind 3. (M1_4_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Über 1.499 g	3	0,56	15,00	15,00
	1.000 g – 1.499 g	6	1,13	30,00	45,00
	500 g – 999 g	10	1,88	50,00	95,00
	Unter 500 g	1	0,19	5,00	100,00
	Gesamt	20	3,75	100,00	
Fehlend		513	96,25		
Gesamt		533	100,00		

Hatten Sie einen Kaiserschnitt? (M1_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nein	55	10,32	10,42	10,42
	Ja	473	88,74	89,58	100,00
	Gesamt	528	99,06	100,00	
Fehlend		5	0,94		
Gesamt		533	100,00		

Welche Art der Narkose hatten Sie bei Ihrem Kaiserschnitt? (M1_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Vollnarkose	179	33,58	37,76	37,7
	Teilnarkose	295	55,35	62,24	100,00
	Gesamt	474	88,93	100,00	
Fehlend		59	11,07		
Gesamt		533	100,00		

Komplikationen: Ich habe eine Bluttransfusion erhalten. (M1_7_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nein	507	95,12	96,57	96,57
	Ja	18	3,38	3,43	100,00
	Gesamt	525	98,50	100,00	
Fehlend		8	1,50		
Gesamt		533	100,00		

Komplikationen: Ich hatte sehr hohen Blutdruck. (M1_7_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nein	443	83,11	84,38	84,38
	Ja	82	15,38	15,62	100,00
	Gesamt	525	98,50	100,00	
Fehlend		8	1,50		
Gesamt		533	100,00		

Komplikationen: Ich musste auf die Intensivstation. (M1_7_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente

Gültig	Nein	476	89,31	90,67	90,67
	Ja	49	9,19	9,33	100,00
	Gesamt	525	98,50	100,00	
Fehlend		8	1,50		
Gesamt		533	100,00		

Komplikationen: Ich hatte einen Notkaiserschnitt. (M1_7_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nein	313	58,72	59,62	59,62
	Ja	212	39,77	40,38	100,00
	Gesamt	525	98,50	100,00	
Fehlend		8	1,50		
Gesamt		533	100,00		

Komplikationen: Ich hatte eine Infektion. (M1_7_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nein	479	89,87	91,24	91,24
	Ja	46	8,63	8,76	100,00
	Gesamt	525	98,50	100,00	
Fehlend		8	1,50		
Gesamt		533	100,00		

Komplikationen: Sonstige Komplikationen. (M1_7_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nein	459	86,12	87,43	87,43
	Ja	66	12,38	12,57	100,00
	Gesamt	525	98,50	100,00	
Fehlend		8	1,50		
Gesamt		533	100,00		

Komplikationen: Nein, es gab keine Komplikationen. (M1_7_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nein	290	54,41	55,24	55,24
	Ja	235	44,09	44,76	100,00
	Gesamt	525	98,50	100,00	

Fehlend		8	1,50		
Gesamt		533	100,00		

Wann haben Sie Ihr Kind das erste Mal gesehen? Kind 1. (M1_8_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Direkt nach der Geburt im Kreißsaal	149	27,95	28,17	28,17
	Innerhalb von 3 Stunden nach der Geburt	129	24,20	24,39	52,55
	Mehr als 3 Stunden nach der Geburt	99	18,57	18,71	71,27
	Innerhalb des ersten Tages nach der Geburt	99	18,57	18,71	89,98
	Später	53	9,94	10,02	100,00
	Gesamt	529	99,25	100,00	
Fehlend		4	0,75		
Gesamt		533	100,00		

Wann haben Sie Ihr Kind das erste Mal gesehen? Kind 2. (M1_8_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Direkt nach der Geburt im Kreißsaal	51	9,57	31,48	31,48
	Innerhalb von 3 Stunden nach der Geburt	38	7,13	23,46	54,94
	Mehr als 3 Stunden nach der Geburt	30	5,63	18,52	73,46
	Innerhalb des ersten Tages nach der Geburt	32	6,00	19,75	93,21
	Später	11	2,06	6,79	100,00
	Gesamt	162	30,39	100,00	
Fehlend		371	69,61		
Gesamt		533	100,00		

Wann haben Sie Ihr Kind das erste Mal gesehen? Kind 3. (M1_8_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Direkt nach der Geburt im Kreißsaal	2	0,38	11,76	11,76
	Innerhalb von 3 Stunden nach der Geburt	2	0,38	11,76	23,53
	Mehr als 3 Stunden nach der Geburt	3	0,56	17,65	41,18
	Innerhalb des ersten Tages nach der Geburt	5	0,94	29,41	70,59
	Später	5	0,94	29,41	100,00
	Gesamt	17	3,19	100,00	
Fehlend		516	96,81		
Gesamt		533	100,00		

Wann durften Sie Ihr Kind das erste Mal berühren (mit der Hand)? Kind 1. (M1_9_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Direkt nach der Geburt	60	11,26	11,32	11,32
	Einige Stunden nach der Geburt	229	42,96	43,21	54,53
	Einen Tag nach der Geburt	143	26,83	26,98	81,51
	Im Laufe der Woche nach der Geburt	83	15,57	15,66	97,17
	Später	15	2,81	2,83	100,00
	Gesamt	530	99,44	100,00	
Fehlend		3	0,56		
Gesamt		533	100,00		

Wann durften Sie Ihr Kind das erste Mal berühren (mit der Hand)? Kind 2. (M1_9_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Direkt nach der Geburt	18	3,38	11,04	11,04
	Einige Stunden nach der Geburt	75	14,07	46,01	57,06
	Einen Tag nach der Geburt	46	8,63	28,22	85,28

	Im Laufe der Woche nach der Geburt	22	4,13	13,50	98,77
	Später	2	0,38	1,23	100,00
	Gesamt	163	30,58	100,00	
Fehlend		370	69,42		
Gesamt		533	100,00		

Wann durften Sie Ihr Kind das erste Mal berühren (mit der Hand)? Kind 3. (M1_9_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Direkt nach der Geburt	0	0,00	0,00	0,00
	Einige Stunden nach der Geburt	6	1,13	33,33	33,33
	Einen Tag nach der Geburt	3	0,56	16,67	50,00
	Im Laufe der Woche nach der Geburt	7	1,31	38,89	88,89
	Später	2	0,38	11,11	100,00
	Gesamt	18	3,38	100,00	
Fehlend		515	96,62		
Gesamt		533	100,00		

Wann hatten Sie das erste Mal Hautkontakt mit Ihrem Kind? Kind 1. (M1_10_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Direkt nach der Geburt	24	4,50	4,56	4,56
	Einige Stunden nach der Geburt	100	18,76	19,01	23,57
	Einen Tag nach der Geburt	107	20,08	20,34	43,92
	Im Laufe der Woche nach der Geburt	221	41,46	42,02	85,93
	Später	74	13,88	14,07	100,00
	Gesamt	526	98,69	100,00	
Fehlend		7	1,31		
Gesamt		533	100,00		

Wann hatten Sie das erste Mal Hautkontakt mit Ihrem Kind? Kind 2. (M1_10_2)

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente

Gültig	Direkt nach der Geburt	12	2,25	7,41	7,41
	Einige Stunden nach der Geburt	30	5,63	18,52	25,93
	Einen Tag nach der Geburt	32	6,00	19,75	45,68
	Im Laufe der Woche nach der Geburt	71	13,32	43,83	89,51
	Später	17	3,19	10,49	100,00
	Gesamt	162	30,39	100,00	
Fehlend		371	69,61		
Gesamt		533	100,00		

Wann hatten Sie das erste Mal Hautkontakt mit Ihrem Kind? Kind 3. (M1_10_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Direkt nach der Geburt	0	0,00	0,00	0,00
	Einige Stunden nach der Geburt	3	0,56	16,67	16,67
	Einen Tag nach der Geburt	2	0,38	11,11	27,78
	Im Laufe der Woche nach der Geburt	9	1,69	50,00	77,78
	Später	4	0,75	22,22	100,00
	Gesamt	18	3,38	100,00	
Fehlend		515	96,62		
Gesamt		533	100,00		

Wurde Ihrer Meinung nach auf der neonatologischen Intensivstation viel Wert auf den Körperkontakt zwischen Eltern und Kind gelegt? (M1_11)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Trifft voll und ganz zu	427	80,11	80,26	80,26
	Trifft eher zu	85	15,95	15,98	96,24
	Trifft eher nicht zu	16	3,00	3,01	99,25
	Trifft überhaupt nicht zu	4	0,75	0,75	100,00
	Gesamt	532	99,81	100,00	
Fehlend		1	0,19		
Gesamt		533	100,00		

Wo haben Sie hauptsächlich übernachtet, als Ihr Kind auf der neonatologischen Intensivstation lag? (M1_12)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Auf einer anderen Station im gleichen Krankenhaus wie mein Kind	162	30,39	30,86	30,86
	Bei meinem Kind im Krankenhaus im selben Raum wie mein Kind	15	2,81	2,86	33,71
	In einer im Krankenhaus näher gelegenen Unterkunft	46	8,63	8,76	42,48
	Zu Hause	281	52,72	53,52	96,00
	Sonstiges, und zwar:	21	3,94	4,00	100,00
	Gesamt	525	98,50	100,00	
Fehlend		8	1,50		
Gesamt		533	100,00		

Wie zufrieden waren Sie mit Ihrer Unterbringung? (M1_13)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr zufrieden	134	25,14	47,02	47,02
	Eher zufrieden	71	13,32	24,91	71,93
	Teils/teils	53	9,94	18,60	90,53
	Eher unzufrieden	17	3,19	5,96	96,49
	Unzufrieden	10	1,88	3,51	100,00
	Gesamt	285	53,47	100,00	
Fehlend		248	46,53		
Gesamt		533	100,00		

1.2. Kennzahl „Ernährung des Kindes“

Quelle: Die Skala „Ernährung des Kindes“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahl	Items (Kurzlabels)
	Haben Sie sich vor der Geburt über die Ernährung mit Muttermilch informiert? (M2_1)
	Was waren für Sie wichtige Informationsquellen zur Ernährung mit Muttermilch vor der Geburt und wie zufrieden waren Sie mit diesen Informationen? Hebamme*Entbindungshelfer (M2_2)
	Was waren für Sie wichtige Informationsquellen zur Ernährung mit Muttermilch vor der Geburt und wie zufrieden waren Sie mit diesen Informationen? Still- und Laktationsberater*in (M2_3)
	Was waren für Sie wichtige Informationsquellen zur Ernährung mit Muttermilch vor der Geburt und wie zufrieden waren Sie mit diesen Informationen? Ärzt*in (z.B. bei Schwangerschaftsvorsorgeuntersuchung) (M2_4)
	Was waren für Sie wichtige Informationsquellen zur Ernährung mit Muttermilch vor der Geburt und wie zufrieden waren Sie mit diesen Informationen? Kinderärzt*in (Neonatolog*in) (M2_5)
	Was waren für Sie wichtige Informationsquellen zur Ernährung mit Muttermilch vor der Geburt und wie zufrieden waren Sie mit diesen Informationen? Internet (M2_6)
	Was waren für Sie wichtige Informationsquellen zur Ernährung mit Muttermilch vor der Geburt und wie zufrieden waren Sie mit diesen Informationen? Familie (M2_7)
	Was waren für Sie wichtige Informationsquellen zur Ernährung mit Muttermilch vor der Geburt und wie zufrieden waren Sie mit diesen Informationen? Bekannte (M2_8)
	Was waren für Sie wichtige Informationsquellen zur Ernährung mit Muttermilch vor der Geburt und wie zufrieden waren Sie mit diesen Informationen? Bücher, Zeitschriften (M2_9)
	Was waren für Sie wichtige Informationsquellen zur Ernährung mit Muttermilch vor der Geburt und wie zufrieden waren Sie mit diesen Informationen? Sonstige, und zwar: (M2_10)
	Was waren für Sie wichtige Informationsquellen zur Ernährung mit Muttermilch vor der Geburt und wie zufrieden waren Sie mit diesen Informationen? Sonstige, und zwar: (M2_10TX)
	Wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch (Kolostrum) mit der Hand auszustreichen aufgeklärt, bzw. wussten Sie darüber Bescheid? (M2_11)
	Von wem wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch mit der Hand auszustreichen aufgeklärt? (Mehrfachantworten möglich) (M2_12)
	Von wem wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch mit der Hand auszustreichen aufgeklärt? Hebamme*Entbindungshelfer (M2_12_1)
	Von wem wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch mit der Hand auszustreichen aufgeklärt? Still- und Laktationsberater*in (M2_12_2)
	Von wem wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch mit der Hand auszustreichen aufgeklärt? Ärzt*in bei Schwangerschaftsvorsorgeuntersuchung (M2_12_3)

Von wem wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch mit der Hand auszustreichen aufgeklärt? Kinderärzt*in (Neonatolog*in) (M2_12_4)

Von wem wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch mit der Hand auszustreichen aufgeklärt? Internet (M2_12_5)

Von wem wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch mit der Hand auszustreichen aufgeklärt? Eigene Familie (M2_12_6)

Von wem wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch mit der Hand auszustreichen aufgeklärt? Bekannte (M2_12_7)

Von wem wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch mit der Hand auszustreichen aufgeklärt? Bücher, Zeitschriften (M2_12_8)

Von wem wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch mit der Hand auszustreichen aufgeklärt? Sonstige, und zwar: (M2_12_9)

Von wem wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch mit der Hand auszustreichen aufgeklärt? Sonstige, und zwar: (M2_12TX)

Wann haben Sie das erste Mal mit der Hand Muttermilch ausgestrichen? (M2_13)

Wo haben Sie das erste Mal abgepumpt? (M2_14)

Wann haben Sie das erste Mal abgepumpt? (M2_15)

Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… (Mehrfachantworten möglich) (M2_16)

Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… es medizinisch nicht möglich war (M2_16_1)

Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… es psychisch nicht möglich war (M2_16_2)

Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… es körperlich belastend war (M2_16_3)

Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… mir die Möglichkeit nicht angeboten wurde (M2_16_4)

Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… ich grundsätzlich nicht abpumpen wollte (M2_16_5)

Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… nicht genügend Pumpen/Räume zur Verfügung standen (M2_16_6)

	Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… ich keine ausreichende Privatsphäre zum Abpumpen hatte (M2_16_7)
	Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… ich keine ausreichende Hilfestellung/Anleitung hatte (M2_16_8)
	Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… ich keine ausreichenden Informationen über die Bedeutung von Muttermilch für mein Kind bekommen habe (M2_16_9)
	Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… Sonstiges, und zwar: (M2_16_10)
	Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… (Mehrfachantworten möglich) Sonstiges, und zwar: (M2_16TX)
	Hat Ihr Kind direkt nach der Geburt Formulanahrung (künstlich hergestellte Säuglingsnahrung) bekommen? (M2_17)
	Haben Sie schon früher einmal Erfahrungen mit dem Abpumpen gemacht (z.B. durch ein älteres Kind)? (M2_18)
Ernährung des Kindes	Haben Sie nach der Geburt Informationen über die Bedeutung von Muttermilchernährung und Abpumpen/Stillen bekommen? (M2_19)
	Haben Sie auf der NICU eine persönliche Anleitung zur Stillförderung erhalten? (M2_20)
	Durch wen haben Sie diese persönliche Anleitung zur Stillförderung erhalten? (Mehrfachantworten möglich) (M2_21)
	Durch wen haben Sie diese persönliche Anleitung zur Stillförderung erhalten? Ärzt*in (M2_21_1)
	Durch wen haben Sie diese persönliche Anleitung zur Stillförderung erhalten? Pflegekraft (M2_21_2)
	Durch wen haben Sie diese persönliche Anleitung zur Stillförderung erhalten? Hebamme*Entbindungshelfer (M2_21_3)
	Durch wen haben Sie diese persönliche Anleitung zur Stillförderung erhalten? Still- und Laktationsberater*in (M2_21_4)
	Durch wen haben Sie diese persönliche Anleitung zur Stillförderung erhalten? Andere*r Mitarbeiter*in des Krankenhauses (M2_21_5)
	Wie beurteilen Sie die Qualität dieser persönlichen Anleitung in Schulnoten? (M2_22)
	Wie häufig haben Sie in den ersten drei Tagen nach der Entbindung ungefähr abgepumpt? (M2_23)

Wie häufig haben Sie in den ersten drei Tagen nach der Entbindung ungefähr Muttermilch per Hand ausgestrichen? (M2_24)

Wann haben Sie eine Einweisung in die Funktion der Pumpe erhalten? (Gemeint ist hier nur die Einweisung durch medizinisches Fachpersonal, z.B. Ärzt*in, Pflegekraft, etc.) (M2_25)

Wer hat die Einweisung durchgeführt? (Mehrfachantworten möglich) (M2_26)

Wer hat die Einweisung durchgeführt? Ärzt*in (M2_26_1)

Wer hat die Einweisung durchgeführt? Pflegekraft (M2_26_2)

Wer hat die Einweisung durchgeführt? Hebamme*Entbindungshelfer (M2_26_3)

Wer hat die Einweisung durchgeführt? Still- und Laktationsberater*in (M2_26_4)

Wer hat die Einweisung durchgeführt? Andere*r Mitarbeiter*in des Krankenhauses (M2_26_5)

Wie beurteilen Sie die Qualität der Einweisung in Schulnoten? (M2_27)

Hat das medizinische Fachpersonal auf regelmäßiges Abpumpen geachtet? (M2_28)

Wer hat auf regelmäßiges Abpumpen geachtet und wie haben Sie das empfunden? Ärzt*in (M2_29)

Wer hat auf regelmäßiges Abpumpen geachtet und wie haben Sie das empfunden? Pflegekraft (M2_30)

Wer hat auf regelmäßiges Abpumpen geachtet und wie haben Sie das empfunden? Hebamme*Entbindungshelfer (M2_31)

Wer hat auf regelmäßiges Abpumpen geachtet und wie haben Sie das empfunden? Still- und Laktationsberater*in (M2_32)

Wer hat auf regelmäßiges Abpumpen geachtet und wie haben Sie das empfunden? Andere*r Mitarbeiter*in des Krankenhauses (M2_33)

Wer hat auf regelmäßiges Abpumpen geachtet und wie haben Sie das empfunden? Andere Mütter auf der Station (M2_34)

Wer hat auf regelmäßiges Abpumpen geachtet und wie haben Sie das empfunden? Mein*e Partner*in (M2_35)

Haben Sie die abgepumpte Milchmenge dokumentiert? (M2_36)
Wie hoch war die abgepumpte Milchmenge ungefähr nach 14 Tagen? (Falls Sie die Milchmenge nicht dokumentiert haben, schätzen Sie grob die Menge der Milch) (M2_37)
Wie häufig haben Sie nach einem Monat am Tag ungefähr abgepumpt? (M2_38)
Welche Möglichkeiten zum Abpumpen gab es vor Ort und wie häufig haben Sie diese genutzt? Ein Stillzimmer auf meiner Station (M2_39)
Welche Möglichkeiten zum Abpumpen gab es vor Ort und wie häufig haben Sie diese genutzt? Ein Stillzimmer auf der NICU (M2_40)
Welche Möglichkeiten zum Abpumpen gab es vor Ort und wie häufig haben Sie diese genutzt? Auf der NICU direkt am Bett bei meinem Kind (M2_41)
Welche Möglichkeiten zum Abpumpen gab es vor Ort und wie häufig haben Sie diese genutzt? In meinem Zimmer auf meiner Station (M2_42)
Welche Möglichkeiten zum Abpumpen gab es vor Ort und wie häufig haben Sie diese genutzt? Sonstige, und zwar: (M2_43)
Welche Möglichkeiten zum Abpumpen gab es vor Ort und wie häufig haben Sie diese genutzt? Sonstige, und zwar: (M2_43TX)
Wie war die Verfügbarkeit von Milchpumpen auf der neonatologischen Intensivstation? (M2_44)
Haben Sie Ihr Kind während des Abpumpens gesehen? (Mehrfachantworten möglich) (M2_45)
Haben Sie Ihr Kind während des Abpumpens gesehen? Ja, ich habe vor meinem Kind abgepumpt (M2_45_1)
Haben Sie Ihr Kind während des Abpumpens gesehen? Ja, ich habe vor einem Foto von meinem Kind abgepumpt (M2_45_2)
Haben Sie Ihr Kind während des Abpumpens gesehen? Ja, ich habe vor einem Video/Webcamstream meines Kindes abgepumpt (M2_45_3)
Haben Sie Ihr Kind während des Abpumpens gesehen? Nein (M2_45_4)

Statistiken zur Kennzahl „Ernährung des Kindes“
Häufigkeitstabellen

Haben Sie sich vor der Geburt über die Ernährung mit Muttermilch informiert? (M2_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	261	48,97	49,25	49,25
	Nein	89	16,70	16,79	66,04
	Nein, da schon Erfahrung	73	13,70	13,77	79,81
	Nein, es gab nicht genügend Vorbereitungszeit	107	20,08	20,19	100,00
	Gesamt	530	99,44	100,00	
Fehlend		3	0,56		
Gesamt		533	100,00		

Was waren für Sie wichtige Informationsquellen zur Ernährung mit Muttermilch vor der Geburt und wie zufrieden waren Sie mit diesen Informationen? Hebamme*Entbindungshelfer. (M2_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr zufrieden	79	14,82	32,78	32,78
	Zufrieden	65	12,20	26,97	59,75
	Weniger zufrieden	19	3,56	7,88	67,63
	Unzufrieden	6	1,13	2,49	70,12
	Trifft nicht zu	72	13,51	29,88	100,00
	Gesamt	241	45,22	100,00	
Fehlend		292	54,78		
Gesamt		533	100,00		

Was waren für Sie wichtige Informationsquellen zur Ernährung mit Muttermilch vor der Geburt und wie zufrieden waren Sie mit diesen Informationen? Laktationsberater*in. (M2_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr zufrieden	34	6,38	16,04	16,04
	Zufrieden	38	7,13	17,92	33,96
	Weniger zufrieden	14	2,63	6,60	40,57
	Unzufrieden	4	0,75	1,89	42,45
	Trifft nicht zu	122	22,89	57,55	100,00
	Gesamt	212	39,77	100,00	
Fehlend		321	60,23		
Gesamt		533	100,00		

Was waren für Sie wichtige Informationsquellen zur Ernährung mit Muttermilch vor der Geburt und wie zufrieden waren Sie mit diesen Informationen? Ärzt*in. (M2_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr zufrieden	21	3,94	10,00	10,00
	Zufrieden	38	7,13	18,10	28,10
	Weniger zufrieden	15	2,81	7,14	35,24
	Unzufrieden	11	2,06	5,24	40,48
	Trifft nicht zu	125	23,45	59,52	100,00
	Gesamt	210	39,40	100,00	
Fehlend		323	60,60		
Gesamt		533	100,00		

Was waren für Sie wichtige Informationsquellen zur Ernährung mit Muttermilch vor der Geburt und wie zufrieden waren Sie mit diesen Informationen? Kinderärzt*in (Neonatolog*in). (M2_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr zufrieden	43	8,07	20,19	20,19
	Zufrieden	50	9,38	23,47	43,66
	Weniger zufrieden	7	1,31	3,29	46,95
	Unzufrieden	5	0,94	2,35	49,30
	Trifft nicht zu	108	20,26	50,70	100,00
	Gesamt	213	39,96	100,00	
Fehlend		320	60,04		
Gesamt		533	100,00		

Was waren für Sie wichtige Informationsquellen zur Ernährung mit Muttermilch vor der Geburt und wie zufrieden waren Sie mit diesen Informationen? Internet. (M2_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr zufrieden	47	8,82	20,35	20,35
	Zufrieden	117	21,95	50,65	71,00
	Weniger zufrieden	18	3,38	7,79	78,79
	Unzufrieden	2	0,38	0,87	79,65
	Trifft nicht zu	47	8,82	20,35	100,00
	Gesamt	231	43,34	100,00	

Fehlend		302	56,66		
Gesamt		533	100,00		

Was waren für Sie wichtige Informationsquellen zur Ernährung mit Muttermilch vor der Geburt und wie zufrieden waren Sie mit diesen Informationen? Familie. (M2_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr zufrieden	63	11,82	27,04	27,04
	Zufrieden	70	13,13	30,04	57,08
	Weniger zufrieden	15	2,81	6,44	63,52
	Unzufrieden	4	0,75	1,72	65,24
	Trifft nicht zu	81	15,20	34,76	100,00
	Gesamt	233	43,71	100,00	
Fehlend		300	56,29		
Gesamt		533	100,00		

Was waren für Sie wichtige Informationsquellen zur Ernährung mit Muttermilch vor der Geburt und wie zufrieden waren Sie mit diesen Informationen? Bekannte. (M2_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr zufrieden	41	7,69	18,55	18,55
	Zufrieden	66	12,38	29,86	48,42
	Weniger zufrieden	17	3,19	7,69	56,11
	Unzufrieden	3	0,56	1,36	57,47
	Trifft nicht zu	94	17,64	42,53	100,00
	Gesamt	221	41,46	100,00	
Fehlend		312	58,54		
Gesamt		533	100,00		

Was waren für Sie wichtige Informationsquellen zur Ernährung mit Muttermilch vor der Geburt und wie zufrieden waren Sie mit diesen Informationen? Bücher, Zeitschriften. (M2_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr zufrieden	40	7,50	17,54	17,54
	Zufrieden	101	18,95	44,30	61,84
	Weniger zufrieden	9	1,69	3,95	65,79
	Unzufrieden	2	0,38	0,88	66,67
	Trifft nicht zu	76	14,26	33,33	100,00

	Gesamt	228	42,78	100,00	
Fehlend		305	57,22		
Gesamt		533	100,00		

Was waren für Sie wichtige Informationsquellen zur Ernährung mit Muttermilch vor der Geburt und wie zufrieden waren Sie mit diesen Informationen? Sonstige, und zwar: (M2_10)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr zufrieden	13	2,44	12,04	12,04
	Zufrieden	8	1,50	7,41	19,44
	Weniger zufrieden	1	0,19	0,93	20,37
	Unzufrieden	0	0,00	0,00	20,37
	Trifft nicht zu	86	16,14	79,63	100,00
	Gesamt	108	20,26	100,00	
Fehlend		425	79,74		
Gesamt		533	100,00		

Wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch (Kolostrum) mit der Hand auszustreichen aufgeklärt, bzw. wussten Sie darüber Bescheid? (M2_11)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nein	202	37,90	61,74	61,74
	Ja	326	61,16	38,26	100,00
	Gesamt	528	99,06	100,00	
Fehlend		5	0,94		
Gesamt		533	100,00		

Von wem wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch mit der Hand auszustreichen aufgeklärt? Hebamme*Entbindungshelfer. (M2_12_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	179	33,58	52,96	52,96
	Gewählt	159	29,83	47,04	100,00
	Gesamt	338	63,41	100,00	
Fehlend		195	36,59		
Gesamt		533	100,00		

Von wem wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch mit der Hand

auszustreichen aufgeklärt? Still- und Laktationsberater*in. (M2_12_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	223	41,84	65,98	65,98
	Gewählt	115	21,58	34,02	100,00
	Gesamt	338	63,41	100,00	
Fehlend		195	36,59		
Gesamt		533	100,00		

Von wem wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch mit der Hand auszustreichen aufgeklärt? Ärzt*in bei Schwangerschaftsvorsorgeuntersuchung. (M2_12_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	327	61,35	96,75	96,75
	Gewählt	11	2,06	3,25	100,00
	Gesamt	338	63,41	100,00	
Fehlend		195	36,59		
Gesamt		533	100,00		

Von wem wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch mit der Hand auszustreichen aufgeklärt? Kinderärzt*in (Neonatolog*in). (M2_12_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	304	57,04	89,94	89,94
	Gewählt	34	6,38	10,06	100,00
	Gesamt	338	63,41	100,00	
Fehlend		195	36,59		
Gesamt		533	100,00		

Von wem wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch mit der Hand auszustreichen aufgeklärt? Internet. (M2_12_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	322	60,41	95,27	95,27
	Gewählt	16	3,00	4,73	100,00
	Gesamt	338	63,41	100,00	
Fehlend		195	36,59		
Gesamt		533	100,00		

Von wem wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch mit der Hand auszustreichen aufgeklärt? Eigene Familie. (M2_12_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	322	60,41	95,27	95,27
	Gewählt	16	3,00	4,73	100,00
	Gesamt	338	63,41	100,00	
Fehlend		195	36,59		
Gesamt		533	100,00		

Von wem wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch mit der Hand auszustreichen aufgeklärt? Bekannte. (M2_12_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	330	61,91	97,63	97,63
	Gewählt	8	1,50	2,37	100,00
	Gesamt	338	63,41	100,00	
Fehlend		195	36,59		
Gesamt		533	100,00		

Von wem wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch mit der Hand auszustreichen aufgeklärt? Bücher, Zeitschriften. (M2_12_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	332	62,29	98,22	98,22
	Gewählt	6	1,13	1,78	100,00
	Gesamt	338	63,41	100,00	
Fehlend		195	36,59		
Gesamt		533	100,00		

Von wem wurden Sie über die Möglichkeit, die erste Muttermilch mit der Hand auszustreichen aufgeklärt? Sonstige, und zwar: (M2_12_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	266	49,91	78,70	78,70
	Gewählt	72	13,51	21,30	100,00
	Gesamt	338	63,41	100,00	
Fehlend		195	36,59		
Gesamt		533	100,00		

Wann haben Sie das erste Mal mit der Hand Muttermilch ausgestrichen? (M2_13)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Vor der Entbindung	10	1,88	2,81	2,81
	Nach der Entbindung	283	53,10	79,49	82,30
	Gar nicht	63	11,82	17,70	100,00
	Gesamt	356	66,79	100,00	
Fehlend		177	33,21		
Gesamt		533	100,00		

Wo haben Sie das erste Mal abgepumpt? (M2_14)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Im Kreißsaal	34	6,38	6,43	6,43
	Auf Station	479	89,87	90,55	96,98
	Gar nicht	16	3,00	3,02	100,00
	Gesamt	529	99,25	100,00	
Fehlend		4	0,75		
Gesamt		533	100,00		

Wann haben Sie das erste Mal abgepumpt? (M2_15)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Innerhalb der ersten 2 Stunden nach der Entbindung	30	5,63	5,67	5,67
	Innerhalb der ersten 2 – 6 Stunden nach der Entbindung	160	30,02	30,25	35,92
	Innerhalb der ersten 6 – 24 Stunden nach der Entbindung	222	41,65	41,97	77,88
	Innerhalb der ersten 24 – 48 Stunden nach der Entbindung	76	14,26	14,37	92,25
	Innerhalb der ersten 3 – 7 Tage nach der Entbindung	24	4,50	4,54	96,79
	Später	2	0,38	0,38	97,16
	Gar nicht	15	2,81	2,84	100,00
	Gesamt	529	99,25	100,00	

Fehlend		4	0,75		
Gesamt		533	100,00		

Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… es medizinisch nicht möglich war (M2_16_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	17	3,19	62,96	62,96
	Gewählt	10	1,88	37,04	100,00
	Gesamt	27	5,07	100,00	
Fehlend		506	94,93		
Gesamt		533	100,00		

Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… es psychisch nicht möglich war (M2_16_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	21	3,94	77,78	77,78
	Gewählt	6	1,13	22,22	100,00
	Gesamt	27	5,07	100,00	
Fehlend		506	94,93		
Gesamt		533	100,00		

Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… es körperlich nicht möglich war (M2_16_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	21	3,94	77,78	77,78
	Gewählt	6	1,13	22,22	100,00
	Gesamt	27	5,07	100,00	
Fehlend		506	94,93		
Gesamt		533	100,00		

Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… mir die Möglichkeit nicht angeboten wurde (M2_16_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	27	5,07	100,00	100,00
	Gewählt	0	0,00	0,00	100,00
	Gesamt	27	5,07	100,00	

Fehlend		506	94,93		
Gesamt		533	100,00		

Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… ich grundsätzlich nicht abpumpen wollte (M2_16_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	22	4,13	81,48	81,48
	Gewählt	5	0,94	18,52	100,00
	Gesamt	27	5,07	100,00	
Fehlend		506	94,93		
Gesamt		533	100,00		

Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… nicht genügend Pumpen/Räume zur Verfügung standen (M2_16_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	26	4,88	96,30	96,30
	Gewählt	1	0,19	3,70	100,00
	Gesamt	27	5,07	100,00	
Fehlend		506	94,93		
Gesamt		533	100,00		

Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… ich keine ausreichende Privatsphäre zum Abpumpen hatte (M2_16_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	27	5,07	100,00	100,00
	Gewählt	0	0,00	0,00	100,00
	Gesamt	27	5,07	100,00	
Fehlend		506	94,93		
Gesamt		533	100,00		

Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… ich keine ausreichende Hilfestellung/Anleitung hatte (M2_16_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	27	5,07	100,00	100,00
	Gewählt	0	0,00	0,00	100,00
	Gesamt	27	5,07	100,00	

Fehlend		506	94,93		
Gesamt		533	100,00		

Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… ich keine ausreichenden Informationen über die Bedeutung von Muttermilch für mein Kind bekommen habe (M2_16_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	27	5,07	100,00	100,00
	Gewählt	0	0,00	0,00	100,00
	Gesamt	27	5,07	100,00	
Fehlend		506	94,93		
Gesamt		533	100,00		

Ich habe gar nicht mit dem Abpumpen begonnen, weil… Sonstiges, und zwar: (M2_16_10)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	23	4,32	85,19	85,19
	Gewählt	4	0,75	14,81	100,00
	Gesamt	27	5,07	100,00	
Fehlend		506	94,93		
Gesamt		533	100,00		

Hat Ihr Kind direkt nach der Geburt Formulanahrung (künstlich hergestellte Säuglingsnahrung) bekommen? (M2_17)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nein	221	41,46	44,20	44,20
	Ja	279	52,35	55,80	100,00
	Gesamt	500	93,81	100,00	
Fehlend		33	6,19		
Gesamt		533	100,00		

Haben Sie schon früher einmal Erfahrungen mit dem Abpumpen gemacht (z.B. durch ein älteres Kind)? (M2_18)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nein	432	81,05	81,36	81,36
	Ja	99	18,57	18,64	100,00
	Gesamt	531	99,62	100,00	

Fehlend		2	0,38		
Gesamt		533	100,00		

Haben Sie nach der Geburt Informationen über die Bedeutung von Muttermilchernährung und Abpumpen/Stillen bekommen? (M2_19)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nein	116	21,76	21,97	21,97
	Ja	412	77,30	78,03	100,00
	Gesamt	528	99,06	100,00	
Fehlend		5	0,94		
Gesamt		533	100,00		

Haben Sie auf der NICU eine persönliche Anleitung zur Stillförderung erhalten? (M2_20)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nein	209	39,21	39,73	39,73
	Ja	317	59,47	60,27	100,00
	Gesamt	526	98,69	100,00	
Fehlend		7	1,31		
Gesamt		533	100,00		

Durch wen haben Sie diese persönliche Anleitung zur Stillförderung erhalten? Ärzt*in (M2_21_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	306	57,41	87,68	87,68
	Gewählt	43	8,07	12,32	100,00
	Gesamt	349	65,48	100,00	
Fehlend		184	34,52		
Gesamt		533	100,00		

Durch wen haben Sie diese persönliche Anleitung zur Stillförderung erhalten? Pflegekraft (M2_21_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	171	32,08	49,00	49,00
	Gewählt	178	33,40	51,00	100,00
	Gesamt	349	65,48	100,00	

Fehlend		184	34,52		
Gesamt		533	100,00		

Durch wen haben Sie diese persönliche Anleitung zur Stillförderung erhalten? Hebamme*Entbindungshelfer (M2_21_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	261	48,97	74,79	74,79
	Gewählt	88	16,51	25,21	100,00
	Gesamt	349	65,48	100,00	
Fehlend		184	34,52		
Gesamt		533	100,00		

Durch wen haben Sie diese persönliche Anleitung zur Stillförderung erhalten? Still- und Laktationsberater*in (M2_21_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	122	22,89	34,96	34,96
	Gewählt	227	42,59	65,04	100,00
	Gesamt		65,48	100,00	
Fehlend		184	34,52		
Gesamt		533	100,00		

Durch wen haben Sie diese persönliche Anleitung zur Stillförderung erhalten? Andere*r Mitarbeiter*in des Krankenhauses (M2_21_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	307	57,60	87,97	87,97
	Gewählt	42	7,88	12,03	100,00
	Gesamt	349	65,48	100,00	
Fehlend		184	34,52		
Gesamt		533	100,00		

Wie beurteilen Sie die Qualität dieser persönlichen Anleitung in Schulnoten? (M2_22)

		Häufigkeit	Prozent	Kumulierte Prozente
Gültig	1	112	21,01	21,01
	2	152	28,52	49,53

	3	67	12,57	62,10
	4	22	4,13	66,23
	5	12	2,25	68,48
	6	4	0,75	69,23
	999	164	30,77	100,00
	Gesamt	533	100,00	

Wie häufig haben Sie in den ersten drei Tagen nach der Entbindung ungefähr abgepumpt? (M2_23)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gar nicht	27	5,07	5,21	5,21
	1- bis 5-mal am Tag	125	23,45	24,13	29,34
	6- bis 8-mal am Tag	275	51,59	53,09	82,43
	9- bis 12-mal am Tag	84	15,76	16,22	98,65
	Häufiger als 12-mal am Tag	7	1,31	1,35	100,00
	Gesamt	518	97,19	100,00	
Fehlend		15	2,81		
Gesamt		533	100,00		

Wie häufig haben Sie in den ersten drei Tagen nach der Entbindung ungefähr Muttermilch per Hand ausgestrichen? (M2_24)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gar nicht	260	48,78	49,34	49,34
	Vereinzelt/nicht regelmäßig	152	28,52	28,84	78,18
	1- bis 5-mal am Tag	52	9,76	9,87	88,05
	6- bis 8-mal am Tag	43	8,07	8,16	96,20
	9- bis 12-mal am Tag	17	3,19	3,23	99,43
	Häufiger als 12-mal am Tag	3	0,56	0,57	100,00
	Gesamt	527	98,87	100,00	
Fehlend		6	1,53		
Gesamt		533	100,00		

Wann haben Sie eine Einweisung in die Funktion der Pumpe erhalten? (Gemeint ist hier nur die Einweisung durch medizinisches Fachpersonal, z.B. Ärzt*in, Pflegekraft,

etc.) (M2_25)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Vor bzw. während des ersten Abpumpens	425	79,74	84,16	84,16
	1 bis 3 Tage nach dem ersten Abpumpen	53	9,94	10,50	94,65
	4 bis 6 Tage nach dem ersten Abpumpen	8	1,50	1,58	96,24
	Ich habe keine Einweisung durch medizinisches Fachpersonal erhalten	19	3,56	3,76	100,00
	Gesamt	505	94,75	100,00	
Fehlend		28	5,25		
Gesamt		533	100,00		

Wer hat die Einweisung durchgeführt? Ärzt*in (M2_26_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	474	88,93	96,93	96,93
	Gewählt	15	2,81	3,07	100,00
	Gesamt	489	91,74	100,00	
Fehlend		44	8,26		
Gesamt		533	100,00		

Wer hat die Einweisung durchgeführt? Pflegekraft (M2_26_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	165	30,96	33,74	33,74
	Gewählt	324	60,79	66,26	100,00
	Gesamt	489	91,74	100,00	
Fehlend		44	8,26		
Gesamt		533	100,00		

Wer hat die Einweisung durchgeführt? Hebamme*Entbindungshelfer (M2_26_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	396	74,30	80,98	80,98

	Gewählt	93	17,45	19,02	100,00
	Gesamt	489	91,74	100,00	
Fehlend		44	8,26		
Gesamt		533	100,00		

Wer hat die Einweisung durchgeführt? Still- und Laktationsberater*in (M2_26_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	366	68,67	74,85	74,85
	Gewählt	123	23,08	25,15	100,00
	Gesamt	489	91,74	100,00	
Fehlend		44	8,26		
Gesamt		533	100,00		

Wer hat die Einweisung durchgeführt? Andere*r Mitarbeiter*in des Krankenhauses (M2_26_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nicht gewählt	462	86,68	94,48	94,48
	Gewählt	27	5,07	5,52	100,00
	Gesamt	489	91,74	100,00	
Fehlend		44	8,26		
Gesamt		533	100,00		

Wie beurteilen Sie die Qualität der Einweisung in Schulnoten? (M2_27)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	123	23,08	23,08	23,08
	2	193	36,21	36,21	59,29
	3	102	19,14	19,14	78,42
	4	41	7,69	7,69	86,12
	5	22	4,13	4,13	90,24
	6	8	1,50	1,50	91,74
	999	44	8,26	8,26	100,00
	Gesamt	533	100,00	100,00	
Fehlend		0	0		
Gesamt		533	100,00		

Hat das medizinische Fachpersonal auf regelmäßiges Abpumpen geachtet? (M2_28)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, mehrmals täglich	187	35,08	37,03	37,03
	Ja, einmal am Tag	94	17,64	18,61	55,64
	Ja, einmal alle paar Tage	37	6,94	7,33	62,97
	Ja, einmal in der Woche	8	1,50	1,58	64,55
	Nein, nie	179	33,58	35,45	100,00
	Gesamt	505	94,75	100,00	
Fehlend		28	5,25		
Gesamt		533	100,00		

Wer hat auf regelmäßiges Abpumpen geachtet und wie haben Sie das empfunden? Ärzt*in (M2_29)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	…negativ unter Druck gesetzt	6	1,13	2,20	2,20
	2	2	0,38	0,73	2,93
	3	10	1,88	3,66	6,59
	4	10	1,88	3,66	10,26
	5	25	4,69	9,16	19,41
	6	18	3,38	6,59	26,01
	…positiv unter Druck gesetzt	48	9,01	17,58	43,59
	99	154	28,89	56,41	100,00
	Gesamt	273	51,22	100,00	
Fehlend		260	48,78		
Gesamt		533	100,00		

Wer hat auf regelmäßiges Abpumpen geachtet und wie haben Sie das empfunden? Pflegekraft (M2_30)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	…negativ unter Druck gesetzt	7	1,31	2,98	2,08
	2	12	2,25	3,57	5,65
	3	21	3,94	6,25	11,90

	4	39	7,32	11,61	23,51
	5	45	8,44	13,39	36,90
	6	65	12,20	19,35	56,25
	…positiv unter Druck gesetzt	97	18,20	28,87	85,12
	99	50	9,38	14,88	100,00
	Gesamt	336	63,04	100,00	
Fehlend		197	36,96		
Gesamt		533	100,00		

Wer hat auf regelmäßiges Abpumpen geachtet und wie haben Sie das empfunden? Hebamme*Entbindungshelfer (M2_31)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	…negativ unter Druck gesetzt	2	0,38	0,74	0,74
	2	1	0,19	0,37	1,10
	3	11	2,06	4,04	5,15
	4	9	1,69	3,31	8,46
	5	16	3,00	5,88	14,34
	6	35	6,57	12,87	27,21
	…positiv unter Druck gesetzt	51	9,57	18,75	45,96
	99	147	27,58	54,04	100,00
	Gesamt	272	51,03	100,00	
Fehlend		261	48,97		
Gesamt		533	100,00		

Wer hat auf regelmäßiges Abpumpen geachtet und wie haben Sie das empfunden? Still- und Laktationsberater*in (M2_32)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	…negativ unter Druck gesetzt	6	1,13	2,01	2,01
	2	4	0,75	1,34	3,34
	3	11	2,06	3,68	7,01
	4	21	3,94	7,02	14,05
	5	28	5,25	9,36	23,41
	6	41	7,69	13,71	37,12

	…positiv unter Druck gesetzt	79	14,82	26,42	63,55
	99	109	20,45	36,45	100,00
	Gesamt	299	56,10	100,00	
Fehlend		234	43,90		
Gesamt		533	100,00		

Wer hat auf regelmäßiges Abpumpen geachtet und wie haben Sie das empfunden? Andere*r Mitarbeiter*in des Krankenhauses (M2_33)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	…negativ unter Druck gesetzt	3	0,56	1,15	1,15
	2	3	0,56	1,15	2,31
	3	2	0,38	0,77	3,08
	4	8	1,50	3,08	6,15
	5	12	2,25	4,62	10,77
	6	8	1,50	3,08	13,85
	…positiv unter Druck gesetzt	22	4,13	8,46	22,31
	99	202	37,90	77,69	100,00
	Gesamt	260	48,78	100,00	
Fehlend		273	51,22		
Gesamt		533	100,00		

Wer hat auf regelmäßiges Abpumpen geachtet und wie haben Sie das empfunden? Andere Mütter auf der Station (M2_34)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	…negativ unter Druck gesetzt	4	0,75	1,55	1,55
	2	2	0,38	0,78	2,33
	3	6	1,13	2,33	4,65
	4	6	1,13	2,33	6,98
	5	7	1,31	2,71	9,69
	6	22	4,13	8,53	18,22
	…positiv unter Druck gesetzt	28	5,25	10,85	29,07

	99	183	34,33	70,93	100,00
	Gesamt	258	48,41	100,00	
Fehlend		275	51,59		
Gesamt		533	100,00		

Wer hat auf regelmäßiges Abpumpen geachtet und wie haben Sie das empfunden? Mein*e Partner*in (M2_35)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	…negativ unter Druck gesetzt	1	0,19	0,35	0,35
	2	6	1,13	2,11	2,46
	3	5	0,94	1,75	4,21
	4	8	1,50	2,81	7,02
	5	15	2,81	5,26	12,28
	6	36	6,75	12,63	24,91
	…positiv unter Druck gesetzt	129	24,20	45,26	70,18
	99	85	15,95	29,82	100,00
	Gesamt	285	53,47	100,00	
Fehlend		248	46,53		
Gesamt		533	100,00		

Haben Sie die abgepumpte Milchmenge dokumentiert? (M2_36)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	286	53.66	55.97	55.97
	Nein	225	42.21	44.03	100,00
	Gesamt	511	95.87	100,00	
Fehlend		22	4.13		
Gesamt		533	100,00		

Wie hoch war die abgepumpte Milchmenge ungefähr nach 14 Tagen? (Falls Sie die Milchmenge nicht dokumentiert haben, schätzen Sie grob die Menge der Milch) (M2_37)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Unter 300ml/Tag	197	36,96	39,32	39,32
	300ml/Tag – 500ml/Tag	115	21,58	22,95	62,28

	501ml/Tag – 700ml/Tag	77	14,45	15,37	77,64
	701ml/Tag – 800ml/Tag	44	8,26	8,78	86,43
	Über 800ml/Tag	68	12,76	13,57	100,00
	Gesamt	501	94,00	100,00	
Fehlend		32	6,00		
Gesamt		533	100,00		

Wie häufig haben Sie nach einem Monat am Tag ungefähr abgepumpt? (M2_38)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gar nicht	45	8,44	8.86	8,86
	1- Bis 5-mal am Tag	125	23,45	24,61	33,56
	6- bis 8-mal am Tag	287	53,85	56,50	89,96
	9- bis 12-mal am Tag	48	9,01	9,45	99,41
	Häufiger als 12-mal am Tag	3	0,56	0,59	100,00
	Gesamt	508	95,31	100,00	
Fehlend		25	4,69		
Gesamt		533	100,00		

Welche Möglichkeiten zum Abpumpen gab es vor Ort und wie häufig haben Sie diese genutzt? Ein Stillzimmer auf meiner Station (M2_39)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	immer	48	9,01	12,87	12,87
	oft	54	10,13	14,48	27,35
	selten	37	6,94	9,92	37,27
	nie	110	20,64	29,49	66,76
	99	124	23,26	33,24	100,00
	Gesamt	373	69,98	100,00	
Fehlend		160	30,02		
Gesamt		533	100,00		

Welche Möglichkeiten zum Abpumpen gab es vor Ort und wie häufig haben Sie diese genutzt? Ein Stillzimmer auf der NICU (M2_40)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	immer	60	11,26	15,00	15,00
	oft	107	20,08	26,75	41,75
	selten	58	10,88	14,50	56,25
	nie	58	10,88	14,50	70,75
	99	117	21,95	29,25	100,00
	Gesamt	400	75,05	100,00	
Fehlend		133	24,95		
Gesamt		533	100,00		

Welche Möglichkeiten zum Abpumpen gab es vor Ort und wie häufig haben Sie diese genutzt? Auf der NICU direkt am Bett bei meinem Kind (M2_41)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	immer	105	19,70	25,49	25,49
	oft	135	25,33	32,77	58,25
	selten	45	8,44	10,92	69,17
	nie	46	8,63	11,17	80,34
	99	81	15,20	19,66	100,00
	Gesamt	412	77,30	100,00	
Fehlend		121	22,70		
Gesamt		533	100,00		

Welche Möglichkeiten zum Abpumpen gab es vor Ort und wie häufig haben Sie diese genutzt? In meinem Zimmer auf meiner Station (M2_42)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	immer	168	31,52	38,27	38,27
	oft	193	36,21	43,96	82,23
	selten	35	6,57	7,97	90,21
	nie	11	2,06	2,51	92,71
	99	32	6,00	7,29	100,00
	Gesamt	439	82,36	100,00	
Fehlend		94	17,64		
Gesamt		533	100,00		

Welche Möglichkeiten zum Abpumpen gab es vor Ort und wie häufig haben Sie diese genutzt? Sonstige, und zwar: (M2_43)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	immer	23	4,32	15,54	15,54
	oft	35	6,57	23,65	39,19
	selten	5	0,94	3,38	42,57
	nie	1	0,19	0,68	43,24
	99	84	15,76	56,76	100,00
	Gesamt	148	27,77	100,00	
Fehlend		385	72,36		
Gesamt		533	100,00		

Wie war die Verfügbarkeit von Milchpumpen auf der neonatologischen Intensivstation? (M2_44)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Immer verfügbar	342	64,17	67,99	67,99
	Oft verfügbar	138	25,89	27,44	95,43
	Selten verfügbar	15	2,81	2,98	98,41
	Nie verfügbar	8	1,50	1,59	100,00
	Gesamt	503	94,37	100,00	
Fehlend		30	5,63		
Gesamt		533	100,00		

Haben Sie Ihr Kind während des Abpumpens gesehen? Ja, ich habe vor meinem Kind abgepumpt (M2_45_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	260	48,78	50,98	50,98
	gewählt	250	46,90	49,02	100,00
	Gesamt	510	95,68	100,00	
Fehlend		23	4,32		
Gesamt		533	100,00		

Haben Sie Ihr Kind während des Abpumpens gesehen? Ja, ich habe vor einem Foto von meinem Kind abgepumpt (M2_45_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	362	67,92	70,98	70,98
	gewählt	148	27,77	29,02	100,00
	Gesamt	510	95,68	100,00	
Fehlend		23	4,32		

Gesamt	533	100,00		

Haben Sie Ihr Kind während des Abpumpens gesehen? Ja, ich habe vor einem Video/Webcamstream meines Kindes abgepumpt (M2_45_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	496	93,06	97,25	97,25
	gewählt	14	2,63	2,75	100,00
	Gesamt	510	95,68	100,00	
Fehlend		23	4,32		
Gesamt		533	100,00		

Haben Sie Ihr Kind während des Abpumpens gesehen? Nein (M2_45_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	266	49,91	52,16	52,16
	gewählt	244	45,78	47,84	100,00
	Gesamt	510	95,68	100,00	
Fehlend		23	4,32		
Gesamt		533	100,00		

1.3. Kennzahl „Die Zeit nach der Geburt auf der NICU“

Quellen:

- Eine neue deutschsprachige Skala zur Erfassung von elterlichem Stress nach Frühgeburtlichkeit (PSS:NICU_German/2-scales)“ entstammt P. Urlesberger et al. Eine neue deutschsprachige Skala ... Z Geburtshilfe Neonatol 2017(02); 221: 81–87.
- Die restliche Skala ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Lizenzpflicht/Zitierpflicht:

Dieses Erhebungsinstrument darf kostenfrei für nichtkommerzielle Forschungszwecke verwendet werden. Bei einem Einsatz für andere Zwecke oder in einer anderen als der hier dokumentierten Form ist das Einverständnis der Autoren bzw. Autorinnen einzuholen. In allen resultierenden Arbeiten und Publikationen ist die originäre Quelle anzugeben.
Für die Verwendung des genannten Erhebungsinstruments wurde zusätzlich das Einverständnis des Autors eingeholt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahl	Items (Kurzlabels)	α
	Wie haben Sie die Möglichkeiten auf der neonatologischen Intensivstation, Körperkontakt zu Ihrem Kind zu haben, wahrgenommen? (M3_1)	
	Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht (Mehrfachantworten möglich) (M3_2)	
	Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Entspannungsübungen/Meditation (M3_2_1)	
	Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Ruhiges Stillzimmer (M3_2_2)	
	Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Musik (M3_2_3)	
	Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Privatsphäre (M3_2_4)	
	Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Bequeme Stühle/Sessel (M3_2_5)	
	Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Nähe zu meinem Kind (M3_2_6)	
	Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Bilder/Videos von meinem Kind (M3_2_7)	
	Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Erinnerung zum Abpumpen (M3_2_8)	
	Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Möglichkeiten zu Dokumentation der Milchmenge (M3_2_9)	
	Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Persönlichere Stillunterstützung (M3_2_10)	
	Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Keine (M3_2_11)	
	Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Sonstiges, und zwar: (M3_2_12)	
	Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Sonstiges, und zwar: (M3_2TX)	
	Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? (Mehrfachantworten möglich) (M3_3)	

Die Zeit nach der Geburt auf der NICU	Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Entspannungsübungen/Meditation (M3_3_1)	
	Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Musik (M3_3_2)	
	Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Dokumentation der ersten Zeit (Bilder/Videos von meinem Kind) (M3_3_3)	
	Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Videos zu Abpump- und Anlegetechniken (M3_3_4)	
	Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Möglichkeit zur Kontaktaufnahme mit anderen Müttern (M3_3_5)	
	Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Erinnerung zum Abpumpen (M3_3_6)	
	Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Möglichkeit zu Dokumentation der Milchmenge (M3_3_7)	
	Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Informationen über Stillprobleme und -lösungen (M3_3_8)	
	Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Information/Dokumentation der Entwicklung meines Kindes (M3_3_9)	
	Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Keine (M3_3_10)	
	Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Sonstiges, und zwar: (M3_3_11)	
	Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Sonstiges, und zwar: (M3_3TX)	
	PSS:NICU_German/2scales: Von meinem Kind getrennt zu sein (M3_4)	0.86
	PSS:NICU_German/2scales: Mein Kind nicht selbst zu füttern (M3_5)	
	PSS:NICU_German/2scales: Für mein Kind nicht selbst sorgen zu können (z.B. wickeln, baden) (M3_6)	
	PSS:NICU_German/2scales: Mein Kind nicht halten zu können, wenn ich es wollte (M3_7)	
	PSS:NICU_German/2scales: Mich hilflos zu fühlen, wie ich meinem Kind in dieser Zeit helfen konnte (M3_8)	

PSS:NICU_German/2scales: Keine Zeit mit meinem Kind alleine zu haben (M3_9)
Wenn ich an die Zeit nach der Geburt zurückdenke, als mein Kind in Krankenhaus lag, gab es auf der Station stets ein offenes Ohr für meine Belange als Mutter (M3_10)
Wenn ich an die Zeit nach der Geburt zurückdenke, als mein Kind in Krankenhaus lag, habe ich mich selbst unter Druck gesetzt, weil ich mein Kind mit Muttermilch ernähren wollte (M3_11)
Wenn ich an die Zeit nach der Geburt zurückdenke, als mein Kind in Krankenhaus lag, war ich häufig traurig, wenn ich an die Probleme meines Kindes gedacht habe (M3_12)
Wenn ich an die Zeit nach der Geburt zurückdenke, als mein Kind in Krankenhaus lag, habe ich mich von außen unter Druck gesetzt gefühlt, mein Kind mit Muttermilch ernähren zu müssen (M3_13)
Wenn ich an die Zeit nach der Geburt zurückdenke, als mein Kind in Krankenhaus lag, konnte ich lange nicht damit aufhören, über die Ursachen der Frühgeburt nachzudenken (M3_14)
Wenn ich an die Zeit nach der Geburt zurückdenke, als mein Kind in Krankenhaus lag, schämte ich mich in manchen Momenten dafür, dass ich mein Kind nicht reif austragen konnte (M3_15)
Wenn ich an die Zeit nach der Geburt zurückdenke, als mein Kind in Krankenhaus lag, trauerte ich um einen normalen anfänglichen Kontakt zu meinem Kind (M3_16)
Wenn ich an die Zeit nach der Geburt zurückdenke, als mein Kind in Krankenhaus lag, hatte ich immer wieder Schuldgefühle in Bezug auf die Frühgeburt (M3_17)
Wenn ich an die Zeit nach der Geburt zurückdenke, als mein Kind in Krankenhaus lag, hat mir das Abpumpen/Stillen dabei geholfen, meine Frühgeburt zu verarbeiten (M3_18)

Statistiken zur Kennzahl „Die Zeit nach der Geburt auf der NICU“
Häufigkeitstabellen

Wie haben Sie die Möglichkeiten auf der neonatologischen Intensivstation, Körperkontakt zu Ihrem Kind zu haben, wahrgenommen? (M3_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ich war mit den Möglichkeiten für den Körperkontakt mit meinem Kind sehr zufrieden	409	76,74	77,90	77,90
	Ich hätte gerne mehr Möglichkeiten für den Körperkontakt mit meinem Kind gehabt	116	21,76	22,10	100,00
	Gesamt	525	98,50	100,00	

Fehlend		8	1,50		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Entspannungsübungen/Meditation (M3_2_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	447	83,86	85,31	85,31
	gewählt	77	14,45	14,69	100,00
	Gesamt	524	98,31	100,00	
Fehlend		9	1,69		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Ruhiges Stillzimmer (M3_2_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	441	82,74	84,16	84,16
	gewählt	83	15,57	15,84	100,00
	Gesamt	524	98,31	100,00	
Fehlend		9	1,69		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Musik (M3_2_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	435	81,61	83,02	83,02
	gewählt	89	16,70	16,98	100,00
	Gesamt	524	98,31	100,00	
Fehlend		9	1,69		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Privatsphäre (M3_2_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	288	54,03	54,96	54,96
	gewählt	236	44,28	45,04	100,00
	Gesamt	524	98,31	100,00	
Fehlend		9	1,69		

Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Bequeme Stühle/Sessel (M3_2_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	295	55,35	56,30	56,30
	gewählt	229	42,96	43,70	100,00
	Gesamt	524	98,31	100,00	
Fehlend		9	1,69		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Nähe zu meinem Kind (M3_2_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	418	78,42	79,77	79,77
	gewählt	106	19,89	20,23	100,00
	Gesamt	524	98,31	100,00	
Fehlend		9	1,69		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Bilder/Videos von meinem Kind (M3_2_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	446	83,68	85,11	85,11
	gewählt	78	14,63	14,89	100,00
	Gesamt	524	98,31	100,00	
Fehlend		9	1,69		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Erinnerung zum Abpumpen (M3_2_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	486	91,18	92,75	92,75
	gewählt	38	7,13	7,25	100,00
	Gesamt	524	98,31	100,00	
Fehlend		9	1,69		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Möglichkeiten zu Dokumentation der Milchmenge (M3_2_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	470	88,18	89,69	89,69
	gewählt	54	10,13	10,31	100,00
	Gesamt	524	98,31	100,00	
Fehlend		9	1,69		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Persönlichere Stillunterstützung (M3_2_10)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	361	67,73	68,89	68,89
	gewählt	163	30,58	31,11	100,00
	Gesamt	524	98,31	100,00	
Fehlend		9	1,69		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Keine (M3_2_11)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	459	86,12	87,60	87,60
	gewählt	65	12,20	12,40	100,00
	Gesamt	524	98,31	100,00	
Fehlend		9	1,69		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge hätten Sie sich auf der neonatologischen Intensivstation gewünscht? Sonstiges, und zwar: (M3_2_12)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	440	82,55	83,97	83,97
	gewählt	84	15,76	16,03	100,00
	Gesamt	524	98,31	100,00	
Fehlend		9	1,69		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Entspannungsübungen/Meditation (M3_3_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	412	77,30	79,69	79,69
	gewählt	105	19,70	20,31	100,00
	Gesamt	517	97,00	100,00	
Fehlend		16	3,00		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Musik (M3_3_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	441	82,74	85,30	85,30
	gewählt	76	14,26	14,70	100,00
	Gesamt	517	97,00	100,00	
Fehlend		16	3,00		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Dokumentation der ersten Zeit (Bilder/Videos von meinem Kind) (M3_3_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	365	68,48	70,60	70,60
	gewählt	152	28,52	29,40	100,00
	Gesamt	517	97,00	100,00	
Fehlend		16	3,00		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Videos zu Abpump- und Anlegetechniken (M3_3_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	241	45,22	46,62	46,62
	gewählt	276	51,78	53,38	100,00
	Gesamt	517	97,00	100,00	
Fehlend		16	3,00		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Möglichkeit zur Kontaktaufnahme mit anderen Müttern (M3_3_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	374	70,17	72,34	72,34
	gewählt	143	26,83	27,66	100,00
	Gesamt	517	97,00	100,00	
Fehlend		16	3,00		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Erinnerung zum Abpumpen (M3_3_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	231	43,34	44,68	44,68
	gewählt	286	53,66	55,32	100,00
	Gesamt	517	97,00	100,00	
Fehlend		16	3,00		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Möglichkeit zu Dokumentation der Milchmenge (M3_3_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	198	37,15	38,30	38,30
	gewählt	319	59,85	61,70	100,00
	Gesamt	517	97,00	100,00	
Fehlend		16	3,00		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Informationen über Stillprobleme und -lösungen (M3_3_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	197	36,96	38,10	38,10
	gewählt	320	60,04	61,90	100,00
	Gesamt	517	97,00	100,00	
Fehlend		16	3,00		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Information/Dokumentation der Entwicklung meines Kindes (M3_3_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	327	61,35	63,25	63,25
	gewählt	190	35,65	36,75	100,00
	Gesamt	517	97,00	100,00	
Fehlend		16	3,00		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Keine (M3_3_10)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	494	92,68	95,55	95,55
	gewählt	23	4,32	4,45	100,00
	Gesamt	517	97,00	100,00	
Fehlend		16	3,00		
Gesamt		533	100,00		

Welche der folgenden Dinge würden Sie sich von einer App wünschen, die Sie bei Ihrer Abpump- und Stillzeit unterstützt? Sonstiges, und zwar: (M3_3_11)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	424	79,55	82,01	82,01
	gewählt	93	17,45	17,99	100,00
	Gesamt	517	97,00	100,00	
Fehlend		16	3,00		
Gesamt		533	100,00		

PSS:NICU_German/2scales: Von meinem Kind getrennt zu sein (M3_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	k. A.	8	1,50	1,54	1,54
	überhaupt nicht stressig	38	7,13	7,32	8,86
	ein wenig stressig	90	16,89	17,34	26,20
	mäßig stressig	146	27,39	28,13	54,34
	sehr stressig	237	44,47	45,66	100,00
	Gesamt	519	97,3	100,00	

Fehlend		14	2,62		
Gesamt		533	100,00		

PSS:NICU_German/2scales: Mein Kind nicht selbst zu füttern (M3_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	k. A.	54	10,13	10,63	10,63
	überhaupt nicht stressig	82	15,38	16,14	26,77
	ein wenig stressig	146	27,39	28,74	55,51
	mäßig stressig	113	21,20	22,24	77,76
	sehr stressig	113	21,20	22,24	100,00
	Gesamt	508	95,3	100,00	
Fehlend		25	4,69		
Gesamt		533	100,00		

PSS:NICU_German/2scales: Für mein Kind nicht selbst sorgen zu können (z.B. wickeln, baden) (M3_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	k. A.	56	10,51	11,27	11,27
	überhaupt nicht stressig	74	13,88	14,89	26,16
	ein wenig stressig	117	21,95	23,54	49,70
	mäßig stressig	107	20,08	21,53	71,23
	sehr stressig	143	26,83	28,77	100,00
	Gesamt	497	93,25	100,00	
Fehlend		36	6,76		
Gesamt		533	100,00		

PSS:NICU_German/2scales: Mein Kind nicht halten zu können, wenn ich es wollte (M3_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	k. A.	22	4,13	4,51	4,51
	überhaupt nicht stressig	34	6,38	6,97	11,48
	ein wenig stressig	71	13,32	14,55	26,02
	mäßig stressig	124	23,26	25,41	51,43
	sehr stressig	237	44,47	48,57	100,00
	Gesamt	488	91,56	100,00	

Fehlend		45	8,44		
Gesamt		533	100,00		

PSS NICU: Mich hilflos zu fühlen, wie ich meinem Kind in dieser Zeit helfen konnte (M3_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	k. A.	20	3,75	3,92	3,92
	überhaupt nicht stressig	41	7,69	8,04	11,96
	ein wenig stressig	58	10,88	11,37	23,33
	mäßig stressig	133	24,95	26,08	49,41
	sehr stressig	258	48,41	50,59	100,00
	Gesamt	510	95,68	100,00	
Fehlend		23	4,31		
Gesamt		533	100,00		

PSS:NICU_German/2scales: Keine Zeit mit meinem Kind alleine zu haben (M3_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	k. A.	47	8,82	9,73	9,73
	überhaupt nicht stressig	74	13,88	15,32	25,05
	ein wenig stressig	120	22,51	24,84	49,90
	mäßig stressig	100	18,76	20,70	70,60
	sehr stressig	142	26,64	29,40	100,00
	Gesamt	483	90,62	100,00	
Fehlend		50	9,38		
Gesamt		533	100,00		

Wenn ich an die Zeit nach der Geburt zurückdenke, als mein Kind in Krankenhaus lag, gab es auf der Station stets ein offenes Ohr für meine Belange als Mutter (M3_10)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	stimme voll und ganz zu	172	32,27	32,95	32,95
	stimme größtenteils zu	134	25,14	25,67	58,62
	stimme eher zu	110	20,64	21,07	79,69
	stimme eher nicht zu	60	11,26	11,49	91,19
	stimme größtenteils nicht zu	26	4,88	4,98	96,17

	stimme überhaupt nicht zu	20	3,75	3,83	100,00
	Gesamt	522	97,94	100,00	
Fehlend		11	2,06		
Gesamt		533	100,00		

Wenn ich an die Zeit nach der Geburt zurückdenke, als mein Kind in Krankenhaus lag, habe ich mich selbst unter Druck gesetzt, weil ich mein Kind mit Muttermilch ernähren wollte (M3_11)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	stimme voll und ganz zu	188	35,27	35,88	35,88
	stimme größtenteils zu	113	21,20	21,56	57,44
	stimme eher zu	72	13,51	13,74	71,18
	stimme eher nicht zu	46	8,63	8,78	79,96
	stimme größtenteils nicht zu	26	4,88	4,96	84,92
	stimme überhaupt nicht zu	79	14,82	15,08	100,00
	Gesamt	524	98,31	100,00	
Fehlend		9	1,69		
Gesamt		533	100,00		

Wenn ich an die Zeit nach der Geburt zurückdenke, als mein Kind in Krankenhaus lag, war ich häufig traurig, wenn ich an die Probleme meines Kindes gedacht habe (M3_12)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	stimme voll und ganz zu	287	53,85	54,67	54,67
	stimme größtenteils zu	100	18,76	19,05	73,71
	stimme eher zu	74	13,88	14,10	87,81
	stimme eher nicht zu	32	6,00	6,10	93,90
	stimme größtenteils nicht zu	12	2,25	2,29	96,19
	stimme überhaupt nicht zu	20	3,75	3,81	100,00
	Gesamt	525	98,50	100,00	
Fehlend		8	1,50		
Gesamt		533	100,00		

Wenn ich an die Zeit nach der Geburt zurückdenke, als mein Kind in Krankenhaus lag, habe ich mich von außen unter Druck gesetzt gefühlt, mein Kind mit Muttermilch ernähren zu müssen (M3_13)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	stimme voll und ganz zu	75	14,07	14,26	14,26
	stimme größtenteils zu	53	9,94	10,08	24,33
	stimme eher zu	55	10,32	10,46	34,79
	stimme eher nicht zu	99	18,57	18,82	53,61
	stimme größtenteils nicht zu	66	12,38	12,55	66,16
	stimme überhaupt nicht zu	178	33,40	33,84	100,00
	Gesamt	526	98,69	100,00	
Fehlend		7	1,31		
Gesamt		533	100,00		

Wenn ich an die Zeit nach der Geburt zurückdenke, als mein Kind in Krankenhaus lag, konnte ich lange nicht damit aufhören, über die Ursachen der Frühgeburt nachzudenken (M3_14)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	stimme voll und ganz zu	206	38,65	39,39	39,39
	stimme größtenteils zu	80	15,01	15,30	54,68
	stimme eher zu	83	15,57	15,87	70,55
	stimme eher nicht zu	55	10,32	10,52	81,07
	stimme größtenteils nicht zu	43	8,07	8,22	89,29
	stimme überhaupt nicht zu	56	10,51	10,71	100,00
	Gesamt	523	98,12	100,00	
Fehlend		10	1,88		
Gesamt		533	100,00		

Wenn ich an die Zeit nach der Geburt zurückdenke, als mein Kind in Krankenhaus lag, schämte ich mich in manchen Momenten dafür, dass ich mein Kind nicht reif austragen konnte (M3_15)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	stimme voll und ganz zu	113	21,20	21,48	21,48

	stimme größtenteils zu	67	12,57	12,74	34,22
	stimme eher zu	61	11,44	11,60	45,82
	stimme eher nicht zu	45	8,44	8,56	54,37
	stimme größtenteils nicht zu	35	6,57	6,65	61,03
	stimme überhaupt nicht zu	205	38,46	38,97	100,00
	Gesamt	526	98,69	100,00	
Fehlend		7	1,31		
Gesamt		533	100,00		

Wenn ich an die Zeit nach der Geburt zurückdenke, als mein Kind in Krankenhaus lag, trauerte ich um einen normalen anfänglichen Kontakt zu meinem Kind (M3_16)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	stimme voll und ganz zu	266	49,91	50,86	50,86
	stimme größtenteils zu	95	17,82	18,16	69,02
	stimme eher zu	68	12,76	13,00	82,03
	stimme eher nicht zu	38	7,13	7,27	89,29
	stimme größtenteils nicht zu	25	4,69	4,78	94,07
	stimme überhaupt nicht zu	31	5,82	5,93	100,00
	Gesamt	523	98,12	100,00	
Fehlend		10	1,88		
Gesamt		533	100,00		

Wenn ich an die Zeit nach der Geburt zurückdenke, als mein Kind in Krankenhaus lag, hatte ich immer wieder Schuldgefühle in Bezug auf die Frühgeburt (M3_17)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	stimme voll und ganz zu	161	30,21	30,73	30,73
	stimme größtenteils zu	75	14,07	14,31	45,04
	stimme eher zu	70	13,13	13,36	58,40
	stimme eher nicht zu	43	8,07	8,21	66,60
	stimme größtenteils nicht zu	65	12,20	12,40	79,01
	stimme überhaupt nicht zu	110	20,64	20,99	100,00

	Gesamt	524	98,31	100,00	
Fehlend		9	1,69		
Gesamt		533	100,00		

Wenn ich an die Zeit nach der Geburt zurückdenke, als mein Kind in Krankenhaus lag, hat mir das Abpumpen/Stillen dabei geholfen, meine Frühgeburt zu verarbeiten (M3_18)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	stimme voll und ganz zu	53	9,94	10,19	10,19
	stimme größtenteils zu	48	9,01	9,23	19,42
	stimme eher zu	77	14,45	14,81	34,23
	stimme eher nicht zu	88	16,51	16,92	51,15
	stimme größtenteils nicht zu	61	11,44	11,73	62,88
	stimme überhaupt nicht zu	193	36,21	37,12	100,00
	Gesamt	520	97,56	100,00	
Fehlend		13	2,44		
Gesamt		533	100,00		

1.4. Kennzahl „Verlauf der Abpump-/Stillzeit“

Quelle: Die Skala „Verlauf des Abpump-/Stillzeit“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels & Reliabilität der Items

Kennzahl	Items (Kurzlabels)
	Wie wurde Ihr Kind während seines Stationsaufenthalts ernährt? Kind 1 mit eigener Muttermilch (M4_1_1)
	Wie wurde Ihr Kind während seines Stationsaufenthalts ernährt? Kind 1 mit Spenderinnenmilch (M4_1_2)
	Wie wurde Ihr Kind während seines Stationsaufenthalts ernährt? Kind 1 mit Formula-Nahrung (künstlich hergestellte Milch) (M4_1_3)
	Wie wurde Ihr Kind während seines Stationsaufenthalts ernährt? Kind 2 mit eigener Muttermilch (M4_2_1)

Wie wurde Ihr Kind während seines Stationsaufenthalts ernährt? Kind 2 mit Spenderinnenmilch (M4_2_2)
Wie wurde Ihr Kind während seines Stationsaufenthalts ernährt? Kind 2 mit Formula-Nahrung (künstlich hergestellte Milch) (M4_2_3)
Wie wurde Ihr Kind während seines Stationsaufenthalts ernährt? Kind 3 mit eigener Muttermilch (M4_3_1)
Wie wurde Ihr Kind während seines Stationsaufenthalts ernährt? Kind 3 mit Spenderinnenmilch (M4_3_2)
Wie wurde Ihr Kind während seines Stationsaufenthalts ernährt? Kind 3 mit Formula-Nahrung (künstlich hergestellte Milch) (M4_3_3)
Welche dieser Optionen haben Sie für den Austausch mit anderen über das Abpumpen/Stillen genutzt? (Mehrfachantworten möglich) (M4_4)
Welche dieser Optionen haben Sie für den Austausch mit anderen über das Abpumpen/Stillen genutzt? Social-Media-Kanäle (M4_4_1)
Welche dieser Optionen haben Sie für den Austausch mit anderen über das Abpumpen/Stillen genutzt? Blogs (M4_4_2)
Welche dieser Optionen haben Sie für den Austausch mit anderen über das Abpumpen/Stillen genutzt? Online Gruppen (z.B. von Frühgeborenenmüttern) (M4_4_3)
Welche dieser Optionen haben Sie für den Austausch mit anderen über das Abpumpen/Stillen genutzt? Freund*innen (M4_4_4)
Welche dieser Optionen haben Sie für den Austausch mit anderen über das Abpumpen/Stillen genutzt? Mutter (M4_4_5)
Welche dieser Optionen haben Sie für den Austausch mit anderen über das Abpumpen/Stillen genutzt? Schwiegermutter (M4_4_6)
Welche dieser Optionen haben Sie für den Austausch mit anderen über das Abpumpen/Stillen genutzt? Weitere Familienmitglieder (M4_4_7)
Welche dieser Optionen haben Sie für den Austausch mit anderen über das Abpumpen/Stillen genutzt? Keine (M4_4_8)
Welche dieser Optionen haben Sie für den Austausch mit anderen über das Abpumpen/Stillen genutzt? Sonstiges, und zwar: (M4_4_9)
Welche dieser Optionen haben Sie für den Austausch mit anderen über das Abpumpen/Stillen genutzt? Sonstiges, und zwar: (M4_4TX)
Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? (Mehrfachantworten möglich) (M4_5)

Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Keine (M4_5_1)
Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Flach- oder Hohlwarzen (M4_5_2)
Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Wunde Brustwarzen (M4_5_3)
Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Pilzinfektion (M4_5_4)
Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Milchstau (M4_5_5)
Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Brustentzündung (M4_5_6)
Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Schwierigkeiten mit der Milchpumpe (M4_5_7)
Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Zu wenig Milch (M4_5_8)
Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Zu viel Milch (M4_5_9)
Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Schmerzhafte Nachwehen beim Abpumpen (M4_5_10)
Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Zu erschöpft von der Geburt (M4_5_11)
Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Sonstiges, und zwar: (M4_5_12)
Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Sonstiges, und zwar: (M4_5TX)
Wer hat Ihnen bei Ihren Abpump- und Stillproblemen in der Zeit im Krankenhaus geholfen und wie beurteilen Sie die Qualität dieser Unterstützung in Schulnoten? Ärzt*in (M4_6)
Wer hat Ihnen bei Ihren Abpump- und Stillproblemen in der Zeit im Krankenhaus geholfen und wie beurteilen Sie die Qualität dieser Unterstützung in Schulnoten? Pflegekraft (M4_7)
Wer hat Ihnen bei Ihren Abpump- und Stillproblemen in der Zeit im Krankenhaus geholfen und wie beurteilen Sie die Qualität dieser Unterstützung in Schulnoten? Hebamme*Entbindungshelfer (M4_8)
Wer hat Ihnen bei Ihren Abpump- und Stillproblemen in der Zeit im Krankenhaus geholfen und wie beurteilen Sie die Qualität dieser Unterstützung in Schulnoten? Still- und Laktationsberater*in (M4_9)

Verlauf der Abpump-/Stillzeit	Wer hat Ihnen bei Ihren Abpump- und Stillproblemen in der Zeit im Krankenhaus geholfen und wie beurteilen Sie die Qualität dieser Unterstützung in Schulnoten? Andere*r Mitarbeiter*in des Krankenhauses (M4_10)
	Wer hat Ihnen bei Ihren Abpump- und Stillproblemen in der Zeit im Krankenhaus geholfen und wie beurteilen Sie die Qualität dieser Unterstützung in Schulnoten? Eine App (M4_11)
	Wer hat Ihnen bei Ihren Abpump- und Stillproblemen in der Zeit im Krankenhaus geholfen und wie beurteilen Sie die Qualität dieser Unterstützung in Schulnoten? Andere Mütter auf der Station (M4_12)
	Wer hat Ihnen bei Ihren Abpump- und Stillproblemen in der Zeit im Krankenhaus geholfen und wie beurteilen Sie die Qualität dieser Unterstützung in Schulnoten? Sonstiges, und zwar: (M4_13)
	Wer hat Ihnen bei Ihren Abpump- und Stillproblemen in der Zeit im Krankenhaus geholfen und wie beurteilen Sie die Qualität dieser Unterstützung in Schulnoten? Sonstiges, und zwar: (M4_13TX)
	Falls Sie die Unterstützung als mangelhaft oder ungenügend eingestuft haben, was waren die hauptsächlichen Gründe hierfür? (Mehrfachantworten möglich) (M4_14)
	Falls Sie die Unterstützung als mangelhaft oder ungenügend eingestuft haben, was waren die hauptsächlichen Gründe hierfür? Ich wurde vom Personal nicht ausreichend unterstützt (M4_14_1)
	Falls Sie die Unterstützung als mangelhaft oder ungenügend eingestuft haben, was waren die hauptsächlichen Gründe hierfür? Das Personal hat mir widersprüchliche Informationen zum Abpumpen/Stillen vermittelt (M4_14_2)
	Falls Sie die Unterstützung als mangelhaft oder ungenügend eingestuft haben, was waren die hauptsächlichen Gründe hierfür? Ich wurde zum Abpumpen/Stillen gedrängt (M4_14_3)
	Falls Sie die Unterstützung als mangelhaft oder ungenügend eingestuft haben, was waren die hauptsächlichen Gründe hierfür? Die Abläufe waren zu hektisch (M4_14_4)
	Falls Sie die Unterstützung als mangelhaft oder ungenügend eingestuft haben, was waren die hauptsächlichen Gründe hierfür? Ich bekam zu viel Besuch (M4_14_5)
	Falls Sie die Unterstützung als mangelhaft oder ungenügend eingestuft haben, was waren die hauptsächlichen Gründe hierfür? Das Personal kannte sich mit dem Abpumpen/Stillen nicht aus (M4_14_6)
	Falls Sie die Unterstützung als mangelhaft oder ungenügend eingestuft haben, was waren die hauptsächlichen Gründe hierfür? Sonstiges, und zwar: (M4_14_7)
	Falls Sie die Unterstützung als mangelhaft oder ungenügend eingestuft haben, was waren die hauptsächlichen Gründe hierfür? Sonstiges, und zwar: (M4_14TX)
	Wie lange haben Sie Ihr Kind voll oder teilweise mit Muttermilch ernährt? (M4_15)
	Wie lange haben Sie Ihr Kind voll oder teilweise mit Muttermilch ernährt? Wochen (M4_15_W)
	Wie lange haben Sie Ihr Kind voll oder teilweise mit Muttermilch ernährt? Monate (M4_15_M)

Wie erfolgt(e) die Ernährung mit Muttermilch über die gesamte Abpump- und Stillzeit hinweg? (M4_16)
Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? (Mehrfachantworten möglich) (M4_17)
Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil mein Kind gesundheitliche Probleme hatte (M4_17_1)
Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich selbst psychische Probleme hatte (M4_17_2)
Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich selbst körperliche Probleme hatte (M4_17_3)
Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich Probleme mit der Brust oder mit den Brustwarzen hatte (M4_17_4)
Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich wusste, dass ich bald wieder berufstätig sein werde (M4_17_5)
Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich wieder Alkohol trinken wollte (M4_17_6)
Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich wieder rauchen wollte (M4_17_7)
Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich keine Lust mehr hatte, abzupumpen (M4_17_8)
Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich keine Lust mehr hatte, zu stillen (M4_17_9)
Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil Abpumpen zu anstrengend war (M4_17_10)
Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil Stillen zu anstrengend war (M4_17_11)
Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich Angst um die Form meiner Brust hatte (M4_17_12)
Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil mein/e Partner*in für die Fertignahrung war (M4_17_13)
Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich keine Zeit hatte, abzupumpen (M4_17_14)
Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich keine Zeit hatte, zu stillen (M4_17_15)

	Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich zu Hause schon genug Stress hatte (M4_17_16)
	Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Sonstiges, und zwar: (M4_17_17)
	Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Sonstiges, und zwar: (M4_17TX)

Statistiken zur Kennzahl „Verlauf der Abpump-/Stillzeit“
Häufigkeitstabellen

Wie wurde Ihr Kind während seines Stationsaufenthalts ernährt? Kind 1 mit eigener Muttermilch (M4_1_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	ausschließlich	158	29,64	30,74	30,74
	zum größten Teil	185	34,71	35,99	66,73
	teilweise	155	29,08	30,16	96,89
	gar nicht	16	3,00	3,11	100,00
	Gesamt	514	96,44	100,00	
Fehlend		19	3,56		
Gesamt		533	100,00		

Wie wurde Ihr Kind während seines Stationsaufenthalts ernährt? Kind 1 mit Spenderinnenmilch (M4_1_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	ausschließlich	4	0,75	1,04	1,04
	zum größten Teil	13	2,44	3,38	4,42
	teilweise	72	13,51	18,70	23,12
	gar nicht	296	55,53	76,88	100,00
	Gesamt	385	72,23	100,00	
Fehlend		148	27,77		
Gesamt		533	100,00		

Wie wurde Ihr Kind während seines Stationsaufenthalts ernährt? Kind 1 mit Formula-Nahrung (künstlich hergestellte Milch) (M4_1_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	ausschließlich	23	4,32	5,24	5,24
	zum größten Teil	98	18,39	22,32	27,56

	teilweise	201	37,71	45,79	73,35
	gar nicht	117	21,95	26,65	100,00
	Gesamt	439	82,36	100,00	
Fehlend		94	17,64		
Gesamt		533	100,00		

Wie wurde Ihr Kind während seines Stationsaufenthalts ernährt? Kind 2 mit eigener Muttermilch (M4_2_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	ausschließlich	38	7,13	24,05	24,05
	zum größten Teil	55	10,32	34,81	58,86
	teilweise	62	11,63	39,24	98,10
	gar nicht	3	0,56	1,90	100,00
	Gesamt	158	29,64	100,00	
Fehlend		375	70,36		
Gesamt		533	100,00		

Wie wurde Ihr Kind während seines Stationsaufenthalts ernährt? Kind 2 mit Spenderinnenmilch (M4_2_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	ausschließlich	2	0,38	1,90	1,90
	zum größten Teil	7	1,31	6,67	8,57
	teilweise	18	3,38	17,14	25,71
	gar nicht	78	14,63	74,29	100,00
	Gesamt	105	19,70	100,00	
Fehlend		428	80,30		
Gesamt		533	100,00		

Wie wurde Ihr Kind während seines Stationsaufenthalts ernährt? Kind 2 mit Formula-Nahrung (künstlich hergestellte Milch) (M4_2_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	ausschließlich	11	2,06	8,09	8,09
	zum größten Teil	39	7,32	28,68	36,76
	teilweise	65	12,20	47,79	84,56
	gar nicht	21	3,94	15,44	100,00
	Gesamt	136	25,52	100,00	
Fehlend		397	74,48		
Gesamt		533	100,00		

Wie wurde Ihr Kind während seines Stationsaufenthalts ernährt? Kind 3 mit eigener Muttermilch (M4_3_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	ausschließlich	5	0,94	27,78	27,78
	zum größten Teil	4	0,75	22,22	50,00
	teilweise	8	1,50	44,44	94,44
	gar nicht	1	0,19	5,56	100,00
	Gesamt	18	3,38	100,00	
Fehlend		515	96,62		
Gesamt		533	100,00		

Wie wurde Ihr Kind während seines Stationsaufenthalts ernährt? Kind 3 mit Spenderinnenmilch (M4_3_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	ausschließlich	1	0,19	9,06	9,09
	zum größten Teil	1	0,19	9,06	18,18
	teilweise	1	0,19	9,06	27,27
	gar nicht	8	1,50	72,73	100,00
	Gesamt	11	2,06	100,00	
Fehlend		522	97,94		
Gesamt		533	100,00		

Wie wurde Ihr Kind während seines Stationsaufenthalts ernährt? Kind 3 mit Formula-Nahrung (künstlich hergestellte Milch) (M4_3_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	zum größten Teil	5	0,94	35,71	35,71
	teilweise	5	0,94	35,71	71,43
	gar nicht	4	0,75	28,57	100,00
	Gesamt	14	2,63	100,00	
Fehlend		519	97,37		
Gesamt		533	100,00		

Welche dieser Optionen haben Sie für den Austausch mit anderen über das Abpumpen/Stillen genutzt? Social-Media-Kanäle (M4_4_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	398	74,67	86,90	86,90

	gewählt	60	11,26	13,10	100,00
	Gesamt	458	85,93	100,00	
Fehlend		75	14,07		
Gesamt		533	100,00		

Welche dieser Optionen haben Sie für den Austausch mit anderen über das Abpumpen/Stillen genutzt? Blogs (M4_4_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	444	83,30	96,94	96,94
	gewählt	14	2,63	3,06	100,00
	Gesamt	458	85,93	100,00	
Fehlend		75	14,07		
Gesamt		533	100,00		

Welche dieser Optionen haben Sie für den Austausch mit anderen über das Abpumpen/Stillen genutzt? Online Gruppen (z.B. von Frühgeborenenmüttern) (M4_4_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	405	75,98	88,43	88,43
	gewählt	53	9,94	11,57	100,00
	Gesamt	458	85,93	100,00	
Fehlend		75	14,07		
Gesamt		533	100,00		

Welche dieser Optionen haben Sie für den Austausch mit anderen über das Abpumpen/Stillen genutzt? Freund*innen (M4_4_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	291	54,60	63,54	63,54
	gewählt	167	31,33	36,46	100,00
	Gesamt	458	85,93	100,00	
Fehlend		75	14,07		
Gesamt		533	100,00		

Welche dieser Optionen haben Sie für den Austausch mit anderen über das Abpumpen/Stillen genutzt? Mutter (M4_4_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	327	61,35	71,40	71,40

	gewählt	131	24,58	28,60	100,00
	Gesamt	458	85,93	100,00	
Fehlend		75	14,07		
Gesamt		533	100,00		

Welche dieser Optionen haben Sie für den Austausch mit anderen über das Abpumpen/Stillen genutzt? Schwiegermutter (M4_4_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	421	78,99	91,92	91,92
	gewählt	37	6,94	8,08	100,00
	Gesamt	458	85,93	100,00	
Fehlend		75	14,07		
Gesamt		533	100,00		

Welche dieser Optionen haben Sie für den Austausch mit anderen über das Abpumpen/Stillen genutzt? Weitere Familienmitglieder (M4_4_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	383	71,84	83,62	83,62
	gewählt	75	14,07	16,38	100,00
	Gesamt	458	85,93	100,00	
Fehlend		75	14,07		
Gesamt		533	100,00		

Welche dieser Optionen haben Sie für den Austausch mit anderen über das Abpumpen/Stillen genutzt? Keine (M4_4_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	334	62,66	72,93	72,93
	gewählt	124	23,26	27,07	100,00
	Gesamt	458	85,93	100,00	
Fehlend		75	14,07		
Gesamt		533	100,00		

Welche dieser Optionen haben Sie für den Austausch mit anderen über das Abpumpen/Stillen genutzt? Sonstiges, und zwar: (M4_4_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	323	60,60	70,52	70,52
	gewählt	135	25,33	29,48	100,00

	Gesamt	458	85,93	100,00	
Fehlend		75	14,07		
Gesamt		533	100,00		

Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Keine (M4_5_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	391	73,36	80,62	80,62
	gewählt	94	17,64	19,38	100,00
	Gesamt	485	90,99	100,00	
Fehlend		48	9,01		
Gesamt		533	100,00		

Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Flach- oder Hohlwarzen (M4_5_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	446	83,68	91,96	91,96
	gewählt	39	7,32	8,04	100,00
	Gesamt	485	90,99	100,00	
Fehlend		48	9,01		
Gesamt		533	100,00		

Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Wunde Brustwarzen (M4_5_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	377	70,73	77,73	77,73
	gewählt	108	20,26	22,27	100,00
	Gesamt	485	90,99	100,00	
Fehlend		48	9,01		
Gesamt		533	100,00		

Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Pilzinfektion (M4_5_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	473	88,74	97,53	97,53
	gewählt	12	2,25	2,47	100,00
	Gesamt	485	90,99	100,00	
Fehlend		48	9,01		

Gesamt		533	100,00		

Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Milchstau (M4_5_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	345	64,73	71,13	71,13
	gewählt	140	26,27	28,87	100,00
	Gesamt	485	90,99	100,00	
Fehlend		48	9,01		
Gesamt		533	100,00		

Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Brustentzündung (M4_5_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	441	82,74	90,93	90,93
	gewählt	44	8,26	9,07	100,00
	Gesamt	485	90,99	100,00	
Fehlend		48	9,01		
Gesamt		533	100,00		

Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Schwierigkeiten mit der Milchpumpe (M4_5_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	437	81,99	90,10	90,10
	gewählt	48	9,01	9,10	100,00
	Gesamt	485	90,99	100,00	
Fehlend		48	9,01		
Gesamt		533	100,00		

Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Zu wenig Milch (M4_5_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	252	47,28	51,96	51,96
	gewählt	233	43,71	48,04	100,00
	Gesamt	485	90,99	100,00	
Fehlend		48	9,01		
Gesamt		533	100,00		

Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Zu viel Milch (M4_5_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	446	83,68	91,96	91,96
	gewählt	39	7,32	8,04	100,00
	Gesamt	485	90,99	100,00	
Fehlend		48	9,01		
Gesamt		533	100,00		

Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Schmerzhafte Nachwehen beim Abpumpen (M4_5_10)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	437	81,99	90,10	90,10
	gewählt	48	9,01	9,90	100,00
	Gesamt	485	90,99	100,00	
Fehlend		48	9,01		
Gesamt		533	100,00		

Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Zu erschöpft von der Geburt (M4_5_11)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	432	81,05	89,07	89,07
	gewählt	53	9,94	10,93	100,00
	Gesamt	485	90,99	100,00	
Fehlend		48	9,01		
Gesamt		533	100,00		

Hatten Sie Probleme beim Abpumpen/Stillen und wenn ja, welche? Sonstiges, und zwar: (M4_5_12)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	450	84,43	92,78	92,78
	gewählt	35	6,57	7,22	100,00
	Gesamt	485	90,99	100,00	
Fehlend		48	9,01		
Gesamt		533	100,00		

Wer hat Ihnen bei Ihren Abpump- und Stillproblemen in der Zeit im Krankenhaus

geholfen und wie beurteilen Sie die Qualität dieser Unterstützung in Schulnoten? Ärzt*in (M4_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gut	24	4,50	7,89	7,89
	Gut	23	4,32	7,57	15,46
	Befriedigend	13	2,44	4,28	19,74
	Ausreichend	8	1,50	2,63	22,37
	Mangelhaft	7	1,31	2,30	24,67
	Ungenügend	17	3,19	5,59	30,26
	Trifft nicht zu	212	39,77	69,74	100,00
	Gesamt	304	57,04	100,00	
Fehlend		229	42,96		
Gesamt		533	100,00		

Wer hat Ihnen bei Ihren Abpump- und Stillproblemen in der Zeit im Krankenhaus geholfen und wie beurteilen Sie die Qualität dieser Unterstützung in Schulnoten? Pflegekraft (M4_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gut	71	13,32	19,51	19,51
	Gut	92	17,26	25,27	44,78
	Befriedigend	60	11,26	16,48	61,26
	Ausreichend	38	7,13	10,44	71,70
	Mangelhaft	24	4,50	6,59	78,30
	Ungenügend	12	2,25	3,30	81,59
	Trifft nicht zu	67	12,57	18,41	100,00
	Gesamt	364	68,29	100,00	
Fehlend		169	31,71		
Gesamt		533	100,00		

Wer hat Ihnen bei Ihren Abpump- und Stillproblemen in der Zeit im Krankenhaus geholfen und wie beurteilen Sie die Qualität dieser Unterstützung in Schulnoten? Hebamme*Entbindungshelfer (M4_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gut	53	9,94	16,41	16,41
	Gut	52	9,76	16,10	32,51
	Befriedigend	28	5,25	8,67	41,18
	Ausreichend	19	3,56	5,88	47,06
	Mangelhaft	10	1,88	3,10	50,15
	Ungenügend	9	1,69	2,79	52,94

	Trifft nicht zu	152	28,52	47,06	100,00
	Gesamt	323	60,60	100,00	
Fehlend		210	39,40		
Gesamt		533	100,00		

Wer hat Ihnen bei Ihren Abpump- und Stillproblemen in der Zeit im Krankenhaus geholfen und wie beurteilen Sie die Qualität dieser Unterstützung in Schulnoten? Still- und Laktationsberater*in (M4_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gut	104	19,51	29,63	29,63
	Gut	72	13,51	20,51	50,14
	Befriedigend	29	5,44	8,26	58,40
	Ausreichend	18	3,38	5,13	63,53
	Mangelhaft	24	4,50	6,84	70,37
	Ungenügend	12	2,25	3,42	73,79
	Trifft nicht zu	92	17,26	26,21	100,00
	Gesamt	351	65,85	100,00	
Fehlend		182	34,15		
Gesamt		533	100,00		

Wer hat Ihnen bei Ihren Abpump- und Stillproblemen in der Zeit im Krankenhaus geholfen und wie beurteilen Sie die Qualität dieser Unterstützung in Schulnoten? Andere*r Mitarbeiter*in des Krankenhauses (M4_10)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gut	14	2,63	4,67	4,67
	Gut	20	3,75	6,67	11,33
	Befriedigend	12	2,25	4,00	15,33
	Ausreichend	13	2,44	4,33	19,67
	Mangelhaft	4	0,75	1,33	21,00
	Ungenügend	9	1,69	3,00	24,00
	Trifft nicht zu	228	42,78	76,00	100,00
	Gesamt	300	56,29	100,00	
Fehlend		233	43,71		
Gesamt		533	100,00		

Wer hat Ihnen bei Ihren Abpump- und Stillproblemen in der Zeit im Krankenhaus geholfen und wie beurteilen Sie die Qualität dieser Unterstützung in Schulnoten? Eine App (M4_11)

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente

Gültig	Sehr gut	1	0,19	0,35	0,35
	Gut	4	0,75	1,41	1,77
	Befriedigend	3	0,56	1,06	2,83
	Ausreichend	3	0,56	1,06	3,89
	Mangelhaft	4	0,75	1,41	5,30
	Ungenügend	7	1,31	2,47	7,77
	Trifft nicht zu	261	48,97	92,23	100,00
	Gesamt	283	53,10	100,00	
Fehlend		250	46,90		
Gesamt		533	100,00		

Wer hat Ihnen bei Ihren Abpump- und Stillproblemen in der Zeit im Krankenhaus geholfen und wie beurteilen Sie die Qualität dieser Unterstützung in Schulnoten? Andere Mütter auf der Station (M4_12)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gut	20	3,75	6,64	6,64
	Gut	52	9,76	17,28	23,92
	Befriedigend	21	3,94	6,98	30,90
	Ausreichend	12	2,25	3,99	34,88
	Mangelhaft	3	0,56	1,00	35,88
	Ungenügend	6	1,13	1,99	37,87
	Trifft nicht zu	187	35,08	62,13	100,00
	Gesamt	301	56,47	100,00	
Fehlend		232	43,53		
Gesamt		533	100,00		

Wer hat Ihnen bei Ihren Abpump- und Stillproblemen in der Zeit im Krankenhaus geholfen und wie beurteilen Sie die Qualität dieser Unterstützung in Schulnoten? Sonstiges, und zwar: (M4_13)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr gut	12	2,25	6,52	6,52
	Gut	10	1,88	5,43	11,96
	Befriedigend	2	0,38	1,09	13,04
	Ausreichend	2	0,38	1,09	14,13
	Ungenügend	3	0,56	1,63	15,76
	Trifft nicht zu	155	29,08	84,24	100,00
	Gesamt	184	34,52	100,00	
Fehlend		349	65,48		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie die Unterstützung als mangelhaft oder ungenügend eingestuft haben, was waren die hauptsächlichen Gründe hierfür? Ich wurde vom Personal nicht ausreichend unterstützt (M4_14_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	77	14,45	49,04	49,04
	gewählt	80	15,01	50,96	100,00
	Gesamt	157	29,46	100,00	
Fehlend		376	70,54		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie die Unterstützung als mangelhaft oder ungenügend eingestuft haben, was waren die hauptsächlichen Gründe hierfür? Das Personal hat mir widersprüchliche Informationen zum Abpumpen/Stillen vermittelt (M4_14_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	111	20,83	70,70	70,70
	gewählt	46	8,63	29,30	100,00
	Gesamt	157	29,46	100,00	
Fehlend		376	70,54		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie die Unterstützung als mangelhaft oder ungenügend eingestuft haben, was waren die hauptsächlichen Gründe hierfür? Ich wurde zum Abpumpen/Stillen gedrängt (M4_14_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	128	24,02	81,53	81,53
	gewählt	29	5,44	18,47	100,00
	Gesamt	157	29,46	100,00	
Fehlend		376	70,54		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie die Unterstützung als mangelhaft oder ungenügend eingestuft haben, was waren die hauptsächlichen Gründe hierfür? Die Abläufe waren zu hektisch (M4_14_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	105	19,70	66,88	66,88
	gewählt	52	9,76	33,12	100,00
	Gesamt	157	29,46	100,00	
Fehlend		376	70,54		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie die Unterstützung als mangelhaft oder ungenügend eingestuft haben, was waren die hauptsächlichen Gründe hierfür? Ich bekam zu viel Besuch (M4_14_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	153	28,71	97,45	97,45
	gewählt	4	0,75	2,55	100,00
	Gesamt	157	29,46	100,00	
Fehlend		376	70,54		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie die Unterstützung als mangelhaft oder ungenügend eingestuft haben, was waren die hauptsächlichen Gründe hierfür? Das Personal kannte sich mit dem Abpumpen/Stillen nicht aus (M4_14_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	130	24,39	82,80	82,80
	gewählt	27	5,07	17,20	100,00
	Gesamt	157	29,46	100,00	
Fehlend		376	70,54		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie die Unterstützung als mangelhaft oder ungenügend eingestuft haben, was waren die hauptsächlichen Gründe hierfür? Sonstiges, und zwar: (M4_14_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	124	23,26	78,98	78,98
	gewählt	33	6,19	21,02	100,00
	Gesamt	157	29,46	100,00	
Fehlend		376	70,54		
Gesamt		533	100,00		

Wie lange haben Sie Ihr Kind voll oder teilweise mit Muttermilch ernährt? (M4_15)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Wochen / Monate	407	76,36	84,62	84,62
	Ich pumpe noch ab / stille noch	74	13,88	15,38	100,00
	Gesamt	481	90,24	100,00	
Fehlend		52	9,76		
Gesamt		533	100,00		

Wie lange haben Sie Ihr Kind voll oder teilweise mit Muttermilch ernährt? Wochen (M4_15_W)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	0	3	0,56	3,09	3,09
	1	24	4,50	24,74	27,84
	2	39	7,32	40,21	68,04
	3	22	4,13	22,68	90,72
	4	9	1,69	9,28	100,00
	Gesamt	97	18,20	100,00	
Fehlend		436	81,80		
Gesamt		533	100,00		

Wie lange haben Sie Ihr Kind voll oder teilweise mit Muttermilch ernährt? Monate (M4_15_M)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	0	4	0,75	1,06	1,06
	1	29	5,44	7,65	8,71
	2	41	7,69	10,82	19,53
	3	59	11,07	15,57	35,09
	4	45	8,44	11,87	46,97
	5	24	4,50	6,33	53,30
	6	40	7,50	10,55	63,85
	7	18	3,38	4,75	68,60
	8	27	5,07	7,12	75,73
	9	15	2,81	3,96	79,68
	10	16	3,00	4,22	83,91
	11	11	2,06	2,90	86,81
	12	18	3,38	4,75	91,56
	13	7	1,31	1,85	93,40
	14	7	1,31	1,85	95,25
	15	6	1,13	1,58	96,83
	16	3	0,56	0,79	97,63
	17	1	0,19	0,26	97,89
	18	3	0,56	0,79	98,68
	19	1	0,19	0,26	98,94
	20	1	0,19	0,26	99,21
	22	2	0,38	0,53	99,74
	24	1	0,19	0,26	100,00

	Gesamt	379	71,11	100,00	
Fehlend		154	28,89		
Gesamt		533	100,00		

Wie erfolgt(e) die Ernährung mit Muttermilch über die gesamte Abpump- und Stillzeit hinweg? (M4_16)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ausschließlich durchs Abpumpen	226	42,40	48,19	48,19
	Abpumpen und Stillen	229	42,96	48,83	97,01
	Ausschließlich durchs Stillen	14	2,63	2,99	100,00
	Gesamt	469	87,99	100,00	
Fehlend		64	12,01		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil mein Kind gesundheitliche Probleme hatte (M4_17_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	229	42,96	87,40	87,40
	gewählt	33	6,19	12,60	100,00
	Gesamt	262	49,16	100,00	
Fehlend		271	50,84		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich selbst psychische Probleme hatte (M4_17_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	224	42,03	85,50	85,50
	gewählt	38	7,13	14,50	100,00
	Gesamt	262	49,16	100,00	
Fehlend		271	50,84		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich selbst körperliche Probleme hatte (M4_17_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	223	41,84	85,11	85,11
	gewählt	39	7,32	14,89	100,00
	Gesamt	262	49,16	100,00	
Fehlend		271	50,84		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich Probleme mit der Brust oder mit den Brustwarzen hatte (M4_17_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	231	43,34	88,17	88,17
	gewählt	31	5,82	11,83	100,00
	Gesamt	262	49,16	100,00	
Fehlend		271	50,84		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich wusste, dass ich bald wieder berufstätig sein werde (M4_17_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	260	48,78	99,24	99,24
	gewählt	2	0,38	0,76	100,00
	Gesamt	262	49,16	100,00	
Fehlend		271	50,84		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich wieder Alkohol trinken wollte (M4_17_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	261	48,97	99,62	99,62
	gewählt	1	0,19	0,38	100,00
	Gesamt	262	49,16	100,00	
Fehlend		271	50,84		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für

Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich wieder rauchen wollte (M4_17_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	262	49,16	100,00	100,00
	Gesamt	262	49,16	100,00	
Fehlend		271	50,84		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich keine Lust mehr hatte, abzupumpen (M4_17_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	230	43,15	87,79	87,79
	gewählt	32	6,00	12,21	100,00
	Gesamt	262	49,16	100,00	
Fehlend		271	50,84		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich keine Lust mehr hatte, zu stillen (M4_17_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	258	48,41	98,47	98,47
	gewählt	4	0,75	1,53	100,00
	Gesamt	262	49,16	100,00	
Fehlend		271	50,84		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil Abpumpen zu anstrengend war (M4_17_10)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	204	38,27	77,86	77,86
	gewählt	58	10,88	22,14	100,00
	Gesamt	262	49,16	100,00	
Fehlend		271	50,84		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil Stillen zu anstrengend war (M4_17_11)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	251	47,09	95,80	95,80
	gewählt	11	2,06	4,20	100,00
	Gesamt	262	49,16	100,00	
Fehlend		271	50,84		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich Angst um die Form meiner Brust hatte (M4_17_12)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	260	48,78	99,24	99,24
	gewählt	2	0,38	0,76	100,00
	Gesamt	262	49,16	100,00	
Fehlend		271	50,84		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil mein/e Partner*in für die Fertignahrung war (M4_17_13)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	258	48,41	98,47	98,47
	gewählt	4	0,75	1,53	100,00
	Gesamt	262	49,16	100,00	
Fehlend		271	50,84		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich keine Zeit hatte, abzupumpen (M4_17_14)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	219	41,09	83,59	83,59
	gewählt	43	8,07	16,41	100,00
	Gesamt	262	49,16	100,00	
Fehlend		271	50,84		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich keine Zeit hatte, zu stillen (M4_17_15)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	252	47,28	96,18	96,18
	gewählt	10	1,88	3,82	100,00
	Gesamt	262	49,16	100,00	
Fehlend		271	50,84		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Weil ich zu Hause schon genug Stress hatte (M4_17_16)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	217	40,71	82,82	82,82
	gewählt	45	8,44	17,18	100,00
	Gesamt	262	49,16	100,00	
Fehlend		271	50,84		
Gesamt		533	100,00		

Falls Sie weniger als 6 Monate gestillt haben: Welche der folgenden Gründe waren für Sie bei der Entscheidung nicht mehr abzupumpen/zu stillen von Bedeutung? Sonstiges, und zwar: (M4_17_17)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	111	20,83	42,37	42,37
	gewählt	151	28,33	57,63	100,00
	Gesamt	262	49,16	100,00	
Fehlend		271	50,84		
Gesamt		533	100,00		

1.5. Kennzahl „Einstellung zu Muttermilchspenden“

Quelle: Die Skala „Einstellung zu Muttermilchspenden“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahl	Items (Kurzlabels)
Einstellung zu Muttermilchspenden	Manche Mütter haben mehr Milch als ihr Kind benötigt. Auf einigen Stationen gibt es daher die Möglichkeit, dass diese Mütter die überschüssige Milch an andere Neugeborene spenden. Diese Spenderinnenmilch wird aufwendig kontrolliert und haltbar gemacht, sodass sie nicht nachteilig oder gar schädigend ist. Gab es diese Möglichkeit auch bei Ihnen auf der Station? (M5_1)
	Wären Sie selbst bereit gewesen, Muttermilch zu spenden? (M5_2)
	Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Abgabe einer Muttermilchspende entschieden hätten? (Mehrfachantworten möglich) (M5_3)
	Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Abgabe einer Muttermilchspende entschieden hätten? Bedenken, dass die Milch nicht für die Versorgung meines eigenen Kindes ausreicht (M5_3_1)
	Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Abgabe einer Muttermilchspende entschieden hätten? Bedenken, dass die Vergabe nicht gerecht erfolgt (M5_3_2)
	Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Abgabe einer Muttermilchspende entschieden hätten? Bedenken aus hygienischen oder infektiologischen Gründen (M5_3_3)
	Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Abgabe einer Muttermilchspende entschieden hätten? Bedenken aus religiösen oder kulturellen Gründen (M5_3_4)
	Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Abgabe einer Muttermilchspende entschieden hätten? Bedenken, dass andere Kinder durch meine Muttermilch Schaden nehmen könnte (M5_3_5)
	Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Abgabe einer Muttermilchspende entschieden hätten? Mein* Partner*in/Familie wäre gegen die Abgabe einer Spende (M5_3_6)
	Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Abgabe einer Muttermilchspende entschieden hätten? Sonstige Gründe, und zwar: (M5_3_7)
	Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Abgabe einer Muttermilchspende entschieden hätten? Sonstige Gründe, und zwar: (M5_3TX)
	Wären Sie bereit gewesen, Spenderinnenmilch für Ihr Kind anzunehmen, wenn es notwendig gewesen wäre? (M5_4)
	Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Annahme einer Muttermilchspende entschieden hätten? (Mehrfachantworten möglich) (M5_5)
	Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Annahme einer Muttermilchspende entschieden hätten? Bedenken aus hygienischen oder infektiologischen Gründen (M5_5_1)
	Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Annahme einer Muttermilchspende entschieden hätten? Bedenken aus religiösen oder kulturellen Gründen (M5_5_2)
	Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Annahme einer Muttermilchspende entschieden hätten? Vorbehalte vor der Annahme fremder Milch (M5_5_3)

Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Annahme einer Muttermilchspende entschieden hätten? Mein Partner/Familie wäre gegen die Annahme einer Spende (M5_5_4)
Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Annahme einer Muttermilchspende entschieden hätten? Sonstige Gründe, und zwar: (M5_5_5)
Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Annahme einer Muttermilchspende entschieden hätten? Sonstige Gründe, und zwar: (M5_5TX)
Frühgeborene sollten nach Möglichkeit immer mit Muttermilch ernährt werden (M5_6)
Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, sollten Frühgeborene nach Möglichkeit immer mit Spenderinnenmilch ernährt werden (M5_7)
Formula-Nahrung (künstlich hergestellte Milch) ist heute so gut, dass es keinen Unterschied mehr zur Muttermilch gibt (M5_8)
Für mich macht es keinen Unterschied, ob mein Kind mit Formula-Nahrung oder Muttermilch ernährt wird (M5_9)
Der Aufbau von Milchbanken, in denen Muttermilch von Spenderinnen gelagert wird, sollte gefördert werden (M5_10)
Die Ernährung mit Muttermilch wurde von den Ärzt*innen auf der Station gefördert (M5_11)
Die Ernährung mit Muttermilch wurde von den Pflegekräften auf der Station gefördert (M5_12)
Die Ernährung mit Spenderinnenmilch wurde von den Ärzt*innen auf der Station gefördert (M5_13)
Die Ernährung mit Spenderinnenmilch wurde von den Pflegekräften auf der Station gefördert (M5_14)

Statistiken zur Kennzahl „Einstellung zu Muttermilchspenden“
Häufigkeitstabellen

Manche Mütter haben mehr Milch als ihr Kind benötigt. Auf einigen Stationen gibt es daher die Möglichkeit, dass diese Mütter die überschüssige Milch an andere Neugeborene spenden. Diese Spenderinnenmilch wird aufwendig kontrolliert und haltbar gemacht, sodass sie nicht nachteilig oder gar schädigend ist. Gab es diese Möglichkeit auch bei Ihnen auf der Station? (M5_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	121	22,70	23,09	23,09
	Nein	251	47,09	47,90	70,99

	Weiß nicht	152	28,52	29,01	100,00
	Gesamt	524	98,31	100,00	
Fehlend		9	1,69		
Gesamt		533	100,00		

Wären Sie selbst bereit gewesen, Muttermilch zu spenden? (M5_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, ich habe gespendet	37	6,94	6,99	6,99
	Ja, ich wäre bereit gewesen	394	73,92	74,48	81,47
	Nein	98	18,39	18,53	100,00
	Gesamt	529	99,25	100,00	
Fehlend		4	0,75		
Gesamt		533	100,00		

Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Abgabe einer Muttermilchspende entschieden hätten? Bedenken, dass die Milch nicht für die Versorgung meines eigenen Kindes ausreicht (M5_3_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	56	10,51	49,12	49,12
	gewählt	58	10,88	50,88	100,00
	Gesamt	114	21,39	100,00	
Fehlend		419	78,61		
Gesamt		533	100,00		

Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Abgabe einer Muttermilchspende entschieden hätten? Bedenken, dass die Vergabe nicht gerecht erfolgt (M5_3_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	110	20,64	96,49	96,49
	gewählt	4	0,75	3,51	100,00
	Gesamt	114	21,39	100,00	
Fehlend		419	78,61		
Gesamt		533	100,00		

Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Abgabe einer Muttermilchspende entschieden hätten? Bedenken aus hygienischen oder infektiologischen Gründen (M5_3_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	88	16,51	77,19	77,19
	gewählt	26	4,88	22,81	100,00
	Gesamt	114	21,39	100,00	
Fehlend		419	78,61		
Gesamt		533	100,00		

Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Abgabe einer Muttermilchspende entschieden hätten? Bedenken aus religiösen oder kulturellen Gründen (M5_3_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	107	20,08	93,86	93,86
	gewählt	7	1,31	6,14	100,00
	Gesamt	114	21,39	100,00	
Fehlend		419	78,61		
Gesamt		533	100,00		

Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Abgabe einer Muttermilchspende entschieden hätten? Bedenken, dass andere Kinder durch meine Muttermilch Schaden nehmen könnte (M5_3_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	98	18,39	85,96	85,96
	gewählt	16	3,00	14,04	100,00
	Gesamt	114	21,39	100,00	
Fehlend		419	78,61		
Gesamt		533	100,00		

Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Abgabe einer Muttermilchspende entschieden hätten? Mein* Partner*in/Familie wäre gegen die Abgabe einer Spende (M5_3_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	112	21,01	98,25	98,25
	gewählt	2	0,38	1,75	100,00
	Gesamt	114	21,39	100,00	
Fehlend		419	78,61		
Gesamt		533	100,00		

Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Abgabe einer

Muttermilchspende entschieden hätten? Sonstige Gründe, und zwar: (M5_3_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	80	15,01	70,18	70,18
	gewählt	34	6,38	29,82	100,00
	Gesamt	114	21,39	100,00	
Fehlend		419	78,61		
Gesamt		533	100,00		

Wären Sie bereit gewesen, Spenderinnenmilch für Ihr Kind anzunehmen, wenn es notwendig gewesen wäre? (M5_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja, mein Kind hat Spenderinnenmilch erhalten	90	16,89	17,18	17,18
	Ja, ich wäre bereit gewesen	318	59,66	60,69	77,86
	Nein	116	21,76	22,14	100,00
	Gesamt	524	98,31	100,00	
Fehlend		9	1,69		
Gesamt		533	100,00		

Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Annahme einer Muttermilchspende entschieden hätten? Bedenken aus hygienischen oder infektiologischen Gründen (M5_5_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	54	10,13	42,52	42,52
	gewählt	73	13,70	57,48	100,00
	Gesamt	127	23,83	100,00	
Fehlend		406	76,17		
Gesamt		533	100,00		

Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Annahme einer Muttermilchspende entschieden hätten? Bedenken aus religiösen oder kulturellen Gründen (M5_5_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	119	22,33	93,70	93,70
	gewählt	8	1,50	6,30	100,00
	Gesamt	127	23,83	100,00	

Fehlend		406	76,17		
Gesamt		533	100,00		

Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Annahme einer Muttermilchspende entschieden hätten? Vorbehalte vor der Annahme fremder Milch (M5_5_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	59	11,07	46,46	46,46
	gewählt	68	12,76	53,54	100,00
	Gesamt	127	23,83	100,00	
Fehlend		406	76,17		
Gesamt		533	100,00		

Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Annahme einer Muttermilchspende entschieden hätten? Mein Partner/Familie wäre gegen die Annahme einer Spende (M5_5_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	111	20,83	87,40	87,40
	gewählt	16	3,00	12,60	100,00
	Gesamt	127	23,83	100,00	
Fehlend		406	76,17		
Gesamt		533	100,00		

Gibt es spezielle Gründe, weshalb Sie sich gegen die Annahme einer Muttermilchspende entschieden hätten? Sonstige Gründe, und zwar: (M5_5_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	110	20,64	86,61	86,61
	gewählt	17	3,19	13,39	100,00
	Gesamt	127	23,83	100,00	
Fehlend		406	76,17		
Gesamt		533	100,00		

Frühgeborene sollten nach Möglichkeit immer mit Muttermilch ernährt werden (M5_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	stimme voll und ganz zu	411	77,11	77,69	77,69
	stimme größtenteils zu	73	13,70	13,80	91,49

	stimme eher zu	26	4,88	4,91	96,41
	stimme eher nicht zu	10	1,88	1,89	98,30
	stimme größtenteils nicht zu	5	0,94	0,95	99,24
	stimme überhaupt nicht zu	4	0,75	0,76	100,00
	Gesamt	529	99,25	100,00	
Fehlend		4	0,75		
Gesamt		533	100,00		

Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, sollten Frühgeborene nach Möglichkeit immer mit Spenderinnenmilch ernährt werden (M5_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	stimme voll und ganz zu	236	44,28	45,12	45,12
	stimme größtenteils zu	93	17,45	17,78	62,91
	stimme eher zu	89	16,70	17,02	79,92
	stimme eher nicht zu	48	9,01	9,18	89,10
	stimme größtenteils nicht zu	22	4,13	4,21	93,31
	stimme überhaupt nicht zu	35	6,57	6,69	100,00
	Gesamt	523	98,12	100,00	
Fehlend		10	1,88		
Gesamt		533	100,00		

Formula-Nahrung (künstlich hergestellte Milch) ist heute so gut, dass es keinen Unterschied mehr zur Muttermilch gibt (M5_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	stimme voll und ganz zu	28	5,25	5,36	5,36
	stimme größtenteils zu	129	24,20	24,71	30,08
	stimme eher zu	122	22,89	23,37	53,45
	stimme eher nicht zu	122	22,89	23,37	76,82
	stimme größtenteils nicht zu	47	8,82	9,00	85,82
	stimme überhaupt nicht zu	74	13,88	14,18	100,00
	Gesamt	522	97,94	100,00	

Fehlend		11	2,06		
Gesamt		533	100,00		

Für mich macht es keinen Unterschied, ob mein Kind mit Formula-Nahrung oder Muttermilch ernährt wird (M5_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	stimme voll und ganz zu	26	4,88	4,96	4,96
	stimme größtenteils zu	50	9,38	9,54	14,50
	stimme eher zu	68	12,76	12,98	27,48
	stimme eher nicht zu	106	19,89	20,23	47,71
	stimme größtenteils nicht zu	70	13,13	13,36	61,70
	stimme überhaupt nicht zu	204	38,27	38,93	100,00
	Gesamt	524	98,31	100,00	
Fehlend		9	1,69		
Gesamt		533	100,00		

Der Aufbau von Milchbanken, in denen Muttermilch von Spenderinnen gelagert wird, sollte gefördert werden (M5_10)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	stimme voll und ganz zu	312	58,54	60,58	60,58
	stimme größtenteils zu	102	19,14	19,81	80,39
	stimme eher zu	73	13,70	14,17	94,56
	stimme eher nicht zu	16	3,00	3,11	97,67
	stimme größtenteils nicht zu	7	1,31	1,36	99,03
	stimme überhaupt nicht zu	5	0,94	0,97	100,00
	Gesamt	515	96,62	100,00	
Fehlend		18	3,38		
Gesamt		533	100,00		

Die Ernährung mit Muttermilch wurde von den Ärzt*innen auf der Station gefördert (M5_11)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente

Gültig	stimme voll und ganz zu	229	42,96	44,21	44,21
	stimme größtenteils zu	97	18,20	18,73	62,93
	stimme eher zu	99	18,57	19,11	82,05
	stimme eher nicht zu	39	7,32	7,53	89,58
	stimme größtenteils nicht zu	19	3,56	3,67	93,24
	stimme überhaupt nicht zu	35	6,57	6,76	100,00
	Gesamt	518	97,19	100,00	
Fehlend		15	2,81		
Gesamt		533	100,00		

Die Ernährung mit Muttermilch wurde von den Pflegekräften auf der Station gefördert (M5_12)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	stimme voll und ganz zu	257	48,22	49,71	49,71
	stimme größtenteils zu	104	19,51	20,12	69,83
	stimme eher zu	94	17,64	18,18	88,01
	stimme eher nicht zu	34	6,38	6,58	94,58
	stimme größtenteils nicht zu	10	1,88	1,93	96,52
	stimme überhaupt nicht zu	18	3,38	3,48	100,00
	Gesamt	517	97,00	100,00	
Fehlend		16	3,00		
Gesamt		533	100,00		

Die Ernährung mit Spenderinnenmilch wurde von den Ärzt*innen auf der Station gefördert (M5_13)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	stimme voll und ganz zu	78	14,63	16,22	16,22
	stimme größtenteils zu	29	5,44	6,03	22,25
	stimme eher zu	49	9,19	10,19	32,43
	stimme eher nicht zu	36	6,75	7,48	39,92
	stimme größtenteils nicht zu	28	5,25	5,82	45,74

	stimme überhaupt nicht zu	261	48,97	54,26	100,00
	Gesamt	481	90,24	100,00	
Fehlend		52	9,76		
Gesamt		533	100,00		

Die Ernährung mit Spenderinnenmilch wurde von den Pflegekräften auf der Station gefördert (M5_14)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	stimme voll und ganz zu	73	13,70	15,30	15,30
	stimme größtenteils zu	32	6,00	6,71	22,01
	stimme eher zu	44	8,28	9,22	31,24
	stimme eher nicht zu	41	7,69	8,60	39,83
	stimme größtenteils nicht zu	27	5,07	5,66	45,49
	stimme überhaupt nicht zu	260	48,78	54,51	100,00
	Gesamt	477	89,49	100,00	
Fehlend		56	10,51		
Gesamt		533	100,00		

1.6. Kennzahl „Persönliche Einstellung und Umfeld“

Quellen:

- Allgemeine Selbstwirksamkeit Kurzskala (ASKU) entstammt C. Beierlein, A. Kovaleva, C. J. Kemper & B. Rammstedt, (2014). Allgemeine Selbstwirksamkeit Kurzskala (ASKU).
- Resilienzskala RS-13 enstammt K. Leppert, B. Koch, E. Brähler, B. Strauß. (2008). Die Resilienzskala (RS) - Überprüfung der Langform RS-25 und einer Kurzform RS-13. Klinische Diagnostik und Evaluation, 2, 226-243.
- Social Norm entstammt: Dowling, D. A., Madigan, E., Anthony, M. K., Elfettoh, A. A., & Graham, G. (2009). Reliability and Validity of the Preterm Infant Feeding Survey: Instrument Development and Testing. Journal of Nursing Measurement (3), 171-182.
- Die restliche Skala ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Lizenzpflicht/Zitierpflicht:

Diese Erhebungsinstrumente dürfen kostenfrei für nichtkommerzielle Forschungszwecke verwendet werden. Bei einem Einsatz für andere Zwecke oder in einer anderen als der hier dokumentierten Form ist das Einverständnis der Autoren bzw. Autorinnen einzuholen. In allen resultierenden Arbeiten und Publikationen ist die originäre Quelle anzugeben.
Für die Verwendung der genannten Erhebungsinstrumente wurde zusätzlich das Einverständnis des Autors eingeholt.

Kurzlabels & Reliabilität der Items

Kennzahl	Items (Kurzlabels)	α
	ASKU: In schwierigen Situationen kann ich auf meine Fähigkeiten verlassen (M6_1)	
	ASKU: Die meisten Probleme kann ich aus eigener Kraft gut meistern (M6_2)	0.89
	ASKU: Auch anstrengende und komplizierte Aufgaben kann ich in der Regel gut lösen (M6_3)	
	RS13: Wenn ich Pläne habe, verfolge ich sie auch (M6_4)	
	RS13: Normalerweise schaffe ich alles irgendwie (M6_5)	
	RS13: Ich lasse mich nicht so schnell aus der Bahn werfen (M6_6)	
	RS13: Ich mag mich (M6_7)	
	RS13: Ich kann mehrere Dinge gleichzeitig bewältigen (M6_8)	
	RS13: Ich bin entschlossen (M6_9)	0.87
	RS13: Ich nehme die Dinge wie sie kommen (M6_10)	
	RS13: Ich behalte an vielen Dingen Interesse (M6_11)	

Persönliche Einstellung und Umfeld	RS13: Normalerweise kann ich eine Situation aus mehreren Perspektiven betrachten (M6_12)
	RS13: Ich kann mich auch überwinden, Dinge zu tun, die ich eigentlich nicht machen will (M6_13)
	RS13: Wenn ich in einer schwierigen Situation bin, finde ich gewöhnlich einen Weg heraus (M6_14)
	RS13: In mir steckt genügend Energie, um alles zu machen, was ich machen muss (M6_15)
	RS13: Ich kann es akzeptieren, wenn mich nicht alle Leute mögen (M6_16)
	SN: Der Vater meines Kindes dachte ich sollte… (M6_17)
	SN: Meine Mutter dachte ich sollte… (M6_18)
	SN: Mein*e engste*r Freund*in dachte ich sollte… (M6_19)
	SN: Meine Schwiegermutter dachte ich sollte… (M6_20)
	SN: Mein*e Frauenärzt*in dachte ich sollte… (M6_21)
	SN: Die Meinung des Vaters des Kindes ist mir… (M6_22)
	SN: Die Meinung meiner Mutter ist mir… (M6_23)
	SN: Die Meinung meines*r engsten Freundes*in ist mir… (M6_24)
	SN: Die Meinung meiner Schwiegermutter ist mir… (M6_25)
	SN: Die Meinung meines*r Frauenärzt*in ist mir… (M6_26)
	Sind Sie selbst gestillt worden? (M6_27)
	Ist Ihr*e Partner*in gestillt worden? (M6_28)

Wie zufrieden waren Sie mit der Betreuung auf der NICU? (M6_29)

War das Krankenhaus, in dem Ihr Kind die meiste Zeit verbracht hat als babyfreundlich zertifiziert? (M6_30)

Nehmen Sie unsere Gesellschaft als stillfreundlich wahr? (M6_31)

Statistiken zur Kennzahl „Persönliche Einstellung und Umfeld“
Häufigkeitstabellen

ASKU: In schwierigen Situationen kann ich auf meine Fähigkeiten verlassen (M6_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Trifft gar nicht zu	8	1,50	1,52	1,52
	Trifft wenig zu	21	3,94	3,98	5,49
	Trifft etwas zu	67	12,57	12,69	18,18
	Trifft voll und ganz zu	224	42,03	42,42	60,61
	Trifft zu	208	39,02	39,39	100,00
	Gesamt	528	99,06	100,00	
Fehlend		5	0,94		
Gesamt		533	100,00		

ASKU: Die meisten Probleme kann ich aus eigener Kraft gut meistern (M6_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Trifft gar nicht zu	8	1,50	1,51	1,51
	Trifft wenig zu	25	4,69	4,72	6,23
	Trifft etwas zu	76	14,26	14,34	20,57
	Trifft voll und ganz zu	244	45,78	46,04	66,60
	Trifft zu	177	33,21	33,40	100,00
	Gesamt	530	99,44	100,00	
Fehlend		3	0,56		
Gesamt		533	100,00		

ASKU: Auch anstrengende und komplizierte Aufgaben kann ich in der Regel gut lösen (M6_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Trifft gar nicht zu	6	1,13	1,14	1,14
	Trifft wenig zu	18	3,38	3,41	4,55

	Trifft etwas zu	81	15,20	15,34	19,89
	Trifft voll und ganz zu	241	45,22	45,64	65,53
	Trifft zu	182	34,15	34,47	100,00
	Gesamt	528	99,06	100,00	
Fehlend		5	0,94		
Gesamt		533	100,00		

RS13: Wenn ich Pläne habe, verfolge ich sie auch (M6_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nein - Ich stimme überhaupt nicht zu	1	0,19	0,19	0,19
	2	5	0,94	0,96	1,15
	3	12	2,25	2,30	3,45
	4	43	8,07	8,25	11,71
	5	93	17,45	17,85	29,56
	6	196	36,77	37,62	67,18
	ja - Ich stimme völlig zu	171	32,08	32,82	100,00
	Gesamt	521	97,75	100,00	
Fehlend		12	2,25		
Gesamt		533	100,00		

RS13: Normalerweise schaffe ich alles irgendwie (M6_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nein - Ich stimme überhaupt nicht zu	3	0,56	0,57	0,57
	2	4	0,75	0,76	1,34
	3	13	2,44	2,48	3,85
	4	19	3,56	3,63	7,44
	5	90	16,89	17,18	24,62
	6	210	39,40	40,08	64,69
	ja - Ich stimme völlig zu	185	34,71	35,31	100,00
	Gesamt	524	98,31	100,00	
Fehlend		9	1,69		
Gesamt		533	100,00		

RS13: Ich lasse mich nicht so schnell aus der Bahn werfen (M6_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nein - Ich stimme überhaupt nicht zu	6	1,13	1,15	1,15
	2	18	3,38	3,45	4,60
	3	30	5,63	5,75	10,34
	4	64	12,01	12,26	22,61
	5	119	22,33	22,80	45,40
	6	174	32,65	33,33	78,74
	ja - Ich stimme völlig zu	111	20,83	21,26	100,00
	Gesamt	522	97,94	100,00	
Fehlend		11	2,06		
Gesamt		533	100,00		

RS13: Ich mag mich (M6_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nein - Ich stimme überhaupt nicht zu	6	1,13	1,15	1,15
	2	17	3,19	3,26	4,41
	3	27	5,07	5,17	9,58
	4	82	15,38	15,71	25,29
	5	129	24,20	24,71	50,00
	6	159	29,83	30,46	80,46
	ja - Ich stimme völlig zu	102	19,14	19,54	100,00
	Gesamt	522	97,94	100,00	
Fehlend		11	2,06		
Gesamt		533	100,00		

RS13: Ich kann mehrere Dinge gleichzeitig bewältigen (M6_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nein - Ich stimme überhaupt nicht zu	1	0,19	0,19	0,19
	2	5	0,94	0,96	1,15
	3	18	3,38	3,45	4,60
	4	33	6,19	6,32	10,92
	5	111	20,83	21,26	32,18
	6	202	37,90	38,70	70,88

	ja - Ich stimme völlig zu	152	28,52	29,12	100,00
	Gesamt	522	97,94	100,00	
Fehlend		11	2,06		
Gesamt		533	100,00		

RS13: Ich bin entschlossen (M6_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nein - Ich stimme überhaupt nicht zu	2	0,38	0,38	0,38
	2	5	0,94	0,96	1,34
	3	27	5,07	5,17	6,51
	4	68	12,76	13,03	19,54
	5	124	23,26	23,75	43,30
	6	165	30,96	31,61	74,90
	ja - Ich stimme völlig zu	131	24,58	25,10	100,00
	Gesamt	522	97,94	100,00	
Fehlend		11	2,06		
Gesamt		533	100,00		

RS13: Ich nehme die Dinge wie sie kommen (M6_10)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nein - Ich stimme überhaupt nicht zu	3	0,56	0,57	0,57
	2	21	3,94	4,02	4,60
	3	47	8,82	9,00	13,60
	4	93	17,45	17,82	31,42
	5	101	18,95	19,35	50,77
	6	135	25,33	25,86	76,63
	ja - Ich stimme völlig zu	122	22,89	23,37	100,00
	Gesamt	522	97,94	100,00	
Fehlend		11	2,06		
Gesamt		533	100,00		

RS13: Ich behalte an vielen Dingen Interesse (M6_11)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nein - Ich stimme überhaupt nicht zu	3	0,56	0,58	0,58
	2	15	2,81	2,88	3,45
	3	31	5,82	5,95	9,40
	4	72	13,51	13,82	23,22
	5	165	30,96	31,67	54,89
	6	143	26,83	27,45	82,34
	ja - Ich stimme völlig zu	92	17,26	17,66	100,00
	Gesamt	521	97,75	100,00	
Fehlend		12	2,25		
Gesamt		533	100,00		

RS13: Normalerweise kann ich eine Situation aus mehreren Perspektiven betrachten (M6_12)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nein - Ich stimme überhaupt nicht zu	5	0,94	0,96	0,96
	2	7	1,31	1,35	2,31
	3	33	6,19	6,35	8,65
	4	62	11,63	11,92	20,58
	5	114	21,39	21,92	42,50
	6	178	33,40	34,23	76,73
	ja - Ich stimme völlig zu	121	22,70	23,27	100,00
	Gesamt	520	97,56	100,00	
Fehlend		13	2,44		
Gesamt		533	100,00		

RS13: Ich kann mich auch überwinden, Dinge zu tun, die ich eigentlich nicht machen will (M6_13)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nein - Ich stimme überhaupt nicht zu	5	0,94	0,96	0,96
	2	12	2,25	2,30	3,26
	3	30	5,63	5,76	9,02
	4	80	15,01	15,36	24,38

	5	139	26,08	26,68	51,06
	6	158	29,64	30,33	81,38
	ja - Ich stimme völlig zu	97	18,20	18,62	100,00
	Gesamt	521	97,75	100,00	
Fehlend		12	2,25		
Gesamt		533	100,00		

RS13: Wenn ich in einer schwierigen Situation bin, finde ich gewöhnlich einen Weg heraus (M6_14)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nein - Ich stimme überhaupt nicht zu	1	0,19	0,19	0,19
	2	4	0,75	0,77	0,96
	3	13	2,44	2,50	3,45
	4	33	6,19	6,33	9,79
	5	116	21,76	22,26	32,05
	6	224	42,03	42,99	75,05
	ja - Ich stimme völlig zu	130	24,39	24,95	100,00
	Gesamt	521	97,75	100,00	
Fehlend		12	2,25		
Gesamt		533	100,00		

RS13: In mir steckt genügend Energie, um alles zu machen, was ich machen muss (M6_15)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nein - Ich stimme überhaupt nicht zu	10	1,88	1,91	1,91
	2	11	2,06	2,10	4,02
	3	20	3,75	3,82	7,84
	4	48	9,01	9,18	17,02
	5	117	21,95	22,37	39,39
	6	187	35,08	35,76	75,14
	ja - Ich stimme völlig zu	130	24,39	24,86	100,00
	Gesamt	523	98,12	100,00	
Fehlend		10	1,88		
Gesamt		533	100,00		

RS13: Ich kann es akzeptieren, wenn mich nicht alle Leute mögen (M6_16)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nein - Ich stimme überhaupt nicht zu	6	1,13	1,15	1,15
	2	22	4,13	4,22	5,37
	3	46	8,63	8,83	14,20
	4	59	11,07	11,32	25,53
	5	102	19,14	19,58	45,11
	6	110	20,64	21,11	66,22
	ja - Ich stimme völlig zu	176	33,02	33,78	100,00
	Gesamt	521	97,75	100,00	
Fehlend		12	2,25		
Gesamt		533	100,00		

SN: Der Vater meines Kindes dachte ich sollte… (M6_17)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	definitiv nicht stillen	6	1,13	1,16	1,16
	2	6	1,13	1,16	2,31
	3	9	1,69	1,73	4,05
	4	72	13,51	13,87	17,92
	5	74	13,88	14,26	32,18
	6	74	13,88	14,26	46,44
	definitiv stillen	251	47,09	48,36	94,80
	Trifft nicht zu	27	5,07	5,20	100,00
	Gesamt	519	97,37	100,00	
Fehlend		14	2,63		
Gesamt		533	100,00		

SN: Meine Mutter dachte ich sollte… (M6_18)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	definitiv nicht stillen	7	1,31	1,36	1,36
	2	6	1,13	1,17	2,53
	3	12	2,25	2,33	4,86
	4	83	15,57	16,15	21,01
	5	71	13,32	13,81	34,82

	6	66	12,38	12,84	47,67
	definitiv stillen	192	36,02	37,35	85,02
	Trifft nicht zu	77	14,45	14,98	100,00
	Gesamt	514	96,44	100,00	
Fehlend		19	3,56		
Gesamt		533	100,00		

SN: Mein*e engste*r Freund*in dachte ich sollte… (M6_19)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	definitiv nicht stillen	9	1,69	1,75	1,75
	2	5	0,94	0,97	2,73
	3	13	2,44	2,53	5,26
	4	85	15,95	16,57	21,83
	5	73	13,70	14,23	36,06
	6	59	11,07	11,50	47,56
	definitiv stillen	131	24,58	25,54	73,10
	Trifft nicht zu	138	25,89	26,90	100,00
	Gesamt	513	96,25	100,00	
Fehlend		20	3,75		
Gesamt		533	100,00		

SN: Meine Schwiegermutter dachte ich sollte… (M6_20)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	definitiv nicht stillen	12	2,25	2,36	2,36
	2	9	1,69	1,77	4,13
	3	13	2,44	2,55	6,68
	4	81	15,20	15,91	22,59
	5	46	8,63	9,04	31,63
	6	50	9,38	9,82	41,45
	definitiv stillen	146	27,39	28,68	70,14
	Trifft nicht zu	152	28,52	29,86	100,00
	Gesamt	509	95,50	100,00	
Fehlend		24	4,50		
Gesamt		533	100,00		

SN: Mein*e Frauenärzt*in dachte ich sollte… (M6_21)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente

Gültig	definitiv nicht stillen	5	0,94	0,98	0,98
	2	4	0,75	0,79	1,77
	3	7	1,31	1,38	3,15
	4	58	10,88	11,42	14,57
	5	42	7,88	8,27	22,83
	6	54	10,13	10,63	33,46
	definitiv stillen	157	29,46	30,91	64,37
	Trifft nicht zu	181	33,96	35,63	100,00
	Gesamt	508	95,31	100,00	
Fehlend		25	4,69		
Gesamt		533	100,00		

SN: Die Meinung des Vaters des Kindes ist mir… (M6_22)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	überhaupt nicht wichtig	10	1,88	1,91	1,91
	2	7	1,31	1,34	3,25
	3	4	0,75	0,76	4,02
	4	9	1,69	1,72	5,74
	5	27	5,07	5,16	10,90
	6	84	15,76	16,06	26,96
	sehr wichtig	376	70,54	71,89	98,85
	Trifft nicht zu	6	1,13	1,15	100,00
	Gesamt	523	98,12	100,00	
Fehlend		10	1,88		
Gesamt		533	100,00		

SN: Die Meinung meiner Mutter ist mir… (M6_23)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	überhaupt nicht wichtig	23	4,32	4,43	4,43
	2	17	3,19	3,28	7,71
	3	23	4,32	4,43	12,14
	4	45	8,44	8,67	20,81
	5	73	13,70	14,07	34,87
	6	116	21,76	22,35	57,23
	sehr wichtig	199	37,34	38,34	95,57
	Trifft nicht zu	23	4,32	4,43	100,00
	Gesamt	519	97,37	100,00	
Fehlend		14	2,63		

Gesamt		533	100,00		

SN: Die Meinung meines*r engsten Freundes*in ist mir… (M6_24)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	überhaupt nicht wichtig	21	3,94	4,05	4,05
	2	14	2,63	2,70	6,74
	3	28	5,25	5,39	12,14
	4	77	14,45	14,84	26,97
	5	103	19,32	19,85	46,82
	6	130	24,39	25,05	71,87
	sehr wichtig	101	18,95	19,46	91,33
	Trifft nicht zu	45	8,44	8,67	100,00
	Gesamt	519	97,37	100,00	
Fehlend		14	2,63		
Gesamt		533	100,00		

SN: Die Meinung meiner Schwiegermutter ist mir… (M6_25)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	überhaupt nicht wichtig	95	17,82	18,30	18,30
	2	41	7,69	7,90	26,20
	3	54	10,13	10,40	36,61
	4	77	14,45	14,84	51,45
	5	86	16,14	16,57	68,02
	6	59	11,07	11,37	79,38
	sehr wichtig	50	9,38	9,63	89,02
	Trifft nicht zu	57	10,69	10,98	100,00
	Gesamt	519	97,37	100,00	
Fehlend		14	2,62		
Gesamt		533	100,00		

SN: Die Meinung meines*r Frauenärzt*in ist mir… (M6_26)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	überhaupt nicht wichtig	20	3,75	3,85	3,85
	2	24	4,50	4,62	8,48
	3	29	5,44	5,59	14,07
	4	77	14,45	14,84	28,90
	5	108	20,26	20,81	49,71

	6	115	21,58	22,16	71,87
	sehr wichtig	114	21,39	21,97	93,83
	Trifft nicht zu	32	6,00	6,17	100,00
	Gesamt	519	97,37	100,00	
Fehlend		14	2,63		
Gesamt		533	100,00		

Sind Sie selbst gestillt worden? (M6_27)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	338	63,41	64,38	64,38
	Nein	155	29,08	29,52	93,90
	Weiß nicht	32	6,00	6,10	100,00
	Gesamt	525	98,50	100,00	
Fehlend		8	1,50		
Gesamt		533	100,00		

Ist Ihr*e Partner*in gestillt worden? (M6_28)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	304	57,04	58,02	58,02
	Nein	117	21,95	22,33	80,34
	Weiß nicht	99	18,57	18,89	99,24
	Trifft nicht zu	4	0,75	0,76	100,00
	Gesamt	524	98,31	100,00	
Fehlend		9	1,69		
Gesamt		533	100,00		

Wie zufrieden waren Sie mit der Betreuung auf der NICU? (M6_29)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Sehr zufrieden	287	53,85	54,46	54,46
	Zufrieden	193	36,21	36,62	91,08
	Weniger zufrieden	43	8,07	8,16	99,24
	Nicht zufrieden	4	0,75	0,76	100,00
	Gesamt	527	98,87	100,00	
Fehlend		6	1,13		
Gesamt		533	100,00		

War das Krankenhaus, in dem Ihr Kind die meiste Zeit verbracht hat als

babyfreundlich zertifiziert? (M6_30)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	261	48,97	49,53	49,53
	Nein	21	3,94	3,98	53,51
	Weiß nicht	245	45,97	46,49	100,00
	Gesamt	527	98,87	100,00	
Fehlend		6	1,13		
Gesamt		533	100,00		

Nehmen Sie unsere Gesellschaft als stillfreundlich wahr? (M6_31)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Trifft voll und ganz zu	74	13,88	14,10	14,10
	Trifft eher zu	262	49,16	49,90	64,00
	Trifft eher nicht zu	172	32,27	32,76	96,76
	Trifft überhaupt nicht zu	17	3,19	3,24	100,00
	Gesamt	525	98,50	100,00	
Fehlend		8	1,50		
Gesamt		533	100,00		

1.7. Kennzahl „Persönliche Angaben zur Mutter und ihrem Kind“

Quelle: Die Skala „Persönliche Angaben zur Mutter und ihrem Kind“ ist eigens im Rahmen des Projekts NEO-MILK entwickelt.

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahl	Items (Kurzlabels)
	Wie alt ist Ihr Kind zum jetzigen Zeitpunkt? (gemeint ist das Alter seit tatsächlicher Geburt und nicht nach dem errechneten Termin) (M7_1)
	Wie lange war Ihr Kind nach der Geburt in stationärer Behandlung? (Bei Mehrlingen geben sie bitte die jeweilige Dauer PRO Kind an) Kind 1 – Woche (M7_2_1)
	Wie lange war Ihr Kind nach der Geburt in stationärer Behandlung? (Bei Mehrlingen geben sie bitte die jeweilige Dauer PRO Kind an) Kind 2 – Woche (M7_2_2)
	Wie lange war Ihr Kind nach der Geburt in stationärer Behandlung? (Bei Mehrlingen geben sie bitte die jeweilige Dauer PRO Kind an) Kind 3 – Woche (M7_2_3)

Persönliche Angaben zu Mutter und ihrem Kind	Wie viele Kinder leben insgesamt in Ihrem Haushalt? (M7_3ZK)
	Wie alt sind Sie? Jahre (M7_4)
	Welchem Geschlecht fühlen Sie sich zugehörig? (M7_5)
	Ihr Ihre Muttersprache Deutsch? (M7_6)
	Was ist Ihre Muttersprache? (M7_6TX)
	Zu welchem Kulturkreis/Religion fühlen Sie sich zugehörig? (M7_7)
	Zu welchem Kulturkreis/Religion fühlen Sie sich zugehörig? Sonstige, und zwar: (M7_7TX)
	Würden Sie sich als religiös bezeichnen? (M7_8)
	Wie war Ihr Familienstand zum Zeitpunkt der Geburt? (M7_9)
	Leben Sie heute noch in einer Beziehung mit dem*der Partner*in, der*die Ihnen bei der Geburt zur Seite stand? (M7_10)
	Leben Sie heute noch in einer Beziehung mit dem*der Partner*in, der*die Ihnen bei der Geburt zur Seite stand? Wenn ja, seit wie vielen Jahren sind Sie zusammen? (M7_10JAH)
	Welcher ist Ihr höchster Bildungsabschluss? (M7_11)
	Welche Einschränkungen hab es durch die Corona-Pandemie auf der NICU? (Mehrfachantworten möglich) (M7_12)
	Welche Einschränkungen gab es durch die Corona-Pandemie auf der NICU? Die Besuchzeiten waren zeitlich eingeschränkt (M7_12_1)
	Welche Einschränkungen gab es durch die Corona-Pandemie auf der NICU? Ein gemeinsamer Besuch des Kindes mit meinem*r Partner*in war nicht möglich (M7_12_2)
	Welche Einschränkungen gab es durch die Corona-Pandemie auf der NICU? Es war weniger Körperkontakt mit dem Kind möglich (M7_12_3)
	Welche Einschränkungen gab es durch die Corona-Pandemie auf der NICU? Es gab weniger Privatsphäre mit dem Kind auf der NICU (M7_12_4)

Welche Einschränkungen gab es durch die Corona-Pandemie auf der NICU? Das Abpumpen wurde durch räumliche Engpässe (z.B. Höchstanzahl von Personen in einem Raum) erschwert (M7_12_5)
Welche Einschränkungen gab es durch die Corona-Pandemie auf der NICU? Sonstiges, und zwar: (M7_12_6)
Welche Einschränkungen gab es durch die Corona-Pandemie auf der NICU? Ich habe keine Einschränkungen bemerkt (M7_12_7)
Welche Einschränkungen gab es durch die Corona-Pandemie auf der NICU? Trifft nicht zu, da der Aufenthalt meines Kindes auf der NICU vor der Corona-Pandemie endete (M7_12_8)
Welche Einschränkungen gab es durch die Corona-Pandemie auf der NICU? Sonstiges, und zwar: (M7_12TX)

Statistiken zur Kennzahl „Persönliche Angaben zur Mutter und ihrem Kind“
Häufigkeitstabellen

Wie alt ist Ihr Kind zum jetzigen Zeitpunkt? (gemeint ist das Alter seit tatsächlicher Geburt und nicht nach dem errechneten Termin) (M7_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	6	7	1,31	1,32	1,32
	7	20	3,75	3,78	5,10
	8	17	3,19	3,21	8,32
	9	24	4,50	4,54	12,85
	10	23	4,32	4,35	17,20
	11	24	4,50	4,54	21,74
	12	29	5,44	5,48	27,22
	13	23	4,32	4,35	31,57
	14	23	4,32	4,35	35,92
	15	29	5,44	5,48	41,40
	16	23	4,32	4,35	45,75
	17	22	4,13	4,16	49,91
	18	47	8,82	8,88	58,79
	19	38	7,13	7,18	65,97
	20	31	5,82	5,86	71,83
	21	36	6,75	6,81	78,64
	22	35	6,57	6,62	85,26
	23	39	7,32	7,37	92,63
	24	39	7,32	7,37	100,00
	Gesamt	529	99,25	100,00	
Fehlend		4	0,75		
Gesamt		533	100,00		

Wie lange war Ihr Kind nach der Geburt in stationärer Behandlung? (Bei Mehrlingen geben sie bitte die jeweilige Dauer PRO Kind an) Kind 1 – Woche (M7_2_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	0	6	1,13	1,17	1,17
	1	2	0,38	0,39	1,57
	2	6	1,13	1,17	2,74
	3	20	3,75	3,91	6,65
	4	45	8,44	8,81	15,46
	5	32	6,00	6,26	21,72
	6	56	10,51	10,96	32,68
	7	45	8,44	8,81	41,49
	8	35	6,57	6,85	48,34
	9	34	6,38	6,65	54,99
	10	44	8,26	8,61	63,60
	11	24	4,50	4,70	68,30
	12	61	11,44	11,94	80,23
	13	21	3,94	4,11	84,34
	14	13	2,44	2,54	86,89
	15	10	1,88	1,96	88,85
	16	26	4,88	5,09	93,93
	17	2	0,38	0,39	94,32
	18	7	1,31	1,37	95,69
	19	3	0,56	0,59	96,28
	20	7	1,31	1,37	97,65
	21	3	0,56	0,59	98,24
	22	3	0,56	0,59	98,83
	23	1	0,19	0,20	99,02
	24	2	0,38	0,39	99,41
	25	1	0,19	0,20	99,61
	27	1	0,19	0,20	99,80
	32	1	0,19	0,20	100,00
	Gesamt	511	95,87	100,00	
Fehlend		22	4,13		
Gesamt		533	100,00		

Wie lange war Ihr Kind nach der Geburt in stationärer Behandlung? (Bei Mehrlingen geben sie bitte die jeweilige Dauer PRO Kind an) Kind 2 – Woche (M7_2_2)

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente

Gültig	0	1	0,19	0,63	0,63
	1	1	0,19	0,63	1,26
	2	7	1,31	4,40	5,66
	3	11	2,06	6,92	12,58
	4	18	3,38	11,32	23,90
	5	12	2,25	7,55	31,45
	6	23	4,32	14,47	45,91
	7	12	2,25	7,55	53,46
	8	11	2,06	6,92	60,38
	9	8	1,50	5,03	65,41
	10	8	1,50	5,03	70,44
	11	8	1,50	5,03	75,47
	12	14	2,63	8,81	84,28
	13	5	0,94	3,14	87,42
	14	3	0,56	1,89	89,31
	15	1	0,19	0,63	89,94
	16	3	0,56	1,89	91,82
	17	1	0,19	0,63	92,45
	19	1	0,19	0,63	93,08
	20	3	0,56	1,89	94,97
	22	1	0,19	0,63	95,60
	24	2	0,38	1,26	96,86
	26	1	0,19	0,63	97,48
	28	1	0,19	0,63	98,11
	30	1	0,19	0,63	98,74
	35	1	0,19	0,63	99,37
	36	1	0,19	0,63	100,00
	Gesamt	159	29,83	100,00	
Fehlend		374	70,17		
Gesamt		533	100,00		

Wie lange war Ihr Kind nach der Geburt in stationärer Behandlung? (Bei Mehrlingen geben sie bitte die jeweilige Dauer PRO Kind an) Kind 3 – Woche (M7_2_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	3	1	0,19	5,88	5,88
	5	2	0,38	11,76	17,65
	6	4	0,75	23,53	41,18
	7	2	0,38	11,76	52,94
	8	1	0,19	5,88	58,82
	9	1	0,19	5,88	64,71

	10	1	0,19	5,88	70,59
	12	1	0,19	5,88	76,47
	14	2	0,38	11,76	88,24
	16	1	0,19	5,88	94,12
	28	1	0,19	5,88	100,00
	Gesamt	17	3,19	100,00	
Fehlend		516	96,81		
Gesamt		533	100,00		

Wie viele Kinder leben insgesamt in Ihrem Haushalt? (M7_3ZK)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	0	4	0,75	0,75	0,75
	1	237	44,47	44,47	45,22
	2	176	33,02	33,02	78,24
	3	61	11,44	11,44	89,68
	4	12	2,25	2,25	91,93
	5	2	0,38	0,38	92,31
	7	2	0,38	0,38	92,68
	8	1	0,19	0,19	92,87
	Keine Angaben	38	7,13	7,13	100,00
	Gesamt	533	100,00	100,00	
Fehlend		0			
Gesamt		533	100,00		

Wie alt sind Sie? Jahre (M7_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	19	1	0,19	0,20	0,20
	20	1	0,19	0,20	0,40
	21	2	0,38	0,40	0,80
	22	3	0,56	0,60	1,40
	23	3	0,56	0,60	2,00
	24	1	0,19	0,20	2,20
	25	4	0,75	0,80	3,00
	26	7	1,31	1,40	4,40
	27	21	3,94	4,20	8,60
	28	15	2,81	3,00	11,60
	29	20	3,75	4,00	15,60
	30	30	5,63	6,00	21,60

	31	38	7,13	7,60	29,20
	32	46	8,63	9,20	38,40
	33	45	8,44	9,00	47,40
	34	43	8,07	8,60	56,00
	35	30	5,63	6,00	62,00
	36	34	6,38	6,80	68,80
	37	35	6,57	7,00	75,80
	38	29	5,44	5,80	81,60
	39	27	5,07	5,40	87,00
	40	25	4,69	5,00	92,00
	41	15	2,81	3,00	95,00
	42	8	1,50	1,60	96,60
	43	6	1,13	1,20	97,80
	44	1	0,19	0,20	98,00
	45	6	1,13	1,20	99,20
	47	1	0,19	0,20	99,40
	49	1	0,19	0,20	99,60
	52	1	0,19	0,20	99,80
	54	1	0,19	0,20	100,00
	Gesamt	500	93,81	100,00	
Fehlend		33	6,19		
Gesamt		533	100,00		

Welchem Geschlecht fühlen Sie sich zugehörig? (M7_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	weiblich	494	92,68	95,37	95,37
	männlich	24	4,50	4,63	100,00
	Gesamt	518	97,19	100,00	
Fehlend		15	2,81		
Gesamt		533	100,00		

Ist Ihre Muttersprache Deutsch? (M7_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	413	77,49	78,97	78,97
	Nein	110	20,64	21,03	100,00
	Gesamt	523	98,12	100,00	
Fehlend		10	1,88		
Gesamt		533	100,00		

Zu welchem Kulturkreis/Religion fühlen Sie sich zugehörig? (M7_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Christentum	335	62,85	63,81	63,81
	Islam	42	7,88	8,00	71,81
	Buddhismus	2	0,38	0,38	72,19
	Hinduismus	2	0,38	0,38	72,57
	Zeugen Jehovas	2	0,38	0,38	72,95
	Sonstige und zwar:	5	0,94	0,95	73,90
	Keinem Kulturkreis / keiner Religion	137	25,70	26,10	100,00
	Gesamt	525	98,50	100,00	
Fehlend		8	1,50		
Gesamt		533	100,00		

Würden Sie sich als religiös bezeichnen? (M7_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	gar nicht religiös	149	27,95	28,60	28,60
	2	84	15,76	16,12	44,72
	3	49	9,19	9,40	54,13
	4	84	15,76	16,12	70,25
	5	85	15,95	16,31	86,56
	6	44	8,26	8,45	95,01
	sehr religiös	26	4,88	4,99	100,00
	Gesamt	521	97,75	100,00	
Fehlend		12	2,25		
Gesamt		533	100,00		

Wie war Ihr Familienstand zum Zeitpunkt der Geburt? (M7_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	alleinstehend	12	2,25	2,28	2,28
	Feste Partnerschaft mit gemeinsamem Haushalt	496	93,06	94,12	96,39
	Feste Partnerschaft ohne gemeinsamen Haushalt	19	3,56	3,61	100,00
	Gesamt	527	98.87	100,00	

Fehlend		6	1,13		
Gesamt		533	100,00		

Leben Sie heute noch in einer Beziehung mit dem*der Partner*in, der*die Ihnen bei der Geburt zur Seite stand? (M7_10)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	512	96,06	98,08	98,08
	Nein	10	1,88	1,92	100,00
	Gesamt	522	97,94	100,00	
Fehlend		11	2,06		
Gesamt		533	100,00		

Leben Sie heute noch in einer Beziehung mit dem*der Partner*in, der*die Ihnen bei der Geburt zur Seite stand? Wenn ja, seit wie vielen Jahren sind Sie zusammen? (M7_10JAH)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	3	0,56	0,59	0,59
	2	17	3,19	3,33	3,92
	3	32	6,00	6,27	10,20
	4	28	5,25	5,49	15,69
	5	35	6,57	6,86	22,55
	6	43	8,07	8,43	30,98
	7	34	6,38	6,67	37,65
	8	44	8,26	8,63	46,27
	9	37	6,94	7,25	53,53
	10	45	8,44	8,82	62,35
	11	29	5,44	5,69	68,04
	12	30	5,63	5,88	73,92
	13	29	5,44	5,69	79,61
	14	23	4,32	4,51	84,12
	15	17	3,19	3,33	87,45
	16	14	2,63	2,75	90,20
	17	14	2,63	2,75	92,94
	18	12	2,25	2,35	95,29
	19	9	1,69	1,76	97,06
	20	9	1,69	1,76	98,82
	21	2	0,38	0,39	99,22
	22	3	0,56	0,59	99,80
	23	1	0,19	0,20	100,00

	Gesamt	510	95,68	100,00	
Fehlend		23	4,32		
Gesamt		533	100,00		

Welcher ist Ihr höchster Bildungsabschluss? (M7_11)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Kein Schulabschluss	11	2,06	2,11	2,11
	Hauptschulabschluss / qualifizierender Schulabschluss	52	9,76	9,98	12,09
	Realschulabschluss	119	22,33	22,84	34,93
	(Fach-)Abitur / Allgemeine Hochschulreife	124	23,26	23,80	58,73
	(Fach-)Hochschulabschluss	215	40,34	41,27	100,00
	Gesamt	521	97,75	100,00	
Fehlend		12	2,25		
Gesamt		533	100,00		

Welche Einschränkungen gab es durch die Corona-Pandemie auf der NICU? Die Besuchzeiten waren zeitlich eingeschränkt (M7_12_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	405	75,98	78,19	78,19
	gewählt	113	21,20	21,81	100,00
	Gesamt	518	97,19	100,00	
Fehlend		15	2,81		
Gesamt		533	100,00		

Welche Einschränkungen gab es durch die Corona-Pandemie auf der NICU? Ein gemeinsamer Besuch des Kindes mit meinem*r Partner*in war nicht möglich (M7_12_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	386	72,42	74,52	74,52
	gewählt	132	24,77	25,48	100,00
	Gesamt	518	97,19	100,00	
Fehlend		15	2,81		
Gesamt		533	100,00		

Welche Einschränkungen gab es durch die Corona-Pandemie auf der NICU? Es war weniger Körperkontakt mit dem Kind möglich (M7_12_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	481	90,24	92,86	92,86
	gewählt	37	6,94	7,14	100,00
	Gesamt	518	97,19	100,00	
Fehlend		15	2,81		
Gesamt		533	100,00		

Welche Einschränkungen gab es durch die Corona-Pandemie auf der NICU? Es gab weniger Privatsphäre mit dem Kind auf der NICU (M7_12_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	485	90,99	93,63	93,63
	gewählt	33	6,19	6,37	100,00
	Gesamt	518	97,19	100,00	
Fehlend		15	2,81		
Gesamt		533	100,00		

Welche Einschränkungen gab es durch die Corona-Pandemie auf der NICU? Das Abpumpen wurde durch räumliche Engpässe (z.B. Höchstanzahl von Personen in einem Raum) erschwert (M7_12_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	482	90,43	93,05	93,05
	gewählt	36	6,75	6,95	100,00
	Gesamt	518	97,19	100,00	
Fehlend		15	2,81		
Gesamt		533	100,00		

Welche Einschränkungen gab es durch die Corona-Pandemie auf der NICU? Sonstiges, und zwar: (M7_12_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	448	84,05	86,49	86,49
	gewählt	70	13,13	13,51	100,00
	Gesamt	518	97,19	100,00	
Fehlend		15	2,81		
Gesamt		533	100,00		

Welche Einschränkungen gab es durch die Corona-Pandemie auf der NICU? Ich habe keine Einschränkungen bemerkt (M7_12_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	480	90,06	92,66	92,66
	gewählt	38	7,13	7,34	100,00
	Gesamt	518	97,19	100,00	
Fehlend		15	2,81		
Gesamt		533	100,00		

Welche Einschränkungen gab es durch die Corona-Pandemie auf der NICU? Trifft nicht zu, da der Aufenthalt meines Kindes auf der NICU vor der Corona-Pandemie endete (M7_12_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nicht gewählt	251	47,09	48,46	48,46
	gewählt	267	50,09	51,54	100,00
	Gesamt	518	97,19	100,00	
Fehlend		15	2,81		
Gesamt		533	100,00		

1.8. Kennzahl „Persönliche Einstellung und Präferenzen“

Quellen:

- Rammstedt, B., Kemper, C. J., Klein, M. C., Beierlein, C., & Kovaleva, A. (2012). Eine kurze Skala zur Messung der fünf Dimensionen der Persönlichkeit: Big-Five-Inventory-10 (BFI-10). GESIS-Working Papers, 2012/23. https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:0168-ssoar-312133
- Falk, A., Becker, A., Dohmen, T. J., Huffman, D., & Sunde, U. (2016). The Preference Survey Module: A Validated Instrument for Measuring Risk, Time, and Social Preferences. (January 11, 2016). Netspar Discussion Paper No. 01/2016-003, Available at SSRN: https://ssrn.com/abstract=2725874

Kurzlabels der Items & Reliabilität

Kennzahl	Items (Kurzlabels)
	Big5: Ich bin eher zurückhalten, reserviert (E9_1)
	Big5: Ich schenke anderen leicht Vertrauen, glaube an das Gute im Menschen (E9_2)

Persönliche Einstellung und Präferenzen	Big5: Ich bin bequem, neige zur Faulheit (E9_3)
	Big5: Ich bin entspannt, lasse mich durch Stress nicht aus der Ruhe bringen (E9_4)
	Big5: Ich habe nur wenig künstlerisches Interesse (E9_5)
	Big5: Ich gehe aus mir heraus, bin gesellig (E9_6)
	Big5: Ich neige dazu, andere zu kritisieren (E9_7)
	Big5: Ich erledige Aufgaben gründlich (E9_8)
	Big5: Ich werde leicht nervös und unsicher (E9_9)
	Big5: Ich habe eine aktive Vorstellungskraft, bin fantasievoll (E9_10)
	Bitte geben Sie an, wie sehr Sie bereit oder nicht bereit sind, Risiken einzugehen (E9_11)
	Pref: Wie sehr wären Sie bereit auf etwas, das für Sie heute Nutzen bringt, zu verzichten, um durch diesen Verzicht in Zukunft mehr zu profitieren? (E9_12)
	Pref: Wie sehr wären Sie bereit, etwas für einen guten Zweck zu spenden oder zu tun, ohne etwas als Gegenleistung zu erwarten? (E9_13)
	Pref: „Ich vermute, dass Leute nur die besten Absichten haben.“ Wie gut beschreibt diese Aussage Sie als Person? (E9_14)

Statistiken zur Kennzahl „Persönliche Einstellung der Präferenzen“

Häufigkeitstabellen

Big5: Ich bin eher zurückhalten, reserviert (E9_1)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	trifft überhaupt nicht zu	88	16,51	17,64	17,64
	2	123	23,08	24,65	42,28
	3	147	27,58	29,46	71,74
	4	111	20,83	22,24	93,99
	trifft völlig zu	27	5,07	5,41	99,40

	k.A.	3	0,56	0,60	100,00
	Gesamt	499	93,62	100,00	
Fehlend		34	6,38		
Gesamt		533	100,00		

Big5: Ich schenke anderen leicht Vertrauen, glaube an das Gute im Menschen (E9_2)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	trifft überhaupt nicht zu	28	5,25	5,60	5,60
	2	76	14,26	15,20	20,80
	3	136	25,52	27,20	48,00
	4	162	30,39	32,40	80,40
	trifft völlig zu	97	18,20	19,40	99,80
	k.A.	1	0,19	0,20	100,00
	Gesamt	500	93,81	100,00	
Fehlend		33	6,19		
Gesamt		533	100,00		

Big5: Ich bin bequem, neige zur Faulheit (E9_3)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	trifft überhaupt nicht zu	160	30,02	32,00	32,00
	2	173	32,46	34,60	66,60
	3	106	19,89	21,20	87,80
	4	44	8,26	8,80	96,60
	trifft völlig zu	14	2,63	2,80	99,40
	k.A.	3	0,56	0,60	100,00
	Gesamt	500	93,81	100,00	
Fehlend		33	6,19		
Gesamt		533	100,00		

Big5: Ich bin entspannt, lasse mich durch Stress nicht aus der Ruhe bringen (E9_4)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	trifft überhaupt nicht zu	49	9,19	9,78	9,78
	2	128	24,02	25,55	35,33
	3	163	30,58	32,53	67,86
	4	125	23,45	24,95	92,81
	trifft völlig zu	36	6,75	7,19	100,00
	Gesamt	501	94,00	100,00	

Fehlend		32	6,00		
Gesamt		533	100,00		

Big5: Ich habe nur wenig künstlerisches Interesse (E9_5)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	trifft überhaupt nicht zu	102	19,14	20,44	20,44
	2	117	21,95	23,45	43,89
	3	114	21,39	22,85	66,73
	4	82	15,38	16,43	83,17
	trifft völlig zu	77	14,45	15,43	98,60
	k.A.	7	1,31	1,40	100,00
	Gesamt	499	93,62	100,00	
Fehlend		34	6,38		
Gesamt		533	100,00		

Big5: Ich gehe aus mir heraus, bin gesellig (E9_6)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	trifft überhaupt nicht zu	19	3,56	3,78	3,78
	2	51	9,57	10,14	13,92
	3	134	25,14	26,64	40,56
	4	172	32,27	34,19	74,75
	trifft völlig zu	125	23,45	24,85	99,60
	k.A.	2	0,38	0,40	100,00
	Gesamt	503	94,37	100,00	
Fehlend		30	5,63		
Gesamt		533	100,00		

Big5: Ich neige dazu, andere zu kritisieren (E9_7)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	trifft überhaupt nicht zu	65	12,20	13,05	13,05
	2	134	25,14	26,91	39,96
	3	166	31,14	33,33	73,29
	4	107	20,08	21,49	94,78
	trifft völlig zu	25	4,96	5,02	99,80
	k.A.	1	0,19	0,20	100,00
	Gesamt	498	93,43	100,00	
Fehlend		35	6,57		

Gesamt		533	100,00		

Big5: Ich erledige Aufgaben gründlich (E9_8)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	trifft überhaupt nicht zu	7	1,31	1,39	1,39
	2	20	3,75	3,98	5,38
	3	36	6,75	7,17	12,55
	4	197	36,96	39,24	51,79
	trifft völlig zu	241	45,22	48,01	99,80
	k.A.	1	0,19	0,20	100,00
	Gesamt	502	94,18	100,00	
Fehlend		31	5,82		
Gesamt		533	100,00		

Big5: Ich werde leicht nervös und unsicher (E9_9)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	trifft überhaupt nicht zu	66	12,38	13,17	13,17
	2	128	24,02	25,55	38,72
	3	156	29,27	31,14	69,86
	4	106	19,89	21,16	91,02
	trifft völlig zu	44	8,26	8,78	99,80
	k.A.	1	0,19	0,20	100,00
	Gesamt	501	94,00	100,00	
Fehlend		32	6,00		
Gesamt		533	100,00		

Big5: Ich habe eine aktive Vorstellungskraft, bin fantasievoll (E9_10)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	trifft überhaupt nicht zu	23	4,32	4,56	4,56
	2	47	8,82	9,33	13,89
	3	133	24,95	26,39	40,28
	4	162	30,39	32,14	72,42
	trifft völlig zu	135	25,33	26,79	99,21
	k.A.	4	0,75	0,79	100,00
	Gesamt	504	94,56	100,00	
Fehlend		29	5,44		
Gesamt		533	100,00		

Bitte geben Sie an, wie sehr Sie bereit oder nicht bereit sind, Risiken einzugehen (E9_11)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	gar nicht bereit	20	3,75	4,01	4,01
	2	30	5,63	6,01	10,02
	3	57	10,69	11,42	21,44
	4	50	9,38	10,02	31,46
	5	75	14,07	15,03	46,49
	6	78	14,63	15,63	62,12
	7	90	16,89	18,04	80,16
	8	57	10,69	11,42	91,58
	9	13	2,44	2,61	94,19
	völlig bereit	23	4,32	4,61	98,80
	k.A.	6	1,13	1,20	100,00
	Gesamt	499	93,62	100,00	
Fehlend		6	6,38		
Gesamt		533	100,00		

Pref: Wie sehr wären Sie bereit auf etwas, das für Sie heute Nutzen bringt, zu verzichten, um durch diesen Verzicht in Zukunft mehr zu profitieren? (E9_12)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	gar nicht bereit	4	0,75	0,80	0,80
	2	7	1,31	1,40	2,20
	3	12	2,25	2,40	4,59
	4	19	3,56	3,79	8,38
	5	50	9,38	9,98	18,36
	6	54	10,13	10,78	29,14
	7	110	20,64	21,96	51,10
	8	108	20,26	21,56	72,65
	9	52	9,76	10,38	83,03
	völlig bereit	73	13,70	14,57	97,60
	k.A.	12	2,25	2,40	100,00
	Gesamt	501	94,00	100,00	
Fehlend		32	6,00		
Gesamt		533	100,00		

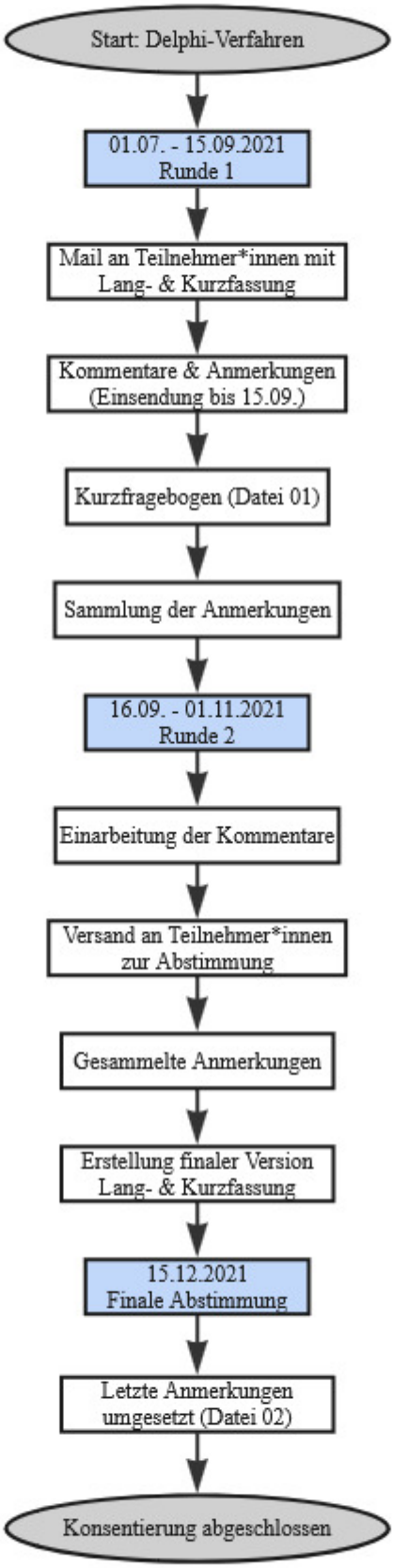
Pref: Wie sehr wären Sie bereit, etwas für einen guten Zweck zu spenden oder zu tun, ohne etwas als Gegenleistung zu erwarten? (E9_13)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	gar nicht bereit	3	0,56	0,60	0,60
	2	4	0,75	0,80	1,39
	3	7	1,31	1,39	2,79
	4	11	2,06	2,19	4,98
	5	24	4,50	4,78	9,76
	6	22	4,13	4,38	14,14
	7	63	11,82	12,55	26,69
	8	98	18,39	19,52	46,22
	9	98	18,39	19,52	65,74
	völlig bereit	164	30,77	32,67	98,41
	k.A.	8	1,50	1,59	100,00
	Gesamt	502	94,18	100,00	
Fehlend		31	5,82		
Gesamt		533	100,00		

Pref: „Ich vermute, dass Leute nur die besten Absichten haben.“ Wie gut beschreibt diese Aussage Sie als Person? (E9_14)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	trifft überhaupt nicht zu	17	3,19	3,41	3,41
	2	16	3,00	3,21	6,61
	3	41	7,69	8,22	14,83
	4	58	10,88	11,62	26,45
	5	69	12,95	13,83	40,28
	6	65	12,20	13,03	53,31
	7	100	18,76	20,04	73,35
	8	60	11,26	12,02	85,37
	9	33	6,19	6,61	91,98
	trifft völlig zu	22	4,13	4,41	96,39
	k.A.	18	3,38	3,61	100,00
	Gesamt	499	93,62	100,00	
Fehlend		34	6,38		
Gesamt		533	100,00		

Anlage 7: Delphi-Verfahren (AP2)



Datei 01

Kurzfragebogen zum Entwurf des hyg./inf. Standards für Spenderinnenmilchbanken

		sehr gut	eher gut	eher nicht gut	überhaupt nicht gut	k.A. möglich
1.	Wie gut berücksichtigt das Handbuch die aktuelle internationale Studienlage und Evidenz?	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen

		sehr gut	eher gut	eher nicht gut	überhaupt nicht gut	k.A. möglich
2.	Wie gut lassen sich die einzelnen Ableitungen nachvollziehen?	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen

		sehr gut	eher gut	eher nicht gut	überhaupt nicht gut	k.A. möglich
3.	Wie gut eignet sich das Handbuch als konkrete Handlungsanleitung?	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen

		sehr gut	eher gut	eher nicht gut	überhaupt nicht gut	k.A. möglich
4.	Wie gut eignet sich die aktuelle Kurzfassung als konkrete Handlungsanleitung?	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen

		sehr gut	eher gut	eher nicht gut	überhaupt nicht gut	k.A. möglich
5.	Wie gut ist das Handbuch hinsichtlich Aufbau und Darstellung für den praktischen Einsatz geeignet?	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen

		sehr hoch	eher hoch	eher nicht hoch	überhaupt nicht hoch	k.A. möglich
6.	Wie hoch schätzen Sie den Nutzen des Handbuchs für die ***Etablierung*** von Spenderinnenmilchbanken ein?	☐	☐	☐	☐	☐

Welche Verbesserungsvorschläge hätten Sie?

		sehr hoch	eher hoch	eher nicht hoch	überhaupt nicht hoch	k.A. möglich
7.	Wie hoch schätzen Sie den Nutzen des Handbuchs für den ***Betrieb*** von Spenderinnenmilchbanken ein?	☐	☐	☐	☐	☐

Welche Verbesserungsvorschläge hätten Sie?

		sehr hoch	eher hoch	eher nicht hoch	überhaupt nicht hoch	k.A. möglich
8.	Wie hoch schätzen Sie die Chance ein, dass sich das Handbuch als Standard zur Etablierung von Spenderinnenmilchbanken langfristig durchsetzen kann?	☐	☐	☐	☐	☐

Welche Verbesserungsvorschläge hätten Sie?

9.	Sind Ihrer Meinung nach alle relevanten Punkte für den Aufbau und Betrieb von Muttermilchbanken abgedeckt?

- ☐ Trifft voll und ganz zu
- ☐ Trifft eher zu
- ☐ Trifft eher nicht zu
- ☐ Trifft überhaupt nicht zu

Welche Punkte sollten noch berücksichtigt werden?

Datei 02

Kommentar	Kommentare der Experten	Antwort auf die Kommentare
S. 1	[redacted] Klärungsbedarf besteht unserer Ansicht jedoch weiterhin hinsichtlich des Titels. Wir gingen und gehen weiterhin davon aus, dass es sich hier um einen Standard der Frauenmilchbanken im wissenschaftlichen Projekt „Neo-Milk“ handelt. Daher erscheint der Titel „Hygienischer und infektiologischer Standard für Humanmilchbanken in Deutschland“ nicht zutreffend, bzw. zu umfassend.	Der Standard wurde evidenzbasiert und unter Berücksichtigung der für Deutschland gültigen Gesetze und Normen verfasst. Dass dies im Rahmen des Projekts „Neomilk“ erfolgte ist an dem großen „Neomilk“ Logo auf der Titelseite auch gut zu erkennen. Für die Teilnahme an dem Projekt „Neomilk“ gab es deutlich mehr Bewerber als die vorgesehenen 12. Aus unserer Sicht könnten diese Einrichtungen und auch alle anderen in Deutschland sich aber beim Aufbau ihrer Humanmilchbank auch an dem im Rahmen des „Neomilk“-Projekts erstellten Standard orientieren. Wir sind aber auch damit einverstanden, „in Deutschland“ zu streichen.
S. 18, Z. 403	[redacted] Methotrexat bereits am Seitenanfang erwähnt	Methotrexat hier gelöscht.
S. 39, Z. 942, S. 59, Z. 1303,	[redacted] Ein Begriff, dessen Verwendung m.E. überdacht werden sollte, ist der des "Keims“. Tatsächlich gibt es ja den Begriff Keimzahl (das sind dann allerdings Kolonie-bildende	Begriff „Keim“ in „Bakterien“ geändert, nur bei „Keimzahl“ belassen

S. 60, Z. 1344, S. 65, Z. 1494 S. 66, Z. 1520 und Z. 1523 S. 68, Z. 1577 f S. 69 Tabelle	Einheiten/ml). Entweder sind es schlicht Bakterien (ohne einen klinischen Bezug zu einer Infektion) oder bakterielle Infektionserreger.	S. 60, Z. 1343 f: „– in 1343 diesem Fall mit Salmonella kottbus –" gestrichen. Statt „Hierbei wurde dieser Keim […]“ „Hierbei wurde Salmonella kottbus […]“
S. 45, Z 1111 ff	[redacted] Zur Handhabung von Trockeneis im Versandwesen wird ein entsprechendes IATA-Zertifikat von den Anwendern benötigt. Viele Kurierdienste führen keine Trockeneistransporte durch.	Vielen Dank für den praktischen Hinweis. Die Aussage, dass das Trockeneis dazu beitragen kann, Temperaturschwankungen gefrorener humaner Milch während des Transports zu minimieren, ist ja aber dennoch korrekt und wird hier nicht als notwendige Voraussetzung formuliert. Deshalb keine Änderung des Manuskripts an dieser Stelle.
S. 46 Tabelle	[redacted] Ich möchte noch einmal auf die Empfehlung zur Verwendung von Pumpsets zu sprechen kommen. Unsere Empfehlungen für das Vorgehen in der Klinik und zu Hause unterscheiden sich vor allem in dem Punkt der Empfehlung zur Verwendung von	

	frischen Pumpsets. Auch wenn die Empfehlung, möglichst neue Sets in der Klinik zu verwenden nicht in einer zwingenden Form formuliert wird, so ist sehr absehbar, dass diese Formulierung Kollegen aus der Krankenhaushygiene dazu zwingt, die Verwendung von neuen Pumpsets bei jedem Pumpen zu fordern. Ich habe in zwei großen Neonatologien gearbeitet, wo die Anschaffungskosten von Pumpsets einen erheblichen Teil der Sachmittelkosten ausmachen. Das Geld ist mit Sicherheit nicht sinnvoll angelegt und wir sollte dazu nicht noch beitragen, das dies flächendeckender geschieht als bisher. Mein Vorschlag wäre, die Formulierung z.B. wie folgt zu ändern: - Aufzählungspunkt eins streichen - Aufzählungspunkt zwei wird Aufzählungspunkt eins -„Ansonsten“ streichen -neuer Aufzählungspunkt zwei: „neues Pumpset zu jedem Abpumpen, falls Reinigung oder persönliche Lagerung problematisch.“	Änderung übernommen

	[redacted] Ich unterstütze den Hinweis von [redacted] zur mehrmaligen Verwendung von Pumpsets Aufbereitung: mit Trinkwasser abspülen, dann in einem Vaporisator desinfizieren und anschließend in einem 60°C gewaschenen und gebügelten Geschirrtuch einschlagen - siehe Inhalationszubehör) [redacted] Die Spülmaschine würde ich hier rauslassen, weil die Frage der Rückstände ungeklärt ist.	Im Manuskript ist die minimal erforderliche Maßnahme zur Reinigung von Mehrfachpumpsets angegeben. Alle darüberhinausgehenden Maßnahmen sind natürlich möglich. Um den einzelnen Einrichtungen maximalen Spielraum zu ermöglichen, keine weiteren Vorgaben im Manuskript. Die Reinigung in der Spülmaschine wird auch von der CDC und auch in einem Konsensuspapier der Ernährungskommission der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ) und der Ernährungskommission der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde e.V. (ÖGKJ) als Option zur Reinigung der Pumpsets im häuslichen Umfeld empfohlen. Deshalb hier keine Änderung des Manuskripts. Im klinischen Umfeld wird im Manuskript die Reinigung per Hand empfohlen und keine Reinigung in der Spülmaschine.
S. 48 Tabelle	[redacted] Zu Lagerung im Kühlschrank: Mir ist nicht klar warum so „alte“	Haltbarkeit auf 4 Tage gekürzt

	Milch noch in eine Milchbank geliefert werden sollt. 96 Stunden im Kühlschrank sind die Obergrenze. Die Milch muss dort nach Lagerung auch noch verarbeitet werden. Maximal 48 Stunden im Kühlschrank, dann frieren, dann über Nacht auftauen = Milch etwa 72 Stunden alt, dann supplementieren und in den nächsten 24 verfüttern. Hier geht es um Milch für vulnerable Kinder und ich um den Hausgebrauch, da mag 8 Tage im Kühlschrank o.k. sein. Siehe Literatur. Zur Lagerung im Gefrierschrank: 6 Monate s. Literatur • Zu dem Punkt „Humane Milch, die voraussichtlich nicht innerhalb der folgenden vier Tage verfüttert wird, nach dem Abpumpen umgehend einfrieren, wobei die Behälter nicht ganz voll sein dürfen“ s. o. max. 48 Stunden	Empfehlung geändert: Optimal: 3 Monate Maximal: 12 Monate Im Manuskript steht ja bereits „die voraussichtlich nicht innerhalb der folgenden vier Tage verfüttert wird“, das impliziert ja, dass sie dann bis zur Fütterung nur gekühlt und nicht eingefroren wird. Bezüglich der Haltbarkeit gekühlter Milch von 4 Tagen besteht ja kein Dissens.

	[redacted] ich bin Frau Dr. [redacted] sehr dankbar, dass sie das Ergebnis unserer persönlichen Diskussion über den Text-Entwurf für Sie zusammengefasst hat. Ich bin also genau der gleichen Meinung, dass die von Frau [redacted] genannten Punkte dringend überarbeitet werden müssen. Dem vorliegenden Text und den Flowcharts zur Lagerung stimme ich nicht zu!	Siehe Antwort zu Frau [redacted] Kommentar
S. 53, Tabelle	[redacted] Wie definiert sich diese Fachkunde? Einarbeitung in der Milchbank? [redacted] „Lebensmittelmikrobiologie und –hygiene“ Wer ist da genau gemeint?	Begriff „Fachkunde“ zur Vermeidung von Missverständnissen in „Fachkenntnisse“ geändert. Formulierung zur Vermeidung von Missverständnissen geändert in „Mikrobiologie und -hygiene im Zusammenhang mit humaner Milch“. Dieser Schulungsinhalt gilt für alle Mitarbeiter/innen der Humanmilchbank.
S. 58, Tabelle	[redacted] Lagerung frisch abgepumpter Milch im Kühlschrank: Wie erwähnt für gesunde Kinder zuhause o.k. – nicht für kranke Kinder und in der Milchbank [redacted] Lagerung pasteurisierter Milch im Kühlschrank: Für	Lagerungsdauer auf 4 Tage verkürzt Bei der Angabe zur Lagerung von aufgetauter pasteurisierter

	pasteurisierte Milch gibt die HMBANA bzw. AAP 48 Stunden im Kühlschrank nach dem Auftauen an. Entsprechend ist die Angabe von 2-4 Tagen zu lang. Warum sollte in einer Milchbank pasteurisierte Milch aufgetaut werden und dann 96 Stunden im Kühlschrank stehen? Wird diese Flasche unter „schlechten“ Bedingungen wiederholt geöffnet, gibt es Kontaminationen.	humaner Milch im Kühlschranks steht in dem Dokument der AAP „per expert opinion“. Da auch die in dem Dokument zitierte Primärliteratur zeigt, dass aufgetaute pasteurisierte Milch mindestens 4 Tage unbedenklich im Kühlschrank gelagert werden kann, keine Änderung des Manuskripts an dieser Stelle.
S. 69 Tabelle	[redacted] Warum verwerfen und nicht pasteurisieren?	„Pasteurisieren“ als Option eingefügt. „Verwerfen“ aber auch belassen, weil bei Nachweis dieser Bakterien bzw. Bakterienkonzentrationen mangelnde Hygiene beim Abpumpen oder ein unsachgemäßer Umgang mit der humanen Milch ursächlich sein können. „Multiresistente Bakterien“ gelöscht.
S. 73, Z. 1656	[redacted] Typo	Typo korrigiert.

Hygienisch- infektiologischer Standard Humanmilchbanken

Langfassung

NEO MILK

STANDARD | Hygienischer und infektiologischer Standard für Humanmilchbanken

Dr. med. Christine Schreiner
Prof. Dr. med. Andreas Müller

ukb universitäts klinikum bonn

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

CHRISTINE SCHREINER, ANDREAS MÜLLER

Universitätsklinikum Bonn
Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn
neonatologie@ukb.uni-bonn.de
+49-228-287-37834

Version 2023-01

VORWORT

Das vorliegende Handbuch ist im Rahmen des öffentlich geförderten Innovationsfondsprojektes NEO-MILK („NEO-MILK: Strukturelle Stillförderung und Aufbau von Humanmilchbanken an neonatologischen Zentren“) entstanden und wurde in einem schriftlichen Delphi-Verfahren konsentiert. Es bietet einen praxisorientierten und zugleich wissenschaftlich begründeten hygienischen und infektiologischen Standard für Humanmilchbanken. Bislang gibt es in Deutschland keine allgemeingültigen Leitlinien für Humanmilchbanken. Dieses Handbuch wurde nach Sichtung der bisher verfügbaren nationalen und internationalen Leitlinien und unter Berücksichtigung von Fachliteratur und gesetzlichen Vorgaben erstellt. Es umfasst die Anforderungen an die Milchspenderinnen und ihre Rekrutierung, hygienische Aspekte bei Gewinnung, Transport, Verarbeitung und Lagerung sowie Empfehlungen zur mikrobiologischen Diagnostik der Spenderinnenmilch. Im Gegensatz zum ebenfalls im Rahmen des Projekts erstellten HACCP-Konzept basiert der Standard vorrangig auf wissenschaftlichen Erkenntnissen, so dass gesetzliche Vorgaben für Lebensmittel hier nicht berücksichtigt wurden, wenn sie wissenschaftlichen Erkenntnissen zu Humanmilch widersprechen.
Zunächst dient dieser Standard zusammen mit anderen Vorarbeiten als Grundlage für alle Krankenhäuser, die im Rahmen des NEO-MILK-Projekts Humanmilchbanken aufbauen und ein Stillförderkonzept etablieren. Durch dieses Projekt soll der Anteil muttermilchernährter Frühgeborener erhöht werden. Nach einer zweijährigen Evaluationsphase erfolgt dann die Überprüfung und Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA).
Darüber hinaus soll dieses Handbuch im Sinne der öffentlichen Förderung langfristig auch anderen interessierten Kliniken und Personen zur Verfügung gestellt werden, die sich für den Aufbau einer Humanmilchbank interessieren und hierbei auf aktuelle, evidenzbasierte Empfehlungen angewiesen sind.

Unser besonderer Dank gilt allen am Delphi-Verfahren beteiligten Expertinnen und Experten, die nachfolgend aufgeführt werden.

BONN, IM JANUAR 2022

DR. MED. CHRISTINE SCHREINER
PROF. DR. MED. ANDREAS MÜLLER

Folgende Personen haben mit ihren inhaltlichen Anmerkungen zum Standard beigetragen (alphabetische Reihenfolge):

PROF. DR. MED. MICHAEL ABOU-DAKN
Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof

DR. MONIKA BERNS
Klinik für Neonatologie
Charité – Universitätsmedizin Berlin

ALEYD VON GARTZEN
Deutscher Hebammenverband e. V.
Hannover

DR. MED. CORINNA GEBAUER
Abteilung für Neonatologie
Universitätsklinikum Leipzig

PROF. DR. MED. CHRISTIAN GILLE
Klinik für Neonatologie
Universitätsklinikum Heidelberg

PROF. DR. MED. CHRISTOPH HÄRTEL
Kinderklinik und Poliklinik
Universitätsklinikum Würzburg

UNIV.-PROF. DR. MED. MATHIAS HORNEF
Institut für Medizinische Mikrobiologie
Universitätsklinik der RWTH Aachen

DR. DANIEL KLOTZ
Klinik für Allgemeine Kinder- und Jugendmedizin
Universitätsklinikum Freiburg

PROF. DR. DOMINIK T. SCHNEIDER
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Klinikum Dortmund

PROF. DR. MED. ARNE SIMON
Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)
Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Universitätsklinikum des Saarlandes

DR. SKADI SPRINGER
Nationale Stillkommission (NSK)
Leipzig

PROF. DR. MATTHIAS WEIGL
Institut für Patientensicherheit
Universitätsklinikum Bonn

INHALT

I. Begriffsdefinitionen 7
II. Abkürzungsverzeichnis 8
1. Anforderungen an Milchspenderinnen 9
1.1 Anamnese 9
1.2 Ausschlusskriterien 9
1.3 Rauchen 10
1.4 Alkohol 10
1.5 Drogen 11
1.5.1 Cannabis 11
1.5.2 Methadon und Buprenorphin 12
1.5.3 Heroin 12
1.5.4 Amphetamine 12
1.5.5 Kokain 12
1.5.6 Synthetische Drogen 12
1.6 Medikamente 13
1.7 Impfungen 14
1.8 Diät 14
2. Untersuchung der Milchspenderinnen 15
2.1 Virologische Diagnostik bei der Milchspenderin 15
2.1.1 Humanes Immundefizienz Virus (HIV) 15
2.1.2 Hepatitis C 15
2.1.3 Hepatitis B 17
2.1.4 Zytomegalie-Virus (CMV) 18
2.1.5 Humanes T-lymphotropes Virus 19
2.1.6 Andere Viren 22
2.2 Bakteriologische Diagnostik 22
2.2.1 Mastitis 22
2.2.2 Syphilis 23
3. Gewinnung von Humanmilch 24
3.1 Hygienische Maßnahmen der Milchspenderinnen 24
3.2 Anforderungen an Milchpumpe und Verbrauchsmaterial 24
3.2.1 Reinigung der Pumpe und des Pumpbesteckes im klinischen Umfeld 24
3.2.2 Reinigung der Pumpe und des Pumpbesteckes im häuslichen Umfeld 25
3.2.3 Behälter für Humanmilch 25
3.3 Umgang mit Humanmilch im häuslichen und klinischen Umfeld 26
3.4 Pooling 26
3.5 Transport von Humanmilch zur Humanmilchbank 27

4. Annahme der Humanmilch in der Klinik/Humanmilchbank ... 30
4.1 Anforderungen an das annehmende Personal ... 30
4.2 Personalhygiene ... 30
4.3 Eingangskontrolle der Humanmilch ... 31
5. Lagerung der Humanmilch in der Humanmilchbank ... 34
5.1 Anforderungen an Kühl- und Gefriergeräte und deren Betrieb ... 34
5.2 Haltbarkeit der Humanmilch ... 34
5.2.1 Unpasteurisierte Humanmilch ... 34
5.2.2 Pasteurisierte Humanmilch ... 35
6. Verarbeitung der Spenderinnenmilch in der Humanmilchbank ... 36
6.1 Mikrobiologische Untersuchung der Humanmilch ... 36
6.1.1 Rückstellprobe ... 43
6.2 Pasteurisieren von Humanmilch ... 44
6.2.1 Anforderungen an einen Pasteurisator zur Holder-Pasteurisierung ... 45
7. Literaturverzeichnis ... 47
III. Anhang
Fragebogen für Milchspenderinnen ... 64
Flussdiagramm: Gewinnung von Spenderinnenmilch ... 67
Flussdiagramm: Lagerung und Transport von Spenderinnenmilch ... 68
Flussdiagramm: Erforderliche Dokumentation in einer Humanmilchbank ... 69

BEGRIFFSDEFINITIONEN

Humanmilch	Die von der Brustdrüse der Frau nach der Entbindung abgesonderte Milch Bei Humanmilch ist zwischen Muttermilch und Spenderinnenmilch zu unterscheiden.
Muttermilch	Humanmilch, die der Ernährung des eigenen Kindes dient
Spenderinnenmilch	Milch einer Frau, die nicht die biologische Mutter der Empfängerin/des Empfängers ist
Humanmilchbank	Einrichtung zur Sammlung, Testung, Verarbeitung, Aufbewahrung und Weitergabe von Humanmilch
Milchspenderin	Gesunde Frau, die stillt oder Milch für ihr eigenes Kind abpumpt und ihren Milchüberschuss freiwillig abgibt
Rohe Humanmilch	Grundsätzlich muss bei der Behandlung von Humanmilch zwischen frischer nativer Milch, die weder hitze- noch kältebehandelt wird, und roher Milch, die nicht hitzebehandelt (pasteurisiert), aber gekühlt oder gefroren zwischengelagert wird, unterschieden werden. Aufgrund der Komplexität wird im weiteren Dokument nur der Begriff „rohe Humanmilch“ verwendet.
Pasteurisierte Humanmilch	Humanmilch, die einer Hitzebehandlung unterzogen wurde, mit dem Ziel relevante Viren zu inaktivieren und Bakterien abzutöten
Gepoolte Spenderinnenmilch	Spenderinnenmilch, die innerhalb eines Sammelzeitraums von mehreren Spenderinnen zusammengeführt wird
Gepoolte Humanmilch	Zusammenführung der gesammelten Milch einer Spenderin innerhalb von 24 Stunden

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Anti-HBc	Hepatitis-B-core-Antikörper
ARDS	Acute Respiratory Distress Syndrome
AS	Abfallschlüssel
AVV	Abfallverzeichnis-Verordnung
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
CMV	Zytomegalie Virus
DNA	Desoxyribonukleinsäure
E. coli	*Escherichia coli*
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point
HBsAg	HBV Surface Antigen
HBV	Hepatitis B Virus
HTST	High Temperature Short Time
HCV	Hepatitis C Virus
HIV	Humanes Immundefizienz Virus
HPP	High Pressure Processing
HTLV	Humanes T-lymphotropes Virus
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IgG	Immunglobulin G
KbE	Kolonie bildende Einheit
LMHV	Lebensmittelhygiene-verordnung
LSD	Lysergsäurediethylamid
MDMA	Methylendioxymethamphetamin
MRSA	*Methicillin resistenter Staphylococcus aureus*
RKI	Robert Koch-Institut
RNA	Ribonukleinsäure
SARS-CoV-2	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2
S. aureus	*Staphylococcus aureus*
SSW	Schwangerschaftswoche
TRBA	Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe
UV	Ultraviolet
VZV	Varizella-Zoster-Virus
WHO	World Health Organization

1. ANFORDERUNGEN AN MILCHSPENDERINNEN

1.1 ANAMNESE

Bei der Rekrutierung der Milchspenderinnen sollten nach einem Aufklärungsgespräch mögliche Kontraindikationen für eine Humanmilch-Spende durch einen standardisierten Fragebogen erfasst werden. Dabei muss eine allgemeinverständliche Sprache verwendet und medizinische Fachsprache vermieden werden. Die Frauen müssen auch darüber informiert werden, dass vor Zulassung zur Milchspende serologische Untersuchungen durchgeführt werden.
Folgende Risikofaktoren sollten mittels Fragebogen (in mehreren Sprachen vorliegend, Beispiel-Fragebogen siehe Anhang 1) abgefragt werden:

- Konsum von Zigaretten/anderen nikotinhaltigen Produkten inklusive E-Zigaretten und weiteren nikotinhaltigen Präparaten (Kaugummis, Pflastern)
- Drogenkonsum
- Alkoholkonsum
- Medikamenteneinnahme
- Vegetarische oder vegane Ernährung und Supplementation
- Vorerkrankungen
- vorbekannte Virusinfektion, insbesondere Humanes Immundefizenz Virus (HIV), Hepatitis B und C (HBV und HCV), Zytomegalie-Virus (CMV), Humanes T-lymphotropes Virus (HTLV), Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) während der akuten Infektion
- vorbekannte bakterielle Infektion, insbesondere Syphilis
- Lebendimpfungen in den letzten 4 Wochen
- Fieber oder sonstige Hinweise auf eine aktuelle Erkrankung
- Mastitis
- Hauterkrankung im Bereich der Brust
- Viruserkrankungen mit kutaner Beteiligung, insbesondere Herpes simplex, Varizellen
- Herkunftsland bzw. Auslandsaufenthalt in den letzten 4 Monaten bzw. länger als 6 Monate (HTLV-Risikogebiet, siehe Tabelle in Kapitel 2.1.5)
- Nadelstichverletzung in den letzten 4 Monaten
- Tätowierung oder Piercing in den letzten 4 Monaten
- Organtransplantation
- Sexualverhalten mit gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtem Übertragungsrisiko für Infektionskrankheiten, wie HBV, HCV oder HIV (z.B. Geschlechtsverkehr mit häufig wechselnden Partnern oder Personen, die Sexualverkehr gegen Geld oder andere Leistungen, wie z.B. Drogen anbieten) bzw. Sexualpartner mit erhöhtem Übertragungsrisiko für eine sexuell übertragbare Infektionskrankheiten (z.B. eine Person, die in einem Endemiegebiet/Hochprävalenzland für HBV, HCV oder HIV lebt oder von dort eingereist ist bzw. eine Person mit einem Sexualverhalten mit erhöhten Übertragungsrisiko für Infektionskrankheiten (s.o.))

1.2 AUSSCHLUSSKRITERIEN

In Anlehnung an die Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut gelten für die Milchspenderinnen folgende absolute oder temporäre Ausschlusskriterien (Bundesärztekammer 2017 mit E/A 2019).

- Anamnestischer Hinweis auf relevante Infektionskrankheiten wie folgende Infektionen (genauere Hinweise zur Diagnostik in Kapitel 2):
  - HIV-1 oder HIV-2
  - HBV
  - HCV
  - HTLV Typ 1 oder Typ 2 (HTLV-1/-2)
  - Syphilis
- Zigarettenkonsum/Konsum anderer nikotinhaltiger Produkte (siehe 1.3)
- Alkoholkonsum (siehe 1.4)
- Drogenkonsum (siehe 1.5)
- Einnahme für das Kind potenziell toxischer Medikamente (siehe 1.6)
- Medikamentenmissbrauch
- Vegetarische oder vegane Ernährung ohne entsprechende Supplementierung (siehe 1.8)

Zeitlich begrenzt von der Spende zurückzustellen sind Frauen

- Mit Mastitis oder Entzündungen der Brustwarzen bis zur Abheilung (siehe 2.2.1)
- Mit Varizella-Zoster-Virus (VZV) oder Herpes simplex Virus Exanthemen im Bereich der Brust bis zu deren

Abheilung (siehe 2.1.7)
- Nach einem fieberhaften Infekt für 1 Woche
- Nach Impfungen mit einem Lebendimpfstoff für 4 Wochen (siehe 1.7)
- nach invasiver Exposition, auch Schleimhautkontakt, gegenüber Fremdblut bzw. Verletzungen mit durch Fremdblut kontaminierten Injektionsnadeln oder Instrumenten für 4 Monate
- nach Tätowierungen sowie anderen kosmetischen Eingriffen mit Haut- oder Schleimhautverletzungen (z.B. Ohrloch- und anderen Piercings, transdermale Implantate, Cutting, Branding, permanentes Make-Up) für 4 Monate
- mit einem Expositionsrisiko bei besonderen epidemiologischen Situationen, wie Epidemien oder Ausbrüchen, angepasst an die entsprechende Situation

1.3 RAUCHEN

Nikotin ist eine basische Substanz mit niedriger Proteinbindung und tritt deshalb unmittelbar in die Muttermilch über, erreicht die höchste Konzentration direkt nach dem Rauchen und hat in der Muttermilch eine Halbwertszeit von 97±20 Minuten (Luck und Nau 1984). Durch Anreicherung ist die Nikotinkonzentration in der Muttermilch dreimal so hoch wie im Plasma (Napierala et al. 2016). Gestillte Kinder rauchender Mütter haben eine zehnfach höhere Urinkonzentration des Nikotin-Abbauproduktes Cotinin als flaschenernährte Kinder rauchender Mütter, während die Cotinin-Konzentration im Urin nur marginal erhöht ist, wenn die Mutter in der Umgebung der Kinder raucht. Stillen scheint also den größten Einfluss auf die Nikotin-Exposition der Kinder zu haben (Mascola et al. 1998).
Rauchen vermindert die Milchbildung und führt zu einer kürzeren Stilldauer, so dass die allgemeine Empfehlung während der ersten sechs Lebensmonate des Kindes ausschließlich zu stillen häufig nicht erfüllt werden kann. Außerdem verändert Rauchen die Zusammensetzung der Muttermilch und vermindert dadurch deren protektive Eigenschaften. Der Geschmack der Muttermilch ändert sich ebenfalls durchs Rauchen (Napierala et al. 2016). Rauchen während der Stillzeit erhöht das Risiko für Verhaltensauffälligkeiten, metabolische und respiratorische Erkrankungen und für den plötzlichen Kindstod (Banderali et al. 2015). So können bei den Säuglingen Irritabilität, schrilles Schreien, Lethargie, Koliken, Blässe und Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus und im späteren Kindesalter Gedächtnis- und Lernstörungen, Störungen der Glukosehomöostase, Adipositas und respiratorische Erkrankungen auftreten (Mennella et al. 2007; Banderali et al. 2015).

EMPFEHLUNG:
Frauen, die Zigaretten rauchen oder andere nikotinhaltige Produkte konsumieren, müssen von der Milchspende ausgeschlossen werden.

1.4 ALKOHOL

Internationalen Studien zufolge konsumieren 12 – 83 % der stillenden Frauen Alkohol (Haastrup et al. 2014; Gibson und Porter 2018). Eine prospektive Kohortenstudie zum Stillverhalten in Bayern ergab, dass 39,1 % der stillenden Frauen Alkohol zu sich nehmen, wobei der Alkoholkonsum nach der Geburt im Verlauf ansteigt. Sieben bis neun Monate nach der Geburt nahmen in dieser Studie 75,7 % der Frauen Alkohol zu sich. (Rebhan et al. 2009). Alkohol ist ein kleines wasserlösliches Molekül mit einem Molekulargewicht von nur 46 g/mol und kann deshalb ungehindert in die Muttermilch übergehen. Die Alkoholkonzentration in der Muttermilch entspricht 95 % des mütterlichen Blutalkoholspiegels. 30 bis 60 Minuten nach dem Alkoholkonsum erreicht die Alkoholkonzentration in der Muttermilch ihr Maximum, bei gleichzeitiger Nahrungsaufnahme wird der Alkoholspitzenspiegel mit einer Verzögerung von mindestens einer Stunde erreicht (Anderson 2018a; Haastrup et al. 2014). Ein Alkoholkonsum einer stillenden Mutter von 0,3 – 0,6 g/kg führt über die Muttermilch beim Kind zu einer Exposition von 0.0016 – 0.036 g/kg, was etwa 5 – 6 % der gewichtsbezogenen mütterlichen Dosis entspricht. Bei einem gelegentlichen Alkoholkonsum der Mutter erreicht das Kind also eine so geringe Alkoholmenge, dass keine negativen Auswirkungen zu erwarten sind (Haastrup et al. 2014). Stillen vermindert die Alkoholabsorptionsrate und -geschwindigkeit. Die Bioverfügbarkeit ist gegenüber nicht stillenden Frauen etwa 20 % bis 25 % niedriger und der Spitzenspiegel wird 20 bis 30 min später erreicht (Mennella 2001; Mennella und Beauchamp 1991). Abpumpen der Muttermilch vor dem Stillen führt ebenfalls zu einem niedrigeren und langsamer ansteigenden Alkoholspiegel. Alkohol wird mit einer konstanten Geschwindigkeit und linear zum Blutalkoholspiegel der Mutter abgebaut, d.h. je mehr Alkohol konsumiert wird, desto länger dauert es, bis der Alkohol vollständig abgebaut ist (Anderson 2018a). Bei einer durchschnittlichen Alkoholeliminationsrate von 15

mg/dl/Std. und einem Alkoholgehalt von 17 g pro Standardgetränk, ist der Alkohol nach 110 – 170 min pro Standardgetränk vollständig eliminiert (Haastrup et al. 2014). Alkohol hemmt bis zu einem gewissen Grad die Milchbildung. Alkohol hemmt dosisabhängig die Oxytocinausschüttung und dadurch den Milchspendereflex. Die Wirkung auf Prolaktin ist komplexer. Alkoholkonsum von 0,4 g/kg erhöht den basalen Prolaktin-Serumspiegel, Abpumpen von Milch führt in der Anstiegsphase des Alkoholspiegels zu einem höheren Prolaktin-Serum-Spiegel und in der Abbauphase zu einem geringeren Prolaktin-Serum-Spiegel (Mennella und Pepino 2008). Frauen mit erstgradigen Verwandten mit Alkoholismus zeigen unabhängig von einem vorherigen Alkoholkonsum einen langsameren, niedrigeren und kürzeren Prolaktin-Anstieg nach dem Abpumpen. Dafür legen sie ihre Kinder vermutlich als Kompensationsmechanismus häufiger an (Anderson 2018a). Nach einem Alkoholkonsum von 0,3 g/kg ist die abgepumpte Milchmenge in den ersten beiden Stunden nach dem Alkoholkonsum im Durchschnitt 9,3 % geringer (Mennella 1998).
Der Konsum großer Alkoholmengen durch eine stillende Mutter kann beim Kind zu Vergiftungssymptomen und einem Pseudo-Cushing-Syndrom mit Gewichtszunahme führen. Bei einer Alkoholdosis von 0,3 g/kg trinken die Kinder in den ersten Stunden nach dem Alkoholkonsum bis zu 23 % weniger, gleichen dies aber durch eine erhöhte Trinkfrequenz in den folgenden Stunden wieder aus, wenn die Mütter keinen weiteren Alkohol trinken (Mennella 2001; Mennella und Beauchamp 1991). Außerdem können bei einem Alkoholkonsum der stillenden Mütter von 0,3 g/kg Schlafstörungen, Unruhe und häufigeres Schreien bei den Kindern auftreten (Anderson 2018a; Haastrup et al. 2014; Mennella und Gerrish 1998).
Bei Kindern, deren Mütter während der Stillzeit große Mengen Alkohol getrunken hatten, wurden kognitive und motorische Langzeitschäden sowie mangelnde Gewichtszunahme und verzögertes Längenwachstum beschrieben (Gibson und Porter 2018; Little et al. 1989; Backstrand et al. 2004; May et al. 2016).

EMPFEHLUNG:
Alkoholkonsum ist ein Ausschlusskriterium für die Milchspende.

1.5 DROGEN

Etwa 6 % der schwangeren Frauen konsumieren illegale Drogen (Forray 2016). Nach dem Statistischen Bulletin der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht konsumierten 2018 in Deutschland 11,5 % der Frauen zwischen 25 und 34 Jahren innerhalb des vergangenen Jahres illegale Drogen und 2,7 % der Frauen zwischen 35 und 44 Jahren, Cannabis 10,8 % der Frauen zwischen 25 und 34 Jahren und 2,2 % der Frauen zwischen 35 und 44 Jahren, Kokain 2,9 % der Frauen zwischen 25 und 34 Jahren und 4 % der Frauen zwischen 35 und 44 Jahren, Amphetamine 3 % der Frauen zwischen 25 und 34 Jahren und 2,6 % der Frauen zwischen 35 und 44 Jahren. 2018 zeigten 1,3 Millionen Menschen in Europa einen Hochrisiko-Gebrauch von Opiaten, 660.000 erhielten eine Substitutionstherapie (EMCDDA 2021).
Die meisten illegalen Drogen gehen in die Muttermilch über und erreichen dort eine unterschiedliche Bioverfügbarkeit.

1.5.1 Cannabis

Cannabinoide sind lipophile Verbindungen, die in die Muttermilch übertragen und dort konzentriert werden. Tetrahydrocannabinol ist etwa eine Stunde nach der Einnahme in der Muttermilch nachweisbar. Die Tetrahydrocannabinol-Konzentration in der Muttermilch ist sehr variabel und hängt von der Menge und der Frequenz der maternalen Einnahme ab. Die Konzentration in der Muttermilch kann bis zu achtfach höher sein als im Blutplasma und Tetrahydrocannbinol ist bis zu 6 Tage nach dem Konsum in der Muttermilch nachweisbar (Bertrand et al. 2018).
Da Cannabinoide die Blut-Hirn-Schranke überwinden können, besteht der Verdacht, dass sie das sich entwickelnde Gehirn der Kinder schädigen können (Bertrand et al. 2018). Allerdings gibt es bislang kaum Untersuchungen zur Pharmakokinetik der Cannabinoide bei Kindern und auch zu den Auswirkungen einer Cannabis-Exposition durch Stillen auf die Entwicklung der Kinder. Möglicherweise führt eine Cannabis-Exposition durch die Muttermilch zu einer motorischen Entwicklungsverzögerung (Astley und Little 1990; Davis et al. 2020).

1.5.2 Methadon und Buprenorphin

Methadon und Buprenorphin werden zur Substitutionstherapie opiatabhängiger Frauen in der Schwangerschaft eingesetzt. Ihr Einsatz reduziert sowohl die maternale als

auch die neonatale Morbidität, denn es vermindert die Rückfallquote durch eine konstante Opiatdosis, reduziert das Risikoverhalten der Mutter, erhöht die Compliance der Mutter bezüglich der Schwangerschaftsvorsorge und verbessert das neonatale Outcome. Beide Substanzen erreichen in der Muttermilch nur eine geringe Konzentration unabhängig von der mütterlichen Substitutionsdosis (D'Apolito 2013). 70 % der Kinder von Frauen, die während der Schwangerschaft Methadon erhalten, entwickeln ein neonatales Drogenentzugssyndrom, wobei die Kinder über einen kürzeren Zeitraum und mit einer niedrigeren Dosis behandelt werden müssen, wenn sie gestillt werden. Beim Einsatz von Buprenorphin zur Substitutionstherapie benötigten die Kinder deutlich niedrigere Morphindosen zur Behandlung eines neonatalen Entzugssyndroms und können früher aus dem Krankenhaus entlassen werden. Buprenorphin muss aufgrund seiner längeren Wirkdauer nicht täglich eingenommen werden. Das Risiko für eine Überdosierung ist bei Buprenorphin niedriger als bei Methadon und es treten seltener Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten auf. Außerdem ist bei einer Substitution mit Buprenorphin das Risiko für eine Frühgeburt geringer und bei den Kindern das Geburtsgewicht höher und der Kopfumfang größer als beim Einsatz von Methadon (Reece-Stremtan und Marinelli 2015; Zedler et al. 2016).

1.5.3 Heroin

Heroin ist das am häufigsten von Drogenabhängigen genutzte Opiat. Es wird im Körper rasch zu 6-Monoacetylmorphin metabolisiert, das sechsmal potenter als Morphin ist, und dieses dann weiter zu Morphin. Alle drei Substanzen tragen zur Wirkung von Heroin bei. Heroin und seine Metabolite können bei Kindern, deren Mütter Heroin konsumieren, in Haaren, Urin und Stuhl nachgewiesen werden. Bei gestillten Kindern von Heroin konsumierenden Frauen können Tremor, Unruhe, Erbrechen und Trinkschwäche auftreten (American Academy of Pediatrics 2001). Heroinkonsum der stillenden Mutter kann beim Kind zu einer Opiatabhängigkeit führen und Entzugssymptome der Kinder mildern, aber auch zum Tod der Kinder führen (Anderson 2018b). Auch bei Missbrauch opiathaltiger Medikamente können die Kinder durch die Exposition über die Muttermilch versterben, insbesondere wenn die Mütter CYP2D6-Schnellmetabolisierer sind, die dadurch hohe Blutspiegel von Morphin und seinen Abbauprodukten haben können (Reece-Stremtan und Marinelli 2015; Anderson et al. 2016).

1.5.4 Amphetamine

Amphetamine sind sympathomimetische Stimulantien, die leicht in die Muttermilch übergehen können. Bei Gebrauch von Amphetaminen in ärztlich verordneten Dosen treten beim gestillten Säugling keine Symptome auf. Bei missbräuchlichem Gebrauch durch die stillende Mutter können Amphetamine aber länger in der Muttermilch persistieren, in Einzelfällen bis zu 100 Stunden (Anderson 2018b) und zu Irritabilität und Schlafstörungen bei den Kindern führen (American Academy of Pediatrics 2001).

1.5.5 Kokain

Kokain kann in der Muttermilch hohe Konzentrationen erreichen, wobei die Kokainkonzentration in Abhängigkeit von Aufnahmeweg sehr stark variieren kann. Die gestillten Kinder reagieren sehr sensitiv auf Kokain, da die abbauenden Enzyme, insbesondere Cholinesterasen noch nicht ausreichend entwickelt sind. Aufgrund der raschen Kokain-Elimination in der Mutter, wird eine Stillpause von 24 Stunden nach dem Kokainkonsum empfohlen. Bei gestillten Kindern von Müttern mit Kokainabusus können Vergiftungssymptome auftreten wie Irritabilität, Erbrechen, Durchfall, Zittrigkeit und Krampfanfälle (American Academy of Pediatrics 2001; Anderson 2018b).

1.5.6 Synthetische Drogen

NNach dem Epidemiologischen Suchtsurvey 2018 betrug die 12-Monats-Prävalenz bei 18 bis 64 Jahre alten Frauen für Methamphetamin 0,1 %, für Ecstasy 1 %, für Lysergsäurediethylamid (LSD) 0,1 %, für halluzinogene Pilze 0,2 % und für neue psychoaktive Substanzen 0,8 % (Atzendorf et al. 2019).
Zu den Auswirkungen des Konsums synthetischer Drogen während der Stillzeit gibt es bislang nur sehr wenige Untersuchungen (Anderson 2018b).
Bei zwei Frauen wurde die Pharmakokinetik von gerauchtem Methamphetamin untersucht, wobei die Dosis unbekannt war. Methamphetamin war bis 100 Stunden nach der Einnahme in der Humanmilch nachweisbar, im Urin der Frauen noch 30 bzw. 75 Stunden länger (Chomchai et al. 2016). Methamphetamin wird im Körper zu Amphetamin metabolisiert, das relativ konstant in geringer Menge in der Muttermilch nachweisbar ist (Bartu et al. 2009). Ein zwei Monate altes Kind einer Frau mit nasalem Methamphetamin-Abusus verstarb acht Stunden nach kurzem

Stillen und anschließender Ingestion von 120 bis 180 ml Formulanahrung. Obwohl die Mutter deshalb verurteilt wurde, konnte der Zusammenhang mit dem maternalen Methamphetamin-Konsum aufgrund des niedrigen Methamphetamin-Serumspiegels des Kindes nicht zweifelsfrei geklärt werden (Ariagno et al. 1995).
In einem Fallbericht konnte das Halluzinogen Phencyclidin noch 44 Tage nach dem Konsum einer unbekannten Menge in der Humanmilch nachgewiesen werden. Die Auswirkungen auf das Kind wurden nicht beschrieben (Anderson 2018b).
Darüber hinaus gibt es zu den Auswirkungen synthetischer Drogen auf gestillte Kinder keine publizierten Untersuchungen, insbesondere nicht zu Lysergsäurediethylamid (LSD), Methylendioxymethamphetamin (MDMA, Ecstasy), Mescalin, N,N-Dimethyltryptamin oder Psilocybin (Anderson 2018b).

EMPFEHLUNG:
Potentielle Milchspenderinnen dürfen in den letzten 12 Monaten keine illegalen Drogen konsumiert haben.

1.6 MEDIKAMENTE

Bei allen Medikamenten muss überprüft werden, ob sie mit einer Milchspende vereinbar sind. Dabei kann die Onlinedatenbank www.embryotox.de (Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin 2021) helfen.
Bei der Bewertung eines Medikamentes hinsichtlich seines Risikos in der Stillzeit müssen chemische und pharmakologische Eigenschaften des Medikaments wie Molekulargewicht, maternale Plasmakonzentration und Proteinbindung, Fettlöslichkeit, Ionisationsgrad, Halbwertszeit und orale Bioverfügbarkeit berücksichtigt werden. Nicht ionisierte Medikamente mit geringem Molekulargewicht, niedrigem Verteilungsvolumen, niedriger mütterlicher Serum-Proteinbindung und hoher Fettlöslichkeit können leichter in die Muttermilch übergehen. Der Einnahmezeitpunkt muss ebenfalls berücksichtigt werden, denn eine Einnahme unmittelbar nach dem Stillen reduziert das Expositionsrisiko für das Kind. Außerdem ist entscheidend, ob das Medikament einmalig, kurzzeitig oder dauerhaft eingenommen wird (Sachs 2013; Hotham und Hotham 2015).
In der Stillzeit dürfen folgende Medikamente aufgrund ihrer Toxizität nicht verwendet werden (Karow und Lang-Roth 2020; Schaefer et al. 2014):

- Zytostatika/Immunsuppressiva, Methotrexat (auch in geringen zur Rheumatherapie eingesetzten Dosen)
- Radiopharmaka: wie lange die Milchspende unterbrochen bzw. ob sie ganz beendet werden muss, hängt vom verwendeten Radionuklid ab (Leide-Svegborn et al. 2016).
- Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten
- Angiotensin-Rezeptor-Neprilysin-Inhibitor
- Neue orale Antikoagulantien: Dabigatran, Apixaban, Edoxaban
- Mykophenolatmofetil
- Retinoide
- Chloramphenicol
- Clonazepam
- Cabamazepin
- Phenobarbital
- Primidon
- Lithiumsalze
- Amiodaron
- Androgene
- Cyproteronacetat
- Ergotamintartrat
- Prostaglandine
- Vitamin A (> 10.000 IE/d)

Medikamente, die in der Schwangerschaft unbedenklich eingesetzt werden können (Karow und Lang-Roth 2020; Schaefer et al. 2014; Glasier et al. 2019):

- Nicht sedierende Antihistaminika
- Inhalative Medikamente, die bei Asthma, Atemwegserkrankungen und Allergien eingesetzt werden
- Medikamente zur Hormonersatztherapie
  - Insulin
  - Schilddrüsenmedikamente
  - Hydrocortison (außer hochdosierte Langzeittherapie)
- Gestagene als orale Kontrazeptiva
- Intrauterinpessare mit Kupfer oder Levonorgestrel zur Kontrazeption

EMPFEHLUNG:
Bei allen Medikamenten muss überprüft werden, ob sie mit einer Milchspende vereinbar sind. Dabei kann die Onlinedatenbank www.embryotox.de (Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin 2021) helfen.

1.7 IMPFUNGEN

Auf Lebendimpfungen ist bei Milchspenderinnen im allgemeinen zu verzichten, insbesondere auf eine Gelbfieberimpfung, die bei gestillten Kindern zu einer Encephalitis führen kann und deshalb in der Stillzeit grundsätzlich kontraindiziert ist (RKI 2021; Anderson 2019).

1.8 DIÄT

Der Nährwert der Humanmilch von Frauen mit vegetarischer oder veganer Ernährung gleicht dem Nährwert einer nicht-vegetarischen/nicht-veganen Ernährung. Bei einer an den Bedarf der stillenden Mutter angepassten Supplementation ihrer Nahrung können Mütter mit vegetarischer und veganer Ernährung eine ernährungsphysiologisch wertvolle Milch für ihre Kinder produzieren (Karcz und Królak-Olejnik 2020).
Vegetarier*innen und ganz besonders Veganer*innen haben niedrige Plasmaspiegel der mehrfach ungesättigten Fettsäuren Eicosapentaensäure, einer Vorstufe der Eicosanoide, und Docoshexaensäure, die für die Entwicklung des Gehirns und des Nervensystems essentiell ist. Beide mehrfach ungesättigten Fettsäuren entstehen im Körper auch durch Konversion aus Alphalinolensäure. Deshalb sollten Vegetarier*innen und Veganer*innen darauf achten, dass ihre Nahrung ausreichend der für die Konversionsenzyme erforderlichen Proteine, Pyridoxine, Biotin, Calcium, Kupfer, Magnesium und Zink enthält. Außerdem sollten sie die Zufuhr von Linolsäure und Alkohol begrenzen, die die Konversion von Alphalinolensäure zu Docosahexaensäure hemmen. Sie sollten ihr Essen nicht zu oft frittieren, weil dabei Alphalinolensäure zerstört wird (Sebastiani et al. 2019; Davis und Kris-Etherton 2003).
Vegetarier*innen und insbesondere auch Veganer*innen haben ein hohes Risiko für einen Vitamin B12 Mangel. Vitamin B12 ist der Methylgruppen-Donator bei der Remethylierung von Homocystein zu Methionin und ist essentiell für die DNA-Synthese, die Erythropoese, den Mitochondrien-Stoffwechsel sowie für die neuronale Myelinisierung. Eine geringe Vitamin B12-Aufnahme während der Stillzeit kann zu einem niedrigen Vitamin B12-Gehalt der Muttermilch und dadurch zu anhaltenden neurologischen Schäden beim Kind führen (Sebastiani et al. 2019). Am besten sollte stillenden Frauen und Milchspenderinnen Vitamin B12 in Abhängigkeit von ihrem Vitamin B12-Spiegel supplementiert werden. Multivitamin-Präparate sind dafür nicht geeignet.
Eine vegetarische und insbesondere auch eine vegane Ernährung führen häufig auch zu einem Vitamin-D-Mangel, was durch einen entsprechend niedrigen Vitamin D-Gehalt der Muttermilch auch zu einem Vitamin-D-Mangel beim Kind führen kann (Sebastiani et al. 2019). Deshalb muss der 25-Hydroxy-Vitamin-D-Spiegel bei den Milchspenderinnen bestimmt werden. Bei einem Spiegel unter 30 ng/ml muss Vitamin D supplementiert werden (Baroni et al. 2018).
Veganer*innen haben ein höheres Risiko für einen Calcium- und Proteinmangel (Sebastiani et al. 2019). Eine ausgewogene und vielseitige vegane Ernährung mit einer um 10 % gesteigerten Proteinzufuhr kann den Bedarf aber vollständig decken (Baroni et al. 2018).

EMPFEHLUNG:
Potentielle Milchspenderinnen mit vegetarischer oder veganer Ernährung ohne ausreichende Supplementierung insbesondere von Vitamin B12 und/oder Vitamin D müssen von der Milchspende ausgeschlossen werden. Bei den Milchspenderinnen sollte der 25-OH-Vitamin-D- und Vitamin-B12-Spiegel bestimmt und die Vitamine entsprechend supplementiert werden, wobei dafür insbesondere für Vitamin B12 keine Multivitamin-Präparate geeignet sind. Veganer*innen müssen die Proteinzufuhr um 10 % steigern, können aber mit einer ausgewogenen und vielseitigen veganen Ernährung den Proteinbedarf vollständig decken.

2. UNTERSUCHUNG DER MILCHSPENDERINNEN

2.1 VIROLOGISCHE DIAGNOSTIK BEI DER MILCHSPENDERIN

2.1.1 Humanes Immundefizienz Virus (HIV)

Stillen erhöht das HIV-Transmissionsrisiko einer HIV-positiven Mutter auf ihr Kind erheblich. Die Transmissionsrate liegt bei etwa 16 % und steigt mit zunehmender Stilldauer weiter an (Nduati et al. 2000). Bei einer postpartalen Infektion der Mutter ist das Transmissionsrisiko durch Stillen höher und liegt bei etwa 29 % (Dunn et al. 1992). Eine perinatal erworbene HIV-Infektion verläuft im Kindesalter rasch progredient und geht mit einer hohen Mortalitätsrate einher. Unbehandelt versterben mehr als ein Drittel der Kinder im ersten Lebensjahr, die Hälfte der Kinder stirbt vor dem zweiten Geburtstag (Newell et al. 2004).

Ein negatives Ergebnis im HIV-Screeningtest schließt eine HIV-Infektion mit hoher Sicherheit aus (HIV-Test der 4. Generation Sensitivität > 99,8 %, Spezifität > 99,5 % (Kuttner-May)). Ausnahmen können bestehen, wenn die letzte potenzielle HIV-Exposition kürzer als 6 Wochen zurückliegt, eine Infektion mit einer seltenen HIV-Variante vorliegt (z. B. HIV-1 Gruppe O oder HIV-2) oder bei einer präexistierenden Immunsuppression sowie einem präexistierendem Immundefekt mit Antikörperbildungsstörung (hier kann es zum zeitlich verzögerten Nachweis von HIV-Antikörpern kommen) (Rabenau et al. 2015).

EMPFEHLUNG:
Frauen mit HIV-Infektion müssen von der Milchspende ausgeschlossen werden. Zur serologischen Testung der potentiellen Milchspenderinnen sollten Testsysteme der 4. Generation (gleichzeitiger Nachweis von Anti-HIV-1 und Anti-HIV-2 sowie HIV-p24 Antigen) verwendet werden. Diese werden ggf. durch Antigennachweis im Immunoblot und/oder Virusgenomnachweis per RT-PCR ergänzt.

2.1.2 Hepatitis C

Schätzungen der World Health Organization (WHO) zufolge sind weltweit etwa 71 Millionen Menschen chronisch mit HCV infiziert, das entspricht etwa 1 % der Weltbevölkerung. Im Jahr 2015 waren die am meisten betroffenen Regionen die östliche Mittelmeerregion, mit der höchsten Prävalenz von chronischer Hepatitis C (2,3 %), gefolgt von der WHO-Region Europa (1,5 %) (WHO 2021b).
In Deutschland liegt die Anti-HCV-Prävalenz bei 0,2 – 1,9 % in der Allgemeinbevölkerung, in Risikopopulationen bei bis zu 68 % bei Personen mit intravenösem Drogenabusus (Sperle et al. 2020).
Für das Jahr 2019 wurden insgesamt 5.940 Fälle von Hepatitis C an das Robert Koch-Institut (RKI) übermittelt, entsprechend einer bundesweiten Inzidenz von 7,1 gemeldeten Infektionen pro 100.000 Einwohner. Die Meldeinzidenz in der weiblichen Bevölkerung lag bei 4,3 % und war in der Altersgruppe der 30- bis 39- Jährigen mit 7,2 gemeldeten Infektionen pro 100.000 Einwohner am höchsten. Bei Kindern unter 15 Jahren wurden 26 Infektionen übermittelt, entsprechend 0,2 Infektionen pro 100.000 Einwohner (Robert Koch-Institut (RKI) 2020a).
Eine vertikale Transmission kommt bei 5,8 % der Kinder HCV-RNA-positiver Mütter ohne HIV-Koinfektion vor und bei 10,8 % der Kinder von Müttern mit HCV-HIV-Koinfektion und ist der häufigste Übertragungsweg einer Hepatitis-C-Virus-Infektion im Kindesalter. Eine hohe Viruslast der Mutter und eine HIV-Koinfektion führen zu einem erhöhten Transmissionsrisiko (Benova et al. 2014).
In etwa 75 % der Fälle verläuft eine Hepatitis C Virus-Infektion asymptomatisch oder mit unspezifischen, grippeähnlichen Symptomen. Etwa 25 % der Infizierten entwickeln eine akute, häufig milde Hepatitis mit meist nur mäßig erhöhten Transaminasenwerten. Fulminante Verläufe sind sehr selten. Ohne Therapie nimmt die Infektion in 50 bis 85 % der Fälle einen chronischen Verlauf, der selten von charakteristischen Symptomen begleitet wird und nach Jahrzehnten eine Leberzirrhose oder ein Leberzellkarzinom verursachen kann. Das Risiko, innerhalb von 20 Jahren eine Leberzirrhose zu entwickeln, beträgt bei chronisch Infizierten 15 – 30 %. Personen mit Leberzirrhose haben ein Risiko von 2 – 4 % pro Jahr ein Leberzellkarzinom zu entwickeln. Schätzungen zufolge lassen sich in Industrieländern etwa 20 % der akuten Hepatitiden, mehr als 40 % aller Leberzirrhosen, 70 – 85 % der chronischen Leberentzündungen und 60 % der Leberzelltumoren auf eine chronische Hepatitis C zurückführen. Eine HCV-Infektion ist in 63 % der Fälle die aufgeführte Indikation für

eine Lebertransplantation in Europa (Robert Koch-Institut (RKI) 2020a).
Auch im Kindesalter verläuft eine Hepatitis C Infektion meistens asymptomatisch (Ciotti et al. 2013), aber in seltenen Fällen entwickeln Kinder nach einer perinatalen Infektion bereits im Schulalter eine Leberzirrhose, die in Einzelfällen eine Lebertransplantation erforderlich macht, (Bortolotti et al. 2008; Pawlowska et al. 2015) oder ein hepatozelluläres Karzinom auslösen kann (Rumbo et al. 2006). Bis zum Alter von 4 Jahren eliminieren 20 % der Kinder mit einer perinatalen Hepatitis C-Infektion das Virus spontan, bei 50 % der Kinder besteht zu diesem Zeitpunkt eine chronische asymptomatische Infektion definiert durch Virämie, normale Alanin-Aminotransferase-Serumspiegel und allenfalls selten eine Hepatomegalie und bei 30 % der Kinder eine chronisch aktive Hepatitis C mit anhaltender Virämie, erhöhtem Alanin-Aminotransferase-Serumspiegel und in einigen Fällen Hepatomegalie (European Paediatric Hepatitis C Virus Network 2005).
Obwohl Hepatitis C-RNA in Kolostrum (Kumar und Shahul 1998) und in der Muttermilch von virämischen anti-HCV-positiven Müttern nachweisbar ist (Ruiz-Extremera et al. 2000), gibt es bislang nur Einzelfallberichte von möglicherweise durch Stillen übertragenen Hepatitis-C-Infektionen bei Kindern von Müttern mit einer hohen Viruslast (Kumar und Shahul 1998). Ansonsten gibt es bislang keinen Hinweis auf ein erhöhtes Transmissionsrisiko durchs Stillen bei Hepatitis-C-Monoinfektion, wenn die Brustwarzen nicht wund oder blutig sind (European Paediatric Hepatitis C Virus Network 2001; Post 2017; Cottrell et al. 2013). Muttermilch senkt die Infektiosität von Hepatitis C-Viren in Zellkulturen, indem freie Fettsäuren im Fettanteil der Muttermilch die Lipidhülle des Virus zerstören (Pfaender et al. 2013).
Bei potentiellen Milchspenderinnen sollte ein Immunoassay zur Untersuchung auf spezifische Antikörper gegen HCV erfolgen. Tests der dritten Generation weisen Antikörper ab der 10. Woche nach der Exposition nach und haben eine Sensitivität von 98,9 % und eine Spezifität > 99 % (Colin et al. 2001). Falsch positive Resultate können bei Autoimmunerkrankungen, Mononukleose oder auch in der Schwangerschaft auftreten; falsch negative bei Immunsuppression, Hypo- oder Agammaglobulinämie, nach Organtransplantation und bei Patienten unter Hämodialyse (Ciotti et al. 2013).

Anti-HCV-Suchtests der dritten Generation haben eine Sensitivität von 98,9 %, und die Spezifität liegt in Risikogruppen bei nahezu 100 % (Colin et al. 2001). Wegen der sehr geringen HCV-Prävalenz in der Allgemeinbevölkerung weisen negative (nicht reaktive) Resultate im Anti-HCV-Immunoassay zwar negativ-prädiktive Werte von mehr als 95 % auf, positive (reaktive) Ergebnisse entsprechen jedoch lediglich positiv-prädiktiven Werten von weniger als 20 % (Cdc 2021b). Daher erfordert die Diagnose einer HCV-Infektion zusätzlich den HCV-RNA-Nachweis mithilfe einer Nukleinsäure-Amplifikationstechnik aus Serum oder Plasma. Die zugelassenen kommerziellen Testsysteme ermöglichen den Nachweis von HCV-RNA mit einer hohen Sensitivität und Spezifität (Christoph Sarrazin, Tim Zimmermann, Thomas Berg, Ulf Peter Neumann, Peter Schirmacher, Hartmut Schmidt).
Die diagnostische Lücke, in der gegenwärtig eingesetzte Anti-HCV-Immunoassays nach akuter Infektion durchschnittlich negative Resultate liefern, beträgt 7–8 Wochen (Colin et al. 2001). Daher ist der Nachweis der HCV-RNA, die bereits ein bis zwei Wochen nach der Infektion detektierbar ist (Busch 2001), die Methode der Wahl zur Diagnostik einer akuten HCV-Infektion im Antikörper-negativen Intervall. Allerdings kann bei einer Infektion durch eine Nadelstichverletzung in Einzelfällen die Zeit bis zum sicheren Nachweis der HCV-RNA im Blut bis zu 2 Monate betragen (Glynn et al. 2005). Bei Immunkompromittierten können Anti-HCV-Antikörper fehlen, weshalb bei Betroffenen parallel zu Anti-HCV auch HCV-RNA bestimmt werden muss (Christoph Sarrazin, Tim Zimmermann, Thomas Berg, Ulf Peter Neumann, Peter Schirmacher, Hartmut Schmidt). Immunoassays der vierten Generation, die ähnlich wie in der HIV-Diagnostik den Antigen- und Antikörper-Nachweis kombinieren, reduzieren die diagnostische Lücke nur um rund vier Wochen und sind Nukleinsäure-Amplifikationstechniken hinsichtlich der Sensitivität unterlegen (Ross et al. 2010; Tobler et al. 2005). Nach spontaner oder therapeutischer Viruselimination bleibt der Anti-HCV-Immunoassay in der Regel positiv. Erst nach einer sehr lange zurückliegenden HCV-Infektion kann es vereinzelt zu einem Verlust von Anti-HCV kommen (Christoph Sarrazin, Tim Zimmermann, Thomas Berg, Ulf Peter Neumann, Peter Schirmacher, Hartmut Schmidt).

EMPFEHLUNG:

Frauen mit HCV-Infektion müssen von der Milchspende ausgeschlossen werden. Bei potentiellen Milchspenderinnen müssen zum Screening auf eine Hepatitis C Antikörper gegen HCV (Anti-HCV) mit einem Immunoassay und HCV-RNA mittels PCR bestimmt werden.

2.1.3 Hepatitis B

Hepatitis B ist eine der häufigsten Infektionskrankheiten. Weltweit leben nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) 257 Millionen Menschen mit einer chronischen Hepatitis B (Prävalenz 3,5 %). Die WHO geht davon aus, dass etwa 65 Millionen Frauen chronisch mit HBV infiziert sind und damit das Risiko für eine Mutter-Kind-Übertragung besteht. Trotz einer wirksamen Schutzimpfung sterben pro Jahr etwa 887.000 Menschen weltweit an den Folgen einer HBV-Infektion (WHO 2021a).
Deutschland gehört zu den Niedrigprävalenzländern mit einer HBsAg-Prävalenz in der Allgemeinbevölkerung von 0,3 % bis 1,6 % und in Risikogruppen wie HIV-positiven Personen bis 4,5 % (Robert Koch-Institut (RKI) 2020a). Auch bei Flüchtlingen und Personen mit Migrationshintergrund ist die HBsAg-Prävalenz höher (2,3 % bzw. 3,6 %) (Sperle et al. 2020). Insgesamt 5,1 % der deutschen Erwachsenen weisen Marker für eine HBV-Infektion in der Vergangenheit oder aktuell (Hepatitis-B-core-Antikörper – Anti-HBc) auf (Robert Koch-Institut (RKI) 2020a). Bei Kindern und Jugendlichen liegt die HBsAg-Prävalenz bei 0,2 % und 0,5 % sind Anti-HBc positiv. Von den Anti-HBc positiven Kindern haben 58,7 % einen Migrationshintergrund (Cai et al. 2011). Für 2019 wurden insgesamt 8.903 Hepatitis-B-Fälle an das RKI gemeldet. Dies entsprach einer bundesweiten Inzidenz von 10,7 gemeldeten Infektionen pro 100.000 Einwohner. Von den übermittelten Fällen waren 531 als akut (0,6 pro 100.000), 4.257 als chronisch (5,1 pro 100.000) und 4.115 als Stadium unbekannt (5,0 pro 100.000) übermittelt. Die Meldeinzidenz für Hepatitis B lag bei Mädchen und Frauen bei 8,5/100.000, wobei die Altersgruppe der 30- bis 39-Jährigen am stärksten betroffen war, hier lag die Inzidenz aller übermittelten Infektionen (akut, chronisch und unbekannt) bei 20,2/100.000 Einwohner. Die Inzidenz bei Kindern unter 15 Jahren war mit 0,5/100.000 Einwohner insgesamt niedrig. Zehn von 52 Infektionen entfielen jedoch auf Kinder im ersten Lebensjahr (1,3/100.000 Einwohner) (Robert Koch-Institut (RKI) 2020a).
Bis zu 50 % der weltweiten Hepatitis B Infektionen werden perinatal übertragen (Dionne-Odom et al. 2016). Im Kindesalter ist die vertikale Transmission der häufigste Übertragungsweg. Bis zu 90 % der infizierten Kinder entwickeln eine chronische Hepatitis, 20 % versterben an den Komplikationen der Hepatitis B Infektion wie Leberzirrhose und hepatozelluläres Karzinom (Dionne-Odom et al. 2016). Nach einer perinatalen Infektion besteht ein Risiko von 5 % pro Dekade für ein hepatozelluläres Karzinom, womit das Risiko für ein hepatozelluläres Karzinom 100-mal höher ist als nach einer horizontalen Transmission im späteren Leben (Lemoine und Thursz 2017).
Die standardisierte Immunprophylaxe mit simultaner Gabe von Hepatitis B Immunglobulin und einer aktiven Hepatitis B Impfung innerhalb von 12 Stunden nach der Geburt gefolgt von zwei weiteren Impfungen innerhalb von 6 bis 12 Monaten verhindert eine Transmission zu etwa 95 % (Tran 2016). Bei Kindern von Müttern mit hoher Viruslast und bei HBeAg positiven Müttern kann die Immunprophylaxe jedoch eine Transmission in bis zu 30 % der Fälle nicht verhindern (Pan et al. 2012; Chen et al. 2012). In der Muttermilch infizierter Mütter konnten HBsAg, HBeAg und HBV nachgewiesen werden (Umar et al. 2013). Im Kolostrum korreliert sowohl der HBsAg als auch der HBeAg Titer mit der jeweiligen Blutkonzentration. In einer Studie von Lin et al. war bei allen HBeAg positiven Müttern HBV auch in der Muttermilch nachweisbar (Lin et al. 1993). Das Infektionsrisiko ist bei Kindern von HBeAg positiven Müttern erhöht (Chen et al. 2012).
Nach einer Immunprophylaxe ist die Infektionsrate gestillter und mit Formula ernährter Kinder von Hepatitis B infizierten Müttern gleich und liegt zwischen 0 und 5 % (Hill et al. 2002; Martino et al. 1985; Petrova und Kamburov 2010). Das gleiche gilt für Kinder von HBeAg positiven Müttern (Chen et al. 2013).

Die Immunoassays zur Bestimmung des HBs-Ag haben eine hohe Sensitivität und Spezifität (Scheiblauer et al. 2006; Weber 2005). Anti-HBc muss zusätzlich bestimmt werden, weil es im diagnostischen Fenster einer Hepatitis B, wenn HBsAg nicht mehr und Anti-HBs noch nicht nachweisbar ist, eine akute Hepatitis nachweisen kann. Außerdem können durch die Bestimmung von Anti-HBc Infektionen mit Escape Variationen in den HBsAg-Epitopen aufgedeckt werden, die aufgrund ihrer Mutationen nicht oder nur schlecht an die zur Detektion verwendeten Antikörper der HBsAg-Teste binden und deshalb in diesen Testen zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Darüber hinaus werden durch die Anti-HBc-Bestimmung occulte Hepatitis B-Virusinfektionen aufgedeckt, bei denen nur Anti-HBc aber kein HBsAg nachweisbar ist.
In der Frühphase der Infektion erlaubt die Bestimmung der Hepatitis B-Virus-DNA eine frühere Diagnose der Hepatitis-B-Infektion und kann bei Blutspendern das Transmissionsrisiko um den Faktor 3,9 gegenüber einem HBs-Ag-Screening senken. Bisher besteht aber kein Konsens bezüglich einer routinemäßigen HBV-DNA-Bestim-

mung (Scheiblauer et al. 2020).

EMPFEHLUNG:
Frauen mit HBV-Infektion müssen von der Milchspende ausgeschlossen werden. Bei potentiellen Milchspenderinnen müssen zum Screening auf eine HBV-Infektion HBsAg und Anti-HBc (gesamt) mittels Immunoassay untersucht werden.

2.1.4 Zytomegalie-Virus (CMV)

Die CMV-Seroprävalenz bei Frauen im gebärfähigen Alter (18-45 Jahre) liegt in Deutschland bei 51,7 % (Lachmann et al. 2018). Das Zytomegalievirus wird in der laktierenden Brust bei 96 % der seropositiven Mütter reaktiviert (Hamprecht et al. 2001). Dabei handelt es sich um einen selbstlimitierenden lokalen Prozess ohne systemische CMV-Infektion bei der laktierenden Frau (Hamprecht et al. 2008). CMV-DNA ist in der Humanmilch im Median nach 3,5 Tagen nachweisbar und kulturell nach 10 Tagen (Hamprecht et al. 2001). Kolostrum enthält in 65 bis 80 % keine und ansonsten nur eine geringe Konzentration von CMV-DNA. Zwei Wochen postpartal nimmt die Anzahl der CMV DNA Kopien in der Muttermilch dann zu, erreicht vier bis sechs Wochen postpartal einen Peak und nimmt dann wieder ab. Zwölf Wochen nach Geburt ist keine CMV-DNA mehr in der Muttermilch nachweisbar (Hayashi et al. 2011; Yasuda et al. 2003).
Bei reifen Neugeborenen verläuft eine durch Stillen übertragene Infektion in der Regel asymptomatisch, vermutlich aufgrund der vorwiegend im dritten Trimenon transplazentar übertragenen schützenden maternalen Antikörper und des reiferen Immunsystems der Kinder. Frühgeborene mit einem Gestationsalter von weniger als 32 Schwangerschaftswochen oder mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g haben dagegen ein höheres Risiko, eine symptomatische postnatale CMV-Infektion zu entwickeln mit Hepatopathie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Petechien, Respiratory Distress Syndrom und Sepsis ähnlichem Krankheitsbild (Lanzieri et al. 2013).
In einer Studie an Frühgeborenen mit einem Gestationsalter < 32 Schwangerschaftswochen oder einem Geburtsgewicht < 1500 g war das kumulative Transmissionsrisiko 37 % (CMV-Infektion bei 33 von 87 Kindern) und die mittlere Inkubationszeit 42 Tage. 17 der 33 infizierten Kinder waren asymptomatisch, aber 4 Kinder entwickelten ein Sepsis ähnliches Krankheitsbild (Hamprecht et al. 2001). Eine Metaanalyse zu CMV-Infektionen bei Frühgeborenen von CMV positiven Müttern umfasst 17 Studien mit insgesamt 695 Kindern. Die Einschlusskriterien waren nicht einheitlich. Am häufigsten wurden Frühgeborene < 1500 g (7 Studien) und Frühgeborene < 32 SSW (6 Studien) eingeschlossen. Die Rate der durch Humanmilch übertragenen CMV-Infektionen war bei den Kindern, die unbehandelte Muttermilch erhalten hatten etwas höher als bei den Kindern, bei denen die Muttermilch vorher eingefroren worden war (19 % versus 13 %). Die Rate der Kinder mit einem Sepsis ähnlichen Krankheitsbild infolge der CMV-Infektion war in beiden Gruppen nahezu identisch (4 % versus 5 %) (Lanzieri et al. 2013).

Zytomegalie-Viren werden unabhängig von der Dauer durch Einfrieren der Humanmilch bei 20 °C nicht sicher inaktiviert. In zwei Studien wurden Proben Humanmilch von CMV positiven Frauen bzw. von CMV negativen Frauen, deren Milch mit unterschiedlichen Konzentrationen CMV versetzt wurde, zwischen einem Tag und zehn Tagen bei -20 °C eingefroren. Nur bei 8,3 bzw. 10 % der Proben konnten die Zytomegalie-Viren vollständig inaktiviert werden, wobei die initiale Viruslast bei den entsprechenden Frauen gering war (Hamprecht et al. 2004; Curtis et al. 2005). In der Studie von Hamprecht et al. war die Viruslast nach dem Einfrieren sogar bei 50 % der Proben bis zu 3,8fach höher als initial (Hamprecht et al. 2004). Selbst nach einer Gefrierdauer von einem Jahr können noch infektiöse Viren nachweisbar sein (Maschmann et al. 2006).
Durch Holder-Pasteurisierung (62,5 °C für 30 min) und High Temperature Short Time (HTST) Pasteurisierung (72 °C für 5 s) (siehe Kapitel 6) können Zytomegalie-Viren vollständig inaktiviert werden. Bei der Verwendung niedrigerer Temperaturen (< 66 °C) für die kurzzeitige Pasteurisierung werden Zytomegalie-Viren nicht mehr vollständig inaktiviert (Maschmann et al. 2019; Bapistella et al. 2019).

Die zur Bestimmung von CMV-IgG-Antikörpern verwendeten Immunoassays haben eine hohe Sensitivität und Spezifität (Spezifität > 97,8 %, Sensitivität > 97,9 % (Juhl et al. 2013)).

EMPFEHLUNG:
Bei allen potentiellen Milchspenderinnen sollen CMV-IgG-Antikörper zum Screening auf eine CMV-Infektion mittels Immunoassay bestimmt werden.
Optimal ist ein Ausschluss CMV-seropositiver Frauen von der Milchspende, insbesondere bei Spende an Frühgeborene unter 1500 g. Wenn CMV-positive Frauen zur Milchspende zugelassen werden, muss ihre Milch pasteurisiert werden.

Wenn in einer Humanmilchbank ausschließlich pasteurisierte Milch ausgegeben wird, kann auf ein Screening auf CMV-IgG-Antikörper bei den potentiellen Milchspenderinnen verzichtet werden.

2.1.5 Humanes T-lymphotropes Virus

HTLV-1-Endemie-Gebiete sind der südwestliche Teil Japans, Subsahara Region in Afrika, Südamerika, Karibik, bestimmte Gebiete im Nahen Osten, Australien und Melanesien. In Europa ist Rumänien das einzige Land mit erhöhter Prävalenz (Prävalenz bei Blutspendern: 5,3/10.000 bei Erstspendern, 3 bis 25 % bei Mehrfachspendern), in den anderen Ländern ist HTLV gar nicht oder nur mit niedriger Prävalenz nachweisbar, so finden sich selten HTLV-Infektionen in England, Frankreich, Spanien und in den Niederlanden (Gessain und Cassar 2012; Rosadas und Taylor 2019; ECDC). In den europäischen Ländern mit niedriger Prävalenz sind bis zu 10 % der infizierten Personen Frauen kaukasischer Herkunft, die durch sexuelle Kontakte mit einem Partner, der ursprünglich aus einem HTLV-Endemiegebiet stammt, infiziert wurden (Gessain und Cassar 2012). In Deutschland wurde eine Prävalenz von 0 – 0,25 % beschrieben, auch in Risikokollektiven. Bei schwangeren Frauen liegt die Prävalenz bei 0,02 – 0,17 % (Taylor et al. 2005; Hohn et al. 2017; Hunsmann et al. 1985; Ruggieri et al. 2019).
HTLV-1 wird vorrangig postnatal durch Stillen von infizierten Müttern auf ihre Kinder übertragen (Sugiyama et al. 1986). Bis zu 25 % der Kinder von HTLV-1-infizierten Müttern werden durch Stillen infiziert. Eine hohe Viruslast in der Muttermilch und in Blutzellen, hohe Antikörper-Titer im Serum und eine Stilldauer länger als 6 Monate sind die Hauptrisikofaktoren für eine durch Stillen übertragene HTLV-1-Infektion (Takahashi et al. 1991; Gessain und Cassar 2012). Aber auch Stillen für eine Zeitdauer von weniger als 6 Monaten erhöht das Transmissionsrisiko um das Dreifache im Vergleich zu einer ausschließlichen Ernährung mit Formulaernährung, durch die das Transmissionsrisiko auf 2,5 % reduziert werden kann (Hino 2011). Eine HTLV-1-Infektion im frühen Kindesalter geht mit einem erhöhten Risiko für HTLV-1-assoziierte Erkrankungen einher. Infolge einer HTLV-1-Infektion können eine adulte T-Zell-Leukämie und eine spastische Paraparese/HTLV-1-assoziierte Myelopathie auftreten. Eine HTLV-1-Infektion im Kindesalter ist ein Hauptrisikofaktor für eine adulte T-Zell-Leukämie, die sehr aggressiv verläuft und auch trotz verbesserter Therapie eine sehr schlechte Prognose hat mit einer medianen Überlebenszeit von 8 Monaten. Die tropische spastische Paraparese/ HTLV-1-assoziierte Myelopathie ist eine neurodegenerative Erkrankung mit langsam progredienter spastischer Parese und Blasenfunktionsstörungen. Sie tritt in etwa 30 % der Fälle durch eine von der Mutter aufs Kind übertragene HTLV-1-Infektion auf und beginnt meist im Erwachsenenalter, kann aber in Einzelfällen auch schon im Kindesalter auftreten. Außerdem können im Rahmen einer HTLV-1-Infektion auch entzündliche Erkrankungen wie Uveitis, Myositis und vorwiegend bei Kindern infektiöse Dermatitis auftreten (Prendergast et al. 2019; Rosadas und Taylor 2019).

Die HTLV-2-Prävalenz ist niedriger als die HTLV-1-Prävalenz. HTLV-2-Infektionen treten gehäuft in Amerika und in Brasilien auf, und zwar insbesondere bei indigenen Völkern und bei iv.-Drogenabhängigen. HTLV-2 wird durch Stillen und durch sexuelle Kontakte, aber am häufigsten durch gemeinsame Nutzung kontaminierter Nadeln unter Drogenabhängigen übertragen. Die pathogene Bedeutung von HTLV-2 ist noch nicht klar. Es ist in der Muttermilch infizierter Frauen nachweisbar und kann durch Stillen auf das Kind übertragen werden (Martinez et al. 2019; Heneine et al. 1992).

Die zur parallelen Bestimmung von HTLV-1- und HTLV-2-Antikörpern verwendeten Immunoassays haben eine Spezifität von > 99 % und eine Sensitivität von 100 % (Qiu et al. 2008; Malm et al. 2010).

EMPFEHLUNG:
Wenn eine potentielle Milchspenderin oder ihr Partner aus einem Endemiegebiet kommt, bzw. sich länger in einem Endemiegebiet aufgehalten hat, sollten bei ihr HTLV-1 und HTLV-2-Antikörper bestimmt werden.

HTLV-1 Endemiegebiete (ECDC)

Kontinent	Endemiegebiete
Europa	• Rumänien
Nordamerika	Einige Orte in • North Dakota • Wyoming • Nevada • Texas • Louisiana • Mississippi • Alabama
Mittelamerika	• Jamaika • Haiti • Dominikanische Republik • Guadeloupe • Barbados • Martinique • Trinidad und Tobago • Panama
Südamerika	• Kolumbien • Venezuela • Guyana • Suriname • Französisch-Guyana • Brasilien • Peru • Chile • Argentinien
Asien/ Arabische Länder	• Iran • Japan (v.a. südwestlicher Teil) • Taiwan • China (Provinzen Henan, Fujiag, Guangdong)

Kontinent	Endemiegebiete
Afrika	• Mauretanien • Senegal • Gambia • Mali • Guinea-Bissau • Guinea • Burkina Faso • Sierra Leone • Liberia • Elfenbeinküste • Ghana • Togo • Benin • Nigeria • Kamerun • Tschad • Zentralafrika • Äquatorial-Guinea • Gabun • Republik Kongo • Demokratische Republik Kongo • Südafrika • Seychellen • Mosambik
Australien/ Ozeanien	• Zentralaustralien (Aborigines) • Salomon Inseln • Vanuatu

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2)

Seit Dezember 2019 breitet sich weltweit ein neues Beta-Coronavirus aus, das Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), das die potentiell tödlich verlaufende Corona Virus Erkrankung COVID-19 verursachen kann. SARS-CoV-2 kann selten vertikal, d.h. prä- und perinatal übertragen werden. Weit häufiger wird die Infektion aber postnatal übertragen, insbesondere durch Kontakt der Kinder zu ihrer infizierten Mutter (Raschetti et al. 2020; Ng et al. 2020). Das Stillen selbst scheint das Transmissionsrisiko dagegen nicht zu erhöhen. Nur in Einzelfällen wurde SARS-CoV-2 RNA in Muttermilch nachgewiesen, in den meisten Muttermilchproben von SARS-CoV-2 positiven Müttern dagegen nicht. In einer amerikanischen Studie war in 6 Muttermilchproben von 65 Frauen mit bestätigter SARS-Cov-2-Infektion SARS-CoV-2 RNA nachweisbar, und zwar jeweils nur in einer der Proben der Frauen. In keinem der Fälle gelang eine kulturelle Anzucht des Virus. Ebenso war keine subgenomische RNA als potentieller Marker für Infektiosität nachweisbar. Diese Beobachtungen sprechen gegen eine Übertragbarkeit von SARS-Cov-2 durch Humanmilch (Krogstad et al. 2021). In Einzelfallberichten wurde eine Übertragung von SARS-Cov-2 durch Humanmilch dennoch für möglich gehalten, wobei eine Kontamination der Milch nicht ausgeschlossen werden konnte (Raschetti et al. 2020; Lackey et al. 2020; Groß et al. 2020; Ng et al. 2020; Chambers et al. 2020). Bei Kindern verläuft die Erkrankung nach bisherigem Kenntnisstand milder als bei Erwachsenen und hat eine günstige Prognose.

Trotz des insgesamt günstigen Verlaufs bei Kindern werden aber gerade kleine Säuglinge häufiger als ältere Kinder stationär überwacht und scheinen ein höheres Risiko für einen schwereren Verlauf zu haben als ältere Kinder (Götzinger et al. 2020; CDC COVID-19 Response Team 2020; Dong et al. 2020; DGPI: Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie 2021; Gale et al. 2021).

Bei den der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie über den Covid-19-Survey gemeldeten stationären Fällen repräsentieren Säuglinge unter 3 Monaten mit 63 % die größte Gruppe (DGPI: Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie 2021). In einer europäischen Studie waren Alter unter einem Monat, Vorerkrankung und Anzeichen einer Infektion der unteren Atemwege Risikofaktoren für eine Aufnahme auf die Intensivstation (Götzinger et al. 2020).

In einer chinesischen Studie mit insgesamt 2143 Kindern, davon 379 Säuglingen zeigten 10,6 % der Säuglinge einen schweren oder kritischen Verlauf, 33,5 % einen moderaten und 54,1 % einen leichten Verlauf; 1,8 % waren asymptomatisch. Bei den Kindern, die älter als ein Jahr waren, kam es in 4,8 % der Fälle zu einem schweren Verlauf (Dong et al. 2020).

In einer prospektiven Kohortenstudie des Vereinigten Königreichs wurden 66 Neonaten mit einer bestätigten SARS-CoV-2-Infektion erfasst, entsprechend einer Inzidenz von 5,6 pro 10.000 Lebendgeburten. Am höchsten war die SARS-CoV-2-Inzidenz bei Frühgeborenen, die 24 % der Kohorte repräsentierten. In 42 % der Fälle dieser Kohorte führte die Infektion zu einem schweren Verlauf, 36 % der Neonaten mussten intensivmedizinisch behandelt werden. 33 % benötigten eine Atemunterstützung (33 % Sauerstoff Supplementierung, 5 % invasive Beatmung, 15 % Non-invasive Beatmung), wobei dies möglicherweise gar nicht mit der SARS-CoV-2-Infektion, sondern mit anderen Faktoren wie z.B. Frühgeburtlichkeit zusammenhing. Fieber (35 %), Trinkschwäche/Erbrechen (33 %), Schnupfen (26 %), Atemstörung (24 %), Lethargie (23 %), Tachypnoe (23 %), Sauerstoffbedarf (22 %) und Husten (11 %) waren die häufigsten Symptome. Die Neonaten hatten aber eine gute Prognose: 85 % konnten bis zum Studienende entlassen werden und benötigten keine weitere Unterstützung mehr. Es gab auch keine auf SARS-CoV-19 zurückzuführenden Todesfälle (Gale et al. 2021).

Korrekte Hygienemaßnahmen können eine SARS-CoV-2-Transmission von einer SARS-CoV-2-positiven Mutter auf ihr Kind verhindern. In einer New Yorker Beobachtungsstudie waren alle getesteten Kinder von 116 SARS-CoV-2-infizierten Müttern bis zur Testung am 14. Lebenstag SARS-CoV-2-negativ und asymptomatisch (Salvatore et al. 2020).

EMPFEHLUNG:

Frauen mit Verdacht auf oder mit Nachweis einer akuten SARS-CoV-2-Infektion müssen von der Milchspende ausgeschlossen werden. Eine routinemäßige Testung aller potentiellen Milchspenderinnen auf SARS-CoV-2 ist nicht erforderlich.

EMPFEHLUNG ZUR VIROLOGISCHEN TESTUNG DER MILCHSPENDERINNEN:
Potentielle Milchspenderinnen sollten auf folgende Viruserkrankungen getestet werden:

Virus	Zu bestimmende Parameter
HIV	Suchtest: Anti-HIV-1, Anti-HIV-2, HIV-p24 Antigen
Hepatitis C	Anti-HCV, HCV-RNA
Hepatitis B	HBsAg und Anti-HBc
CMV	CMV-IgG
HTLV	HTLV-1/-2-Antikörper Nur bei Herkunft der Milchspenderin oder ihres Partners aus einem Endemiegebiet

2.1.6 Andere Viren

Herpes Zoster

Bei Herpes Zoster im Bereich Th3 – Th4 bei einer stillenden Mutter kann VZV-DNA in der Muttermilch nachgewiesen werden und das Kind kann durch Stillen infiziert werden und Varizellen entwickeln (Yoshida et al. 1995).

Herpes simplex Virus

10 % der Kinder mit neonataler Herpes-simplex-Infektion werden postnatal infiziert, unter anderem durch die Muttermilch bei Brustläsionen. Neonatale Herpes simplex Virus Infektionen können sich in drei unterschiedlichen Varianten manifestieren (Kimberlin 2005) (Kimberlin 2005):

- 25 % disseminierte Form mit Befall multipler Organe und einer Letalität von 29 %
- 30 % ZNS-Infektion mit einer Letalität von 4 %, wobei bei der neonatalen Form alle und auch mehrere Bereiche des Gehirns betroffen sein können
- 45 % lokalisierte Infektion mir Beschränkung auf Haut, Auge und/oder Mund

EMPFEHLUNG:
Frauen mit Herpes Zoster-Läsionen oder Herpes simplex-Läsionen im Bereich der Brust sollten bis zu deren vollständiger Abheilung von der Milchspende ausgeschlossen werden.

2.2 BAKTERIOLOGISCHE DIAGNOSTIK

2.2.1 Mastitis

5 – 30 % der Frauen entwickeln während der Stillzeit eine Mastitis, in 74 – 95 % in den ersten drei Monaten. Dabei ist meist nur eine Brust betroffen. Bei einer Mastitis werden am häufigsten *Staphylococcus aureus* und Koagulase-negative Staphylokokken nachgewiesen, in seltenen Fällen gramnegative Bakterien und Anaerobier. (Michie et al. 2003). Zu betonen ist, dass S. *aureus* sowie Koaglulase-negative Staphylokokken auch auf gesunder Haut inklusive der Haut um die Brustdrüse nachweisbar sind (Kvist et al. 2008). Dennoch können im Rahmen einer Mastitis Bakterien über die Humanmilch auf das Kind übertragen werden und beim

Kind eine Late-onset-Sepsis verursachen. Frühgeborene haben ein höheres Risiko, durch kontaminierte Humanmilch eine Late-onset-Sepsis zu entwickeln als Reifgeborene (Zimmermann et al. 2017; Gastelum et al. 2005).

EMPFEHLUNG:
Frauen mit dem klinischen Befund einer Mastitis sollten die Milchspende bis zum Abklingen der Entzündung unterbrechen.

2.2.2 Syphilis

In Deutschland werden seit Inkrafttreten des Infektionsschutzgesetzes im Januar 2001 alle neu diagnostizierten behandlungsbedürftigen Infektionen mit *Treponema pallidum* erfasst. Dabei stieg die Gesamtzahl der Infektionen im Laufe der Jahre an und erreichte 2019 einen Höchststand, wobei Frauen einen über die Jahre stabilen Anteil von nur etwa 6 % hatten und die Inzidenz nur einen leichten Anstieg verzeichnete. Bei Frauen tritt die Infektion vor allem im gebärfähigen Alter auf. Im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorgeuntersuchungen sollen alle Schwangeren in Deutschland entsprechend den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses auch auf eine Syphilis-Erkrankung untersucht werden (Gemeinsamer Bundesausschuss 2020). Nach den Daten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung aus den Jahren 2015 bis 2018 erfolgte bei über 93 % der Schwangeren ein entsprechendes Screening (KBV 2021b), wobei bei 0,03 bis 0,04 % der Frauen dadurch eine Syphilis-Erkrankung diagnostiziert wurde (KBV 2021a). Zwischen 2001 und 2018 wurde bei ein bis sechs Neugeborenen bzw. Kindern pro Jahr eine konnatale Syphilis diagnostiziert (Robert Koch-Institut (RKI) 2020b). Syphilis kann durch Humanmilch übertragen werden (Long et al. 2012).

EMPFEHLUNG:
Da die vom Gemeinsamen Bundesausschuss empfohlenen Untersuchungen im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorgeuntersuchungen ein Screening auf eine Syphilis-Erkrankung umfassen und aufgrund der geringen Syphilis-Prävalenz in Deutschland ist kein zusätzliches routinemäßiges Screening der Milchspenderinnen auf *Treponema pallidum* erforderlich. Frauen, die an Syphilis erkrankt sind, müssen von der Milchspende ausgeschlossen werden.

3. GEWINNUNG VON HUMANMILCH

3.1 HYGIENISCHE MAßNAHMEN DER MILCHSPENDERINNEN

Da das Risiko bakterieller Kontaminationen abgepumpter Humanmilch im häuslichen Umfeld deutlich erhöht zu sein scheint (Serra et al. 2013), ist es besonders wichtig, der potenziellen Milchspenderin nach einer mündlichen Instruktion eine schriftliche Anleitung für das Abpumpen von Humanmilch, das Aufbewahren im Kühl- bzw. Tiefkühlschrank und den Umgang mit den Abpumpsets auszuhändigen (Jochum 2020; Serra et al. 2013).

Vor dem Abpumpen sollen die Hände 20 s lang gründlich mit Flüssigseife und unter fließendem Wasser gewaschen und mit einem täglich frischen Handtuch oder einem Papierhandtuch abgetrocknet werden. Dies ist insbesondere für Sporenbildner wie *Bacillus cereus* essentiell, die durch Händedesinfektion nicht abgetötet werden (Kampf und Kramer 2004; Sasahara et al. 2014) Zumindest im klinischen Umfeld sollen die Hände anschließend desinfiziert werden. (Jochum 2020; Eglash und Simon 2017; Cdc 2021d; Burton et al. 2011; Jensen et al. 2017; Jensen et al. 2015; Patrick et al. 1997; Todd et al. 2010). Beim Händewaschen hat die Wassertemperatur keinen Einfluss auf die Reduktion der Mikroorganismen, so dass sowohl kaltes als auch warmes Wasser verwendet werden kann. Da Seifenstücke häufig mit Bakterien kontaminiert sind, soll Flüssigseife verwendet werden (Biswal et al. 2015). Dabei sind spezielle antibakterielle Seifen nicht effektiver als normale Haushaltsseife (Jensen et al. 2017; Carrico et al. 2013). Auf ein sorgfältiges Abtrocknen der Hände sollte unbedingt geachtet werden, weil auf nach dem Waschen nicht abgetrockneten, feuchten Händen mehr Bakterien nachweisbar sind und durch nasse Hände auch deutlich mehr Bakterien bei Kontakt mit Haut, Essen und Oberflächen übertragen werden (Patrick et al. 1997; Mutters und Warnes 2019).

Vor dem Abpumpen ist keine über die allgemein etablierten Hygienemaßnahmen hinausgehende spezielle Reinigung der Brust erforderlich, auch kein Verwerfen der ersten Tropfen der Milch eines Abpumpvorganges, weil dies entgegen früherer Annahmen nicht zu einer geringeren Kontaminationsrate der Milch führt (Jochum 2020; Pittard et al. 1991; Haiden et al. 2016; Thompson et al. 1997; Carroll et al. 1980). Zu den allgemeinen Hygienemaßnahmen gehört tägliches Duschen (Haiden et al. 2016). Die Brust sollte nach dem Duschen analog zu den Händen mit einem täglich frischen, am besten separaten Handtuch abgetrocknet werden (Jensen et al. 2015). Zur Brustpflege während der Stillzeit wird allgemein empfohlen, die Brust täglich mit klarem Wasser abzuwaschen. Waschlotionen und Seifen trocknen die Haut unnötig aus. Selbst mit antimikrobiellen Seifen wird die Bakterienkonzentration in der Humanmilch nicht effektiver reduziert als mit purem Wasser (Jochum 2020; Thompson et al. 1997; Kampf und Kramer 2004).
Milchspenderinnen sollten keine paraffinhaltigen Brustpflegeprodukte, wie z.B. Vaseline verwenden, da dadurch der Mineralölgehalt in der Humanmilch steigt (Noti et al. 2003; Concin et al. 2008) und die Toxizität der Mineralöle noch nicht abschließend geklärt ist (Bevan et al. 2020).

3.2 ANFORDERUNGEN AN MILCHPUMPE UND VERBRAUCHSMATERIAL

Milchpumpen exklusive des Pumpsets können in Kliniken für mehrere Frauen verwendet werden, sofern sie dafür zugelassen sind (Engür et al. 2014).
Das Pumpset der Milchpumpe muss vor jedem Gebrauch visuell auf Verunreinigungen hin untersucht werden. Bei Ansammlung von Milch oder jeglichen anderen Verunreinigungen in den Schläuchen müssen diese ausgetauscht werden (Jochum 2020). Schläuche oder Pumpenfilter, die mit Milch oder Aerosolen benetzt sind, können mit Bakterien besiedelt werden und in der Folge beim Abpumpvorgang die Humanmilch kontaminieren und so zu schwerwiegenden Infektionen bei den Kindern, die mit dieser Milch gefüttert werden, führen (D'Amico et al. 2003; Blenkharn 1989).

3.2.1 Reinigung der Pumpe und des Pumpbesteckes im klinischen Umfeld

Nach jedem Abpumpvorgang soll das Bedienfeld der Pumpe mit einem geeigneten Flächendesinfektionsmittel mit mindestens bakterizider sowie begrenzt viruzider und fungizider Wirkung abgewischt werden. Als gut geeignet haben sich z. B. vorgetränkte alkoholische Desinfektions-

tücher erwiesen (Jochum 2020; Engür et al. 2014).
So es die Ressourcen zulassen, sollte vor jedem Abpumpvorgang ein neues Pumpset ausgehändigt werden. Alternativ muss das Pumpset auseinander gebaut werden. Alle Teile, die mit Milch in Kontakt kamen, sollen zeitnah nach dem Pumpen unter kaltem fließendem Wasser von Trinkwasserqualität abgespült werden (Jochum 2020).
Bei den folgenden Reinigungsprozessen ist zu beachten, dass Waschbeckensiphons im Rahmen von Ausbruchsgeschehen als mögliche Infektionsquelle angesehen wurden (Kotsanas et al. 2013; Leitner et al. 2015) (z.B. Verwendung eigens dafür vorgesehener individueller Spülschüssel und Flaschenbürste). Die Reinigung des Pumpsets soll mit heißem Wasser mit einigen Tropfen Geschirrspülmittel erfolgen. Im Anschluss sollen die Teile mit klarem Wasser abgespült werden, welches den Anforderungen der Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung – TrinkwV) entspricht. Die gereinigten Teile des Pumpsets sollen dann auf einem sauberen Handtuch oder Papierhandtuch an der Luft getrocknet und erst nach sicherer Trocknung wieder zusammengesetzt werden. Die Flaschen müssen zum Trocknen umgedreht auf das Papierhandtuch gestellt werden (D'Amico et al. 2003). Die gereinigten Teile des Pumpensets dürfen keinesfalls mit einem Küchenhandtuch abgetrocknet werden, weil sie dabei mit Bakterien kontaminiert werden können. Für die gereinigten und getrockneten Pumpsets müssen geeignete Lagerungsmöglichkeiten geschaffen werden, um diese sicher vor Kontamination zu schützen. Spülschüssel und Flaschenbürste müssen nach dem Gebrauch sorgfältig unter fließendem Wasser abgespült werden und alle paar Tage per Hand oder in der Spülmaschine abgewaschen werden (Jochum 2020; Cdc 2021c; Price et al. 2016; Eglash und Simon 2017). Jede Milchspenderin darf ausschließlich ihr eigenes Pumpset verwenden und darf dies auch nicht mit anderen Frauen teilen (Price et al. 2016).

3.2.2 Reinigung der Pumpe und des Pumpbesteckes im häuslichen Umfeld

Für den häuslichen Gebrauch werden von den Krankenkassen die Kosten personenbezogener Mehrweg-Pumpensets für den persönlichen Gebrauch erstattet (Jochum 2020).
Das Pumpzubehör soll per Hand wie im klinischen Umfeld oder bei ausreichend hohen Temperaturen (mindestens 65 °C) in der Spülmaschine separat gereinigt werden. Kleineres Pumpzubehör kann dazu in einen geschlossenen Korb oder einen Wäschesack verbracht werden. Vor dem Ausräumen der Spülmaschine sollen die Hände mit Flüssigseife gewaschen werden. Einzelteile können bei Bedarf auf einem Küchenpapier oder einem sauberen Handtuch in Raumluft getrocknet werden.
Einmal am Tag soll das Pumpset nach der Reinigung thermisch desinfiziert werden (Jochum 2020; Price et al. 2016; Flores-Antón et al. 2019; Cdc 2021c). Dies kann durch Auskochen (3 min) in einem Topf auf dem Herd, mittels Dampfsterilisation oder eines Spülmaschinenprogramms (mindestens 65 °C) erfolgen. Beim Auskochen müssen alle Teile des Pumpsets mit Wasser bedeckt sein und nach drei Minuten in kochendem Wasser mit einer sauberen Zange aus dem Topf genommen werden. Die Dampfsterilisation kann mithilfe eines elektrischen Dampfsterilisators oder in der Mikrowelle entsprechend den Herstellervorgaben erfolgen. Zur thermischen Desinfektion in der Spülmaschine muss ein Programm mit einer Temperatur von mindestens 65 °C und einer Hitzetrocknung oder ein Hygieneprogramm gewählt werden. Wenn ein solches Programm bereits zur Reinigung des Pumpsets verwendet wurde, ist keine weitere Maßnahme zur Sterilisation erforderlich. Wenn Pumpset-Teile nach der Sterilisation noch nicht trocken sind, sollen sie zum Trocknen auf ein sauberes Handtuch oder ein Papierhandtuch gestellt werden. Die gereinigten und trockenen Pumpset-Teile sollen sicher vor Kontamination geschützt gelagert werden (Jochum 2020; Price et al. 2016; Cdc 2021c, 2021e). Bei Beschädigung, Abnutzung, Verschmutzung oder Schimmelbefall muss das Pumpset verworfen werden (Medela).

3.2.3 Behälter für Humanmilch

Behälter für Humanmilch können aus Glas oder festem Kunststoff in Lebensmittelqualität bestehen. Kunststoffbehälter dürfen kein Bisphenol A oder Di-Ethylhexyl-Phtalate enthalten. Glasbehälter haben den Nachteil, dass durch Risse oder Glasbruch Glaspartikel in die Milch kommen können (Pittard et al. 1991; Steele 2018; Blouin et al. 2014; Garza und Nichols 1984; Williamson und Murti 1996). Alle zur Verfügung stehenden Behälter verändern den Nährstoffgehalt der Humanmilch, sie reduzieren insbesondere den Fettgehalt (Chang et al. 2012).
Behälter für Humanmilch müssen verschlossen, zur sicheren Identifikation mit Namen, Geburtsdatum und genauer Zeitangabe (Datum und Uhrzeit) der Milchgewinnung beschriftet und gut lagerbar sein. Häufig werden in Krankenhäusern Einmalbehälter verwendet. Sterile Behälter sind

nicht unbedingt erforderlich, da es keine Evidenz für einen höheren Bakteriengehalt der Milch bei Verwendung von unsterilen Behältern gibt Die Behälter müssen nur ordnungsgemäß gereinigt werden (Pittard et al. 1991; Steele 2018; Blouin et al. 2014). Die Reinigung erfolgt in Analogie zum Pumpbesteck (siehe Abschnitt 3.2.1.).

3.3 UMGANG MIT HUMANMILCH IM HÄUSLICHEN UND KLINISCHEN UMFELD

Die Haltbarkeit von Humanmilch ist abhängig von der mikrobiologischen Qualität der frisch abgepumpten Milch: Je weniger Bakterien in der Milch enthalten sind, desto geringer ist das Bakterienwachstum während der Aufbewahrung der Humanmilch und desto besser bleiben die Nährstoffe und die immunologischen Faktoren der human Milch erhalten (Pardou et al. 1994).

Unter Einhaltung der hygienischen Vorgaben abgepumpte Humanmilch kann bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (Hamosh et al. 1996; Igumbor et al. 2000; Eteng et al. 2001; Pittard et al. 1985). Wenn Humanmilch länger als sechs Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt wird, steigt die Bakterienkonzentration und die Protein- und Laktosekonzentration sowie der pH-Wert sinken (Eteng et al. 2001). Zur Spende vorgesehene Humanmilch sollte so kurz wie möglich bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Im Kühlschrank kann abgepumpte Humanmilch bei ≤ 4 °C vier Tage gelagert werden (Pardou et al. 1994; Sosa und Barness 1987). In dieser Lagerungszeit verändert sich die Zusammensetzung der Humanmilch unwesentlich (Bertino et al. 2013; Slutzah et al. 2010; Giribaldi et al. 2013).
Die antioxidative Aktivität der Humanmilch nimmt bei Aufbewahrung im Kühlschrank in geringerem Maße ab als bei Aufbewahrung im Tiefkühlschrank (Hanna et al. 2004). Die Konzentration freier Fettsäuren in Humanmilch nimmt allerdings bei höheren Temperaturen und mit zunehmender Lagerungsdauer zu (Lavine und Clark 1987).

Deshalb soll Humanmilch, die nicht sofort verfüttert werden kann, nach dem Abpumpen am besten umgehend eingefroren werden, wobei die Behälter nicht ganz voll sein dürfen, weil sich die Milch beim Einfrieren ausdehnt (Eglash und Simon 2017; Hamosh et al. 1996; Ogundele 2000).
Im Gefrierschrank kann abgepumpte Humanmilch bei -20 °C optimalerweise drei Monate aufbewahrt werden (García-Lara et al. 2012; Raoof et al. 2016). Die Milch muss während der Aufbewahrung dann gefroren bleiben und darf nicht zwischendurch aufgetaut werden (Weaver et al. 2019) Humanmilch sollte im hinteren Teil des Kühl- oder Gefrierschrankes aufbewahrt werden, um Temperaturschwankungen der Milch bei Türöffnung zu vermeiden. Bei Tiefkühlschränken mit Abtauautomatik sollte die Milch deshalb auch nicht in der Nähe der Wände aufbewahrt werden (Eglash und Simon 2017; Pardou et al. 1994; Ahrabi et al. 2016).

Im klinischen Umfeld ist es empfehlenswert, für die Aufbewahrung von Humanmilch ausschließlich dafür vorgesehene Kühl- bzw. Gefrierschränke zu verwenden. Kühlschränke müssen eine Temperatur von 2 bis 4 °C stabil halten können, Gefrierschränke eine Temperatur von maximal -20 °C. Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten mit einem automatischen Kontrollsystem ausgestattet sein, das alarmiert, wenn die Temperatur nicht mehr im vorgesehenen Bereich liegt. Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten in einem nur für Personal zugänglichen Raum oder Bereich stehen (Steele 2018). Die Temperatur der Kühl- bzw. Gefrierschränke muss einmal pro Schicht durch das Personal überprüft und dokumentier werden (Bertino et al. 2013).

3.4 POOLING

Im häuslichen Umfeld kann die Humanmilch einer einzelnen Spenderin zum Pooling für maximal 24 Std. im Kühlschrank zwischengelagert werden (Igumbor et al. 2000), allerdings birgt das wiederholte Öffnen des Milchbehälters ein Kontaminationsrisiko (Stellwagen et al. 2013).
Der Energie- und Nährstoffgehalt der Humanmilch variiert im Tagesverlauf, während des Abpumpvorganges und in Abhängigkeit vom Ausmaß der Brustentleerung (Stellwagen et al. 2013; Saarela et al. 2005; Weber et al. 2001; Garza und Butte 1986; Daly et al. 1993). Die am Ende des Abpumpprozesses abgepumpte Hintermilch ist fettreicher als die zu Beginn des Abpumpprozesses abgepumpte Vordermilch (Saarela et al. 2005). Die in den frühen Morgenstunden abgepumpte Humanmilch ist fettärmer als die im späteren Tagesverlauf abgepumpte Humanmilch (Weber et al. 2001; Garza und Butte 1986). Je besser die Brust entleert ist, desto höher ist der Fettgehalt der Humanmilch (Daly et al. 1993). Ein Pooling der abgepumpten Humanmilch über 24 Stunden kann diese Variationsbreite reduzieren ohne den

Bakteriengehalt dabei zu erhöhen (Stellwagen et al. 2013). Frisch abgepumpte warme Milch muss aber zunächst abgekühlt werden, bevor sie zu der bereits gekühlten Milch hinzugegeben werden darf (Eglash und Simon 2017). Zu bereits gefrorener Milch sollte keine frische Milch mehr zugefügt werden (Berkow et al. 1984).

3.5 TRANSPORT VON HUMANMILCH ZUR HUMANMILCHBANK

Während des Transports darf die Kühlkette nicht unterbrochen werden. Der Transport der Humanmilch in die Humanmilchbank muss zeitnah und ohne Verzögerung unter Verwendung einer Kühlbox mit gefrorenen Kühlelementen oder Trockeneis erfolgen. Damit gefrorene Milch nicht auftaut, sollen die Flaschen dicht nebeneinander in die Kühlbox gestellt werden und der verbleibende Freiraum mit Handtüchern oder ähnlichem ausgefüllt werden. Die Kühlbox soll isoliert und leicht zu reinigen sein und nach jedem Transport desinfiziert werden. (Weaver et al. 2019). Einer Studie zufolge kann Humanmilch für 24 Stunden bei 15 °C, die bei Verwendung von gefrorenen Kühlelementen erreicht wird, aufbewahrt werden (Hamosh et al. 1996). Falls die Etablierung eines Courier-Dienstes für den Transport der Humanmilch zur Humanmilchbank möglich ist, kann dies zu einem sicheren und schnellen Transport zur Humanmilchbank beitragen. Temperaturschwankungen der Humanmilch können bei gefrorener Humanmilch durch Verwendung von Styroporboxen mit Trockeneis minimiert werden. Außerdem bietet ein Kurierdienst mehr Komfort für die Milchspenderinnen (O'Rourke et al. 2021). Bei der Ankunft in der Milchbank muss die Temperatur der Milch gemessen und dokumentiert werden (Weaver et al. 2019).

EMPFEHLUNG:

Hygiene	• Einmal täglich Duschen • Reinigung der Brust mit Wasser, Abtrocknen mit separatem, täglich frischen Handtuch • Vor jedem Abpumpen/jedem Kontakt mit Milchpumpe/Pumpset Hände 20 s lang gründlich mit Flüssigseife und unter fließendem Wasser waschen und mit einem täglich frischen Handtuch oder einem Papierhandtuch abtrocknen • Im klinischen Umfeld zusätzlich Händedesinfektion
Reinigung der Pumpe	• Nach jedem Abpumpvorgang Abwischen des Bedienfeldes der Pumpe mit einem geeigneten Flächendesinfektionsmittel mit mindestens bakterizider und begrenzt viruzider und fungizider Wirkung
Pumpset	• Visuelle Überprüfung des Pumpsets auf Verunreinigungen vor jedem Abpumpen • Austausch der Schläuche bei Ansammlung von Milch oder jeglichen anderen Verunreinigungen in den Schläuchen • Verwerfen insbesondere von Mehrfach-Pumpsets bei Beschädigung, Abnutzung, Verschmutzung oder Schimmelbefall

Reinigung des Pumpsets im klinischen Umfeld

- neues Pumpset alle 24 Stunden und Reinigung nach jedem Abpumpen
  - Auseinanderbauen des Pumpsets
  - Abspülen aller Teile unter kaltem fließenden Wasser von Trinkwasserqualität
  - Reinigung des Pumpsets mit heißem Wasser und Geschirrspülmittel in einer eigens dafür vorgesehenen Schüssel und Flaschenbürste
  - Abspülen der Pumpset-Teile mit klarem Wasser von Trinkwasserqualität
  - Trocknen auf einem täglich frischen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
  - Vor Kontamination geschützte Lagerung des gereinigten und getrockneten Pumpsets

- neues Pumpset zu jedem Abpumpen, falls Reinigung oder persönliche Lagerung problematisch

Reinigung des Pumpsets im häuslichen Umfeld

- Per Hand wie im klinischen Umfeld

- In der Spülmaschine bei mindestens 65 °C, kleines Pumpenzubehör in geschlossenem Korb oder Wäschesack, Ausräumen mit gewaschenen Händen, ggf. Trocknen noch feuchter Teile auf einem Küchenpapier oder einem sauberen Handtuch an der Luft

- Einmal täglich thermische Desinfektion
  - Auskochen (3 min) in einem Topf auf dem Herd
  - Dampfsterilisation mittels elektrischem Dampfsterilisator oder Mikrowelle
  - In der Spülmaschine mit einem Programm mit einer Temperatur von mindestens 65 °C und Hitzetrocknung oder einem speziellen Hygieneprogramm
  - Ggf. Trocknen noch feuchter Teile auf einem sauberen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
  - Vor Kontamination geschützte Lagerung des sterilisierten und trockenen Pumpsets

Behälter für Humanmilch

- Verwendung von Behältern aus Glas oder festem Kunststoff in Lebensmittelqualität ohne Bisphenol A oder Di-Ethylhexyl-Phtalate

- Verschließen der gefüllten Behälter mit einem Deckel

- Beschriftung mit Namen und genauer Zeitangabe (Datum und Uhrzeit) der Milchgewinnung

- Im Krankenhaus möglichst Einmalbehälter

- Reinigung der Behälter analog zum Pumpenbesteck

Aufbewahrung der Humanmilch

• Bei Raumtemperatur	6 Stunden
• Im Kühlschrank bei ≤ 4 °C	4 Tage
• Im Gefrierschrank	Optimal: 3 Monate Maximal: 12 Monate

- Humanmilch, die voraussichtlich nicht innerhalb der folgenden vier Tage verfüttert wird, nach dem Abpumpen umgehend einfrieren, wobei die Behälter nicht ganz voll sein dürfen
- Einhaltung der Kühlkette: eingefrorene Humanmilch muss gefroren bleiben
- Lagerung der Humanmilch im hinteren Teil des Kühl- oder Gefrierschrankes bzw. bei Tiefkühlschränken mit Abtauautomatik nicht in der Nähe der Wände
- Im klinischen Umfeld:
  - Aufbewahrung von Humanmilch in ausschließlich dafür vorgesehenen Kühl- bzw. Gefrierschränken
  - Kühlschränke müssen eine Temperatur von 2 bis 4 °C stabil halten können, Gefrierschränke eine Temperatur von ≤ -20 °C
  - Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten mit einem automatischen Kontrollsystem ausgestattet sein, das alarmiert, wenn die Temperatur nicht mehr im vorgesehenen Bereich liegt.
  - Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten in einem nur für Personal zugänglichen Raum oder Bereich stehen.
  - Die Temperatur der Kühl- bzw. Gefrierschränke muss einmal pro Schicht durch das Personal überprüft und dokumentiert werden

Pooling

- Im häuslichen Umfeld kann die Humanmilch einer einzelnen Spenderin zum Pooling für maximal 24 Std. im Kühlschrank zwischengelagert werden
- Frisch abgepumpte, warme Milch muss zunächst abgekühlt werden, bevor sie zu der bereits gekühlten Milch hinzugegeben werden darf.
- Zu bereits gefrorener Milch sollte keine frische Milch mehr zugefügt werden.

Transport von Humanmilch zur Humanmilchbank

- Während des Transports darf die Kühlkette nicht unterbrochen werden
- Der Transport der Humanmilch in die Humanmilchbank muss zeitnah und ohne Verzögerung unter Verwendung einer Kühlbox mit gefrorenen Kühlelementen oder Trockeneis erfolgen.
- Die Kühlbox soll isoliert und leicht zu reinigen sein und nach jedem Transport desinfiziert werden

4. ANNAHME DER HUMANMILCH IN DER KLINIK/HUMANMILCHBANK

4.1 ANFORDERUNGEN AN DAS ANNEHMENDE PERSONAL

Humanmilchbanken unterliegen den Lebensmittelhygienevorschriften der europäischen 852/2004/EG Verordnung (Europäisches Parlament und Europäischer Rat; Europäisches Parlament und Europäischer Rat) und der nationalen Lebensmittelhygiene-Verordnung (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz). Darin werden Anforderungen beim Umgang mit Lebensmitteln und an das Personal detailliert beschrieben (Europäisches Parlament und Europäischer Rat; Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz). Ergänzende Regelungen zum Gesundheitsschutz von Verbrauchern und zur Lebensmittelhygiene enthalten das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz) und verschiedene DIN-Normen (DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) 2021; Robert Koch-Institut (RKI) 2006).

Die europäische wie auch die nationale Lebensmittelhygiene-Verordnung schreiben ein betriebsspezifisches internes Eigenkontrollsystem nach den HACCP-Grundsätzen (Hazard Analysis and Critical Control Point-Grundsätzen) vor, um die Lebensmittelsicherheit für den Verbraucher sicherzustellen (Robert Koch-Institut (RKI) 2006; BfR; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)). Die für jeden Betrieb individuell festzulegenden HACCP-Konzepte dienen der Erkennung, Beurteilung und Verhinderung von Fehlerquellen, Risiken und nachteiligen Einflüssen auf Lebensmittel (Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Für die Arbeit in einer Humanmilchbank sind examiniert Pflegekräfte oder nach § 43 des Infektionsschutzgesetzes belehrte (Robert-Koch-Institut (RKI) 2014) und geschulte Personen qualifiziert (Henneke und Ebner 2017). Vor Aufnahme der Tätigkeit muss immer eine Belehrung durch das Gesundheitsamt erfolgen (Robert-Koch-Institut (RKI) 2014; Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz 2021b). Die erforderlichen Fachkenntnisse umfassen Eigenschaften und Zusammensetzung der Humanmilch, die hygienischen Anforderungen beim Umgang mit Humanmilch, die rechtlichen Grundlagen und die Gefahren und Kontrollpunkte bei Annahme, Be- und Verarbeitung, Lagerung, Transport und Ausgabe der Humanmilch. Außerdem sind mindestens jährliche Schulungen vorgeschrieben zu Lebensmittelmikrobiologie und -hygiene, Eigenkontrollsystem und Hygienemaßnahmen der Humanmilchbank und zu den Inhalten des § 42 des Infektionsschutzgesetzes (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz; Europäisches Parlament und Europäischer Rat; Deutsches Institut für Normung); (Robert Koch-Institut (RKI) 2006; Robert-Koch-Institut (RKI) 2014; Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz 2021a, 2021b). In den Schulungen des Personals soll auch auf die besonderen Gefahren für Frühgeborene und kranke Neugeborene hingewiesen werden (BfR). Nach DIN 10514 ist der Schulungserfolg zu überprüfen und die Schulung zu dokumentieren (Deutsches Institut für Normung).

4.2 PERSONALHYGIENE

Bei der Personalhygiene müssen die Vorgaben der in Absatz 4.1. genannten Gesetze und Verordnungen eingehalten werden. Für Mitarbeiter einer Humanmilchbank besteht ein Tätigkeitsverbot und eine Anzeigepflicht gegenüber dem Arbeitgeber bei akuter infektiöser Gastroenteritis, Typhus, Paratyphus, Virushepatitis A und E, infizierten Wunden und Hautkrankheiten, bei denen die Möglichkeit besteht, dass deren Krankheitserreger über Lebensmittel auf andere Menschen übertragen werden können. Selbiges gilt für Ausscheider von Salmonellen, Shigellen, EHEC und Choleravibrionen (Robert Koch-Institut (RKI) 2006; Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz 2021a, 2021b; Robert-Koch-Institut (RKI) 2014). Der Arbeitgeber muss auch über entsprechende Erkrankungen während des Urlaubs und nach Rückkehr aus Urlaubsgebieten mit einem entsprechenden Infektionsrisiko informiert werden (BfR).

Die europäische und die nationale Lebensmittelhygieneverordnung und die DIN Normen 10506 und 10524 enthalten Vorgaben zur persönlichen Sauberkeit und der Arbeits- bzw. Schutzkleidung für das Personal von Humanmilchbanken. (Tittes; Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz; Europäisches Parlament und Europäischer Rat;

Deutsches Institut für Normung 2018). Zur persönlichen Sauberkeit gehören regelmäßiges Waschen von Körper und Haaren, saubere und kurz geschnittene Nägel, Meidung von Nagellack, künstlichen Fingernägeln und künstlichen Wimpern, eine geeignete Kopfbedeckung (idealerweise Einweghauben), Zusammenbinden langer Haare und das Ablegen von Schmuck und Uhren, sichtbaren Piercings und sichtbarem Haarschmuck. Während Arbeiten mit Kontakt zu Humanmilch sollen flüssigkeitsdichte Handschuhe mit ausreichender Barrierewirkung getragen werden. Bei der Bearbeitung und Abfüllung der Humanmilch soll zusätzlich ein Mund-Nasen-Schutz getragen werden (Deutsches Institut für Normung 2018); (BfR; Schmalz 2020; Tittes; Arbeitskreis „Hygiene" der Gesellschaft der Kinderkliniken und Kinderabteilungen in Deutschland (GKinD) 2006; Deutsches Institut für Normung 2018).

Vor Arbeitsbeginn müssen die Hände und Unterarme mit Wasser und Flüssigseife gründlich gewaschen, mit einem Einmalhandtuch abgetrocknet und anschließend desinfiziert werden (BfR; DIN Verbraucherrat 2021; Schmalz 2020; Tittes; Deutsches Institut für Normung 2018). Zum Händewaschen muss ein separat nur dafür vorgesehenes Handwaschbecken mit Ellenbogenbedienung zur Verfügung stehen, bei dem der Wasserstrahl nicht direkt in den Siphon gerichtet ist (Europäisches Parlament und Europäischer Rat; BfR).

Beim Husten und Niesen muss das Personal sich abwenden, in die Ellenbeuge husten und zum Naseputzen ein danach zu verwerfendes Papiertaschentuch verwenden.

Nach dem Naseputzen, nach jedem Toilettengang und vor dem Wechsel von unreinen zu reinen Arbeitsschritten müssen die Hände erneut gewaschen und desinfiziert werden. Offene Wunden insbesondere an Händen und Armen müssen wasserdicht abgedeckt werden. Rauchen ist in Humanmilchbanken verboten. Essen, Kaugummikauen, Medikamenteneinnahme und Trinken sind nur in dafür vorgesehenen Personalräumen erlaubt (BfR; DIN Verbraucherrat 2021; Schmalz 2020; Tittes; Deutsches Institut für Normung 2018).

Die Arbeitskleidung muss HACCP gerecht sein und den Anforderungen der DIN 10524 entsprechen. Die DIN 10524 enthält auch Vorgaben zu Reinigung, Reparatur und Lagerung der Arbeitskleidung. Die Arbeitskleidung in einer Humanmilchbank muss täglich gewechselt werden. Saubere Arbeitskleidung muss trocken, verschmutzungssicher und getrennt von Privatkleidung gelagert werden (Tittes; BfR; DIN Verbraucherrat 2021; Deutsches Institut für Normung 2020).

4.3 EINGANGSKONTROLLE DER HUMANMILCH

Bei der Annahme der Humanmilch muss eine Sichtkontrolle auf Verschmutzungen, Verderb und Kontamination der Humanmilch sowie auf Beschädigung und Verschmutzung der Behälter erfolgen. Die Einhaltung der Kühlkette muss überprüft werden und die Anlieferungstemperatur gemessen und dokumentiert werden (BfR; BfR). Zur Temperaturkontrolle sind nach DIN 10508 Thermometer, die für diesen Einsatzzweck geeignet und kalibriert sind, zu verwenden. Die Kalibration sollte bei nicht geeichten Thermometern mindestens einmal im Jahr erfolgen und von einer externen Prüfstelle oder vom Anwender durchgeführt werden (Deutsches Institut für Normung 2019). Zur Kontrolle der Eingangstemperatur der Humanmilch eignen sich Infrarotthermometer, die die Oberflächentemperatur messen (BgVV 2021; Tittes).

EMPFEHLUNGEN:

Anforderungen an das annehmende Personal

- Qualifikation:
  - Examinierte Pflegekräfte oder nach §43 des Infektionsschutzgesetzes belehrte und geschulte Personen
  - Belehrung durch das Gesundheitsamt entsprechend § 43 IfSG

- Fachkenntnisse:
  - Eigenschaften und Zusammensetzung der Humanmilch
  - hygienische Anforderungen beim Umgang mit der Humanmilch
  - rechtliche Grundlagen
  - Gefahren und Kontrollpunkte bei Annahme, Be- und Verarbeitung, Lagerung, Transport und Ausgabe der Humanmilch

- Mindestens jährliche Schulungen zu
  - Mikrobiologie und -hygiene im Zusammenhang mit Humanmilch
  - Eigenkontrollsystem und Hygienemaßnahmen der Humanmilchbank
  - Hygienischen Vorgaben des § 42 IfSG
  - besonderen Gefahren für Frühgeborene und kranke Neugeborene

Personalhygiene

- Tätigkeitsverbot und Anzeigepflicht gegenüber dem Arbeitgeber entsprechend § 42 IfSG bei
  - akuter infektiöser Gastroenteritis
  - Typhus, Paratyphus
  - Virushepatitis A und E
  - infizierten Wunden und Hautkrankheiten, bei denen die Möglichkeit besteht, dass deren Krankheitserreger über Lebensmittel auf andere Menschen übertragen werden können
  - Ausscheider von Salmonellen, Shigellen, EHEC und Choleravibrionen

- persönliche Sauberkeit
  - regelmäßiges Waschen von Körper und Haaren
  - saubere, kurz geschnittene Nägel, kein Nagellack, keine künstlichen Nägel
  - keine künstlichen Wimpern
  - geeignete Kopfbedeckung, idealerweise Einweghauben
  - Zusammenbinden langer Haare
  - Ablegen von Schmuck, Uhren, sichtbaren Piercings, sichtbarem Kopfschmuck
  - flüssigkeitsdichte Handschuhe mit ausreichender Barrierewirkung bei Arbeiten mit Kontakt zu Humanmilch
  - Mund-Nasen-Schutz bei Bearbeitung und Abfüllung der Humanmilch
- Waschen und Desinfizieren von Händen und Unterarmen
  - Vor Arbeitsbeginn
  - Nach dem Naseputzen
  - Nach jedem Toilettengang
  - Vor dem Wechsel von unreinen zu reinen Arbeitsschritten

- Einhaltung der Hust- und Niesetikette
- Wasserdichte Abdeckung offener Wunden insbesondere an Händen und Armen
- Rauchverbot in Humanmilchbanken
- Essen, Trinken, Kaugummikauen und Medikamenteneinnahme nur in dafür vorgesehenen Personalräumen
- HACCP gerechte und den Anforderungen der DIN 10524 entsprechende Arbeitskleidung
  - o Täglicher Wechsel
  - o Aufbewahrung getrennt von Privatkleidung

Eingangskontrolle der Humanmilch

- Sichtkontrolle auf Verschmutzungen, Verderb und Kontamination der Humanmilch sowie auf Beschädigung und Verschmutzung der Behälter
- Überprüfung der Einhaltung der Kühlkette
- Messung und Dokumentation der Anlieferungstemperatur

5. LAGERUNG DER HUMANMILCH IN DER HUMANMILCHBANK

5.1 ANFORDERUNGEN AN KÜHL- UND GEFRIERGERÄTE UND DEREN BETRIEB

Für die Aufbewahrung von Humanmilch in der Humanmilchbank müssen ausschließlich dafür vorgesehene Kühl- bzw. Gefrierschränke verwendet werden. Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten in einem nur für Personal zugänglichen Raum oder Bereich stehen. Rohe und pasteurisierte Humanmilch muss getrennt voneinander gelagert werden (Deutsches Institut für Normung 2018).
Kühlschränke müssen eine Temperatur von 2 bis 4 °C stabil halten können, Gefrierschränke eine Temperatur von maximal -20 °C. (Steele 2018). Die Temperatur der Kühl- und Gefrierschränke muss überwacht werden (BfR). Dafür sollten die Kühl- bzw. Gefrierschränke am besten mit einem automatischen Kontrollsystem ausgestattet sein, das alarmiert, wenn die Temperatur nicht mehr im vorgesehen Bereich liegt (Bertino et al. 2013). Laborkühlschränke mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung und automatischer Abtau-Funktion sind am besten geeignet für die Aufbewahrung von Humanmilch in einer Humanmilchbank. In normalen Kühlschränken sind die Temperaturschwankungen zu groß (Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ 2021). Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten der DIN 13277:2021-02 entsprechen. Folglich sollten sie über ein Temperaturerfassungssystem mit Datenspeicherung verfügen, wobei die Temperatur mittels eines kalibrierten Messgeräts mit Temperatursensoren erfasst werden sollte (Deutsches Institut für Normung 2021a).
Die Temperatur der Kühl- bzw. Gefrierschränke muss einmal pro Schicht durch das Personal überprüft und dokumentiert werden (Bertino et al. 2013).

5.2 HALTBARKEIT DER HUMANMILCH

5.2.1 Unpasteurisierte Humanmilch

Zur Lagerung frisch abgepumpter Humanmilch siehe Punkt 4.3. Im Gefrierschrank kann frisch abgepumpte Humanmilch maximal 12 Monate aufbewahrt werden (Ahrabi et al. 2016; Eglash und Simon 2017).

Zuvor gefrorene im Kühlschrank aufgetaute Humanmilch kann bis zu 24 Stunden sicher im Kühlschrank aufbewahrt werden (Eglash und Simon 2017). Längere Zeiträume wurden bislang nicht untersucht, so dass jede Humanmilchbank selbst festlegen muss, ob sie die Spenderinnenmilch länger lagert.
Zuvor gefrorene, im Kühlschrank aufgetaute Humanmilch, sollte möglichst nicht bei Raumtemperatur gelagert, son-

EMPFEHLUNG:

Infrastrukturelle Voraussetzungen	• ausschließlich zur Lagerung von Humanmilch vorgesehene Kühl- bzw. Gefrierschränke • Zugangsbeschränkung, Zugang nur für Personal • Getrennte Aufbewahrung von roher und pasteurisierter Humanmilch
Geräte	• Ideal: Laborkühlschränke mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung und automatischer Abtau-Funktion
Temperaturkontrolle	• Temperaturerfassungssystem mit Datenspeicherung entsprechend DIN 13277:2021-02 • kalibriertes Messgerät mit Temperatursensoren • einmal pro Schicht Kontrolle und Dokumentation der Temperatur durch das Personal

dern rasch verfüttert werden. Nach idealerweise 2 Stunden, maximal 4 Stunden, die zur Sondierung von Frühgeborenen teilweise erforderlich sind, sollte der Rest der Humanmilch verworfen werden (Pardou et al. 1994; Cdc 2021a). Einmal aufgetaute Humanmilch darf nicht wieder eingefroren werden (Cdc 2021a; Eglash und Simon 2017).

5.2.2 Pasteurisierte Humanmilch

Pasteurisierte Humanmilch kann bis zu 8 Monate bei -20 °C aufbewahrt werden. Bakterienkonzentration, Makronährstoffe und Energiegehalt bleiben in dieser Zeit weitestgehend unverändert (Waard et al. 2018).

In pasteurisierter, zuvor gefrorener und im Kühlschrank aufgetauter Humanmilch sind bei einer Aufbewahrung im Kühlschrank länger als 24 Stunden keine Bakterien nachweisbar. Dies konnte in Studien für eine Aufbewahrung im Kühlschrank von bis zu 9 Tagen nachgewiesen werden (Vickers et al. 2015; Slutzah et al. 2010; Meng et al. 2016; Cohen et al. 2012). Bei einer Aufbewahrung im Kühlschrank von bis zu 7 Tagen bleiben auch die Proteinkonzentration und das sekretorische Immunglobulin A stabil, für bis zu 4 Tage wurde dies auch für pH-Wert und die Konzentration freier Fettsäuren nachgewiesen (Slutzah et al. 2010; Meng et al. 2016). Bei Raumtemperatur nehmen der Proteingehalt und die Aktivität des sekretorischen Immunglobulin A ab. Nach Fütterungsbeginn nimmt auch die Bakterienkonzentration zu. Deshalb sollte auf Raumtemperatur erwärmte pasteurisierte Humanmilch unmittelbar verfüttert und nicht länger aufgehoben werden (Meng et al. 2016; Cdc 2021a).

EMPFEHLUNG:

Humanmilch	Raumtemperatur	Kühlschrank	Gefrierschrank
Frisch abgepumpt (nicht pasteurisiert)	6 Stunden	4 Tage	Optimal: 3 Monate Maximal: 12 Monate
Nicht pasteurisiert, zuvor gefroren, aufgetaut	Ideal: sofort verfüttern Maximal bis zu 4 Stunden	24 Stunden	Nicht wieder einfrieren
Pasteurisiert, gefroren			8 Monate
Pasteurisiert, aufgetaut	Sofort verfüttern und Reste verwerfen	2 – 4 Tage	Nicht wieder einfrieren

6. VERARBEITUNG DER SPENDERINNENMILCH IN DER HUMANMILCHBANK

6.1 MIKROBIOLOGISCHE UNTERSUCHUNG DER HUMANMILCH

Da die Milch aus Humanmilchbanken insbesondere für infektionsanfällige Frühgeborene und kranke Neugeborene verwendet werden soll, muss bei Spenderinnenmilch besonders auf bakterielle Kontamination der Milch geachtet werden. Unter physiologischen Bedingungen ist die Bakterienkonzentration in der Humanmilch gering (< 10^3 KbE/ml), wobei vor allem grampositive Bakterien wie Staphylokokken, Streptokokken, Corynebakterien, Cutibakterien, Milchsäurebakterien und Bifidobakterien zu finden sind. Jedoch können durch Kontamination relevante Bakterienkonzentrationen (> 10^5 KbE/ml), auch fakultativ pathogener Bakterien, in der Humanmilch erreicht werden (Fernández et al. 2018).

Fallberichte, in denen in der Blutkultur der Früh- und Neugeborenen mit Verdacht auf Sepsis und in der abgepumpten Humanmilch, mit der die Kinder gefüttert wurden, der identische Stamm desselben Erregers nachgewiesen wurde, legen nahe, dass durch kontaminierte Humanmilch Erreger auf die Kinder übertragen werden können. Die Frauen waren in den berichteten Fällen völlig asymptomatisch, insbesondere ergab sich kein Anhalt für eine Mastitis (Liao und Tsai 2020; Bowen et al. 2017; McMullan et al. 2018; Kayıran et al. 2014; Behari et al. 2004; Qutaishat et al. 2003; Widger et al. 2010; Sundararajan et al. 2018; Zimmermann et al. 2017; Donowitz et al. 1981). Auch vereinzelte Ausbrüche mit gramnegativen Bakterien auf neonatalen Intensivstationen wurden auf kontaminierte Humanmilch zurückgeführt, in der derselbe Stamm nachgewiesen werden konnte wie bei den besiedelten Kindern, wobei in zwei von vier berichteten Fällen eine kontaminierte Milchpumpe ursächlich war (Nakamura et al. 2016; Rettedal et al. 2012; Gransden et al. 1986; Engür et al. 2014).

Norwegen ist das einzige Land, in dem eine Leitlinie die Verfütterung roher, nicht pasteurisierter Spenderinnenmilch nach umfangreicher mikrobiologischer Testung empfiehlt. In einer norwegischen Studie, in die alle von 01/1999 bis 12/2000 in den 21 neonatologischen Abteilungen in Norwegen aufgenommenen Frühgeborenen mit einem Gestationsalter < 28 SSW bzw. einem Geburtsgewicht < 1000 g eingeschlossen wurden (n = 462), wurde eine Late-onset-Sepsis-Rate von 19,7 % ermittelt (Rønnestad et al. 2005). Diese Rate ist vergleichbar mit der Late-onset-Sepsis-Rate für VLBW-Frühgeborene in großen neonatologischen Netzwerken wie dem National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network (21 % LOS) (Stoll et al. 2002) und dem German Neonatal Network (15 %) (Tröger et al. 2014). Bei den Frühgeborenen mit einem Gestationsalter < 28 SSW bzw. mit einem Geburtsgewicht < 1000 g war die Sepsis-Rate in beiden Netzwerken sogar deutlich höher als in der norwegischen Studie. Auch diese Beobachtung lässt auf eine große Sicherheit der Verfütterung roher Humanmilch schließen. Einschränkend muss angemerkt werden, dass in der norwegischen Studie der Anteil der Kinder, die jemals Spenderinnenmilch erhalten hatten, nicht angegeben wurde. Zum Zeitpunkt des Erreichens einer vollständigen enteralen Ernährung, was bei 89 % der Kinder innerhalb der dritten Lebenswoche erreicht werden konnte, erhielten 92 % der Frühgeborenen eigene Muttermilch, 6 % Spenderinnenmilch und 2 % Formulanahrung. Bei 80 Kindern mit Late-onset-Sepsis im Verlauf erhielten bei Erreichen der vollständigen enteralen Ernährung also nur 5 Kinder Spenderinnenmilch (Rønnestad et al. 2005; Stoll et al. 2002).

In der Outbreak database, einer weltweiten Datenbank zur Erfassung nosokomialer Ausbrüche (Charité - Institut für Hygiene und Umweltmedizin 2021), finden sich zwei Ausbrüche, die auf kontaminierte Humanmilch zurückgeführt wurden. In dem einen Fall waren aber ein kontaminierter Pasteurisator und ein kontaminierter Flaschenwärmer die Infektionsquellen (Gras-Le Guen et al. 2003). Nur in einer einzigen Fall-Kontroll-Studie von 1977 wurde die Milch einer Milchspenderin als Ursache eines nosokomialen Ausbruchs identifiziert (Ryder et al. 1977). Hierbei wurde *Salmonella kottbus* bei 7 von 22 auf einer Station betreuten Frühgeborenen im Stuhl und in der Humanmilch einer Spenderin nachgewiesen. Bis auf eine Diarrhö traten keine weiteren Symptome auf und bei allen Frühgeborenen kam es zur vollständigen Genesung. Zusätzlich verweisen die Autoren auf den möglicherweise ursächlichen hygienisch unsachgemäßen Umgang der betroffenen Milchspenderin mit ihrer Milch (Ryder et al. 1977). Zusammenfassend ist auf

eine große Sicherheit der Verfütterung roher Humanmilch zu schließen, auch wenn es bislang keine randomisierten kontrollierten Studien gibt, die die Verwendung roher Humanmilch im Vergleich zu pasteurisierter Humanmilch untersuchen.
Die sehr geringe Rate durch Humanmilch übertragener Infektionen ist am ehesten auf ihre antimikrobiellen Inhaltsstoffe zurückzuführen. Die antimikrobiellen Inhaltsstoffe der Humanmilch, wie z.B. Humanmilch-Oligosaccharide und bestimmte Peptide (z.B. Casein 201), können Wachstum und/oder Biofilmbildung pathogener Bakterien hemmen, was für *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* (B-Streptokokken), *Acinetobacter Baumanii* und *Yersinia enterocolitica* nachgewiesen werden konnte (Ackerman et al. 2017; Ackerman et al. 2018; Zhang et al. 2017). Um den Effekt einer Pasteurisierung auf die antibakteriellen Eigenschaften von Humanmilch zu untersuchen, wurde in einer belgischen Studie reife Milch von 5 Müttern frühgeborener und von 5 Müttern reifgeborener Neugeborener in zwei Aliquots unterteilt, von denen jeweils eines mittels Holder-Pasteurisierung pasteurisiert wurde. Anschließend wurden die Aliquots erneut in zwei Proben aufgeteilt, von denen eine mit *E. coli* und eine mit *S. aureus* inokuliert wurde. Sowohl die rohe unbehandelte als auch die pasteurisierte Milch hemmten das Bakterienwachstum im Gegensatz zu einer Kontrollprobe mit dem Allzweckmedium tryptischer Sojabrühe. Allerdings war der wachstumsinhibierende Effekt der pasteurisierten Milch deutlich geringer als der der rohen Milch, und zwar sowohl bei der Milch von Frühgeborenen-Müttern als auch bei der Milch von Müttern reifer Neugeborener. Während der inhibitorische Effekt der Milch von Müttern frühgeborener und reifgeborener Neugeborener bei *S. aureus* gleich war, war der inhibitorische Effekt der Milch von Müttern reifer Neugeborener bei *E. coli* signifikant größer als der der Milch von Frühgeborenen-Müttern (van Gysel et al. 2012).

Muttermilch ist die optimale Ernährung für Frühgeborene. Ernährung von Frühgeborenen mit nicht pasteurisierter Muttermilch ist im Vergleich zur Ernährung mit Formulanahrung mit geringeren Raten von Late-onset-Sepsis, nekrotisierender Enterokolitis, Frühgeborenenretinopathie, bronchopulmonaler Dysplasie und Sudden Infant Death Syndrome sowie mit einer kürzeren Krankenhausverweildauer und einer besseren neurokognitiven Entwicklung assoziiert (Schanler et al. 2005; Section on Breastfeeding 2012). Dagegen führt die Ernährung Frühgeborener mit pasteurisierter Spenderinnenmilch im Vergleich zu Formulaernährung lediglich zu einem etwa 50 % geringeren Risiko für eine nekrotisierende Enterocolitis, einem für Frühgeborene jedoch wichtigen Outcome-Parameter (Schanler et al. 2005; Quigley et al. 2019).
Das Darm-Mikrobiom der Frühgeborenen wird zunehmend mit dem kurzfristigen Behandlungsverlauf und auch der langfristigen Entwicklung von Frühgeborenen in Zusammenhang gebracht. Dabei scheinen bioaktive Faktoren der Humanmilch, wie spezielle präbiotische unverdauliche Milch-Oligosaccharide, die unter anderem selektiv das Wachstum günstiger Bakterien fördern, sowie das spezifische Mikrobiom der Humanmilch über ihren Einfluss auf die Zusammensetzung des kindlichen Mikrobioms für diesen Effekt essentiell zu sein (Beghetti et al. 2019).
Sowohl die Verfütterung von pasteurisierter als auch von roher Humanmilch führen zu höheren Kosten im Vergleich zu Formulaernährung, wobei bereits durch die deutliche Reduktion des Risikos für eine nekrotisierende Enterokolitis insgesamt mit einer Reduktion der Behandlungskosten der Frühgeborenen zu rechnen ist. Dies ergab auch die Kostenanalyse einer deutschen Humanmilchbank: Spenderinnenmilch verursachte 12,56 € zusätzliche Kosten pro Kind und Behandlungstag im Vergleich zu Formulanahrung. Dem standen Behandlungskosten zwischen 21.242 € und 47.404 € für eine nekrotisierende Enterocolitis gegenüber (Fengler et al. 2020). Hier wurden die eventuell lebenslangen Folgekosten z.B. bei Kurzdarmsyndrom noch nicht berücksichtigt.

Mikrobiologische Testungen der Humanmilch in Humanmilchbanken führen bei einer Testung der frischen Milch zur Vernichtung von 17,7 % bis 27,9 % der gespendeten Milch (Froh et al. 2018; Mullié et al. 2018). Nach der Pasteurisierung sind 7 % bis 12,6 % der Milchproben kontaminiert, am häufigsten mit *Bacillus cereus* (Froh et al. 2018; Landers und Updegrove 2010; Mullié et al. 2018; Cormontagne et

al. 2021). *Bacillus cereus* ist ein Sporenbildner, der durch Pasteurisierung der Humanmilch nicht inaktiviert wird und teilweise erst nach der Pasteurisierung nachweisbar ist (Landers und Updegrove 2010).

Bacillus cereus ist ein bewegliches, grampositives, fakultativ anaerobes sporenbildendes Bakterium, das ubiquitär vorkommt. Die Sporen sind sehr widerstandsfähig gegenüber üblichen Reinigungsprozessen in der Lebensmittelindustrie und in Krankenhäusern inklusive der in Humanmilchbanken üblichen Holder-Pasteurisierung. Bei Erwachsenen und reifgeborenen Neugeborenen besitzt *Bacillus cereus* ein sehr niedriges pathogenes Potential. Bei Frühgeborenen können aber neben einem asymptomatischen Verlauf bei einer Infektion mit *Bacillus cereus* auch Atem- und Kreislaufstörungen, intestinale Perforationen, Meningitiden, teilweise mit Hirnläsionen und Abszessen oder eine Sepsis auftreten. 40 % der Frühgeborenen mit einer *Bacillus cereus* Infektion versterben. Neben Beatmungssystemen und Kathetern wurde auch gereinigte Wäsche als Infektionsquelle identifiziert. *Bacillus cereus* ist ein sehr widerstandsfähiger Sporenbildner, der sogar in sterilen Materialien und in antiseptischen Lösungen gefunden werden kann. Häufig sind die in der Umgebung und die in den Proben der Patientinnen nachgewiesenen Stämme nicht identisch, so dass die Infektionsquelle unklar bleibt. Auch Spenderinnenmilch aus Humanmilchbanken wurde schon als Infektionsquelle vermutet, was sich aber ebenfalls aufgrund unterschiedlicher *Bacillus cereus* Stämme in der Spenderinnenmilch bzw. in den Patientenproben nicht belegen ließ (Froh et al. 2018; Lewin et al. 2019; Decousser et al. 2013; Cormontagne et al. 2021). In diesen Fällen ist auch eine mögliche sekundäre Kontamination der Probe aus der Umwelt in Betracht zu ziehen. Nur in einem Fall eines Frühgeborenen mit *Bacillus cereus* Sepsis wurde derselbe *Bacillus cereus* Stamm in der beim Kind abgenommenen Blutkultur und in der Muttermilch, von der das Kind getrunken hatte, nachgewiesen, was eine Infektion des Kindes durch die abgepumpte Muttermilch nahelegt (Liao und Tsai 2020).

Staphylococcus aureus besiedelt bei etwa 30 – 40 % der Menschen die gesunde Haut und gehört sowohl bei gesunden Frauen als auch bei Frauen mit Mastitis zu den drei häufigsten in Humanmilch nachweisbaren Bakterien (Kvist et al. 2008). Sowohl *Staphylococcus aureus* als auch Methicillin-resistente *S. aureus* (MRSA) werden auch von gesunden Frauen auf ihre Kinder übertragen und können bei den Kindern zu einer Kolonisation, aber auch zu einer Late-onset-Sepsis mit *S. aureus* bzw. MRSA führen, die gerade bei Frühgeborenen auch letal verlaufen kann (Gastelum et al. 2005; Kawada et al. 2003; Behari et al. 2004; Kayıran et al. 2014). *S. aureus* ist häufig Bestandteil der Darmflora reifer Neugeborener und hier meist ohne Krankheitswert; warum es in einem Fall zu einer Besiedlung, im anderen Fall zu einer Infektion kommen kann, ist unklar.
S. aureus kann wie *Bacillus cereus* hitzestabile Enterotoxine bilden, die durch die Pasteurisierung der Milch nicht zerstört werden. Wenn rohe und mit der Holder Methode pasteurisierte Milch mit *S. aureus* inokuliert wird, zeigt sich bei einer Inkubation bei 37 °C eine Zunahme der Bakterienkolonien bei der pasteurisierten Milch und eine Abnahme der Bakterienkolonien bei roher Milch. Bei einer Inkubation bei 4 °C nimmt die Kolonienzahl bei der pasteurisierten Milch ab, bei roher Milch ist nach einer Abnahme der Bakterienzahl ab Tag 8 schließlich gar kein Wachstum mehr detektierbar. Enterotoxin A und B sind ausschließlich in pasteurisierter Milch bei einer Inkubation bei 37 °C nach 9 Stunden nachweisbar (Almutawif et al. 2019) .
Für die bakteriologische Testung und die tolerierten Grenzwerte gibt es bisher keine anerkannten länderübergreifenden Leit- oder Richtlinien (Matthäus et al. 2018).
Allen in den verschiedenen Leitlinien definierten Grenzwerten für Bakterien fehlt die wissenschaftliche Grundlage. Es gibt keine wissenschaftlichen Belege für die Sicherheit dieser Grenzwerte. Sie orientieren sich teilweise an den Vorgaben der Lebensmittelindustrie für Kuhmilch (Law et al. 1989; Carroll et al. 1979; Williamson et al. 1978). In einer 1986 publizierten Studie wurde bei 16 von 20 Kindern, bei denen die Nahrungssondierung gestoppt werden musste, in den Milchresten, die nach einer 24-stündigen kontinuierlichen Sondierung mikrobiologisch untersucht wurden, eine Keimzahl von $> 10^3$ KbE/ml nachgewiesen. Die Autoren beschreiben außerdem eine Assoziation von einer Keimzahl von $\geq 10^6$ KbE/ml in den Milchresten mit einer erhöhten Rate einer klinischen Sepsis, wobei bei keinem der 6 Kinder mit klinischer Sepsis ein Erreger in der Blutkultur nachgewiesen worden war (Botsford et al. 1986). Die empfohlenen Grenzwerte und auch die Modalitäten für das bakteriologische Screening sind in den zur Verfügung stehenden nationalen Leitlinien unterschiedlich (Weaver et al. 2019; Olaf Ahrens et al. 2020; HMBANA 2020; Grøvslien und Grønn 2009; Hartmann et al. 2007; Association des Lactariums de France 2016; Arslanoglu et al. 2010; USiL 2016; NICE 2006; Atwal 2017). Eine Umfrage mittels Fragebogen im Rahmen einer schwedischen Studie ergab,

dass die mikrobiologische Testung in den 27 schwedischen Humanmilchbanken trotz Verfügbarkeit einer nationalen Leitlinie für Humanmilchbanken inklusive Richtlinien für die mikrobiologische Testung unterschiedlich gehandhabt wurde. Es gab auch verschiedene Grenzwerte für Bakterien in der Milch. In drei der 27 Milchbanken wurde die Spenderinnenmilch gar nicht bakteriologisch mittels Kultur untersucht (Omarsdottir et al. 2008).

In einer kanadischen Studie wurden von 96 Frauen insgesamt 10128 Milchportionen, die innerhalb der ersten zwei Lebenswochen an insgesamt 98 Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht < 2000 g verfüttert wurden, mittels quantitativer Kultur mikrobiologisch untersucht. 66 der Frauen waren Mütter der in die Studie eingeschlossenen Frühgeborenen. 38 von ihnen spendeten ihre Milch auch an andere Frühgeborene der Studie. Zusätzlich spendeten 30 freiwillige Mütter von reifen Neugeborenen ihre Milch an die in die Studie eingeschlossenen Frühgeborenen. Alle Milchportionen wurden roh verfüttert. Die Milch von den Spenderinnen wurde vor Zulassung zu Milchspende und dann einmal wöchentlich mikrobiologisch untersucht. Dabei galten folgende Grenzwerte: ≤ 10^8 KbE/l Koagulase-negative Staphylokokken, < 2 x 10^7 KbE/l Viridans-Streptokokken oder Diphteroides und < 10^5 KbE/l für S. *aureus*, *Enterococcus faecalis*, Pneumokokken oder gramnegative aerobe Bakterien und keine β-hämolysierenden Streptokokken. In 19,1 % der Proben konnten keine Bakterien kultiviert werden, bei 74,5 % der Proben grampositive Bakterien, bei 1,1 % der Proben gramnegative Bakterien und bei 5,7 % der Proben sowohl grampositive als auch gramnegative Bakterien. 25 % der Proben überschritten die Grenzwerte für grampositive Bakterien des mikrobiologischen Screeningprogramms für Spenderinnenmilch und 4,7 % die Grenzwerte für gramnegative Bakterien. Bei keinem der Kinder traten schwere unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der verfütterten rohen Milch auf. Bei 10 Kindern war eine Bakteriämie nachweisbar, allerdings in keinem Fall mit einem in der verfütterten Milch nachgewiesenen Bakterien. Durch das mikrobiologische Screening der Spenderinnenmilch konnte eine deutliche Reduktion der harmlosen Koagulase-negativen Staphylokken erreicht werden, nicht aber von S. *aureus* und den gramnegativen Bakterien (Law et al. 1989).
Mikrobiologische Screeningprogramme mit einer wöchentlichen Kontrolle der Spenderinnenmilch führen also gerade bei pathogenen Bakterien nicht zu einem geringeren Expositionsrisiko für die Kinder. Um die Exposition der Kinder mit pathogenen Bakterien über Spenderinnenmilch effektiv zu reduzieren, ist eine mikrobiologische Testung jeder einzelnen Flasche erforderlich (Law et al. 1989).
Goldstandard für die mikrobiologische Testung ist die Kultur, wobei es bis zu vier Tage dauert, bis ein Ergebnis vorliegt. Muttermilch sollte möglichst kurz gelagert werden, insbesondere, wenn sie roh verfüttert wird. Deshalb wurde in Studien überprüft, ob auch eine kürzere Untersuchungsdauer zu validen Ergebnissen führt. Bei einer Auswertung nach 24stündiger Inkubation bei 37 °C konnten in einer Studie für Spenderinnenmilch unzulässige Bakterien sicher identifiziert werden, und zwar sowohl bei Verwendung des Universalmediums Cystein Lactose Electrolyt-deficient Agar (CLED) als auch bei Verwendung von Columbia Blutagar. Nach einer längeren Inkubation über insgesamt 48 Stunden waren bei 9,7 % der Proben mehr Bakterienkolonien nachweisbar als nach 24 Stunden, allerdings nur Koagulase-negative Staphylokokken und andere zur Hautflora gehörende Bakterien in Konzentrationen unter 10^5 KbE/ml (Wright und Feeney 1998). Zur bakteriologischen Schnelltestung im Sinne eines Screeningtests von Humanmilch, die roh verfüttert werden sollte, wurde in Studien auch der aus der Urindiagnostik bekannte Uricult® verwendet. Dabei handelt es sich um einen Eintauchtest mit zwei Nährmedien, wobei der CLED-Agar eine Abschätzung der Gesamtkeimzahl und der MacConkey-Agar den semiquantitativen Nachweis von gramnegativen Bakterien ermöglicht (Matthaei et al. 1984). Eintauchtests wie der Uricult® sind aber nicht geeignet zur differenzierten Erfassung potentiell pathogener Bakterien. Gerade für Muttermilch relevante pathogene Bakterien wie z.B. B-Streptokokken können damit nicht nachgewiesen werden, weil sie auf den Medien nicht gut oder gar nicht wachsen (Jokipii und Jokipii 1979; Aspevall et al. 2000). Ebenso sind auch relevante gramnegative Bakterien nicht sicher mittels Uricult® nachweisbar, weil sie auf den Medien nicht gut wachsen oder weil es bei ihrem Wachstumsverhalten leicht zu Ablesefehlern kommen kann (Aspevall et al. 2000; Matthaei et al. 1984). Bei einem Vergleich von Uricult Trio® mit quantitativen Urinkulturen auf Agar-Platten waren 32 % der Uricult Trio® Resultate nicht korrekt, bei 20 % war die angegebene Bakterienkonzentration zu niedrig, bei 8 % wurde eine Mischkultur nicht detektiert. Für valide Ergebnisse ist außerdem die Auswertung durch ausreichend geschultes Personal essentiell (Aspevall et al. 2000).
Personen, die die mikrobiologische Testung der Humanmilch durchführen, benötigen nach §44 des Infektions-

schutzgesetzes eine Erlaubnis des Gesundheitsamts für Tätigkeiten mit Krankheitserregern (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz 2021c). Voraussetzung für eine solche Erlaubnis ist ein abgeschlossenes Studium der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Pharmazie oder eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten sowie ein Nachweis über eine mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz 2021e). Auch Personen, die unter Aufsicht einer Person mit entsprechender Erlaubnis arbeiten, dürfen die mikrobiologischen Testungen durchführen (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz 2021d). Die Kulturen müssen nach der Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV) dem Abfallschlüssel (AS) 180103 zugeordnet werden und entsprechend den Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 100 entsorgt werden (Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe; Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz; Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe). Aufgrund dieser Vorgaben empfiehlt es sich, die mikrobiologischen Testungen der Humanmilch in einem Institut für Mikrobiologie bzw. in einem akkreditierten Labor durchzuführen.

Möglicherweise können automatisierte Nachweissysteme wie das in der Lebensmittelindustrie eingesetzt TEMPO® (bioMérieux, Marcy-l'Étoile, Frankreich) auch in Humanmilchbanken eingesetzt werden und die für die mikrobiologische Testung erforderliche Zeit auf 24 Stunden verkürzen (Cayer et al. 2020).

Die mikrobiologische Untersuchung von Spenderinnenmilch ist nicht nur sehr aufwendig, sondern auch mit erheblichen Kosten verbunden. Eine Kostenanaylse der Spenderinnenmilchbank des Universitätsklinikums in Greifswald ergab einen Betrag von 22,90 € für die mikrobiologische Untersuchung einer Probe Spenderinnenmilch. Die Frühgeborenen, deren Mütter keine oder nicht ausreichend Muttermilch abpumpen können, erhalten dort bevorzugt rohe, unpasteurisierte Spenderinnenmilch. Jede Flasche Spenderinnenmilch wird vor der Freigabe zur Verfütterung mikrobiologisch untersucht. Wenn aufgrund der vorgegebenen Grenzwerte eine Pasteurisierung erforderlich ist, wird die Milch anschließend nochmals bakteriologisch untersucht.

EMPFEHLUNG:

Es erscheint gerechtfertigt, Spenderinnenmilch nicht mikrobiologisch zu testen und nach sorgfältiger Aufklärung der Eltern des Empfängerkindes ungetestet zu verfüttern. Es gibt keine wissenschaftlich fundierten Grenzwerte für einen unbedenklichen Bakteriengehalt für Spenderinnenmilch. Bislang wurde nur in wenigen Einzelfällen Humanmilch als Infektionsquelle für einen damit gefütterten Säugling nachgewiesen. Außerdem werden infolge einer mikrobiologischen Testung erhebliche Mengen der gespendeten Milch verworfen. Letztlich ist die bakteriologische Untersuchung der Milch auch mit einem erheblichen Aufwand und relevanten Kosten verbunden.

Pasteurisierte Milch birgt im Vergleich zu roher Humanmilch ein höheres Risiko für bakterielle Kontamination, am ehesten infolge der durch die Pasteurisierung bedingten Zerstörung antibakterieller Faktoren der Milch.

Bei einer Entscheidung für eine mikrobiologische Testung muss jede einzelne Flasche untersucht werden. Bei einer Bakterienkonzentration geringer als 10^3 KbE/ml und fehlendem Nachweis potentiell pathogener Bakterien (*S. aureus*, B Streptokokken, Enterokokken, Sporen bildende Bakterien, gramnegative Bakterien) kann die frische Milch verfüttert werden, bei einer höheren Konzentration sollte die Milch vor der Verfütterung pasteurisiert werden.

In Humanmilchbanken, die sich für die Verwendung pasteurisierter Humanmilch entschieden haben, sollte aufgrund der in Humanmilch potentiell enthaltenen Sporen und Toxin bildenden Bakterien sowohl vor als auch nach der Pasteurisierung eine bakteriologische Testung erfolgen. Humanmilch, in der nach der Pasteurisierung Bakterien nachweisbar sind, muss verworfen werden.

MIKROBIOLOGISCHE TESTUNG ROHER MILCH (BEI ENTSCHEIDUNG FÜR MIKROBIOLOGISCHE TESTUNG)

Bakteriendifferenzierung	Keimzahl (KbE*/ml)	Maßnahme
Haut-/Schleimhautflora	≤ 10^3	Spenderinnenmilch roh verfüttern möglich
	10^4 – 10^5	Spenderinnenmilch pasteurisieren
	> 10^5	Spenderinnenmilch verwerfen oder pasteurisieren Beratung der Spenderin (Hygiene beim Abpumpen/Umgang mit Humanmilch)
B-Streptokokken, Enterokokken	jede	
Gramnegative Bakterien		
Toxin und Sporen bildende Bakterien *(S. aureus, B. cereus)*	jede	Spenderinnenmilch verwerfen Beratung der Spenderin (Hygiene beim Abpumpen/Umgang mit Humanmilch)

* KbE: koloniebildende Einheiten

MIKROBIOLOGISCHE TESTUNG PASTEURISIERTER MILCH (BEI ENTSCHEIDUNG FÜR MIKROBIOLOGISCHE TESTUNG)

Bakteriendifferenzierung	Keimzahl (KbE*/ml)	Maßnahme
Vor der Pasteurisierung	s.o.	s.o.
Nach der Pasteurisierung	jede	Spenderinnenmilch verwerfen

* KbE: koloniebildende Einheiten

FLORA IN HUMANMILCH

Am häufigsten

- Koagulase-negative Staphylokokken (z.B. *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Staphylococcus saprophyticus*)
- Streptococcus Species (*S. salivarius*, *S. mitis* und andere Streptokokken der Mitis-Gruppe)
- Corynebacterium Species
- Cutibacterium Species

Seltener

- Milchsäurebakterien (*Lactococcus*, *Lactobacillus*, *Leuconostoc*, *Weissella*)
- Bifidobakterien

(Fernández et al. 2020; Landers und Updegrove 2010; Schanler et al. 2011; Fitzstevens et al. 2017; McMullan et al. 2018; Böttger und Jorch 2015)

ANFORDERUNGEN AN DIE MIKROBIOLOGISCHE TESTUNG

Testende Personen

- Erlaubnis des Gesundheitsamtes für Tätigkeiten mit Krankheitserregern
  - o Nachweis eines abgeschlossenen Studiums der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Pharmazie oder eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten
  - o mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern
- Personen unter Aufsicht einer Person mit entsprechender Erlaubnis

Untersuchungsort

EMPFEHLUNG:
Institut für Mikrobiologie bzw. akkreditiertes Labor

Untersuchung

- Jede Probe
- Kultur
- Entsorgung der Kulturen entsprechend TRBA 100

6.1.1 Rückstellprobe

Es gibt derzeit keine offiziellen Leitlinien oder Vorgaben zu Rückstellproben von Humanmilch, so dass diese als optional einzustufen sind. Wenn die Spenderinnenmilch nicht mikrobiologisch untersucht wird, ist eine Rückstellprobe aber empfehlenswert. Bei einer Entscheidung zum Anlegen von Rückstellproben sollte von jeder Milchportion möglichst unmittelbar vor der Verfütterung eine Rückstellprobe genommen werden, die bei Verdacht auf eine durch die verfütterte Humanmilch bedingte Infektion eines Kindes untersucht werden kann. Dadurch lässt sich auch nachweisen, dass die Humanmilch sicher im Sinne des Artikels 14 der europäischen Verordnung Nr. 178/2002 war (Europäisches Parlament und Europäischer Rat). Entsprechend der DIN-Norm 10526 für Lebensmittel sollte die Rückstellprobe zur Rückverfolgbarkeit mit Name und Geburtsdatum der Spenderin, dem Entnahmedatum und der Entnahmezeit sowie dem Namenskürzel der entnehmenden Person beschriftet werden. Bei der Entnahme ist darauf zu achten, dass das Innere des Gefäßes nicht mit Händen, Geräten oder Oberflächen in Kontakt kommt, um eine Kontamination zu verhindern. Das Aufbewahrungsgefäß soll steriles Einmalmaterial sein und darf genauso wie der Aufbewahrungsort die Probe nicht nachteilig beeinflussen. Die Probe soll bei mindestens -18 °C für mindestens vier Wochen aufbewahrt werden (Deutsches Institut für Normung 2021b).

ANFORDERUNGEN AN DIE OPTIONALE RÜCKSTELLPROBE

Rückstellprobe	• Empfehlenswert bei Verfütterung roher Spenderinnenmilch ohne vorherige mikrobiologische Testung • Von jeder Milchportion unmittelbar vor der Verfütterung • Beim Abfüllen Kontamination des Gefäßes vermeiden (Kontakt des Inneren des Gefäßes mit Händen, Geräten oder Oberflächen vermeiden)
Aufbewahrungsgefäß	• Steriles Einmalmaterial • Ohne nachteilige Beeinflussung der Probe
Beschriftung	• Name und Geburtsdatum der Spenderin • Entnahmedatum • Entnahmezeit • Namenskürzel, der entnehmenden Person
Aufbewahrung	• Mindestens 4 Wochen bei mindestens -18 °C

6.2 PASTEURISIEREN VON HUMANMILCH

Um die Übertragung von Pathogenen zu verhindern, gibt es verschiedene Aufbereitungsmöglichkeiten von Humanmilch: Die am besten untersuchte, am häufigsten empfohlene und damit auch die am weitesten verbreitete Variante ist die Langzeithitzebehandlung bei niedriger Temperatur (62,5 °C für 30 min.), die sogenannte Holder-Pasteurisierung. Dabei werden vegetative Bakterien und die meisten Viren, darunter auch HIV, Herpesviren, HTLV, CMV und SARS-CoV-2-Virus inaktiviert, Sporenbildner wie *Bacillus cereus* dagegen nicht (Chambers et al. 2020; Wesolowska et al. 2019; Moro et al. 2019; Walker et al. 2020). Viele günstige und protektive Effekte der Humanmilch können mit dieser Methode erhalten werden. Oligosaccharide, biogene Amine, Glukokortikoide, der Gesamtfettgehalt sowie die Zusammensetzung der einzelnen Fettsäuren, Vitamin B1 und B2 sowie bis auf Vitamin A die fettlöslichen Vitamine und die Nukleotid-Monophosphate bleiben bei der Holder-Pasteurisierung unbeeinträchtigt. Einige wichtige nutritive und immunologische Faktoren der Humanmilch werden dagegen vermindert. So ist die bakterizide und die antioxidative Aktivität der pasteurisierten Milch niedriger als die der frischen Milch, die Lipoproteinlipase wird vollständig inaktiviert und der Gehalt bzw. die Aktivität verschiedener Hormone, Wachstumsfaktoren und Zytokine wird vermindert (Moro et al. 2019; Wesolowska et al. 2019).
Bei der High Temperature Short Time (HTST) Pasteurisierung oder auch Flash-Heat Pasteurisierung wird die Humanmilch für wenige Sekunden auf 72 bis 75 °C erhitzt. Pathogene Erreger werden mit dieser Methode mindestens so effektiv eradiziert wie mit der Holder-Pasteurisierung, allerdings werden wie bei der Holder-Pasteurisierung auch keine Sporenbildner wie *Bacillus cereus* inaktiviert. HIV, CMV, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, A und B Streptokokken können nachweislich mittels HTST Pasteurisierung inaktiviert werden.
Mit der HTST Pasteurisierung können immunologische und ernährungsphysiologisch wichtige Eigenschaften der Humanmilch besser erhalten werden als mit der Holder-Pasteurisierung, nur die bakterizide Aktivität der Humanmilch wird durch die hohen Temperaturen reduziert (Moro et al. 2019; Wesolowska et al. 2019). Bislang gibt es aber nur einzelne Geräteprototypen für diese Methode (Escuder-Vieco et al. 2018; Hamprecht et al. 2004; Klotz et al. 2018). Ein Gerät zur CMV-Inaktivierung mittels HTST wurde in Tübingen entwickelt und ist unterdessen im Handel (Deutscher Ärzteverlag GmbH, Redaktion Deutsches Ärzteblatt 2021). Dieses Gerät wurde aber bislang nur hinsichtlich seiner Wirksamkeit gegenüber Bakterien und CMV überprüft (Klotz et al. 2018).
High Pressure Processing (HPP) ist eine nicht thermische Methode, bei der kurzzeitig ein hoher hydrostatischer Druck appliziert wird (üblicherweise 400 bis 800 MPa für < 5 bis 10 Minuten). Mit dieser Methode können grampositive und gramnegative Bakterien abgetötet werden und sogar der Sporenbildner *Bacillus cereus*. Viren wie CMV und HIV werden ebenfalls inaktiviert. Bei dieser Methode entsteht keine thermische Belastung und wichtige biologische Inhaltsstoffe der Humanmilch können bei dieser Methode im Vergleich zur Holder-Pasteurisierung besser erhalten werden. Die HPP-Methode bietet gegenüber der Holder-Pasteurisierung weitere Vorteile: sie ist schneller und praktischer, da sie auch für gefrorene Milch geeignet ist und auch für unterschiedlich große Mengen Humanmilch verwendet werden kann. Die Investitions- und Unterhaltskosten der Geräte zum HPP sind allerdings deutlich höher als bei konventionellen Geräten zur Pasteurisierung. Eine Kostenanalyse für eine polnische Humanmilchbank ergab, dass die Kosten bei Einsatz der HPP-Methode zur Pasteurisierung der Humanmilch 130 % höher sind als bei der Holder-Pasteurisierung. Die Größe und das hohe Gewicht der Geräte erschweren zusätzlich einen Einsatz in Humanmilchbanken (Wesolowska et al. 2019; Moro et al. 2019).

Bei der Ultraviolett (UV) Bestrahlung von Humanmilch wird ultraviolette Strahlung mit kurzer Wellenlänge in der UV-C-Region (200 – 280 nm) verwendet, die die DNA von Mikroorganismen zerstört und sie dadurch inaktiviert. Mit diesem Verfahren können nachweislich alle Mikroorganismen inklusive dem sporenbildenden *Bacillus cereus* elimiert werden. Für CMV konnte dies ebenfalls gezeigt werden. Ansonsten muss die Wirksamkeit gegen Viren aber erst noch überprüft werden. Die Eindringtiefe des Lichts ist allerdings gering. Bisher existieren nur wenige Studien zu diesem Verfahren und es gibt auch noch kein Gerät und auch keinen Prototypen, die einen Einsatz dieses Verfahrens in Humanmilchbanken ermöglichen könnten (Moro et al. 2019).

Mittels Mikrowellen-Bestrahlung können CMV und ausgewählte Bakterien, nämlich *E. coli*, *Pseudomonas aeroginosa*, *Staphylococcus aureus und Staphylococcus epidermidis*, inaktiviert werden (Wesolowska et al. 2019).

EMPFEHLUNG:
Humanmilch sollte mittels Holder-Pasteurisierung pasteurisiert werden.

VOR- UND NACHTEILE DER PASTEURISIERUNG

Vorteile	Nachteile
• Inaktivierung von Viren, insbesondere auch CMV, und Bakterien und damit Minimierung des Infektionsrisikos	• Zerstörung des Mikrobioms der Humanmilch • Verminderung immunprotektiver Proteine (sIgA, Lactoferrin, Lysozym, Immunglobuline) • Verminderung der bakteriziden Aktivität der Humanmilch, dadurch höheres Kontaminationsrisiko bei Aufbewahrung als bei roher Milch • Verminderung antioxidativer Faktoren der Humanmilch • Keine Übertragung eines Bifidobakterien reichen Humanmilch-Mikrobioms

6.2.1 Anforderungen an einen Pasteurisator zur Holder-Pasteurisierung

Zur Holder-Pasteurisierung von Humanmilch stehen verschiedene Geräte zur Verfügung. Dabei wird grundsätzlich zwischen Pasteurisierung durch Trockentemperierung und wassergeführter Pasteurisierung unterschieden. Pasteurisierung mittels Trockentemperierung ist preiswerter als eine wassergeführte Pasteurisierung. Die wassergeführte Pasteurisierung ermöglicht allerdings eine gleichmäßigere Erhitzung der Humanmilch und eine präzisere Einhaltung der Temperaturvorgaben. Bei der Trockentemperierung ist die Milch höheren Temperaturen ausgesetzt. Außerdem beansprucht diese Methode mehr Zeit, weil es deutlich länger dauert als bei der wassergeführten Pasteurisierung bis die Zieltemperatur erreicht ist und weil die Plateauphase deutlich länger ist. (Buffin et al. 2017). Bei Temperaturen über 58 °C werden die immunologischen Faktoren der Milch zerstört. Auch die Dauer des Pasteurisierungsvorgangs ist entscheidend, da es bei einer Temperatur von 62,5 °C pro Minute zu einem Verlust von 1,6, 1,7 bzw. 2.4 % von IgA, Lysozym bzw. Lactoferrin kommt (Czank et al. 2009). Folglich muss die Temperatur während des Pasteurisierungsvorgangs elektronisch überprüft werden (EFCNI). Das Temperaturplateau soll für alle in einem Vorgang pasteurisierten Flaschen möglichst exakt bei 62,5 °C und in jedem Fall unter 64 °C liegen und möglichst genau 30 min, aber in jedem Fall kürzer als 35 min dauern. Die Humanmilch sollte kürzer als 50 min Temperaturen über 58 °C exponiert sein. Die Abkühlzeit von 62,5 °C auf 6 °C sollte maximal eine Stunde betragen (Buffin et al. 2017; Moro et al. 2019). Datum, Uhrzeit und Dauer des Pasteurisierungsvorgangs müssen dokumentiert werden (EFCNI). Mindestens einmal im Jahr und auch nach Manipulationen oder Reparaturen am Gerät muss eine Qualitätskontrolle mit vom Gerät unabhängigen kalibrierten Temperatursonden erfolgen. Die Überprüfung soll drei Pasteurisierungsvorgänge unter realen Bedingungen umfassen, wobei eine Sonde für acht bis zehn Flaschen eingesetzt werden soll und die Sonden regelmäßig im Gerät verteilt werden sollen (Moro et al. 2019; Buffin et al. 2017).

EMPFEHLUNGEN:

Anforderungen an den Pasteurisator

- Elektronische Überprüfung der Temperatur während des Pasteurisierungsvorgangs
- Temperaturplateau
  - möglichst exakt 62,5 °C, in jedem Fall < 64 °C
  - möglichst genau 30 min, in jedem Fall < 35 min
- Expositionszeit von Temperaturen über 58 °C weniger als 50 min
- Abkühlzeit von 62,5 °C auf 6 °C maximal 1 Stunde
- Qualitätskontrolle mit vom Gerät unabhängigen, kalibrierten Temperatursonden mind. 1x/Jahr bzw. nach Manipulationen/Reparaturen am Gerät
  - drei Pasteurisierungsvorgänge unter realen Bedingungen
  - eine Sonde für 8 – 10 Flaschen
  - gleichmäßige Verteilung der Sonden im Gerät

VORTEILE DER GERÄTE ZUR HOLDER-PASTEURISIERUNG

Trockentemperierung	Wasserbad
• Preiswertere Methode • Weniger kontaminationsanfällig als die Pasteurisierung im Wasserbad	• gleichmäßiges Erhitzen der Humanmilch • präzisere Einhaltung der Temperaturvorgaben und damit schonender für die Humanmilch • kürzerer Pasteurisierungsvorgang • besserer Erhalt der immunologischen Faktoren der Humanmilch

7. LITERATURVERZEICHNIS

Ackerman, Dorothy L.; Craft, Kelly M.; Doster, Ryan S.; Weitkamp, Jörn-Hendrik; Aronoff, David M.; Gaddy, Jennifer A.; Townsend, Steven D. (2018): Antimicrobial and Antibiofilm Activity of Human Milk Oligosaccharides against Streptococcus agalactiae, Staphylococcus aureus, and Acinetobacter baumannii. In: ACS infectious diseases 4 (3), S. 315–324. DOI: 10.1021/acsinfecdis.7b00183.

Ackerman, Dorothy L.; Doster, Ryan S.; Weitkamp, Jörn-Hendrik; Aronoff, David M.; Gaddy, Jennifer A.; Townsend, Steven D. (2017): Human Milk Oligosaccharides Exhibit Antimicrobial and Antibiofilm Properties against Group B Streptococcus. In: ACS infectious diseases 3 (8), S. 595–605. DOI: 10.1021/acsinfecdis.7b00064.

Ahrabi, Ali Faraghi; Handa, Deepali; Codipilly, Champa N.; Shah, Syed; Williams, Janet E.; McGuire, Mark A. et al. (2016): Effects of Extended Freezer Storage on the Integrity of Human Milk. In: The Journal of pediatrics 177, S. 140–143. DOI: 10.1016/j.jpeds.2016.06.024.

Almutawif, Yahya; Hartmann, Benjamin; Lloyd, Megan; Lai, Ching Tat; Rea, Alethea; Geddes, Donna (2019): Staphylococcus aureus Enterotoxin Production in Raw and Pasteurized Milk: The Effect of Selected Different Storage Durations and Temperatures. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 14 (4), S. 256–261. DOI: 10.1089/bfm.2018.0227.

American Academy of Pediatrics (2001): Transfer of drugs and other chemicals into human milk. In: Pediatrics 108 (3), S. 776–789. DOI: 10.1542/peds.108.3.776.

Anderson, Philip O. (2018a): Alcohol Use During Breastfeeding. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 13 (5), S. 315–317. DOI: 10.1089/bfm.2018.0053.

Anderson, Philip O. (2018b): Drugs of Abuse During Breastfeeding. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 13 (6), S. 405–407. DOI: 10.1089/bfm.2018.0084.

Anderson, Philip O. (2019): Maternal Vaccination and Breastfeeding. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 14 (4), S. 215–217. DOI: 10.1089/bfm.2019.0045.

Anderson, Philip O.; Manoguerra, Anthony S.; Valdés, Verónica (2016): A Review of Adverse Reactions in Infants From Medications in Breastmilk. In: Clinical pediatrics 55 (3), S. 236–244. DOI: 10.1177/0009922815594586.

Arbeitskreis „Hygiene“ der Gesellschaft der Kinderkliniken und Kinderabteilungen in Deutschland (GKinD) (2006): Hygienische Anforderungen an die Milchküche. In: Hygiene und Medizin (31), S. 278–281.

Ariagno, R.; Karch, S. B.; Middleberg, R.; Stephens, B. G.; Valdès-Dapena, M. (1995): Methamphetamine ingestion by a breast-feeding mother and her infant's death: People v Henderson. In: JAMA 274 (3), S. 215. DOI: 10.1001/jama.274.3.215.

Arslanoglu, Sertac; Bertino, Enrico; Tonetto, Paola; Nisi, Giuseppe de; Ambruzzi, Amalia Maria; Biasini, Augusto et al. (2010): Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. In: The journal of maternal-fetal & neonatal medicine : the official journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal Obstetricians 23 Suppl 2, S. 1–20. DOI: 10.3109/14767058.2010.512414.

Aspevall, O.; Kjerstadius, T.; Lindberg, L.; Hallander, H. (2000): Performance of Uricult Trio assessed by a comparison method and external control panels in primary healthcare. In: Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation 60 (5), S. 381–386. DOI: 10.1080/003655100750019288.

Association des Lactariums de France (2016): Analyse et traitement du lait maternel. Online verfügbar unter https://association-des-lactariums-de-france.fr/analyse-et-traitement-du-lait-maternel/, zuletzt aktualisiert am 14.10.2021, zuletzt geprüft am 14.10.2021.

Astley, S. J.; Little, R. E. (1990): Maternal marijuana use during lactation and infant development at one year. In: Neurotoxicology and teratology 12 (2), S. 161–168. DOI: 10.1016/0892-0362(90)90129-z.

Atwal, Amar (2017): Leitlinie für Errichtung und Betrieb einer Humanmilchbank, zuletzt geprüft am 15.10.2021.

Atzendorf, Josefine; Rauschert, Christian; Seitz, Nicki-Nils; Lochbühler, Kirsten; Kraus, Ludwig (2019): The Use of Alcohol, Tobacco, Illegal Drugs and Medicines: An Estimate of Consumption and Substance-Related Disorders in Germany. In: Deutsches Arzteblatt international 116 (35-36), S. 577–584. DOI: 10.3238/arztebl.2019.0577.

Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe: TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“. Online verfügbar unter https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-100.pdf?__blob=publicationFile&v=4, zuletzt geprüft am 06.04.2021.

Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe: TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege. Online verfügbar unter https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-250.pdf?__blob=publicationFile&v=4, zuletzt geprüft am 06.04.2021.

Backstrand, J. R.; Goodman, A. H.; Allen, L. H.; Pelto, G. H. (2004): Pulque intake during pregnancy and lactation in rural Mexico: alcohol and child growth from 1 to 57 months. In: European journal of clinical nutrition 58 (12), S. 1626–1634. DOI: 10.1038/sj.ejcn.1602019.

Banderali, G.; Martelli, A.; Landi, M.; Moretti, F.; Betti, F.; Radaelli, G. et al. (2015): Short and long term health effects of parental tobacco smoking during pregnancy and lactation: a descriptive review. In: Journal of translational medicine 13, S. 327. DOI: 10.1186/s12967-015-0690-y.

Bapistella, Sascha; Hamprecht, Klaus; Thomas, Wolfgang; Speer, Christian P.; Dietz, Klaus; Maschmann, Jens et al. (2019): Short-term Pasteurization of Breast Milk to Prevent Postnatal Cytomegalovirus Transmission in Very Preterm Infants. In: Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America 69 (3), S. 438–444. DOI: 10.1093/cid/ciy945.

Baroni, Luciana; Goggi, Silvia; Battaglino, Roseila; Berveglieri, Mario; Fasan, Ilaria; Filippin, Denise et al. (2018): Vegan Nutrition for Mothers and Children: Practical Tools for Healthcare Providers. In: Nutrients 11 (1). DOI: 10.3390/nu11010005.

Bartu, Anne; Dusci, Leon J.; Ilett, Kenneth F. (2009): Transfer of methylamphetamine and amphetamine into breast milk following recreational use of methylamphetamine. In: British Journal of Clinical Pharmacology 67 (4), S. 455–459. DOI: 10.1111/j.1365-2125.2009.03366.x.

Beghetti, Isadora; Biagi, Elena; Martini, Silvia; Brigidi, Patrizia; Corvaglia, Luigi; Aceti, Arianna (2019): Human Milk's Hidden Gift: Implications of the Milk Microbiome for Preterm Infants' Health. In: Nutrients 11 (12). DOI: 10.3390/nu11122944.

Behari, Priya; Englund, Janet; Alcasid, Grace; Garcia-Houchins, Sylvia; Weber, Stephen G. (2004): Transmission of methicillin-resistant Staphylococcus aureus to preterm infants through breast milk. In: Infection control and hospital epidemiology 25 (9), S. 778–780. DOI: 10.1086/502476.

Benova, Lenka; Mohamoud, Yousra A.; Calvert, Clara; Abu-Raddad, Laith J. (2014): Vertical transmission of hepatitis C virus: systematic review and meta-analysis. In: Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America 59 (6), S. 765–773. DOI: 10.1093/cid/ciu447.

bergerth: Microsoft Word - Leitlinien_Frauenmilchbank_d.doc. Online verfügbar unter https://www.neonet.ch/application/files/8415/6880/0120/2010_-_Leitlinien_Frauenmilchbank_d.pdf, zuletzt geprüft am 14.10.2021.

Berkow, S. E.; Freed, L. M.; Hamosh, M.; Bitman, J.; Wood, D. L.; Happ, B.; Hamosh, P. (1984): Lipases and lipids in human milk: effect of freeze-thawing and storage. In: Pediatric research 18 (12), S. 1257–1262. DOI: 10.1203/00006450-198412000-00006.

Bertino, Enrico; Giribaldi, Marzia; Baro, Cristina; Giancotti, Valeria; Pazzi, Marco; Peila, Chiara et al. (2013): Effect of prolonged refrigeration on the lipid profile, lipase activity, and oxidative status of human milk. In: Journal of pediatric gastroenterology and nutrition 56 (4), S. 390–396. DOI: 10.1097/MPG.0b013e31827af155.

Bertrand, Kerri A.; Hanan, Nathan J.; Honerkamp-Smith, Gordon; Best, Brookie M.; Chambers, Christina D. (2018): Marijuana Use by Breastfeeding Mothers and Cannabinoid Concentrations in Breast Milk. In: Pediatrics 142 (3). DOI: 10.1542/peds.2018-1076.

Bevan, R.; Harrison, P. T. C.; Jeffery, B.; Mitchell, D. (2020): Evaluating the risk to humans from mineral oils in foods: Current state of the evidence. In: Food and chemical toxicology : an international journal published for the British Industrial Biological Research Association 136, S. 110966. DOI: 10.1016/j.fct.2019.110966.

BfR: Hygieneregeln in der Gemeinschaftsgastronomie. Online verfügbar unter https://www.bfr.bund.de/cm/350/hygieneregeln-in-der-gemeinschaftsgastronomie-deutsch.pdf, zuletzt geprüft am 03.03.2021.

BfR: Sicher verpflegt - Besonders empfindliche Personengruppen in Gemeinschaftseinrichtungen - Information des BfR. Online verfügbar unter https://www.bfr.bund.de/cm/350/sicher-verpflegt-besonders-empfindliche-personengruppen-in-gemeinschaftseinrichtungen.pdf, zuletzt geprüft am 01.03.2021.

BgVV (2021): Temperaturanforderungen und -empfehlungen für Lebensmittel - PDF Kostenfreier Download. Online verfügbar unter https://docplayer.org/20747973-Temperaturanforderungen-und-empfehlungen-fuer-lebensmittel.html, zuletzt aktualisiert am 05.03.2021, zuletzt geprüft am 05.03.2021.

Biswal, Manisha; Prasad, Amber; Dhaliwal, Navneet; Gupta, A. K.; Taneja, Neelam (2015): Increase in hospital purchase of hand hygiene products: The importance of focusing on the right product. In: American journal of infection control 43 (7), S. 765–766. DOI: 10.1016/j.ajic.2015.02.031.

Blenkharn, J. I. (1989): Infection risks from electrically operated breast pumps. In: The Journal of hospital infection 13 (1), S. 27–31. DOI: 10.1016/0195-6701(89)90092-3.

Blouin, Mélissa; Coulombe, Martin; Rhainds, Marc (2014): Specimen plastic containers used to store expressed breast milk in neonatal care units: a case of precautionary principle. In: Canadian journal of public health = Revue canadienne de sante publique 105 (3), e218-20. DOI: 10.17269/cjph.105.4369.

Bortolotti, Flavia; Verucchi, Gabriella; Cammà, Calogero; Cabibbo, Giuseppe; Zancan, Lucia; Indolfi, Giuseppe et al. (2008): Long-term course of chronic hepatitis C in children: from viral clearance to end-stage liver disease. In: Gastroenterology 134 (7), S. 1900–1907. DOI: 10.1053/j.gastro.2008.02.082.

Botsford, K. B.; Weinstein, R. A.; Boyer, K. M.; Nathan, C.; Carman, M.; Paton, J. B. (1986): Gram-negative bacilli in human milk feedings: quantitation and clinical consequences for premature infants. In: The Journal of pediatrics 109 (4), S. 707–710. DOI: 10.1016/s0022-3476(86)80246-3.

Böttger, Ralf; Jorch, Gerhard (2015): Frauenmilchbanking im Perinatalzentrum. In: Neonatologie Scan 04 (01), S. 45–60. DOI: 10.1055/s-0034-1391349.

Bowen, Anna; Wiesenfeld, Harold C.; Kloesz, Jennifer L.; Pasculle, A. William; Nowalk, Andrew J.; Brink, LuAnn et al. (2017): Notes from the Field: Cronobacter sakazakii Infection Associated with Feeding Extrinsically Contaminated Expressed Human Milk to a Premature Infant - Pennsylvania, 2016. In: MMWR. Morbidity and mortality weekly report 66 (28), S. 761–762. DOI: 10.15585/mmwr.mm6628a5.

Buffin, Rachel; Pradat, Pierre; Trompette, Jocelyne; Ndiaye, Isabelle; Basson, Eliane; Jordan, Isabelle; Picaud, Jean-Charles (2017): Air and Water Processes Do Not Produce the Same High-Quality Pasteurization of Donor Human Milk. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 33 (4), S. 717–724. DOI: 10.1177/0890334417707962.

Bundesärztekammer (2017 mit E/A 2019): Richtlinie Hämotherapie 2017 mit E/A 2019. Online verfügbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf, zuletzt geprüft am 20.02.2021.

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): VERBRAUCHERTIPPS: Fragen und Antworten zum Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)-System. Online verfügbar unter https://www.bfr.bund.de/cm/350/fragen_und_antworten_zum_hazard_analysis_and_critical_control_point__haccp__konzept.pdf, zuletzt geprüft am 01.03.2021.

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz: AVV. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/avv/AVV.pdf, zuletzt geprüft am 06.04.2021.

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz: LFGB. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/lfgb/LFGB.pdf, zuletzt geprüft am 02.03.2021.

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz: LMHV. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/lmhv_2007/LMHV.pdf, zuletzt geprüft am 01.03.2021.

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (2021a): § 42 IfSG - Einzelnorm. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/__42.html, zuletzt aktualisiert am 03.03.2021, zuletzt geprüft am 03.03.2021.

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (2021b): § 43 IfSG - Einzelnorm. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/__43.html, zuletzt aktualisiert am 03.03.2021, zuletzt geprüft am 03.03.2021.

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (2021c): § 44 IfSG - Einzelnorm. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/__44.html, zuletzt aktualisiert am 06.04.2021, zuletzt geprüft am 06.04.2021.

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (2021d): § 46 IfSG - Einzelnorm. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/__46.html, zuletzt aktualisiert am 06.04.2021, zuletzt geprüft am 06.04.2021.

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (2021e): § 47 IfSG - Einzelnorm. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/__47.html, zuletzt aktualisiert am 06.04.2021, zuletzt geprüft am 06.04.2021.

Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ (2021): Milchküche | Neo(t)räume. Online verfügbar unter https://www.neotraeume.de/raeume/milchkueche, zuletzt aktualisiert am 05.03.2021, zuletzt geprüft am 05.03.2021.

Burton, Maxine; Cobb, Emma; Donachie, Peter; Judah, Gaby; Curtis, Val; Schmidt, Wolf-Peter (2011): The effect of handwashing with water or soap on bacterial contamination of hands. In: International journal of environmental research and public health 8 (1), S. 97–104. DOI: 10.3390/ijerph8010097.

Busch, M. P. (2001): Insights into the epidemiology, natural history and pathogenesis of hepatitis C virus infection from studies of infected donors and blood product recipients. In: Transfusion clinique et biologique : journal de la Societe francaise de transfusion sanguine 8 (3), S. 200–206. DOI: 10.1016/s1246-7820(01)00125-2.

Cai, Wei; Poethko-Müller, Christina; Hamouda, Osamah; Radun, Doris (2011): Hepatitis B virus infections among children and adolescents in Germany: migration background as a risk factor in a low seroprevalence population. In: The Pediatric infectious disease journal 30 (1), S. 19–24. DOI: 10.1097/INF.0b013e3181ef22d5.

Carrico, Amanda R.; Spoden, Micajah; Wallston, Kenneth A.; Vandenbergh, Michael P. (2013): The Environmental Cost of Misinformation: Why the Recommendation to Use Elevated Temperatures for Handwashing is Problematic. In: International journal of consumer studies 37 (4), S. 433–441. DOI: 10.1111/ijcs.12012.

Carroll, L.; Osman, M.; Davies, D. P. (1980): Does discarding the first few millilitres of breast milk improve the bacteriological quality of bank breast milk? In: Archives of disease in childhood 55 (11), S. 898–899. DOI: 10.1136/adc.55.11.898.

Carroll, L.; Osman, M.; Davies, D. P.; McNeish, A. S. (1979): Bacteriological criteria for feeding raw breast-milk to babies on neonatal units. In: Lancet (London, England) 2 (8145), S. 732–733. DOI: 10.1016/s0140-6736(79)90654-8.

Cayer, Marie-Pierre; Dussault, Nathalie; Grandmont, Marie Joëlle de; Cloutier, Marc; Lewin, Antoine; Brouard, Danny (2020): Evaluation of the Tempo® System: Improving the Microbiological Quality Monitoring of Human Milk. In: Frontiers in pediatrics 8, S. 494. DOI: 10.3389/fped.2020.00494.

Cdc (2021a): Proper Storage and Preparation of Breast Milk. Online verfügbar unter https://www.cdc.gov/breastfeeding/recommendations/handling_breastmilk.htm#Feeding, zuletzt aktualisiert am 09.03.2021, zuletzt geprüft am 09.03.2021.

Cdc (2021b): Guidelines for Laboratory Testing and Result Reporting of Antibody to Hepatitis C Virus. Online verfügbar unter https://www.cdc.gov/mmWR/preview/mmwrhtml/rr5203a1.htm, zuletzt aktualisiert am 20.02.2021, zuletzt geprüft am 20.02.2021.

Cdc (2021c): How to Keep Your Breast Pump Kit Clean: The Essentials | Healthy Childcare | Hygiene | Healthy Water | CDC. Online verfügbar unter https://www.cdc.gov/healthywater/hygiene/healthychildcare/infantfeeding/breastpump.html, zuletzt aktualisiert am 21.02.2021, zuletzt geprüft am 21.02.2021.

Cdc (2021d): When and How to Wash Your Hands | Handwashing | CDC. Online verfügbar unter https://www.cdc.gov/handwashing/when-how-handwashing.html, zuletzt aktualisiert am 21.02.2021, zuletzt geprüft am 21.02.2021.

Cdc (2021e): How to Keep Your Breast Pump Kit Clean: Science Behind the Recommendations | Healthy Childcare | Hygiene | Healthy Water | CDC. Online verfügbar unter https://www.cdc.gov/healthywater/hygiene/healthychildcare/infantfeeding/science-behind-recommendations.html, zuletzt aktualisiert am 27.02.2021, zuletzt geprüft am 27.02.2021.

CDC COVID-19 Response Team (2020): Coronavirus Disease 2019 in Children - United States, February 12-April 2, 2020. In: MMWR. Morbidity and mortality weekly report 69 (14), S. 422–426. DOI: 10.15585/mmwr.mm6914e4.

Chambers, Christina; Krogstad, Paul; Bertrand, Kerri; Contreras, Deisy; Tobin, Nicole H.; Bode, Lars; Aldrovandi, Grace (2020): Evaluation for SARS-CoV-2 in Breast Milk From 18 Infected Women. In: JAMA 324 (13), S. 1347–1348. DOI: 10.1001/jama.2020.15580.

Chang, Yu-Chuan; Chen, Chao-Huei; Lin, Ming-Chih (2012): The macronutrients in human milk change after storage in various containers. In: Pediatrics and neonatology 53 (3), S. 205–209. DOI: 10.1016/j.pedneo.2012.04.009.

Charité - Institut für Hygiene und Umweltmedizin (2021): Outbreak Database - Home. Online verfügbar unter https://www.outbreak-database.com/Home.aspx, zuletzt aktualisiert am 13.04.2021, zuletzt geprüft am 13.04.2021.

Chen, Huey-Ling; Lin, Lung-Huang; Hu, Fu-Chang; Lee, Jian-Te; Lin, Wen-Terng; Yang, Yao-Jung et al. (2012): Effects of maternal screening and universal immunization to prevent mother-to-infant transmission of HBV. In: Gastroenterology 142 (4), 773-781. e2. DOI: 10.1053/j.gastro.2011.12.035.

Chen, Xiangru; Chen, Jie; Wen, Jian; Xu, Chenyu; Zhang, Shu; Zhou, Yi-Hua; Hu, Yali (2013): Breastfeeding is not a risk factor for mother-to-child transmission of hepatitis B virus. In: PloS one 8 (1), e55303. DOI: 10.1371/journal.pone.0055303.

Chomchai, Chulathida; Chomchai, Summon; Kitsommart, Ratchada (2016): Transfer of Methamphetamine (MA) into Breast Milk and Urine of Postpartum Women who Smoked MA Tablets during Pregnancy: Implications for Initiation of Breastfeeding. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 32 (2), S. 333–339. DOI: 10.1177/0890334415610080.

Christoph Sarrazin, Tim Zimmermann, Thomas Berg, Ulf Peter Neumann, Peter Schirmacher, Hartmut Schmidt: S3-Leitlinie „Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-C-Virus (HCV) -Infektion“ AWMF-Register-Nr.: 021/012. Online verfügbar unter https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/021-012l_S3_Hepatitis-C-Virus_HCV-Infektion_2018-07.pdf, zuletzt geprüft am 20.02.2021.

Ciotti, Marco; D'Agostini, Cartesio; Marrone, Aldo (2013): Advances in the Diagnosis and Monitoring of Hepatitis C Virus Infection. In: Gastroenterology research 6 (5), S. 161–170. DOI: 10.4021/gr576e.

Cohen, Ronald S.; Huang, Chien-Fang Riva; Xiong, Sean C.; Sakamoto, Pauline (2012): Cultures of Holder-pasteurized donor human milk after use in a neonatal intensive care unit. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 7, S. 282–284. DOI: 10.1089/bfm.2011.0055.

Colin, C.; Lanoir, D.; Touzet, S.; Meyaud-Kraemer, L.; Bailly, F.; Trepo, C. (2001): Sensitivity and specificity of third-generation hepatitis C virus antibody detection assays: an analysis of the literature. In: Journal of viral hepatitis 8 (2), S. 87–95. DOI: 10.1046/j.1365-2893.2001.00280.x.

Concin, Nicole; Hofstetter, Gerda; Plattner, Barbara; Tomovski, Caroline; Fiselier, Katell; Gerritzen, Kerstin et al. (2008): Mineral oil paraffins in human body fat and milk. In: Food and chemical toxicology : an international journal published for the British Industrial Biological Research Association 46 (2), S. 544–552. DOI: 10.1016/j.fct.2007.08.036.

Cormontagne, Delphine; Rigourd, Virginie; Vidic, Jasmina; Rizzotto, Francesco; Bille, Emmanuelle; Ramarao, Nalini (2021): Bacillus cereus Induces Severe Infections in Preterm Neonates: Implication at the Hospital and Human Milk Bank Level. In: Toxins 13 (2). DOI: 10.3390/toxins13020123.

Cottrell, Erika Barth; Chou, Roger; Wasson, Ngoc; Rahman, Basmah; Guise, Jeanne-Marie (2013): Reducing risk for mother-to-infant transmission of hepatitis C virus: a systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. In: Annals of internal medicine 158 (2), S. 109–113. DOI: 10.7326/0003-4819-158-2-201301150-00575.

Curtis, N.; Chau, L.; Garland, S.; Tabrizi, S.; Alexander, R.; Morley, C. J. (2005): Cytomegalovirus remains viable in naturally infected breast milk despite being frozen for 10 days. In: Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition 90 (6), F529-30. DOI: 10.1136/adc.2004.067769.

Czank, Charles; Prime, Danielle K.; Hartmann, Ben; Simmer, Karen; Hartmann, Peter E. (2009): Retention of the immunological proteins of pasteurized human milk in relation to pasteurizer design and practice. In: Pediatric research 66 (4), S. 374–379. DOI: 10.1203/PDR.0b013e3181b4554a.

Daly, S. E.; Di Rosso, A.; Owens, R. A.; Hartmann, P. E. (1993): Degree of breast emptying explains changes in the fat content, but not fatty acid composition, of human milk. In: Experimental physiology 78 (6), S. 741–755. DOI: 10.1113/expphysiol.1993.sp003722.

D'Amico, Christine J.; DiNardo, Cheryl A.; Krystofiak, Sharon (2003): Preventing contamination of breast pump kit attachments in the NICU. In: The Journal of perinatal & neonatal nursing 17 (2), S. 150–157. DOI: 10.1097/00005237-200304000-00007.

D'Apolito, Karen (2013): Breastfeeding and substance abuse. In: Clinical obstetrics and gynecology 56 (1), S. 202–211. DOI: 10.1097/GRF.0b013e31827e6b71.

Davis, Brenda C.; Kris-Etherton, Penny M. (2003): Achieving optimal essential fatty acid status in vegetarians: current knowledge and practical implications. In: The American journal of clinical nutrition 78 (3 Suppl), 640S-646S. DOI: 10.1093/ajcn/78.3.640S.

Davis, Erin; Lee, Tiffany; Weber, John T.; Bugden, Shawn (2020): Cannabis use in pregnancy and breastfeeding: The pharmacist's role. In: Canadian pharmacists journal : CPJ = Revue des pharmaciens du Canada : RPC 153 (2), S. 95–100. DOI: 10.1177/1715163519893395.

Decousser, Jean-Winoc; Ramarao, Nalini; Duport, Claudine; Dorval, Marie; Bourgeois-Nicolaos, Nadège; Guinebretière, Marie-Hélène et al. (2013): Bacillus cereus and severe intestinal infections in preterm neonates: Putative role of pooled breast milk. In: American journal of infection control 41 (10), S. 918–921. DOI: 10.1016/j.ajic.2013.01.043.

Deutscher Ärzteverlag GmbH, Redaktion Deutsches Ärzteblatt (2021): Deutsches Ärzteblatt: Archiv „Zytomegalovirus: Kurzzeitinaktivierung in der Muttermilch" (25.09.2015). Online verfügbar unter https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=172230, zuletzt aktualisiert am 21.02.2021, zuletzt geprüft am 21.02.2021.

Deutsches Institut für Normung: DIN 10514:2009-05, Lebensmittelhygiene - Hygieneschulung. Online verfügbar unter https://dx.doi.org/10.31030/1507040.

Deutsches Institut für Normung (2018): DIN 10506:2018-07, Lebensmittelhygiene_- Gemeinschaftsverpflegung. DOI: 10.31030/2853738.

Deutsches Institut für Normung (2019): DIN 10508:2019-03, Lebensmittelhygiene_- Temperaturen für Lebensmittel. DOI: 10.31030/3005599.

Deutsches Institut für Normung (2020): DIN 10524:2020-06, Lebensmittelhygiene_- Arbeitsbekleidung in Lebensmittelbetrieben. Berlin.

Deutsches Institut für Normung (2021a): DIN 13277:2021-02, Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte für den Medizinbereich_- Begriffe, Anforderungen, Prüfung. DOI: 10.31030/3226454.

Deutsches Institut für Normung (2021b): DIN 10526 - 2017-08 - Beuth.de. Online verfügbar unter https://www.beuth.de/de/norm/din-10526/274819745, zuletzt aktualisiert am 11.04.2021, zuletzt geprüft am 11.04.2021.

DGPI: Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (2021): COVID-19 Survey-Update: 2021, Kalenderwoche 11. Online verfügbar unter https://dgpi.de/covid-19-survey-update/#kumulative-stationaere-aufnahmen, zuletzt aktualisiert am 22.03.2021, zuletzt geprüft am 22.03.2021.

DIN Verbraucherrat (2021): Mitarbeit an der Überarbeitung der DIN 10524 „Arbeitsbekleidung in Lebensmittelbetrieben“. Online verfügbar unter https://www.din.de/de/ueber-normen-und-standards/nutzen-fuer-den-verbraucher/verbraucherrat/ueber-uns/mitarbeit-an-der-ueberarbeitung-der-din-10524-arbeitsbekleidung-in-lebensmittelbetrieben--264790, zuletzt aktualisiert am 03.03.2021, zuletzt geprüft am 03.03.2021.

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) (2021): Nationale Gremien. Online verfügbar unter https://www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/nal/nationale-gremien/wdc-grem:din21:54751706, zuletzt aktualisiert am 02.03.2021, zuletzt geprüft am 02.03.2021.

Dionne-Odom, Jodie; Tita, Alan T. N.; Silverman, Neil S. (2016): #38: Hepatitis B in pregnancy screening, treatment, and prevention of vertical transmission. In: American journal of obstetrics and gynecology 214 (1), S. 6–14. DOI: 10.1016/j.ajog.2015.09.100.

Dong, Yuanyuan; Mo, Xi; Hu, Yabin; Qi, Xin; Jiang, Fan; Jiang, Zhongyi; Tong, Shilu (2020): Epidemiology of COVID-19 Among Children in China. In: Pediatrics 145 (6). DOI: 10.1542/peds.2020-0702.

Donowitz, L. G.; Marsik, F. J.; Fisher, K. A.; Wenzel, R. P. (1981): Contaminated breast milk: A source of Klebsiella bacteremia in a newborn intensive care unit. In: Reviews of infectious diseases 3 (4), S. 716–720. DOI: 10.1093/clinids/3.4.716.

Dunn, D. T.; Newell, M. L.; Ades, A. E.; Peckham, C. S. (1992): Risk of human immunodeficiency virus type 1 transmission through breastfeeding. In: Lancet (London, England) 340 (8819), S. 585–588. DOI: 10.1016/0140-6736(92)92115-v.

ECDC: geographical-distribution-areas-high-prevalence-HTLV1. Online verfügbar unter https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/geographical-distribution-areas-high-prevalence-HTLV1.pdf, zuletzt geprüft am 23.03.2021.

EFCNI: 2017_11_29_EFCNI_Handbuch_web-1. Online verfügbar unter https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/03/2017_11_29_EFCNI_Handbuch_web-1.pdf, zuletzt geprüft am 11.04.2021.

Eglash, Anne; Simon, Liliana (2017): ABM Clinical Protocol #8: Human Milk Storage Information for Home Use for Full-Term Infants, Revised 2017. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 12 (7), S. 390–395. DOI: 10.1089/bfm.2017.29047.aje.

EMCDDA (2021): Statistical Bulletin 2020 — prevalence of drug use | www.emcdda.europa.eu. Online verfügbar unter https://www.emcdda.europa.eu/data/stats2020/gps, zuletzt aktualisiert am 20.02.2021, zuletzt geprüft am 20.02.2021.

Engür, Defne; Çakmak, Bilin Çetinkaya; Türkmen, Münevver Kaynak; Telli, Murat; Eyigör, Mete; Güzünler, Melike (2014): A milk pump as a source for spreading Acinetobacter baumannii in a neonatal intensive care unit. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 9 (10), S. 551–554. DOI: 10.1089/bfm.2014.0054.

Escuder-Vieco, Diana; Espinosa-Martos, Irene; Rodríguez, Juan M.; Corzo, Nieves; Montilla, Antonia; Siegfried, Pablo et al. (2018): High-Temperature Short-Time Pasteurization System for Donor Milk in a Human Milk Bank Setting. In: Frontiers in microbiology 9, S. 926. DOI: 10.3389/fmicb.2018.00926.

Eteng, M. U.; Ebong, P. E.; Eyong, E. U.; Ettarh, R. R. (2001): Storage beyond three hours at ambient temperature alters the biochemical and nutritional qualities of breast milk. In: African journal of reproductive health 5 (2), S. 130–134.

Europäisches Parlament und Europäischer Rat: 32002R0178&from=DE. Online verfügbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178&from=DE, zuletzt geprüft am 11.04.2021.

Europäisches Parlament und Europäischer Rat: Berichtigungen der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004. Online verfügbar unter https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:226:0003:0021:DE:PDF, zuletzt geprüft am 01.03.2021.

Europäisches Parlament und Europäischer Rat: Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004. Online verfügbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0852&from=GA, zuletzt geprüft am 01.03.2021.

European Paediatric Hepatitis C Virus Network (2001): Effects of mode of delivery and infant feeding on the risk of mother-to-child transmission of hepatitis C virus. European Paediatric Hepatitis C Virus Network. In: BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology 108 (4), S. 371–377.

European Paediatric Hepatitis C Virus Network (2005): Three broad modalities in the natural history of vertically acquired hepatitis C virus infection. In: Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America 41 (1), S. 45–51. DOI: 10.1086/430601.

Fengler, Josefine; Heckmann, Matthias; Lange, Anja; Kramer, Axel; Flessa, Steffen (2020): Cost analysis showed that feeding preterm infants with donor human milk was significantly more expensive than mother‘s milk or formula. In: Acta paediatrica (Oslo, Norway : 1992) 109 (5), S. 959–966. DOI: 10.1111/apa.15087.

Fernández, Leónides; Pannaraj, Pia S.; Rautava, Samuli; Rodríguez, Juan M. (2020): The Microbiota of the Human Mammary Ecosystem. In: Frontiers in cellular and infection microbiology 10, S. 586667. DOI: 10.3389/fcimb.2020.586667.

Fernández, Leónides; Ruiz, Lorena; Jara, Josué; Orgaz, Belén; Rodríguez, Juan M. (2018): Strategies for the Preservation, Restoration and Modulation of the Human Milk Microbiota. Implications for Human Milk Banks and Neonatal Intensive Care Units. In: Frontiers in microbiology 9, S. 2676. DOI: 10.3389/fmicb.2018.02676.

Fitzstevens, John L.; Smith, Kelsey C.; Hagadorn, James I.; Caimano, Melissa J.; Matson, Adam P.; Brownell, Elizabeth A. (2017): Systematic Review of the Human Milk Microbiota. In: Nutrition in clinical practice : official publication of the American Society for Parenteral and Enteral Nutrition 32 (3), S. 354–364. DOI: 10.1177/0884533616670150.

Flores-Antón, B.; Martín-Cornejo, J.; Morante-Santana, M. A.; García-Lara, N. R.; Sierra-Colomina, G.; La Cruz-Bértolo, J. de et al. (2019): Comparison of two methods for cleaning breast pump milk collection kits in human milk banks. In: The Journal of hospital infection 103 (2), S. 217–222. DOI: 10.1016/j.jhin.2019.07.007.

Forray, Ariadna (2016): Substance use during pregnancy. In: F1000Research 5. DOI: 10.12688/f1000research.7645.1.

Froh, Elizabeth B.; Vanderpool, Jill; Spatz, Diane L. (2018): Best Practices to Limit Contamination of Donor Milk in a Milk Bank. In: Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing : JOGNN 47 (4), S. 547–555. DOI: 10.1016/j.jogn.2017.12.002.

Gale, Chris; Quigley, Maria A.; Placzek, Anna; Knight, Marian; Ladhani, Shamez; Draper, Elizabeth S. et al. (2021): Characteristics and outcomes of neonatal SARS-CoV-2 infection in the UK: a prospective national cohort study using active surveillance. In: The Lancet. Child & adolescent health 5 (2), S. 113–121. DOI: 10.1016/S2352-4642(20)30342-4.

García-Lara, Nadia Raquel; Escuder-Vieco, Diana; García-Algar, Oscar; La Cruz, Javier de; Lora, David; Pallás-Alonso, Carmen (2012): Effect of freezing time on macronutrients and energy content of breastmilk. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 7, S. 295–301. DOI: 10.1089/bfm.2011.0079.

Garza, C.; Butte, N. F. (1986): Energy concentration of human milk estimated from 24-h pools and various abbreviated sampling schemes. In: Journal of pediatric gastroenterology and nutrition 5 (6), S. 943–948. DOI: 10.1097/00005176-198611000-00022.

Garza, C.; Nichols, B. L. (1984): Studies of human milk relevant to milk banking. In: Journal of the American College of Nutrition 3 (2), S. 123–129. DOI: 10.1080/07315724.1984.10720043.

Gastelum, Dawn Terashita; Dassey, David; Mascola, Laurene; Yasuda, Lori M. (2005): Transmission of community-associated methicillin-resistant Staphylococcus aureus from breast milk in the neonatal intensive care unit. In: The Pediatric infectious disease journal 24 (12), S. 1122–1124. DOI: 10.1097/01.inf.0000189983.71585.30.

Gemeinsamer Bundesausschuss, www.g-ba.de (2020): Mutterschafts-Richtlinien. Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2301/3491d50dfea977a8fd5acccff76d28d3/Mu-RL_2020-08-20_iK-2020-11-24.pdf, zuletzt geprüft am 13.10.2021.

Gessain, Antoine; Cassar, Olivier (2012): Epidemiological Aspects and World Distribution of HTLV-1 Infection. In: Frontiers in microbiology 3, S. 388. DOI: 10.3389/fmicb.2012.00388.

Gibson, Louisa; Porter, Melanie (2018): Drinking or Smoking While Breastfeeding and Later Cognition in Children. In: Pediatrics 142 (2). DOI: 10.1542/peds.2017-4266.

Giribaldi, Marzia; Ortoffi, Marco Francesco; Giuffrida, Maria Gabriella; Gastaldi, Daniela; Peila, Chiara; Coscia, Alessandra et al. (2013): Effect of prolonged refrigeration on the protein and microbial profile of human milk. In: International Dairy Journal 31 (2), S. 121–126. DOI: 10.1016/j.idairyj.2013.01.006.

Glasier, Anna; Bhattacharya, Siladitya; Evers, Hans; Gemzell-Danielsson, Kristina; Hardman, Sarah; Heikinheimo, Oskari et al. (2019): Contraception after pregnancy. In: Acta obstetricia et gynecologica Scandinavica 98 (11), S. 1378–1385. DOI: 10.1111/aogs.13627.

Glynn, Simone A.; Wright, David J.; Kleinman, Steven H.; Hirschkorn, Dale; Tu, Yongling; Heldebrant, Charles et al. (2005): Dynamics of viremia in early hepatitis C virus infection. In: Transfusion 45 (6), S. 994–1002. DOI: 10.1111/j.1537-2995.2005.04390.x.

Götzinger, Florian; Santiago-García, Begoña; Noguera-Julián, Antoni; Lanaspa, Miguel; Lancella, Laura; Calò Carducci, Francesca I. et al. (2020): COVID-19 in children and adolescents in Europe: a multinational, multicentre cohort study. In: The Lancet. Child & adolescent health 4 (9), S. 653–661. DOI: 10.1016/S2352-4642(20)30177-2.

Gransden, W. R.; Webster, M.; French, G. L.; Phillips, I. (1986): An outbreak of Serratia marcescens transmitted by contaminated breast pumps in a special care baby unit. In: The Journal of hospital infection 7 (2), S. 149–154. DOI: 10.1016/0195-6701(86)90057-5.

Gras-Le Guen, C.; Lepelletier, D.; Debillon, T.; Gournay, V.; Espaze, E.; Roze, J. C. (2003): Contamination of a milk bank pasteuriser causing a Pseudomonas aeruginosa outbreak in a neonatal intensive care unit. In: Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition 88 (5), F434-5. DOI: 10.1136/fn.88.5.f434.

Groß, Rüdiger; Conzelmann, Carina; Müller, Janis A.; Stenger, Steffen; Steinhart, Karin; Kirchhoff, Frank; Münch, Jan (2020): Detection of SARS-CoV-2 in human breastmilk. In: Lancet (London, England) 395 (10239), S. 1757–1758. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)31181-8.

Grøvslien, Anne Hagen; Grønn, Morten (2009): Donor milk banking and breastfeeding in Norway. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 25 (2), S. 206–210. DOI: 10.1177/0890334409333425.

Haastrup, Maija Bruun; Pottegård, Anton; Damkier, Per (2014): Alcohol and breastfeeding. In: Basic & clinical pharmacology & toxicology 114 (2), S. 168–173. DOI: 10.1111/bcpt.12149.

Haiden, N.; Pimpel, B.; Assadian, O.; Binder, C.; Kreissl, A.; Repa, A. et al. (2016): Comparison of bacterial counts in expressed breast milk following standard or strict infection control regimens in neonatal intensive care units: compliance of mothers does matter. In: The Journal of hospital infection 92 (3), S. 226–228. DOI: 10.1016/j.jhin.2015.11.018.

Hamosh, M.; Ellis, L. A.; Pollock, D. R.; Henderson, T. R.; Hamosh, P. (1996): Breastfeeding and the working mother: effect of time and temperature of short-term storage on proteolysis, lipolysis, and bacterial growth in milk. In: Pediatrics 97 (4), S. 492–498.

Hamprecht, K.; Maschmann, J.; Vochem, M.; Dietz, K.; Speer, C. P.; Jahn, G. (2001): Epidemiology of transmission of cytomegalovirus from mother to preterm infant by breastfeeding. In: Lancet (London, England) 357 (9255), S. 513–518. DOI: 10.1016/S0140-6736(00)04043-5.

Hamprecht, Klaus; Maschmann, Jens; Jahn, Gerhard; Poets, Christian F.; Goelz, Rangmar (2008): Cytomegalovirus transmission to preterm infants during lactation. In: Journal of clinical virology : the official publication of the Pan American Society for Clinical Virology 41 (3), S. 198–205. DOI: 10.1016/j.jcv.2007.12.005.

Hamprecht, Klaus; Maschmann, Jens; Müller, Denise; Dietz, Klaus; Besenthal, Ingo; Goelz, Rangmar et al. (2004): Cytomegalovirus (CMV) inactivation in breast milk: reassessment of pasteurization and freeze-thawing. In: Pediatric research 56 (4), S. 529–535. DOI: 10.1203/01.PDR.0000139483.35087.BE.

Hanna, N.; Ahmed, K.; Anwar, M.; Petrova, A.; Hiatt, M.; Hegyi, T. (2004): Effect of storage on breast milk antioxidant activity. In: Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition 89 (6), F518-20. DOI: 10.1136/adc.2004.049247.

Hartmann, B. T.; Pang, W. W.; Keil, A. D.; Hartmann, P. E.; Simmer, K. (2007): Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU. In: Early human development 83 (10), S. 667–673. DOI: 10.1016/j.earlhumdev.2007.07.012.

Hayashi, S.; Kimura, H.; Oshiro, M.; Kato, Y.; Yasuda, A.; Suzuki, C. et al. (2011): Transmission of cytomegalovirus via breast milk in extremely premature infants. In: Journal of perinatology : official journal of the California Perinatal Association 31 (6), S. 440–445. DOI: 10.1038/jp.2010.150.

Heneine, W.; Woods, T.; Green, D.; Fukuda, K.; Giusti, R.; Castillo, L. et al. (1992): Detection of HTLV-II in breastmilk of HTLV-II infected mothers. In: Lancet (London, England) 340 (8828), S. 1157–1158. DOI: 10.1016/0140-6736(92)93182-m.

Henneke, Philipp; Ebner, Winfried (2017): Neonatologie und Pädiatrie: Hygienische Maßnahmen - Praktische Krankenhaushygiene und Umweltschutz - eMedpedia. Online verfügbar unter https://www.springermedizin.de/emedpedia/praktische-krankenhaushygiene-und-umweltschutz/neonatologie-und-paediatrie-hygienische-massnahmen?epediaDoi=10.1007%2F978-3-642-41169-4_26, zuletzt aktualisiert am 10.07.2017, zuletzt geprüft am 02.03.2021.

Hill, James B.; Sheffield, Jeanne S.; Kim, Matthew J.; Alexander, James M.; Sercely, Barbara; Wendel, George D. (2002): Risk of hepatitis B transmission in breast-fed infants of chronic hepatitis B carriers. In: Obstetrics and gynecology 99 (6), S. 1049–1052. DOI: 10.1016/s0029-7844(02)02000-8.

Hino, Shigeo (2011): Establishment of the milk-borne transmission as a key factor for the peculiar endemicity of human T-lymphotropic virus type 1 (HTLV-1): the ATL Prevention Program Nagasaki. In: Proceedings of the Japan Academy. Series B, Physical and biological sciences 87 (4), S. 152–166. DOI: 10.2183/pjab.87.152.

HMBANA (2020): Microsoft Word - HMBANA Public Standards 2020 Version 1.0.docx. Online verfügbar unter https://www.hmbana.org/file_download/inline/95a0362a-c9f4-4f15-b9ab-cf8cf7b7b866, zuletzt geprüft am 14.10.2021.

Hohn, Oliver; Norley, Stephen; Kücherer, Claudia; Bazarbachi, Ali; El Hajj, Hiba; Marcus, Ulrich et al. (2017): No significant HTLV seroprevalence in German people who inject drugs. In: PloS one 12 (8), e0183496. DOI: 10.1371/journal.pone.0183496.

Hotham, Neil; Hotham, Elizabeth (2015): Drugs in breastfeeding. In: Australian prescriber 38 (5), S. 156–159. DOI: 10.18773/austprescr.2015.056.

Hunsmann, G.; Schneider, J.; Bayer, H.; Berthold, H.; Schimpf, K.; Kabisch, H. et al. (1985): Antibodies to adult T-cell leukemia virus (ATLV/HTLV-I) in AIDS patients and people at risk of AIDS in Germany. In: Medical microbiology and immunology 173 (5), S. 241–250. DOI: 10.1007/BF02124941.

Igumbor, E. O.; Mukura, R. D.; Makandiramba, B.; Chihota, V. (2000): Storage of breast milk: effect of temperature and storage duration on microbial growth. In: The Central African journal of medicine 46 (9), S. 247–251. DOI: 10.4314/cajm.v46i9.8564.

Jensen, Dane A.; Danyluk, Michelle D.; Harris, Linda J.; Schaffner, Donald W. (2015): Quantifying the effect of hand wash duration, soap use, ground beef debris, and drying methods on the removal of Enterobacter aerogenes on hands. In: Journal of food protection 78 (4), S. 685–690. DOI: 10.4315/0362-028X.JFP-14-245.

Jensen, Dane A.; Macinga, David R.; Shumaker, David J.; Bellino, Roberto; Arbogast, James W.; Schaffner, Donald W. (2017): Quantifying the Effects of Water Temperature, Soap Volume, Lather Time, and Antimicrobial Soap as Variables in the Removal of Escherichia coli ATCC 11229 from Hands. In: Journal of food protection 80 (6), S. 1022–1031. DOI: 10.4315/0362-028X.JFP-16-370.

Jochum, Frank (2020): Sachgerechte Reinigung von Milchpumpen. In: Monatsschr Kinderheilkd. DOI: 10.1007/s00112-020-01077-6.

Jokipii, A. M.; Jokipii, L. (1979): Recognition of group B streptococci in dip-slide cultures of urine. In: Journal of clinical microbiology 10 (2), S. 218–221. DOI: 10.1128/JCM.10.2.218-221.1979.

Juhl, D.; Vockel, A.; Luhm, J.; Ziemann, M.; Hennig, H.; Görg, S. (2013): Comparison of the two fully automated anti-HCMV IgG assays: Abbott Architect CMV IgG assay and Biotest anti-HCMV recombinant IgG ELISA. In: Transfusion medicine (Oxford, England) 23 (3), S. 187–194. DOI: 10.1111/tme.12036.

Kampf, Günter; Kramer, Axel (2004): Epidemiologic background of hand hygiene and evaluation of the most important agents for scrubs and rubs. In: Clinical microbiology reviews 17 (4), 863-93, table of contents. DOI: 10.1128/CMR.17.4.863-893.2004.

Karcz, Karolina; Królak-Olejnik, Barbara (2020): Vegan or vegetarian diet and breast milk composition - a systematic review. In: Critical reviews in food science and nutrition, S. 1–18. DOI: 10.1080/10408398.2020.1753650.

Karow, Thomas; Lang-Roth, Ruth (2020): Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie. Vorlesungsorientierte Darstellung und klinischer Leitfaden für Studium und Praxis : 2021. 29. Auflage. Köln: Thomas Karow.

Kawada, Midori; Okuzumi, Katsuko; Hitomi, Shigemi; Sugishita, Chieko (2003): Transmission of Staphylococcus aureus between healthy, lactating mothers and their infants by breastfeeding. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 19 (4), S. 411–417. DOI: 10.1177/0890334403257799.

Kayıran, Petek Genc; Can, Fusun; Kayıran, Sinan Mahir; Ergonul, Onder; Gürakan, Berkan (2014): Transmission of methicillin-sensitive Staphylococcus aureus to a preterm infant through breast milk. In: The journal of maternal-fetal & neonatal medicine : the official journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal Obstetricians 27 (5), S. 527–529. DOI: 10.3109/14767058.2013.819332.

KBV (2021a): 2021-02-04_SSK_2010-2018_Graphiken.xlsx. Online verfügbar unter https://www.kbv.de/media/sp/Anteil_getestete_Schwangere_mit_Diagnose_Syphilis.pdf, zuletzt geprüft am 13.10.2021.

KBV (2021b): 2021-02-04_SSK_2010-2018_Graphiken.xlsx. Online verfügbar unter https://www.kbv.de/media/sp/Syphilis-Testungen_nach_Mutterschaftsrichtlinie.pdf, zuletzt geprüft am 13.10.2021.

Kimberlin, David W. (2005): Herpes simplex virus infections in neonates and early childhood. In: Seminars in pediatric infectious diseases 16 (4), S. 271–281. DOI: 10.1053/j.spid.2005.06.007.

Klotz, Daniel; Schreiner, Marie; Falcone, Valeria; Jonas, Daniel; Kunze, Mirjam; Weber, Andrea et al. (2018): High-Temperature Short-Time Treatment of Human Milk for Bacterial Count Reduction. In: Frontiers in pediatrics 6, S. 359. DOI: 10.3389/fped.2018.00359.

Kotsanas, Despina; Wijesooriya, W. R. P. L. I.; Korman, Tony M.; Gillespie, Elizabeth E.; Wright, Louise; Snook, Kylie et al. (2013): „Down the drain“: carbapenem-resistant bacteria in intensive care unit patients and handwashing sinks. In: The Medical journal of Australia 198 (5), S. 267–269. DOI: 10.5694/mja12.11757.

Krogstad, Paul; Contreras, Deisy; Ng, Hwee; Tobin, Nicole; Chambers, Christina D.; Bertrand, Kerri et al. (2021): No Evidence of Infectious SARS-CoV-2 in Human Milk: Analysis of a Cohort of 110 Lactating Women. In: medRxiv : the preprint server for health sciences. DOI: 10.1101/2021.04.05.21254897.

Kumar, R. M.; Shahul, S. (1998): Role of breast-feeding in transmission of hepatitis C virus to infants of HCV-infected mothers. In: Journal of hepatology 29 (2), S. 191–197. DOI: 10.1016/s0168-8278(98)80003-2.

Kuttner-May, Susanne: Rhein_Aeblatt. Online verfügbar unter https://www.aekno.de/fileadmin/user_upload/RheinischesAerzteblatt/Ausgaben/2015/2015.12.024.pdf, zuletzt geprüft am 20.02.2021.

Kvist, Linda J.; Larsson, Bodil Wilde; Hall-Lord, Marie Louise; Steen, Anita; Schalén, Claes (2008): The role of bacteria in lactational mastitis and some considerations of the use of antibiotic treatment. In: International breastfeeding journal 3, S. 6. DOI: 10.1186/1746-4358-3-6.

Lachmann, Raskit; Loenenbach, Anna; Waterboer, Tim; Brenner, Nicole; Pawlita, Michael; Michel, Angelika et al. (2018): Cytomegalovirus (CMV) seroprevalence in the adult population of Germany. In: PloS one 13 (7), e0200267. DOI: 10.1371/journal.pone.0200267.

Lackey, Kimberly A.; Pace, Ryan M.; Williams, Janet E.; Bode, Lars; Donovan, Sharon M.; Järvinen, Kirsi M. et al. (2020): SARS-CoV-2 and human milk: What is the evidence? In: Maternal & child nutrition 16 (4), e13032. DOI: 10.1111/mcn.13032.

Landers, Susan; Updegrove, Kim (2010): Bacteriological screening of donor human milk before and after Holder pasteurization. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 5 (3), S. 117–121. DOI: 10.1089/bfm.2009.0032.

Lanzieri, Tatiana M.; Dollard, Sheila C.; Josephson, Cassandra D.; Schmid, D. Scott; Bialek, Stephanie R. (2013): Breast milk-acquired cytomegalovirus infection and disease in VLBW and premature infants. In: Pediatrics 131 (6), e1937–45. DOI: 10.1542/peds.2013-0076.

Lavine, M.; Clark, R. M. (1987): Changing patterns of free fatty acids in breast milk during storage. In: Journal of pediatric gastroenterology and nutrition 6 (5), S. 769–774. DOI: 10.1097/00005176-198709000-00019.

Law, B. J.; Urias, B. A.; Lertzman, J.; Robson, D.; Romance, L. (1989): Is ingestion of milk-associated bacteria by premature infants fed raw human milk controlled by routine bacteriologic screening? In: Journal of clinical microbiology 27 (7), S. 1560–1566. DOI: 10.1128/JCM.27.7.1560-1566.1989.

Leide-Svegborn, Sigrid; Ahlgren, Lars; Johansson, Lennart; Mattsson, Sören (2016): Excretion of radionuclides in human breast milk after nuclear medicine examinations. Biokinetic and dosimetric data and recommendations on breastfeeding interruption. In: European journal of nuclear medicine and molecular imaging 43 (5), S. 808–821. DOI: 10.1007/s00259-015-3286-0.

Leitner, Eva; Zarfel, Gernot; Luxner, Josefa; Herzog, Kathrin; Pekard-Amenitsch, Shiva; Hoenigl, Martin et al. (2015): Contaminated handwashing sinks as the source of a clonal outbreak of KPC-2-producing Klebsiella oxytoca on a hematology ward. In: Antimicrobial agents and chemotherapy 59 (1), S. 714–716. DOI: 10.1128/AAC.04306-14.

Lemoine, Maud; Thursz, Mark R. (2017): Battlefield against hepatitis B infection and HCC in Africa. In: Journal of hepatology 66 (3), S. 645–654. DOI: 10.1016/j.jhep.2016.10.013.

Lewin, Antoine; Quach, Caroline; Rigourd, Virginie; Picaud, Jean-Charles; Perreault, Thérèse; Frange, Pierre et al. (2019): Bacillus cereus infection in neonates and the absence of evidence for the role of banked human milk: Case reports and literature review. In: Infection control and hospital epidemiology 40 (7), S. 787–793. DOI: 10.1017/ice.2019.110.

Liao, Sui-Ling; Tsai, Ming-Han (2020): Bacillus cereus bacteremia in a preterm infant caused by consumption of contaminated breastmilk. In: Pediatrics and neonatology. DOI: 10.1016/j.pedneo.2020.12.011.

Lin, H. H.; Hsu, H. Y.; Chang, M. H.; Chen, P. J.; Chen, D. S. (1993): Hepatitis B virus in the colostra of HBeAg-positive carrier mothers. In: Journal of pediatric gastroenterology and nutrition 17 (2), S. 207–210. DOI: 10.1097/00005176-199308000-00014.

Little, R. E.; Anderson, K. W.; Ervin, C. H.; Worthington-Roberts, B.; Clarren, S. K. (1989): Maternal alcohol use during breast-feeding and infant mental and motor development at one year. In: The New England journal of medicine 321 (7), S. 425–430. DOI: 10.1056/NEJM198908173210703.

Long, Fu-Quan; Wang, Qian-Qiu; Jiang, Juan; Zhang, Jin-Ping; Shang, Shu-Xian (2012): Acquired secondary syphilis in preschool children by nonsexual close contact. In: Sexually transmitted diseases 39 (8), S. 588–590. DOI: 10.1097/OLQ.0b013e3182515764.

Luck, W.; Nau, H. (1984): Nicotine and cotinine concentrations in serum and milk of nursing smokers. In: British Journal of Clinical Pharmacology 18 (1), S. 9–15. DOI: 10.1111/j.1365-2125.1984.tb05014.x.

Malm, Kerstin; Kjerstadius, Torbjörn; Andersson, Sören (2010): Evaluation of a new screening assay for HTLV-1 and -2 antibodies for large-scale use. In: Journal of medical virology 82 (9), S. 1606–1611. DOI: 10.1002/jmv.21867.

Martinez, Michael P.; Al-Saleem, Jacob; Green, Patrick L. (2019): Comparative virology of HTLV-1 and HTLV-2. In: Retrovirology 16 (1), S. 21. DOI: 10.1186/s12977-019-0483-0.

Martino, M. de; Appendino, C.; Resti, M.; Rossi, M. E.; Muccioli, A. T.; Vierucci, A. (1985): Should hepatitis B surface antigen positive mothers breast feed? In: Archives of disease in childhood 60 (10), S. 972–974. DOI: 10.1136/adc.60.10.972.

Maschmann, J.; Hamprecht, K.; Weissbrich, B.; Dietz, K.; Jahn, G.; Speer, C. P. (2006): Freeze-thawing of breast milk does not prevent cytomegalovirus transmission to a preterm infant. In: Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition 91 (4), F288-90. DOI: 10.1136/adc.2004.050625.

Maschmann, Jens; Müller, Denise; Lazar, Katrin; Goelz, Rangmar; Hamprecht, Klaus (2019): New short-term heat inactivation method of cytomegalovirus (CMV) in breast milk: impact on CMV inactivation, CMV antibodies and enzyme activities. In: Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition 104 (6), F604-F608. DOI: 10.1136/archdischild-2018-316117.

Mascola, M. A.; van Vunakis, H.; Tager, I. B.; Speizer, F. E.; Hanrahan, J. P. (1998): Exposure of young infants to environmental tobacco smoke: breast-feeding among smoking mothers. In: American journal of public health 88 (6), S. 893–896. DOI: 10.2105/ajph.88.6.893.

Matthaei, S.; Galgan, V.; Diekmann, L.; Koester, H.; Schöch, G. (1984): Sammlung und bakteriologische Schnelltestung der Milch von Müttern frühgeborener Kinder. In: Monatsschr Kinderheilkd 132 (5), S. 270–273.

Matthäus, V.; Haiden, N.; Abou-Dakn, M.; Berns, M.; Eglin, K.; Flemmer, A. et al. (2018): Empfehlungen zur Förderung von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz (D-A-CH-Raum). In: Monatsschr Kinderheilkd 166 (8), S. 721–729. DOI: 10.1007/s00112-018-0447-9.

May, Philip A.; Hasken, Julie M.; Blankenship, Jason; Marais, Anna-Susan; Joubert, Belinda; Cloete, Marise et al. (2016): Breastfeeding and maternal alcohol use: Prevalence and effects on child outcomes and fetal alcohol spectrum disorders. In: Reproductive toxicology (Elmsford, N.Y.) 63, S. 13–21. DOI: 10.1016/j.reprotox.2016.05.002.

McMullan, Rowena; Menon, Vidthiya; Beukers, Alicia G.; Jensen, Slade O.; van Hal, Sebastiaan J.; Davis, Rebecca (2018): Cronobacter sakazakii Infection from Expressed Breast Milk, Australia. In: Emerging infectious diseases 24 (2), S. 393–394. DOI: 10.3201/eid2402.171411.

Medela: symphony-mit-personal-fit-gebrauchsanweisung. Online verfügbar unter https://www.medela.de/dam/medela-com/breastfeeding-consumer/documents/products/PersonalFit-PLUS/symphony-mit-personal-fit-gebrauchsanweisung.pdf?uuid=jcr:48756bc7-8995-44d5-b36a-b37d6f83db45, zuletzt geprüft am 15.10.2021.

Meng, Ting; Perrin, Maryanne T.; Allen, Jonathan C.; Osborne, Jason; Jones, Frances; Fogleman, April D. (2016): Storage of Unfed and Leftover Pasteurized Human Milk. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 11, S. 538–543. DOI: 10.1089/bfm.2016.0139.

Mennella, J. A. (1998): Short-term effects of maternal alcohol consumption on lactational performance. In: Alcoholism, clinical and experimental research 22 (7), S. 1389–1392. DOI: 10.1111/j.1530-0277.1998.tb03924.x.

Mennella, J. A. (2001): Regulation of milk intake after exposure to alcohol in mothers‘ milk. In: Alcoholism, clinical and experimental research 25 (4), S. 590–593.

Mennella, J. A.; Beauchamp, G. K. (1991): The transfer of alcohol to human milk. Effects on flavor and the infant‘s behavior. In: The New England journal of medicine 325 (14), S. 981–985. DOI: 10.1056/NEJM199110033251401.

Mennella, J. A.; Gerrish, C. J. (1998): Effects of exposure to alcohol in mother‘s milk on infant sleep. In: Pediatrics 101 (5), E2. DOI: 10.1542/peds.101.5.e2.

Mennella, Julie A.; Pepino, Marta Yanina (2008): Biphasic effects of moderate drinking on prolactin during lactation. In: Alcoholism, clinical and experimental research 32 (11), S. 1899–1908. DOI: 10.1111/j.1530-0277.2008.00774.x.

Mennella, Julie A.; Yourshaw, Lauren M.; Morgan, Lindsay K. (2007): Breastfeeding and smoking: short-term effects on infant feeding and sleep. In: Pediatrics 120 (3), S. 497–502. DOI: 10.1542/peds.2007-0488.

Michie, C.; Lockie, F.; Lynn, W. (2003): The challenge of mastitis. In: Archives of disease in childhood 88 (9), S. 818–821. DOI: 10.1136/adc.88.9.818.

Moro, Guido E.; Billeaud, Claude; Rachel, Buffin; Calvo, Javier; Cavallarin, Laura; Christen, Lukas et al. (2019): Processing of Donor Human Milk: Update and Recommendations From the European Milk Bank Association (EMBA). In: Frontiers in pediatrics 7, S. 49. DOI: 10.3389/fped.2019.00049.

Mullié, C.; Obin, O.; Outurquin, G.; Grognet, S.; Léké, A.; Adjidé, C. (2018): Breastmilk donations: Bacteriological assessment, analysis of causes of non-compliance and suggestions for improvement. In: Archives de pediatrie : organe officiel de la Societe francaise de pediatrie 25 (4), S. 263–268. DOI: 10.1016/j.arcped.2018.02.006.

Mutters, R.; Warnes, S. L. (2019): The method used to dry washed hands affects the number and type of transient and residential bacteria remaining on the skin. In: The Journal of hospital infection 101 (4), S. 408–413. DOI: 10.1016/j.jhin.2018.12.005.

Nakamura, K.; Kaneko, M.; Abe, Y.; Yamamoto, N.; Mori, H.; Yoshida, A. et al. (2016): Outbreak of extended-spectrum □-lactamase-producing Escherichia coli transmitted through breast milk sharing in a neonatal intensive care unit. In: The Journal of hospital infection 92 (1), S. 42–46. DOI: 10.1016/j.jhin.2015.05.002.

Napierala, Marta; Mazela, Jan; Merritt, T. Allen; Florek, Ewa (2016): Tobacco smoking and breastfeeding: Effect on the lactation process, breast milk composition and infant development. A critical review. In: Environmental research 151, S. 321–338. DOI: 10.1016/j.envres.2016.08.002.

Nduati, R.; John, G.; Mbori-Ngacha, D.; Richardson, B.; Overbaugh, J.; Mwatha, A. et al. (2000): Effect of breastfeeding and formula feeding on transmission of HIV-1: a randomized clinical trial. In: JAMA 283 (9), S. 1167–1174. DOI: 10.1001/jama.283.9.1167.

Newell, Marie-Louise; Coovadia, Hoosen; Cortina-Borja, Marjo; Rollins, Nigel; Gaillard, Philippe; Dabis, Francois (2004): Mortality of infected and uninfected infants born to HIV-infected mothers in Africa: a pooled analysis. In: Lancet (London, England) 364 (9441), S. 1236–1243. DOI: 10.1016/S0140-6736(04)17140-7.

Ng, Yvonne Peng Mei; Low, Yi Fen; Goh, Xin Lei; Fok, Doris; Amin, Zubair (2020): Breastfeeding in COVID-19: A Pragmatic Approach. In: American journal of perinatology 37 (13), S. 1377–1384. DOI: 10.1055/s-0040-1716506.

NICE (2006): 1 Guidance | Donor milk banks: service operation | Guidance | NICE. Online verfügbar unter https://www.nice.org.uk/guidance/cg93/chapter/1-Guidance#handling-donor-milk-at-the-milk-bank-2, zuletzt aktualisiert am 14.10.2021, zuletzt geprüft am 14.10.2021.

Noti, Anja; Grob, Koni; Biedermann, Maurus; Deiss, Ursula; Brüschweiler, Beat J. (2003): Exposure of babies to C15-C45 mineral paraffins from human milk and breast salves. In: Regulatory toxicology and pharmacology : RTP 38 (3), S. 317–325. DOI: 10.1016/s0273-2300(03)00098-9.

Ogundele, M. O. (2000): Techniques for the storage of human breast milk: implications for anti-microbial functions and safety of stored milk. In: European journal of pediatrics 159 (11), S. 793–797. DOI: 10.1007/s004310000577.

Olaf Ahrens; Cornelia Wälchli; Chantal Cripe-Mamie (2020): Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, 2. Auflage 2020. Online verfügbar unter https://www.neonet.ch/application/files/7816/2460/3693/Leitlinie_Frauenmilchbanken_CH_2_Auflage_Finalc_Screen.pdf, zuletzt geprüft am 14.10.2021.

Omarsdottir, Soley; Casper, Charlotte; Akerman, Agneta; Polberger, Staffan; Vanpée, Mireille (2008): Breastmilk handling routines for preterm infants in Sweden: a national cross-sectional study. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 3 (3), S. 165–170. DOI: 10.1089/bfm.2007.0033.

O'Rourke, Janice; Long, Sarah; LePage, Nichole L.; Waxman, Dan A. (2021): How do I create a partnership between a blood bank and a milk bank to provide safe, pasteurized human milk to infants? In: Transfusion 61 (2), S. 350–355. DOI: 10.1111/trf.16267.

Pan, Calvin Q.; Duan, Zhong-Ping; Bhamidimarri, Kalyan R.; Zou, Huai-Bin; Liang, Xiao-Feng; Li, Jie; Tong, Myron J. (2012): An algorithm for risk assessment and intervention of mother to child transmission of hepatitis B virus. In: Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association 10 (5), S. 452–459. DOI: 10.1016/j.cgh.2011.10.041.

Pardou, A.; Serruys, E.; Mascart-Lemone, F.; Dramaix, M.; Vis, H. L. (1994): Human milk banking: influence of storage processes and of bacterial contamination on some milk constituents. In: Biology of the neonate 65 (5), S. 302–309. DOI: 10.1159/000244076.

Patrick, D. R.; Findon, G.; Miller, T. E. (1997): Residual moisture determines the level of touch-contact-associated bacterial transfer following hand washing. In: Epidemiology and infection 119 (3), S. 319–325. DOI: 10.1017/s0950268897008261.

Pawlowska, Malgorzata; Domagalski, Krzysztof; Pniewska, Anna; Smok, Beata; Halota, Waldemar; Tretyn, Andrzej (2015): What's new in hepatitis C virus infections in children? In: World journal of gastroenterology 21 (38), S. 10783–10789. DOI: 10.3748/wjg.v21.i38.10783.

Petrova, Mihaela; Kamburov, Victor (2010): Breastfeeding and chronic HBV infection: clinical and social implications. In: World journal of gastroenterology 16 (40), S. 5042–5046. DOI: 10.3748/wjg.v16.i40.5042.

Pfaender, Stephanie; Heyden, Julia; Friesland, Martina; Ciesek, Sandra; Ejaz, Asim; Steinmann, Joerg et al. (2013): Inactivation of hepatitis C virus infectivity by human breast milk. In: The Journal of infectious diseases 208 (12), S. 1943–1952. DOI: 10.1093/infdis/jit519.

Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin (2021): Embryotox - Arzneimittelsicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit: Startseite. Online verfügbar unter https://www.embryotox.de/, zuletzt aktualisiert am 20.02.2021, zuletzt geprüft am 20.02.2021.

Pittard, W. B.; Geddes, K. M.; Brown, S.; Mintz, S.; Hulsey, T. C. (1991): Bacterial contamination of human milk: container type and method of expression. In: American journal of perinatology 8 (1), S. 25–27. DOI: 10.1055/s-2007-999332.

Pittard, William B.; Anderson, Diane M.; Cerutti, Edward R.; Boxerbaum, Bernard (1985): Bacteriostatic qualities of human milk. In: The Journal of pediatrics 107 (2), S. 240–243. DOI: 10.1016/s0022-3476(85)80133-5.

Post, Jeffrey J. (2017): Update on hepatitis C and implications for pregnancy. In: Obstetric medicine 10 (4), S. 157–160. DOI: 10.1177/1753495X17708093.

Prendergast, Andrew J.; Goga, Ameena E.; Waitt, Catriona; Gessain, Antoine; Taylor, Graham P.; Rollins, Nigel et al. (2019): Transmission of CMV, HTLV-1, and HIV through breastmilk. In: The Lancet. Child & adolescent health 3 (4), S. 264–273. DOI: 10.1016/S2352-4642(19)30024-0.

Price, E.; Weaver, G.; Hoffman, P.; Jones, M.; Gilks, J.; O'Brien, V.; Ridgway, G. (2016): Decontamination of breast pump milk collection kits and related items at home and in hospital: guidance from a Joint Working Group of the Healthcare Infection Society and Infection Prevention Society. In: The Journal of hospital infection 92 (3), S. 213–221. DOI: 10.1016/j.jhin.2015.08.025.

Qiu, Xiaoxing; Hodges, Steven; Lukaszewska, Teresa; Hino, Shigeo; Arai, Hiroyasu; Yamaguchi, Julie et al. (2008): Evaluation of a new, fully automated immunoassay for detection of HTLV-I and HTLV-II antibodies. In: Journal of medical virology 80 (3), S. 484–493. DOI: 10.1002/jmv.21083.

Quigley, Maria; Embleton, Nicholas D.; McGuire, William (2019): Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. In: The Cochrane database of systematic reviews 7, CD002971. DOI: 10.1002/14651858.CD002971.pub5.

Qutaishat, Salah S.; Stemper, Mary E.; Spencer, Susan K.; Borchardt, Mark A.; Opitz, James C.; Monson, Timothy A. et al. (2003): Transmission of Salmonella enterica serotype typhimurium DT104 to infants through mother's breast milk. In: Pediatrics 111 (6 Pt 1), S. 1442–1446. DOI: 10.1542/peds.111.6.1442.

Rabenau, H. F.; Bannert, N.; Berger, A.; Mantke, O. D.; Eberle, J.; Enders, M. et al. (2015): Nachweis einer Infektion mit Humanem Immundefizienzvirus (HIV): Serologisches Screening mit nachfolgender Bestätigungsdiagnostik durch Antikörper-basierte Testsysteme und/oder durch HIV-Nukleinsäure-Nachweis : Stellungnahme der Gemeinsamen Diagnostikkommission der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten e. V.(DVV e. V.) und der Gesellschaft für Virologie e. V. (GfV e. V.). In: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 58 (8), S. 877–886. DOI: 10.1007/s00103-015-2174-x.

Raoof, N. A.; Adamkin, D. H.; Radmacher, P. G.; Telang, S. (2016): Comparison of lactoferrin activity in fresh and stored human milk. In: Journal of perinatology : official journal of the California Perinatal Association 36 (3), S. 207–209. DOI: 10.1038/jp.2015.186.

Raschetti, Roberto; Vivanti, Alexandre J.; Vauloup-Fellous, Christelle; Loi, Barbara; Benachi, Alexandra; Luca, Daniele de (2020): Synthesis and systematic review of reported neonatal SARS-CoV-2 infections. In: Nature communications 11 (1), S. 5164. DOI: 10.1038/s41467-020-18982-9.

Rebhan, B.; Kohlhuber, M.; Schwegler, U.; Koletzko, B.; Fromme, H. (2009): Rauchen, Alkoholkonsum und koffeinhaltige Getränke vor, während und nach der Schwangerschaft - Ergebnisse aus der Studie „Stillverhalten in Bayern". In: Gesundheitswesen (Bundesverband der Arzte des Offentlichen Gesundheitsdienstes (Germany)) 71 (7), S. 391–398. DOI: 10.1055/s-0028-1128111.

Reece-Stremtan, Sarah; Marinelli, Kathleen A. (2015): ABM clinical protocol #21: guidelines for breastfeeding and substance use or substance use disorder, revised 2015. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 10 (3), S. 135–141. DOI: 10.1089/bfm.2015.9992.

Rettedal, Siren; Löhr, Iren H.; Natås, Olav; Giske, Christian G.; Sundsfjord, Arnfinn; Øymar, Knut (2012): First outbreak of extended-spectrum □-lactamase-producing Klebsiella pneumoniae in a Norwegian neonatal intensive care unit; associated with contaminated breast milk and resolved by strict cohorting. In: APMIS : acta pathologica, microbiologica, et immunologica Scandinavica 120 (8), S. 612–621. DOI: 10.1111/j.1600-0463.2012.02879.x.

RKI (2021): RKI - Impfthemen A - Z - Impfen: Häufig gestellte Fragen und Antworten. Online verfügbar unter https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/AllgFr_AllgemeineFragen/FAQ-Liste_AllgFr_Impfen.html;jsessionid=FECBFD97E6E-61EC242F89B19C95543F1.internet072#FAQId2407242, zuletzt aktualisiert am 20.02.2021, zuletzt geprüft am 20.02.2021.

Robert Koch-Institut (RKI) (2006): Epidemiologisches Bulletin 29 / 2006. Online verfügbar unter https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2006/Ausgabenlinks/29_06.pdf?__blob=publicationFile, zuletzt geprüft am 01.03.2021.

Robert Koch-Institut (RKI) (2020a): Epidemiologisches Bulletin 30/31 2020. Online verfügbar unter https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/30-31_20.pdf?__blob=publicationFile, zuletzt geprüft am 20.02.2021.

Robert Koch-Institut (RKI) (2020b): Epidemiologisches Bulletin 49/2020. Online verfügbar unter https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/49_20.pdf?__blob=publicationFile, zuletzt geprüft am 20.02.2021.

Robert-Koch-Institut (RKI) (2014): Belehrung gemäß § 43 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG). Online verfügbar unter https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Belehrungsbogen/belehrungsbogen_lebensmittel_deutsch.pdf?__blob=publicationFile, zuletzt geprüft am 01.03.2021.

Rønnestad, Arild; Abrahamsen, Tore G.; Medbø, Sverre; Reigstad, Hallvard; Lossius, Kristin; Kaaresen, Per I. et al. (2005): Late-onset septicemia in a Norwegian national cohort of extremely premature infants receiving very early full human milk feeding. In: Pediatrics 115 (3), e269-76. DOI: 10.1542/peds.2004-1833.

Rosadas, Carolina; Taylor, Graham P. (2019): Mother-to-Child HTLV-1 Transmission: Unmet Research Needs. In: Frontiers in microbiology 10, S. 999. DOI: 10.3389/fmicb.2019.00999.

Ross, R. S.; Viazov, S.; Salloum, S.; Hilgard, P.; Gerken, G.; Roggendorf, M. (2010): Analytical performance characteristics and clinical utility of a novel assay for total hepatitis C virus core antigen quantification. In: Journal of clinical microbiology 48 (4), S. 1161–1168. DOI: 10.1128/JCM.01640-09.

Ruggieri, Matias; Berini, Carolina; Ducasa, Nicolas; Malkovsky, Miroslav; Fisch, Paul; Biglione, Mirna (2019): Molecular detection of human T-lymphotropic virus type 1 infection among oncology patients in Germany: A retrospective view. In: PloS one 14 (5), e0217560. DOI: 10.1371/journal.pone.0217560.

Ruiz-Extremera, A.; Salmerón, J.; Torres, C.; Rueda, P. M. de; Giménez, F.; Robles, C.; Miranda, M. T. (2000): Follow-up of transmission of hepatitis C to babies of human immunodeficiency virus-negative women: the role of breast-feeding in transmission. In: The Pediatric infectious disease journal 19 (6), S. 511–516. DOI: 10.1097/00006454-200006000-00004.

Rumbo, Carolina; Fawaz, Rima L.; Emre, Sukru H.; Suchy, Frederick J.; Kerkar, Nanda; Morotti, Raffaella A.; Shneider, Benjamin L. (2006): Hepatitis C in children: a quaternary referral center perspective. In: Journal of pediatric gastroenterology and nutrition 43 (2), S. 209–216. DOI: 10.1097/01.mpg.0000228117.52229.32.

Ryder, R. W.; Crosby-Ritchie, A.; McDonough, B.; Hall, W. J. (1977): Human milk contaminated with Salmonella kottbus. A cause of nosocomial illness in infants. In: JAMA 238 (14), S. 1533–1534.

Saarela, Timo; Kokkonen, Jorma; Koivisto, Maila (2005): Macronutrient and energy contents of human milk fractions during the first six months of lactation. In: Acta paediatrica (Oslo, Norway : 1992) 94 (9), S. 1176–1181. DOI: 10.1111/j.1651-2227.2005.tb02070.x.

Sachs, Hari Cheryl (2013): The transfer of drugs and therapeutics into human breast milk: an update on selected topics. In: Pediatrics 132 (3), e796-809. DOI: 10.1542/peds.2013-1985.

Salvatore, Christine M.; Han, Jin-Young; Acker, Karen P.; Tiwari, Priyanka; Jin, Jenny; Brandler, Michael et al. (2020): Neonatal management and outcomes during the COVID-19 pandemic: an observation cohort study. In: The Lancet. Child & adolescent health 4 (10), S. 721–727. DOI: 10.1016/S2352-4642(20)30235-2.

Sasahara, Teppei; Hayashi, Shunji; Hosoda, Kouichi; Morisawa, Yuji; Hirai, Yoshikazu (2014): Comparison of hand hygiene procedures for removing Bacillus cereus spores. In: Biocontrol science 19 (3), S. 129–134. DOI: 10.4265/bio.19.129.

Schaefer, Christof; Spielmann, Horst; Vetter, Klaus; Weber-Schöndorfer, Corinna (Hg.) (2014): Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit. 8. vollständig überarbeitete Auflage. München: Urban & Fischer in Elsevier.

Schanler, R. J.; Fraley, J. K.; Lau, C.; Hurst, N. M.; Horvath, L.; Rossmann, S. N. (2011): Breastmilk cultures and infection in extremely premature infants. In: Journal of perinatology : official journal of the California Perinatal Association 31 (5), S. 335–338. DOI: 10.1038/jp.2011.13.

Schanler, Richard J.; Lau, Chantal; Hurst, Nancy M.; Smith, Elliot O'Brian (2005): Randomized trial of donor human milk versus preterm formula as substitutes for mothers' own milk in the feeding of extremely premature infants. In: Pediatrics 116 (2), S. 400–406. DOI: 10.1542/peds.2004-1974.

Scheiblauer, Heiner; Soboll, Heidemarie; Nick, Sigrid (2006): Evaluation of 17 CE-marked HBsAg assays with respect to clinical sensitivity, analytical sensitivity, and hepatitis B virus mutant detection. In: Journal of medical virology 78 Suppl 1, S66-70. DOI: 10.1002/jmv.20611.

Scheiblauer, Heinrich; Heiden, Margarethe; Funk, Markus; Oberle, Doris; Kreß, Julia; Jork, Christine; Chudy, Michael (2020): Detection of hepatitis B virus infection in German blood donors 2008-2015. In: Vox sanguinis 115 (3), S. 152–161. DOI: 10.1111/vox.12890.

Schmalz, Jürgen (2020): Informationen zum Lebensmittelrecht für Lebensmittelunternehmer und Verbraucher. Jürgen Schmalz. Online verfügbar unter https://lebensmittel-info.eu/hygiene.htm, zuletzt aktualisiert am 18.01.2020, zuletzt geprüft am 03.03.2021.

Sebastiani, Giorgia; Herranz Barbero, Ana; Borrás-Novell, Cristina; Alsina Casanova, Miguel; Aldecoa-Bilbao, Victoria; Andreu-Fernández, Vicente et al. (2019): The Effects of Vegetarian and Vegan Diet during Pregnancy on the Health of Mothers and Offspring. In: Nutrients 11 (3). DOI: 10.3390/nu11030557.

Section on Breastfeeding (2012): Breastfeeding and the use of human milk. In: Pediatrics 129 (3), e827-41. DOI: 10.1542/peds.2011-3552.

Serra, Vera Vanina; Teves, Sergio; López de Volder, Agustina; Ossorio, Fabiana; Aguilar, Nora; Armadans, Marcelo (2013): Comparison of the risk of microbiological contamination between samples of breast milk obtained at home and at a healthcare facility. In: Archivos argentinos de pediatria 111 (2), S. 115–119. DOI: 10.1590/S0325-00752013000200006.

Slutzah, Meredith; Codipilly, Champa N.; Potak, Debra; Clark, Richard M.; Schanler, Richard J. (2010): Refrigerator storage of expressed human milk in the neonatal intensive care unit. In: The Journal of pediatrics 156 (1), S. 26–28. DOI: 10.1016/j.jpeds.2009.07.023.

Sosa, R.; Barness, L. (1987): Bacterial growth in refrigerated human milk. In: American journal of diseases of children (1960) 141 (1), S. 111–112. DOI: 10.1001/archpedi.1987.04460010111040.

Sperle, Ida; Steffen, Gyde; Leendertz, Siv Aina; Sarma, Navina; Beermann, Sandra; Thamm, Roma et al. (2020): Prevalence of Hepatitis B, C, and D in Germany: Results From a Scoping Review. In: Frontiers in public health 8, S. 424. DOI: 10.3389/fpubh.2020.00424.

Steele, Caroline (2018): Best Practices for Handling and Administration of Expressed Human Milk and Donor Human Milk for Hospitalized Preterm Infants. In: Frontiers in nutrition 5, S. 76. DOI: 10.3389/fnut.2018.00076.

Stellwagen, Lisa M.; Vaucher, Yvonne E.; Chan, Christina S.; Montminy, Taylor D.; Kim, Jae H. (2013): Pooling expressed breastmilk to provide a consistent feeding composition for premature infants. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 8, S. 205–209. DOI: 10.1089/bfm.2012.0007.

Stoll, Barbara J.; Hansen, Nellie; Fanaroff, Avroy A.; Wright, Linda L.; Carlo, Waldemar A.; Ehrenkranz, Richard A. et al. (2002): Late-onset sepsis in very low birth weight neonates: the experience of the NICHD Neonatal Research Network. In: Pediatrics 110 (2 Pt 1), S. 285–291. DOI: 10.1542/peds.110.2.285.

Sugiyama, H.; Doi, H.; Yamaguchi, K.; Tsuji, Y.; Miyamoto, T.; Hino, S. (1986): Significance of postnatal mother-to-child transmission of human T-lymphotropic virus type-I on the development of adult T-cell leukemia/lymphoma. In: Journal of medical virology 20 (3), S. 253–260. DOI: 10.1002/jmv.1890200307.

Sundararajan, Madhura; Enane, Leslie A.; Kidwell, Laurie A.; Gentry, Ryan; Danao, Stanley; Bhumbra, Samina et al. (2018): Notes from the Field: Cronobacter sakazakii Meningitis in a Full-Term Neonate Fed Exclusively with Breast Milk - Indiana, 2018. In: MMWR. Morbidity and mortality weekly report 67 (44), S. 1248–1249. DOI: 10.15585/mmwr.mm6744a7.

Takahashi, K.; Takezaki, T.; Oki, T.; Kawakami, K.; Yashiki, S.; Fujiyoshi, T. et al. (1991): Inhibitory effect of maternal antibody on mother-to-child transmission of human T-lymphotropic virus type I. The Mother-to-Child Transmission Study Group. In: International journal of cancer 49 (5), S. 673–677. DOI: 10.1002/ijc.2910490508.

Taylor, Graham P.; Bodéus, Monique; Courtois, Françoise; Pauli, Georg; Del Mistro, Annarosa; Machuca, Ana et al. (2005): The seroepidemiology of human T-lymphotropic viruses: types I and II in Europe: a prospective study of pregnant women. In: Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999) 38 (1), S. 104–109. DOI: 10.1097/00126334-200501010-00018.

Thompson, N.; Pickler, R. H.; Munro, C.; Shotwell, J. (1997): Contamination in expressed breast milk following breast cleansing. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 13 (2), S. 127–130. DOI: 10.1177/089033449701300213.

Tittes: Lebensmittelhygiene transparent gemacht 1. Online verfügbar unter https://www.bvlk.de/files/Bilder/Partner/Banner/LMH-transparent%20gemacht.pdf, zuletzt geprüft am 02.03.2021.

Tobler, L. H.; Stramer, S. L.; Lee, S. R.; Baggett, D.; Wright, D.; Hirschkorn, D. et al. (2005): Performance of ORTHO HCV core antigen and trak-C assays for detection of viraemia in pre-seroconversion plasma and whole blood donors. In: Vox sanguinis 89 (4), S. 201–207. DOI: 10.1111/j.1423-0410.2005.00687.x.

Todd, Ewen C. D.; Michaels, Barry S.; Smith, Debra; Greig, Judy D.; Bartleson, Charles A. (2010): Outbreaks where food workers have been implicated in the spread of foodborne disease. Part 9. Washing and drying of hands to reduce microbial contamination. In: Journal of food protection 73 (10), S. 1937–1955. DOI: 10.4315/0362-028x-73.10.1937.

Tran, Tram T. (2016): Hepatitis B in Pregnancy. In: Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America 62 Suppl 4, S314-7. DOI: 10.1093/cid/ciw092.

Tröger, Birte; Göpel, Wolfgang; Faust, Kirstin; Müller, Thilo; Jorch, Gerhard; Felderhoff-Müser, Ursula et al. (2014): Risk for late-onset blood-culture proven sepsis in very-low-birth weight infants born small for gestational age: a large multicenter study from the German Neonatal Network. In: The Pediatric infectious disease journal 33 (3), S. 238–243. DOI: 10.1097/INF.0000000000000031.

Umar, Muhammad; Hamama-Tul-Bushra; Umar, Shifa; Khan, Haider Ali (2013): HBV perinatal transmission. In: International journal of hepatology 2013, S. 875791. DOI: 10.1155/2013/875791.

USiL (2016): Rekommendationer för hantering av bröstmjölk i neonatalvården i Sverige. Online verfügbar unter https://neo.barnlakarforeningen.se/wp-content/uploads/sites/14/2014/03/Guidelines-2017-English.pdf, zuletzt geprüft am 14.10.2021.

van Gysel, Marjan; Cossey, Veerle; Fieuws, Steffen; Schuermans, Annette (2012): Impact of pasteurization on the antibacterial properties of human milk. In: European journal of pediatrics 171 (8), S. 1231–1237. DOI: 10.1007/s00431-012-1750-4.

Vickers, Amy Manning; Starks-Solis, Shaina; Hill, David R.; Newburg, David S. (2015): Pasteurized Donor Human Milk Maintains Microbiological Purity for 4 Days at 4 °C. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 31 (3), S. 401–405. DOI: 10.1177/0890334415576512.

Waard, Marita de; Mank, Elise; van Dijk, Karin; Schoonderwoerd, Anne; van Goudoever, Johannes B. (2018): Holder-Pasteurized Human Donor Milk: How Long Can It Be Preserved? In: Journal of pediatric gastroenterology and nutrition 66 (3), S. 479–483. DOI: 10.1097/MPG.0000000000001782.

Walker, Gregory J.; Clifford, Vanessa; Bansal, Nidhi; Stella, Alberto O.; Turville, Stuart; Stelzer-Braid, Sacha et al. (2020): SARS-CoV-2 in human milk is inactivated by Holder pasteurisation but not cold storage. In: Journal of paediatrics and child health 56 (12), S. 1872–1874. DOI: 10.1111/jpc.15065.

Weaver, Gillian; Bertino, Enrico; Gebauer, Corinna; Grovslien, Anne; Mileusnic-Milenovic, Radmila; Arslanoglu, Sertac et al. (2019): Recommendations for the Establishment and Operation of Human Milk Banks in Europe: A Consensus Statement From the European Milk Bank Association (EMBA). In: Frontiers in pediatrics 7, S. 53. DOI: 10.3389/fped.2019.00053.

Weber, A.; Loui, A.; Jochum, F.; Bührer, C.; Obladen, M. (2001): Breast milk from mothers of very low birthweight infants: variability in fat and protein content. In: Acta paediatrica (Oslo, Norway : 1992) 90 (7), S. 772–775.

Weber, Bernard (2005): Genetic variability of the S gene of hepatitis B virus: clinical and diagnostic impact. In: Journal of clinical virology : the official publication of the Pan American Society for Clinical Virology 32 (2), S. 102–112. DOI: 10.1016/j.jcv.2004.10.008.

Wesolowska, Aleksandra; Sinkiewicz-Darol, Elena; Barbarska, Olga; Bernatowicz-Lojko, Urszula; Borszewska-Kornacka, Maria Katarzyna; van Goudoever, Johannes B. (2019): Innovative Techniques of Processing Human Milk to Preserve Key Components. In: Nutrients 11 (5). DOI: 10.3390/nu11051169.

WHO (2021a): Hepatitis B. Online verfügbar unter https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b, zuletzt aktualisiert am 20.02.2021, zuletzt geprüft am 20.02.2021.

WHO (2021b): Hepatitis C. Online verfügbar unter https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c, zuletzt aktualisiert am 20.02.2021, zuletzt geprüft am 20.02.2021.

Widger, J.; O'Connell, N. H.; Stack, T. (2010): Breast milk causing neonatal sepsis and death. In: Clinical microbiology and infection : the official publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases 16 (12), S. 1796–1798. DOI: 10.1111/j.1469-0691.2009.03071.x.

Williamson, M. T.; Murti, P. K. (1996): Effects of storage, time, temperature, and composition of containers on biologic components of human milk. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 12 (1), S. 31–35. DOI: 10.1177/089033449601200108.

Williamson, S.; Hewitt, J. H.; Finucane, E.; Gamsu, H. R. (1978): Organisation of bank of raw and pasteurised human milk for neonatal intensive care. In: British medical journal 1 (6110), S. 393–396. DOI: 10.1136/bmj.1.6110.393.

Wright, K. C.; Feeney, A. M. (1998): The bacteriological screening of donated human milk: laboratory experience of British Paediatric Association's published guidelines. In: The Journal of infection 36 (1), S. 23–27. DOI: 10.1016/s0163-4453(98)92946-2.

Yasuda, Ayako; Kimura, Hiroshi; Hayakawa, Masahiro; Ohshiro, Makoto; Kato, Yuichi; Matsuura, Onrai et al. (2003): Evaluation of cytomegalovirus infections transmitted via breast milk in preterm infants with a real-time polymerase chain reaction assay. In: Pediatrics 111 (6 Pt 1), S. 1333–1336. DOI: 10.1542/peds.111.6.1333.

Yoshida, M.; Tezuka, T.; Hiruma, M. (1995): Detection of varicella-zoster virus DNA in maternal breast milk from a mother with herpes zoster. In: Clinical and diagnostic virology 4 (1), S. 61–65. DOI: 10.1016/0928-0197(94)00056-z.

Zedler, Barbara K.; Mann, Ashley L.; Kim, Mimi M.; Amick, Halle R.; Joyce, Andrew R.; Murrelle, E. Lenn; Jones, Hendrée E. (2016): Buprenorphine compared with methadone to treat pregnant women with opioid use disorder: a systematic review and meta-analysis of safety in the mother, fetus and child. In: Addiction (Abingdon, England) 111 (12), S. 2115–2128. DOI: 10.1111/add.13462.

Zhang, Fan; Cui, Xianwei; Fu, Yanrong; Zhang, Jun; Zhou, Yahui; Sun, Yazhou et al. (2017): Antimicrobial activity and mechanism of the human milk-sourced peptide Casein201. In: Biochemical and biophysical research communications 485 (3), S. 698–704. DOI: 10.1016/j.bbrc.2017.02.108.

Zimmermann, Petra; Gwee, Amanda; Curtis, Nigel (2017): The controversial role of breast milk in GBS late-onset disease. In: The Journal of infection 74 Suppl 1, S34-S40. DOI: 10.1016/S0163-4453(17)30189-5.

ANHANG

Fragebogen für Milchspenderinnen

FLUSSDIAGRAMME:

Gewinnung von Spenderinnenmilch

Lagerung und Transport von Spenderinnenmilch

Erforderliche Dokumentation in einer Humanmilchbank

FRAGEBOGEN FÜR MILCHSPENDERINNEN

Name: _____ Geburtsdatum: _____

Frage	Ja	Nein
Fühlen Sie sich zurzeit krank?	◯	◯
Leiden Sie an einem Ausschlag im Bereich der Brust oder an wunden Brustwarzen?	◯	◯
Hatten Sie in den letzten 4 Wochen einen fieberhaften Infekt o.ä.?	◯	◯
Leiden/litten Sie an einer bakteriellen Infektion?	◯	◯
Falls ja: ◯ Syphilis ◯ Tuberkulose ◯ Infektion mit Salmonellen ◯ Osteomyelitis ◯ Sepsis ◯ Meningitis ◯ andere: _____		
Leiden Sie an einer chronischen Erkrankung?	◯	◯
Wenn ja, an welcher? _____		
Sind oder waren Sie mal wegen einer Krebserkrankung in Behandlung?	◯	◯
Wurde Ihnen ein Organ, Knochenmark oder ein anderes Gewebe transplantiert?	◯	◯

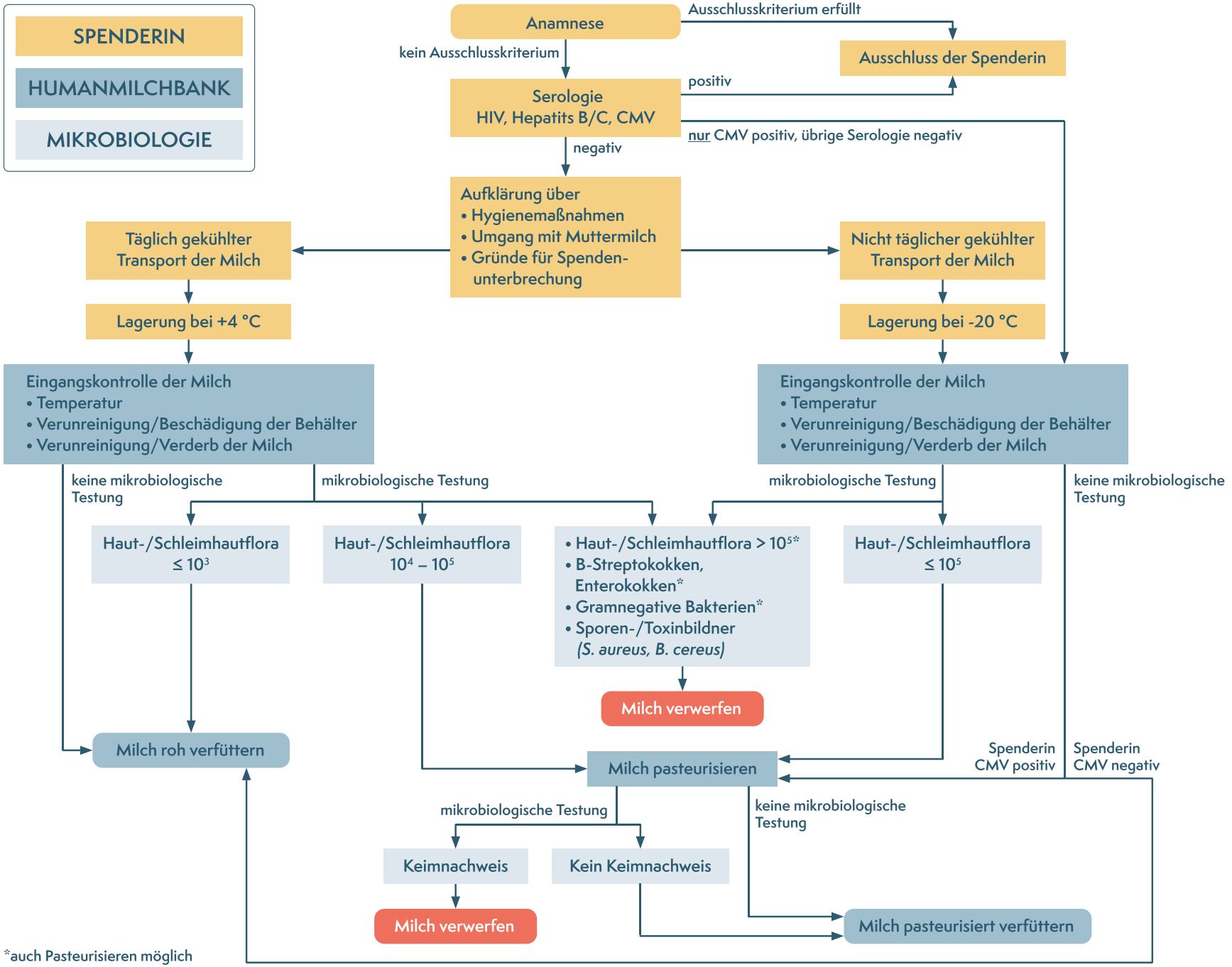
Frage	Ja	Nein
Nehmen Sie Medikamente/homöopathische Mittel/Vitamine oder andere Nahrungsergänzungsmittel?	○	○
Sind Sie Vegetarierin oder Veganerin?	○	○
Rauchen Sie?	○	○
Trinken Sie alkoholhaltige Getränke?	○	○
Wenn ja, was, wie oft und wieviel? _____		
Nehmen Sie oder Ihr Partner Drogen oder haben Sie in der Vergangenheit Drogen konsumiert?	○	○
Haben Sie sich in den letzten 4 Monaten tätowieren oder piercen lassen oder sich einem Permanent Make-Up/Akupunktur unterzogen?	○	○
Hatten Sie in den letzten 4 Monaten eine Nadelstichverletzung?	○	○
Wurden Sie in den letzten 4 Wochen geimpft?	○	○
Falls ja, wogegen? _____		

Frage	Ja	Nein
Stammen Sie oder Ihr Partner aus einem anderen Land?	◯	◯
Falls ja, aus welchem? _____		
Waren Sie in den letzten 4 Monaten oder länger als 6 Monate in einem anderen Land?	◯	◯
Falls ja, in welchem? _____		

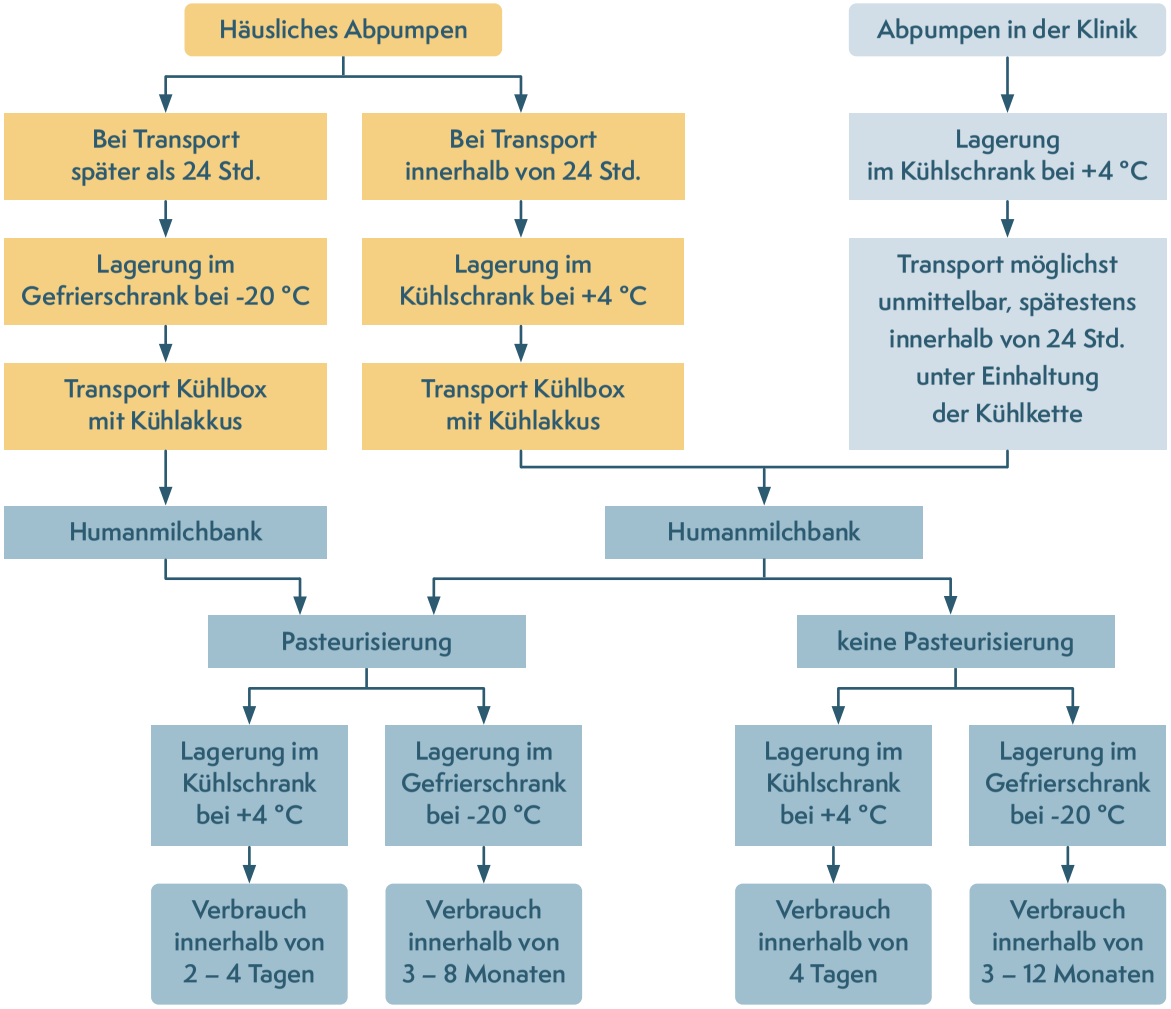
Ort, Datum _____ Unterschrift _____

Mutterpass liegt vor ◯ Ja ◯ Nein

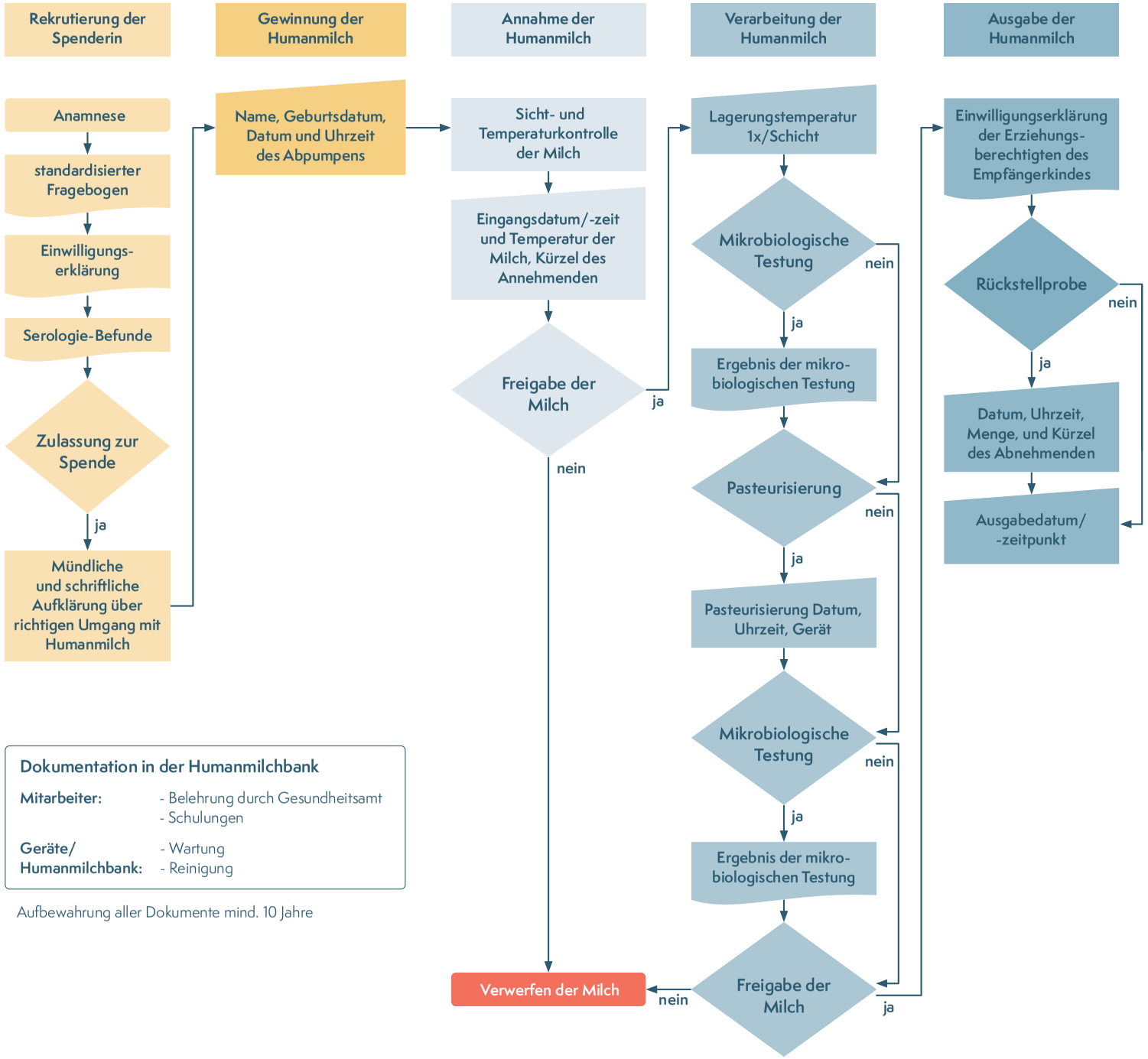
GEWINNUNG VON SPENDERINNENMILCH



LAGERUNG UND TRANSPORT VON SPENDERINNENMILCH



ERFORDERLICHE DOKUMENTATION IN EINER HUMANMILCHBANK



Dokumentation in der Humanmilchbank

Mitarbeiter:	- Belehrung durch Gesundheitsamt - Schulungen
Geräte/ Humanmilchbank:	- Wartung - Reinigung

Aufbewahrung aller Dokumente mind. 10 Jahre

Kurzfassung

NEO MILK

STANDARD
KURZFASSUNG

Hygienischer und infektiologischer Standard für Humanmilchbanken

Dr. med. Christine Schreiner
Prof. Dr. med. Andreas Müller

ukb universitäts klinikum bonn

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

CHRISTINE SCHREINER, ANDREAS MÜLLER

Universitätsklinikum Bonn
Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn
neonatologie@ukb.uni-bonn.de
+49-228-287-37834

Version 2023-01

INHALT

I. Begriffsdefinitionen 4
II. Abkürzungsverzeichnis 5
1. Anforderungen an Milchspenderinnen 6
1.1 Anamnese 6
1.2 Ausschlusskriterien 7
2. Untersuchung der Milchspenderinnen 8
2.1 Virologische Diagnostik bei der Milchspenderin 8
2.2 Bakteriologische Diagnostik 8
3. Gewinnung von Humanmilch 9
4. Annahme der Humanmilch in der Klinik/Humanmilchbank 12
5. Lagerung der Humanmilch in der Humanmilchbank 14
5.1 Anforderung an Kühl- und Gefriergeräte und deren Betrieb 14
5.2 Haltbarkeit der Humanmilch 14
6. Bearbeitung der Humanmilch in der Humanmilchbank 15
6.1 Mikrobiologische Untersuchung der Humanmilch 15
6.1.1 Rückstellprobe 17
6.2 Pasteurisieren von Humanmilch 18
6.2.1 Anforderungen an den Pasteurisator 19
III. Anhang
Fragebogen für Milchspenderinnen 21
Flussdiagramm: Gewinnung von Spenderinnenmilch 23
Flussdiagramm: Lagerung und Transport von Spenderinnenmilch 24
Flussdiagramm: Erforderliche Dokumentation in einer Humanmilchbank 25

Zitierungen und Literaturverzeichnis siehe Langfassung

BEGRIFFSDEFINITIONEN

Humanmilch	Die von der Brustdrüse der Frau nach der Entbindung abgesonderte Milch Bei Humanmilch ist zwischen Muttermilch und Spenderinnenmilch zu unterscheiden.
Muttermilch	Humanmilch, die der Ernährung des eigenen Kindes dient
Spenderinnenmilch	Milch einer Frau, die nicht die biologische Mutter der Empfängerin/des Empfängers ist
Humanmilchbank	Einrichtung zur Sammlung, Testung, Verarbeitung, Aufbewahrung und Weitergabe von Humanmilch
Milchspenderin	Gesunde Frau, die stillt oder Milch für ihr eigenes Kind abpumpt und ihren Milchüberschuss freiwillig abgibt
Rohe Humanmilch	Grundsätzlich muss bei der Behandlung von Humanmilch zwischen frischer nativer Milch, die weder hitze- noch kältebehandelt wird, und roher Milch, die nicht hitzebehandelt (pasteurisiert), aber gekühlt oder gefroren zwischengelagert wird, unterschieden werden. Aufgrund der Komplexität wird im weiteren Dokument nur der Begriff „rohe Humanmilch“ verwendet.
Pasteurisierte Humanmilch	Humanmilch, die einer Hitzebehandlung unterzogen wurde, mit dem Ziel relevante Viren zu inaktivieren und Bakterien abzutöten
Gepoolte Spenderinnenmilch	Spenderinnenmilch, die innerhalb eines Sammelzeitraums von mehreren Spenderinnen zusammengeführt wird
Gepoolte Humanmilch	Zusammenführung der gesammelten Milch einer Spenderin innerhalb von 24 Stunden

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Anti-HBc	Hepatitis-B-core-Antikörper
CMV	Zytomegalie Virus
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point
HBsAg	HBV Surface Antigen
HBV	Hepatitis B Virus
HTST	High Temperature Short Time
HCV	Hepatitis C Virus
HIV	Humanes Immundefizienz Virus
HTLV	Humanes T-lymphotropes Virus
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IgG	Immunglobulin G
KbE	Kolonie bildende Einheit
SARS-CoV-2	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2
S. aureus	*Staphylococcus aureus*

1. ANFORDERUNGEN AN MILCHSPENDERINNEN

1.1 ANAMNESE

Rekrutierung

- Ausführliches Aufklärungsgespräch
- Abfrage möglicher Kontraindikationen für Milchspende mittels standardisierten Fragebogens
- Verwendung einer allgemeinverständlichen Sprache bei mündlicher und schriftlicher Kommunikation mit der potentiellen Milchspenderin
- Information über erforderliche serologische Testungen

Abzufragende Risikofaktoren

- Konsum von Zigaretten/nikotinhaltigen Produkten
- Drogenkonsum
- Alkoholkonsum
- vorbekannte Virusinfektion (HIV, HBV, HCV, CMV, HTLV, SARS CoV-2)
- vorbekannte bakterielle Infektion, insbesondere Syphilis
- Herkunftsland/Auslandsaufenthalt (HTLV-Endemiegebiet?)
- Vorerkrankungen
- Medikamenteneinnahme
- Nadelstichverletzung innerhalb der letzten 4 Monate
- Tätowierung oder Piercing innerhalb der letzten 4 Monate
- Organtransplantation
- Auslandsaufenthalt innerhalb der letzten 4 Monate/länger als 6 Monate
- Lebendimpfung innerhalb der letzten 4 Wochen
- Fieber oder sonstige Hinweise auf eine aktuelle Erkrankung
- Mastitis oder Hauterkrankung im Bereich der Brust
- Viruserkrankungen mit kutaner Beteiligung, insbesondere Herpes simplex, Varizellen, Herpes Zoster
- Vegetarische oder vegane Ernährung und Supplementation
- Sexualpartner mit Risiko für eine sexuell übertragbare Krankheit

1.2 AUSSCHLUSSKRITERIEN

Absolute Ausschlusskriterien

- Anamnestischer Hinweis auf relevante Infektionskrankheiten wie folgende Infektionen (genauere Hinweise zur Diagnostik in Kapitel 2):
  - HIV-1 oder HIV-2
  - HBV
  - HCV
  - HTLV Typ 1 oder Typ 2 (HTLV-1/-2)
  - Syphilis
- Konsum von Zigaretten/nikotinhaltigen Produkten
- Alkoholkonsum
- Drogenkonsum
- Einnahme für das Kind potenziell toxischer Medikamente (Überprüfung mittels Embryotox (https://www.embryotox.de))
- Medikamentenmissbrauch
- Vegetarische oder vegane Ernährung ohne entsprechende Vitamin-Supplementierung

Temporäre Ausschlusskriterien

- Mastitis/Entzündungen der Brustwarzen bis zur Abheilung
- Herpes Zoster- oder Herpes simplex-Läsionen im Bereich der Brust bis zu deren vollständiger Abheilung
- Nach einem fieberhaften Infekt für 1 Woche
- Nach Impfungen mit Lebendimpfstoffen für 4 Wochen
- nach invasiver Exposition/Schleimhautkontakt mit Fremdblut bzw. Verletzungen mit durch Fremdblut kontaminierten Injektionsnadeln/Instrumenten für 4 Monate
- nach Tätowierungen/anderen kosmetischen Eingriffen mit Haut-/Schleimhautverletzungen für 4 Monate
- Expositionsrisiko bei besonderen epidemiologischen Situationen, wie Epidemien oder Ausbrüchen, angepasst an die entsprechende Situation

2. UNTERSUCHUNG DER MILCHSPENDERINNEN

2.1 VIROLOGISCHE DIAGNOSTIK BEI DER MILCHSPENDERIN

Virus	Zu bestimmende Parameter	Maßnahme
HIV	Suchtest: Anti-HIV-1, Anti-HIV-2, HIV-p24 Antigen	Ausschluss, wenn positiv
Hepatitis C	Anti-HCV, HCV-RNA	Ausschluss, wenn positiv
Hepatitis B	HBsAg und Anti-HBc	Ausschluss, wenn positiv
CMV	CMV-IgG	Optimal Ausschluss, wenn positiv Verwendung der Milch nach Pasteurisierung möglich
HTLV	HTLV-1/-2-Antikörper Nur bei Herkunft der Milchspenderin oder ihres Partners aus einem Endemiegebiet	Ausschluss, wenn positiv

2.2 BAKTERIOLOGISCHE DIAGNOSTIK

Syphilis

- Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss empfohlenen Untersuchungen im Rahmen der Schwangerenvorsorgeuntersuchungen umfassen ein Screening auf eine Syphilis-Erkrankung
- Kein erneutes routinemäßiges Screening der Milchspenderinnen auf Treponema pallidum aufgrund der geringen Prävalenz in Deutschland
- Ausschluss an Syphilis erkrankter Frauen von der Milchspende

3. GEWINNUNG VON HUMANMILCH

Hygiene

- Einmal täglich Duschen
- Reinigung der Brust mit Wasser, Abtrocknen mit separatem, täglich frischen Handtuch
- Vor jedem Abpumpen/jedem Kontakt mit Milchpumpe/Pumpset Hände 20 s lang gründlich mit Flüssigseife und unter fließendem Wasser waschen und mit einem täglich frischen Handtuch oder einem Papierhandtuch abtrocknen
- Im klinischen Umfeld zusätzlich Händedesinfektion

Reinigung der Pumpe

- Nach jedem Abpumpvorgang Abwischen des Bedienfeldes der Pumpe mit einem geeigneten Flächendesinfektionsmittel mit mindestens bakterizider und begrenzt viruzider und fungizider Wirkung

Pumpset

- Visuelle Überprüfung des Pumpsets auf Verunreinigungen vor jedem Abpumpen
- Austausch der Schläuche bei Ansammlung von Milch oder jeglichen anderen Verunreinigungen in den Schläuchen
- Verwerfen insbesondere von Mehrfach-Pumpsets bei Beschädigung, Abnutzung, Verschmutzung oder Schimmelbefall

Reinigung des Pumpsets im klinischen Umfeld

- neues Pumpset alle 24 Stunden und Reinigung nach jedem Abpumpen
  - Auseinanderbauen des Pumpsets
  - Abspülen aller Teile unter kaltem fließenden Wasser von Trinkwasserqualität
  - Reinigung des Pumpsets mit heißem Wasser und Geschirrspülmittel in einer eigens dafür vorgesehenen Schüssel und Flaschenbürste
  - Abspülen der Pumpset-Teile mit klarem Wasser von Trinkwasserqualität
  - Trocknen auf einem täglich frischen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
  - Vor Kontamination geschützte Lagerung des gereinigten und getrockneten Pumpsets
- neues Pumpset zu jedem Abpumpen, falls Reinigung oder persönliche Lagerung problematisch

Reinigung des Pumpsets im häuslichen Umfeld

- Per Hand wie im klinischen Umfeld
- In der Spülmaschine bei mindestens 65 °C, kleines Pumpenzubehör in geschlossenem Korb oder Wäschesack, Ausräumen mit gewaschenen Händen, ggf. Trocknen noch feuchter Teile auf einem Küchenpapier oder einem sauberen Handtuch an der Luft
- Einmal täglich thermische Desinfektion
  - Auskochen (3 min) in einem Topf auf dem Herd
  - Dampfsterilisation mittels elektrischem Dampfsterilisator oder Mikrowelle
  - In der Spülmaschine mit einem Programm mit einer Temperatur von mindestens 65 °C und Hitzetrocknung oder einem speziellen Hygieneprogramm
  - Ggf. Trocknen noch feuchter Teile auf einem sauberen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
  - Vor Kontamination geschützte Lagerung des sterilisierten und trockenen Pumpsets

Behälter für Humanmilch

- Verwendung von Behältern aus Glas oder festem Kunststoff in Lebensmittelqualität ohne Bisphenol A oder Di-Ethylhexyl-Phtalate
- Verschließen der gefüllten Behälter mit einem Deckel
- Beschriftung mit Namen und genauer Zeitangabe (Datum und Uhrzeit) der Milchgewinnung
- Im Krankenhaus möglichst Einmalbehälter
- Reinigung der Behälter analog zum Pumpenbesteck

Aufbewahrung der Humanmilch

• Bei Raumtemperatur	6 Stunden
• Im Kühlschrank bei ≤ 4 °C	4 Tage
• Im Gefrierschrank	Optimal: 3 Monate Maximal: 12 Monate

- Humanmilch, die voraussichtlich nicht innerhalb der folgenden vier Tage verfüttert wird, nach dem Abpumpen umgehend einfrieren, wobei die Behälter nicht ganz voll sein dürfen
- Einhaltung der Kühlkette: eingefrorene Humanmilch muss gefroren bleiben
- Lagerung der Humanmilch im hinteren Teil des Kühl- oder Gefrierschrankes bzw. bei Tiefkühlschränken mit Abtauautomatik nicht in der Nähe der Wände
- Im klinischen Umfeld:
  - Aufbewahrung von Humanmilch in ausschließlich dafür vorgesehenen Kühl- bzw. Gefrierschränken
  - Kühlschränke müssen eine Temperatur von 2 bis 4 °C stabil halten können, Gefrierschränke eine Temperatur von ≤ -20 °C
  - Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten mit einem automatischen Kontrollsystem ausgestattet sein, das alarmiert, wenn die Temperatur nicht mehr im vorgesehenen Bereich liegt.
  - Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten in einem nur für Personal zugänglichen Raum oder Bereich stehen.
  - Die Temperatur der Kühl- bzw. Gefrierschränke muss einmal pro Schicht durch das Personal überprüft und dokumentiert werden

Pooling

- Im häuslichen Umfeld kann die Humanmilch einer einzelnen Spenderin zum Pooling für maximal 24 Std. im Kühlschrank zwischengelagert werden
- Frisch abgepumpte, warme Milch muss zunächst abgekühlt werden, bevor sie zu der bereits gekühlten Milch hinzugegeben werden darf.
- Zu bereits gefrorener Milch sollte keine frische Milch mehr zugefügt werden.

Transport von Humanmilch zur Humanmilchbank

- Während des Transports darf die Kühlkette nicht unterbrochen werden
- Der Transport der Humanmilch in die Humanmilchbank muss zeitnah und ohne Verzögerung unter Verwendung einer Kühlbox mit gefrorenen Kühlelementen oder Trockeneis erfolgen.
- Die Kühlbox soll isoliert und leicht zu reinigen sein und nach jedem Transport desinfiziert werden

4. ANNAHME DER HUMANMILCH IN DER KLINIK/HUMAN-MILCHBANK

Anforderungen an das annehmende Personal

- Qualifikation:
  - Examinierte Pflegekräfte oder nach §43 des Infektionsschutzgesetzes belehrte und geschulte Personen
  - Belehrung durch das Gesundheitsamt entsprechend § 43 IfSG

- Fachkenntnisse:
  - Eigenschaften und Zusammensetzung der Humanmilch
  - hygienische Anforderungen beim Umgang mit der Humanmilch
  - rechtliche Grundlagen
  - Gefahren und Kontrollpunkte bei Annahme, Be- und Verarbeitung, Lagerung, Transport und Ausgabe der Humanmilch

- Mindestens jährliche Schulungen zu
  - Mikrobiologie und -hygiene im Zusammenhang mit Humanmilch
  - Eigenkontrollsystem und Hygienemaßnahmen der Humanmilchbank
  - Hygienischen Vorgaben des § 42 IfSG
  - besonderen Gefahren für Frühgeborene und kranke Neugeborene

Personalhygiene

- Tätigkeitsverbot und Anzeigepflicht gegenüber dem Arbeitgeber entsprechend § 42 IfSG bei
  - akuter infektiöser Gastroenteritis
  - Typhus, Paratyphus
  - Virushepatitis A und E
  - infizierten Wunden und Hautkrankheiten, bei denen die Möglichkeit besteht, dass deren Krankheitserreger über Lebensmittel auf andere Menschen übertragen werden können
  - Ausscheider von Salmonellen, Shigellen, EHEC und Choleravibrionen

- persönliche Sauberkeit
  - regelmäßiges Waschen von Körper und Haaren
  - saubere, kurz geschnittene Nägel, kein Nagellack, keine künstlichen Nägel
  - keine künstlichen Wimpern
  - geeignete Kopfbedeckung, idealerweise Einweghauben
  - Zusammenbinden langer Haare
  - Ablegen von Schmuck, Uhren, sichtbaren Piercings, sichtbarem Kopfschmuck
  - flüssigkeitsdichte Handschuhe mit ausreichender Barrierewirkung bei Arbeiten mit Kontakt zu Humanmilch
  - Mund-Nasen-Schutz bei Bearbeitung und Abfüllung der Humanmilch

- Waschen und Desinfizieren von Händen und Unterarmen
  - Vor Arbeitsbeginn
  - Nach dem Naseputzen
  - Nach jedem Toilettengang
  - Vor dem Wechsel von unreinen zu reinen Arbeitsschritten
- Einhaltung der Hust- und Niesetikette
- Wasserdichte Abdeckung offener Wunden insbesondere an Händen und Armen
- Rauchverbot in Humanmilchbanken
- Essen, Trinken, Kaugummikauen und Medikamenteneinnahme nur in dafür vorgesehenen Personalräumen
- HACCP gerechte und den Anforderungen der DIN 10524 entsprechende Arbeitskleidung
  - Täglicher Wechsel
  - Aufbewahrung getrennt von Privatkleidung

Eingangskontrolle der Humanmilch

- Sichtkontrolle auf Verschmutzungen, Verderb und Kontamination der Humanmilch sowie auf Beschädigung und Verschmutzung der Behälter
- Überprüfung der Einhaltung der Kühlkette
- Messung und Dokumentation der Anlieferungstemperatur

5. LAGERUNG DER HUMANMILCH IN DER HUMANMILCHBANK

5.1 ANFORDERUNG AN KÜHL- UND GEFRIERGERÄTE UND DEREN BETRIEB

Infrastrukturelle Voraussetzungen

- ausschließlich zur Lagerung von Humanmilch vorgesehene Kühl- bzw. Gefrierschränke
- Zugangsbeschränkung, Zugang nur für Personal
- Getrennte Aufbewahrung von roher und pasteurisierter Humanmilch

Geräte

- Ideal: Laborkühlschränke mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung und automatischer Abtau-Funktion

Temperaturkontrolle

- Temperaturerfassungssystem mit Datenspeicherung entsprechend DIN 13277:2021-02
- kalibriertes Messgerät mit Temperatursensoren
- einmal pro Schicht Kontrolle und Dokumentation der Temperatur durch das Personal

5.2 HALTBARKEIT DER HUMANMILCH

Humanmilch	Raumtemperatur	Kühlschrank	Gefrierschrank
Frisch abgepumpt (nicht pasteurisiert)	6 Stunden	4 Tage	Optimal: 3 Monate Maximal: 12 Monate
Nicht pasteurisiert, zuvor gefroren, aufgetaut	Ideal: sofort verfüttern Maximal bis zu 4 Stunden	24 Stunden	Nicht wieder einfrieren
Pasteurisiert, gefroren			8 Monate
Pasteurisiert, aufgetaut	Sofort verfüttern und Reste verwerfen	2 – 4 Tage	Nicht wieder einfrieren

6. BEARBEITUNG DER HUMANMILCH IN DER HUMANMILCHBANK

6.1 MIKROBIOLOGISCHE UNTERSUCHUNG DER HUMANMILCH

Mikrobiologische Testung der Spenderinnenmilch in Humanmilchbanken, die rohe Milch verfüttern und sich für eine mikrobiologische Testung entscheiden

Bakteriendifferenzierung	Keimzahl (KbE*/ml)	Maßnahme
Haut-/Schleimhautflora	≤ 10^3	Spenderinnenmilch roh verfüttern möglich
	10^4 – 10^5	Spenderinnenmilch pasteurisieren
	> 10^5	Spenderinnenmilch verwerfen oder pasteurisieren Beratung der Spenderin (Hygiene beim Abpumpen/Umgang mit Humanmilch)
B-Streptokokken, Enterokokken	jede	
Gramnegative Bakterien		
Toxin und Sporen bildende Bakterien *(S. aureus, B. cereus)*	jede	Spenderinnenmilch verwerfen Beratung der Spenderin (Hygiene beim Abpumpen/Umgang mit Humanmilch)

* KbE: koloniebildende Einheiten

Mikrobiologische Testung der Spenderinnenmilch in Humanmilchbanken, die pasteurisierte Milch verfüttern und sich für eine mikrobiologische Testung entscheiden

Bakteriendifferenzierung	Keimzahl (KbE*/ml)	Maßnahme
Vor der Pasteurisierung	s.o.	s.o.
Nach der Pasteurisierung	jede	Spenderinnenmilch verwerfen

* KbE: koloniebildende Einheiten

Anforderungen an die mikrobiologische Testung

Testende Personen

- Erlaubnis des Gesundheitsamtes für Tätigkeiten mit Krankheitserregern
  - Nachweis eines abgeschlossenen Studiums der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Pharmazie oder eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten
  - mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern
- Personen unter Aufsicht einer Person mit entsprechender Erlaubnis

Untersuchungsort

EMPFEHLUNG:
Institut für Mikrobiologie bzw. akkreditiertes Labor

Untersuchung

- Jede Probe
- Kultur
- Entsorgung der Kulturen entsprechend TRBA 100

6.1.1 Rückstellprobe

Rückstellprobe	• Empfehlenswert bei Verfütterung roher Spenderinnenmilch ohne vorherige mikrobiologische Testung • Von jeder Milchportion unmittelbar vor der Verfütterung • Beim Abfüllen Kontamination des Gefäßes vermeiden (Kontakt des Inneren des Gefäßes mit Händen, Geräten oder Oberflächen vermeiden)
Aufbewahrungsgefäß	• Steriles Einmalmaterial • Ohne nachteilige Beeinflussung der Probe
Beschriftung	• Name und Geburtsdatum der Spenderin • Entnahmedatum • Entnahmezeit • Namenskürzel, der entnehmenden Person
Aufbewahrung	• Mindestens 4 Wochen bei mindestens -18 °C

6.2 PASTEURISIEREN VON HUMANMILCH

Methode	Vorteile	Nachteile
Holder-Pasteurisierung – Langzeithitzebehandlung bei niedriger Temperatur (62,5 °C für 30 min)	• Am besten untersuchte Methode • Am weitesten verbreitete Methode, in allen internationalen Leitlinien für Humanmilchbanken empfohlen	• Reduktion/Zerstörung einiger wichtiger nutritiver und immunologischer Faktoren der Humanmilch • Keine Inaktivierung bakterieller Sporen (*Bacillus cereus*)
High-Temperature Short-Time (HTST) Inaktivierung (62 – 72 °C für 5s)	• Im Vergleich zur Holder Pasteurisierung geringere Reduktion/ Zerstörung nutritiver und immunologischer Faktoren der Humanmilch	• Bislang nur einzelne Prototypen für HTST Pasteurisierung • Ein Gerät im Handel, das aber bislang nur auf Wirksamkeit gegen Bakterien und CMV untersucht wurde • Keine Inaktivierung bakterieller Sporen (*Bacillus cereus*)
Andere Methoden werden in der Langfassung beschrieben.		

Vor- und Nachteile der Pasteurisierung

Vorteile	Nachteile
• Inaktivierung von Viren, insbesondere auch CMV, und Bakterien und damit Minimierung des Infektionsrisikos	• Zerstörung des Mikrobioms der Humanmilch • Verminderung immunprotektiver Proteine (sIgA, Lactoferrin, Lysozym, Immunglobuline) • Verminderung der bakteriziden Aktivität der Humanmilch, dadurch höheres Kontaminationsrisiko bei Aufbewahrung als bei roher Milch • Verminderung antioxidativer Faktoren der Humanmilch • Keine Übertragung eines Bifidobakterien reichen Humanmilch-Mikrobioms

6.2.1 Anforderungen an den Pasteurisator

Anforderungen an den Pasteurisator

- Elektronische Überprüfung der Temperatur während des Pasteurisierungsvorgangs
- Temperaturplateau
  - möglichst exakt 62,5 °C, in jedem Fall < 64 °C
  - möglichst genau 30 min, in jedem Fall < 35 min
- Expositionszeit von Temperaturen über 58 °C weniger als 50 min
- Abkühlzeit von 62,5 °C auf 6 °C maximal 1 Stunde
- Qualitätskontrolle mit vom Gerät unabhängigen, kalibrierten Temperatursonden mind. 1x/Jahr bzw. nach Manipulationen/Reparaturen am Gerät
  - drei Pasteurisierungsvorgänge unter realen Bedingungen
  - eine Sonde für 8 – 10 Flaschen
  - gleichmäßige Verteilung der Sonden im Gerät

Vorteile der Geräte zur Holder-Pasteurisierung

Trockentemperierung	Wasserbad
• Preiswertere Methode • Weniger kontaminationsanfällig als die Pasteurisierung im Wasserbad	• gleichmäßiges Erhitzen der Humanmilch • präzisere Einhaltung der Temperaturvorgaben und damit schonender für die Humanmilch • kürzerer Pasteurisierungsvorgang • besserer Erhalt der immunologischen Faktoren der Humanmilch

FRAGEBOGEN FÜR MILCHSPENDERINNEN

Name: _____ Geburtsdatum: _____

Frage	Ja	Nein
Fühlen Sie sich zurzeit krank?	◯	◯
Leiden Sie an einem Ausschlag im Bereich der Brust oder an wunden Brustwarzen?	◯	◯
Hatten Sie in den letzten 4 Wochen einen fieberhaften Infekt o.ä.?	◯	◯
Leiden/litten Sie an einer bakteriellen Infektion?	◯	◯
Falls ja: ◯ Syphilis ◯ Tuberkulose ◯ Infektion mit Salmonellen ◯ Osteomyelitis ◯ Sepsis ◯ Meningitis ◯ andere: _____		
Leiden Sie an einer chronischen Erkrankung?	◯	◯
Wenn ja, an welcher? _____		
Sind oder waren Sie mal wegen einer Krebserkrankung in Behandlung?	◯	◯
Wurde Ihnen ein Organ, Knochenmark oder ein anderes Gewebe transplantiert?	◯	◯

Frage	Ja	Nein
Nehmen Sie Medikamente/homöopathische Mittel/Vitamine oder andere Nahrungsergänzungsmittel?	○	○
Sind Sie Vegetarierin oder Veganerin?	○	○
Rauchen Sie?	○	○
Trinken Sie alkoholhaltige Getränke?	○	○
Wenn ja, was, wie oft und wieviel? _____		
Nehmen Sie oder Ihr Partner Drogen oder haben Sie in der Vergangenheit Drogen konsumiert?	○	○
Haben Sie sich in den letzten 4 Monaten tätowieren oder piercen lassen oder sich einem Permanent Make-Up/Akupunktur unterzogen?	○	○
Hatten Sie in den letzten 4 Monaten eine Nadelstichverletzung?	○	○
Wurden Sie in den letzten 4 Wochen geimpft?	○	○
Falls ja, wogegen? _____		

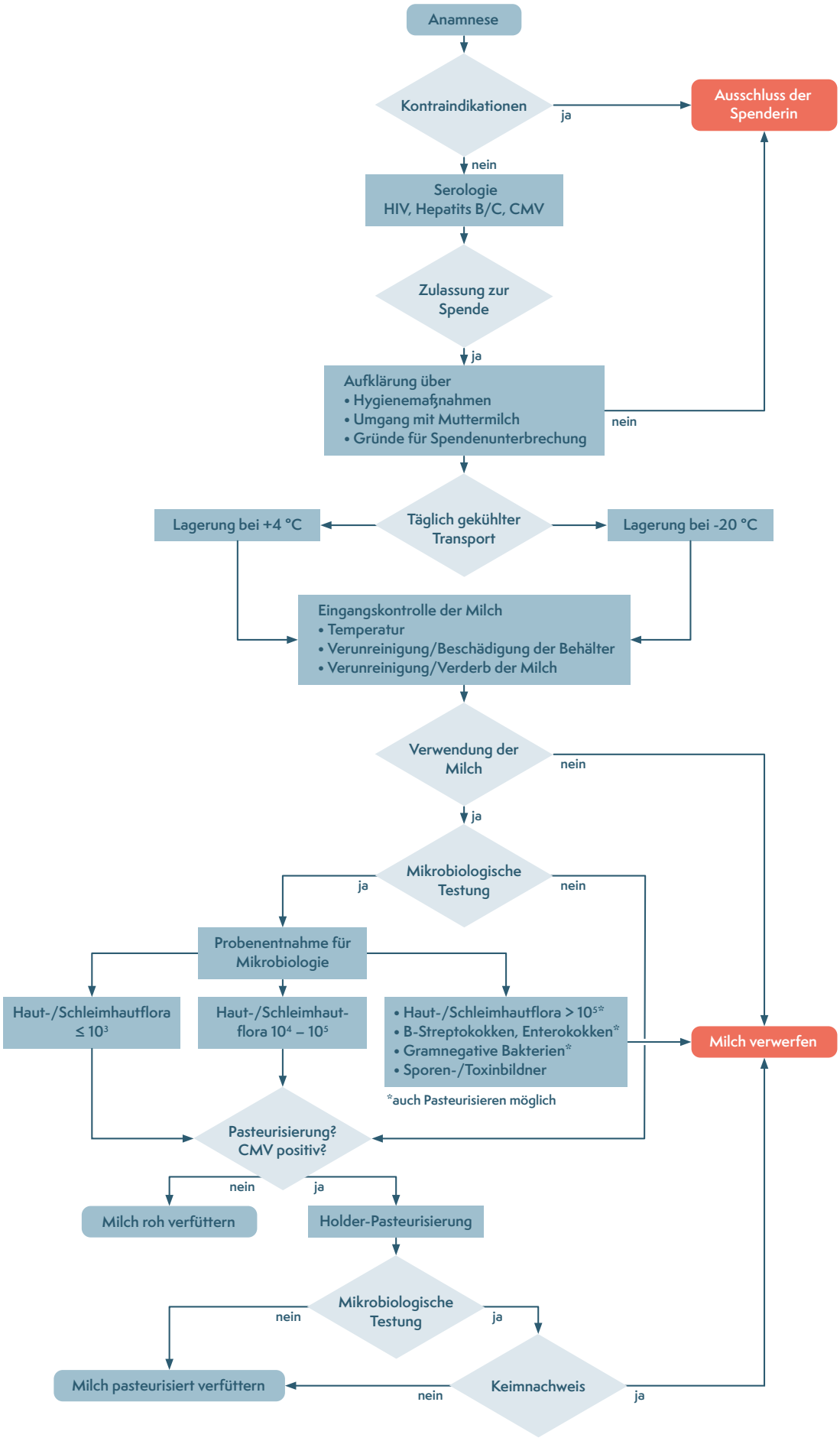
Frage	Ja	Nein
Stammen Sie oder Ihr Partner aus einem anderen Land?	◯	◯
Falls ja, aus welchem? _____		
Waren Sie in den letzten 4 Monaten oder länger als 6 Monate in einem anderen Land?	◯	◯
Falls ja, in welchem? _____		

Ort, Datum

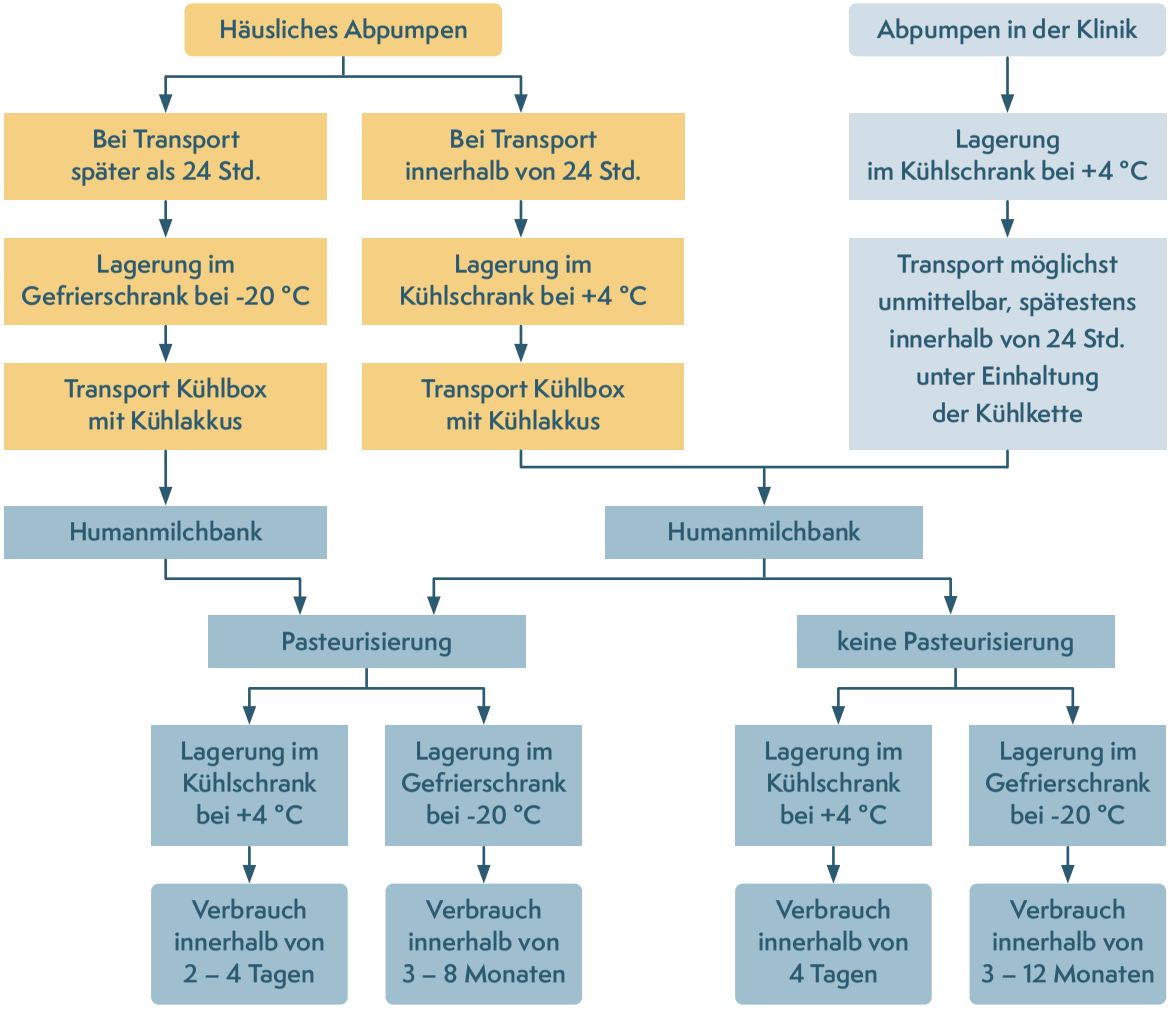
Unterschrift

Mutterpass liegt vor ◯ Ja ◯ Nein

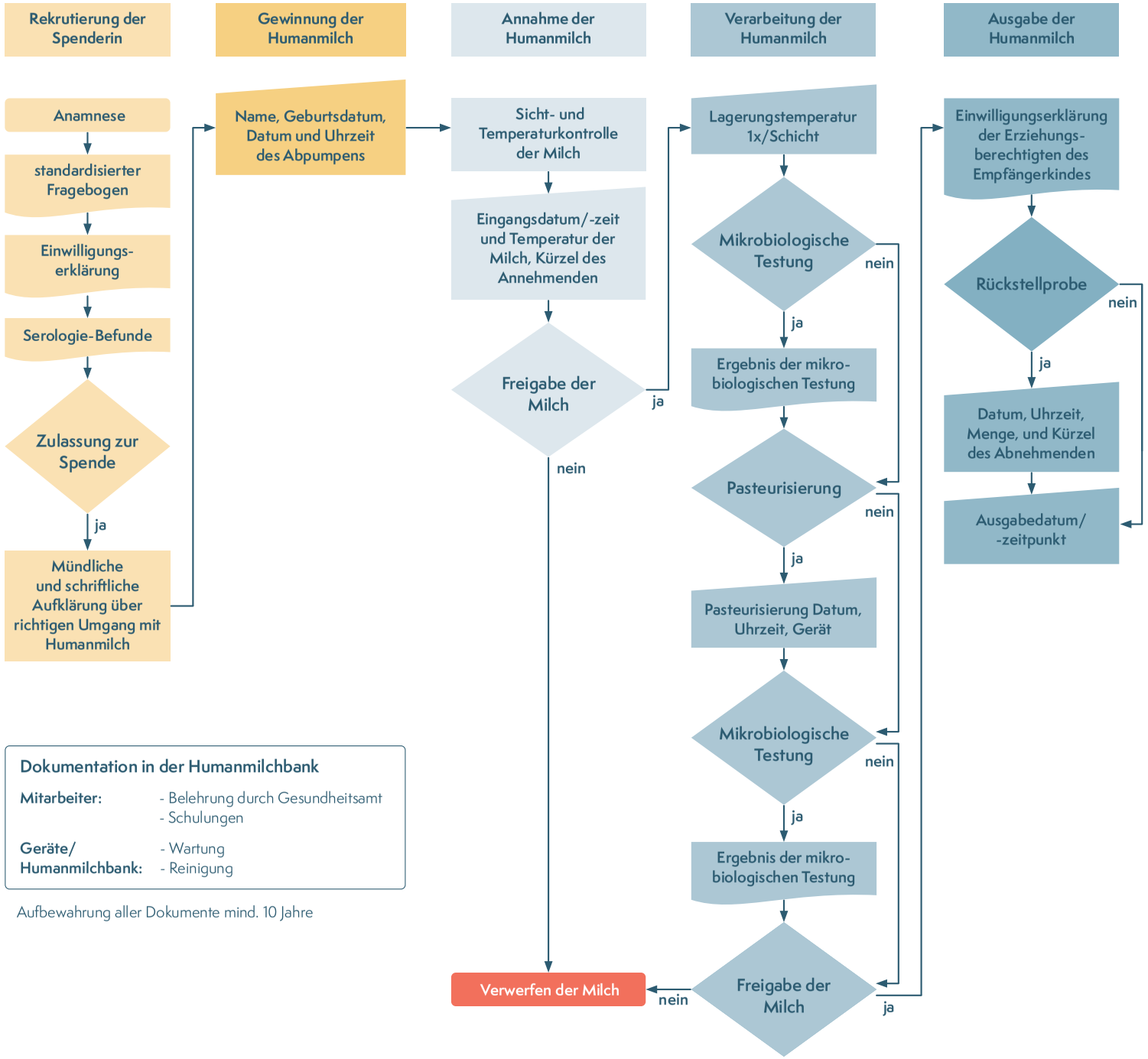
GEWINNUNG VON SPENDERINNENMILCH



LAGERUNG UND TRANSPORT VON SPENDERINNENMILCH



ERFORDERLICHE DOKUMENTATION IN EINER HUMANMILCHBANK



Dokumentation in der Humanmilchbank

Mitarbeiter:	- Belehrung durch Gesundheitsamt - Schulungen
Geräte/ Humanmilchbank:	- Wartung - Reinigung

Aufbewahrung aller Dokumente mind. 10 Jahre

BERGISCHE UNIVERSITÄT WUPPERTAL
Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft
imvr
Universität zu Köln
Humanwissenschaftliche Fakultät
Medizinische Fakultät

Case Report Form

NEO-MILK: Strukturelle Stillförderung und Aufbau von Humanmilchbanken an neonatologischen Zentren

Eine multizentrische Cluster-randomisierte prospektive Studie

Akronym: **NEO-MILK**

Version 2.2 vom 12.10.2022

Patientenname _____

Studienzentrums-ID ___ ___ (z.B. 0 1)

Patienten-ID ___ ___ ___ (z.B. 0 0 1)

Versandadresse für CRFs:

Bergisches Kompetenzzentrum für Gesundheitsökonomik und Versorgungsforschung
Bergische Universität Wuppertal
z.Hd. Frau Prof. Dr. Juliane Köberlein-Neu
Rainer-Gruenter-Str. 21
42119 Wuppertal

Diese Seite aus Datenschutzgründen bitte nicht versenden!

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Förderkennzeichen: 01NVF19027

Studienzentrums-ID: | | | Patienten-ID: | | | |

Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeine Patient*inneninformationen Frühgeborenes 1

2 Allgemeine Patientinneninformationen Mutter 1

3 Ernährung / Versorgung während des NICU-Aufenthaltes* 2

Woche 1 (Lebenstag 7) 2

Woche 2 (Lebenstag 14) 2

Woche 3 (Lebenstag 21) 3

Woche 4 (Lebenstag 28) 3

Woche 5 (Lebenstag 35) 4

Woche 6 (Lebenstag 42) 4

Woche 7 (Lebenstag 49) 5

Woche 8 (Lebenstag 56) 5

Woche 9 (Lebenstag 63) 6

Woche 10 (Lebenstag 70) 6

Woche 11 (Lebenstag 77) 7

Woche 12 (Lebenstag 84) 7

Woche 13 (Lebenstag 91) 8

Woche 14 (Lebenstag 98) 8

Woche 15 (Lebenstag 105) 9

Woche 16 (Lebenstag 112) 9

4 Studienende / Abbruch / Beobachtungsende des Kindes 10

5 Ernährungszustand bei Studienende / Abbruch / Beobachtungsende des Kindes 10

6 Aufgetretene Komplikationen während des NICU-Aufenthaltes* 11

Auszufüllen von Mitarbeiter*innen des Krankenhauses	**Auszufüllen von Mitarbeiter*innen der Bergischen Universität Wuppertal:**	
Versendet am:	Eingegangen am:	
	Eingabe am:	Kontrolle am:
	Eingaben durch:	Kontrolle durch:

* umfasst neben der neonatologischen Intensivstation ebenfalls die Versorgung auf Stationen mit IMC (Intermediate Care) -ähnlichen Strukturen oder interdisziplinären Intensivstationen

Studienzentrums-ID: ☐☐ Patienten-ID: ☐☐☐

1 Allgemeine Patient*inneninformationen Frühgeborenes

1.1	Mehrlingsgeburt:	☐ Nein ☐ Ja, Zwilling	☐ Ja, Drilling ☐ Ja, Vierling
1.2	Geburtsmonat: _____		
1.3	Geburtsjahr: _____		
1.4	Geburtsgewicht:	☐ < 500 g ☐ 500 - 749 g ☐ 750 - 999 g	☐ 1000 - 1249 g ☐ 1250 - 1499 g
1.5	Gestationsalter (ww + t):	_____ + _____	
1.6	CRIB-Score (Clinical Risk Index for Babies):	_____	
1.7	Geschlecht:	☐ männlich ☐ weiblich	
1.8	Entbindungsart:	☐ Spontanpartus ☐ Sectio ☐ Notsectio	
1.9	Angeborene Fehlbildungen:	☐ keine ☐ Ja, Art der Fehlbildung (ICD-10-GM): _____ _____	
1.10	Frühgeburt wegen:	☐ unhemmbare Wehen ☐ (Vd.) AIS ☐ Präeklampsie ☐ Help ☐ path. CTG ☐ Sonstiges: _____	☐ IUR / path. Doppler ☐ Anhydramnion ☐ BS > 5d ☐ Plazentalösung

2 Allgemeine Patientinneninformationen Mutter

2.1	Dauer des Krankenhausaufenthaltes der Mutter pränatal in Tagen bis zur Entbindung: _____			
2.2	Alter:	☐ < 20 ☐ 20 - 25	☐ 26 - 30 ☐ 31 - 35	☐ 36 - 40 ☐ ≥ 40
2.3	Anzahl vorausgegangener Lebendgeburten: _____			
2.4	Dauer des Krankenhausaufenthaltes der Mutter postpartal in Tagen: _____			

3 Ernährung / Versorgung während des NICU-Aufenthaltes*

Woche 1 (Lebenstag 7)

3.1	Insgesamt gefütterte Milchmenge pro Woche in ml: _____	
3.2	Das Kind hat diese Woche folgende Ernährung erhalten: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung	3.3 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt mit: ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung
3.4	Das Kind wurde diese Woche auf folgende Art(en) ernährt: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____	3.5 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt über: ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____
3.6	Gewichtszunahme seit Geburt in Gramm am _____ Lebenstag: _____	☐ Kind konnte nicht gewogen werden.

*Wird die Beobachtung des Kindes in dieser Woche beendet/abgebrochen, füllen Sie bitte die **Blöcke 4, 5 und 6** auf den Seiten 10 und 11 aus.*

Woche 2 (Lebenstag 14)

3.7	Insgesamt gefütterte Milchmenge pro Woche in ml: _____	
3.8	Das Kind hat diese Woche folgende Ernährung erhalten: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung	3.9 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt mit: ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung
3.10	Das Kind wurde diese Woche auf folgende Art(en) ernährt: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____	3.11 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt über: ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____
3.12	Gewichtszunahme seit Geburt in Gramm am _____ Lebenstag: _____	☐ Kind konnte nicht gewogen werden.

*Wird die Beobachtung des Kindes in dieser Woche beendet/abgebrochen, füllen Sie bitte die **Blöcke 4, 5 und 6** auf den Seiten 10 und 11 aus.*

* umfasst neben der neonatologischen Intensivstation ebenfalls die Versorgung auf Stationen mit IMC (Intermediate Care) -ähnlichen Strukturen oder interdisziplinären Intensivstationen

3 Ernährung / Versorgung während des NICU-Aufenthaltes*

Woche 3 (Lebenstag 21)

3.13	Insgesamt gefütterte Milchmenge pro Woche in ml: _____	
3.14	Das Kind hat diese Woche folgende Ernährung erhalten: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung	3.15 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt mit: ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung
3.16	Das Kind wurde diese Woche auf folgende Art(en) ernährt: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____	3.17 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt über: ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____
3.18	Gewichtszunahme seit Geburt in Gramm am _____ Lebenstag: _____	☐ Kind konnte nicht gewogen werden.

*Wird die Beobachtung des Kindes in dieser Woche beendet/abgebrochen, füllen Sie bitte die **Blöcke 4, 5 und 6** auf den Seiten 10 und 11 aus.*

Woche 4 (Lebenstag 28)

3.19	Insgesamt gefütterte Milchmenge pro Woche in ml: _____	
3.20	Das Kind hat diese Woche folgende Ernährung erhalten: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung	3.21 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt mit: ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung
3.22	Das Kind wurde diese Woche auf folgende Art(en) ernährt: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____	3.23 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt über: ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____
3.24	Gewichtszunahme seit Geburt in Gramm am _____ Lebenstag: _____	☐ Kind konnte nicht gewogen werden.

*Wird die Beobachtung des Kindes in dieser Woche beendet/abgebrochen, füllen Sie bitte die **Blöcke 4, 5 und 6** auf den Seiten 10 und 11 aus.*

* umfasst neben der neonatologischen Intensivstation ebenfalls die Versorgung auf Stationen mit IMC (Intermediate Care) -ähnlichen Strukturen oder interdisziplinären Intensivstationen

3 Ernährung / Versorgung während des NICU-Aufenthaltes*

Woche 5 (Lebenstag 35)

3.25	Insgesamt gefütterte Milchmenge pro Woche in ml: _____	
3.26	Das Kind hat diese Woche folgende Ernährung erhalten: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung	3.27 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt mit: ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung
3.28	Das Kind wurde diese Woche auf folgende Art(en) ernährt: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____	3.29 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt über: ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____
3.30	Gewichtszunahme seit Geburt in Gramm am _____ Lebenstag: _____	☐ Kind konnte nicht gewogen werden.

*Wird die Beobachtung des Kindes in dieser Woche beendet/abgebrochen, füllen Sie bitte die **Blöcke 4, 5 und 6** auf den Seiten 10 und 11 aus.*

Woche 6 (Lebenstag 42)

3.31	Insgesamt gefütterte Milchmenge pro Woche in ml: _____	
3.32	Das Kind hat diese Woche folgende Ernährung erhalten: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung	3.33 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt mit: ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung
3.34	Das Kind wurde diese Woche auf folgende Art(en) ernährt: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____	3.35 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt über: ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____
3.36	Gewichtszunahme seit Geburt in Gramm am _____ Lebenstag: _____	☐ Kind konnte nicht gewogen werden.

*Wird die Beobachtung des Kindes in dieser Woche beendet/abgebrochen, füllen Sie bitte die **Blöcke 4, 5 und 6** auf den Seiten 10 und 11 aus.*

* umfasst neben der neonatologischen Intensivstation ebenfalls die Versorgung auf Stationen mit IMC (Intermediate Care) -ähnlichen Strukturen oder interdisziplinären Intensivstationen

3 Ernährung / Versorgung während des NICU-Aufenthaltes*

Woche 7 (Lebenstag 49)

3.37	Insgesamt gefütterte Milchmenge pro Woche in ml: _____		
3.38	Das Kind hat diese Woche folgende Ernährung erhalten: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung	3.39	Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt mit: ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung
3.40	Das Kind wurde diese Woche auf folgende Art(en) ernährt: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____	3.41	Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt über: ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____
3.42	Gewichtszunahme seit Geburt in Gramm am _____ Lebenstag: _____		☐ Kind konnte nicht gewogen werden.

*Wird die Beobachtung des Kindes in dieser Woche beendet/abgebrochen, füllen Sie bitte die **Blöcke 4, 5 und 6** auf den Seiten 10 und 11 aus.*

Woche 8 (Lebenstag 56)

3.43	Insgesamt gefütterte Milchmenge pro Woche in ml: _____		
3.44	Das Kind hat diese Woche folgende Ernährung erhalten: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung	3.45	Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt mit: ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung
3.46	Das Kind wurde diese Woche auf folgende Art(en) ernährt: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____	3.47	Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt über: ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____
3.48	Gewichtszunahme seit Geburt in Gramm am _____ Lebenstag: _____		☐ Kind konnte nicht gewogen werden.

*Wird die Beobachtung des Kindes in dieser Woche beendet/abgebrochen, füllen Sie bitte die **Blöcke 4, 5 und 6** auf den Seiten 10 und 11 aus.*

* umfasst neben der neonatologischen Intensivstation ebenfalls die Versorgung auf Stationen mit IMC (Intermediate Care) -ähnlichen Strukturen oder interdisziplinären Intensivstationen

3 Ernährung / Versorgung während des NICU-Aufenthaltes*

Woche 9 (Lebenstag 63)

3.49	Insgesamt gefütterte Milchmenge pro Woche in ml: _____	
3.50	Das Kind hat diese Woche folgende Ernährung erhalten: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung	3.51 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt mit: ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung
3.52	Das Kind wurde diese Woche auf folgende Art(en) ernährt: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____	3.53 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt über: ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____
3.54	Gewichtszunahme seit Geburt in Gramm am _____ Lebenstag: _____	☐ Kind konnte nicht gewogen werden.

*Wird die Beobachtung des Kindes in dieser Woche beendet/abgebrochen, füllen Sie bitte die **Blöcke 4, 5 und 6** auf den Seiten 10 und 11 aus.*

Woche 10 (Lebenstag 70)

3.55	Insgesamt gefütterte Milchmenge pro Woche in ml: _____	
3.56	Das Kind hat diese Woche folgende Ernährung erhalten: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung	3.57 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt mit: ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung
3.58	Das Kind wurde diese Woche auf folgende Art(en) ernährt: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____	3.59 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt über: ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____
3.60	Gewichtszunahme seit Geburt in Gramm am _____ Lebenstag: _____	☐ Kind konnte nicht gewogen werden.

*Wird die Beobachtung des Kindes in dieser Woche beendet/abgebrochen, füllen Sie bitte die **Blöcke 4, 5 und 6** auf den Seiten 10 und 11 aus.*

* umfasst neben der neonatologischen Intensivstation ebenfalls die Versorgung auf Stationen mit IMC (Intermediate Care) -ähnlichen Strukturen oder interdisziplinären Intensivstationen

3 Ernährung / Versorgung während des NICU-Aufenthaltes*

Woche 11 (Lebenstag 77)

3.61	Insgesamt gefütterte Milchmenge pro Woche in ml: _____	
3.62	Das Kind hat diese Woche folgende Ernährung erhalten: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung	3.63 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt mit: ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung
3.64	Das Kind wurde diese Woche auf folgende Art(en) ernährt: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____	3.65 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt über: ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____
3.66	Gewichtszunahme seit Geburt in Gramm am _____ Lebenstag: _____	☐ Kind konnte nicht gewogen werden.

*Wird die Beobachtung des Kindes in dieser Woche beendet/abgebrochen, füllen Sie bitte die **Blöcke 4, 5 und 6** auf den Seiten 10 und 11 aus.*

Woche 12 (Lebenstag 84)

3.67	Insgesamt gefütterte Milchmenge pro Woche in ml: _____	
3.68	Das Kind hat diese Woche folgende Ernährung erhalten: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung	3.69 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt mit: ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung
3.70	Das Kind wurde diese Woche auf folgende Art(en) ernährt: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____	3.71 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt über: ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____
3.72	Gewichtszunahme seit Geburt in Gramm am _____ Lebenstag: _____	☐ Kind konnte nicht gewogen werden.

*Wird die Beobachtung des Kindes in dieser Woche beendet/abgebrochen, füllen Sie bitte die **Blöcke 4, 5 und 6** auf den Seiten 10 und 11 aus.*

* umfasst neben der neonatologischen Intensivstation ebenfalls die Versorgung auf Stationen mit IMC (Intermediate Care) -ähnlichen Strukturen oder interdisziplinären Intensivstationen

3 Ernährung / Versorgung während des NICU-Aufenthaltes*

Woche 13 (Lebenstag 91)

3.73	Insgesamt gefütterte Milchmenge pro Woche in ml: _____	
3.74	Das Kind hat diese Woche folgende Ernährung erhalten: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung	3.75 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt mit: ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung
3.76	Das Kind wurde diese Woche auf folgende Art(en) ernährt: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____	3.77 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt über: ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____
3.78	Gewichtszunahme seit Geburt in Gramm am _____ Lebenstag: _____	☐ Kind konnte nicht gewogen werden.

*Wird die Beobachtung des Kindes in dieser Woche beendet/abgebrochen, füllen Sie bitte die **Blöcke 4, 5 und 6** auf den Seiten 10 und 11 aus.*

Woche 14 (Lebenstag 98)

3.79	Insgesamt gefütterte Milchmenge pro Woche in ml: _____	
3.80	Das Kind hat diese Woche folgende Ernährung erhalten: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung	3.81 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt mit: ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung
3.82	Das Kind wurde diese Woche auf folgende Art(en) ernährt: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____	3.83 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt über: ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____
3.84	Gewichtszunahme seit Geburt in Gramm am _____ Lebenstag: _____	☐ Kind konnte nicht gewogen werden.

*Wird die Beobachtung des Kindes in dieser Woche beendet/abgebrochen, füllen Sie bitte die **Blöcke 4, 5 und 6** auf den Seiten 10 und 11 aus.*

* umfasst neben der neonatologischen Intensivstation ebenfalls die Versorgung auf Stationen mit IMC (Intermediate Care) -ähnlichen Strukturen oder interdisziplinären Intensivstationen

3 Ernährung / Versorgung während des NICU-Aufenthaltes*

Woche 15 (Lebenstag 105)

3.85	Insgesamt gefütterte Milchmenge pro Woche in ml: _____	
3.86	Das Kind hat diese Woche folgende Ernährung erhalten: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung	3.87 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt mit: ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung
3.88	Das Kind wurde diese Woche auf folgende Art(en) ernährt: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____	3.89 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt über: ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____
3.90	Gewichtszunahme seit Geburt in Gramm am _____ Lebenstag: _____	☐ Kind konnte nicht gewogen werden.

*Wird die Beobachtung des Kindes in dieser Woche beendet/abgebrochen, füllen Sie bitte die **Blöcke 4, 5 und 6** auf den Seiten 10 und 11 aus.*

Woche 16 (Lebenstag 112)

3.91	Insgesamt gefütterte Milchmenge pro Woche in ml: _____	
3.92	Das Kind hat diese Woche folgende Ernährung erhalten: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung	3.93 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt mit: ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung
3.94	Das Kind wurde diese Woche auf folgende Art(en) ernährt: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____	3.95 Das Kind wurde diese Woche **überwiegend** ernährt über: ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____
3.96	Gewichtszunahme seit Geburt in Gramm am _____ Lebenstag: _____	☐ Kind konnte nicht gewogen werden.

*Wird die Beobachtung des Kindes in dieser Woche beendet/abgebrochen, füllen Sie bitte die **Blöcke 4, 5 und 6** auf den Seiten 10 und 11 aus.*

* umfasst neben der neonatologischen Intensivstation ebenfalls die Versorgung auf Stationen mit IMC (Intermediate Care) -ähnlichen Strukturen oder interdisziplinären Intensivstationen

4 Studienende / Abbruch / Beobachtungsende des Kindes

4.1	Lebenstag: _____	
4.2	Grund *(Mehrfachantwort möglich)*:	☐ interne Verlegung auf eine periphere Station ☐ externe Verlegung in ein anderes Krankenhaus ☐ Entlassung nach Hause ☐ verstorben
4.3	Dauer des Intensiv-Aufenthaltes in Tagen: _____	
4.4	ZVK-Tage (Zentraler Venenkatheter):	☐ Nein ☐ Ja, _____ Tage ☐ Letzter Lebenstag mit parenteraler Ernährung: _____
4.5	PVK-Tage (Peripherer Venenkatheter):	☐ Nein ☐ Ja, _____ Tage
4.6	Invasive Beatmungstage:	☐ Nein ☐ Ja, _____ Tage
4.7	CPAP-Tage (Continuous positive airway pressure):	☐ Nein ☐ Ja, _____ Tage
4.8	N(S)IPPV-Tage (Nasal (synchronized) intermittent positive pressure ventilation)	☐ Nein ☐ Ja, _____ Tage
4.9	High-Flow-Tage:	☐ Nein ☐ Ja, _____ Tage
4.10	Antibiotika-Tage:	☐ Nein ☐ Ja, _____ Tage und folgende Antibiotika: _____ _____

5 Ernährungszustand bei Studienende / Abbruch / Beobachtungsende des Kindes

5.1	Gefütterte Milchmenge am Tag der Verlegung in ml: _____	
5.2	Das Kind hat am Tag des Beobachtungsendes folgende Ernährung erhalten: (*Mehrfachantwort möglich)* ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung	5.3 Das Kind wurde am Tag des Beobachtungsendes **überwiegend** ernährt mit: ☐ Muttermilch ☐ Spenderinnenmilch ☐ Formula ☐ Parenterale Ernährung
5.4	Das Kind wurde am Tag des Beobachtungsendes auf folgende Art(en) ernährt: *(Mehrfachantwort möglich)* ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____	5.5 Das Kind wurde am Tag des Beobachtungsendes **überwiegend** ernährt über: ☐ Brust ☐ Flasche ☐ Sonde ☐ Sonstiges: _____
5.6	Gewichtszunahme seit Geburt in Gramm: _____	

6 Aufgetretene Komplikationen während des NICU-Aufenthaltes*

6.1 **Nekrotisierende Enterokolitis (NEC)** *(Mehrfachantwort möglich)*

- ☐ Nein
- ☐ Ja, Stadium Ia in Woche: _____
- ☐ Ja, Stadium Ib in Woche: _____
- ☐ Ja, Stadium IIa in Woche: _____
- ☐ Ja, Stadium IIb in Woche: _____
- ☐ Ja, Stadium IIIa in Woche: _____
- ☐ Ja, Stadium IIIb in Woche: _____
- ☐ AP-Anlage in Woche: _____

6.2 OP oder Therapie einer NEC

- ☐ Nein, keine invasive Intervention
- ☐ Ja, Laparatomie
- ☐ Ja, Drainage / Lavage
- ☐ Ja, Drainage / Lavage und Laparatomie

6.3 **Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)** *(Mehrfachantwort möglich)*

- ☐ Keine oder milde BPD
- ☐ Ja, moderate BPD in Woche: _____
- ☐ Ja, schwere BPD in Woche: _____

6.4 **Sepsis** *(Mehrfachantwort möglich)*

- ☐ Nein
- ☐ Ja, early onset in Woche: _____
- ☐ Ja, late onset in Woche: _____

6.5 **Frühgeborenen-Retinopathie (ROP)** *(Mehrfachantwort möglich)*

- ☐ Nein
- ☐ Stadium 1 (Demarkationslinie) in Woche: _____
- ☐ Stadium 2 (Prominente Leiste) in Woche: _____
- ☐ Stadium 3 (Prominente Leiste und extraretinale fibrovaskuläre Proliferationen) in Woche: _____
- ☐ Stadium 4 (Partielle Amotio retinae) in Woche: _____
- ☐ Stadium 5 (Totale Amotio retinae) in Woche: _____

6.6 OP oder Therapie einer ROP

- ☐ Nein
- ☐ Ja, Lasertherapie oder Kryotherapie
- ☐ Ja, intravitreale Anti-VEGF-Therapie
- ☐ Ja, sonstige: _____ _____

Case Report Form-ID:

«CRFID»

* umfasst neben der neonatologischen Intensivstation ebenfalls die Versorgung auf Stationen mit IMC (Intermediate Care) -ähnlichen Strukturen oder interdisziplinären Intensivstationen

Anlage 10: HACCP-Konzepte (AP2)

HACCP Konzept

für Humanmilchbanken

in Deutschland

(Pasteurisierte Spenderinnenmilch, mit Testung)

Dr. Christine Schreiner, Universitätsklinikum Bonn, Abteilung für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin

Prof. Dr. Matthias Weigl, Universitätsklinikum Bonn, Institut für Patientensicherheit

Begriffsdefinitionen

Beherrschen, unter Kontrolle bringen	alle erforderlichen Handlungen durchführen, um die Einhaltung der im HACCP-Plan festgelegten Kriterien sicherzustellen und aufrechtzuerhalten
Beherrschung	Der Zustand, in dem Verfahren fehlerfrei ablaufen und Kriterien eingehalten werden
Critical Control Point (CCP)	Übersetzt: kritischer Lenkungspunkt Eine Stufe, auf der es möglich und von entscheidender Bedeutung ist, eine gesundheitliche Gefahr durch Lebensmittel zu vermeiden, zu beseitigen oder auf ein annehmbares Maß zu reduzieren
Gefahr	Ein Agens oder ein Faktor von biologischer, chemischer oder physikalischer Natur mit der Eigenschaft, eine Gesundheitsschädigung hervorrufen zu können
Gefahrenanalyse	Der Vorgang des Sammelns, Aus- und Bewertens von Informationen über Gefahren und Situationen, die diese hervorrufen können, um zu entscheiden, welche bedeutend für den gesundheitlichen Verbraucherschutz und daher in den HACCP-Plan einzubeziehen sind.
Grenzwert	Ein Wert, der zwischen Annahme und Ablehnung unterscheidet
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points, übersetzt Gefahrenanalyse und kritische Kontroll-, Steuerungs- oder Lenkungspunkte

	System, das dazu dient, bedeutende gesundheitliche Gefahren durch Lebensmittel zu identifizieren, zu bewerten und zu beherrschen
HACCP-Plan	Ein nach den Prinzipien des HACCP erstelltes Dokument, das die Beherrschung gesundheitlicher Gefahren durch Lebensmittel in den einzelnen Abschnitten der Lebensmittelkette sicherstellen soll
Korrekturmaßnahmen	Maßnahmen, die durchzuführen sind, wenn die Ergebnisse der Überwachung eines CCPs anzeigen, dass dieser nicht mehr beherrscht wird
Prerequisite Program (PRP)	Übersetzt Präventivprogramme Grundvoraussetzungen und Tätigkeiten, die innerhalb der Organisation und in der gesamten Lebensmittelkette zur Aufrechterhaltung der Lebensmittelsicherheit erforderlich sind
Lebensmittelsicherheit	Konzept, dass ein Lebensmittel beim Verbraucher keinen Schaden verursacht, wenn es dem bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechend zubereitet und/oder verzehrt wird
Maßnahmen zur Beherrschung	Handlungen und Maßnahmen, um eine gesundheitliche Gefahr durch Lebensmittel auszuschalten, zu vermeiden oder auf ein annehmbares Maß zu verringern
Operational prerequisite programme (oPRP)	Übersetzt operatives Präventivprogramm Maßnahme zur Beherrschung oder eine Kombination von Maßnahmen zur Beherrschung mit dem Zweck der Prävention oder Reduktion einer signifikanten Gefahr für die Lebensmittelsicherheit auf ein annehmbares Maß, wobei ein

	Handlungskriterium und eine Messung oder Beobachtung eine wirksame Steuerung des Prozesses und/oder des Produkts ermöglichen
Stufe	Ein Punkt, Verfahren, Arbeitsgang oder Abschnitt in der Lebensmittelkette, einschließlich der Ausgangsmaterialien, von der Primärproduktion bis zum endgültigen Verbrauch
Überwachung	Durchführung einer geplanten Sequenz von Beobachtungen oder Messungen bestimmter Kenngrößen, um zu beurteilen, ob sich ein CCP im Bereich der vorgegebenen Grenzwerte bewegt
Verifizierung	Zusätzliche zu den bei der Überwachung angewandten Methoden, Verfahren oder Tests, durch die ermittelt werden soll, ob der HACCP-Plan eingehalten wird und/oder ob dieser Plan geändert werden muss

(Deutsches Institut für Normung 2014, 2018c)

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	6
1. Hintergrund	7
2. Grundprinzipien des HACCP-Konzepts	8
3. Basishygiene	13
4. Aufstellung eines HACCP-Teams	14
5. Produktbeschreibung Spenderinnenmilch	18
6. Festlegung des Verwendungszwecks: Indikationen für die Verwendung von Spenderinnenmilch und Priorisierung	22
7. Flussdiagramm zur Gewinnung von Spenderinnenmilch	23
8. Tabellarisches Produkt-Flussdiagramm zu Spenderinnenmilch	33
9. Bauliche und strukturelle Anforderungen an eine Humanmilchbank	39
10. Temperaturkontrolle und –überwachung	43
11. Reinigung und Desinfektion	44
12. Schädlingskontrolle und –bekämpfung	46
13. Technische Wartung und Kalibrierung	48
14. Physikalische und chemische Kontamination aus der Umgebung	50
15. Allergene	51
16. Abfallentsorgung	52
17. Kontrolle von Wasser und Luft	53
18. Personalhygiene	54
19. Gefahrenanalyse Spenderinnenmilch	56
20. Rückverfolgbarkeit	66
21. Schulungen	67
Literaturverzeichnis	68

Abkürzungsverzeichnis

CAC	Codex Alimentarius Commission, übersetzt Codex Alimentarius Kommission
CCP	Critical control point, übersetzt Kritischer Lenkungspunkt
DVG	Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft
FPIES	Food protein-induced enterocolitis syndrome
GHP	Good hygiene practice, übersetzt Gute Hygienepraxis, Basishygiene
GMP	Good manufactoring practice, übersetzt Gute Herstellungspraxis
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points, übersetzt Gefahrenanalyse und kritische Kontroll-, Steuerungs- oder Lenkungspunkte
ICMFS	International Commission on Microbiological Specifications for Foods, übersetzt Internationale Kommission für mikrobiologische Spezifikationen für Lebensmittel
IfSG	Infektionsschutzgesetz
NASA	National Aeronautics and Space Administration, übersetzt Nationale Aeronautik- und Raumfahrtbehörde
oPRP	operational Prerequisite Program, übersetzt operative Präventivprogramme, operative Vorsorgeprogramme
PRP	Prerequisite Program, übersetzt Präventivprogramm, Vorsorgeprogramm, Synonym: Basishygiene
RKI	Robert Koch Institut
TLMV	Verordnung über tiefgefrorene Lebensmittel
VAH	Verband allgemeine Hygiene
WHO	World Health Organization, übersetzt Weltgesundheitsorganisation

1. Hintergrund

Die von Humanmilchbanken ausgegebene Spenderinnenmilch ist ein Lebensmittel und muss dementsprechend sicher und unbedenklich sein. Um das zu gewährleisten sind die entsprechenden gesetzlichen Anforderungen einzuhalten. Die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) und der Guten Hygienepraxis (GHP) sollten eingehalten werden. GMP und GHP stellen die Grundpfeiler der Basishygiene dar. Darin werden auch Betriebshygiene inklusive der Anforderungen an räumliche und technische Ausstattung und Personalhygiene geregelt. Die Basishygienemaßnahmen bilden die Grundlage für das gesetzlich vorgeschriebene HACCP-Konzept, einem internen Eigenkontrollsystem, dass die Lebensmittelqualität und -sicherheit gewährleisten soll (Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR); BMEL).

Das HACCP-Konzept (Hazard Analysis and Critical Control Points (übersetzt Gefahrenanalyse und kritische Kontroll-, Steuerungs- oder Lenkungspunkte)) wurde 1959 für die NASA entwickelt, um Astronauten eine absolut sichere Nahrung zur Verfügung stellen zu können. Nach einer stetigen Weiterentwicklung unter Mitwirkung internationaler Organisationen wie der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Internationalen Kommission für mikrobiologische Spezifikationen für Lebensmittel (ICMSF) und der Codex Alimentarius Kommission (CAC) wurde das Konzept 1998 durch Übernahme in die Lebensmittelhygiene-Verordnung erstmals in Deutschland gesetzlich festgeschrieben und später auch in die seit 2006 geltende Europäischen Lebensmittelhygieneverordnung EG Nr. 852/2004 (Kapitel 5) aufgenommen. Seither sind alle Betriebe, die Lebensmittel produzieren, verarbeiten oder vertreiben, verpflichtet, ein HACCP-Konzept zu erstellen und anzuwenden (Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR); Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; BMEL). Das HACCP-Konzept dient dazu, mögliche gesundheitliche Gefahren durch Lebensmittel zu ermitteln, zu bewerten, zu kontrollieren und zu beherrschen.

2. Grundprinzipien des HACCP-Konzepts

Das HACCP-Konzept umfasst sieben Grundprinzipien (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; FAO 2020; Europäische Union 2016):

1. **Gefahrenanalyse:**

   Ermittlung von Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden müssen

2. **Bestimmung kritischer Kontrollpunkte:**

   Bestimmung aller kritischen Kontrollpunkte, auf denen eine Kontrolle notwendig ist, um eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren

3. **Bestimmung von Grenzwerten:**

   Festlegung von Grenzwerten für diese kritischen Kontrollpunkte, anhand deren im Hinblick auf die Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung ermittelter Gefahren zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten unterschieden wird

4. **Einrichtung eines geeigneten Überwachungssystems:**

   Festlegung und Durchführung effektiver Verfahren zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte

5. **Einrichtung von Korrekturmaßnahmen:**

   Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein kritischer Kontrollpunkt nicht unter Kontrolle ist

6. **Einrichtung eines Verfahrens zur Verifizierung:**

   Festlegung von regelmäßig durchgeführten Verifizierungsverfahren, um das HACCP-Konzept zu validieren und festzustellen, ob den Vorschriften gemäß Punkt 1 bis 5 entsprochen wird

7. **Dokumentation der Maßnahmen:**

   Erstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen, die der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens angemessen sind, um nachweisen zu können, dass den Vorschriften gemäß Punkt 1 bis 6 entsprochen wird

Vorbereitung der Gefahrenanalyse

Um eine Gefahrenanalyse durchführen zu können, muss zunächst ein interdisziplinäres HACCP-Team aus allen, für das Produkt relevanten Bereichen aufgestellt werden. Das Produkt und sein Verwendungszweck müssen detailliert beschrieben werden und die Zielgruppe, sowie der zu erwartende Gebrauch inklusive aller sinnvollerweise anzunehmenden Fehlnutzungen, festgelegt werden. Darüber hinaus muss der ganze Herstellungs- bzw. Verarbeitungsprozess detailliert beschrieben werden. Das kann übersichtlich in einem Flussdiagramm und/oder tabellarisch mit gleichzeitiger Angabe der erforderlichen Bedingungen und Materialien bzw. Geräte erfolgen. Das Flussdiagramm muss vor Ort bei laufendem Betrieb überprüft und ggf. angepasst werden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Gefahrenanalyse

Nach diesen vorbereitenden Schritten erfolgt die Gefahrenanalyse. Zunächst werden auf allen Prozessstufen die potentiell gesundheitsschädigenden biologischen, chemischen und physikalischen Gefahren aufgelistet. Es sollte zugunsten einer nachfolgenden passgenauen Reaktionsmöglichkeit präzise formuliert werden, um welche konkrete Gefahr es sich handelt (z.B. nicht „mikrobiologische Kontamination“, sondern „Eintrag von Salmonellen“). Auf dieser Basis analysiert das HACCP-Team die Gefahren, deren Ausschaltung oder Reduktion auf ein akzeptables Maß zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit erforderlich ist. Dabei werden sowohl die Wahrscheinlichkeit des Auftretens als auch der Schweregrad der potentiellen gesundheitsschädigenden Wirkung berücksichtigt (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Bestimmung der Critical Control Points

Im nächsten Schritt werden eventuelle Critical Control Points und die Maßnahmen zu ihrer Beherrschung bestimmt. CCPs müssen an den Prozessschritten festgelegt werden, an denen eine Kontrolle notwendig ist, um das Eintreten der Gefahr zu vermeiden oder das Risiko auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. Ein CCP muss alle vier folgenden Kriterien erfüllen:

- Ein CCP muss die zuvor ermittelte Gefahr spezifisch ansprechen.
- Die entsprechenden Korrekturmaßnahmen dienen zur Ausschaltung, Vermeidung oder Reduktion einer Gesundheitsgefahr auf ein vertretbares Maß.
- Die Ausschaltung der Gefahr muss durch ein kontinuierliches Überwachungssystem anhand definierter Grenzwerte überprüft werden.

- Für jeden CCP müssen geeignete und durchführbare Korrekturmaßnahmen bei Grenzwertüberschreitung vorliegen.

Die Überwachung der CCPs muss dokumentiert werden, damit die Funktionsfähigkeit des HACCP-Planes überprüft werden kann.

Mittlere Risiken oder Risiken, die nicht über messbare Grenzwerte kontrolliert werden können, können über operational Prerequisite Programs (oPRP) beherrscht werden. Dabei handelt es sich um an den Produktionsprozess geknüpfte Basishygienemaßnahmen für die im Rahmen der betrieblichen Gefahrenanalyse festgestellt wurde, dass sie zur Kontrolle von Gefahren für die Lebensmittelsicherheit im Produkt oder in der Verarbeitungsumgebung unerlässlich sind, da sie die Wahrscheinlichkeit des Auftretens, des Verbleibs oder der Verbreitung dieser Gefahren beeinflussen. Im Gegensatz zu CCPs sind oPRPs jedoch nicht in der Lage, die Gefahren vollständig zu eliminieren. Auch bei oPRPs kann es sichtbare oder messbare Kriterien geben, die aber eher als Zielwerte zu verstehen sind. Wie bei CCPs gibt es Korrekturmaßnahmen und ein Überwachungssystem mit entsprechender Dokumentation.

Geringe Risiken können mit Basishygienemaßnahmen beherrscht werden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Bestimmung von Grenzwerten

Für die CCPs müssen Grenzwerte für messbare Parameter festgelegt werden, die einen Nachweis ermöglichen, dass der kritische Punkt beherrscht wird. Diese Grenzwerte entsprechen den äußersten, die Sicherheit des Produkts noch gewährleistenden Werten und sind maßgeblich für die Annahme oder Ablehnung eines Produkts. Zu den möglichen Parametern gehören zum Beispiel Temperatur und Dauer einer Erhitzung . Die Grenzwerte müssen validiert werden. Sie können aus verschiedenen Quellen abgeleitet werden. Wenn sie nicht auf Vorschriften oder Leitfäden für eine gute Hygienepraxis basieren, sollte das HACCP-Team die Zuverlässigkeit der Werte zur Beherrschung der entsprechenden Gefahren überprüfen (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Einrichtung eines geeigneten Überwachungssystems

Im nächsten Schritt muss ein Überwachungssystem für die Grenzwerte festgelegt werden, um sicherzustellen, dass die festgesetzten Grenzwerte eingehalten werden. Das Monitoring kann kontinuierlich oder periodisch erfolgen, es muss allerdings immer gewährleistet werden, dass die entsprechenden Daten rechtzeitig vorliegen, dass Korrekturen vorgenommen werden können. Die Frequenz wird risikobasiert festgelegt. Die Daten des Monitorings werden dokumentiert und von einer hierzu benannten, fachkundigen Person ausgewertet, die auch befugt ist, bei Bedarf Korrekturen durchzuführen. Der

HACCP-Plan sollte die Monitoring-Methoden, die Überwachungsfrequenz sowie das Verfahren zur Dokumentation des Monitorings enthalten. Die Dokumentation muss von den für die Überwachung zuständigen Personen und bei Prüfungen der Dokumentation auch von den Verantwortlichen des prüfenden Unternehmens unterschrieben werden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Einrichtung von Maßnahmen zur Korrektur von Abweichungen

Die entsprechenden Maßnahmen zu jedem CCP müssen bei der Erstellung des HACCP-Plans festgelegt werden, damit sie bei Abweichungen vom Grenzwert sofort angewandt werden können. Der HACCP-Plan sollte auch Maßnahmen für die Produkte umfassen, die während der Überschreitung der Grenzwerte bearbeitet wurden. Für die Durchführung der Korrekturen muss eine verantwortliche Person benannt werden. Die Wirksamkeit der Korrekturen muss z.B. anhand von Messungen verifiziert werden. Korrekturen und das entsprechende Monitoring müssen dokumentiert werden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Einrichtung eines Verfahrens zur Verifizierung

Zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des HACCP-Konzepts und insbesondere auch der Wirksamkeit der Kontrollmaßnahmen müssen Methoden und Verfahren sowie eine geeignete Frequenz für die Verifizierungsmaßnahmen bestimmt werden. Zunächst muss aber einer Validierung erfolgen, um die Wirksamkeit der Kontrollmaßnahmen zur Beherrschung der Gefahren nachzuweisen. Bei jeglichen Änderungen des Produkts, des Prozesses, der Gebrauchsbestimmungen oder anderen Änderungen, die den Prozess beeinflussen, oder auch bei Identifikation neuer Gefahren, ist eine Neuvalidierung erforderlich. Zur anschließenden Verifizierung eignen sich Stichprobenanalysen, Audits, Beaufsichtigung des Personals, Prüfung der Dokumentation sowie Kalibrierung der zum Monitoring eingesetzten Geräte und Instrumente. Die Verifizierungsmaßnahmen sollten nicht von derselben Person durchgeführt werden, die für Monitoring und/oder Korrekturmaßnahmen zuständig ist und nicht mit derselben Methode erfolgen, wie die Routinemessungen (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Dokumentation der Maßnahmen

Zum Nachweis einer korrekten Umsetzung der HACCP-Prinzipien dient eine effiziente und exakte Dokumentation, die für Art und Größe des Betriebes angemessen sein sollte. Die Dokumentation sollte folgendes umfassen:

- Vorgabedokumente (Arbeitsanweisungen, Standardarbeitsanweisungen (SOPs), Prüfmethoden, PRPs, oPRPs, Grenzwerte).
- Aufzeichnungen (Monitoringergebnisse z.B. der CCPs, Abweichungen, Korrekturmaßnahmen, Ergebnisse der Verifizierungen, Checklisten)

Die Aufzeichnungen müssen über einen geeigneten Zeitraum aufbewahrt werden, in jedem Fall aber über das Ablaufdatum des Produkts. Sie sind ein wichtiges Instrument zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Managementssystems für Lebensmittelsicherheit eines Betriebs durch die zuständigen Behörden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

3. Basishygiene

Vor der Einführung eines HACCP-Konzepts müssen zunächst allgemeine Hygienemaßnahmen eingeführt und umgesetzt werden, weil nur dadurch die Voraussetzungen für ein funktionierendes HACCP-Konzept gegeben sind. In der europäischen Hygieneverordnung (EG) 852/2004 (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004) wird in Artikel 2 Lebensmittelhygiene definiert als „Maßnahmen und Vorkehrungen, die notwendig sind, um Gefahren unter Kontrolle zu bringen und zu gewährleisten, dass ein Lebensmittel unter Berücksichtigung seines Verwendungszwecks für den menschlichen Verzehr tauglich ist“. Diese Maßnahmen werden auch als Präventivprogramme oder im internationalen Sprachgebrauch als Prerequisite Programs (PRPs) bezeichnet. Es handelt sich dabei um allgemeine Maßnahmen zur Sicherheit des Produkts. Sie dienen nicht spezifisch zur Abwendung einzelner Gefahren und sollen an Art und Größe des Betriebes angepasst werden. Rechtliche Vorgaben zu Basishygienemaßnahmen finden sich außer in der europäischen Hygieneverordnung (EG) 852/2004 (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004), im Amtsblatt C278 der Europäischen Union (Europäische Union 2016), in der DIN-Norm DIN ISO 22000 (Deutsches Institut für Normung 2018c) sowie in der Vornorm DIN ISO/TS 22002-1 (Deutsches Institut für Normung 2017b). Die Basishygieneprogramme müssen demzufolge hygienische Anforderungen an räumliche und technische Ausstattung inklusive Luft-, Wasser- und Energieversorgung, Personalhygiene, Reinigung, Desinfektion, Abfallentsorgung und Schädlingsbekämpfung umfassen. Gute Hygienepraxis (GHP) und Gute Herstellungspraxis (GMP) sind zentrale Elemente der Basishygiene.

Die Basishygienemaßnahmen werden umfassend in dem im Rahmen des NeoMilk-Projekts erstellten hygienischen und infektiologischen Standard für Humanmilchbanken erläutert.

4. Aufstellung eines HACCP-Teams

Im HACCP-Team müssen Fachleute aus allen für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Ausgabe der Humanmilch relevanten Bereichen vertreten sein. Auch die Milchküchenleitung, die die Verantwortung für das HACCP-Konzept und das Management für Lebensmittelsicherheit übernehmen sollte, muss einbezogen werden. Bei Bedarf sollte das interdisziplinäre Team bei der Bewertung und Kontrolle der kritischen Punkte von weiteren Fachleuten und Technikern mit speziellen Fachkenntnissen bzw. praktischer Erfahrung in diesen Bereichen unterstützt werden (Europäische Union 2016).

Funktion	Aufgaben	Name	Vertretung	
Leitung des HACCP-Teams	• Zusammenstellung des HACCP-Teams • Sicherstellung der Eignung der einzelnen Teammitglieder • Einberufung der Sitzungen des gesamten/eines Teils des Teams • Sicherstellung einer regelmäßigen Überprüfung und Anpassung des HACCP-Konzepts • Sicherstellung einer geeigneten Dokumentation des HACCP-Konzepts • Sicherstellung regelmäßiger Schulungen der Mitarbeiter			□Geregelt □Nicht relevant
Ärztliche Leitung des Humanmilchbank	• Sicherstellung, dass alle Milchspenderinnen die erforderlichen Kriterien erfüllen • Definition der Auswahlkriterien für die Empfängerkinder			□Geregelt □Nicht relevant
Übergeordnete Pflegerische Leitung der Humanmilchbank	• Auswahl von geeignetem Personal für die Humanmilchbank • Sicherstellung regelmäßiger Schulungen der Mitarbeiter			□Geregelt □Nicht relevant
Leitung der Humanmilchbank	• Definition und Überwachung kritischer Punkte bei der Annahme, Lagerung, Verarbeitung, Transport und Ausgabe der humanen Milch			□Geregelt □Nicht relevant

	• Überwachung kritischer Punkte der Personalhygiene in der Humanmilchbank			
Hygienebeauftragter Arzt	• Definition und Überwachung kritischer Punkt der Hygiene bei der Milchgewinnung, -lagerung, -verarbeitung und – verteilung • Überwachung der Einhaltung der Hygienevorschriften			□Geregelt □Nicht relevant
Mikrobiologe	• Definition und Überwachung kritischer Punkte bei der mikrobiologischen Testung der humanen Milch			□Geregelt □Nicht relevant
Leitung Medizintechnik	• Überwachung der technischen Geräte in der Humanmilchbank sowie Definition und Überwachung der damit verbundenen kritischen Punkte			□Geregelt □Nicht relevant
Leitung Qualitätsmanagement	• Überwachung aller Funktionen und organisatorischen Maßnahmen, die der Optimierung von Prozessen bzw. Arbeitsabläufen und dadurch der Produktqualität dienen und die Erfüllung gesetzlicher Anforderungen gewährleisten sollen			□Geregelt □Nicht relevant
Leitung der Neonatologie	• Rekrutierung der Milchspenderinnen • Definition der Auswahlkriterien für die Empfängerkinder			□Geregelt □Nicht relevant

	• Definition und Überwachung kritischer Punkte bei der Verabreichung der Spenderinnenmilch			
Leitung der Kinderkardiologie	• Definition der Auswahlkriterien für die Empfängerkinder • Definition notwendiger Verarbeitungsschritte der Milch für kinderkardiologische Patienten			□Geregelt □Nicht relevant
Pflegerische Leitung der NICU	• Definition und Überwachung kritischer Punkte bei Milchgewinnung, -annahme, -lagerung, -transport und –verabreichung			□Geregelt □Nicht relevant
Stillberaterin	• Definition und Überwachung kritischer Punkte bei der Milchgewinnung und beim Milchtransport			□Geregelt □Nicht relevant
Ernährungsberaterin/ Ökotrophologin	• Definition und Überwachung kritischer Punkte bei der Ernährungsplanung			□Geregelt □Nicht relevant

5. Produktbeschreibung Spenderinnenmilch/Muttermilch

Beschaffenheit	• Flüssig in gekühltem oder erwärmtem Zustand (Aufbewahrung im Kühlschrank bei 4°C) • Fest in gefrorenem Zustand (Aufbewahrung bei -20°C) • Kolostrum: dickflüssig • Reife Milch: flüssig, während des Still-/Abpumpvorgangs cremiger werdend (Hintermilch cremiger als Vormilch) (Karall et al. 2020)
Farbe	• Kolostrum: gelb bis orange • Reife Milch: meist weiß bis gelblich, aber auch bläulich oder bräunlich (Vormilch meist bläulich weiß, Hintermilch cremeweiß) • Durch Nahrungsmittel kann die Milch aber auch andere Farben annehmen ohne dass dies der Milch schadet. (Karall et al. 2020; Naor et al. 2019; Patton et al. 1990)

Zusammensetzung	• Energie: 49 – 77 kcal/dl
	• Protein: 1,0 – 2,7 g/dl
	• Fett 1,8 – 3,7 g/dl
	• Kohlenhydrate/Lactose: 5,1 – 7,2 g/dl
	• Calcium: 25 – 30 mg/dl
	• Phosphat: 10 – 16 mg/dl
	Angabe der Mittelwerte
	
	• Zusammensetzung variiert in Abhängigkeit von
	  ○ Gestationsalter
	  ○ Parität
	  ○ Laktationsdauer
	  ○ Abpumpdauer
	  ○ Tageszeit
	(Ballard und Morrow 2013; Mimouni et al. 2017; Gidrewicz und Fenton 2014)

Mikrobiologie	<u>Physiologisch:</u> • vor allem grampositive Bakterien wie Staphylokokken, Streptokokken, Corynebakterien, Cutibakterien, Milchsäurebakterien und Bifidobakterien <u>Pathologisch:</u> • Staphylococcus aureus • B-Streptokokken • Enterokokken • Gramnegative Bakterien • Sporenbildner • Multiresistente Bakterien (Fernández et al. 2018)
Virologie	Für die Muttermilch aufgrund eines möglichen Transmissionsrisikos relevante Viruserkrankungen der Mutter: • HIV • HCV • HBV • CMV • HTLV
Potentielle chemische Kontamination	Medikamente Drogen Chemische Substanzen aus der Umwelt (Hartle et al. 2018): o Polychlorierte Biphenyle o polybromierter Diphenylether o Dichlordiphenyltrichlorethan o Dichlordiphenyldichlorethan o Permethrin o Phtalate o Bisphenol A o Chlorpyrifos

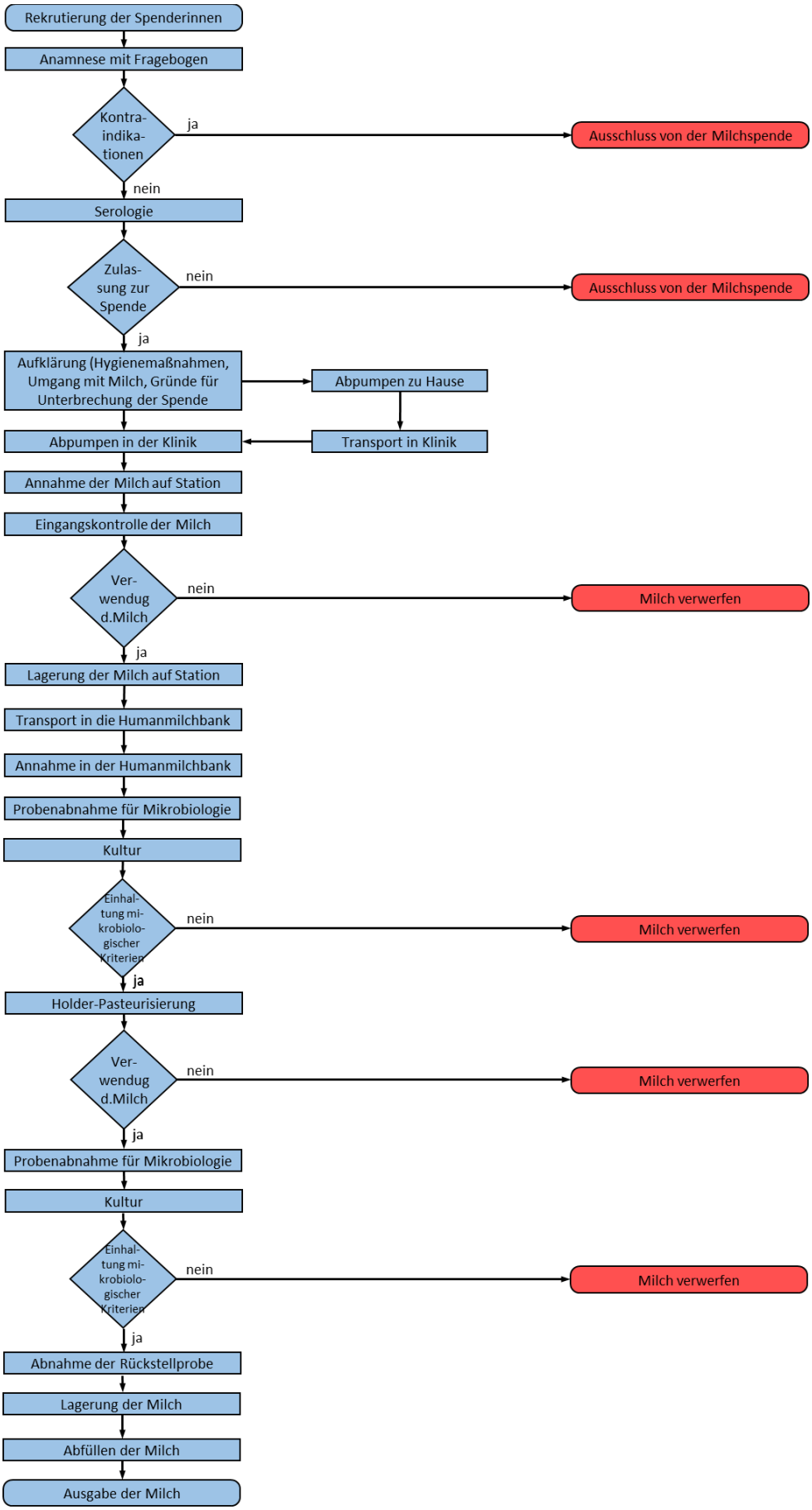
Verpackung	Behälter • aus Glas oder festem Kunststoff in Lebensmittelqualität ohne Bisphenol A oder Di-Ethylhexyl-Phtalate • Steril • Mit einem Deckel verschließbar • zur sicheren Identifikation mit Namen, Geburtsdatum und genauer Zeitangabe (Datum und Uhrzeit) der Milchgewinnung beschriftet • gut lagerbar
Behandlungs-/Verarbeitungsoptionen	• Kühlen Im Kühlschrank bei ≤ 4°C • Einfrieren ≤ -20°C • Pasteurisieren (Holder Pasteurisierung: 62,5°C für 30 min.) • Erwärmen (in verschlossenem Behälter, in Flaschenwärmer, Schüssel mit warmem Wasser oder unter fließendem warmem Wasser, **nicht** auf dem Herd oder in der Mikrowelle, Temperatur vor der Verfütterung prüfen (CDC 2021)
Lagerung	• Kühlung in Laborkühlschränken mit stabiler Temperatur zwischen 2 und 4°C, mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung und automatischer Abtau-Funktion • Einfrieren in Gefrierschränken mit einer stabilen Temperatur <-20°C • Kühl- und Gefrierschränke mit Temperaturerfassungssystem mit Datenspeicherung, wobei die Temperatur mittels eines kalibrierten Messgeräts mit Temperatursensoren erfasst werden sollte, entsprechend DIN 13277:2021-02 • Einmal pro Schicht Überprüfung und Dokumentation der Temperatur durch das Personal • Kühlkette darf nicht unterbrochen werden
Transport	• Transport zu Humanmilchbank: ○ Isolierte und leicht zu reinigende Kühlbox mit Kühlelementen oder bei gefrorener Milch auch Trockeneis

	○ Zur Vermeidung von Auftauen Flaschen dicht nebeneinander in die Kühlbox stellen und verbleibenden Freiraum mit Handtüchern oder ähnlichem ausfüllen ○ Desinfektion der Kühlbox nach jedem Transport • Transport innerhalb des Krankenhauses ○ Gekühlte und geschlossene Transportwagen oder –boxen • Kühlkette darf nicht unterbrochen werden
Haltbarkeit	• Frisch abgepumpt (nicht pasteurisiert) ○ Bei Raumtemperatur: 4 – 6 Stunden ○ Im Kühlschrank: 4 Tage ○ Im Gefrierschrank: ideal 3 Monate, maximal 12 Monate • Nicht pasteurisiert, zuvor gefroren, aufgetaut ○ Bei Raumtemperatur: ideal sofort verfüttern, maximal 2 bis 4 Std. ○ Im Kühlschrank 24 Std. • Pasteurisiert, gefroren ○ Im Gefrierschrank 8 Monate • Pasteurisiert, aufgetaut ○ Bei Raumtemperatur: sofort verfüttern, Reste verwerfen ○ Im Kühlschrank 2 Tage

6. Festlegung des Verwendungszwecks: Indikationen für die Verwendung von Spenderinnenmilch und Priorisierung

Geburtsgewicht	<1500 g
Gestationsalter	<37 Schwangerschaftswochen
Krankheitsbilder	• Intrauterine Wachstumsretardierung • Hypotrophe Früh- und Neugeborene (small for gestational age (SGA)) • Nekrotisierende Enterokolitis • Andere Darmerkrankungen • Nach Darmoperationen
Andere Indikationen	• Kinder mit einem höheren Bedarf als mit der eigenen Muttermilch gedeckt werden kann • Kinder von Müttern mit Kontraindikationen fürs Stillen/Abpumpen
Priorisierung	1. Instabile Frühgeborene <1500 g 2. Stabile Frühgeborene >1500 g 3. Früh- und Neugeborene mit intrauteriner Wachstumsretardierung oder SGA <3. Perzentile 4. Früh- und Neugeborene mit Z.n. NEC Bell-Stadium >II 5. Früh- und Neugeborene mit Z.n. NEC Bell Stadium ≤II 6. Früh- und Neugeborene mit Z.n. Darmoperation 7. Früh- und Neugeborene mit anderen Darmerkrankungen 8. Frühgeborene von Müttern mit Kontraindikationen fürs Stillen 9. Frühgeborene, deren Bedarf mit eigener Muttermilch nicht gedeckt werden kann 10. Neugeborene von Müttern mit Kontraindikationen fürs Stillen 11. Neugeborene, deren Bedarf mit eigener Muttermilch nicht gedeckt werden kann

7. Flussdiagramm zur Gewinnung von Spenderinnenmilch



Erläuterungen zum Flussdiagramm:

Rekrutierung der Spenderinnen:

Als Spenderinnen rekrutiert werden durch das medizinische Personal der Neonatologie Mütter von stationär versorgten Frühgeborenen oder kranken reif geborenen Kindern, die mehr Milch abpumpen, als für die Ernährung ihres eigenen Kindes benötigt wird. Die Spende von Milch erfolgt dabei nur über den Zeitraum der Hospitalisierung der Mütter. Vorrangig findet durch die abgepumpte Milch die Versorgung des eigenen Kindes statt. Der Überschuss wird als Spende freigegeben. Durch die gleichzeitige Versorgung von eigenem Kind und weiteren Empfängerkindern ist davon auszugehen, dass die Vorgaben zur Ernährung und zum hygienischen Abpumpen alleine schon zum Wohle des eigenen Kindes strengstens ausgeführt werden. Ist das eigene Kind noch in stationärer Behandlung, wird hierdurch gewährleistet, dass Veränderungen des Gesundheitszustands der Mutter durch das medizinische Personal auf Station frühzeitig erfasst werden und Fragen und Probleme jederzeit adressiert werden.

Anamnese mit Fragebogen

Abzufragende Risikofaktoren

- Konsum von Zigaretten/nikotinhaltigen Produkten
- Drogenkonsum
- Alkoholkonsum
- vorbekannte Virusinfektion (HIV, HBV, HCV, CMV, HTLV, SARS CoV-2)
- vorbekannte bakterielle Infektion, insbesondere Syphilis
- Herkunftsland/Auslandsaufenthalt (HTLV-Endemiegebiet?)
- Vorerkrankungen
- Medikamenteneinnahme
- Nadelstichverletzung innerhalb der letzten 4 Monate
- Tätowierung oder Piercing innerhalb der letzten 4 Monate
- Transfusion von Blut oder Blutplasmaprodukten innerhalb der letzten 4 Monate
- Organtransplantation
- Auslandsaufenthalt innerhalb der letzten 4 Monate/länger als 6 Monate
- Lebendimpfung innerhalb der letzten 4 Wochen
- Fieber oder sonstige Hinweise auf eine aktuelle Erkrankung
- Mastitis oder Hauterkrankung im Bereich der Brust

- Viruserkrankungen mit kutaner Beteiligung, insbesondere Herpes simplex, Varizellen, Herpes Zoster
- Vegetarische oder vegane Ernährung und Supplementation
- Sexualpartner mit Risiko für eine sexuell übertragbare Krankheit

Ausschlusskriterien für Milchspenderinnen

Absolute Ausschlussgründe

- Anamnestischer Hinweis auf relevante Infektionskrankheiten wie folgende Infektionen (genauere Hinweise zur Diagnostik in Kapitel 2):
  - HIV-1 oder HIV-2
  - HBV
  - HCV
  - HTLV Typ 1 oder Typ 2 (HTLV-1/-2)
  - Syphilis
- Konsum von Zigaretten/nikotinhaltigen Produkten
- Alkoholkonsum
- Drogenkonsum
- Einnahme für das Kind potenziell toxischer Medikamente (Überprüfung mittels Embryotox (https://www.embryotox.de))
- Medikamentenmissbrauch
- Vegetarische oder vegane Ernährung ohne entsprechende Vitamin-Supplementierung
- Übertragungsrisiko für Transmissible spongiforme Enzephalopathien

Temporäre Ausschlussgründe

- Mastitis/Entzündungen der Brustwarzen bis zur Abheilung
- Herpes Zoster- oder Herpes simplex -Läsionen im Bereich der Brust bis zu deren vollständiger Abheilung
- Nach einem fieberhaften Infekt für 1 Woche
- Nach Impfungen mit Lebendimpfstoffen für 4 Wochen
- Nach Empfang von zellulären Blutprodukten/Blutplasma für 4 Monate
- nach invasiver Exposition/Schleimhautkontakt mit Fremdblut bzw. Verletzungen mit durch Fremdblut kontaminierten Injektionsnadeln/Instrumenten für 4 Monate
- nach Tätowierungen/anderen kosmetischen Eingriffen mit Haut-/Schleimhautverletzungen für 4 Monate

- Expositionsrisiko bei besonderen epidemiologischen Situationen, wie Epidemien oder Ausbrüchen, angepasst an die entsprechende Situation

Serologie

Virus	Zu bestimmende Parameter	Maßnahme
HIV	Suchtest: Anti-HIV-1, Anti-HIV-2, HIV-p24 Antigen	Ausschluss, wenn positiv
Hepatitis C	Anti-HCV, HCV-RNA	Ausschluss, wenn positiv
Hepatitis B	HBsAg und Anti-HBc	Ausschluss, wenn positiv
CMV	CMV-IgG	Optimal Ausschluss, wenn positiv Verwendung der Milch nach Pasteurisierung möglich
HTLV	HTLV-1/-2-Antikörper Nur bei Herkunft der Milchspenderin oder ihres Partners aus einem Endemiegebiet	Ausschluss, wenn positiv

Mikorbiologische Diagnostik vor Zulassung zur Spende

Syphilis	• Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss empfohlenen Untersuchungen im Rahmen der Schwangerenvorsorgeuntersuchungen umfassen ein Screening auf eine Syphilis-Erkrankung • Kein erneutes routinemäßiges Screening der Milchspenderinnen auf Treponema pallidum aufgrund der geringen Prävalenz in Deutschland • Ausschluss an Syphilis erkrankter Frauen von der Milchspende

Aufklärung Hygienemaßnahmen, Umgang mit Milch, Gründe für die Unterbrechung der Spende

Körperhygiene:

- Einmal täglich Duschen
- Reinigung der Brust mit Wasser, Abtrocknen mit separatem täglich frischen Handtuch
- Vor jedem Abpumpen/jedem Kontakt mit Milchpumpe/Pumpset Hände 20 s lang gründlich mit Flüssigseife und unter fließendem Wasser waschen und mit einem täglich frischen Handtuch oder einem Papierhandtuch abtrocknen
- Im klinischen Umfeld zusätzlich Händedesinfektion

Reinigung der Pumpe:

Nach jedem Abpumpvorgang Abwischen des Bedienfeldes der Pumpe mit einem geeigneten Flächendesinfektionsmittel mit mindestens bakterizider sowie begrenzt viruzider und fungizider Wirkung

Pumpset und Pumpsetreinigung:

- Visuelle Überprüfung des Pumpsets auf Verunreinigungen vor jedem Abpumpen
- Austausch der Schläuche bei Ansammlung von Milch oder jeglichen anderen Verunreinigungen in den Schläuchen
- Verwerfen insbesondere von Mehrfach-Pumpsets bei Beschädigung, Abnutzung, Verschmutzung oder Schimmelbefall

Per Hand Reinigung:

- neues Pumpset alle 24 Stunden und Reinigung nach jedem Abpumpen

o Auseinanderbauen des Pumpsets

o Abspülen aller Teile unter kaltem fließenden Wasser von Trinkwasserqualität

o Reinigung des Pumpsets mit heißem Wasser und Geschirrspülmittel in einer eigens dafür vorgesehenen Schüssel und Flaschenbürste

o Abspülen der Pumpset-Teile mit klarem Wasser von Trinkwasserqualität

o Trocknen auf einem täglich frischen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft

o Vor Kontamination geschützte Lagerung des gereinigten und getrockneten Pumpsets

- neues Pumpset zu jedem Abpumpen, falls Reinigung oder persönliche Lagerung problematisch

In der Spülmaschine:

- In der Spülmaschine bei mindestens 65°C, kleines Pumpenzubehör in geschlossenem Korb oder Wäschesack, Ausräumen mit gewaschenen Händen, ggf. Trocknen noch feuchter Teile auf einem Küchenpapier oder einem sauberen Handtuch an der Luft
- Einmal täglich thermische Desinfektion

- Auskochen (3 min) in einem Topf auf dem Herd
- Dampfsterilisation mittels elektrischem Dampfsterilisator oder Mikrowelle
- In der Spülmaschine mit einem Programm mit einer Temperatur von mindestens 65°C und Hitzetrocknung oder einem speziellen Hygieneprogramm
- Ggf. Trocknen noch feuchter Teile auf einem sauberen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
- Vor Kontamination geschützte Lagerung des sterilisierten und trockenen Pumpsets

Abpumpen zu Hause

Behälter:

- Verwendung von sterilen Behältern aus Glas oder festem Kunststoff in Lebensmittelqualität ohne Bisphenol A oder Di-Ethylhexyl-Phtalate
- Verschließen der gefüllten Behälter mit einem Deckel
- Beschriftung mit Namen, Geburtdatum und genauer Zeitangabe (Datum und Uhrzeit) der Milchgewinnung

Aufbewahrung:

- Humanmilch, die voraussichtlich nicht innerhalb der folgenden vier Tage verfüttert wird, nach dem Abpumpen umgehend einfrieren, wobei die Behälter nicht ganz voll sein dürfen
- Einhaltung der Kühlkette: eingefrorene Humanmilch muss gefroren bleiben
- Lagerung der Humanmilch im hinteren Teil des Kühl- oder Gefrierschrankes

  bzw. bei Tiefkühlschränken mit Abtauautomatik nicht in der Nähe der Wände

Pooling:

- Im häuslichen Umfeld kann die Humanmilch zum Pooling für maximal 24 Std. im Kühlschrank zwischengelagert werden.
- Frisch abgepumpte warme Milch muss zunächst abgekühlt werden, bevor sie zu der bereits gekühlten Milch hinzugegeben werden darf.
- Zu bereits gefrorener Milch sollte keine frische Milch mehr zugefügt werden.

Transport in die Klinik

- Während des Transports darf die Kühlkette nicht unterbrochen werden.
- Der Transport der Humanmilch in die Humanmilchbank muss zeitnah und ohne Verzögerung unter Verwendung einer Kühlbox mit gefrorenen Kühlelementen oder Trockeneis erfolgen.
- Die Kühlbox soll isoliert und leicht zu reinigen sein und nach jedem Transport desinfiziert werden

Abpumpen in der Klinik

Im klinischen Umfeld zusätzlich Händedesinfektion vor jedem Abpumpvorgang

Reinigung des Pumpsets

- neues Pumpset alle 24 Stunden und Reinigung nach jedem Abpumpen
  - Auseinanderbauen des Pumpsets
  - Abspülen aller Teile unter kaltem fließenden Wasser von Trinkwasserqualität
  - Reinigung des Pumpsets mit heißem Wasser und Geschirrspülmittel in einer eigens dafür vorgesehenen Schüssel und Flaschenbürste
  - Abspülen der Pumpset-Teile mit klarem Wasser von Trinkwasserqualität
  - Trocknen auf einem täglich frischen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
  - Vor Kontamination geschützte Lagerung des gereinigten und getrockneten Pumpsets
- neues Pumpset zu jedem Abpumpen, falls Reinigung oder persönliche Lagerung problematisch

Aufbewahrung:

- Aufbewahrung von Humanmilch in ausschließlich dafür vorgesehenen Kühl- bzw. Gefrierschränken
- Kühlschränke müssen eine Temperatur von 2 bis 4°C stabil halten können, Gefrierschränke eine Temperatur von ≤-20°C
- Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten mit einem automatischen Kontrollsystem ausgestattet sein, das alarmiert, wenn die Temperatur nicht mehr im vorgesehen Bereich liegt.
- Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten in einem nur für Personal zugänglichen Raum oder Bereich stehen.
- Die Temperatur der Kühl- bzw. Gefrierschränke muss einmal pro Schicht durch das Personal überprüft und dokumentiert werden

Annahme auf der Station und Eingangskontrolle der Milch

- Sichtkontrolle auf Verschmutzungen, Verderb und Kontamination der Humanmilch sowie auf Beschädigung und Verschmutzung der Behälter
- Überprüfung der Einhaltung der Kühlkette
- Messung und Dokumentation der Anlieferungstemperatur

Probenentnahme für Mikrobiologie

- Sterile Abnahme einer Probe aus jeder einzelnen Flasche
- Gewinnung einer Probe vor und nach der Pasteurisierung
- Untersuchung in einem Institut für Mikrobiologie oder in einem akkreditierten Labor

Kultur

Rohe Milch:

Bakteriendifferenzierung	**Keimzahl (KbE*/ml)**	**Maßnahme**
Haut-/Schleimhautflora	≤ 10^5	Spenderinnenmilch pasteurisieren
	> 10^5	Spenderinnenmilch verwerfen oder pasteurisieren Beratung der Spenderin (Hygiene beim Abpumpen/Umgang mit Humanmilch)
B-Streptokokken, Enterokokken	Jede	
Gramnegative Bakterien		
Toxin und Sporen bildende Bakterien (*S. aureus*, *B. cereus)*	jede	Spenderinnenmilch verwerfen Beratung der Spenderin (Hygiene beim Abpumpen/Umgang mit Humanmilch)

* KbE: koloniebildende Einheiten

Pasteurisierte Milch:

Bakteriendifferenzierung	**Keimzahl (KbE*/ml)**	**Maßnahme**
Nach der Pasteurisierung	jede	Spenderinnenmilch verwerfen

* KbE: koloniebildende Einheiten

Testende Personen

- Erlaubnis des Gesundheitsamtes für Tätigkeiten mit Krankheitserregern
  - Nachweis eines abgeschlossenen Studiums der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin oder der Pharmazie oder eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten
  - mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern
- Personen unter Aufsicht einer Person mit entsprechender Erlaubnis

Untersuchungsort

- Institut für Mikrobiologie oder akkreditiertes Labor

Untersuchung

- Jede Probe
- Kultur
- Entsorgung der Kulturen entsprechend TRBA 100

Die in Anhang I der Europäischen Verordnung Nr. 2073/2005 geforderte Untersuchung von für Säuglinge vorgesehenen Lebensmitteln auf Listerien (Europäische Union 2005) ist bei Humanmilch nicht erforderlich. Listerien wurden in großen Untersuchungen des Mikrobioms von Humanmilch überhaupt nicht nachgewiesen (Fernández et al. 2013; Jost et al. 2013; Martín et al. 2007; Togo et al. 2019). Auch bei der gezielten Untersuchung auf Listerien waren bei keiner der 144 französischen Müttern Listerien in der Milch nachweisbar. Ausschließlich in der Milch von westafrikanischen Müttern mangelernährter Kinder, die sicher nicht als Milchspenderinnen in Betracht gezogen würden, konnten bislang Listerien nachgewiesen werden (Togo et al. 2020; Sarr et al. 2021).

Lagerung

- Frisch abgepumpte Milch: Bei voraussichtlichem Verbrauch innerhalb der nächsten 4 Tage: ≤ 4°C, ansonsten ≤ -20°C
- Gekühlte von zu Hause angelieferte Milch im Kühlschrank ≤ 4°C
- Gefrorene von zu Hause angelieferte Milch im Tiefkühlschrank ≤ -20°C
- im hinteren Bereich des Kühlschranks, bei Tiefkühlschränken mit Abtauautomatik nicht in der Nähe der Wände

- nur für Personal zugänglich

Holder Pasteurisierung

Anforderungen an den Pasteurisateur

- Elektronische Überprüfung der Temperatur während des Pasteurisierungsvorgangs
- Temperaturplateau
  - möglichst exakt 62,5°C, in jedem Fall < 64°C
  - möglichst genau 30 min, in jedem Fall < 35 min
- Expositionszeit von Temperaturen über 58°C weniger als 50 min
- Die Abkühlzeit von 62,5°C auf 6°C maximal 1 Stunde
- Qualitätskontrolle mit vom Gerät unabhängigen, kalibrierten Temperatursonden mind. 1x/Jahr bzw. nach Manipulationen/Reparaturen am Gerät
  - drei Pasteurisierungsvorgänge unter realen Bedingungen
  - eine Sonde für 8 – 10 Flaschen
  - gleichmäßige Verteilung der Sonden im Gerät

8. Tabellarisches Produkt-Flussdiagramm zu Spenderinnenmilch

Nr.	Stufe	PRP/CCP
1	**Rekrutierung Spenderin** Als Spenderinnen rekrutiert werden durch das medizinische Personal der Neonatologie Mütter von stationär versorgten Frühgeborenen oder kranken reif geborenen Kindern, die mehr Milch abpumpen, als für die Ernährung ihres eigenen Kindes benötigt wird. Die Spende von Milch erfolgt dabei nur über den Zeitraum der Hospitalisierung der Mütter. Vorrangig findet durch die abgepumpte Milch die Versorgung des eigenen Kindes statt. Der Überschuss wird als Spende freigegeben. Durch die gleichzeitige Versorgung von eigenem Kind und weiteren Empfängerkindern ist davon auszugehen, dass die Vorgaben zur Ernährung und zum hygienischen Abpumpen alleine schon zum Wohle des eigenen Kindes strengstens ausgeführt werden. Ist das eigene Kind noch in stationärer Behandlung, wird hierdurch gewährleistet, dass Veränderungen des Gesundheitszustands der Mutter durch das medizinische Personal auf Station frühzeitig erfasst werden und Fragen und Probleme jederzeit adressiert werden.	PRP
2	**Anamnese der Spenderin** Anamnesebogen (siehe Anhang) Einverständniserklärung der Spenderin (siehe Anhang)	RRP
3	**Blutuntersuchung der Spenderin** Serologie (Labor:)	PRP
4	**Aufklärung über Hygienemaßnahmen** Mündlich und schriftlich	RRP
5	**Abpumpen im Patientenzimmer/im Stillzimmer/zu Hause** <u>Geräte/Materialien:</u> • Milchpumpe (Hersteller:) • Steriles Pumpset (Hersteller:) • Sterile Milchflaschen (Hersteller:) • Etiketten (vorbeschriftet mit Name, Vorname, Geburtsdatum, PID des Kindes, Beschriftung nach dem Abpumpen mit Abpump-Datum und –Uhrzeit ergänzen; Hersteller:)	PRP

6	**Lagerung zu Hause** Bedingungen: • Unmittelbar nach dem Abpumpen • Bei voraussichtlichem Verbrauch innerhalb der nächsten 4 Tage: ≤ 4°C, ansonsten ≤ -20°C • im hinteren Bereich des Kühlschranks, bei Tiefkühlschränken mit Abtau-automatik nicht in der Nähe der Wände Geräte/Materialien: • Privater Kühlschrank • Privater Tiefkühlschrank	PRP
7	**Transport zur Station/Humanmilchbank** Bedingungen: • Kühlkette nicht unterbrechen • In vorher desinfizierter Kühlbox mit gefrorenen Kühlakkus, ggf. Freiraum mit Handtüchern füllen Geräte/Materialien: • Kühlbox (Hersteller:) • Kühlakkus (Hersteller:)	PRP
8	**Annahme der Milch auf der Station** Bedingungen: • Bei auf der Station abgepumpter Milch unmittelbar nach dem Abpum-pen • Keine sichtbaren Hinweise auf Beschädigung/Kontamination/Verderb • Korrekte Beschriftung • ≤ 6 °C bei gekühlter Milch, ≤ -18 °C bei gefrorener Milch • Dokumentation des Annahmedatums und der –zeit sowie des Zustands der Milch mit Kürzel der annehmenden Person • Dokumentation der Haltbarkeit (automatisch errechnet aus den zuvor eingegebenen Daten) Geräte/Materialien: • Infrarotthermometer (Hersteller:) • Scanner (Hersteller:) • Computer (Hersteller:)	PRP

9	**Lagerung auf der Station** Bedingungen: • Frisch abgepumpte Milch: Bei voraussichtlichem Verbrauch innerhalb der nächsten 4 Tage: ≤ 4°C, ansonsten ≤ -20°C • Gekühlte von zu Hause angelieferte Milch im Kühlschrank ≤ 4°C • Gefrorene von zu Hause angelieferte Milch im Tiefkühlschrank ≤ -20°C • im hinteren Bereich des Kühlschranks, bei Tiefkühlschränken mit Abtau-automatik nicht in der Nähe der Wände • nur für Personal zugänglich • Dokumentation der Kühlschrank-/Gefrierschrank-Temperatur 1x/Schicht Geräte/Materialien: • Laborkühlschrank mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung, automatischer Abtau-Funktion und automatischer Kontroll- und Alarmfunktion für die Temperatur (Hersteller:) • Gefrierschrank mit automatischer Kontroll- und Alarmfunktion für die Temperatur (Hersteller:)	PRP
10	**Transport zur Humanmilchbank** Bedingungen: • Bei gekühlter Milch ≤ 4 °C • Bei gefrorener Milch ≤ -20°C Geräte/Materialien: • Kühlwagen (Hersteller:)	PRP
11	**Annahme in der Humanmilchbank** Bedingungen: • Korrekte Beschriftung • ≤ 6 °C bei gekühlter Milch, ≤ -18 °C bei gefrorener Milch • Haltbarkeitsdatum nicht überschritten (Haltbarkeit gekühlter Milch: 4 Tage; Haltbarkeit gefrorener Milch: ideal 3 Monate, max. 12 Monate) • Kein Anhalt für Beschädigung, Kontamination, Verderb Geräte/Materialien: • Infrarotthermometer (Hersteller:)	PRP
12	**Auftauen der gefrorenen Milch in der Humanmilchbank** Bedingungen:	PRP

	• Im Kühlschrank bei ≤ 4°C (max. 12 Std.) <u>Geräte/Materialien:</u> • Laborkühlschrank mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung, automatischer Abtau-Funktion und automatischer Kontroll- und Alarmfunktion für die Temperatur (Hersteller:)	
13	**Abnahme der Proben für die mikrobiologische Untersuchung der Milch in der Humanmilchbank** <u>Bedingungen:</u> • Sterile Abnahme einer Probe (1 ml) aus jeder einzelnen Flasche • Bei Pasteurisierung Gewinnung einer Probe vor und nach der Pasteurisierung • Untersuchung in einem Institut für Mikrobiologie oder in einem akkreditierten Labor (Labor:) <u>Geräte/Materialien:</u> • Sterile Behälter (Hersteller:) • Sterile Einmalpipetten (Hersteller:)	PRP

14	**Pasteurisierung**
	<u>Bedingungen:</u>
	• Elektronische Überprüfung der Temperatur während des Pasteurisierungsvorgangs
	• Temperaturplateau
	  ○ möglichst exakt 62,5°C, in jedem Fall < 64°C
	  ○ möglichst genau 30 min, in jedem Fall < 35 min
	• Expositionszeit von Temperaturen über 58°C weniger als 50 min
	• Abkühlzeit von 62,5°C auf 6°C maximal 1 Stunde
	<u>Geräte/Materialien:</u>
	• Pasteurisator (Hersteller:)
		PRP

15	**Abnahme einer Rückstellprobe in** der **Humanmilchbank** <u>Bedingungen:</u> • 1 ml von jeder Flasche • beim Abfüllen Kontamination des Gefäßes vermeiden (kein Kontakt des Gefäßinneren mit Händen, Geräten oder Oberflächen)	PRP

	• eindeutige Beschriftung mit Name, Vorname und Geburtsdatum der Spenderin, Entnahmedatum und –zeit sowie Kürzel der entnehmenden Person • Aufbewahrung mindestens 4 Wochen bei ≤ -18°C <u>Geräte/Materialien:</u> • Behälter aus sterilem Einmalmaterial ohne Beeinflussung der Probe • Gefrierschrank mit automatischer Kontroll- und Alarmfunktion für die Temperatur (Hersteller:)	
16	**Portionierung der Milch in der Humanmilchbank** <u>Bedingungen:</u> • Bei Raumtemperatur ≤ 18°C • Muss in einem reinen Raum in steriler Arbeitsweise erfolgen • Spenderinnenmilch von verschiedenen Müttern in separaten Arbeits-gängen <u>Geräte/Materialien:</u> • sterile Milchflaschen (Hersteller:) • sterile Nahrungsspritzen (Hersteller:) • sterile Aufziehhalme (Hersteller:) • sterile Abdecktücher (Hersteller:)	PRP
17	**Kühltransport der portionierten Milch zur Station** <u>Bedingungen:</u> • ≤ 4°C, kurze Transport- und Standzeit <u>Geräte/Materialien:</u> • Kühlwagen (Hersteller:)	PRP
18	**Kühllagerung auf der Station** <u>Bedingungen:</u> • ≤ 4°C • im hinteren Bereich des Kühlschranks • nur für Personal zugänglich • Dokumentation der Kühlschrank -Temperatur 1x/Schicht <u>Geräte/Materialien:</u>	PRP

	• Laborkühlschrank mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung, automatischer Abtau-Funktion und automatischer Kontroll- und Alarmfunktion für die Temperatur (Hersteller:)	

9. Bauliche und strukturelle Anforderungen an eine Humanmilchbank

Im HACCP-Konzept jeder Humanmilchbank müssen auch ein Grundriss der Humanmilchbank und eine Auflistung aller erforderlichen Geräte wie z.B. Kühlschränke, Tiefkühlschränke, Thermometer, Waagen, Pasteurisator inklusive Ausstattungsmerkmalen und mit entsprechenden Produktdatenblättern sowie der Konformitätserklärung der Hersteller enthalten sein (Europäische Union 2016). Alle Messfühler und Prüfmittel müssen regelmäßig kalibriert werden, um ihre ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Die Prüfmittelliste mit Kalibrierergebnissen und Terminen ist ebenfalls Bestandteil der HACCP-Unterlagen.

Zur Vermeidung von Kontaminationen soll jede Humanmilchbank über einen separaten reinen und unreinen Raum verfügen, wobei der reine Raum über eine Personalschleuse verfügen soll. Der reine Raum dient zur Verarbeitung und Portionierung der Milch, der unreine Raum zur Reinigung und Sterilisation der Gebrauchsgegenstände. Die Wände müssen glatt und wischdensinfizierbar sein, die Böden rutschhemmend, wasserundurchlässig und ebenfalls wischdesinfizierbar. Die Arbeitsflächen sollten aus Edelstahl bestehen, leicht zu reinigen und desinfizierbar sein (GKinD 2006; Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016).

Räumliche Anforderung nach DIN 10506 - 2018-07	**Erfüllt**	**Nicht erfüllt**
Glatte, wischdesinfizierbare Wände	☐	☐
Rutschhemmende, wasserundurchlässige, leicht zu reinigende und desinfizierbare Böden	☐	☐
Leicht zu reinigende Übergänge von der Wand zum Fußboden	☐	☐
Geschlossene Fugen zwischen Wänden und Decken sowie festen Einrichtungsgegenständen	☐	☐
Leicht zu reinigende Fenster, Türen und Lüftungsöffnungen mit möglichst geringer Möglichkeit zur Ansammlung von Schmutz	☐	☐

Selbstschließende Türen zwischen hygienisch getrennten Funktionsbereichen sowie selbstschließende Außentüren	☐	☐
Ausreichende und farbneutrale Beleuchtung	☐	☐
Beleuchtungskörper und Glaslampen im reinen Raum mit Splitterschutz	☐	☐
Fenster aus Isolierglas	☐	☐
Sicherung der Glasfenster gegen Glasbruch im reinen Raum	☐	☐
Bei zu öffnenden Fenstern abnehmbare, leicht zu reinigende Insektenschutzgitter	☐	☐
Angemessene natürliche oder künstliche Belüftung	☐	☐
Bei künstlicher Belüftung keine Luftströmung von einem unreinen in einen reinen Bereich	☐	☐
Leichte Zugänglichkeit der Filter und anderer zu reinigender Teile der Lüftungsanlagen	☐	☐
Eindeutig definierte Lagervorrichtungen für alle Bedarfsgegenstände und Geräte	☐	☐
Lagerung in einem Bereich ausschließlich von Produkten, die Lebensmittels zugesetzt werden dürfen	☐	☐
Separate Lagerung von giftigen Stoffen	☐	☐
Gesonderte, saubere und aufgeräumte Umkleideräume für das Personal mit getrennter Unterbringung von Straßenkleidung, sauberer und gebrauchter Berufsbekleidung	☐	☐
Personaltoiletten ohne Zugang zum reinen Raum	☐	☐
Handwaschbecken mit Kalt- und Warmwasserzufuhr und Seifen-, Einmalhandtuch- und Desinfektionsmittelspender	☐	☐

Handwaschbecken mit berührungsfreiem Wasserhahn	☐	☐

(Deutsches Institut für Normung 2018a; Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016)

Nach der DIN EN16282-1:2017 soll die Raumlufttemperatur in Küchen zwischen 18°C und soweit betrieblich möglich 26°C liegen (Deutsches Institut für Normung 2017a). Nach der Technischen Regel für Arbeitsstätten ASR A3.5 soll die Raumlufttemperatur in Arbeitsräumen 26°C nicht überschreiten. Bei höheren Außentemperaturen müssen wirksame Maßnahmen ergriffen werden (ASTA 2010).

Für die Aufbewahrung von humaner Milch in der Humanmilchbank müssen ausschließlich dafür vorgesehene Kühl- bzw. Gefrierschränke verwendet werden. Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten in einem nur für Personal zugänglichen Raum oder Bereich stehen oder abschließbar sein. Rohe und pasteurisierte humane Milch muss getrennt voneinander gelagert werden (Deutsches Institut für Normung 2018a). Hierfür können verschiedenfarbige Boxen oder farblich gekennzeichnete Einschübe verwendet werden.

Kühlschränke müssen eine Temperatur von 2 bis 4°C stabil halten können, Gefrierschränke eine Temperatur von maximal -20°C (Steele 2018). Die Temperatur der Kühl- und Gefrierschränke muss überwacht werden (BfR 2020). Dafür sollten die Kühl- bzw. Gefrierschränke am besten mit einem automatischen Kontrollsystem ausgestattet sein, das alarmiert, wenn die Temperatur nicht mehr im vorgesehen Bereich liegt (Bertino et al. 2013). Bei Ausfall eines Kühl- oder Gefrierschrankes muss die darin gelagerte Milch nach Überprüfung der Temperatur umgehend umgelagert werden.

Laborkühlschränke mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung und automatischer Abtau-Funktion sind am besten geeignet für die Aufbewahrung von humaner Milch in einer Humanmilchbank. In normalen Kühlschränken sind die Temperaturschwankungen zu groß (Bundesverband Das frühgeborene Kind e.V. 2021). Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten der DIN 13277:2021-02 entsprechen. Folglich sollten sie über ein Temperaturerfassungssystem mit Datenspeicherung verfügen, wobei die Temperatur mittels eines kalibrierten Messgeräts mit Temperatursensoren erfasst werden sollte (Deutsches Institut für Normung 2021). Die Temperatur der Kühl- bzw. Gefrierschränke muss einmal pro Schicht durch das Personal überprüft und dokumentiert werden (Bertino et al. 2013).

Anforderungen an Kühl-/Gefrierschränke	**Erfüllt**	**Nicht erfüllt**
ausschließlich zur Lagerung von humaner Milch vorgesehene Kühl- bzw. Gefrierschränke	☐	☐

Zugangsbeschränkung, Zugang nur für Personal	☐	☐
Getrennte Aufbewahrung von roher und pasteurisierter humaner Milch	☐	☐
Laborkühlschränke mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung und automatischer Abtau-Funktion	☐	☐
Temperaturerfassungssystem mit Datenspeicherung und kalibriertem Messgerät mit Temperatursensoren entsprechend DIN 13277:2021-02	☐	☐
Kühlschrank mit stabiler Temperatur von 2°C bis 4°C	☐	☐
Gefrierschrank mit stabiler Temperatur von max. -20°C	☐	☐
einmal pro Schicht Kontrolle und Dokumentation der Temperatur durch das Personal	☐	☐

10. Temperaturkontrolle und –überwachung

Bei der Annahme der Milch muss die Temperatur der Milch überprüft werden. Hierzu können Infrarotthermometer verwendet werden, die eine zerstörungsfreie Temperaturmessung der Milch ermöglichen. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass mit dieser Methode die Oberflächentemperatur gemessen wird und die Messung u.a. durch die Verpackung, durch die Produkteigenschaften und durch den Abstand zwischen Messgerät und Produkt beeinträchtigt wird (Deutsches Institut für Normung 2022). Bei Temperaturabweichungen, bei Verdacht auf Temperaturunterschiede in der Milch und auch bei Kontrollen muss zur exakten Bestimmung der Milchtemperatur eine zerstörenden Messung mit einem geeigneten Thermometer erfolgen (Deutsches Institut für Normung 2022, 2002). Zur Temperaturkontrolle sind nach DIN 10508 Thermometer, die für diesen Einsatzzweck geeignet und kalibriert sind, zu verwenden. Die Kalibration sollte bei nicht geeichten Thermometern mindestens einmal im Jahr erfolgen und von einer externen Prüfstelle oder vom Anwender durchgeführt werden (Deutsches Institut für Normung 2022).

Die Lagerungstemperatur wird anhand der Kühl- bzw. Gefrierschranktemperaturen kontrolliert. Zur kontinuierlichen Überwachung der Kühlschrank- bzw. Gefrierschranktemperatur ist ein Temperaturerfassungssystem mit Datenspeicherung und kalibriertem Messgerät mit Temperatursensoren entsprechend DIN 13277:2021-02 ideal (Deutsches Institut für Normung 2021). Grundsätzlich eignen sich nach DIN 10508 zur kontinuierlichen Überwachung der Lagerungstemperatur bei Lebensmitteln Temperaturlogger, deren Messsonden eine das Lebensmittel nicht beeinträchtigende Temperaturmessung ermöglichen (Deutsches Institut für Normung 2022). Die Lagerungstemperatur muss bei tiefgekühlter Milch nach §2a der Verordnung über tiefgefrorene Lebensmittel (TLMV) mit Temperaturregistriergeräten kontrolliert werden, die der DIN EN 12830 entsprechen (Bundesministerium der Justiz 2022a; Deutsches Institut für Normung 2018b; Europäische Kommission 2005). Darüber hinaus soll die Temperatur der Kühl- und Gefrierschränke einmal pro Schicht durch das Personal kontrolliert und dokumentiert werden.

11. Reinigung und Desinfektion

Für alle Räume, Bereiche, Geräte und Gegenstände müssen die Reinigungs-und Desinfektionsverfahren unter Berücksichtigung der Vorgaben in der europäischen Verordnung (EG) 852/2004, im Amtsblatt C278 der europäischen Union und der DIN Norm 10516 festgelegt und deren korrekte Ausführung dokumentiert werden (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016; Deutsches Institut für Normung 2020). Dabei muss genau definiert werden, was, wann, womit und wie gereinigt bzw. desinfiziert werden muss. Auch bei den Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen muss die Trennung von reinen und unreinen Bereichen beibehalten werden und es getrennte Reinigungsutensilien für reine und unreine Bereiche sind vorzuhalten. Zur Trennung der Reinigungsutensilien ist eine Farbkodierung sinnvoll. Alle Reinigungsgeräte und Reinigungsutensilien müssen für den vorgesehenen Bereich geeignet sein. Deshalb müssen auch zu allen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln technische Daten vorliegen. Bei der Auswahl der Reinigungsutensilien für die verschiedenen Bereiche sollte auch der Kontaminationsgrad berücksichtig werden. Weiterhin ist darauf zu achten, dass vor einer Desinfektion zunächst Verschmutzungen beseitigt werden müssen, weil diese sonst die Wirksamkeit der Desinfektionsmaßnahme beeinträchtigen können (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016; Deutsches Institut für Normung 2020). Zur Desinfektion dürfen ausschließlich wirksamkeitsgeprüfte Desinfektionsmittel eingesetzt werden, die auf entsprechenden Desinfektionsmittellisten des Robert Koch Instituts (RKI), der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG) oder des Verbands allgemeine Hygiene (VAH) aufgeführt werden (RKI 2017; Ausschuss der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft e.V.; NRW 2017).

Zur Wischdesinfektion der Flächen sollten Einmalwischtücher verwendet werden aufgrund der möglichen Kontamination der Desinfektionslösungen bei Verwendung von Wischlappen, die mehrfach verwendet und mehrfach in die Desinfektionslösung eingetaucht werden. Bei Kontamination der Flächen mit Milch muss die Milch zunächst mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten, saugfähigen Einwegtuch aufgenommen werden, das anschließend verworfen wird. Danach wird die Fläche wie üblich desinfiziert (Robert Koch-Institut (RKI) 2004).

Nach jeder Reinigung und Desinfektion muss ggf. durch anschließendes Abspülen sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den gereinigten Flächen oder Gegenständen verbleiben (Europäische Union 2016; Deutsches Institut für Normung 2020).

Zur Reinigung sollte möglichst warmes Wasser verwendet werden (Europäische Union 2016). Die Überprüfung der Reinigungsleistung und damit der Nachweis der Sauberkeit erfolgt durch eine visuelle Kontrolle, die Überprüfung der Desinfektionsleistung durch regelmäßige Abklatschuntersuchungen gemäß DIN 10113-3 (Deutsches Institut für Normung 2020, 1997).

Anforderungen an Reinigung und Desinfektion	Erfüllt	Nicht erfüllt
Reinigungs- und Desinfektionspläne für alle Bereiche, Geräte und Arbeitsmittel mit Definition was, wann, womit und wie gereinigt bzw. desinfiziert werden muss.	☐	☐
Berücksichtigung der Trennung von reinen und unreinen Räumen und Bereichen bei den Reinigungs- und Desinfektionsplänen	☐	☐
Separate Reinigungsgeräte und –utensilien für reine und unreine Bereiche	☐	☐
Nachgewiesene Eignung aller Reinigungs- und Desinfektionsmittel für den vorgesehen Bereich	☐	☐
Vorliegen technischer Daten zu allen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln	☐	☐
Von Lebensmitteln getrennte Lagerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel	☐	☐
Berücksichtigung des Kontaminationsgrades bei den Reinigungs- und Desinfektionsplänen	☐	☐
Von der DVG gelistetes Desinfektionsmittel (Ausschuss der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft e.V.)	☐	☐
Reinigung vor Desinfektion bei Verschmutzungen	☐	☐
Beseitigung von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen durch Spülvorgänge	☐	☐
Verwendung von warmem Wasser zur Reinigung	☐	☐
Visuelle Überprüfung der Reinigungsleistung	☐	☐
Überprüfung der Desinfektionsleistung durch Abklatschuntersuchungen	☐	☐

12. Schädlingskontrolle und –bekämpfung

Nach der europäischen Verordnung 852/2004 muss eine Kontamination der Lebensmittels mit Schädlingen vermieden werden (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004). Der Schwerpunkt bei der Schädlingskontrolle sollte auf präventive Maßnahmen gesetzt werden. Räumliche und strukturelle Gegebenheiten sollten so gestaltet werden, dass es möglichst gar nicht erst zu einem Schädlingsbefall kommt. Es muss darüber hinaus aber auch ein Konzept zur Schädlingsbekämpfung entwickelt werden (Europäische Union 2016; Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004). Dabei müssen die Vorgaben der DIN 10523 berücksichtigt werden (Deutsches Institut für Normung).

Anforderungen zur Prävention von Schädlingsbefall	**Erfüllt**	**Nicht erfüllt**
Keine Risse oder Spalten in den Außenwänden	☐	☐
Ordentliche und saubere Umgebung	☐	☐
Alle Bereiche sind für die Reinigung zugänglich.	☐	☐
Insektenschutzgitter an den Fenstern	☐	☐
Nicht zu öffnende Fenster in der Humanmilchbank	☐	☐
Geschlossene Türen bei Anlieferung von Verbrauchsmaterial und anderen Lieferungen	☐	☐
Nicht genutzte Ausrüstung und Räume (Lagerraum) werden sauber gehalten.	☐	☐
Unverzügliche Beseitigung von Wasseransammlungen im Innenbereich	☐	☐

Konzept zur Schädlingsbekämpfung	**Erfüllt**	**Nicht erfüllt**
Ein Konzept liegt vor.	☐	☐
Köder und Fallen in ausreichender Zahl und an strategischen Stellen im Innen- und Außenbereich	☐	☐

Geeignetes Konzept für Nagetiere, Kriech-, Lauf- und Fluginsekten	☐	☐
Regelmäßige Beseitigung toter Schädlinge und Insekten unter Vermeidung eines Kontakts mit Lebensmitteln	☐	☐
Ermittlung der Ursache bei wiederkehrendem Schädlingsbefall	☐	☐
Lagerung und Einsatz von Pestiziden unter Gewährleistung, dass diese nicht mit Lebensmitteln, Verpackungsmaterial, Ausrüstung usw. in Berührung kommen können	☐	☐

(Europäische Union 2016)

13. Technische Wartung und Kalibrierung

Bei der Erstellung des Wartungsplans müssen technische Sachverständige einbezogen werden. Der Plan muss auch Vorgaben für notfallmäßig erforderliche Maßnahmen bei Mängeln eines Geräts enthalten und Anleitungen für einen präventiven Austausch von Einzelteilen. Darüber hinaus müssen bei allen Wartungsarbeiten die hygienischen Vorgaben eingehalten und alle Geräte ordnungsgemäß eingesetzt werden. Die Kalibrierung von Anzeige- und Messgeräten ist essenziell für die Kontrolle der Lebensmittelsicherheit und –hygiene (Europäische Union 2016).

Anforderungen an Wartung und Kalibrierung	**Erfüllt**	**Nicht erfüllt**
Ein geeigneter Wartungsplan liegt vor.	☐	☐
Der Wartungsplan wurde von einem technischen Sachverständigen überprüft.	☐	☐
Der Wartungsplan umfasst Vorgaben für notfallmäßig erforderliche Maßnahmen bei Mängeln eines Geräts.	☐	☐
Der Wartungsplan enthält Vorgaben für den Austausch von Einzelteilen zur Prävention von Mängeln.	☐	☐
Bei der technischen Wartung werden die hygienischen Vorgaben eingehalten.	☐	☐
Bei der technischen Wartung werden alle Geräte ordnungsgemäß eingesetzt. • Nach der Pasteurisierung wird heiße Milch wird vor der Lagerung im Kühlschrank im Thermoblock abgekühlt. • Die Kapazität der Geräte wird eingehalten. • Die Milch wird in Wärmeblocks erwärmt, um eine ideale Wärmeleistung zu gewährleisten.	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Alle Geräte werden regelmäßig kalibriert. (Prüfmittelliste wird geführt) • Thermometer	☐ ☐	☐ ☐

○ Datenlogger ○ Infrarotthermometer • Waagen • Kühlschränke • Tiefkühlschränke • Pasteurisator • Reinigungs- und Desinfektionsgeräte	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐

(Europäische Union 2016)

14. Physikalische und Chemische Kontamination aus der Umgebung

Anhand einer risikogestützten Analyse muss festgelegt werden, wie oft Kontrollen von Materialien und Gegenständen, die zu einer physikalischen Kontamination führen können, erfolgen sollen. Darüber hinaus müssen Verfahren mit Anweisungen zur Verfügung stehen, um eine Kontamination zu vermeiden. Durch die ausführliche Anamnese aller potentiellen Milchspenderinnen und den vorab auszufüllenden standardisierten Fragebogen können chemische Kontaminationen durch Medikamente oder Drogen verhindert werden.

Alle Materialien, die mit Humanmilch in Kontakt kommen, sollten aufgelistet werden mit Angabe des Herstellers und ggf. des entsprechenden Ansprechpartners. Von all diesen Materialien müssen Konformitätserklärungen des Herstellers vorliegen.

Anforderungen zur Vermeidung physikalischer und chemischer Gefahren	**Erfüllt**	**Nicht erfüllt**
Vorgegebenes Kontrollintervall für physikalische Gefahren (anhand einer Analyse der Häufigkeit des Risikos)	☐	☐
Handlungsanweisungen bei Glasbruch, Bruch von hartem Plastik oder anderen Gegenständen	☐	☐
Anamnese der Spenderin und Einsatz eines standardisierten Fragebogens zur Erfassung von Medikamenteneinnahmen und Drogenkonsum vor Zulassung zur Milchspende	☐	☐
Ausschließliche Verwendung von Reinigungsmitteln, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen dürfen	☐	☐
Umgang mit potentiellen chemischen Gefahren ausschließlich durch geschultes Personal	☐	☐

(Europäische Union 2016)

15. Allergene

Allergene müssen aufgrund ihres gesundheitsgefährdenden Potentials grundsätzlich auch in einem Konzept zur Lebensmittelsicherheit berücksichtigt werden. Nach derzeitigem Stand der Wissenschaft kann Humanmilch zwar Allergene enthalten, jedoch in einer nur sehr geringen und damit aus allergologischer Sicht meist nicht relevanten Konzentration. Die Wahrscheinlichkeit einer IgE-vermittelten allergischen Reaktion bei einem Säugling mit Nahrungsmittelallergie durch die Milch einer Frau, die das entsprechende Nahrungsmittel konsumiert, liegt einem aktuellen Review zur Folge bei ≤1:1000 für Kuhmilchprotein, Ei, Erdnuss und Weizen (Gamirova et al. 2022). Auch das nicht IgE-vermittelte Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES), dessen klinisches Bild dem einer Nekrotisierenden Enterokolitis ähnelt, tritt nur selten bei voll gestillten Säuglingen auf (Nowak-Węgrzyn 2015). In der Literatur werden Einzelfälle von FPIES auch bei Frühgeborenen beschrieben, wobei die Frühgeborenen in diesen Fällen mit kuhmilchbasierter Formulanahrung oder mit Milch von ihren Müttern, die täglich Kuhmilchprodukte konsumierten, ernährt wurden (Bosa et al. 2021; Ichimura et al. 2019; Lu und Zhang 2021). Da die Häufigkeit von allergischen Reaktionen durch potentielle Allergene in Humanmilch bei Frühgeborenen nur sehr gering ist, muss Humanmilch in der Humanmilchbank nicht auf potentielle Allergene untersucht werden. Kuhmilchhaltige Produkte wie Formulanahrung und Nahrungsmittelzusätze müssen getrennt von Spenderinnenmilch gelagert und verarbeitet werden (Europäische Union 2016).

16. Abfallentsorgung

Bei der Abfallentsorgung müssen die Vorgaben aus Anhang II Kapitel VI der europäischen Verordnung (EG) 852/2004 (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004) eingehalten werden. In einer Humanmilchbank fällt vorrangig gebrauchtes oder überflüssiges Verpackungs- und Gebrauchsmaterial an, vereinzelt auch verdorbene Humanmilch und Humanmilch mit überschrittenem Haltbarkeitsdatum.

Anforderungen an die Abfallentsorgung	**Erfüllt**	**Nicht erfüllt**
Nach geltendem Gemeinschaftsrecht hygienisch einwandfreie und umweltfreundliche Entsorgung der Abfälle unter Vermeidung von Lebensmittelkontaminationen	☐	☐
Separate, leicht zu reinigende Abfallbehälter mit mittels Fußpedal bedienbaren Deckeln	☐	☐
Mindestens einmal tägliche Entleerung und Reinigung der Abfallbehälter	☐	☐
Keine Lagerung der Abfälle im reinen Arbeitsraum	☐	☐
Entsorgung von verdorbener Milch, von Milch mit überschrittenem Haltbarkeitsdatum und aus anderen Gründen nicht verwendbarer Milch in einer verschlossenen Flasche in einem geeigneten Abfallbehälter für Nassabfälle	☐	☐

(Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016)

17. Kontrolle von Wasser und Luft

Bei der Versorgung der Humanmilchbank mit Wasser und Luft muss darauf geachtet werden, dass kein Kontaminationsrisiko für die Humanmilch entsteht.

Anforderung	**Erfüllt**	**Nicht erfüllt**
Trinkwasser steht in ausreichender Menge zur Verfügung	☐	☐
In der Humanmilchbank wird ausschließlich Wasser von Trinkwasserqualität verwendet.	☐	☐
Kondensation wird verhütet.	☐	☐
Lüftungssysteme werden sauber gehalten.	☐	☐
Positiv-Luftdrucksystem im reinen Raum	☐	☐
Geeignete Luftfiltersysteme im reinen Raum	☐	☐

(Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016)

18. Personalhygiene

Die im Rahmen der Basishygiene relevanten Anforderungen an die Personalhygiene werden umfassend im hygienischen und infektiologischen Standard für Humanmilchbanken beschrieben (Kapitel 4.2, Seite 51 ff.).

Personalhygiene	**Erfüllt**	**Nicht erfüllt**
Entsprechend §42 IfSG werden Tätigkeitsverbote ausgesprochen.	☐	☐
Relevante Krankheiten werden dem Arbeitsgeber entsprechend §42 IfSG gemeldet.	☐	☐
Offene Wunden werden mit einem wasserdichten Pflaster abgedeckt (insbesondere an Händen und Armen)	☐	☐
Die Nägel sind sauber, kurz geschnitten, ohne Nagellack. Künstliche Nägel sind nicht zulässig.	☐	☐
Künstliche Wimpern werden nicht toleriert.	☐	☐
Lange Haare werden zusammengebunden.	☐	☐
Während der Tätigkeit im reinen Raum wird eine geeignete Kopfbedeckung (idealerweise eine Einmalhaube) getragen.	☐	☐
Schmuck (inklusive Ehering), Uhren, sichtbare Piercings und sichtbarer Kopfschmuck werden vor Tätigkeitsbeginn abgenommen bzw. abgeklebt.	☐	☐
Hände und Unterarme werden • vor Arbeitsbeginn • nach Naseputzen und Husten • nach jedem Toilettengang • nach der Pause • nach dem Entsorgen von Abfällen • vor dem Wechsel von unreinen zu reinen Arbeitsschritten	☐	☐

• bei Bedarf gewaschen und desinfiziert.		
Während der Tätigkeit wird HACCP gerechte und den Anforderungen der DIN 10524 entsprechende Arbeits- und Schutzkleidung getragen.	☐	☐
Die Arbeitskleidung wird entsprechend der DIN gereinigt und repariert.	☐	☐
Die Arbeitskleidung wird trocken, verschmutzungssicher und getrennt von Privatkleidung gelagert.	☐	☐
Während des Abfüllens der Humanmilch werden geeignete, flüssigkeitsdichte Handschuhe mit ausreichender Barrierefunktion getragen, die vor der Bearbeitung der Milch einer anderen Spenderin jedes Mal gewechselt werden.	☐	☐
Bei der Verarbeitung und Abfüllung der Humanmilch wird ein Mundschutz getragen.	☐	☐
Nahrungsaufnahme, Trinken, Medikamenteneinnahme und Kaugummikauen erfolgt ausschließlich in dafür vorgesehenen Pausenräumen.	☐	☐
In der Humanmilchbank ist Rauchen nicht gestattet.	☐	☐

19. Gefahrenanalyse Spenderinnenmilch

Gefahr	PRP/ CCP	Sollwert/Grenzwert	Maßnahmen	Verantwortliche	Nachweis	Korrekturmaßnahmen bei Nicht-Einhalten des Soll-/Grenzwerts
Rekrutierung der Milchspenderinnen						
Kontamination der Milch/ Übertragung von Krankheiten	PRP	Keine Übertragung von Krankheitserregern und chemischen Substanzen über die Spenderinnenmilch	• Anamnese mündlich und schriftlich mittels standardisiertem Fragebogen • Serologie (HIV, HCV, HBC, CMV, ggf. HTLV)	Stationsärzte Neonatologie	Unterschriebener ausgefüllter Fragebogen, Serologie-Befunde Syphilis-Screening-Befund, der im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorgeuntersuchungen erhoben wurde, Unterzeichnete Einverständniserklärung der Spenderin inklusive Bestätigung der Aufklärung	Ausschluss von der Milchspende
Abpumpen						
Sekundärkontamination der Milch	PRP	Keine pathogenen Keime in der Milch	• Mündliche und schriftliche Schulung der Frauen zur persönlichen Hygiene und zum Abpumpen • Verwendung von sterilen Einmalpumpsets oder sachgerecht gereinigt und gelagerten Eintages-Pumpsets • Wischdesinfektion des Bedienfeldes der	Stillberatung, Pflegepersonal	Nein	Nachschulung der Milchspenderin, ggf. Abpumpen unter Aufsicht

			Pumpe vor jedem Abpumpen			
Lagerung der Milch zu Hause						
Verderb, mikrobiologische Qualität	PRP	Kühlschrank ≤ 4°C Gefrierschrank ≤-20°C	• Mündliche und schriftliche Schulung der Milchspenderinnen • Milch umgehend nach dem Abpumpen in den Kühlschrank stellen, wenn sie voraussichtlich innerhalb von 4 Tagen verfüttert wird • Milch nach dem Abpumpen umgehend einfrieren, wenn sie voraussichtlich nicht innerhalb von 4 Tagen verfüttert wird • Pooling der Milch einer einzigen Frau möglich, dafür Milch 24 Std. im Kühlschrank lagern	Stillberatung, Pflegepersonal, ggf. Hebamme	keine	Nachschulung der Mutter
Transport in die Humanmilchbank						
Verderb Mikrobiologische Qualität	PRP	Saubere und sichere Verpackung zum Transport	• Schulung der Milchspenderin mündlich und schriftlich • Einhaltung der Kühlkette • Transport in einer isolierten, leicht zu reinigenden Kühlbox, die	Stillberatung, Pflegepersonal	keine	Nachschulung der Milchspenderin, Zurverfügungstellung geeigneter Kühlboxen, ggf. Einrichtung eines eigenen Transportdienstes für die Spenderinnenmilch

			nach jedem Transport wischdesinfiziert wird • Kühlung in der Kühlbox mit Kühlakkus oder Trockeneis • Flaschen eng und aufrecht in die Kühlbox stellen, Freiraum auspolstern			
Annahme der Milch auf der Station						
Verderb, mikrobiologische Qualität, Verunreinigung der Milch	PRP	Keine Hinweise auf Verunreinigungen/Verderb Milch nicht aufgetaut Gekühlte Milch ≤4°C	• Visuelle Kontrolle der Milch auf Verderb/Verunreinigung und auf Hinweise für An- oder Auftauen bei gefrorener Milch • Temperaturkontrolle der Milch	Pflegepersonal Humanmilchbankpersonal	Dokumentation des Zustands der Milch und der Temperatur Kürzel des Annehmenden	Nachschulung der Milchspenderin
Verwechslung der Milch	PRP	Korrekte und eindeutige Beschriftung	• Visuelle Kontrolle der Angaben auf den Etiketten • Bei Verwendung von Etiketten mit Barcode Scannen des Barcodes • Verwendung von personalisierten Schalen oder Tabletts für die Milchflaschen einer Milchspenderin	Pflegepersonal, Humanmilchbankpersonal	Keine	Verwendung von vorgefertigten Etiketten, idealerweise mit scanbaren Barcodes

Überschreitung des Haltbarkeitsdatums	PRP	Haltbarkeitsdatum nicht überschritten	• Visuelle Überprüfung des Haltbarkeitsdatums	Pflegepersonal, Humanmilchbankpersonal	Dokumentation des Haltbarkeits- und Annahmedatums	Milch mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum verwerfen, Nachschulung der Milchspenderin
Zwischenlagerung der Milch auf der Station						
Verderb, Mikrobiologische Qualität	PRP	Gekühlt: ≤ 4°C Gefroren: ≤ -20°C	• Automatische Überwachung und Dokumentation der Temperatur • Überprüfung der Temperatur durch das Personal 1x/Schicht	Stationsleitung, Milchküchen-leitung	• Automatische kontinuierliche Dokumentation der Temperatur durch die Geräte • Dokumentation der Temperatur durch das Personal 1x/Schicht	Schulung des Pflegepersonals/des Milchküchenpersonals
Kühltransport von der Station in die Humanmilchbank						
Verderb, mikrobiologische Qualität, Auftauen	PRP	Gekühlt: ≤ 4°C Gefroren: ≤ -20°C	• Transport in Kühlwagen	Milchküchenleitung	Keine	Schulung des Milchküchenpersonals
Annahme der Milch in der Humanmilchbank						
Überschreitung des Haltbarkeitsdatums	PRP	Milch noch mindestens 24 Std. haltbar	• Visuelle Kontrolle des Haltbarkeitsdatums	Milchküchenpersonal	Dokumentation des Abpump- und Annahmedatums, des Zustands der Milch (gekühlt oder gefroren),	• Verwerfen der Milch, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist • bei kurzer Haltbarkeit Einzelfallentscheidung des

					sowie der daraus automatisch berechneten Haltbarkeit.	Milchküchenpersonals über direkte Verarbeitung und Verfütterung der Milch oder Verwerfen der Milch
Verderb, mikrobiologische Qualität	PRP	Gekühlt: ≤ 4°C Gefroren: ≤ -20°C Nicht angetaut	• Visuelle Überprüfung, kein Anhalt für An-/Auftauen • Messung der Temperatur mit Infrarotthermometer	Milchküchenpersonal	Dokumentation des Zustands der Milch (gekühlt, gefroren) und der mittels Infrarotthermometer gemessenen Temperatur	Verwerfen der Milch bei Überschreiten des Grenzwerts/bei Anhalt für An-/Auftauen
Pathogene Bakterien, Sporen- und Toxinbildner in der Milch	PRP	Keine pathogenen Keime, keine Sporen- und Toxinbildner in der Milch	Untersuchung jeder einzelnen Flasche mittels Kultur	Milchküchenpersonal, Personal der Mikrobiologie	• Zeitpunkt der Entnahme, Kürzel der Person, die die Probe entnommen hat • Zeitpunkt, Methode und Ergebnis der mikrobiologischen Testung	Ärztliche Entscheidung • Milch pasteurisieren • Milch verwerfen (Siehe infektiologischer und hygienischer Standard)
Physikalische Verunreinigung	PRP	Keine physikalische Verunreinigung	• Visuelle Überprüfung auf physikalische Verunreinigungen	Milchküchenpersonal	keine	Verwerfen der Milch bei Anhalt für physikalische Verunreinigung
Lagerung in der Humanmilchbank						
Verderb, mikrobiologische Aktivität	PRP	Gekühlt: ≤ 4°C Gefroren: ≤ -20°C	• Automatische Überwachung und Dokumentation der Temperatur des Kühl-/Gefrierschranks	Milchküchenpersonal	• Automatische kontinuierliche Dokumentation der Temperatur	• Alarm bei Überschreiten des Sollwerts (idealerweise Weiterleitung an Zentrale

			• Überprüfung und Dokumentation der Kühl-/Gefrierschranktemperatur durch das Personal 1x/Schicht		des Kühl-/Gefrierschranks • 1x/Schicht Dokumentation der Temperatur durch das Milchküchenpersonal	und von dort Information der Milchküchenleitung) • Ggf. Reparatur oder Austausch des Geräts • Kontrolle der Milchtemperatur und Einzelfallentscheidung des Milchküchenpersonals über den Umgang mit der Spenderinnenmilch (Umlagern, Verarbeiten und Verfüttern oder Verwerfen der Milch)
Ablauf des Haltbarkeitsdatums	PRP	Haltbarkeitsdatum nicht überschritten • Bei gekühlter Milch: 4 Tage • Bei gefrorener Milch: ideal 3 Monate maximal 12 Monate	• Visuelle Kontrolle des Haltbarkeitsdatums	Milchküchenpersonal	Keine	• Verwerfen der Milch bei Überschreiten des Haltbarkeitsdatums • Lagerung der Milch nach Haltbarkeitsdatum • Milch nahe am Verfallsdatum zuerst verwenden
Verarbeitung der Milch						

Zytomegalie-Viren in der Milch	CCP	Holderpasteurisierung der Milch (62,5°C ± 0,5°C für 30 min)	Elektronische Überwachung der Temperatur während der Pasteurisierung	Milchküchenpersonal, Milchküchenleitung	Dokumentation von Datum, Uhrzeit und Dauer des Pasteurisierungsvorgangs	• Milch bei Nicht-Einhalten der Sollwerte verwerfen • Information an Milchküchenleitung und Medizintechnik
Pathogene Bakterien in der Milch, hoher Bakteriengehalt in der Milch	PRP	Holderpasteurisierung der Milch (62,5°C ± 0,5°C für 30 min)	Elektronische Überwachung der Temperatur während der Pasteurisierung	Milchküchenpersonal, Milchküchenleitung	Dokumentation von Datum, Uhrzeit und Dauer des Pasteurisierungsvorgangs	• Milch bei Nicht-Einhalten der Sollwerte verwerfen • Information an Milchküchenleitung und Medizintechnik
Auskeimen Sporen bildender Bakterien in der Milch	PRP	Abkühlen von 62,5°C auf 4°C innerhalb von max. 1 Std. nach der Pasteurisierung	• Abkühlung im Kühlblock • Einhaltung der technischen Vorgaben • Schulung des Milchküchenpersonals	Milchküchenpersonal, Milchküchenleitung	keine	• Milch bei Nicht-Einhalten der Sollwerte verwerfen • Nachschulung des Milchküchenpersonals
Kreuzkontamination der Milch	PRP	Kein Kontakt zu der Milch anderer Spenderinnen/anderen Lebensmitteln	• Verwendung steriler Einmalmaterialien • Verwendung von Handschuhen und Wechsel der Handschuhe nach Verarbeitung der Milch einer Spenderin • Beachtung des Hygieneplans • Schulung des Personals	Milchküchenpersonal, Milchküchenleitung	keine	• Nachschulung des Milchküchenpersonals
Sekundärkontamination der Milch	PRP	Personalhygiene Einhaltung der Tätigkeitsverbote	• Einhaltung der Vorgaben des hygienischen und infektiologischen	Milchküchenleitung	Dokumentation der Belehrung durch das Gesundheitsamt und	• Nachschulung des Personals

			Standards zur Personalhygiene • Belehrung des Personals durch das Gesundheitsamts vor Aufnahme der Tätigkeit • Mindestens jährliche Schulungen zu ○ Mikrobiologie und Hygiene im Zusammenhang mit humaner Milch ○ Eigenkontrollsystem und Hygienemaßnahmen der Humanmilchbank ○ Hygienischen Vorgaben des § 42 IfSG		der Schulungen des Personals	• Beschäftigungsverbote erteilen
Chemische Verunreinigung der Milch	PRP	Kein direkter Kontakt zu Reinigungs- und Desinfektionsmitteln Kein Kontakt zu lebensmitteluntauglichen Materialien oder Substanzen	• Einhaltung der Vorgaben für Reinigung und Desinfektion • Angaben der Hersteller	Milchküchenleitung	Angaben der Hersteller	• Nachschulung des Personals • Milch verwerfen • Rücksprache mit dem Hersteller, ggf. Herstellerwechsel
Physikalische Verunreinigung der Milch	PRP	Keine Fremdkörper in der Milch	• Visuelle Überprüfung • Personalhygiene • Geeignete Arbeitskleidung	Milchküchenpersonal, Milchküchenleitung	keine	• Nachschulung des Personals • Verunreinigte Milch verwerfen
Kühltransport zur Station						

Verderb, mikrobiologische Aktivität	PRP	≤ 4°C	Transport in speziell dafür vorgesehenen Transport-Kühlwagen Kurze Standzeiten Sofortige Umlagerung in Stationskühlschrank nach Ankunft auf der Station	Milchküchenpersonal	keine	Nachschulung des Personals
Kühllagerung auf Station						
Verderb, mikrobiologische Aktivität	PRP	≤ 4°C, maximale Lagerungsdauer 24 Std.	• Automatische Überwachung und Dokumentation der Temperatur des Kühl-/Gefrierschranks • Überprüfung und Dokumentation der Kühl-/Gefrierschranktemperatur durch das Personal 1x/Schicht	Pflegepersonal	• Automatische kontinuierliche Dokumentation der Temperatur des Kühl-/Gefrierschranks • 1x/Schicht Dokumentation der Temperatur durch das Milchküchenpersonal	• Alarm bei Überschreiten des Sollwerts (idealerweise Weiterleitung an Zentrale und von dort Information der Milchküchenleitung) • Ggf. Reparatur oder Austausch des Geräts • Kontrolle der Milchtemperatur und Einzelfallentscheidung des milchküchenpersonals über den Umgang mit der Spenderinnenmilch (Umlagern, Verarbeiten und Verfüttern oder Verwerfen der Milch)

20. Rückverfolgbarkeit

Da die Betreiber eine Humanmilchbank nach der europäischen Verordnung EG 178/2002 (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2002) in allen Prozessstufen eine Rückverfolgbarkeit gewährleisten muss, insbesondere auch wer die Milch gespendet hat und wer sie erhalten hat, wurden im Rahmen des NeoMilk-Pojekts eine dafür vorgesehene Eingabedatenbank und scannbare Etiketten entwickelt.

21. Schulungen

Alle Mitarbeiter der Humanmilchbank, die mit der Milch umgehen, müssen Schulungen zur Lebensmittelhygiene erhalten und entsprechend ihrer Tätigkeit überwacht werden. Alle an der Entwicklung und Umsetzung des HACCP-Konzepts Beteiligten müssen ihren Aufgaben entsprechend darüber hinaus in den HACCP-Verfahren und -Maßnahmen geschult werden (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004). Die Schulungen müssen nach DIN 10514 mindestens jährlich erfolgen. Der Schulungserfolg ist zu überprüfen und die Schulung zu dokumentieren (Deutsches Institut für Normung 2009). Die Belehrung aller Beteiligten nach §42 des Infektionsschutzgesetzes muss alle 2 Jahre stattfinden (Bundesministerium der Justiz 2022b, 2022c).

Literaturverzeichnis

ASTA (2010): ASR A3.5 Raumtemperatur 2010, zuletzt geprüft am 14.12.2021.

Ausschuss der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft e.V.: Desinfektionsmittel Lebensmittel. Online verfügbar unter https://www.desinfektion-dvg.de/index.php?id=2034, zuletzt geprüft am 22.02.2022.

Ballard, Olivia; Morrow, Ardythe L. (2013): Human milk composition: nutrients and bioactive factors. In: *Pediatric clinics of North America* 60 (1), S. 49–74. DOI: 10.1016/j.pcl.2012.10.002.

Bertino, Enrico; Giribaldi, Marzia; Baro, Cristina; Giancotti, Valeria; Pazzi, Marco; Peila, Chiara et al. (2013): Effect of prolonged refrigeration on the lipid profile, lipase activity, and oxidative status of human milk. In: *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition* 56 (4), S. 390–396. DOI: 10.1097/MPG.0b013e31827af155.

BfR (2020): Sicher verpflegt - Besonders empfindliche Personengruppen in Gemeinschaftseinrichtungen - Information des BfR, zuletzt geprüft am 16.12.2021.

BMEL: Lebensmittelsicherheit verstehen, zuletzt geprüft am 23.11.2021.

Bosa, Luca; Martelossi, Stefano; Tardini, Giacomo; Midrio, Paola; Lago, Paola (2021): Early onset food protein-induced enterocolitis syndrome in two breastfed newborns masquerading as surgical diseases: case reports and literature review. In: *The journal of maternal-fetal & neonatal medicine : the official journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal Obstetricians* 34 (3), S. 390–394. DOI: 10.1080/14767058.2019.1608435.

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): VERBRAUCHERTIPPS: Fragen und Antworten zum Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)-System, zuletzt geprüft am 23.11.2021.

Bundesministerium der Justiz (2022a): § 2a TLMV - Einzelnorm. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/tlmv/__2a.html, zuletzt aktualisiert am 07.03.2022, zuletzt geprüft am 07.03.2022.

Bundesministerium der Justiz (2022b): § 42 IfSG - Einzelnorm. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/__42.html, zuletzt aktualisiert am 15.03.2022, zuletzt geprüft am 15.03.2022.

Bundesministerium der Justiz (2022c): § 43 IfSG - Einzelnorm. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/__43.html, zuletzt aktualisiert am 15.03.2022, zuletzt geprüft am 15.03.2022.

Bundesverband Das frühgeborene Kind e.V. (2021): Milchküche | Neo(t)räume. Online verfügbar unter https://www.neotraeume.de/raeume/milchkueche, zuletzt geprüft am 16.12.2021.

CDC (2021): Proper Storage and Preparation of Breast Milk. Online verfügbar unter https://www.cdc.gov/breastfeeding/recommendations/handling_breastmilk.htm, zuletzt aktualisiert am 01.01.2021, zuletzt geprüft am 25.11.2021.

Deutsches Institut für Normung: DIN 10523. 2016. Online verfügbar unter https://www.beuth.de/de/norm/din-10523/257021334, zuletzt geprüft am 22.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (1997): DIN 10113-3. Online verfügbar unter https://www.beuth.de/de/norm/din-10113-3/2981359, zuletzt geprüft am 22.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (2002): DIN EN 13485 - 2002-02. Online verfügbar unter https://www.beuth.de/de/norm/din-en-13485/40932533, zuletzt geprüft am 07.03.2022.

Deutsches Institut für Normung (2009): DIN 10514. Online verfügbar unter https://www.beuth.de/de/norm/din-10514/115578981, zuletzt geprüft am 01.03.2022.

Deutsches Institut für Normung (2014): DIN 10503 - 2014-11. Online verfügbar unter https://www.beuth.de/de/norm/din-10503/222537913, zuletzt geprüft am 15.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (2017a): DIN EN 16282-1 - 2017-12 - Beuth.de. Online verfügbar unter https://www.beuth.de/de/norm/din-en-16282-1/264926982, zuletzt geprüft am 14.12.2021.

Deutsches Institut für Normung (2017b): DIN ISO-TS 22002-1. Online verfügbar unter https://www.din.de/de/wdc-beuth:din21:275179806, zuletzt geprüft am 07.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (2018a): DIN 10506 -2018-07. Online verfügbar unter https://www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/nal/veroeffentlichungen/wdc-beuth:din21:289947721, zuletzt geprüft am 16.12.2021.

Deutsches Institut für Normung (2018b): DIN EN 12830 - 2018-10. Online verfügbar unter https://www.beuth.de/de/norm/din-en-12830/283695081, zuletzt geprüft am 07.03.2022.

Deutsches Institut für Normung (2018c): DIN EN ISO 22000:2018-09. Online verfügbar unter https://www.din.de/de/wdc-beuth:din21:286720651, zuletzt geprüft am 07.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (2020): DIN 10516 - 2020-10. Online verfügbar unter https://www.beuth.de/de/norm/din-10516/323509406, zuletzt geprüft am 22.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (2021): DIN 13277:2021-02. Online verfügbar unter https://www.din.de/de/meta/suche/62730!search?_csrf=166647e9-f27f-4fb1-8002-803847cc571a&query=DIN+13277%3A2021-02+, zuletzt geprüft am 16.12.2021.

Deutsches Institut für Normung (2022): DIN 10508 - 2022-03. Online verfügbar unter https://www.beuth.de/de/norm/din-10508/349618944, zuletzt geprüft am 07.03.2022.

Europäische Kommission (2005): (EG) Nr. 37/2005, zuletzt geprüft am 07.03.2022.

Europäische Union (2005): (EG) Nr. 2073/2005. Online verfügbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=OJ:L:2005:338:TOC, zuletzt geprüft am 01.07.2022.

Europäische Union (2016): Amtsblatt der Europäischen Union C278, zuletzt geprüft am 03.02.2022.

Europäisches Parlament und Europäischer Rat (2002): EG 178/2002, zuletzt geprüft am 07.02.2022.

Europäisches Parlament und Europäischer Rat (2004): EUR-Lex - 02004R0852-20210324 - DE - EUR-Lex. Online verfügbar unter https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/2021-03-24, zuletzt geprüft am 24.11.2021.

FAO (2020): Codex alimentarius General Principals of food hygiene CXC 1-1969, zuletzt geprüft am 11.03.2022.

Fernández, Leónides; Langa, Susana; Martín, Virginia; Maldonado, Antonio; Jiménez, Esther; Martín, Rocío; Rodríguez, Juan M. (2013): The human milk microbiota: origin and potential roles in health and disease. In: *Pharmacological research* 69 (1), S. 1–10. DOI: 10.1016/j.phrs.2012.09.001.

Fernández, Leónides; Ruiz, Lorena; Jara, Josué; Orgaz, Belén; Rodríguez, Juan M. (2018): Strategies for the Preservation, Restoration and Modulation of the Human Milk Microbiota. Implications for Human Milk Banks and Neonatal Intensive Care Units. In: *Frontiers in microbiology* 9, S. 2676. DOI: 10.3389/fmicb.2018.02676.

Gamirova, Aysylu; Berbenyuk, Anna; Levina, Daria; Peshko, Dmitrii; Simpson, Melanie R.; Azad, Meghan B. et al. (2022): Food Proteins in Human Breast Milk and Probability of IgE-Mediated Allergic Reaction in Children During Breastfeeding: A Systematic Review. In: *The journal of allergy and clinical immunology. In practice*. DOI: 10.1016/j.jaip.2022.01.028.

Gidrewicz, Dominica A.; Fenton, Tanis R. (2014): A systematic review and meta-analysis of the nutrient content of preterm and term breast milk. In: *BMC pediatrics* 14, S. 216. DOI: 10.1186/1471-2431-14-216.

GKinD (2006): Hygienische Anforderungen an die Milchküche. In: *Hyg Med* (6), S. 278–281, zuletzt geprüft am 13.12.2021.

Hartle, Jennifer C.; Cohen, Ronald S.; Sakamoto, Pauline; Barr, Dana Boyd; Carmichael, Suzan L. (2018): Chemical Contaminants in Raw and Pasteurized Human Milk. In: *Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association* 34 (2), S. 340–349. DOI: 10.1177/0890334418759308.

Ichimura, Shintaro; Kakita, Hiroki; Asai, Shimpei; Mori, Mari; Takeshita, Satoru; Ueda, Hiroko et al. (2019): A Rare Case of Fetal Onset, Food Protein-Induced Enterocolitis Syndrome. In: *Neonatology* 116 (4), S. 376–379. DOI: 10.1159/000502717.

Jost, Ted; Lacroix, Christophe; Braegger, Christian; Chassard, Christophe (2013): Assessment of bacterial diversity in breast milk using culture-dependent and culture-independent approaches. In: *The British journal of nutrition* 110 (7), S. 1253–1262. DOI: 10.1017/S0007114513000597.

Karall, D.; Nindl, G.; Zittera, I.; Bier, A.; Ohe, G. von der; Guóth-Gumberger, M.; Scholl-Bürgi, S. (2020): Stillen und Stillberatung. In: *Monatsschr Kinderheilkd* 168 (6), S. 547–560. DOI: 10.1007/s00112-020-00911-1.

Lu, Yan; Zhang, Zhi-Qun (2021): Food protein-induced enterocolitis syndrome presenting after necrotizing enterocolitis in a preterm neonate: a case report. In: *Translational pediatrics* 10 (5), S. 1393–1398. DOI: 10.21037/tp-21-9.

Martín, Rocío; Heilig, Hans G. H. J.; Zoetendal, Erwin G.; Jiménez, Esther; Fernández, Leónides; Smidt, Hauke; Rodríguez, Juan M. (2007): Cultivation-independent assessment of the bacterial diversity of breast milk among healthy women. In: *Research in microbiology* 158 (1), S. 31–37. DOI: 10.1016/j.resmic.2006.11.004.

Mimouni, Francis B.; Lubetzky, Ronit; Yochpaz, Sivan; Mandel, Dror (2017): Preterm Human Milk Macronutrient and Energy Composition: A Systematic Review and Meta-Analysis. In: *Clinics in perinatology* 44 (1), S. 165–172. DOI: 10.1016/j.clp.2016.11.010.

Naor, Norah; Fridman, Elena; Kouadio, Franck; Merlob, Paul; Linder, Nehama (2019): Green Breast Milk Following Ingestion of Blue-Green Algae: A Case Report. In: *Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine* 14 (3), S. 203–204. DOI: 10.1089/bfm.2018.0184.

Nowak-Węgrzyn, Anna (2015): Food protein-induced enterocolitis syndrome and allergic proctocolitis. In: *Allergy and asthma proceedings* 36 (3), S. 172–184. DOI: 10.2500/aap.2015.36.3811.

NRW (2017): VAH-Liste - VAH. 2017 mhp Verlag GmbH. Online verfügbar unter https://vah-liste.mhp-verlag.de/, zuletzt geprüft am 15.03.2022.

Patton, S.; Canfield, L. M.; Huston, G. E.; Ferris, A. M.; Jensen, R. G. (1990): Carotenoids of human colostrum. In: *Lipids* 25 (3), S. 159–165. DOI: 10.1007/BF02544331.

RKI (2017): Liste der vom Robert Koch — Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und — verfahren. In: *Bundesgesundhbl.* (60), S. 1274–1297. DOI: 10.1007/BF03044379.

Robert Koch-Institut (RKI) (2004): Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 47 (1), S. 51–61. DOI: 10.1007/s00103-003-0752-9.

Sarr, Marièma; Tidjani Alou, Maryam; Delerce, Jeremy; Khelaifia, Saber; Diagne, Nafissatou; Diallo, Aldiouma et al. (2021): A Listeria monocytogenes clone in human breast milk associated with severe acute malnutrition in West Africa: A multicentric case-controlled study. In: *PLoS Neglected Tropical Diseases* 15 (6), e0009555. DOI: 10.1371/journal.pntd.0009555.

Steele, Caroline (2018): Best Practices for Handling and Administration of Expressed Human Milk and Donor Human Milk for Hospitalized Preterm Infants. In: *Frontiers in nutrition* 5, S. 76. DOI: 10.3389/fnut.2018.00076.

Togo, Amadou; Dufour, Jean-Charles; Lagier, Jean-Christophe; Dubourg, Gregory; Raoult, Didier; Million, Matthieu (2019): Repertoire of human breast and milk microbiota: a systematic review. In: *Future microbiology* 14, S. 623–641. DOI: 10.2217/fmb-2018-0317.

Togo, Amadou Hamidou; Dubourg, Gregory; Camara, Aminata; Konate, Salimata; Delerce, Jeremy; Andrieu, Claudia et al. (2020): Listeria monocytogenes in human milk in Mali: A potential health emergency. In: *The Journal of infection* 80 (1), S. 121–142. DOI: 10.1016/j.jinf.2019.09.008.

HACCP Konzept
für Humanmilchbanken
in Deutschland
(Rohe Spenderinnenmilch)

Dr. Christine Schreiner, Universitätsklinikum Bonn, Abteilung für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin

Prof. Dr. Matthias Weigl, Universitätsklinikum Bonn, Institut für Patientensicherheit

Begriffsdefinitionen

Beherrschen, unter Kontrolle bringen	alle erforderlichen Handlungen durchführen, um die Einhaltung der im HACCP-Plan festgelegten Kriterien sicherzustellen und aufrechtzuerhalten
Beherrschung	Der Zustand, in dem Verfahren fehlerfrei ablaufen und Kriterien eingehalten werden
Critical Control Point (CCP)	Übersetzt: kritischer Lenkungspunkt Eine Stufe, auf der es möglich und von entscheidender Bedeutung ist, eine gesundheitliche Gefahr durch Lebensmittel zu vermeiden, zu beseitigen oder auf ein annehmbares Maß zu reduzieren
Gefahr	Ein Agens oder ein Faktor von biologischer, chemischer oder physikalischer Natur mit der Eigenschaft, eine Gesundheitsschädigung hervorrufen zu können
Gefahrenanalyse	Der Vorgang des Sammelns, Aus- und Bewertens von Informationen über Gefahren und Situationen, die diese hervorrufen können, um zu entscheiden, welche bedeutend für den gesundheitlichen Verbraucherschutz und daher in den HACCP-Plan einzubeziehen sind.
Grenzwert	Ein Wert, der zwischen Annahme und Ablehnung unterscheidet
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points, übersetzt Gefahrenanalyse und kritische Kontroll-, Steuerungs- oder Lenkungspunkte

	System, das dazu dient, bedeutende gesundheitliche Gefahren durch Lebensmittel zu identifizieren, zu bewerten und zu beherrschen
HACCP-Plan	Ein nach den Prinzipien des HACCP erstelltes Dokument, das die Beherrschung gesundheitlicher Gefahren durch Lebensmittel in den einzelnen Abschnitten der Lebensmittelkette sicherstellen soll
Korrekturmaßnahmen	Maßnahmen, die durchzuführen sind, wenn die Ergebnisse der Überwachung eines CCPs anzeigen, dass dieser nicht mehr beherrscht wird
Prerequisite Program (PRP)	Übersetzt Präventivprogramme Grundvoraussetzungen und Tätigkeiten, die innerhalb der Organisation und in der gesamten Lebensmittelkette zur Aufrechterhaltung der Lebensmittelsicherheit erforderlich sind
Lebensmittelsicherheit	Konzept, dass ein Lebensmittel beim Verbraucher keinen Schaden verursacht, wenn es dem bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechend zubereitet und/oder verzehrt wird
Maßnahmen zur Beherrschung	Handlungen und Maßnahmen, um eine gesundheitliche Gefahr durch Lebensmittel auszuschalten, zu vermeiden oder auf ein annehmbares Maß zu verringern
Operational prerequisite programme (oPRP)	Übersetzt operatives Präventivprogramm Maßnahme zur Beherrschung oder eine Kombination von Maßnahmen zur Beherrschung mit dem Zweck der Prävention oder Reduktion einer signifikanten Gefahr für die Lebensmittelsicherheit auf ein annehmbares Maß, wobei ein

	Handlungskriterium und eine Messung oder Beobachtung eine wirksame Steuerung des Prozesses und/oder des Produkts ermöglichen
Stufe	Ein Punkt, Verfahren, Arbeitsgang oder Abschnitt in der Lebensmittelkette, einschließlich der Ausgangsmaterialien, von der Primärproduktion bis zum endgültigen Verbrauch
Überwachung	Durchführung einer geplanten Sequenz von Beobachtungen oder Messungen bestimmter Kenngrößen, um zu beurteilen, ob sich ein CCP im Bereich der vorgegebenen Grenzwerte bewegt
Verifizierung	Zusätzliche zu den bei der Überwachung angewandten Methoden, Verfahren oder Tests, durch die ermittelt werden soll, ob der HACCP-Plan eingehalten wird und/oder ob dieser Plan geändert werden muss

(Deutsches Institut für Normung 2014, 2018c)

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis 6

1. Hintergrund 7
2. Grundprinzipien des HACCP-Konzepts 8
3. Basishygiene 13
4. Aufstellung eines HACCP-Teams 14
5. Produktbeschreibung Spenderinnenmilch 18
6. Festlegung des Verwendungszwecks: Indikationen für die Verwendung von Spenderinnenmilch und Priorisierung 22
7. Flussdiagramm zur Gewinnung von Spenderinnenmilch 23
8. Tabellarisches Produkt-Flussdiagramm zu Spenderinnenmilch 33
9. Bauliche und strukturelle Anforderungen an eine Humanmilchbank 38
10. Temperaturkontrolle und -überwachung 42
11. Reinigung und Desinfektion 43
12. Schädlingskontrolle und -bekämpfung 45
13. Technische Wartung und Kalibrierung 47
14. Physikalische und chemische Kontamination aus der Umgebung 49
15. Allergene 50
16. Abfallentsorgung 51
17. Kontrolle von Wasser und Luft 52
18. Personalhygiene 53
19. Gefahrenanalyse Spenderinnenmilch 55
20. Rückverfolgbarkeit 63
21. Schulungen 64

Literaturverzeichnis 65

Abkürzungsverzeichnis

CAC	Codex Alimentarius Commission, übersetzt Codex Alimentarius Kommission
CCP	Critical control point, übersetzt Kritischer Lenkungspunkt
DVG	Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft
FPIES	Food protein-induced enterocolitis syndrome
GHP	Good hygiene practice, übersetzt Gute Hygienepraxis, Basishygiene
GMP	Good manufactoring practice, übersetzt Gute Herstellungspraxis
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points, übersetzt Gefahrenanalyse und kritische Kontroll-, Steuerungs- oder Lenkungspunkte
ICMFS	International Commission on Microbiological Specifications for Foods, übersetzt Internationale Kommission für mikrobiologische Spezifikationen für Lebensmittel
IfSG	Infektionsschutzgesetz
NASA	National Aeronautics and Space Administration, übersetzt Nationale Aeronautik- und Raumfahrtbehörde
oPRP	operational Prerequisite Program, übersetzt operative Präventivprogramme, operative Vorsorgeprogramme
PRP	Prerequisite Program, übersetzt Präventivprogramm, Vorsorgeprogramm, Synonym: Basishygiene
RKI	Robert Koch Institut
TLMV	Verordnung über tiefgefrorene Lebensmittel
VAH	Verband allgemeine Hygiene
WHO	World Health Organization, übersetzt Weltgesundheitsorganisation

1. Hintergrund

Die von Humanmilchbanken ausgegebene Spenderinnenmilch ist ein Lebensmittel und muss dementsprechend sicher und unbedenklich sein. Um das zu gewährleisten sind die entsprechenden gesetzlichen Anforderungen einzuhalten. Die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) und der Guten Hygienepraxis (GHP) sollten eingehalten werden. GMP und GHP stellen die Grundpfeiler der Basishygiene dar. Darin werden auch Betriebshygiene inklusive der Anforderungen an räumliche und technische Ausstattung und Personalhygiene geregelt. Die Basishygienemaßnahmen bilden die Grundlage für das gesetzlich vorgeschriebene HACCP-Konzept, einem internen Eigenkontrollsystem, dass die Lebensmittelqualität und -sicherheit gewährleisten soll (Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR); BMEL).

Das HACCP-Konzept (Hazard Analysis and Critical Control Points (übersetzt Gefahrenanalyse und kritische Kontroll-, Steuerungs- oder Lenkungspunkte)) wurde 1959 für die NASA entwickelt, um Astronauten eine absolut sichere Nahrung zur Verfügung stellen zu können. Nach einer stetigen Weiterentwicklung unter Mitwirkung internationaler Organisationen wie der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Internationalen Kommission für mikrobiologische Spezifikationen für Lebensmittel (ICMSF) und der Codex Alimentarius Kommission (CAC) wurde das Konzept 1998 durch Übernahme in die Lebensmittelhygiene-Verordnung erstmals in Deutschland gesetzlich festgeschrieben und später auch in die seit 2006 geltende Europäischen Lebensmittelhygieneverordnung EG Nr. 852/2004 (Kapitel 5) aufgenommen. Seither sind alle Betriebe, die Lebensmittel produzieren, verarbeiten oder vertreiben, verpflichtet, ein HACCP-Konzept zu erstellen und anzuwenden (Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR); Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; BMEL). Das HACCP-Konzept dient dazu, mögliche gesundheitliche Gefahren durch Lebensmittel zu ermitteln, zu bewerten, zu kontrollieren und zu beherrschen.

2. Grundprinzipien des HACCP-Konzepts

Das HACCP-Konzept umfasst sieben Grundprinzipien (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; FAO 2020; Europäische Union 2016):

1. **Gefahrenanalyse:**

   Ermittlung von Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden müssen

2. **Bestimmung kritischer Kontrollpunkte:**

   Bestimmung aller kritischen Kontrollpunkte, auf denen eine Kontrolle notwendig ist, um eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren

3. **Bestimmung von Grenzwerten:**

   Festlegung von Grenzwerten für diese kritischen Kontrollpunkte, anhand deren im Hinblick auf die Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung ermittelter Gefahren zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten unterschieden wird

4. **Einrichtung eines geeigneten Überwachungssystems:**

   Festlegung und Durchführung effektiver Verfahren zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte

5. **Einrichtung von Korrekturmaßnahmen:**

   Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein kritischer Kontrollpunkt nicht unter Kontrolle ist

6. **Einrichtung eines Verfahrens zur Verifizierung:**

   Festlegung von regelmäßig durchgeführten Verifizierungsverfahren, um das HACCP-Konzept zu validieren und festzustellen, ob den Vorschriften gemäß Punkt 1 bis 5 entsprochen wird

7. **Dokumentation der Maßnahmen:**

   Erstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen, die der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens angemessen sind, um nachweisen zu können, dass den Vorschriften gemäß Punkt 1 bis 6 entsprochen wird

Vorbereitung der Gefahrenanalyse

Um eine Gefahrenanalyse durchführen zu können, muss zunächst ein interdisziplinäres HACCP-Team aus allen, für das Produkt relevanten Bereichen aufgestellt werden. Das Produkt und sein Verwendungszweck müssen detailliert beschrieben werden und die Zielgruppe, sowie der zu erwartende Gebrauch inklusive aller sinnvollerweise anzunehmenden Fehlnutzungen, festgelegt werden. Darüber hinaus muss der ganze Herstellungs- bzw. Verarbeitungsprozess detailliert beschrieben werden. Das kann übersichtlich in einem Flussdiagramm und/oder tabellarisch mit gleichzeitiger Angabe der erforderlichen Bedingungen und Materialien bzw. Geräte erfolgen. Das Flussdiagramm muss vor Ort bei laufendem Betrieb überprüft und ggf. angepasst werden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Gefahrenanalyse

Nach diesen vorbereitenden Schritten erfolgt die Gefahrenanalyse. Zunächst werden auf allen Prozessstufen die potentiell gesundheitsschädigenden biologischen, chemischen und physikalischen Gefahren aufgelistet. Es sollte zugunsten einer nachfolgenden passgenauen Reaktionsmöglichkeit präzise formuliert werden, um welche konkrete Gefahr es sich handelt (z.B. nicht „mikrobiologische Kontamination“, sondern „Eintrag von Salmonellen“). Auf dieser Basis analysiert das HACCP-Team die Gefahren, deren Ausschaltung oder Reduktion auf ein akzeptables Maß zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit erforderlich ist. Dabei werden sowohl die Wahrscheinlichkeit des Auftretens als auch der Schweregrad der potentiellen gesundheitsschädigenden Wirkung berücksichtigt (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Bestimmung der Critical Control Points

Im nächsten Schritt werden eventuelle Critical Control Points und die Maßnahmen zu ihrer Beherrschung bestimmt. CCPs müssen an den Prozessschritten festgelegt werden, an denen eine Kontrolle notwendig ist, um das Eintreten der Gefahr zu vermeiden oder das Risiko auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. Ein CCP muss alle vier folgenden Kriterien erfüllen:

- Ein CCP muss die zuvor ermittelte Gefahr spezifisch ansprechen.
- Die entsprechenden Korrekturmaßnahmen dienen zur Ausschaltung, Vermeidung oder Reduktion einer Gesundheitsgefahr auf ein vertretbares Maß.
- Die Ausschaltung der Gefahr muss durch ein kontinuierliches Überwachungssystem anhand definierter Grenzwerte überprüft werden.

- Für jeden CCP müssen geeignete und durchführbare Korrekturmaßnahmen bei Grenzwertüberschreitung vorliegen.

Die Überwachung der CCPs muss dokumentiert werden, damit die Funktionsfähigkeit des HACCP-Planes überprüft werden kann.

Mittlere Risiken oder Risiken, die nicht über messbare Grenzwerte kontrolliert werden können, können über operational Prerequisite Programs (oPRP) beherrscht werden. Dabei handelt es sich um an den Produktionsprozess geknüpfte Basishygienemaßnahmen für die im Rahmen der betrieblichen Gefahrenanalyse festgestellt wurde, dass sie zur Kontrolle von Gefahren für die Lebensmittelsicherheit im Produkt oder in der Verarbeitungsumgebung unerlässlich sind, da sie die Wahrscheinlichkeit des Auftretens, des Verbleibs oder der Verbreitung dieser Gefahren beeinflussen. Im Gegensatz zu CCPs sind oPRPs jedoch nicht in der Lage, die Gefahren vollständig zu eliminieren. Auch bei oPRPs kann es sichtbare oder messbare Kriterien geben, die aber eher als Zielwerte zu verstehen sind. Wie bei CCPs gibt es Korrekturmaßnahmen und ein Überwachungssystem mit entsprechender Dokumentation.

Geringe Risiken können mit Basishygienemaßnahmen beherrscht werden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Bestimmung von Grenzwerten

Für die CCPs müssen Grenzwerte für messbare Parameter festgelegt werden, die einen Nachweis ermöglichen, dass der kritische Punkt beherrscht wird. Diese Grenzwerte entsprechen den äußersten, die Sicherheit des Produkts noch gewährleistenden Werten und sind maßgeblich für die Annahme oder Ablehnung eines Produkts. Zu den möglichen Parametern gehören zum Beispiel Temperatur und Dauer einer Erhitzung . Die Grenzwerte müssen validiert werden. Sie können aus verschiedenen Quellen abgeleitet werden. Wenn sie nicht auf Vorschriften oder Leitfäden für eine gute Hygienepraxis basieren, sollte das HACCP-Team die Zuverlässigkeit der Werte zur Beherrschung der entsprechenden Gefahren überprüfen (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Einrichtung eines geeigneten Überwachungssystems

Im nächsten Schritt muss ein Überwachungssystem für die Grenzwerte festgelegt werden, um sicherzustellen, dass die festgesetzten Grenzwerte eingehalten werden. Das Monitoring kann kontinuierlich oder periodisch erfolgen, es muss allerdings immer gewährleistet werden, dass die entsprechenden Daten rechtzeitig vorliegen, dass Korrekturen vorgenommen werden können. Die Frequenz wird risikobasiert festgelegt. Die Daten des Monitorings werden dokumentiert und von einer hierzu benannten, fachkundigen Person ausgewertet, die auch befugt ist, bei Bedarf Korrekturen durchzuführen. Der

HACCP-Plan sollte die Monitoring-Methoden, die Überwachungsfrequenz sowie das Verfahren zur Dokumentation des Monitorings enthalten. Die Dokumentation muss von den für die Überwachung zuständigen Personen und bei Prüfungen der Dokumentation auch von den Verantwortlichen des prüfenden Unternehmens unterschrieben werden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Einrichtung von Maßnahmen zur Korrektur von Abweichungen

Die entsprechenden Maßnahmen zu jedem CCP müssen bei der Erstellung des HACCP-Plans festgelegt werden, damit sie bei Abweichungen vom Grenzwert sofort angewandt werden können. Der HACCP-Plan sollte auch Maßnahmen für die Produkte umfassen, die während der Überschreitung der Grenzwerte bearbeitet wurden. Für die Durchführung der Korrekturen muss eine verantwortliche Person benannt werden. Die Wirksamkeit der Korrekturen muss z.B. anhand von Messungen verifiziert werden. Korrekturen und das entsprechende Monitoring müssen dokumentiert werden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Einrichtung eines Verfahrens zur Verifizierung

Zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des HACCP-Konzepts und insbesondere auch der Wirksamkeit der Kontrollmaßnahmen müssen Methoden und Verfahren sowie eine geeignete Frequenz für die Verifizierungsmaßnahmen bestimmt werden. Zunächst muss aber einer Validierung erfolgen, um die Wirksamkeit der Kontrollmaßnahmen zur Beherrschung der Gefahren nachzuweisen. Bei jeglichen Änderungen des Produkts, des Prozesses, der Gebrauchsbestimmungen oder anderen Änderungen, die den Prozess beeinflussen, oder auch bei Identifikation neuer Gefahren, ist eine Neuvalidierung erforderlich. Zur anschließenden Verifizierung eignen sich Stichprobenanalysen, Audits, Beaufsichtigung des Personals, Prüfung der Dokumentation sowie Kalibrierung der zum Monitoring eingesetzten Geräte und Instrumente. Die Verifizierungsmaßnahmen sollten nicht von derselben Person durchgeführt werden, die für Monitoring und/oder Korrekturmaßnahmen zuständig ist und nicht mit derselben Methode erfolgen, wie die Routinemessungen (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Dokumentation der Maßnahmen

Zum Nachweis einer korrekten Umsetzung der HACCP-Prinzipien dient eine effiziente und exakte Dokumentation, die für Art und Größe des Betriebes angemessen sein sollte. Die Dokumentation sollte folgendes umfassen:

- Vorgabedokumente (Arbeitsanweisungen, Standardarbeitsanweisungen (SOPs), Prüfmethoden, PRPs, oPRPs, Grenzwerte).
- Aufzeichnungen (Monitoringergebnisse z.B. der CCPs, Abweichungen, Korrekturmaßnahmen, Ergebnisse der Verifizierungen, Checklisten)

Die Aufzeichnungen müssen über einen geeigneten Zeitraum aufbewahrt werden, in jedem Fall aber über das Ablaufdatum des Produkts. Sie sind ein wichtiges Instrument zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Managementssystems für Lebensmittelsicherheit eines Betriebs durch die zuständigen Behörden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

3. Basishygiene

Vor der Einführung eines HACCP-Konzepts müssen zunächst allgemeine Hygienemaßnahmen eingeführt und umgesetzt werden, weil nur dadurch die Voraussetzungen für ein funktionierendes HACCP-Konzept gegeben sind. In der europäischen Hygieneverordnung (EG) 852/2004 (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004) wird in Artikel 2 Lebensmittelhygiene definiert als „Maßnahmen und Vorkehrungen, die notwendig sind, um Gefahren unter Kontrolle zu bringen und zu gewährleisten, dass ein Lebensmittel unter Berücksichtigung seines Verwendungszwecks für den menschlichen Verzehr tauglich ist“. Diese Maßnahmen werden auch als Präventivprogramme oder im internationalen Sprachgebrauch als Prerequisite Programs (PRPs) bezeichnet. Es handelt sich dabei um allgemeine Maßnahmen zur Sicherheit des Produkts. Sie dienen nicht spezifisch zur Abwendung einzelner Gefahren und sollen an Art und Größe des Betriebes angepasst werden. Rechtliche Vorgaben zu Basishygienemaßnahmen finden sich außer in der europäischen Hygieneverordnung (EG) 852/2004 (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004), im Amtsblatt C278 der Europäischen Union (Europäische Union 2016), in der DIN-Norm DIN ISO 22000 (Deutsches Institut für Normung 2018c) sowie in der Vornorm DIN ISO/TS 22002-1 (Deutsches Institut für Normung 2017b). Die Basishygieneprogramme müssen demzufolge hygienische Anforderungen an räumliche und technische Ausstattung inklusive Luft-, Wasser- und Energieversorgung, Personalhygiene, Reinigung, Desinfektion, Abfallentsorgung und Schädlingsbekämpfung umfassen. Gute Hygienepraxis (GHP) und Gute Herstellungspraxis (GMP) sind zentrale Elemente der Basishygiene.

Die Basishygienemaßnahmen werden umfassend in dem im Rahmen des NeoMilk-Projekts erstellten hygienischen und infektiologischen Standard für Humanmilchbanken erläutert.

4. Aufstellung eines HACCP-Teams

Im HACCP-Team müssen Fachleute aus allen für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Ausgabe der Humanmilch relevanten Bereichen vertreten sein. Auch die Milchküchenleitung, die die Verantwortung für das HACCP-Konzept und das Management für Lebensmittelsicherheit übernehmen sollte, muss einbezogen werden. Bei Bedarf sollte das interdisziplinäre Team bei der Bewertung und Kontrolle der kritischen Punkte von weiteren Fachleuten und Technikern mit speziellen Fachkenntnissen bzw. praktischer Erfahrung in diesen Bereichen unterstützt werden (Europäische Union 2016).

Funktion	Aufgaben	Name	Vertretung	
Leitung des HACCP-Teams	• Zusammenstellung des HACCP-Teams • Sicherstellung der Eignung der einzelnen Teammitglieder • Einberufung der Sitzungen des gesamten/eines Teils des Teams • Sicherstellung einer regelmäßigen Überprüfung und Anpassung des HACCP-Konzepts • Sicherstellung einer geeigneten Dokumentation des HACCP-Konzepts • Sicherstellung regelmäßiger Schulungen der Mitarbeiter			□Geregelt □Nicht relevant
Ärztliche Leitung des Humanmilchbank	• Sicherstellung, dass alle Milchspenderinnen die erforderlichen Kriterien erfüllen • Definition der Auswahlkriterien für die Empfängerkinder			□Geregelt □Nicht relevant
Übergeordnete Pflegerische Leitung der Humanmilchbank	• Auswahl von geeignetem Personal für die Humanmilchbank • Sicherstellung regelmäßiger Schulungen der Mitarbeiter			□Geregelt □Nicht relevant
Leitung der Humanmilchbank	• Definition und Überwachung kritischer Punkte bei der Annahme, Lagerung, Verarbeitung, Transport und Ausgabe der humanen Milch			□Geregelt □Nicht relevant

	• Überwachung kritischer Punkte der Personalhygiene in der Humanmilchbank			
Hygienebeauftragter Arzt	• Definition und Überwachung kritischer Punkt der Hygiene bei der Milchgewinnung, -lagerung, -verarbeitung und – verteilung • Überwachung der Einhaltung der Hygienevorschriften			□Geregelt □Nicht relevant
Mikrobiologe	• Definition und Überwachung kritischer Punkte bei der mikrobiologischen Testung der humanen Milch			□Geregelt □Nicht relevant
Leitung Medizintechnik	• Überwachung der technischen Geräte in der Humanmilchbank sowie Definition und Überwachung der damit verbundenen kritischen Punkte			□Geregelt □Nicht relevant
Leitung Qualitätsmanagement	• Überwachung aller Funktionen und organisatorischen Maßnahmen, die der Optimierung von Prozessen bzw. Arbeitsabläufen und dadurch der Produktqualität dienen und die Erfüllung gesetzlicher Anforderungen gewährleisten sollen			□Geregelt □Nicht relevant
Leitung der Neonatologie	• Rekrutierung der Milchspenderinnen • Definition der Auswahlkriterien für die Empfängerkinder			□Geregelt □Nicht relevant

	• Definition und Überwachung kritischer Punkte bei der Verabreichung der Spenderinnenmilch			
Leitung der Kinderkardiologie	• Definition der Auswahlkriterien für die Empfängerkinder • Definition notwendiger Verarbeitungsschritte der Milch für kinderkardiologische Patienten			□Geregelt □Nicht relevant
Pflegerische Leitung der NICU	• Definition und Überwachung kritischer Punkte bei Milchgewinnung, -annahme, -lagerung, -transport und –verabreichung			□Geregelt □Nicht relevant
Stillberaterin	• Definition und Überwachung kritischer Punkte bei der Milchgewinnung und beim Milchtransport			□Geregelt □Nicht relevant
Ernährungsberaterin/ Ökotrophologin	• Definition und Überwachung kritischer Punkte bei der Ernährungsplanung			□Geregelt □Nicht relevant

5. Produktbeschreibung Spenderinnenmilch/Muttermilch

Beschaffenheit	• Flüssig in gekühltem oder erwärmtem Zustand (Aufbewahrung im Kühlschrank bei 4°C) • Fest in gefrorenem Zustand (Aufbewahrung bei -20°C) • Kolostrum: dickflüssig • Reife Milch: flüssig, während des Still-/Abpumpvorgangs cremiger werdend (Hintermilch cremiger als Vormilch) (Karall et al. 2020)
Farbe	• Kolostrum: gelb bis orange • Reife Milch: meist weiß bis gelblich, aber auch bläulich oder bräunlich (Vormilch meist bläulich weiß, Hintermilch cremeweiß) • Durch Nahrungsmittel kann die Milch aber auch andere Farben annehmen ohne dass dies der Milch schadet. (Karall et al. 2020; Naor et al. 2019; Patton et al. 1990)

Zusammensetzung	• Energie: 49 – 77 kcal/dl
	• Protein: 1,0 – 2,7 g/dl
	• Fett 1,8 – 3,7 g/dl
	• Kohlenhydrate/Lactose: 5,1 – 7,2 g/dl
	• Calcium: 25 – 30 mg/dl
	• Phosphat: 10 – 16 mg/dl
	Angabe der Mittelwerte
	
	• Zusammensetzung variiert in Abhängigkeit von
	  ○ Gestationsalter
	  ○ Parität
	  ○ Laktationsdauer
	  ○ Abpumpdauer
	  ○ Tageszeit
	(Ballard und Morrow 2013; Mimouni et al. 2017; Gidrewicz und Fenton 2014)

Mikrobiologie	<u>Physiologisch:</u> • vor allem grampositive Bakterien wie Staphylokokken, Streptokokken, Corynebakterien, Cutibakterien, Milchsäurebakterien und Bifidobakterien <u>Pathologisch:</u> • Staphylococcus aureus • B-Streptokokken • Enterokokken • Gramnegative Bakterien • Sporenbildner • Multiresistente Bakterien (Fernández et al. 2018)
Virologie	Für die Muttermilch aufgrund eines möglichen Transmissionsrisikos relevante Viruserkrankungen der Mutter: • HIV • HCV • HBV • CMV • HTLV
Potentielle chemische Kontamination	Medikamente Drogen Chemische Substanzen aus der Umwelt (Hartle et al. 2018): o Polychlorierte Biphenyle o polybromierter Diphenylether o Dichlordiphenyltrichlorethan o Dichlordiphenyldichlorethan o Permethrin o Phtalate o Bisphenol A o Chlorpyrifos

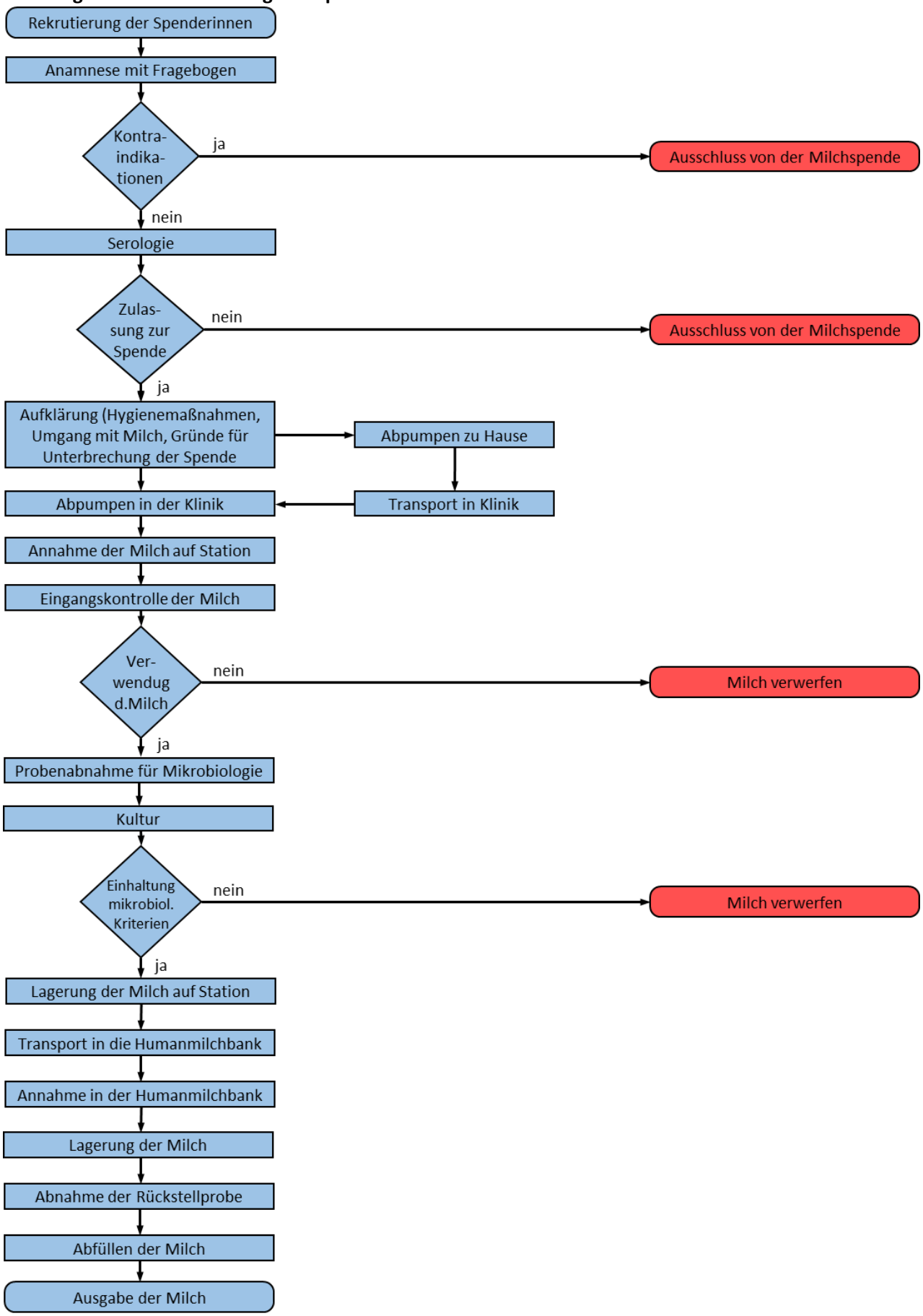
Verpackung	Behälter • aus Glas oder festem Kunststoff in Lebensmittelqualität ohne Bisphenol A oder Di-Ethylhexyl-Phtalate • Steril • Mit einem Deckel verschließbar • zur sicheren Identifikation mit Namen, Geburtsdatum und genauer Zeitangabe (Datum und Uhrzeit) der Milchgewinnung beschriftet • gut lagerbar
Behandlungs-/Verarbeitungsoptionen	• Kühlen Im Kühlschrank bei ≤ 4°C • Einfrieren ≤ -20°C • Pasteurisieren (Holder Pasteurisierung: 62,5°C für 30 min.) • Erwärmen (in verschlossenem Behälter, in Flaschenwärmer, Schüssel mit warmem Wasser oder unter fließendem warmem Wasser, **nicht** auf dem Herd oder in der Mikrowelle, Temperatur vor der Verfütterung prüfen (CDC 2021)
Lagerung	• Kühlung in Laborkühlschränken mit stabiler Temperatur zwischen 2 und 4°C, mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung und automatischer Abtau-Funktion • Einfrieren in Gefrierschränken mit einer stabilen Temperatur <-20°C • Kühl- und Gefrierschränke mit Temperaturerfassungssystem mit Datenspeicherung, wobei die Temperatur mittels eines kalibrierten Messgeräts mit Temperatursensoren erfasst werden sollte, entsprechend DIN 13277:2021-02 • Einmal pro Schicht Überprüfung und Dokumentation der Temperatur durch das Personal • Kühlkette darf nicht unterbrochen werden
Transport	• Transport zu Humanmilchbank: ○ Isolierte und leicht zu reinigende Kühlbox mit Kühlelementen oder bei gefrorener Milch auch Trockeneis

	○ Zur Vermeidung von Auftauen Flaschen dicht nebeneinander in die Kühlbox stellen und verbleibenden Freiraum mit Handtüchern oder ähnlichem ausfüllen ○ Desinfektion der Kühlbox nach jedem Transport • Transport innerhalb des Krankenhauses ○ Gekühlte und geschlossene Transportwagen oder –boxen • Kühlkette darf nicht unterbrochen werden
Haltbarkeit	• Frisch abgepumpt (nicht pasteurisiert) ○ Bei Raumtemperatur: 4 – 6 Stunden ○ Im Kühlschrank: 4 Tage ○ Im Gefrierschrank: ideal 3 Monate, maximal 12 Monate • Nicht pasteurisiert, zuvor gefroren, aufgetaut ○ Bei Raumtemperatur: ideal sofort verfüttern, maximal 2 bis 4 Std. ○ Im Kühlschrank 24 Std. • Pasteurisiert, gefroren ○ Im Gefrierschrank 8 Monate • Pasteurisiert, aufgetaut ○ Bei Raumtemperatur: sofort verfüttern, Reste verwerfen ○ Im Kühlschrank 2 Tage

6. Festlegung des Verwendungszwecks: Indikationen für die Verwendung von Spenderinnenmilch und Priorisierung

Geburtsgewicht	<1500 g
Gestationsalter	<37 Schwangerschaftswochen
Krankheitsbilder	• Intrauterine Wachstumsretardierung • Hypotrophe Früh- und Neugeborene (small for gestational age (SGA)) • Nekrotisierende Enterokolitis • Andere Darmerkrankungen • Nach Darmoperationen
Andere Indikationen	• Kinder mit einem höheren Bedarf als mit der eigenen Muttermilch gedeckt werden kann • Kinder von Müttern mit Kontraindikationen fürs Stillen/Abpumpen
Priorisierung	1. Instabile Frühgeborene <1500 g 2. Stabile Frühgeborene >1500 g 3. Früh- und Neugeborene mit intrauteriner Wachstumsretardierung oder SGA <3. Perzentile 4. Früh- und Neugeborene mit Z.n. NEC Bell-Stadium >II 5. Früh- und Neugeborene mit Z.n. NEC Bell Stadium ≤II 6. Früh- und Neugeborene mit Z.n. Darmoperation 7. Früh- und Neugeborene mit anderen Darmerkrankungen 8. Frühgeborene von Müttern mit Kontraindikationen fürs Stillen 9. Frühgeborene, deren Bedarf mit eigener Muttermilch nicht gedeckt werden kann 10. Neugeborene von Müttern mit Kontraindikationen fürs Stillen 11. Neugeborene, deren Bedarf mit eigener Muttermilch nicht gedeckt werden kann

7. Flussdiagramm zur Gewinnung von Spenderinnenmilch



Erläuterungen zum Flussdiagramm:

Rekrutierung der Spenderinnen:

Als Spenderinnen werden durch das medizinische Personal der Neonatologie Mütter von stationär versorgten Frühgeborenen oder kranken reif geborenen Kindern rekrutiert, die mehr Milch abpumpen, als für die Ernährung ihres eigenen Kindes benötigt wird. Die Milch kann gespendet werden, solange das eigene Kind der Mutter stationär behandelt wird. Die abgepumpte Milch wird vorrangig zur Versorgung des einen Kindes der Spenderin verwendet. Nur der Überschuss wird als Spende freigegeben. Durch die gleichzeitige Versorgung des eigenen Kindes und weiterer Empfängerkinder ist davon auszugehen, dass die Vorgaben zur Ernährung und zum hygienischen Abpumpen alleine schon zum Wohle des eigenen Kindes strengstens ausgeführt werden. Während der stationären Behandlung des eigenen Kindes der Spenderin ist gewährleistet, dass Veränderungen des Gesundheitszustands der Mutter durch das medizinische Personal frühzeitig erfasst und Fragen und Probleme jederzeit besprochen werden können.

Anamnese mit Fragebogen

Abzufragende Risikofaktoren

- Konsum von Zigaretten/nikotinhaltigen Produkten
- Drogenkonsum
- Alkoholkonsum
- vorbekannte Virusinfektion (HIV, HBV, HCV, CMV, HTLV, SARS CoV-2)
- vorbekannte bakterielle Infektion, insbesondere Syphilis
- Herkunftsland/Auslandsaufenthalt (HTLV-Endemiegebiet?)
- Vorerkrankungen
- Medikamenteneinnahme
- Nadelstichverletzung innerhalb der letzten 4 Monate
- Tätowierung oder Piercing innerhalb der letzten 4 Monate
- Transfusion von Blut oder Blutplasmaprodukten innerhalb der letzten 4 Monate
- Organtransplantation
- Auslandsaufenthalt innerhalb der letzten 4 Monate/länger als 6 Monate
- Lebendimpfung innerhalb der letzten 4 Wochen
- Fieber oder sonstige Hinweise auf eine aktuelle Erkrankung
- Mastitis oder Hauterkrankung im Bereich der Brust

- Viruserkrankungen mit kutaner Beteiligung, insbesondere Herpes simplex, Varizellen, Herpes Zoster
- Vegetarische oder vegane Ernährung und Supplementation
- Sexualpartner mit Risiko für eine sexuell übertragbare Krankheit

Ausschlusskriterien für Milchspenderinnen

Absolute Ausschlussgründe

- Anamnestischer Hinweis auf relevante Infektionskrankheiten wie folgende Infektionen (genauere Hinweise zur Diagnostik in Kapitel 2):
- HIV-1 oder HIV-2
- HBV
- HCV
- HTLV Typ 1 oder Typ 2 (HTLV-1/-2)
- Syphilis
- Konsum von Zigaretten/nikotinhaltigen Produkten
- Alkoholkonsum
- Drogenkonsum
- Einnahme für das Kind potenziell toxischer Medikamente (Überprüfung mittels Embryotox (https://www.embryotox.de))
- Medikamentenmissbrauch
- Vegetarische oder vegane Ernährung ohne entsprechende Vitamin-Supplementierung
- Übertragungsrisiko für Transmissible spongiforme Enzephalopathien

Temporäre Ausschlussgründe

- Mastitis/Entzündungen der Brustwarzen bis zur Abheilung
- Herpes Zoster- oder Herpes simplex -Läsionen im Bereich der Brust bis zu deren vollständiger Abheilung
- Nach einem fieberhaften Infekt für 1 Woche
- Nach Impfungen mit Lebendimpfstoffen für 4 Wochen
- Nach Empfang von zellulären Blutprodukten/Blutplasma für 4 Monate
- nach invasiver Exposition/Schleimhautkontakt mit Fremdblut bzw. Verletzungen mit durch Fremdblut kontaminierten Injektionsnadeln/Instrumenten für 4 Monate
- nach Tätowierungen/anderen kosmetischen Eingriffen mit Haut-/Schleimhautverletzungen für 4 Monate
- Expositionsrisiko bei besonderen epidemiologischen Situationen, wie Epidemien oder Ausbrüchen, angepasst an die entsprechende Situation

Serologie

Virus	Zu bestimmende Parameter	Maßnahme
HIV	Suchtest: Anti-HIV-1, Anti-HIV-2, HIV-p24 Antigen	Ausschluss, wenn positiv
Hepatitis C	Anti-HCV, HCV-RNA	Ausschluss, wenn positiv
Hepatitis B	HBsAg und Anti-HBc	Ausschluss, wenn positiv
CMV	CMV-IgG	Optimal Ausschluss, wenn positiv Verwendung der Milch nach Pasteurisierung möglich
HTLV	HTLV-1/-2-Antikörper Nur bei Herkunft der Milchspenderin oder ihres Partners aus einem Endemiegebiet	Ausschluss, wenn positiv

Mikrobiologische Diagnostik vor Zulassung zur Spende

Syphilis	• Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss empfohlenen Untersuchungen im Rahmen der Schwangerenvorsorgeuntersuchungen umfassen ein Screening auf eine Syphilis-Erkrankung • Kein erneutes routinemäßiges Screening der Milchspenderinnen auf Treponema pallidum aufgrund der geringen Prävalenz in Deutschland • Ausschluss an Syphilis erkrankter Frauen von der Milchspende

Mikrobiologische Untersuchung der Milch vor Freigabe zur Spende

- Sterile Abnahme einer Milchprobe aus jeder Charge
- Untersuchung in einem Institut für Mikrobiologie oder in einem akkreditierten Labor

Kultur

Bakteriendifferenzierung	**Keimzahl (KbE*/ml)**	**Maßnahme**
Haut-/Schleimhautflora	≤ 10^3	Zulassung der Spenderin
	> 10^3	Spenderinnenmilch verwerfen Beratung der Spenderin (Hygiene beim Abpumpen/Umgang mit Humanmilch)
B-Streptokokken, Enterokokken	Jede	
Gramnegative Bakterien		
Toxin und Sporen bildende Bakterien (*S. aureus*, *B. cereus)*	jede	Spenderinnenmilch verwerfen Beratung der Spenderin (Hygiene beim Abpumpen/Umgang mit Humanmilch)

Voraussetzungen für die testenden Personen

- Erlaubnis des Gesundheitsamtes für Tätigkeiten mit Krankheitserregern
- Nachweis eines abgeschlossenen Studiums der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin oder der Pharmazie oder eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten
- mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern
- Personen unter Aufsicht einer Person mit entsprechender Erlaubnis

Voraussetzungen für den Untersuchungsort

- Institut für Mikrobiologie oder akkreditiertes Labor

Untersuchung

- Untersuchung jeder Charge Milch einer Spenderin
- Kultur (Verwendung eines Mediums, welches das Wachstum von Lactobacillales hemmt)
- Entsorgung der Kulturen entsprechend TRBA 100

Die in Anhang I der Europäischen Verordnung Nr. 2073/2005 geforderte Untersuchung von für Säuglinge vorgesehenen Lebensmitteln auf Listerien (Europäische Union 2005) ist bei Humanmilch nicht erforderlich. Listerien wurden in großen Untersuchungen des Mikrobioms von Humanmilch überhaupt nicht nachgewiesen (Fernández et al. 2013; Jost et al. 2013; Martín et al. 2007; Togo et al. 2019). Auch bei der gezielten Untersuchung auf Listerien waren bei keiner der in der Studien untersuchten 144 französischen Müttern Listerien in der Milch nachweisbar. Ausschließlich in der Milch von westafrikanischen Müttern mangelernährter Kinder, die sicher nicht als Milchspenderinnen in Betracht gezogen würden, konnten bislang Listerien nachgewiesen werden (Togo et al. 2020; Sarr et al. 2021).

Aufklärung Hygienemaßnahmen, Umgang mit Milch, Gründe für die Unterbrechung der Spende

Körperhygiene:

- Einmal täglich Duschen
- Reinigung der Brust mit Wasser, Abtrocknen mit separatem, täglich frischen Handtuch
- Vor jedem Abpumpen/jedem Kontakt mit Milchpumpe/Pumpset Hände 20 s lang gründlich mit Flüssigseife und unter fließendem Wasser waschen und mit einem täglich frischen Handtuch oder einem Papierhandtuch abtrocknen
- Im klinischen Umfeld zusätzlich Händedesinfektion

Reinigung der Pumpe:

Nach jedem Abpumpvorgang Abwischen des Bedienfeldes der Pumpe mit einem geeigneten Flächendesinfektionsmittel mit mindestens bakterizider sowie begrenzt viruzider und fungizider Wirkung

Pumpset und Pumpsetreinigung:

- Visuelle Überprüfung des Pumpsets auf Verunreinigungen vor jedem Abpumpen
- Austausch der Schläuche bei Ansammlung von Milch oder jeglichen anderen Verunreinigungen in den Schläuchen
- Verwerfen insbesondere von Mehrfach-Pumpsets bei Beschädigung, Abnutzung, Verschmutzung oder Schimmelbefall

Per Hand Reinigung:

- neues Pumpset alle 24 Stunden und Reinigung nach jedem Abpumpen

o Auseinanderbauen des Pumpsets

o Abspülen aller Teile unter kaltem fließenden Wasser von Trinkwasserqualität

- o Reinigung des Pumpsets mit heißem Wasser und Geschirrspülmittel in einer eigens dafür vorgesehenen Schüssel und Flaschenbürste
- o Abspülen der Pumpset-Teile mit klarem Wasser von Trinkwasserqualität
- o Trocknen auf einem täglich frischen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
- o Vor Kontamination geschützte Lagerung des gereinigten und getrockneten Pumpsets
- • neues Pumpset zu jedem Abpumpen, falls Reinigung oder persönliche Lagerung problematisch

In der Spülmaschine:

- • In der Spülmaschine bei mindestens 65°C, kleines Pumpenzubehör in geschlossenem Korb oder Wäschesack, Ausräumen mit gewaschenen Händen, ggf. Trocknen noch feuchter Teile auf einem Küchenpapier oder einem sauberen Handtuch an der Luft
- • Einmal täglich thermische Desinfektion
- o Auskochen (3 min) in einem Topf auf dem Herd
- o Dampfsterilisation mittels elektrischem Dampfsterilisator oder Mikrowelle
- o In der Spülmaschine mit einem Programm mit einer Temperatur von mindestens 65°C und Hitzetrocknung oder einem speziellen Hygieneprogramm
- o Ggf. Trocknen noch feuchter Teile auf einem sauberen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
- o Vor Kontamination geschützte Lagerung des sterilisierten und trockenen Pumpsets

Abpumpen zu Hause

Behälter:

- • Verwendung von sterilen Behältern aus Glas oder festem Kunststoff in Lebensmittelqualität ohne Bisphenol A oder Di-Ethylhexyl-Phtalate
- • Verschließen der gefüllten Behälter mit einem Deckel
- • Beschriftung mit Namen, Geburtdatum und genauer Zeitangabe (Datum und Uhrzeit) der Milchgewinnung

Aufbewahrung:

- • Humanmilch, die voraussichtlich nicht innerhalb der folgenden vier Tage verfüttert wird, nach dem Abpumpen umgehend einfrieren, wobei die Behälter nicht ganz voll sein dürfen
- • Einhaltung der Kühlkette: eingefrorene Humanmilch muss gefroren bleiben
- • Lagerung der Humanmilch im hinteren Teil des Kühl- oder Gefrierschrankes

  bzw. bei Tiefkühlschränken mit Abtauautomatik nicht in der Nähe der Wände

Pooling:

- • Im häuslichen Umfeld kann die Humanmilch zum Pooling für maximal 24 Std. im Kühlschrank zwischengelagert werden.

- Frisch abgepumpte warme Milch muss zunächst abgekühlt werden, bevor sie zu der bereits gekühlten Milch hinzugegeben werden darf.
- Zu bereits gefrorener Milch sollte keine frische Milch mehr zugefügt werden.

Transport in die Klinik

- Während des Transports darf die Kühlkette nicht unterbrochen werden.
- Der Transport der Humanmilch in die Humanmilchbank muss zeitnah und ohne Verzögerung unter Verwendung einer Kühlbox mit gefrorenen Kühlelementen oder Trockeneis erfolgen.
- Die Kühlbox soll isoliert und leicht zu reinigen sein und nach jedem Transport desinfiziert werden

Abpumpen in der Klinik

Im klinischen Umfeld zusätzlich Händedesinfektion vor jedem Abpumpvorgang

Reinigung des Pumpsets

- neues Pumpset alle 24 Stunden und Reinigung nach jedem Abpumpen
  - Auseinanderbauen des Pumpsets
  - Abspülen aller Teile unter kaltem fließenden Wasser von Trinkwasserqualität
  - Reinigung des Pumpsets mit heißem Wasser und Geschirrspülmittel in einer eigens dafür vorgesehenen Schüssel und Flaschenbürste
  - Abspülen der Pumpset-Teile mit klarem Wasser von Trinkwasserqualität
  - Trocknen auf einem täglich frischen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
  - Vor Kontamination geschützte Lagerung des gereinigten und getrockneten Pumpsets
- neues Pumpset zu jedem Abpumpen, falls Reinigung oder persönliche Lagerung problematisch

Aufbewahrung:

- Aufbewahrung von Humanmilch in ausschließlich dafür vorgesehenen Kühl- bzw. Gefrierschränken
- Kühlschränke müssen eine Temperatur von 2 bis 4°C stabil halten können, Gefrierschränke eine Temperatur von ≤-20°C
- Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten mit einem automatischen Kontrollsystem ausgestattet sein, das alarmiert, wenn die Temperatur nicht mehr im vorgesehen Bereich liegt.
- Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten in einem nur für Personal zugänglichen Raum oder Bereich stehen.
- Die Temperatur der Kühl- bzw. Gefrierschränke muss einmal pro Schicht durch das Personal überprüft und dokumentiert werden

Annahme auf der Station und Eingangskontrolle der Milch

- Sichtkontrolle auf Verschmutzungen, Verderb und Kontamination der Humanmilch sowie auf Beschädigung und Verschmutzung der Behälter
- Überprüfung der Einhaltung der Kühlkette
- Messung und Dokumentation der Anlieferungstemperatur

Lagerung

- Frisch abgepumpte Milch: Bei voraussichtlichem Verbrauch innerhalb der nächsten 4 Tage: ≤ 4°C, ansonsten ≤ -20°C
- Gekühlte von zu Hause angelieferte Milch im Kühlschrank ≤ 4°C
- Gefrorene von zu Hause angelieferte Milch im Tiefkühlschrank ≤ -20°C
- im hinteren Bereich des Kühlschranks, bei Tiefkühlschränken mit Abtauautomatik nicht in der Nähe der Wände
- nur für Personal zugänglich

8. Tabellarisches Produkt-Flussdiagramm zu Spenderinnenmilch

Nr.	Stufe	PRP/CCP
1	**Rekrutierung Spenderin** Als Spenderinnen rekrutiert werden durch das medizinische Personal der Neonatologie Mütter von stationär versorgten Frühgeborenen oder kranken reif geborenen Kindern, die mehr Milch abpumpen, als für die Ernährung ihres eigenen Kindes benötigt wird. Die Spende von Milch erfolgt dabei nur über den Zeitraum der Hospitalisierung der Mütter. Vorrangig findet durch die abgepumpte Milch die Versorgung des eigenen Kindes statt. Der Überschuss wird als Spende freigegeben. Durch die gleichzeitige Versorgung von eigenem Kind und weiteren Empfängerkindern ist davon auszugehen, dass die Vorgaben zur Ernährung und zum hygienischen Abpumpen alleine schon zum Wohle des eigenen Kindes strengstens ausgeführt werden. Ist das eigene Kind noch in stationärer Behandlung, wird hierdurch gewährleistet, dass Veränderungen des Gesundheitszustands der Mutter durch das medizinische Personal auf Station frühzeitig erfasst werden und Fragen und Probleme jederzeit adressiert werden.	PRP
2	**Anamnese der Spenderin** Anamnesebogen (siehe Anhang) Einverständniserklärung der Spenderin (siehe Anhang)	PRP
3	**Blutuntersuchung der Spenderin** Serologie (Labor:)	PRP
4	**Aufklärung über Hygienemaßnahmen** Mündlich und schriftlich	PRP
5	**Abpumpen im Patientenzimmer/im Stillzimmer/zu Hause** <u>Geräte/Materialien:</u> • Milchpumpe (Hersteller:) • Steriles Pumpset (Hersteller:) • Sterile Milchflaschen (Hersteller:) • Etiketten (vorbeschriftet mit Name, Vorname, Geburtsdatum, PID des Kindes, Beschriftung nach dem Abpumpen mit Abpump-Datum und –Uhrzeit ergänzen; Hersteller:)	PRP

6	**Lagerung zu Hause** Bedingungen: • Unmittelbar nach dem Abpumpen • Bei voraussichtlichem Verbrauch innerhalb der nächsten 4 Tage: ≤ 4°C, ansonsten ≤ -20°C • im hinteren Bereich des Kühlschranks, bei Tiefkühlschränken mit Abtau-automatik nicht in der Nähe der Wände Geräte/Materialien: • Privater Kühlschrank • Privater Tiefkühlschrank	PRP
7	**Transport zur Station/Humanmilchbank** Bedingungen: • Kühlkette nicht unterbrechen • In vorher desinfizierter Kühlbox mit gefrorenen Kühlakkus, ggf. Freiraum mit Handtüchern füllen Geräte/Materialien: • Kühlbox (Hersteller:) • Kühlakkus (Hersteller:)	PRP
8	**Annahme der Milch auf der Station** Bedingungen: • Bei auf der Station abgepumpter Milch unmittelbar nach dem Abpum-pen • Keine sichtbaren Hinweise auf Beschädigung/Kontamination/Verderb • Korrekte Beschriftung • ≤ 6 °C bei gekühlter Milch, ≤ -18 °C bei gefrorener Milch • Dokumentation des Annahmedatums und der –zeit sowie des Zustands der Milch mit Kürzel der annehmenden Person • Dokumentation der Haltbarkeit (automatisch errechnet aus den zuvor eingegebenen Daten) Geräte/Materialien: • Infrarotthermometer (Hersteller:) • Scanner (Hersteller:) • Computer (Hersteller:)	PRP

9	**Lagerung auf der Station** Bedingungen: • Frisch abgepumpte Milch: Bei voraussichtlichem Verbrauch innerhalb der nächsten 4 Tage: ≤ 4°C, ansonsten ≤ -20°C • Gekühlte von zu Hause angelieferte Milch im Kühlschrank ≤ 4°C • Gefrorene von zu Hause angelieferte Milch im Tiefkühlschrank ≤ -20°C • im hinteren Bereich des Kühlschranks, bei Tiefkühlschränken mit Abtau-automatik nicht in der Nähe der Wände • nur für Personal zugänglich • Dokumentation der Kühlschrank-/Gefrierschrank-Temperatur 1x/Schicht Geräte/Materialien: • Laborkühlschrank mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung, automatischer Abtau-Funktion und automatischer Kontroll- und Alarmfunktion für die Temperatur (Hersteller:) • Gefrierschrank mit automatischer Kontroll- und Alarmfunktion für die Temperatur (Hersteller:)	PRP
10	**Transport zur Humanmilchbank** Bedingungen: • Bei gekühlter Milch ≤ 4 °C • Bei gefrorener Milch ≤ -20°C Geräte/Materialien: • Kühlwagen (Hersteller:)	PRP
11	**Annahme in der Humanmilchbank** Bedingungen: • Korrekte Beschriftung • ≤ 6 °C bei gekühlter Milch, ≤ -18 °C bei gefrorener Milch • Haltbarkeitsdatum nicht überschritten (Haltbarkeit gekühlter Milch: 4 Tage; Haltbarkeit gefrorener Milch: ideal 3 Monate, max. 12 Monate) • Kein Anhalt für Beschädigung, Kontamination, Verderb • Geräte/Materialien: • Infrarotthermometer (Hersteller:)	PRP
12	**Abnahme der Milchprobe für die mikrobiologische Untersuchung der Milch**	PRP

	Bedingungen: • Sterile Abnahme einer Probe jeder Charge Milch vor Freigabe der Milch • beim Abfüllen Kontamination des Gefäßes vermeiden (kein Kontakt des Gefäßinneren mit Händen, Geräten oder Oberflächen) • eindeutige Beschriftung mit Name, Vorname und Geburtsdatum der Spenderin, Entnahmedatum und –zeit sowie Kürzel der entnehmenden Person • Untersuchung in einem Institut für Mikrobiologie oder in einem akkreditierten Labor (Labor:) unter Verwendung eines Kulturmediums, dass das Wachstum für Lactobacillales hemmt Geräte/Materialien: • Behälter aus sterilem Einmalmaterial ohne Beeinflussung der Probe (Hersteller:) Sterile Einmalpipetten (Hersteller:)	
13	**Auftauen der gefrorenen Milch in der Humanmilchbank** Bedingungen: • Im Kühlschrank bei ≤ 4°C (max. 12 Std.) Geräte/Materialien: • Laborkühlschrank mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung, automatischer Abtau-Funktion und automatischer Kontroll- und Alarmfunktion für die Temperatur (Hersteller:)	PRP
14	**Abnahme einer Rückstellprobe in** der **Humanmilchbank** Bedingungen: • 1 ml von jeder Flasche • beim Abfüllen Kontamination des Gefäßes vermeiden (kein Kontakt des Gefäßinneren mit Händen, Geräten oder Oberflächen) • eindeutige Beschriftung mit Name, Vorname und Geburtsdatum der Spenderin, Entnahmedatum und –zeit sowie Kürzel der entnehmenden Person • Aufbewahrung mindestens 4 Wochen bei ≤ -18°C Geräte/Materialien: • Behälter aus sterilem Einmalmaterial ohne Beeinflussung der Probe • Gefrierschrank mit automatischer Kontroll- und Alarmfunktion für die Temperatur (Hersteller:)	PRP

15	**Portionierung der Milch in der Humanmilchbank** Bedingungen: • Bei Raumtemperatur ≤ 18°C • Muss in einem reinen Raum in steriler Arbeitsweise erfolgen • Spenderinnenmilch von verschiedenen Müttern in separaten Arbeitsgängen Geräte/Materialien: • sterile Milchflaschen (Hersteller:) • sterile Nahrungsspritzen (Hersteller:) • sterile Aufziehhalme (Hersteller:) • sterile Abdecktücher (Hersteller:)	PRP
16	**Kühltransport der portionierten Milch zur Station** Bedingungen: • ≤ 4°C, kurze Transport- und Standzeit Geräte/Materialien: • Kühlwagen (Hersteller:)	PRP
17	**Kühllagerung auf der Station** Bedingungen: • ≤ 4°C • im hinteren Bereich des Kühlschranks • nur für Personal zugänglich • Dokumentation der Kühlschrank -Temperatur 1x/Schicht Geräte/Materialien: • Laborkühlschrank mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung, automatischer Abtau-Funktion und automatischer Kontroll- und Alarmfunktion für die Temperatur (Hersteller:)	PRP

9. Bauliche und strukturelle Anforderungen an eine Humanmilchbank

Im HACCP-Konzept jeder Humanmilchbank müssen auch ein Grundriss der Humanmilchbank und eine Auflistung aller erforderlichen Geräte wie z.B. Kühlschränke, Tiefkühlschränke, Thermometer, Waagen, Pasteurisator inklusive Ausstattungsmerkmalen und mit entsprechenden Produktdatenblättern sowie der Konformitätserklärung der Hersteller enthalten sein (Europäische Union 2016). Alle Messfühler und Prüfmittel müssen regelmäßig kalibriert werden, um ihre ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Die Prüfmittelliste mit Kalibrierergebnissen und Terminen ist ebenfalls Bestandteil der HACCP-Unterlagen.

Zur Vermeidung von Kontaminationen soll jede Humanmilchbank über einen separaten reinen und unreinen Raum verfügen, wobei der reine Raum über eine Personalschleuse verfügen soll. Der reine Raum dient zur Verarbeitung und Portionierung der Milch, der unreine Raum zur Reinigung und Sterilisation der Gebrauchsgegenstände. Die Wände müssen glatt und wischdensinfizierbar sein, die Böden rutschhemmend, wasserundurchlässig und ebenfalls wischdesinfizierbar. Die Arbeitsflächen sollten aus Edelstahl bestehen, leicht zu reinigen und desinfizierbar sein (GKinD 2006; Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016).

Räumliche Anforderung nach DIN 10506 - 2018-07	**Erfüllt**	**Nicht erfüllt**
Glatte, wischdesinfizierbare Wände	☐	☐
Rutschhemmende, wasserundurchlässige, leicht zu reinigende und desinfizierbare Böden	☐	☐
Leicht zu reinigende Übergänge von der Wand zum Fußboden	☐	☐
Geschlossene Fugen zwischen Wänden und Decken sowie festen Einrichtungsgegenständen	☐	☐
Leicht zu reinigende Fenster, Türen und Lüftungsöffnungen mit möglichst geringer Möglichkeit zur Ansammlung von Schmutz	☐	☐

Selbstschließende Türen zwischen hygienisch getrennten Funktionsbereichen sowie selbstschließende Außentüren	☐	☐
Ausreichende und farbneutrale Beleuchtung	☐	☐
Beleuchtungskörper und Glaslampen im reinen Raum mit Splitterschutz	☐	☐
Fenster aus Isolierglas	☐	☐
Sicherung der Glasfenster gegen Glasbruch im reinen Raum	☐	☐
Bei zu öffnenden Fenstern abnehmbare, leicht zu reinigende Insektenschutzgitter	☐	☐
Angemessene natürliche oder künstliche Belüftung	☐	☐
Bei künstlicher Belüftung keine Luftströmung von einem unreinen in einen reinen Bereich	☐	☐
Leichte Zugänglichkeit der Filter und anderer zu reinigender Teile der Lüftungsanlagen	☐	☐
Eindeutig definierte Lagervorrichtungen für alle Bedarfsgegenstände und Geräte	☐	☐
Lagerung in einem Bereich ausschließlich von Produkten, die Lebensmittels zugesetzt werden dürfen	☐	☐
Separate Lagerung von giftigen Stoffen	☐	☐
Gesonderte, saubere und aufgeräumte Umkleideräume für das Personal mit getrennter Unterbringung von Straßenkleidung, sauberer und gebrauchter Berufsbekleidung	☐	☐
Personaltoiletten ohne Zugang zum reinen Raum	☐	☐
Handwaschbecken mit Kalt- und Warmwasserzufuhr und Seifen-, Einmalhandtuch- und Desinfektionsmittelspender	☐	☐

Handwaschbecken mit berührungsfreiem Wasserhahn	☐	☐

(Deutsches Institut für Normung 2018a; Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016)

Nach der DIN EN16282-1:2017 soll die Raumlufttemperatur in Küchen zwischen 18°C und soweit betrieblich möglich 26°C liegen (Deutsches Institut für Normung 2017a). Nach der Technischen Regel für Arbeitsstätten ASR A3.5 soll die Raumlufttemperatur in Arbeitsräumen 26°C nicht überschreiten. Bei höheren Außentemperaturen müssen wirksame Maßnahmen ergriffen werden (ASTA 2010).

Für die Aufbewahrung von humaner Milch in der Humanmilchbank müssen ausschließlich dafür vorgesehene Kühl- bzw. Gefrierschränke verwendet werden. Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten in einem nur für Personal zugänglichen Raum oder Bereich stehen oder abschließbar sein. Rohe und pasteurisierte humane Milch muss getrennt voneinander gelagert werden (Deutsches Institut für Normung 2018a). Hierfür können verschiedenfarbige Boxen oder farblich gekennzeichnete Einschübe verwendet werden.

Kühlschränke müssen eine Temperatur von 2 bis 4°C stabil halten können, Gefrierschränke eine Temperatur von maximal -20°C (Steele 2018). Die Temperatur der Kühl- und Gefrierschränke muss überwacht werden (BfR 2020). Dafür sollten die Kühl- bzw. Gefrierschränke am besten mit einem automatischen Kontrollsystem ausgestattet sein, das alarmiert, wenn die Temperatur nicht mehr im vorgesehen Bereich liegt (Bertino et al. 2013). Bei Ausfall eines Kühl- oder Gefrierschrankes muss die darin gelagerte Milch nach Überprüfung der Temperatur umgehend umgelagert werden.

Laborkühlschränke mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung und automatischer Abtau-Funktion sind am besten geeignet für die Aufbewahrung von humaner Milch in einer Humanmilchbank. In normalen Kühlschränken sind die Temperaturschwankungen zu groß (Bundesverband Das frühgeborene Kind e.V. 2021). Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten der DIN 13277:2021-02 entsprechen. Folglich sollten sie über ein Temperaturerfassungssystem mit Datenspeicherung verfügen, wobei die Temperatur mittels eines kalibrierten Messgeräts mit Temperatursensoren erfasst werden sollte (Deutsches Institut für Normung 2021). Die Temperatur der Kühl- bzw. Gefrierschränke muss einmal pro Schicht durch das Personal überprüft und dokumentiert werden (Bertino et al. 2013).

Anforderungen an Kühl-/Gefrierschränke	Erfüllt	Nicht erfüllt
ausschließlich zur Lagerung von humaner Milch vorgesehene Kühl- bzw. Gefrierschränke	☐	☐
Zugangsbeschränkung, Zugang nur für Personal	☐	☐
Getrennte Aufbewahrung von roher und pasteurisierter humaner Milch	☐	☐
Laborkühlschränke mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung und automatischer Abtau-Funktion	☐	☐
Temperaturerfassungssystem mit Datenspeicherung und kalibriertem Messgerät mit Temperatursensoren entsprechend DIN 13277:2021-02	☐	☐
Kühlschrank mit stabiler Temperatur von 2°C bis 4°C	☐	☐
Gefrierschrank mit stabiler Temperatur von max. -20°C	☐	☐
einmal pro Schicht Kontrolle und Dokumentation der Temperatur durch das Personal	☐	☐

10. Temperaturkontrolle und -überwachung

Bei der Annahme der Milch muss die Temperatur der Milch überprüft werden. Hierzu können Infrarotthermometer verwendet werden, die eine zerstörungsfreie Temperaturmessung der Milch ermöglichen. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass mit dieser Methode die Oberflächentemperatur gemessen wird und die Messung u.a. durch die Verpackung, durch die Produkteigenschaften und durch den Abstand zwischen Messgerät und Produkt beeinträchtigt wird (Deutsches Institut für Normung 2022). Bei Temperaturabweichungen, bei Verdacht auf Temperaturunterschiede in der Milch und auch bei Kontrollen muss zur exakten Bestimmung der Milchtemperatur eine zerstörenden Messung mit einem geeigneten Thermometer erfolgen (Deutsches Institut für Normung 2022, 2002). Zur Temperaturkontrolle sind nach DIN 10508 Thermometer, die für diesen Einsatzzweck geeignet und kalibriert sind, zu verwenden. Die Kalibration sollte bei nicht geeichten Thermometern mindestens einmal im Jahr erfolgen und von einer externen Prüfstelle oder vom Anwender durchgeführt werden (Deutsches Institut für Normung 2022).

Die Lagerungstemperatur wird anhand der Kühl- bzw. Gefrierschranktemperaturen kontrolliert. Zur kontinuierlichen Überwachung der Kühlschrank- bzw. Gefrierschranktemperatur ist ein Temperaturerfassungssystem mit Datenspeicherung und kalibriertem Messgerät mit Temperatursensoren entsprechend DIN 13277:2021-02 ideal (Deutsches Institut für Normung 2021). Grundsätzlich eignen sich nach DIN 10508 zur kontinuierlichen Überwachung der Lagerungstemperatur bei Lebensmitteln Temperaturlogger, deren Messsonden eine das Lebensmittel nicht beeinträchtigende Temperaturmessung ermöglichen (Deutsches Institut für Normung 2022). Die Lagerungstemperatur muss bei tiefgekühlter Milch nach §2a der Verordnung über tiefgefrorene Lebensmittel (TLMV) mit Temperaturregistriergeräten kontrolliert werden, die der DIN EN 12830 entsprechen (Bundesministerium der Justiz 2022a; Deutsches Institut für Normung 2018b; Europäische Kommission 2005). Darüber hinaus soll die Temperatur der Kühl- und Gefrierschränke einmal pro Schicht durch das Personal kontrolliert und dokumentiert werden.

11. Reinigung und Desinfektion

Für alle Räume, Bereiche, Geräte und Gegenstände müssen die Reinigungs-und Desinfektionsverfahren unter Berücksichtigung der Vorgaben in der europäischen Verordnung (EG) 852/2004, im Amtsblatt C278 der europäischen Union und der DIN Norm 10516 festgelegt und deren korrekte Ausführung dokumentiert werden (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016; Deutsches Institut für Normung 2020). Dabei muss genau definiert werden, was, wann, womit und wie gereinigt bzw. desinfiziert werden muss. Auch bei den Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen muss die Trennung von reinen und unreinen Bereichen beibehalten werden und es getrennte Reinigungsutensilien für reine und unreine Bereiche sind vorzuhalten. Zur Trennung der Reinigungsutensilien ist eine Farbkodierung sinnvoll. Alle Reinigungsgeräte und Reinigungsutensilien müssen für den vorgesehenen Bereich geeignet sein. Deshalb müssen auch zu allen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln technische Daten vorliegen. Bei der Auswahl der Reinigungsutensilien für die verschiedenen Bereiche sollte auch der Kontaminationsgrad berücksichtig werden. Weiterhin ist darauf zu achten, dass vor einer Desinfektion zunächst Verschmutzungen beseitigt werden müssen, weil diese sonst die Wirksamkeit der Desinfektionsmaßnahme beeinträchtigen können (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016; Deutsches Institut für Normung 2020). Zur Desinfektion dürfen ausschließlich wirksamkeitsgeprüfte Desinfektionsmittel eingesetzt werden, die auf entsprechenden Desinfektionsmittellisten des Robert Koch Instituts (RKI), der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG) oder des Verbands allgemeine Hygiene (VAH) aufgeführt werden (RKI 2017; Ausschuss der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft e.V.; NRW 2017).

Zur Wischdesinfektion der Flächen sollten Einmalwischtücher verwendet werden aufgrund der möglichen Kontamination der Desinfektionslösungen bei Verwendung von Wischlappen, die mehrfach verwendet und mehrfach in die Desinfektionslösung eingetaucht werden. Bei Kontamination der Flächen mit Milch muss die Milch zunächst mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten, saugfähigen Einwegtuch aufgenommen werden, das anschließend verworfen wird. Danach wird die Fläche wie üblich desinfiziert (Robert Koch-Institut (RKI) 2004).

Nach jeder Reinigung und Desinfektion muss ggf. durch anschließendes Abspülen sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den gereinigten Flächen oder Gegenständen verbleiben (Europäische Union 2016; Deutsches Institut für Normung 2020).

Zur Reinigung sollte möglichst warmes Wasser verwendet werden (Europäische Union 2016). Die Überprüfung der Reinigungsleistung und damit der Nachweis der Sauberkeit erfolgt durch eine visuelle Kontrolle, die Überprüfung der Desinfektionsleistung durch regelmäßige Abklatschuntersuchungen gemäß DIN 10113-3 (Deutsches Institut für Normung 2020, 1997).

Anforderungen an Reinigung und Desinfektion	Erfüllt	Nicht erfüllt
Reinigungs- und Desinfektionspläne für alle Bereiche, Geräte und Arbeitsmittel mit Definition was, wann, womit und wie gereinigt bzw. desinfiziert werden muss.	☐	☐
Berücksichtigung der Trennung von reinen und unreinen Räumen und Bereichen bei den Reinigungs- und Desinfektionsplänen	☐	☐
Separate Reinigungsgeräte und -utensilien für reine und unreine Bereiche	☐	☐
Nachgewiesene Eignung aller Reinigungs- und Desinfektionsmittel für den vorgesehen Bereich	☐	☐
Vorliegen technischer Daten zu allen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln	☐	☐
Von Lebensmitteln getrennte Lagerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel	☐	☐
Berücksichtigung des Kontaminationsgrades bei den Reinigungs- und Desinfektionsplänen	☐	☐
Von der DVG gelistetes Desinfektionsmittel (Ausschuss der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft e.V.)	☐	☐
Reinigung vor Desinfektion bei Verschmutzungen	☐	☐
Beseitigung von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen durch Spülvorgänge	☐	☐
Verwendung von warmem Wasser zur Reinigung	☐	☐
Visuelle Überprüfung der Reinigungsleistung	☐	☐
Überprüfung der Desinfektionsleistung durch Abklatschuntersuchungen	☐	☐

12. Schädlingskontrolle und -bekämpfung

Nach der europäischen Verordnung 852/2004 muss eine Kontamination der Lebensmittels mit Schädlingen vermieden werden (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004). Der Schwerpunkt bei der Schädlingskontrolle sollte auf präventive Maßnahmen gesetzt werden. Räumliche und strukturelle Gegebenheiten sollten so gestaltet werden, dass es möglichst gar nicht erst zu einem Schädlingsbefall kommt. Es muss darüber hinaus aber auch ein Konzept zur Schädlingsbekämpfung entwickelt werden (Europäische Union 2016; Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004). Dabei müssen die Vorgaben der DIN 10523 berücksichtigt werden (Deutsches Institut für Normung).

Anforderungen zur Prävention von Schädlingsbefall	**Erfüllt**	**Nicht erfüllt**
Keine Risse oder Spalten in den Außenwänden	☐	☐
Ordentliche und saubere Umgebung	☐	☐
Alle Bereiche sind für die Reinigung zugänglich.	☐	☐
Insektenschutzgitter an den Fenstern	☐	☐
Nicht zu öffnende Fenster in der Humanmilchbank	☐	☐
Geschlossene Türen bei Anlieferung von Verbrauchsmaterial und anderen Lieferungen	☐	☐
Nicht genutzte Ausrüstung und Räume (Lagerraum) werden sauber gehalten.	☐	☐
Unverzügliche Beseitigung von Wasseransammlungen im Innenbereich	☐	☐

Konzept zur Schädlingsbekämpfung	**Erfüllt**	**Nicht erfüllt**
Ein Konzept liegt vor.	☐	☐
Köder und Fallen in ausreichender Zahl und an strategischen Stellen im Innen- und Außenbereich	☐	☐

Geeignetes Konzept für Nagetiere, Kriech-, Lauf- und Fluginsekten	☐	☐
Regelmäßige Beseitigung toter Schädlinge und Insekten unter Vermeidung eines Kontakts mit Lebensmitteln	☐	☐
Ermittlung der Ursache bei wiederkehrendem Schädlingsbefall	☐	☐
Lagerung und Einsatz von Pestiziden unter Gewährleistung, dass diese nicht mit Lebensmitteln, Verpackungsmaterial, Ausrüstung usw. in Berührung kommen können	☐	☐

(Europäische Union 2016)

13. Technische Wartung und Kalibrierung

Bei der Erstellung des Wartungsplans müssen technische Sachverständige einbezogen werden. Der Plan muss auch Vorgaben für notfallmäßig erforderliche Maßnahmen bei Mängeln eines Geräts enthalten und Anleitungen für einen präventiven Austausch von Einzelteilen. Darüber hinaus müssen bei allen Wartungsarbeiten die hygienischen Vorgaben eingehalten und alle Geräte ordnungsgemäß eingesetzt werden. Die Kalibrierung von Anzeige- und Messgeräten ist essenziell für die Kontrolle der Lebensmittelsicherheit und –hygiene (Europäische Union 2016).

Anforderungen an Wartung und Kalibrierung	**Erfüllt**	**Nicht erfüllt**
Ein geeigneter Wartungsplan liegt vor.	☐	☐
Der Wartungsplan wurde von einem technischen Sachverständigen überprüft.	☐	☐
Der Wartungsplan umfasst Vorgaben für notfallmäßig erforderliche Maßnahmen bei Mängeln eines Geräts.	☐	☐
Der Wartungsplan enthält Vorgaben für den Austausch von Einzelteilen zur Prävention von Mängeln.	☐	☐
Bei der technischen Wartung werden die hygienischen Vorgaben eingehalten.	☐	☐
Bei der technischen Wartung werden alle Geräte ordnungsgemäß eingesetzt. • Nach der Pasteurisierung wird heiße Milch wird vor der Lagerung im Kühlschrank im Thermoblock abgekühlt. • Die Kapazität der Geräte wird eingehalten. • Die Milch wird in Wärmeblocks erwärmt, um eine ideale Wärmeleistung zu gewährleisten.	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐

Alle Geräte werden regelmäßig kalibriert. (Prüfmittelliste wird geführt)		
• Thermometer	☐	☐
○ Datenlogger	☐	☐
○ Infrarotthermometer	☐	☐
• Waagen	☐	☐
• Kühlschränke	☐	☐
• Tiefkühlschränke	☐	☐
• Pasteurisator	☐	☐
• Reinigungs- und Desinfektionsgeräte		

(Europäische Union 2016)

14. Physikalische und Chemische Kontamination aus der Umgebung

Anhand einer risikogestützten Analyse muss festgelegt werden, wie oft Kontrollen von Materialien und Gegenständen, die zu einer physikalischen Kontamination führen können, erfolgen sollen. Darüber hinaus müssen Verfahren mit Anweisungen zur Verfügung stehen, um eine Kontamination zu vermeiden. Durch die ausführliche Anamnese aller potentiellen Milchspenderinnen und den vorab auszufüllenden standardisierten Fragebogen können chemische Kontaminationen durch Medikamente oder Drogen verhindert werden.

Alle Materialien, die mit Humanmilch in Kontakt kommen, sollten aufgelistet werden mit Angabe des Herstellers und ggf. des entsprechenden Ansprechpartners. Von all diesen Materialien müssen Konformitätserklärungen des Herstellers vorliegen.

Anforderungen zur Vermeidung physikalischer und chemischer Gefahren	**Erfüllt**	**Nicht erfüllt**
Vorgegebenes Kontrollintervall für physikalische Gefahren (anhand einer Analyse der Häufigkeit des Risikos)	☐	☐
Handlungsanweisungen bei Glasbruch, Bruch von hartem Plastik oder anderen Gegenständen	☐	☐
Anamnese der Spenderin und Einsatz eines standardisierten Fragebogens zur Erfassung von Medikamenteneinnahmen und Drogenkonsum vor Zulassung zur Milchspende	☐	☐
Ausschließliche Verwendung von Reinigungsmitteln, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen dürfen	☐	☐
Umgang mit potentiellen chemischen Gefahren ausschließlich durch geschultes Personal	☐	☐

(Europäische Union 2016)

15. Allergene

Allergene müssen aufgrund ihres gesundheitsgefährdenden Potentials grundsätzlich auch in einem Konzept zur Lebensmittelsicherheit berücksichtigt werden. Nach derzeitigem Stand der Wissenschaft kann Humanmilch zwar Allergene enthalten, jedoch in einer nur sehr geringen und damit aus allergologischer Sicht meist nicht relevanten Konzentration. Die Wahrscheinlichkeit einer IgE-vermittelten allergischen Reaktion bei einem Säugling mit Nahrungsmittelallergie durch die Milch einer Frau, die das entsprechende Nahrungsmittel konsumiert, liegt einem aktuellen Review zur Folge bei ≤1:1000 für Kuhmilchprotein, Ei, Erdnuss und Weizen (Gamirova et al. 2022). Auch das nicht IgE-vermittelte Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES), dessen klinisches Bild dem einer Nekrotisierenden Enterokolitis ähnelt, tritt nur selten bei voll gestillten Säuglingen auf (Nowak-Węgrzyn 2015). In der Literatur werden Einzelfälle von FPIES auch bei Frühgeborenen beschrieben, wobei die Frühgeborenen in diesen Fällen mit kuhmilchbasierter Formulanahrung oder mit Milch von ihren Müttern, die täglich Kuhmilchprodukte konsumierten, ernährt wurden (Bosa et al. 2021; Ichimura et al. 2019; Lu und Zhang 2021). Da die Häufigkeit von allergischen Reaktionen durch potentielle Allergene in Humanmilch bei Frühgeborenen nur sehr gering ist, muss Humanmilch in der Humanmilchbank nicht auf potentielle Allergene untersucht werden. Kuhmilchhaltige Produkte wie Formulanahrung und Nahrungsmittelzusätze müssen getrennt von Spenderinnenmilch gelagert und verarbeitet werden (Europäische Union 2016).

16. Abfallentsorgung

Bei der Abfallentsorgung müssen die Vorgaben aus Anhang II Kapitel VI der europäischen Verordnung (EG) 852/2004 (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004) eingehalten werden. In einer Humanmilchbank fällt vorrangig gebrauchtes oder überflüssiges Verpackungs- und Gebrauchsmaterial an, vereinzelt auch verdorbene Humanmilch und Humanmilch mit überschrittenem Haltbarkeitsdatum.

Anforderungen an die Abfallentsorgung	**Erfüllt**	**Nicht erfüllt**
Nach geltendem Gemeinschaftsrecht hygienisch einwandfreie und umweltfreundliche Entsorgung der Abfälle unter Vermeidung von Lebensmittelkontaminationen	☐	☐
Separate, leicht zu reinigende Abfallbehälter mit mittels Fußpedal bedienbaren Deckeln	☐	☐
Mindestens einmal tägliche Entleerung und Reinigung der Abfallbehälter	☐	☐
Keine Lagerung der Abfälle im reinen Arbeitsraum	☐	☐
Entsorgung von verdorbener Milch, von Milch mit überschrittenem Haltbarkeitsdatum und aus anderen Gründen nicht verwendbarer Milch in einer verschlossenen Flasche in einem geeigneten Abfallbehälter für Nassabfälle	☐	☐

(Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016)

17. Kontrolle von Wasser und Luft

Bei der Versorgung der Humanmilchbank mit Wasser und Luft muss darauf geachtet werden, dass kein Kontaminationsrisiko für die Humanmilch entsteht.

Anforderung	**Erfüllt**	**Nicht erfüllt**
Trinkwasser steht in ausreichender Menge zur Verfügung	☐	☐
In der Humanmilchbank wird ausschließlich Wasser von Trinkwasserqualität verwendet.	☐	☐
Kondensation wird verhütet.	☐	☐
Lüftungssysteme werden sauber gehalten.	☐	☐
Positiv-Luftdrucksystem im reinen Raum	☐	☐
Geeignete Luftfiltersysteme im reinen Raum	☐	☐

(Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016)

18. Personalhygiene

Die im Rahmen der Basishygiene relevanten Anforderungen an die Personalhygiene werden umfassend im hygienischen und infektiologischen Standard für Humanmilchbanken beschrieben (Kapitel 4.2, Seite 51 ff.).

Personalhygiene	**Erfüllt**	**Nicht erfüllt**
Entsprechend §42 IfSG werden Tätigkeitsverbote ausgesprochen.	☐	☐
Relevante Krankheiten werden dem Arbeitsgeber entsprechend §42 IfSG gemeldet.	☐	☐
Offene Wunden werden mit einem wasserdichten Pflaster abgedeckt (insbesondere an Händen und Armen)	☐	☐
Die Nägel sind sauber, kurz geschnitten, ohne Nagellack. Künstliche Nägel sind nicht zulässig.	☐	☐
Künstliche Wimpern werden nicht toleriert.	☐	☐
Lange Haare werden zusammengebunden.	☐	☐
Während der Tätigkeit im reinen Raum wird eine geeignete Kopfbedeckung (idealerweise eine Einmalhaube) getragen.	☐	☐
Schmuck (inklusive Ehering), Uhren, sichtbare Piercings und sichtbarer Kopfschmuck werden vor Tätigkeitsbeginn abgenommen bzw. abgeklebt.	☐	☐
Hände und Unterarme werden • vor Arbeitsbeginn • nach Naseputzen und Husten • nach jedem Toilettengang • nach der Pause • nach dem Entsorgen von Abfällen • vor dem Wechsel von unreinen zu reinen Arbeitsschritten	☐	☐

• bei Bedarf gewaschen und desinfiziert.		
Während der Tätigkeit wird HACCP gerechte und den Anforderungen der DIN 10524 entsprechende Arbeits- und Schutzkleidung getragen.	☐	☐
Die Arbeitskleidung wird entsprechend der DIN gereinigt und repariert.	☐	☐
Die Arbeitskleidung wird trocken, verschmutzungssicher und getrennt von Privatkleidung gelagert.	☐	☐
Während des Abfüllens der Humanmilch werden geeignete, flüssigkeitsdichte Handschuhe mit ausreichender Barrierefunktion getragen, die vor der Bearbeitung der Milch einer anderen Spenderin jedes Mal gewechselt werden.	☐	☐
Bei der Verarbeitung und Abfüllung der Humanmilch wird ein Mundschutz getragen.	☐	☐
Nahrungsaufnahme, Trinken, Medikamenteneinnahme und Kaugummikauen erfolgt ausschließlich in dafür vorgesehenen Pausenräumen.	☐	☐
In der Humanmilchbank ist Rauchen nicht gestattet.	☐	☐

19. Gefahrenanalyse Spenderinnenmilch

Gefahr	PRP/ CCP	Sollwert/Grenzwert	Maßnahmen	Verantwortliche	Nachweis	Korrekturmaßnahmen bei Nicht-Einhalten des Soll-/Grenzwerts
Rekrutierung der Milchspenderinnen						
Kontamination der Milch/ Übertragung von Krankheiten	PRP	Keine Übertragung von Krankheitserregern und chemischen Substanzen über die Spenderinnen-milch	• Anamnese mündlich und schriftlich mittels standardisiertem Fragebogen • Serologie (HIV, HCV, HBC, CMV, ggf. HTLV)	Stationsärzte Neonatologie	Unterschriebener ausgefüllter Fragebogen, Serologie-Befunde Syphilis-Screening-Befund, der im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorgeuntersuchungen erhoben wurde, Unterzeichnete Einverständniserklärung der Spenderin inklusive Bestätigung der Aufklärung	Ausschluss von der Milchspende
Abpumpen						
Sekundärkontamination der Milch	PRP	Keine pathogenen Keime in der Milch	• Mündliche und schriftliche Schulung der Frauen zur persönlichen Hygiene und zum Abpumpen • Verwendung von sterilen Einmalpumpsets oder sachgerecht gereinigt und gelagerten Eintages-Pumpsets • Wischdesinfektion des Bedienfeldes der	Stillberatung, Pflegepersonal	Nein	Nachschulung der Milchspenderin, ggf. Abpumpen unter Aufsicht

			Pumpe vor jedem Abpumpen			
Lagerung der Milch zu Hause						
Verderb, mikrobiologische Qualität	PRP	Kühlschrank ≤ 4°C Gefrierschrank ≤-20°C	• Mündliche und schriftliche Schulung der Milchspenderinnen • Milch umgehend nach dem Abpumpen in den Kühlschrank stellen, wenn sie voraussichtlich innerhalb von 4 Tagen verfüttert wird • Milch nach dem Abpumpen umgehend einfrieren, wenn sie voraussichtlich nicht innerhalb von 4 Tagen verfüttert wird • Pooling der Milch einer einzigen Frau möglich, dafür Milch 24 Std. im Kühlschrank lagern	Stillberatung, Pflegepersonal, ggf. Hebamme	keine	Nachschulung der Mutter
Transport in die Humanmilchbank						
Verderb Mikrobiologische Qualität	PRP	Saubere und sichere Verpackung zum Transport	• Schulung der Milchspenderin mündlich und schriftlich • Einhaltung der Kühlkette • Transport in einer isolierten, leicht zu reinigenden Kühlbox, die	Stillberatung, Pflegepersonal	keine	Nachschulung der Milchspenderin, Zurverfügungstellung geeigneter Kühlboxen, ggf. Einrichtung eines eigenen Transportdienstes für die Spenderinnenmilch

			nach jedem Transport wischdesinfiziert wird • Kühlung in der Kühlbox mit Kühlakkus oder Trockeneis • Flaschen eng und aufrecht in die Kühlbox stellen, Freiraum auspolstern			
Annahme der Milch auf der Station						
Verderb, mikrobiologische Qualität, Verunreinigung der Milch	PRP	Keine Hinweise auf Verunreinigungen/Verderb Milch nicht aufgetaut Gekühlte Milch ≤4°C	• Visuelle Kontrolle der Milch auf Verderb/Verunreinigung und auf Hinweise für An- oder Auftauen bei gefrorener Milch • Temperaturkontrolle der Milch	Pflegepersonal Humanmilchbankpersonal	Dokumentation des Zustands der Milch und der Temperatur Kürzel des Annehmenden	Nachschulung der Milchspenderin
Verwechslung der Milch	PRP	Korrekte und eindeutige Beschriftung	• Visuelle Kontrolle der Angaben auf den Etiketten • Bei Verwendung von Etiketten mit Barcode Scannen des Barcodes • Verwendung von personalisierten Schalen oder Tabletts für die Milchflaschen einer Milchspenderin	Pflegepersonal, Humanmilchbankpersonal	Keine	Verwendung von vorgefertigten Etiketten, idealerweise mit scanbaren Barcodes

Überschreitung des Haltbarkeitsdatums	PRP	Haltbarkeitsdatum nicht überschritten	• Visuelle Überprüfung des Haltbarkeitsdatums	Pflegepersonal, Humanmilchbankpersonal	Dokumentation des Haltbarkeits- und Annahmedatums	Milch mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum verwerfen, Nachschulung der Milchspenderin
Zwischenlagerung der Milch auf der Station						
Verderb, Mikrobiologische Qualität	PRP	Gekühlt: ≤ 4°C Gefroren: ≤ -20°C	• Automatische Überwachung und Dokumentation der Temperatur • Überprüfung der Temperatur durch das Personal 1x/Schicht	Stationsleitung, Milchküchen-leitung	• Automatische kontinuierliche Dokumentation der Temperatur durch die Geräte • Dokumentation der Temperatur durch das Personal 1x/Schicht	Schulung des Pflegepersonals/des Milchküchenpersonals
Kühltransport von der Station in die Humanmilchbank						
Verderb, mikrobiologische Qualität, Auftauen	PRP	Gekühlt: ≤ 4°C Gefroren: ≤ -20°C	• Transport in Kühlwagen	Milchküchenleitung	Keine	Schulung des Milchküchenpersonals
Annahme der Milch in der Humanmilchbank						
Überschreitung des Haltbarkeitsdatums	PRP	Milch noch mindestens 24 Std. haltbar	• Visuelle Kontrolle des Haltbarkeitsdatums	Milchküchenpersonal	Dokumentation des Abpump- und Annahmedatums, des Zustands der Milch (gekühlt oder gefroren),	• Verwerfen der Milch, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist • bei kurzer Haltbarkeit Einzelfallentscheidung des

					sowie der daraus automatisch berechneten Haltbarkeit.	Milchküchenpersonals über direkte Verarbeitung und Verfütterung der Milch oder Verwerfen der Milch
Verderb, mikrobiologische Qualität	PRP	Gekühlt: ≤ 4°C Gefroren: ≤ -20°C Nicht angetaut Haut-/Schleimhautflora ≤ 10^3; Keine B-Streptokokken, Enterokokken Keine Gramnegative Bakterien, keine Toxin und Sporen bildende Bakterien (S. aureus, B. cereus)	• Visuelle Überprüfung, kein Anhalt für An-/Auftauen • Messung der Temperatur mit Infrarotthermometer • mikrobiologische Testung jeder Charge Milch vor Zulassung zur Spende mit einem Medium, welches das Wachstum von Lactobacillales hemmt	Milchküchenpersonal	Dokumentation des Zustands der Milch (gekühlt, gefroren), der mittels Infrarotthermometer gemessenen Temperatur sowie des Ergebnisses der mikrobiologischen Testung	Verwerfen der Milch bei Überschreiten des Grenzwerts/bei Anhalt für An-/Auftauen
Physikalische Verunreinigung	PRP	Keine physikalische Verunreinigung	• Visuelle Überprüfung auf physikalische Verunreinigungen	Milchküchenpersonal	keine	Verwerfen der Milch bei Anhalt für physikalische Verunreinigung
Lagerung in der Humanmilchbank						
Verderb, mikrobiologische Aktivität	PRP	Gekühlt: ≤ 4°C Gefroren: ≤ -20°C	• Automatische Überwachung und Dokumentation der Temperatur des Kühl-/Gefrierschranks • Überprüfung und Dokumentation der Kühl-	Milchküchenpersonal	• Automatische kontinuierliche Dokumentation der Temperatur des Kühl-/Gefrierschranks • 1x/Schicht Dokumentation der	• Alarm bei Überschreiten des Sollwerts (idealerweise Weiterleitung an Zentrale und von dort Information der Milchküchenleitung)

			/Gefrierschranktemperatur durch das Personal 1x/Schicht		Temperatur durch das Milchküchenpersonal	• Ggf. Reparatur oder Austausch des Geräts • Kontrolle der Milchtemperatur und Einzelfallentscheidung des Milchküchenpersonals über den Umgang mit der Spenderinnenmilch (Umlagern, Verarbeiten und Verfüttern oder Verwerfen der Milch)
Ablauf des Haltbarkeitsdatums	PRP	Haltbarkeitsdatum nicht überschritten • Bei gekühlter Milch: 4 Tage • Bei gefrorener Milch: ideal 3 Monate maximal 12 Monate	• Visuelle Kontrolle des Haltbarkeitsdatums	Milchküchenpersonal	Keine	• Verwerfen der Milch bei Überschreiten des Haltbarkeitsdatums • Lagerung der Milch nach Haltbarkeitsdatum • Milch nahe am Verfallsdatum zuerst verwenden
Verarbeitung der Milch						
Kreuzkontamination der Milch	PRP	Kein Kontakt zu der Milch anderer Spenderinnen/anderen Lebensmitteln	• Verwendung steriler Einmalmaterialien • Verwendung von Handschuhen und Wechsel der Handschuhe nach	Milchküchenpersonal, Milchküchenleitung	keine	• Nachschulung des Milchküchenpersonals

			Verarbeitung der Milch einer Spenderin • Beachtung des Hygieneplans • Schulung des Personals			
Sekundärkontamination der Milch	PRP	Personalhygiene Einhaltung der Tätigkeitsverbote	• Einhaltung der Vorgaben des hygienischen und infektiologischen Standards zur Personalhygiene • Belehrung des Personals durch das Gesundheitsamt vor Aufnahme der Tätigkeit • Mindestens jährliche Schulungen zu ○ Mikrobiologie und Hygiene im Zusammenhang mit humaner Milch ○ Eigenkontrollsystem und Hygienemaßnahmen der Humanmilchbank ○ Hygienischen Vorgaben des § 42 IfSG	Milchküchenleitung	Dokumentation der Belehrung durch das Gesundheitsamt und der Schulungen des Personals	• Nachschulung des Personals • Beschäftigungsverbote erteilen
Chemische Verunreinigung der Milch	PRP	Kein direkter Kontakt zu Reinigungs- und Desinfektionsmitteln Kein Kontakt zu lebensmitteluntauglichen Materialien oder Substanzen	• Einhaltung der Vorgaben für Reinigung und Desinfektion • Angaben der Hersteller	Milchküchenleitung	Angaben der Hersteller	• Nachschulung des Personals • Milch verwerfen • Rücksprache mit dem Hersteller, ggf. Herstellerwechsel

Physikalische Verunreinigung der Milch	PRP	Keine Fremdkörper in der Milch	• Visuelle Überprüfung • Personalhygiene • Geeignete Arbeitskleidung	Milchküchenpersonal, Milchküchenleitung	keine	• Nachschulung des Personals • Verunreinigte Milch verwerfen
Kühltransport zur Station						
Verderb, mikrobiologische Aktivität	PRP	≤ 4°C	Transport in speziell dafür vorgesehenen Transport-Kühlwagen Kurze Standzeiten Sofortige Umlagerung in Stationskühlschrank nach Ankunft auf der Station	Milchküchenpersonal	keine	Nachschulung des Personals
Kühllagerung auf Station						
Verderb, mikrobiologische Aktivität	PRP	≤ 4°C, maximale Lagerungsdauer 24 Std.	• Automatische Überwachung und Dokumentation der Temperatur des Kühl-/Gefrierschranks • Überprüfung und Dokumentation der Kühl-/Gefrierschranktemperatur durch das Personal 1x/Schicht	Pflegepersonal	• Automatische kontinuierliche Dokumentation der Temperatur des Kühl-/Gefrierschranks • 1x/Schicht Dokumentation der Temperatur durch das Milchküchenpersonal	• Alarm bei Überschreiten des Sollwerts (idealerweise Weiterleitung an Zentrale und von dort Information der Milchküchenleitung) • Ggf. Reparatur oder Austausch d. Geräts • Kontrolle der Milchtemperatur und Einzelfallentscheidung des Milchküchenpersonals über den Umgang mit der Spenderinnenmilch (Umlagern, Verarbeiten und Verfüttern oder Verwerfen der Milch)

20. Rückverfolgbarkeit

Da die Betreiber eine Humanmilchbank nach der europäischen Verordnung EG 178/2002 (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2002) in allen Prozessstufen eine Rückverfolgbarkeit gewährleisten muss, insbesondere auch wer die Milch gespendet hat und wer sie erhalten hat, wurden im Rahmen des NeoMilk-Pojekts eine dafür vorgesehene Eingabedatenbank und scannbare Etiketten entwickelt.

21. Schulungen

Alle Mitarbeiter der Humanmilchbank, die mit der Milch umgehen, müssen Schulungen zur Lebensmittelhygiene erhalten und entsprechend ihrer Tätigkeit überwacht werden. Alle an der Entwicklung und Umsetzung des HACCP-Konzepts Beteiligten müssen ihren Aufgaben entsprechend darüber hinaus in den HACCP-Verfahren und -Maßnahmen geschult werden (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004). Die Schulungen müssen nach DIN 10514 mindestens jährlich erfolgen. Der Schulungserfolg ist zu überprüfen und die Schulung zu dokumentieren (Deutsches Institut für Normung 2009). Die Belehrung aller Beteiligten nach §42 des Infektionsschutzgesetzes muss alle 2 Jahre stattfinden (Bundesministerium der Justiz 2022b, 2022c).

Literaturverzeichnis

ASTA (2010): ASR A3.5 Raumtemperatur 2010, zuletzt geprüft am 14.12.2021.

Ausschuss der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft e.V.: Desinfektionsmittel Lebensmittel. Online verfügbar unter https://www.desinfektion-dvg.de/index.php?id=2034, zuletzt geprüft am 22.02.2022.

Ballard, Olivia; Morrow, Ardythe L. (2013): Human milk composition: nutrients and bioactive factors. In: *Pediatric clinics of North America* 60 (1), S. 49–74. DOI: 10.1016/j.pcl.2012.10.002.

Bertino, Enrico; Giribaldi, Marzia; Baro, Cristina; Giancotti, Valeria; Pazzi, Marco; Peila, Chiara et al. (2013): Effect of prolonged refrigeration on the lipid profile, lipase activity, and oxidative status of human milk. In: *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition* 56 (4), S. 390–396. DOI: 10.1097/MPG.0b013e31827af155.

BfR (2020): Sicher verpflegt - Besonders empfindliche Personengruppen in Gemeinschaftseinrichtungen - Information des BfR, zuletzt geprüft am 16.12.2021.

BMEL: Lebensmittelsicherheit verstehen, zuletzt geprüft am 23.11.2021.

Bosa, Luca; Martelossi, Stefano; Tardini, Giacomo; Midrio, Paola; Lago, Paola (2021): Early onset food protein-induced enterocolitis syndrome in two breastfed newborns masquerading as surgical diseases: case reports and literature review. In: *The journal of maternal-fetal & neonatal medicine : the official journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal Obstetricians* 34 (3), S. 390–394. DOI: 10.1080/14767058.2019.1608435.

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): VERBRAUCHERTIPPS: Fragen und Antworten zum Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)-System, zuletzt geprüft am 23.11.2021.

Bundesministerium der Justiz (2022a): § 2a TLMV - Einzelnorm. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/tlmv/__2a.html, zuletzt aktualisiert am 07.03.2022, zuletzt geprüft am 07.03.2022.

Bundesministerium der Justiz (2022b): § 42 IfSG - Einzelnorm. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/__42.html, zuletzt aktualisiert am 15.03.2022, zuletzt geprüft am 15.03.2022.

Bundesministerium der Justiz (2022c): § 43 IfSG - Einzelnorm. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/__43.html, zuletzt aktualisiert am 15.03.2022, zuletzt geprüft am 15.03.2022.

Bundesverband Das frühgeborene Kind e.V. (2021): Milchküche | Neo(t)räume. Online verfügbar unter https://www.neotraeume.de/raeume/milchkueche, zuletzt geprüft am 16.12.2021.

CDC (2021): Proper Storage and Preparation of Breast Milk. Online verfügbar unter https://www.cdc.gov/breastfeeding/recommendations/handling_breastmilk.htm, zuletzt aktualisiert am 01.01.2021, zuletzt geprüft am 25.11.2021.

Deutsches Institut für Normung: DIN 10523. 2016. Online verfügbar unter https://www.beuth.de/de/norm/din-10523/257021334, zuletzt geprüft am 22.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (1997): DIN 10113-3. Online verfügbar unter https://www.beuth.de/de/norm/din-10113-3/2981359, zuletzt geprüft am 22.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (2002): DIN EN 13485 - 2002-02. Online verfügbar unter https://www.beuth.de/de/norm/din-en-13485/40932533, zuletzt geprüft am 07.03.2022.

Deutsches Institut für Normung (2009): DIN 10514. Online verfügbar unter https://www.beuth.de/de/norm/din-10514/115578981, zuletzt geprüft am 01.03.2022.

Deutsches Institut für Normung (2014): DIN 10503 - 2014-11. Online verfügbar unter https://www.beuth.de/de/norm/din-10503/222537913, zuletzt geprüft am 15.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (2017a): DIN EN 16282-1 - 2017-12 - Beuth.de. Online verfügbar unter https://www.beuth.de/de/norm/din-en-16282-1/264926982, zuletzt geprüft am 14.12.2021.

Deutsches Institut für Normung (2017b): DIN ISO-TS 22002-1. Online verfügbar unter https://www.din.de/de/wdc-beuth:din21:275179806, zuletzt geprüft am 07.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (2018a): DIN 10506 -2018-07. Online verfügbar unter https://www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/nal/veroeffentlichungen/wdc-beuth:din21:289947721, zuletzt geprüft am 16.12.2021.

Deutsches Institut für Normung (2018b): DIN EN 12830 - 2018-10. Online verfügbar unter https://www.beuth.de/de/norm/din-en-12830/283695081, zuletzt geprüft am 07.03.2022.

Deutsches Institut für Normung (2018c): DIN EN ISO 22000:2018-09. Online verfügbar unter https://www.din.de/de/wdc-beuth:din21:286720651, zuletzt geprüft am 07.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (2020): DIN 10516 - 2020-10. Online verfügbar unter https://www.beuth.de/de/norm/din-10516/323509406, zuletzt geprüft am 22.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (2021): DIN 13277:2021-02. Online verfügbar unter https://www.din.de/de/meta/suche/62730!search?_csrf=166647e9-f27f-4fb1-8002-803847cc571a&query=DIN+13277%3A2021-02+, zuletzt geprüft am 16.12.2021.

Deutsches Institut für Normung (2022): DIN 10508 - 2022-03. Online verfügbar unter https://www.beuth.de/de/norm/din-10508/349618944, zuletzt geprüft am 07.03.2022.

Europäische Kommission (2005): (EG) Nr. 37/2005, zuletzt geprüft am 07.03.2022.

Europäische Union (2005): (EG) Nr. 2073/2005. Online verfügbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=OJ:L:2005:338:TOC, zuletzt geprüft am 01.07.2022.

Europäische Union (2016): Amtsblatt der Europäischen Union C278, zuletzt geprüft am 03.02.2022.

Europäisches Parlament und Europäischer Rat (2002): EG 178/2002, zuletzt geprüft am 07.02.2022.

Europäisches Parlament und Europäischer Rat (2004): EUR-Lex - 02004R0852-20210324 - DE - EUR-Lex. Online verfügbar unter https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/2021-03-24, zuletzt geprüft am 24.11.2021.

FAO (2020): Codex alimentarius General Principals of food hygiene CXC 1-1969, zuletzt geprüft am 11.03.2022.

Fernández, Leónides; Langa, Susana; Martín, Virginia; Maldonado, Antonio; Jiménez, Esther; Martín, Rocío; Rodríguez, Juan M. (2013): The human milk microbiota: origin and potential roles in health and disease. In: *Pharmacological research* 69 (1), S. 1–10. DOI: 10.1016/j.phrs.2012.09.001.

Fernández, Leónides; Ruiz, Lorena; Jara, Josué; Orgaz, Belén; Rodríguez, Juan M. (2018): Strategies for the Preservation, Restoration and Modulation of the Human Milk Microbiota. Implications for Human Milk Banks and Neonatal Intensive Care Units. In: *Frontiers in microbiology* 9, S. 2676. DOI: 10.3389/fmicb.2018.02676.

Gamirova, Aysylu; Berbenyuk, Anna; Levina, Daria; Peshko, Dmitrii; Simpson, Melanie R.; Azad, Meghan B. et al. (2022): Food Proteins in Human Breast Milk and Probability of IgE-Mediated Allergic Reaction in Children During Breastfeeding: A Systematic Review. In: *The journal of allergy and clinical immunology. In practice*. DOI: 10.1016/j.jaip.2022.01.028.

Gidrewicz, Dominica A.; Fenton, Tanis R. (2014): A systematic review and meta-analysis of the nutrient content of preterm and term breast milk. In: *BMC pediatrics* 14, S. 216. DOI: 10.1186/1471-2431-14-216.

GKinD (2006): Hygienische Anforderungen an die Milchküche. In: *Hyg Med* (6), S. 278–281, zuletzt geprüft am 13.12.2021.

Hartle, Jennifer C.; Cohen, Ronald S.; Sakamoto, Pauline; Barr, Dana Boyd; Carmichael, Suzan L. (2018): Chemical Contaminants in Raw and Pasteurized Human Milk. In: *Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association* 34 (2), S. 340–349. DOI: 10.1177/0890334418759308.

Ichimura, Shintaro; Kakita, Hiroki; Asai, Shimpei; Mori, Mari; Takeshita, Satoru; Ueda, Hiroko et al. (2019): A Rare Case of Fetal Onset, Food Protein-Induced Enterocolitis Syndrome. In: *Neonatology* 116 (4), S. 376–379. DOI: 10.1159/000502717.

Jost, Ted; Lacroix, Christophe; Braegger, Christian; Chassard, Christophe (2013): Assessment of bacterial diversity in breast milk using culture-dependent and culture-independent approaches. In: *The British journal of nutrition* 110 (7), S. 1253–1262. DOI: 10.1017/S0007114513000597.

Karall, D.; Nindl, G.; Zittera, I.; Bier, A.; Ohe, G. von der; Guóth-Gumberger, M.; Scholl-Bürgi, S. (2020): Stillen und Stillberatung. In: *Monatsschr Kinderheilkd* 168 (6), S. 547–560. DOI: 10.1007/s00112-020-00911-1.

Lu, Yan; Zhang, Zhi-Qun (2021): Food protein-induced enterocolitis syndrome presenting after necrotizing enterocolitis in a preterm neonate: a case report. In: *Translational pediatrics* 10 (5), S. 1393–1398. DOI: 10.21037/tp-21-9.

Martín, Rocío; Heilig, Hans G. H. J.; Zoetendal, Erwin G.; Jiménez, Esther; Fernández, Leónides; Smidt, Hauke; Rodríguez, Juan M. (2007): Cultivation-independent assessment of the bacterial diversity of breast milk among healthy women. In: *Research in microbiology* 158 (1), S. 31–37. DOI: 10.1016/j.resmic.2006.11.004.

Mimouni, Francis B.; Lubetzky, Ronit; Yochpaz, Sivan; Mandel, Dror (2017): Preterm Human Milk Macronutrient and Energy Composition: A Systematic Review and Meta-Analysis. In: *Clinics in perinatology* 44 (1), S. 165–172. DOI: 10.1016/j.clp.2016.11.010.

Naor, Norah; Fridman, Elena; Kouadio, Franck; Merlob, Paul; Linder, Nehama (2019): Green Breast Milk Following Ingestion of Blue-Green Algae: A Case Report. In: *Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine* 14 (3), S. 203–204. DOI: 10.1089/bfm.2018.0184.

Nowak-Węgrzyn, Anna (2015): Food protein-induced enterocolitis syndrome and allergic proctocolitis. In: *Allergy and asthma proceedings* 36 (3), S. 172–184. DOI: 10.2500/aap.2015.36.3811.

NRW (2017): VAH-Liste - VAH. 2017 mhp Verlag GmbH. Online verfügbar unter https://vah-liste.mhp-verlag.de/, zuletzt geprüft am 15.03.2022.

Patton, S.; Canfield, L. M.; Huston, G. E.; Ferris, A. M.; Jensen, R. G. (1990): Carotenoids of human colostrum. In: *Lipids* 25 (3), S. 159–165. DOI: 10.1007/BF02544331.

RKI (2017): Liste der vom Robert Koch — Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und — verfahren. In: *Bundesgesundhbl.* (60), S. 1274–1297. DOI: 10.1007/BF03044379.

Robert Koch-Institut (RKI) (2004): Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 47 (1), S. 51–61. DOI: 10.1007/s00103-003-0752-9.

Sarr, Marièma; Tidjani Alou, Maryam; Delerce, Jeremy; Khelaifia, Saber; Diagne, Nafissatou; Diallo, Aldiouma et al. (2021): A Listeria monocytogenes clone in human breast milk associated with severe acute malnutrition in West Africa: A multicentric case-controlled study. In: *PLoS Neglected Tropical Diseases* 15 (6), e0009555. DOI: 10.1371/journal.pntd.0009555.

Steele, Caroline (2018): Best Practices for Handling and Administration of Expressed Human Milk and Donor Human Milk for Hospitalized Preterm Infants. In: *Frontiers in nutrition* 5, S. 76. DOI: 10.3389/fnut.2018.00076.

Togo, Amadou; Dufour, Jean-Charles; Lagier, Jean-Christophe; Dubourg, Gregory; Raoult, Didier; Million, Matthieu (2019): Repertoire of human breast and milk microbiota: a systematic review. In: *Future microbiology* 14, S. 623–641. DOI: 10.2217/fmb-2018-0317.

Togo, Amadou Hamidou; Dubourg, Gregory; Camara, Aminata; Konate, Salimata; Delerce, Jeremy; Andrieu, Claudia et al. (2020): Listeria monocytogenes in human milk in Mali: A potential health emergency. In: *The Journal of infection* 80 (1), S. 121–142. DOI: 10.1016/j.jinf.2019.09.008.

Anlage 11: Rechtsgutachten humane Milch (AP2)

Rechtsgutachten humane Milch

Juristische Fakultät

Lehrstuhl für deutsches, europäisches und internationales Privat- und Verfahrensrecht

Prof. Dr. Katharina Lugani

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

Düsseldorf, 30.06.2022

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Universitätsstraße 1
40225 Düsseldorf
Gebäude 24.81
Ebene 02 Raum 45

www.hhu.de

Rechtsgutachten für das Projekt

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Düsseldorf/ Juni 2022

Inhaltsverzeichnis

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

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

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

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

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

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

Abkürzungsverzeichnis

Auf das Abkürzungsverzeichnis der Rechtssprache[1] wird Bezug genommen

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

Teil 1: Einführung

Kapitel 1: Begutachtungsgegenstand

A. Einführung

Mit dem Aufruf in einer Magdeburger Tageszeitung „Wer reichlich Nahrung hat, der möge von seinem Reichtum abgeben, wenn es auch noch so wenig ist." setzte die Kinderärztin Marie-Elise Keyser[2] 1919 eine Praxis in Gang, die die Entwicklung unzähliger Säuglinge entscheidend verbesserte und inzwischen seit über hundert Jahren in Deutschland praktiziert wird, ohne jemals abschließend auf ein rechtssicheres Fundament gestellt worden zu sein: Dieses Praxis - die systematische Spende, Sammlung und Verabreichung von Frauenmilch an bedürftige Säuglinge - ist heute besser bekannt als die Frauenmilchspende.

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

Jährlich werden heute hierzulande etwa 760.000[3] Kinder geboren, von denen ca. 60.000 vor der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche und damit als Frühgeborene zur Welt kommen.[4] Wenngleich die Stillfreudigkeit und -tätigkeit nicht zuletzt infolge des gestiegenen Ansehens der Muttermilch in der Wissenschaft stark zugenommen hat, steht nicht für jeden Neugeborenen diese auf ihn optimal abgestimmte, natürlichste Nahrung zur Verfügung, um ihm von Anfang an ein ideales Gedeihen zu ermöglichen. Häufig sind insbesondere die Mütter von Frühgeborenen (noch) nicht in der Lage (ausreichend) zu stillen. Während das Stillen nur sehr selten medizinisch kontraindiziert ist, sind immerhin etwa 3-5 Prozent der Wöchnerinnen nicht stillfähig.[5]

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

2 Begründerin der systematischen Frauenmilchsammelstellen in Deutschland.

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

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

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

6 LT Thüringen Drucksache 7/2559.

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

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

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

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

---

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

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

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

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

11 *Fella/Messelhäußer/Höler*, Hyg Med 2017, D7 (D12).

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

13 *Fella/Messelhäußer/Höler*, Hyg Med 2017, D7 (D12).

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

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

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

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

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

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

Vor dem Hintergrund, dass der Ausbau der Frauenmilchspende erstens der Umsetzung des völkerrechtlichen Ziels einer optimalen Ernährung und der Erreichung des GOLD-Standards[17] zur bestmöglichen medizinischen Versorgung der Jüngsten und Schutzbedürftigsten der Gesellschaft dient und es zweitens an einer echten industriellen Nahrungsalternative[18] für Frühgeborene fehlt, rechtfertigt es sich, der Thematik der Frauenmilchspende eingehende juristische Beachtung zu schenken.[19] Es drängt sich das Bedürfnis nach klaren, verbindlichen Sicherheits- und Schutzstandards auf.[20] Indes soll die Frauenmilchspende nicht nur aus Sicht der Frauenmilchbankbetreiber auf ein rechtssicheres Fundament gestellt werden. Die Schaffung von Klarheit hinsichtlich des Rechtsrahmens und der erforderlichen sicherheitsrelevanten Kontrollmechanismen ist zuvörderst für den Gesundheitsschutz der vulnerablen Empfänger von Interesse. Zudem wird die unsichere Rechtslage neben strukturellen und finanziellen Problemen als führendes Hindernis zum flächendecken Ausbau von Frauenmilchbanken empfunden.[21]

---

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

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

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

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

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

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

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

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

B. Fragestellung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ergänzungsbedürftigkeit durch Rechtsfortbildung besteht. Sodann wird - so viel sei vorweggenommen - die Lückenschließung durch analoge Anwendung des Transfusionsgesetzes auf die Frauenmilchspende geprüft.
Auf Grundlage der gefundenen Ergebnisse ist auch zu der Frage, ob ein Regelungsbedarf für den Komplex der Frauenmilchspende besteht, Stellung zu nehmen.

Kapitel 2: Grundlagen

A. Terminologie

I. Frauenmilch vs. Muttermilch

Muttermilch[24] ist die speziesspezifische Anfangsnahrung für Menschen.[25] Sie „ist ein im Rahmen der Laktation von der weiblichen Brustdrüse abgesondertes Sekret zur natürlichen Säuglingsernährung. Während der Stillzeit verändert sich die Zusammensetzung und Menge der Muttermilch, um sich den Bedürfnissen des Neugeborenen anzupassen“.[26]
Frauenmilch (Synonym: Humanmilch oder Spendermilch) ist ein Oberbegriff, der sowohl die Milch der biologischen Mutter des Säuglings als auch die gespendete Milch einer dritten Frau erfasst.
Da sich viele medizinische Ausführungen und Untersuchungen auf die Wirkungen von Muttermilch auf den Organismus des biologischen Abkömmlings beziehen, wird dies bei der Wiedergabe der Inhalte und des bewiesenen Nutzens durch die Verwendung des Begriffs Muttermilch kenntlich gemacht. Es ist aus wissenschaftlicher Sicht noch nicht abschließend geklärt, ob die Wirkungen von Muttermilch im identischen Umfang auch bei der Verwendung für einen anderen als den biologisch eigenen Säugling eintreten. Die medizinische Wissenschaft scheint jedoch von einer Übereinstimmung in den entscheidenden Wirkungen auszugehen.

II. Rohmilch

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

III. Frauenmilchbank und Frauenmilchbankbetreiber

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

24 Die Arbeit knüpft in Bezug auf geschlechtsorientierte Bezeichnungen *(i.e. weiblich, Frau, Mutter, Stillende)* aus Vereinfachungs- und Homogenitätsgründen gegenüber historischen Begrifflichkeiten *(i.e. Frauenmilchsammelstellenverordnung)* an den naturwissenschaftlichen Begriff bzw. das naturwissenschaftlich bestimmbare Geschlecht und nicht an das soziale Geschlecht an. Der gewählte Begriff „Frauenmilch“ nimmt daher Bezug auf das biologische, im häufigsten Anwendungsfall weibliche, laktationsfähige Geschlecht, ohne hierbei soziale, männliche oder nicht-binäre, Geschlechtsidentitäten auszuschließen.
25 *Gartner/Eidelman*, Pediatrics 2005, 496 (496).
26 Zum Ganzen: Psychremble/*Goerke*, Muttermilch in: Grundlagenfächer der Medizin, 4.2020.
27 Zum Vergleich: Die tierische Rohmilch von Rindern wird in § 3 Abs. 1 Nr. 1 RohmilchGütV definiert als „das ausschließlich durch ein- oder mehrmaliges Melken gewonnene unbehandelte Erzeugnis der normalen Eutersekretion von Rindern, wobei die Kühlung der Rohmilch nicht als Behandlung gilt.“
28 *Fella/Messelhäußer/Höler,* Hyg Med 2017, D7 (D8); so sind auch in der Schweiz bislang alle Frauenmilchbanken in Frauen- oder Kinderkliniken integriert; privat geführte Milchbanken existieren zur Zeit weder in Deutschland

hierzulande die gespendete Milch zur Tilgung ihres eigenen Bedarfs nur an klinikeigene Empfänger. In der Vergangenheit, insbesondere in der früheren DDR, aber auch heutzutage teilweise im europäischen Ausland, erhalten ferner Säuglinge außerhalb der Klinik gespendete Frauenmilch auf Rezept.[29] Je nach Bundesland und Klinik unterscheiden sich die Kliniken unter anderem darin, ob sie die Frauenmilch nur pasteurisiert oder auch roh verabreichen.
Mit dem Begriff „Frauenmilchbankbetreiber", häufig mit „Klinikträger" synonym verwendet, ist in der vorliegenden Arbeit der Krankenhausträger gemeint. Der Krankenhausträger steht hinter dem Betrieb eines Krankenhauses. Er ist eine natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb oder die Bewirtschaftung eines Krankenhauses zuständig ist.[30] Das Krankenhaus kann in öffentlicher, freigemeinnütziger oder privater Trägerschaft sein.

IV. Frauenmilchspende

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

V. Spendeentnahme/- abgabe

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

VI. Spendeverabreichung/ -anwendung

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

VII. Spendeprodukt

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

---

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

29 Siehe Fn 28.

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

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

B. Ablauf der Frauenmilchspende[31]

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

I. Spenderinnenakquise

Die Frauenmilchspende beginnt mit der Rekrutierung von Spenderinnen. Die Akquise von externen Spendewilligen kann z.B. im Rahmen der Stillberatung bei einer ärztlichen Untersuchung im Krankenhaus oder beim niedergelassenen Arzt, durch Hebammen oder andere Mütter, aber auch über das Internet erfolgen. Einige Kliniken machen externe Spenderinnen über ihre Internetauftritte, soziale oder Printmedien auf ihre Frauenmilchbanken und die Teilnahme an der Spende unter Nennung der wesentlichen Spendevoraussetzungen auf die altruistische Spendemöglichkeit aufmerksam. Als grundsätzliche Voraussetzungen für die „Bewerbung" als Spenderin werden zumeist genannt, dass die interessierte Mutter überschüssige Milch produziert, sich generell gesund fühlt und die Einhaltung hygienischer Vorschriften persönlich und im häuslichen Umfeld möglich ist.
Andere Kliniken fragen fast ausschließlich intern Wöchnerinnen an, die in der Klinik selbst entbunden haben und in der Regel für ihr eigenes Neugeborenes der gleichen neonatologischen Station Milch abpumpen.[33]

II. Spenderinnenscreening[34], Information und Instruktion

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

31 Zum praktischen Ablauf der Frauenmilchspende in verschiedenen Frauenmilchbanken deutschlandweit: *Lieftüchter*, Einführung von Spendermilch zur Ernährung extrem unreifer Frühgeborener, S. 26 ff. abrufbar unter https://e-doc.ub.uni-muenchen.de/29511/7/Lieftuechter_Victoria.pdf; Ablauf des Uniklinikums Freiburg abrufbar unter: https://www.uniklinik-freiburg.de/fileadmin/mediapool/07_kliniken/zkj_allgem/pdf/ZKJ-FMB-Flyer_Frauenmilchbank-2022-END.pdf; Ablauf des Uniklinikums Jena abrufbar unter: https://www.uniklinikum-jena.de/kinderklinik/Patienten+_+Zuweiser/Informationen+für+Eltern/Frauenmilchbank.html; Ablauf einer Frauenmilchspende in der Frankfurter Frauenmilchbank, abrufbar unter: https://www.blutspende.de/medizinische-fachkreise/unser-leistungsspektrum/weitere-leistungen/frauenmilch.; die Beschreibung des Ablaufs ist außerdem angelehnt an *Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie*, Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 107 ff.

32 Die Wiedergabe von konkreten Handlungsdetails und Vorgaben ist hier nicht von Relevanz und kann den derzeit im europäischen Raum existierenden Leitlinien aus der Schweiz (Oktober 2020), Österreich (September 2017) sowie Großbritannien (2010) entnommen werden, siehe dazu die Übersicht "Leitlinien und Empfehlungen" der FMBI, die die Werke als Download oder Weiterleitungslink zur Verfügung stellt unter https://www.frauenmilchbank.de/leitlinien; die vorliegenden Inhalte erschöpfen sich in der Deskription der gelebten Praxis ohne Empfehlung oder Bewertung durch die Verf.

33 Die Zusammensetzung richtet sich nach dem Gestationsalter des biologischen Säuglings und ist daher für Säuglinge in vergleichbarem Gestationsalter optimal.

34 Die Durchführung einer serologischen Untersuchung der Spenderin und Bewertung der Tauglichkeit im Rahmen eines ärztlichen Gesprächs scheint in vielen Kliniken bereits gängige Praxis zu sein, z.B. im Universitätsklinikum Frankfurt in Kooperation mit dem DRK-Blutspendedienst, Uniklinikum Essen, Klinikum Westbrandenburg Potsdam, Kinderklinik Dritter Orden Passau, KJF Klinik Josefinum Augsburg; Empfehlung zur Anwendung der

standardisierten Fragebogens unterstützt wird, festgestellt, ob der Gesundheitszustand und der Lebensstil der Spendewilligen die Spende einer hochqualitativen und sicheren Frauenmilch zulassen. Sind aus den Angaben im Anamnesebogen, dem persönlichen, ärztlichen Anamnesegespräch und der ärztlichen Begutachtung keine Spendeausschlussgründe[35] feststellbar, wird Blut zur serologischen Untersuchung auf Infektionsmarker abgenommen.[36] Die Blutuntersuchung dient vor allem zur Feststellung unbekannter, asymptomatischer Infektionen.

Aus Zweckmäßigkeitsgründen erhält die Spendewillige von der jeweilige Frauenmilchbank in der Regel bereits im gleichen Termin ein Spenderinnen-Set, bestehend aus Milchpumpe, voretikettierten Aufbewahrungsflaschen, Kühltasche und -akkus. Sie wird von einer Laktationsberatungsfachkraft des Perinatalzentrums[37] hinsichtlich der adäquaten Handhabung instruiert und u.a. in einen hygienisch sachgemäßen Umgang mit der Milchpumpe, den Milchbehältern und der abgepumpten Milch, in die erforderliche (Kühl-) Lagerung, Zwischenlagerungsdauer und die Art und Weise des Transports und Reinigung eingewiesen.[38] Die Einhaltung höchster hygienischer Standards ist essentiell zur Vermeidung von Kontaminationen der Milch, die zu ernsthaften Gesundheitsgefahren der Empfängersäuglinge führen können, die noch über kein ausgereiftes Immunsystem verfügen.

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

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

III. Spendeentnahme und -abgabe

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

---

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

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

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

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

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

ihrer häuslichen Umgebung.[39] Nach der jeweiligen Spende werden die Frauenmilchbehälter mit Zeitangaben der Milchspende versehen.
Die gesammelte Milch ist nach der Spendeentnahme und ggf. häuslicher Zwischenlagerung unter Einhaltung der Kühlkette an die Humanmilchbank zu übergeben.[40]

IV. Herstellung der anwendungsfertigen Frauenmilch

In der Frauenmilchbank oder - je nach organisatorischer Aufteilung - in der Frauenmilchküche angekommen, werden qualitäts- und haltbarkeitsrelevante Daten, insbesondere die Abgabezeit, die Ankunftstemperatur, die Spenderinnenidentifikationsnummer und besondere Bemerkungen der Spenderin (z.B. zu Auffälligkeiten), dokumentiert. Die Behälter und die Frauenmilch werden visuell und olfaktorisch auf Verschmutzungen bzw. Kontamination überprüft.
Die Frauenmilch wird im Anschluss zu einem verzehrfertigen Produkt behandelt, ggf. aufbereitet und bei 4 Grad bzw. bei minus 20 Grad gelagert. Die Aufbereitung kann Verfahren der Virusinaktivierung wie Pasteurisierung oder Gefrierlagerung und/oder mikrobiologische Kontrollen der Milch einschließen. Je nach klinikeigener Praxis werden Milchspenden verschiedener Frauen zusammengeführt (gepoolt) oder entsprechend eines die Rückverfolgung erleichternden Single-Donor-Verfahrens getrennt gelagert, bei dem der Empfängersäugling jeweils nur mit der Milch einer Spenderin versorgt wird.
Häufig wird die Milch, um sie den Bedürfnissen des Empfängersäuglings anzupassen, vor der Verabreichung mit Nährstoffen angereichert. Das abgabefertige Endprodukt wird in voretikettierte Fläschchen gefüllt.[41]

V. Anwendung auf der Neonatologie

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

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

39 Abgepumpte Milch kann bei Raumtemperatur bis zu sechs Stunden und im Kühlschrank sogar bis zu acht Tage gelagert werden.
40 Teilweise werden auch Kurierdienste eingeschaltet.
41 Teilweise werden Rückstellproben aufbewahrt/empfohlen, um Ursachen von Infektionsausbrüchen der Säuglinge besser ermitteln zu können.
42 Unterteilung der Verf.

C. Frauenmilchsammelstellenverordnung als *status quo ante*

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

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

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

Der Verordnungsgeber der Frauenmilchsammelstellenverordnung stützte sich auf die Ermächtigungsgrundlage der §§ 5 Nr. 1, Nr. 2, Nr. 5[45] und § 20[46] des Gesetzes über den Verkehr mit Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen (Lebensmittelgesetz) in der Fassung vom 17. Januar 1936. Die Regelungsinhalte erwiesen sich als recht minimalistisch. So wurden in § 4 Durchführungs- und Verbotsvorschriften hinsichtlich der Spenderinnenauswahl festgelegt: Frauen, die an ansteckenden Krankheiten wie Syphilis oder Tuberkolose litten, „Keimträgerin“ waren oder Arzneimittel wie jodhaltige oder Schlafmittel einnahmen, die in die Muttermilch übergehen konnten, durften nicht als Spenderinnen herangezogen werden.[47] Die zur Abgabe gelangende Frauenmilch musste frei von pathogenen Keimen und Säuerung sein[48] und durfte nicht mittels Wasser oder Kuhmilch gestreckt werden[49].

---

43 Sie wurde in Teil I des Reichsgesetzblattes von 1941, S. 642 verkündet, als Bilddatei abrufbar unter: https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/1/19/Deutsches_Reichsgesetzblatt_41T1_119_0642.jpg [17.01.2022]. Auch die DDR verfügte über eine „Anordnung über Frauenmilchsammelstellen“ vom 24. Juli 1951 zur Neuregelung der Organisation und Tätigkeit der Frauenmilchsammelstellen als Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens“ , die von dem Ministerium für Gesundheitswesen „im Einvernehmen mit den Ministerien des Innern und der Finanzen der Deutschen Demokratischen Republik“ erlassen wurde, siehe Gesetzesblatt Nr. 89, Ausgabetag 16. Juli 1951, S. 704, abrufbar unter https://www.gvoon.de/gesetzblatt-gbl-ddr-1951/seite-704-274773.html.

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

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

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

47 § 4 Abs. 1 S. 1, S. 2 FrMilchSStV.

48 § 4 Abs. 1 S. 3 FrMilchSStV.

49 § 4 Abs. 1 S. 4 FrMilchSStV.

Nicht aus der Verordnung ging hervor, durch welche Mittel die Eignung der jeweiligen Spenderin und ihrer Milch getestet werden sollte.[50] § 4a, der erst im Jahr 2000 eingefügt wurde, stellte in Satz 1 die Abgabe der Frauenmilch ohne Genehmigung unter Strafe gem. § 52 Abs. 1 Nr. 2 des LFGB vom 15. August 1974. Die Frauenmilchsammelstellenverordnung wurde schließlich durch Art. 12 des Gesetzes zur Änderung des Fleischhygienegesetzes, des Geflügelfleischhygienegesetzes, des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und sonstiger Vorschriften[51] zum 19.05.2004 aufgehoben.

In der Gesetzesbegründung des aufhebenden Gesetzes heißt es, dass der Regelungsgehalt veraltet sei, weil er dem damaligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (vor über 60 Jahren) entspreche.[52] Die Verordnung habe dem damaligen Mangel an hochwertiger Säuglingsanfangsnahrung abhelfen sollen. Offenbar wurde der Bedarf zu Beginn des 21. Jahrhunderts - vermutlich aufgrund von weit verbreiteter industriell gefertigter Formulanahrung - nicht mehr gesehen. Die fehlende Notwendigkeit der fortbestehenden Existenz der Frauenmilchsammelstellenverordnung wurde zudem darauf zurückgeführt, dass eine „Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken“[53] existiere, die eine geeignete Grundlage darstelle.[54] Diese Leitlinie von 1998 ist in ihrer methodischen Qualität und ihrem Evidenzgrad allenfalls auf der niedrigsten Qualitätsstufe der AWMF-Klassifikation[55] anzusiedeln, denn sie zeigt keine Elemente einer formalen Konsensfindung oder gar einer systematischen Evidenzrecherche und damit keinen transparenten Entwicklungsprozess. Sie ist eine „Zusammenfassung der Erfahrungen einer ad-hoc-Arbeitsgruppe von engagierten Kolleginnen und Kollegen, die Frauenmilchbanken über Jahre betreuten“ und daher eher als eine - wenn auch sachdienliche - Empfehlung als eine medizinische Leitlinie einer Expertengruppe anzusehen.[56] Zum anderen wollte sie ausweislich ihres ausdrücklichen Wortlautes die Verordnung nur ergänzen und keinen Ersatz ihrer Inhalte darstellen.[57]

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

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

51 BR Drucksache 823/03, S. 97.

52 BR Drucksache 823/03, S. 97.

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

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

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

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

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

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

D. Frauenmilch aus medizinischer Sicht

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

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

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

I. Zusammensetzung der Frauenmilch

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

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

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

58 So auch bezogen auf das schweizerische Recht *Brugger Schmidt/Gächter*, RSDS/SZG 2008, 125 (133), Rn 45.
59 *Poßner*, Paediatr. Paedolog 2018, 124 (124).
60 Psychrembel/*Goerke,* Kat. Grundlagenfächer der Medizin, Begr. Muttermilch: Enthält eine Nährwerttabelle.
61 Zum Ganzen: Psychrembel/*Goerke*, Kat. Grundlagenfächer der Medizin, Begr. Muttermilch.
62 *Poßner*, Paediatr. Paedolog 2018, 124 (124).
63 Brustmilch, Pädiatrie hautnah 2012, 226 (226).

Die genaue Gewichtung der einzelnen Komponenten ist höchst individuell und variiert ständig.
Dies auch deshalb, da sich die Muttermilch abhängig von der Zeit nach der Geburt und des Entwicklungsstandes des Neugeborenen verändert. Hier wird zwischen der Vormilch (Colostrum), der Übergangsmilch und der reifen Muttermilch unterschieden.[64]
Das Colostrum wird lediglich in den ersten Tagen nach der Geburt produziert und ist nur in geringen Mengen vorhanden. Es beinhaltet unter anderem sekretorisches IgA, Leukozyten und Laktoferrin, aber nur in geringer Konzentration Laktose. Daraus wird gefolgert, dass die Funktion der Vormilch weniger ernährungstechnischer Art ist und mehr immunologische Funktion hat.[65] Auch für die Entwicklung eines gesunden Verdauungssystems ist das Colostrum essentiell.
Nach wenigen Tagen (der genaue Beginn variiert individuell) nimmt die Menge der Muttermilch zu und auch die einzelnen Komponenten sind in anderer Konzentration vorhanden. Der Anteil an Laktose steigt und das Natrium-Kalium-Verhältnis sinkt. Dies wird als Beginn der Produktion der Übergangsmilch bezeichnet. Die Übergangsmilch wird regelmäßig ab dem fünften Tag und bis zu zwei Wochen nach der Geburt produziert. Zwar sind auch noch einige Merkmale des Colostrums in der Übergangsmilch zu finden. Da sich der Säugling schnell entwickelt und wächst, erlangt die Muttermilch nun aber eher eine ernährungstechnische Funktion. So ist sie den Ernährungs- und Entwicklungsbedürfnissen des Säuglings optimal angepasst.
Im Laufe der Wochen nach der Geburt entwickelt sich die Milch weiter, so gilt sie vier bis sechs Wochen nach der Geburt als voll ausgereift. Obgleich die Zusammensetzung ab diesem Zeitpunkt relativ unverändert bleibt, kommt es dennoch, abhängig von verschiedenen Variablen, zu einigen geringen Variationen.
Auch innerhalb jeder Stillmahlzeit selbst verändert sich die Milch. Hierbei wird zwischen Vorder- und Hintermilch unterschieden, wobei gegen Ende des Stillens der Fettgehalt allmählich ansteigt.[66]
Einige Nahrungsbestandteile der Milch sind von äußeren Einflüssen unabhängig, andere Komponenten werden von der mütterlichen Ernährung sowie ihren genetischen Voraussetzungen bestimmt. Studien haben gezeigt, dass vor allem die Vitamine A, B1, B2, B3, B6, B12, C und D sowie Fettsäuren zumindest teilweise von der Ernährung der Mutter sowie dem Körperspeicher beeinflusst werden.[67] Aufgrund dessen wird empfohlen, dass insbesondere während der Stillzeit besonders auf die Ernährung der Mutter zur Verbesserung der Muttermilch geachtet wird.

II. Medizinische Bedeutung für den Säugling

64 *Parlesak*, Eigenschaften und Inhaltsstoffe von Kolostrum und reifer Frauenmilch, S. 89.
65 *Ballard/ Morrow,* Human Milk Composition: Nutrients and Bioactive Factors, Pediatr Clin North Am. 2013, 49 (50 f.), abrufbar unter: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3586783/pdf/nihms-413874.pdf/?tool=EBI.
66 *Martin et al*., Nutrients 2016, 8, S. 2.
67 *Valentine/ Wagner,* Nutritional Management of the Breastfeeding Dyad, Pediatr Clin North Am. 2013, 261 (261); *Poßner*, Die Dynamik der Muttermilch und Anpassung an die Bedürfnisse des Kindes, S. 125

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

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

Neugeborene, die mit Muttermilch gefüttert werden, haben im Vergleich zu Neugeborenen, die mit Formulanahrung gefüttert werden, signifikante Vorteile hinsichtlich der Immunabwehr und zeigen bessere physische wie neuronale Entwicklungen[70].

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

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

Doch nicht nur kurzzeitig sind die Effekte der Muttermilch erkennbar - gestillte Kinder haben ein besseres Sehvermögen und sollen weniger anfällig für Fettleibigkeit, bestimmte Krebsarten sowie Diabetes sein.[74]

Mütter von Frühgeborenen aber auch von termingeborenen Neugeborenen produzieren häufig selbst nicht oder nicht genug Muttermilch, um dieses ausreichend zu versorgen. Allerdings ist besonders für vulnerable Neugeborene wie Kinder mit einem Geburtsgewicht von unter 1500 Gramm (in der Regel Frühgeborene) oder angeborenen Erkrankungen die Versorgung mit Muttermilch besonders entscheidend für ihre regelgerechte Entwicklung.[75] Frühgeborene haben meist einen noch nicht vollständig ausgereiften Magen-Darm-Trakt (Gastrointestinaltrakt). Dies führt zu Komplikationen bei der Nahrungsaufnahme und einer nicht vollständigen Aufnahme der Nährstoffe. Dadurch besteht die Gefahr einer NEK, welche bei Frühgeborenen oft letal verläuft. Muttermilch ist für das Neugeborene besser bekömmlich und hilft der schnelleren

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

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

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

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

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

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

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

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

Magenentleerung und einer Entlastung des Gastrointestinaltraktes. Auch unterstützen die Bakterien in der Milch die Entwicklung einer gesunden Darmflora.[76]
Eine Nahrung mit den essentiellen Nährstoffen ist somit für das Neugeborene lebensnotwendig. Neben der Muttermilch steht heutzutage auch die Fütterung mit Formulanahrung zur Verfügung. Die Inhalte der Säuglingsnahrung variieren zwischen den verschiedenen Herstellern. Typischerweise besteht sie aber aus entrahmter Kuhmilch mit zugesetzten Emulgatoren und Stabilisatoren. Weiter sind meist Laktose, pflanzenbasierte Öle, Fettsäuren, Vitamine und Enzyme Bestandteile. Auch Probiotika werden oftmals zugesetzt. Mittlerweile gibt es auch andere Arten der Pre-Milch, beispielsweise auf Ziegenmilch- oder Soja-Basis.
Doch auch wenn die Hersteller die Inhaltsstoffe der Säuglingsnahrung immer weiter angepasst haben und auch weiterhin verbessern, sind viele Funktionen der Muttermilch noch nicht vollständig erforscht.[77] Deshalb lassen sich viele Nährstoffe und Effekte, die mit der Fütterung durch Muttermilch einhergehen, (noch) nicht synthetisch herstellen. Formulanahrung reicht somit nicht an das Potential der Muttermilch heran.
Studien haben gezeigt, dass Neugeborene, die mit Muttermilch gefüttert wurden, im Gegensatz zu solchen, die Formulanahrung erhalten haben, schneller eine gesundere Darmflora (Abnahme der gastrointestinalen Permeabiliiät) haben. Weiter zeigten sie eine bessere mentale und psychische Entwicklung.[78]
In der Muttermilch sind des Weiteren Antikörper vorhanden, die einen Beitrag zur Krankheitsbekämpfung durch das Immunsystem des Säuglings leisten.[79]
Nach alledem ist die Muttermilch - im Gegensatz zu Formulanahrung - optimal an die Bedürfnisse des Neugeborenen angepasst. Neben den inhaltlichen Schwächen von Formulanahrung besteht zusätzlich auch die Gefahr von Fehlern und Kontaminationen während der Zubereitung des Pulvers mit Wasser, aber auch zuvor auf Produktionsebene.
Vor diesen Hintergründen empfehlen die Weltgesundheitsorganisation (WHO), der United Nations Children's Fund (UNICEF) und die Europäische Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie, Hepatologie und Ernährung (ESPGHAN) die Ernährung mit Spenderinnenmilch als beste Alternative, wenn das Kind keine Muttermilch erhalten kann.[80]

III. Unterschiede Rohmilch und pasteurisierte Milch

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

76 *Jansen*, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 14.
77 *Ballard/ Morrow,* Human Milk Composition: Nutrients and Bioactive Factors, S. 10.
78 *Jansen*, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 15f.
79 *Hassiotou et al.*, Maternal and infant infections stimulate a rapid leukocyte response in breastmilk, Clin Transl Immunology 2013.
80 *Bux*, Die beste Nahrung für die Allerkleinsten.
81 *Lindemann/Foshaugen/ Lindemann*, Arch Dis Child Fetal Neonatal 2004, F440 (F441); *Wolf/Eikmann/Loss*, Umweltmed Forsch Prax 2012, 343 (343); *Ronnestad/Abrahamsen/Medbo/et al.*, Pediatrics 2005, 269 (276).

Formulanahrung mit geringeren Raten von *lateonset* Sepsis, nekrotisierender Enterokolitis, Frühgeborenenretinopathie, bronchopulmonaler Dysplasie, *Sudden Infant Death Syndrome* und einer besseren neurokognitiven Entwicklung sowie mit einer kürzeren Krankenhausverweildauer assoziiert.[82] Demgegenüber wird durch die Ernährung Frühgeborener mit pasteurisierter Spenderinnenmilch lediglich ein cira 50 % geringeres Risiko für eine nekrotisierende Enterocolitis erreicht.[83]
Sie birgt jedoch auch Infektionsrisiken durch in die Milch übergegangene Erreger der Spenderin sowie durch Kontamination während der Gewinnung und Lagerung.
Als wirksames Verfahren, pathogene Mikroorganismen zu eliminieren, kann die Milch deshalb pasteurisiert werden.[84]
Die Pasteurisierung (Erhitzung) der gespendeten Milch ist ein gängiges Prozedere, das in fast jeder Frauenmilchbank angewendet wird.[85] Sie erlaubt die kontrollierte Herstellung keimfreier Milch. Während in manchen Kliniken ausschließlich pasteurisierte Milch verfüttert wird, verabreichen andere Kliniken auch unpasteurisierte Milch (Rohmilch) oder sind gar auf die Verfütterung von dieser spezialisiert (z.B. in Norwegen[86], aber auch in zahlreichen deutschen Frauenmilchbanken).
Allerdings hat die Pasteurisierung auch Auswirkungen auf die Qualität der Muttermilch.[87] Studien haben gezeigt, dass die langsame Pasteurisierung einige der antioxidativen Komponenten in der Frauenmilch beeinträchtigt, darunter z.B. die Glutathionperoxidase, Vitamin C, antioxidative Gesamtkapazität und andere Komponenten, wie Interferon-gamma (IFN-gamma), Tumornekrosefaktor (TNF-alpha), Interleukin 1-beta (IL-1b) und Interleukin-10 (IL-10).[88]
Eine Pasteurisierung vermindert für das Kind wichtige, i.e. schützende metabolische und immunmodulatorische Faktoren und dadurch das positive medizinische *Outcome*.[89]
Auch führt die mit der Pasteurisierung einhergehende Zerstörung antimikrobieller Substanzen bei Kontamination zu einem verstärkten bakteriellen Wachstum mit einem höheren lnfektionsrisiko.[90] Ein höheres Infektionsrisiko des Säuglings resultiert zudem auch aus der Zerstörung in der Milch vorhandener mütterlicher Antikörper.[91]

IV. Zwischenergebnis:

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

82 *Lindemann/Foshaugen/ Lindemann*, Arch Dis Child Fetal Neonatal 2004, F440 (F441).
83 *Schreiner*, Infektiologischer und hygienischer Standard für Frauenmilchbanken, S. 60 m.w.N..
84 Dabei können einige hitzestabile Toxine in der Milch dennoch zurückbleiben.
85 Meist nach Holder bei 62,5 +/- 0,5 Grad C für 30 Minuten, S. statt aller Jansen, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, 2020, S. 24.
86 *Grøvslien/Grønn,* J Hum Lact 2009, 206 (207 f.); in Schweden wird in etwa in 1/5 der Frauenmilchbanken Rohmilch verfüttert, s. *Omarsdottir/Casper/Akerman/Polberger/Vanpée,* Breastfeed Med 2008, 165 (168).
87 *Parreiras/Falco/Passos/Carvalho/Menezes/et al.*, Food Control 2020, Article 107172, 1 (2) m.w.N.
88 *Parreiras/Falco/Passos/Carvalho/Menezes/et al*., Food Control 2020, Article 107172, 1 (2) m.w.N.
89 *Dresbach/Scholten*, Stellungnahme 17/4236, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 4.
90 *Hornef*, Stellungnahme 17/4238, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 2.
91 *Hornef*, Stellungnahme 17/4238, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 2.
92 *Fella/Messelhäußer/Höler*, Hyg Med 2017, D7 (D8); *Klotz/Elling*, Muttermilch als Vektor für infektiöse Erkrankungen, Neonatologie Scan 2021, Abstract.

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

Teil 2: Rechtsnatur der Frauenmilch

Kapitel 1: Vorüberlegungen

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

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

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

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

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

---

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

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

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

chemisch, wobei ihre Hauptwirkung gerade nicht über eine pharmakologische Wirkweise erreicht werden darf.[96] Auch Lebensmittel, insbesondere funktionelle Lebensmittel[97], die zu den Lebensmitteln gehörenden Nahrungsergänzungsmittel, oder solche, die zu besonderen medizinischen Zwecken[98] verabreicht werden, können medizinisch bedingt eingesetzt werden, sodass sie sich in einem ähnlichen Einsatzgebiet bewegen wie Medizinprodukt und Arzneimittel.
Die erforderliche Abgrenzung zwischen den aufgezählten, sich in Teilen in ihrer Wirkweisen gleichenden Produkten folgt aus dem strengen rechtlichen Exklusivitätsverhältnis, das unter anderem in § 2 Abs. 3 AMG angeordnet ist. Hiernach können Arzneimittel nicht zugleich Lebensmittel (Nr. 2) oder Medizinprodukte (Nr. 3) sein.[99] Für allen Produktklassen gilt gleichermaßen, dass sie den Verbrauchern klar und ohne Irreführung präsentiert werden müssen[100] und hinsichtlich der Gesundheit der Anwender mindestens sicher[101] sein müssen.

Kapitel 2: Rechtliche Qualifikation der Frauenmilch

Die definitorische Abgrenzung setzt bei Produkten, bei denen eine mögliche pharmakologische Wirkweise in Rede steht, in der Regel bei der Arzneimitteldefinition an, weil das Arzneimittelregime die strengsten regulatorischen Voraussetzungen aufstellt und zudem im Grenzfall den Vorrang des Arzneimittelrechts festschreibt[102]. Außerdem ist die pharmakologische Wirkweise i.e.S. das Alleinstellungsmerkmal von Arzneimitteln.
Vorliegend lässt sich jedoch unabhängig von der notwendigen Prüfung einer pharmakologischen Wirkweise die Frage nach der Medizinprodukteigenschaft aufwerfen und beantworten. Denn trotz der übereinstimmenden medizinischen Zweckbestimmung von Arzneimitteln und Medizinprodukten stehen sie in einem „wertneutralen Ausschlussverhältnis“ zueinander.[103]
Daher soll zunächst die Einordnung von Frauenmilch als Medizinprodukt i.S.v. Art. 2 Nr. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) diskutiert werden. Die Frage stellt sich, da die Begriffsbestimmung von Medizinprodukten auch Zubereitungen aus Stoffen umfasst, die dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt sind und medizinische Zwecke, darunter die Verhütung von Krankheiten, erfüllen sollen.
Im Anschluss kann ebenfalls unbeschadet der späteren Prüfung von pharmakologischen Wirkungen die Frage nach der Gewebeeigenschaft i.S.d. Transplantationsgesetzes (TPG) beantwortet werden. Sie ist aufzuwerfen, denn stellt man auf die in Frauenmilch enthaltenen Zellen ab, ist nicht auszuschließen, dass sie als Gewebe nach § 1a Nr. 4 TPG, das einzelne Zellen mit einschließt[104] zu qualifizieren sein kann.

96 Anhalt/Dieners/*Anhalt/Sachs*, § 3 B.II., Rn 6; Bergmann/Pauge/Steinmeyer/*Webel*, § 3 MPG, Rn 9.
97 MüKoUWG/*Hagenmeyer/Oelrichs*, § 2 LFGB, Rn 15; *Wehlau*, ZLR 2000, 163 (164).
98 VO (EU) Nr. 609/2013, DelVO (EU) 2016/128.
99 Ebenso können sie aber auch keine Organe im Sinne des § 1a Nr. 1 TPG sein.
100 *Wulff*, PharmR 2015, 52 (58); Folgt für Arzneimittel aus: § 8, 10 AMG, für Lebensmittel aus: Art. 16 VO (EG) Nr. 178/2002, § 11 LFGB, und für Medizinprodukte aus: Art. 7 VO (EU) 2017/745.
101 Medizinprodukte und Arzneimittel zudem nachweislich wirksam und leistungsfähig.
102 Siehe unten Teil 2, Kapitel 2 C. III.
103 Kügel/Müller/Hofmann/*Müller*, § 2 AMG, Rn 220.
104 § 1a Nr. 4 Hs. 2 TPG.

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

A. Medizinprodukt

I. Zweck des Medizinprodukterechts

Das europäische Medizinprodukterecht[106] verfolgt das Ziel einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet, gleichzeitig aber innovationsfördernd wirkt.[107] Es regelt den Verkehr mit sicheren, geeigneten und leistungsfähigen Medizinprodukten und beabsichtigt somit für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Anwender und sämtlichen Personen, die mit ihren Wirkungen in Berührung kommen, zu sorgen.[108]

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

II. Definition des Medizinproduktes

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

---

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

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

107 Erwägungsgrund 1 MDR.

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

109 Erwägungsgrund 2 MDR.

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

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

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

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

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

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

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

1. Physiologische Komponente

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

90/385/EWG und 98/79/EG übernommenen Begriffsdefinitionen bereithielt. § 3 Nr. 1 MPG definierte Medizinprodukte als *alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen bestimmten Zwecken*[111] *zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.* Nr. 4 erklärte auch die In-vitro-Diagnostika und Probenbehältnisse zu Medizinprodukten.

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

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

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

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

2. Medizinsche Zweckbestimmung

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

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

Bei der Zweckbestimmung ist im Einklang mit der höchstrichterlichen Rechtsprechung als Krankheit „jede, auch nur unerhebliche oder vorübergehende Störung der normalen Beschaffenheit und der normalen Tätigkeit des Körpers, die geheilt, d.h. beseitigt oder gelindert werden kann“[120], zugrunde zu legen. Damit folgt das Medizinprodukterecht grundsätzlich einem weiten Begriff der Krankheit.
Andererseits wird von dem Begriff der Krankheit nicht jede natürliche Befindlichkeitsstörung, Schwankung der Körperfunktionen oder normal verlaufende Erscheinung im Leben erfasst, die nicht regelwidrig ist, selbst wenn dies schmerzhaft sein mag, wie z.B. Schwangerschaft, Geburt, Menstruation, Alterung oder Kleinkindzahnen.[121]
Gerade die Frage, wann eine derartige Krankheit mit einem Produkt „verhütet“ werden kann, ist im Hinblick auf die immer stärker werdende Beachtung der eigenen Gesunderhaltung restriktiv auszulegen.[122] Daher erfüllt nicht bereits jedes Mittel, das der Erhaltung der Gesundheit, Gesundheitsförderung und

115 Spickhoff/*Lücker*, § 3 MPG, Rn 3; Kügel/Müller/Hofmann/*Müller*, AMG, § 2, Rn 212.
116 Kügel/Müller/Hofmann/*Müller*, § 2 AMG, Rn 212.
117 Kügel/Müller/Hofmann/*Müller*, § 2 AMG, Rn 212.
118 Die medizinische Zweckbestimmung wurde bereits zu Zeiten der maßgeblichen RL 93/42/EWG, als der Wortlaut der Definition diese noch nicht ausdrücklich vorgab, als erforderliches Begriffselement angesehen, zur Herleitung der medizinischen Zweckbestimmung EuGH, Urteil vom 22.11.2012, C-219/11, GRUR 2013, 82 (83), Rn 11.
119 Kügel/Müller/Hofmann/*Müller*, § 2 AMG, Rn 213.
120 Zum Arzneimittelrecht entwickelt: BGH, Beschluss vom 21.03.1958, 2 StR 393/57, LMRR 1958, 4, BGHSt 11, 304; BGH, Urteil vom 19.12.1980, I ZR 157/78, GRUR 1981, 435 (436); BVerwG, Urteil vom 16.02.1971, I C 25.66, LMRR 1971, 2; Enger im Gefüge der gesetzlichen Krankenversicherung das BSG, das die Krankheit als einen regelwidrigen, vom Leitbild eines gesunden Menschen abweichenden Körper- oder Geisteszustand, der ärztlicher Behandlung bedarf oder Arbeitsunfähigkeit bedingt, definiert, BSG Urteil vom 19.10.2004, B 1 KR 3/03 R, BeckRS 2005, 41108 Rn 10; BeckOK/*Knispel*, SozR, SGB V § 27 Rn 5.
121 BGH, Beschluss vom 21.3.1958, 2 StR 393/57, BGHSt 11, 304 (315).
122 Spickhoff/*Lücker*, § 3 MPG, Rn 4.

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

b. Bestimmung zu diesem Zweck durch den Hersteller

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

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

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

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

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

126 *Eickbusch*, MPR 2021, 52 (55).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lässt sich ein eindeutiger Hauptzweck nach Darstellung und Inhalten nicht ermitteln (z.B. Ballaststoffe/Quellprodukte, die gleichermaßen einem Ernährungszweck dienen und durch Aufquellen ein Sättigungsgefühl hervorrufen und dadurch die Gewichtsreduzierung unterstützen sollen), ist das enteral aufzunehmende Produkt[142] als Lebensmittel zu bewerten.[143] Dies ist auch deshalb sachgerecht, weil die MDR anders als das Arzneimittelgesetz in § 2 Abs. 3a AMG keine Grenzfallregelung vorsieht, nach der Produkte, die sowohl die Definition eines Medizinproduktes, als auch die Definition eines Lebensmittels oder eines Kosmetikums erfüllen, in die Medizinproduktverordnung fallen sollen.

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

142 Sofern es keine pharmakologische Wirkweise aufweist.

143 NomosBR-LFGB/*Boch,* § 2, Rn 45 f.

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

3. Wirkmechanismus

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

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

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

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

144 NomosBR-LFGB/*Boch*, § 2, Rn 45

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

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

147 *Jäkel*, GesR 2020, 101 (103).

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

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

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

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

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

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

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

Die immunologische und metabolische Wirkung sind Unterfälle der pharmakologischen Wirkweise. Immunologische Wirkung meint die Stimulierung und/oder Mobilisierung von Zellen und/oder Produkten, die an einer speziellen Immunreaktion beteiligt sind, im Ergebnis also die Stiumulierung der körperlichen Immunreaktion.[155] Metabolische Wirkung bedeutet, dass die Substanz den Stoffwechsel beeinflusst[156] und zwar mittels einer Veränderung der normalen chemischen Prozesse, die an der normalen Körperfunktion beteiligt sind und diese unterstützen.[157]

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

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

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

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

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

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

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

156 *Wulff*, PharmR 2015, 52.

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

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

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

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

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

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

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

4. Anwendung auf die Frauenmilch

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

Trotz des inzwischen enger wirkendend Wortlauts der Definition, der die „Stoffe" nicht mehr erwähnt und hinsichtlich der physiologischen Komponente vorwiegend feste Aggregatzustände anspricht, sind Stoffe, die enteral aufgenommen und im Körper verteilt werden, grundsätzlich von der MDR erfasst[164] und müssen nach nach Art. 1 Abs. 6 lit. i) MDR auch von Lebensmitteln abgegrenzt werden. Erwägungsgrund 59 MDR spricht insoweit nämlich von Produkten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden.

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

Sie ist nicht nur bereits durch die Natur als Nahrung vorgesehen, sondern auch durch den Hersteller *als Nahrung* bestimmt und bezweckt auf den Stoffwechsel[166] des Säuglings zu wirken. Sie erreicht ihre positive Wirkung auf den Säuglingsorganismus über die biochemische Umwandlung in Zwischen- und Endprodukte.

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

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

---

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

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

164 NomosBR-LFGB/*Boch,* § 2 Rn 46, 47.

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

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

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

5. Ergebnis

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

B. Gewebe im Sinne des TPG

Nimmt man die in Frauenmilch enthaltenen Zellen in den Blick, stellt sich die Frage, ob die Frauenmilch der geweberechtlichen Definition des Transplantationsgesetzes (TPG) unterfällt.[167]
Seit Aufnahme des Gewebebegriffs in § 1a Nr. 4 TPG existiert ein eigenständiger, organlosgelöster Regelungsbereich[168], der sogar einzelne menschliche Zellen erfasst. Es ist daher nachfolgend zu untersuchen, ob die Frauenmilch die Definition des § 1a Nr. 4 TPG erfüllt. Das TPG unterscheidet in seinen Begriffsbestimmungen in § 1a TPG zwischen Organen (Nr. 1) und Geweben (Nr. 4) und definiert Gewebe in Abgrenzung von Organen:

I. Transplantationsrechtlicher Organbegriff

Organe sind nach § 1a Nr. 1 TPG alle aus verschiedenen Geweben bestehenden, differenzierten Teile des menschlichen Körpers (mit Ausnahme der Haut), die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionale Einheit bilden, einschließlich der Organteile und einzelnen Gewebe eines Organs, die unter Aufrechterhaltung der Anforderungen an Struktur und Blutgefäßversorgung zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden können, mit Ausnahme solcher Gewebe, die zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne des § 4 Abs. 9 AMG bestimmt sind.
Offenkundig stellt die Frauenmilch kein Organ dar. Ihr mangelt es bereits an einer Blutgefäßversorgung und (einheitlichen) Strukturen. Sie kann daher keine funktionale Einheit bilden und damit auch nicht den Charakter eines differenzierten Teils des menschlichen Körpers annehmen.

II. Transplantationsrechtlicher Gewebebegriff

1. Gewebedefinition des § 1a Nr. 4 TPG

Nach § 1a Nr. 4 TPG sind Gewebe alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe nach § 1a Nr. 1 TPG sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen.
Zunächst ist festzustellen, dass Frauenmilch kein aus Zellen bestehender Bestandteil des menschlichen Körpers im Sinne der Gewebedefinition des § 1a Nr. 4 Hs. 1 TPG ist.
Vereinfacht ausgedrückt wird in der Medizin ein Gewebe als miteinander in Zusammenhang stehende Zellen, die ähnliche oder gleiche Funktionen besitzen und so in der Regel gemeinsam die Aufgaben eines Gewebes erfüllen, definiert[169] Einen solchen Zellverband stellt die Frauenmilch ersichtlich nicht dar, sie wird vielmehr von einem Drüsengewebe als Sekret abgesondert.[170]

---

167 Es ist 1997 in Kraft getreten und wurde 2007 um die Gewebespende erweitert.
168 Spickhoff/*Scholz/Middel*, § 1a TPG, Rn 6.
169 *Pühler/Hübner*, MedR 2013, 11 (12); Unterschieden werden die vier Gewebeformen Epithelien, Binde- und Stützgewebe, Muskelgewebe sowie Nervengewebe. Demgegenüber sind „komplexe Gewebe“ eine Ansammlung unterschiedlich differenzierter Zellen (aus zwei oder mehr Zelltypen) einschließlich ihrer extrazellulären Matrix (Interzellularsubstanz). Diese komplexen Gewebe stellen im medizinisch-wissenschaftlichen Sinne keine physiologische Funktionseinheit dar.
170 *Brugger Schmidt/Gächter*, RSDS/SZG 2008, 125 (132), im Hinblick auf die Anwendung des schweizerischen Transplantationsgesetzes.

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

Auch wenn das TPG den Begriff der Zellen nicht definiert, steht jedenfalls aus naturwissenschaftlicher Sicht fest, dass Zellen durch eine Zellmembran umschlossene Bestandteile des menschlichen Körpers sind, die metabolisch aktiv werden.[171] Jedenfalls sind nach der Gesetzesbegründung hiervon funktionell einheitliche Zellansammlungen,[172] wie zum Beispiel Stammzellen,[173] Pankreasinselzellen[174] oder auch Leberzellen[175] erfasst.

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

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

a. Zweck des TPG

Das Gesamtregelungsziel des TPG[179] ist es, die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Entnahme, Spende und Übertragung von Organen und Geweben transparent, klar und strikt festzulegen.[180] Organisatorisch wurden Organentnahme, Organvermittlung und Organübertragung strikt voneinander getrennt und die Organverteilung seit 2013 nach einem rein nach medizinischen Kriterien (Notwendigkeit, Dringlichkeit, Erfolgsaussicht) festgelegten Verteilungssystem ausgerichtet, um Interessenskonflikte und gegenseitige Beeinflussungen zu verhindern.[181] Durch diese organisatorischen Vorgaben sollen Möglichkeiten zur Hilfe für schwerkranke Wartepatienten effektiver genutzt werden können, die Gleichbehandlung aller Menschen, die ein neues Organ benötigen, sichergestellt und allen voran Missbräuche vermieden werden.[182] Zu dieser Absicherung enthält das TPG Strafvorschriften, die unrichtige Angaben und Manipulationen von Patientendaten zur Verbesserung des Platzes auf der Warteliste ausdrücklich unter Strafe stellen.[183] Darüber

171 BT Drucksache 16/3146, S. 24; vgl. auch MüKoStGB/*Tag*, § 1a TPG, Rn 6.
172 BT Drucksache 16/3146, 24; vgl. auch MüKoStGB/*Tag*, § 1a TPG, Rn 6.
173 MüKoStGB/*Tag*, § 1a TPG, Rn 6.
174 Spickhoff/*Scholz/Middel*, § 1a TPG, Rn 6; MüKoStGB/*Tag*, § 1a TPG, Rn 6.
175 Spickhoff/*Scholz/Middel*, § 1a TPG, Rn 6; MüKoStGB/*Tag*, § 1a TPG, Rn 6.
176 Zu den in Humanmilch enthaltenen Immunzellen gehören Monozyten, B-Lymphozyten, T-Lymphozyten, Natürliche Killerzellen, neutrophile, eosinophile und immature Granulozyten.
177 *Ninkina/Kukharsky/Hewitt/Lysikova/Skuratovska/Deykin/Buchmann*, Human Cell, 32/2019, 223-230; Vgl. *Jain et al.,* Archives of disease in childhood, 930 (933 ff.) und *Witkowska-Zimny/ Kaminska-El-Hassan,* Cellular & molecular biology letters, 1(3), die die Wirkungen der in Muttermilch enthaltenen Zellen im Empfängerorganismus untersucht haben.
178 Denn höher als der Wortlaut des Gesetzes steht sein Sinn und Zweck", der Richter soll „den Gedanken des Gesetzgebers nicht nur nachdenken, sondern soll ihn darüber hinaus auch zu Ende denken, BGH, Urteil vom 09.01.1959, VI ZR 202/57, NJW 1959, 627 (628).
179 Kritisch zur Verfassungskonformität *Weyd*, Juristische Ausbildung 2013, 437 (448).
180 Vgl. auch BT Drucksache 16/3146, S. 21
181 Vgl. BT Drucksache 13/4355, S. 21.
182 BT Drucksache 13/4355, S. 21.
183 Zum Normzweck und Ziel des TPG im Allgemeinen: BT Drucksache 17/9030, S. 14 ff.; Spickhoff/*Scholz/Middel*, § 1 TPG, Rn 1; MüKoStGB/*Tag*, § 1 TPG, Rn 1.

hinaus verfolgt das TPG das Ziel die Bereitschaft zur, die ernsthafte Auseinandersetzung mit und die Aufklärung über die Organspende in Deutschland zu fördern.[184] Hierzu wurde auch die soziale Absicherung der Lebendspender im Rahmen der Novellierung im Jahr 2012 verbessert.
Insgesamt bezweckt das TPG also die Schaffung von Transparenz und Missbrauchsvermeidung und regelt letztlich das Verbot des Handels mit menschlichen Organen oder Geweben.
Bereits danach kommen Zweifel daran auf, dass das TPG, solche Stoffe in seinen Anwendungsbereich einbeziehen will, die naturgemäß dazu bestimmt sind, auf natürlichem Wege aus dem Körper zu gelangen, zudem von diesem nachproduziert werden und nicht der Therapie Schwerstkranker dienen.

b. Erkenntnisse aus Geweberichtlinie und Gewebegesetz

Darüberhinausgehende Erkenntnisse könnten sich aus einem Blick in die Erwägungsgründe der Geweberichtlinie[185] sowie in die Gesetzesbegründung des nationalen Gewebegesetzes[186] ergeben, welches zur Umsetzung der Richtlinie erlassen wurde und das TPG in diesem Zusammenhang neu fasste.[187]
Die Geweberichtlinie vom 31. März 2004 verfolgt ausweislich ihrer Erwägungsgründe das Ziel die Qualität, Sicherheit und Verfügbarkeit von Geweben und Zellen für medizinische Behandlungen sicherzustellen und einen einheitlichen Rahmen in den Mitgliedstaaten zu schaffen. Die Richtlinie soll für Gewebe und Zellen gelten, einschließlich hämatopoetischer Stammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnur(blut) und Knochenmark, Geschlechtszellen (Eizellen, Samenzellen), fötale Gewebe und Zellen sowie adulte und embryonale Stammzellen. Sie gilt auch für Gewebe und Zellen zur Verwendung beim Menschen, einschließlich für die Zubereitung kosmetischer Mittel. Die Richtlinie zielt speziell auf den Schutz vor besonderen Risiken ab, die von diesen Zellen ausgehen. Sie gibt die Anwendung aller Bestimmungen vor, die vom Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und ihrer besonderen Art zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Wahrung der Grundrechte erforderlich sind.
Auch aus der Gesetzesbegründung des deutschen Gewebegesetzes geht hervor, dass - in Umsetzung der europäischen Richtlinie - das Ziel verfolgt wird, die Qualität und Sicherheit von Geweben, insbesondere zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten, bei der medizinischen Versorgung der Bevölkerung mit Geweben zu gewährleisten. Zum Schutz der menschlichen Gesundheit müssten bei der Entnahme, Gewinnung, Untersuchung, Be- und Verarbeitung, Aufbewahrung und Konservierung von Geweben sowie deren Abgabe an Einrichtungen der medizinischen Versorgung hohe Sicherheitsstandards eingehalten werden.[188]
Die Erweiterung des Anwendungsbereichs auch auf menschliche Zellen und deren Unterwerfung unter die gemeinsamen gesetzlichen Regelungen des TPG sei wegen des engen Sachzusammenhangs der geregelten Materien notwendig gewesen.[189] Das Gewebegesetz erfasst damit heute unterschiedliche humanbiologische Materialien, die gesetzlich unter dem Begriff „Gewebe“ zusammengefasst werden (Gewebe und Zellen).[190]

184 Siehe auch Spickhoff/*Scholz/Middel*, § 1 TPG, Rn 1.
185 Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen.
186 BT Drucksache 16/3146.
187 Seitdem gilt das TPG nach § 1 Abs. 2 TPG nicht nur für die Transplantation von menschlichen Organen, sondern auch von Geweben.
188 BT Drucksache 16/3146, S. 21.
189 BT Drucksache 16/3146, S. 21.
190 Von diesem Gewebebegriff sind nicht nur solche Gewebe erfasst, die zur unmittelbaren Übertragung bei Menschen bestimmt sind, sondern auch solche, die zur Weiterbe- bzw. -verarbeitung bestimmt sind, bevor sie bei Menschen

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

Aus den Erwägungsgründen bzw. der Gesetzesbegründung folgt, dass die Qualitäts- und Sicherheitsstandards auch für Gewebe und aufgrund des engen Sachzusammenhangs auch für Zellen gelten sollen. Begründet wird dies mit dem Schutz der menschlichen Gesundheit vor den von Spendermaterial ausgehenden Gefahren. Charakteristisch sind hier jedoch die Gefahren, die aus der Wirkung des entnommenen bzw. gespendeten Gewebes durch Übertragung auf den Empfänger entstehen.
Zwar müssen selbstverständlich auch die von der Frauenmilch ausgehenden Infektionsgefahren abgeschirmt werden, denn dass die Frauenmilch als Produkt menschlicher Herkunft Infektionsgefahren mit sich bringt, ist nicht von der Hand zu weisen.
Eine Übertragung der Schutzstandards des TPG ist hierfür aber wertungsmäßig nicht erforderlich. Denn Frauenmilch stellt naturgegeben Säuglingsnahrung dar. Von ihr ausgehende Gefahren können durch die Untersuchung der Spenderin, ggf. Pasteurisierung, Kühlung und mikrobiologische Kontrolle des Sekrets als solchem begegnet werden. Spezifisch zellenbezogene Maßnahmen und Standards scheinen hierfür nicht erforderlich. Daher scheinen die Schutzstandards für Nahrung[191] sachnäher.

Die in der Literatur und der Gesetzesbegründung auffindbaren Beispiele für das nach dem TPG entnommene Spendematerial[192] wie Haut, Herzklappen, Faszien, Sehnen, Knochenmark, Gewebefraktionen, Leberzellen und Pankreaszellen lassen zudem die Schlussfolgerung zu, dass es sich hierbei um solches Material handelt, das zuvor Teil von Organen, Geweben bzw. sonstigen Zellzusammenschlüssen war, jedoch nicht aus von Organen oder Geweben abgesonderten Sekreten stammt, in denen die einzelnen Zellen mit diesen oder miteinander in keinem funktionalen Zusammenhang mehr stehen. Vereinzelte, in der Muttermilch schwimmende Zellen stehen nicht mehr in einem unmittelbaren Gewebekonnex.
Damit ist insgesamt an einem engen Sachzusammenhang im Sinne der europäischen und nationalen Gewebegesetzgebung, wie er zwischen Übertragung von Organen, Geweben und einzelnen Zellen gesehen wird, zu zweifeln.

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

Das TPG gilt für jede[193] Spende und die Entnahme von menschlichen Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen, § 1 Abs. 2 TPG. Entsprechend haben alle Regelungen die Übertragung von Organen oder Geweben vor Augen.
Auch nach § 8 Abs. 1 TPG, der die Lebendspende betrifft, muss die Entnahme von Organen oder Geweben „zum Zwecke der Übertragung“ erfolgen, insbesondere auf andere Menschen. Entsprechendes gilt für die in § 8c TPG geregelte Rückübertragung auf den Spender. Ferner ordnet § 2 Abs. 1 Nr. 3 TPG im Kontext

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

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

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

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

des behördlichen Auftrags an, dass die Aufklärung auch über die „Bedeutung der Organ- und Gewebeübertragung im Hinblick auf den für kranke Menschen möglichen Nutzen“ erfolgen soll.
Dies zeigt, dass das TPG als einzige Zweckbestimmung der Entnahme bzw. Spende von Organen, Geweben und Zellen die Transplantation bzw. Übertragung vor Augen hat. Und zwar sowohl durch ärztlichen Entnahmeeingriff als auch durch ärztlichen Transplantationseingriff.
Besonders deutlich wird dies an § 8 Abs. 2 Nr. 3 TPG, wonach der Spender durch einen Arzt in verständlicher Form über die Maßnahmen, die dem Schutz des Spenders dienen, sowie den Umfang und mögliche, auch mittelbare Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Organ- oder Gewebeentnahme (des Entnahmeeingriffs) für seine Gesundheit aufzuklären ist, sowie aus § 8 Abs. 2 Nr. 5 TPG, wonach entsprechend über die zu erwartende Erfolgsaussicht der Organ- oder Gewebeübertragung (des Übertragungseingriffs) und die Folgen für den Empfänger sowie sonstige Umstände, denen er erkennbar eine Bedeutung für die Spende beimisst, aufzuklären ist.
Diese Aufklärungstatbestände sind erkennbar nicht für Situation der Frauenmilchspende geschaffen.
Sie gehen - wie nachfolgend vertieft werden wird - von einem Entnahme- und einem Übertragungseingriff aus, der bei der Frauenmilchspende nicht vorkommt, da hier die Abgabe von Frauenmilch auf natürlichem bzw. von der Frau selbst vorgenommenem Weg und die Anwendung beim Empfänger durch eine gastroenterale Verabreichung der Frauenmilch an den Säugling über seinen natürlichen Nahrungsaufnahmemechanismus erfolgt.

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

Im Sinne des TPG ist gemäß § 1a Nr. 6 TPG unter Entnahme die Gewinnung von Organen oder Geweben zu verstehen. Gewinnung meint dabei nicht nur Eingriffe im und am menschlichen Körper, sondern auch extrakorporale Gewinnung wie im Falle von Sektions- und Operationsresten sowie von Plazenta zur Be- und Weiterverarbeitung.[194]
Die in der Frauenmilch enthaltenen Zellen werden jedoch nicht „gewonnen“. Die Abgabe von Frauenmilch in ihrer Gänze wird von der Spenderin selbst vorgenommen. Im Anschluss erfolgt keine Herausfiltration der Zellen. Sie werden der Frau beziehungsweise ihrer Milch daher nicht final entnommen bzw. von den übrigen Bestandteilen separiert gewonnen. Die Absonderung von Zellen ist vielmehr nur notwendige unwillkürliche „Begleiterscheinung".
Die Entnahme der Frauenmilch ist auch sonst nicht vergleichbar mit der Entnahme von Organen und Geweben. Die Abgabe von Frauenmilch aus der weiblichen Brust ist vielmehr ein natürlicher Vorgang.
Möchte man unterstellen, dass das TPG die Frauenmilchspende erfassen will, so kämen für die Frauenmilchspende einzig die Vorschriften über die Lebendspende nach § 8 TPG in Betracht.
Aus den Vorschriften zur Lebendspende geht beispielsweise hervor, dass die Entnahme zum Zwecke der Übertragung des Gewebes auf den vorgesehenen Empfänger nur zulässig ist, wenn sie nach ärztlicher Beurteilung geeignet ist, das Leben dieses Menschen zu erhalten oder bei ihm eine schwerwiegende Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Beschwerden zu lindern, § 8 Abs. 1 Nr. 2 TPG. Da dieses Eignungskriterium in der Regel bei Frauenmilchspenden ausgeschlossen sein dürfte, würde die Einbeziehung der Frauenmilchspende in das TPG zu einem faktischen Spendeverbot führen. Eine schwerwiegende Krankheit im Sinne des § 8 Abs. 1 Nr. 2 TPG, die sich durch die Ernährung mit Frauenmilch und

194 BT Drucksache 16/3146, S. 24.

den in ihr enthaltenen Zellen heilen oder lindern ließe, ist bei den Empfängersäuglingen zum Zeitpunkt der geplanten erstmaligen Verabreichung der Milch in der Regel (noch) nicht gegeben.
Auch die weiteren in § 8 TPG geregelten Voraussetzungen einschließlich der Anforderungen an die Aufklärung und die Einholung der Einwilligung oder Zustimmung sowie der Arztvorbehalt müssten dann konsequenterweise auch auf die Frauenmilchspende angewendet werden. Dies würde bedeuten, dass die Entnahme von Frauenmilch durch einen Arzt vorgenommen werden müsste, § 8 Abs. 1 Nr. 4 TPG. Dies ist sicherlich unangemessen, sondern teilweise sogar untauglich.
Denn das Gesundheitsrisiko der Frauenmilchspenderin ist nicht mit dem Risiko eines Gewebespenders vergleichbar. Zum einen erfordert die Frauenmilchspende keinen medizinischen Eingriff, zum anderen tritt kein - irreversibler oder nicht regenerationsfähig - Verlust eines körperlichen zellulären Bestandteils ein. Für die Spenderin gehen keine Gefahren von dem Vorgang der Gewinnung aus, sondern allenfalls unerhebliche, die auf unsachgemäße Technik des Abpumpens der Milch zurückzuführen, nicht jedoch auf den Verlust bzw, die Gewinnung körperlicher Zellen.

ii. Keine Übertragung im Sinne des TPG

Die gastroenterale Verabreichung von Frauenmilch und den in ihr enthaltenen Zellen an den Säugling zur Vorstoffwechselung ist aus folgenden Gründen nicht mit einer Übertragung i.S.d TPG gleichzusetzen.
Übertragung ist gemäß § 1a Nr. 7 TPG legaldefiniert als die Verwendung von Organen oder Geweben in oder an einem menschlichen Empfänger sowie die Anwendung beim Menschen außerhalb des Körpers. In der Medizin versteht man unter Transplantation die „Übertragung von Zellen, Geweben oder Organen (Transplantat) auf ein anderes Individuum oder an eine andere Körperstelle zu therapeutischen Zwecken.“[195]
Der nach seinem Wortlaut weite Begriff der Übertragung i.S.d TPG erfasst sowohl die dauerhafte oder vorübergehende, ggf. auch autologe Verwendung in oder am menschlichen Körper zur Heilbehandlung oder kosmetischen Zwecken.[196] Nach *Lipp* gilt dies zwar unabhängig davon, ob sie zur Behandlung des Empfängers oder mit einem anderen Ziel geschieht, ob das entnommene Körpermaterial nach der Entnahme zurück auf den Spender oder auf einen anderen Menschen übertragen wird oder ob es zuerst weiter verarbeitet wird, solange es nur letztlich in oder an einem Menschen verwendet oder bei ihm angewendet werden soll.[197] Nach *Tag* stelle das Gesetz klar, dass die spezifischen transplantationsrechtlichen Vorschriften zur Übertragungen nur die direkte oder extrakorporale Verwendung der Organe und Gewebe beim Menschen betreffen.[198]
Zunächst ist festzustellen, dass die Zellen in der Frauenmilch den Einflüssen des Verdauungssystems und seiner Verdauungssäfte unterliegen. Zudem ist ihr Weg im Gastrointestinaltrakt bei enteraler Verabreichung nicht durch eine ärztliche Handlung (Übertragungsakt) steuerbar.
Überdies ist zu beachten, dass es bei der Verabreichung von Frauenmilch an Säuglinge nicht primär um die beabsichtigte Übertragung menschlicher Zellen der Spenderin geht, sondern um die optimale Ernährung

195 Pschyrembel/ *Lühmann*, Transplantation, 4. 2020.
196 Spickhoff/*Scholz/Middel*, § 1a TPG, Rn 10.
197 Arztrecht/*Lipp*, Kapitel VI., Rn 12, 13.
198 MüKoStGB/*Tag*, § 1a TPG, Rn 15.

des Säuglings abgestimmt auf seine empfindliche, noch aufzubauende Darmflora durch das Mikrobiom der Spenderin. Bei dem Mikrobiom, das der Säugling durch die Frauenmilch erhalten soll, handelt es sich um Bakterienzellen[199] wie sie im Körper oder auf der Mamma der Mutter vorkommen, nicht jedoch um originäre humane Zellen, die in einem Gewebekontext stehen. Der Übergang etwaiger in der Frauenmilch vorhandener Zellen ist nicht Hauptzweck, sondern Begleiterscheinung der Verabreichung der Frauenmilch an den Säugling.

Zwischenergebnis

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

e. Kein Widerspruch zu den Ausführungen der Europäischen Kommission

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

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

---

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

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

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

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

III. Ergebnis

Die Frauenmilch stellt kein Gewebe[203] im rechtlichen Sinne dar und unterfällt daher nicht den Regelungen des Transplantationsgesetzes. Auch eine Anwendung des Transplantationsgesetzes auf die Frauenmilch unter dem Gesichtspunkt der in ihr enthaltenen einzelnen Zellen kommt insbesondere aus teleologischen Erwägungen nicht in Betracht.

C. Arzneimittel

Nachdem Frauenmilch weder Medizinprodukt i.S.d. MDR noch Gewebe i.S.d. TPG ist, ist weiter zu untersuchen, ob sie die Definition eines Arzneimittels erfüllt.
Frauenmilch ist nicht Arzneimittel nach § 2 Abs. 4 AMG, da sie nicht durch das BfArM als Arzneimittel zugelassen oder registriert ist. Einem entsprechenden Verwaltungsakt würde Tatbestandswirkung zukommen. Hat das BfArM umgekehrt die Zulassung oder Registrierung mit der Begründung abgelehnt, dass es sich um kein Arzneimittel handelt, so gilt es nicht als Arzneimittel.[204] Damit kommt es darauf an, ob Frauenmilch definitorisch Arzneimittel ist.

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

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

203 Die Frauenmilch stellt auch weder ein Gewebezubereitung noch ein somatisches Zelltherapeutikum dar. Unter Gewebezubereitungen versteht man nach der Legaldefinition des § 4 Abs. 30 AMG Arzneimittel, die Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 sind oder aus solchen Geweben hergestellt worden sind. Die Legaldefinition ist lediglich deklaratorischer Natur, *Bakhschai*, Transfus Med Hemother 2012, 41 (42). Die Einordnung als Gewebezubereitung setzt daher voraus, dass es sich erstens um ein Gewebe im Sinne des § 1a Nr. 4 TPG handelt – was bereits abgelehnt wurde - und zweitens, dass die Arzneimitteleigenschaft vorliegen muss, die gemäß § 2 Abs. 1 AMG positiv festgestellt werden muss. Die Frauenmilch erfüllt die Arzneimitteldefinition wie unter Teil 2, Kapitel 2 C. 3. ausgeführt wird nicht. Ein somatisches Zelltherapeutikum gemäß § 4 Abs. 9 AMG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 lit. a) VO (EG) Nr. 1394/2007 i.V.m. Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG, unter dem ein biologisches Arzneimittel zu verstehen ist, das aus Zellen oder Geweben besteht, die substanziell bearbeitet wurden, sodass biologische Merkmale verändert wurden, oder aus Zellen oder Geweben besteht, die im Empfänger im Wesentlichen nicht denselbe(n) Funktion(en) dienen sollen wie im Spender, ist ebenfalls nicht gegeben. Vielmehr fehlt es an einer substanziellen Bearbeitung von Zellen.

204 OLG Nürnberg, Urteil vom 8.7.1997, 3 U 1273/97, LMRR 1997, 38; siehe auch *Deutsch/Spickhoff*, MedR, Rn 1602, die weiter ausführen, dass es sich hier rechtstechnisch um eine unwiderlegliche Vermutung aus verfahrensrechtlichem Grund handelt. Die Ausführungen gelten auch für die Entscheidung des Ministeriums über die Freistellung von der Zulassungs- oder Registrierungspflicht.

I. Vorüberlegungen: Verhältnis zwischen Arznei- und Lebensmittel

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

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

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

Wie eingangs erwähnt resultiert die Erheblichkeit der Abgrenzung in regulatorischer Hinsicht daraus, dass Arzneimittel erst nach zeitlich und wirtschaftlich aufwendigen Zulassungsverfahren in den Verkehr gebracht werden dürfen, während Lebensmittel in der Regel frei verkehrsfähig sind. Das Arzneimittelrecht ist für Produkte, die beim Menschen zur Anwendung gelangen, das regulatorisch strengste Regime, welches die höchsten Sicherheitsanforderungen aufstellt.[209] Demgegenüber sieht das Lebensmittelrecht zum Gesundheitsschutz der Bevölkerung[210] zwar auch diverse Hygiene-, Kontroll- und Rückverfolgbarkeitserfordernisse zur einwandfreien Qualität der Produkte vor. Die Anforderungen sind in ihrer Intensität und ihrem Umfang jedoch deutlich geringer.[211]

---

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

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

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

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

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

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

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

Die notwendige Abgrenzung ist zudem juristisch verbindlich vorgegeben: Die nationale und europäische Rechtsordnung[212] ordnen ein strenges Exklusivitätsverhältnis zwischen Lebensmitteln und Arzneimittel an, weshalb ein Produkt nicht zugleich Lebensmittel *und* Arzneimittel sein kann.[213] Dieses Exklusivitätsverhältnis wird im Unionsrecht normativ in Art. 2 Abs. 3 lit. d) der Verordnung (EG) 178/2002[214] festgelegt, der aus der Begriffsbestimmung der Lebensmittel Arzneimittel i.S. der genannten Richtlinien ausdrücklich ausnimmt.[215] Wenn ein Produkt sowohl lebens- als auch arzneimittelähnliche Komponenten aufweist, kommen arznei- und lebensmittelrechtliche Vorschriften *nicht kumulativ zur Anwendung*.

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

Das LMBG wurde in Umsetzung unionsrechtlicher Vorgaben mit Wirkung vom 7. September 2005 durch das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) abgelöst. Dieses enthält keine eigenständige Definition des Lebensmittelbegriffes, jedoch in § 2 Abs. 2 LFGB eine Verweisung auf Art. 2 VO (EG) 178/2002, wodurch die unionsrechtlichen Definitionen auch für das nationale Recht gelten.[217] Damit richtet sich die Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln auch heute noch nach den Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG[218]. [219]

II. Arzneimittelbegriff

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

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

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

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

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

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

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

219 Erbs/Kohlhaas/*Pfohl*, § 2 AMG, Rn 30.

Der für die Abgrenzung[220] maßgebliche Arzneimittelbegriff folgt aus Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG. Danach sind Arzneimittel *a) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind und b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen*.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Präsentationsarzneimittel

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

Als Arzneimittel aufgrund der Präsentation gelten bereits alle Stoffe und Stoffzusammensetzungen, die bei dem durchschnittlich informierten und verständigen Durchschnittsverbraucher die berechtigte, gegebenenfalls auch nur schlüssige, Erwartung wecken, es handele sich um ein Produkt, das angesichts seiner Aufmachung die betreffenden therapeutischen oder medizinischen Wirkungen tatsächlich aufweise und es sich damit um eine Arznei handele.[229] Verbraucher sollen so nicht nur vor schädlichen oder giftigen Arzneimitteln geschützt werden, sondern auch vor der Verwendung verschiedener Erzeugnissen an Stelle geeigneter Heilmittel.[230] Der Begriff der Präsentation ist weit auszulegen[231] und meint eine an objektive Merkmale anknüpfende, überwiegende Zweckbestimmung, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstellt.[232] Ein Produkt wird dann „als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von menschlichen Krankheiten“ bezeichnet, wenn es, gegebenenfalls auf dem Etikett, dem Beipackzettel oder mündlich als ein solches beschrieben oder angepriesen wird.[233] Die Kriterien der Präsentationsarzneimittel des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG werden insgesamt recht einheitlich gehandhabt.[234]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Funktionsarzneimittel

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

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

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

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

---

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

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

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

238 Auch anglizifiert als Functional foods bezeichnet.

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

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

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

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

Die Qualifizierung als Funktionsarzneimittel erfordert darüber hinaus, dass die nennenswerte Beeinflussung der physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische Wirkweise des Produktes erreicht wird. Die pharmakologischen Wirkungsmöglichkeiten eines Produktes oder Erzeugnisses sind der Schlüsselfaktor, auf dessen Grundlage zu beurteilen ist, ob es im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt werden kann.[243] Die immunologischen und metabolischen Wirkungsweisen sind als konkretisierende Unterfälle der pharmakologischen Wirkweise zu verstehen.[244]
Im Mittelpunkt der Abgrenzung steht damit der unbestimmte Rechtsbegriff der pharmakologischen Wirkung. Was darunter zu verstehen ist, gibt weder das europäische noch das nationale Arzneimittelrecht vor. Zwar stehen normierte Kriterien für die Feststellung, dass ein Erzeugnis in nennenswerter Weise die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherstellt, korrigiert oder beeinflusst, nicht zur Verfügung. Wie aber bereits bei der Abgrenzung zur physikalischen Wirkung dargestellt, bezeichnet „pharmakologisch" eine Wechselwirkung zwischen den Molekülen des Mittels und einem zellulären Bestandteil (gewöhnlich: Rezeptor) durch eine Interaktion.
Nach Auffassung *Rathkes* führten die Abgrenzungsschwierigkeiten zwischen Lebensmittel und Arzneimitteln im Hinblick auf die Beeinflussung physiologischer Funktionen zu der Erweiterung des Arzneimittelbegriffs um die Einfügung der pharmakologischen Wirkungen durch die Richtlinie 2004/27 EG. Um das Ziel einer nachvollziehbaren Abgrenzung erreichen zu können, müsse „pharmakologisch" jedenfalls als eine Krankheiten heilende, lindernde oder verhütende Wirkung verstanden werden.[245]
Das *BVerwG* hält die Eignung zu therapeutischen Zwecken als Abgrenzungskriterium für rechtssystematisch bedenklich. Nach Auffassung des *BVerwG* ist eine „pharmakologische Wirkung [...] eine gezielte Steuerung von Körperfunktionen von außen, sie ist nicht mit der unspezifischen Aufnahme von Nährstoffen über natürliche Nahrungsmittel vergleichbar, bei der der Körper die benötigten Bestandteile selbst identifiziere und modifiziere." [246] Auch muss die erhebliche Beeinflussung der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers und das Vorliegen erheblicher pharmakologischer Wirkungen durch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegt sein.[247] Zwar ist kein positiver Wirksamkeitsnachweis erforderlich, wie er erst Voraussetzung einer Arzneimittelzulassung wäre, es muss aber zumindest ein halbwegs gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisstand vorliegen, der einen tragfähigen Rückschluss auf die Wirkungen des jeweiligen Produktes erlaubt.[248]

---

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

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

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

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

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

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

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

Das bloße Abstellen auf eine manipulative Einwirkung bzw. modifizierende Bioeffekte zur Bejahung der pharmakologischen Wirkung ist, wie *Rathke* ausführt, kritisch zu betrachten, da diese Wirkung auch bei Erzeugnissen eintreten kann, die primär ernährungsphysiologische Wirkungen haben.[250] Alle Lebensmittel werden dem Körper von außen zugeführt und dürften neben ihrer Bedeutung als Verbrauchsmaterial teilweise auch eine aktive, insbesondere metabolische Rolle bei der wechselwirkungsbedingten Veränderung körpereigener Funktionen haben.[251] Scharfe Grenzen, wie sie das Arznei- und Lebensmittelrecht vorgeben, existieren in der Natur nicht derart.[252]
So dürfte auch der *EuGH* in der Rechtssache C-319/05 (betreffend ein Knoblauchpräparat) zu verstehen sein. Er führt aus, dass das Kriterium der pharmakologischen Eigenschaften nicht dazu führen dürfe, dass Stoffe als Arzneimittel nach der Funktion eingestuft werden, die zwar auf den menschlichen Körper einwirken, sich aber nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken und somit dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich beeinflussen.[253] Gehe ein Erzeugnis nicht über die Wirkungen hinaus, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel auf die physiologischen Funktionen haben kann, ist es letztlich nicht als Arzneimittel im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Unterabs. 2 der Richtlinie 2001/83 einzuordnen.[254]
Hieraus folgt, dass eine Abgrenzung Lebensmittel/Arzneimittel zumindest nicht ohne Berücksichtigung der üblichen Ernährung bzw. dessen, was physiologisch auch durch Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst wird, vorgenommen werden kann.[255]
Hat der in einem Mittel enthaltene Stoff physiologische Wirkungen und beeinflusst er auch Krankheitssymptome positiv, ist für die Abgrenzung entscheidend, ob die Wirkung über das hinausgeht, was auch ein in angemessener Menge oder Häufigkeit verzehrtes Lebensmittel mit dem Inhaltsstoff bewirken könnte.[256]
Bei der Abgrenzung Lebensmittel/Arzneimittel bzw. der begrifflichen Zuordnung eines Mittels zu den pharmakologisch wirksamen Stoffen ist auch die Begriffsbestimmung von „Lebensmitteln für medizinische Zwecke“ gemäß. 2 Abs. 2 lit. g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 zu berücksichtigen,[257] auf die an

249 Teilweise wird auch vertreten, dass bilanzierte Diäten dazu bestimmt seien Krankheiten durch eine besonders formulierte Nährstoffgabe zu heilen, LG Ulm, Urteil vom 12. 8. 2014, O 48/14 KfH, LMuR 2015, 31 (35); *Dettling*, ZLR 2007, 256 (256 f.); so auch der BGH zu Zeiten der - heute abgelösten - Definition des § 1 Abs. 4a S. 1 DiätV, siehe nur BGH, Urteil vom 2. Oktober 2008, I ZR 220/05 (MobilPlus), GRUR 2008, 1118 (1119).
250 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 103; a.A. OLG Hamm, Urteil vom 07.08.2007, 4 U 194/06, PharmR 2008, 162 (163).
251 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 103.
252 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 104.
253 EuGH, Urteil vom 15.11.2007, C-319/05, Rn 60, PharmR 2008, 59 (64).
254 EuGH, Urteil vom 15.11.2007, C-319/05, Rn 68, PharmR 2008, 59 (65); entsprechend für Zimt-Präparate BGH, Urteil vom 14. 01. 2010, I ZR 138/07, PharmR 2010, 117.
255 BGH, Urteil vom 26.06.2008, I ZR 112/05, LMRR 2008, 28; BVerwG, Urteil vom 25.07.2007, 3 C 23.06, PharmR 2008, 78 (82); BGH, Urteil vom 14. 01. 2010, I ZR 138/07, PharmR 2010, 117 (118).
256 Bergmann/Pauge/Steinmeyer/*Brixius*, § 2 AMG, Rn 14; vgl auch BGH, Urteil vom 14. 01. 2010, I ZR 138/07, PharmR 2010, 117 (118); BGH, Urteil vom 26. 6. 2008, I ZR 61/05, GRUR 2008, 830 (831).
257 So Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 119.

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

Eine einschränkende Auslegung der pharmakologischen Wirkung steht auch im Einklang mit der gesetzgeberischen Intention und dem Schutzzweck der Differenzierung von Arzneimitteln in Präsentations- und Funktionsarzneimittel, denn anders als der Begriff des Präsentationsarzneimittels, dessen weite Auslegung die Verbraucher vor Erzeugnissen schützen soll, die nicht die Wirksamkeit besitzen, die sie erwarten dürfen, soll der Begriff des Funktionsarzneimittels nämlich nur diejenigen Erzeugnisse erfassen, deren pharmakologische Eigenschaften nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft als hinreichend gesichert gelten[260] und die dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen. Denn nur dann, wenn ihre pharmakologische Wirkung wissenschaftlich erwiesen ist, sind diese Stoffe dazu in der Lage, sich auch intensiv genug auszuwirken. Ohne eine derart observable Beeinflussung ist es nicht gerechtfertigt, diese Stoffe der Kategorie der Arzneimittel zuzuordnen und sie dem strengen arzneimittelrechtlichen Zulassungsregime zu unterwerfen.[261] Der Hauptzweck des AMG ist die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, § 1 AMG. Nehmen die Wechselwirkungen des Produktes mit dem Körper keine Ausmaße an, die nicht auch von normaler Ernährung ausgehen, beschränken sie sich also weitestgehend auf die gewöhnliche alimentäre Einwirkung auf den Metabolismus, ist der Zweck des AMG nicht berührt.[262] Hier erfordert es der Verbraucher- und Gesundheitsschutz nicht, dem Produkt eine Zulassungspflicht und Registrierung nach arzneimittelrechtlichen Maßstäben aufzuerlegen.

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

258 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 119; vgl. auch Bergmann/Pauge/Steinmeyer/*Brixius*, § 2 AMG, Rn 16; *Rehmann*, § 2 AMG, Rn 27; Spickhoff/*Heßhaus*, § 2 AMG, Rn 18.

259 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 119; *Rehmann*, § 2 AMG, Rn 27.

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

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

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

263 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 117.

„Erheblichkeitsschwelle“ überschreiten.[264] Eingriffe in die Körperfunktionen, die völlig unerheblich sind, können die Zuordnung zu den Arzneimitteln nicht rechtfertigen.
Stoffe, die zum Aufbau und zur Erhaltung des Organismus, insbesondere zur Energiegewinnung und Arbeitsleistung, aber auch zur Erhaltung aller anderen normalen Körperfunktionen erforderlich sind, sollten daher mangels erheblicher bzw. echter pharmakologischer Wirkung nicht als Funktionsarznei-, sondern als Lebensmittel qualifiziert werden.[265]
Folglich ist die von Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG und § 2 Abs. 1 Nr. 2a AMG adressierte pharmakologische Wirkung auszulegen als eine pharmakologische Wirkung *im engeren Sinne*, die über die Wirkungen der zur Energiegewinnung dienenden Stoffe hinaus positiv festgestellt werden und erheblich sein muss. Eine Beeinflussung der physiologischen Funktionen des menschlichen Körpers im Sinne des Arzneimittelrechts liegt nur vor, „wenn sie zu einer erheblichen Veränderung der Funktionsbedingungen des Organismus führt und Wirkungen hervorruft, die außerhalb der normalen im menschlichen Körper ablaufenden Lebensvorgänge liegen.“[266] Hierzu ist eine „gezielte Steuerung von Körperfunktionen von außen“ erforderlich.[267] Diese muss darüber hinausgehen, dass der Körper die benötigten Bestandteile wie bei der natürlichen Nahrungsaufnahme „selbst identifiziere und modifiziere“.[268] Entsprechend liegt mit den Worten des *BGH* eine pharmakologische Wirkung vor, „wenn die Wirkungen eines Produkts über dasjenige hinaus[gehen], was physiologisch auch mit der Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst [wird]“.[269]

3. Anwendung auf die Frauenmilch

Überträgt man die vorangegangenen Feststellungen auf die Frauenmilch, so ist zu erkennen, dass Frauenmilch zwar auf den Stoffwechsel und auch stimulierend auf das Immunsystem wirkt, sie jedoch keine über die normale Ernährung hinausgehenden pharmakologischen Wirkungen hat. Denn die normale, typische und natürlichste Ernährung eines Säuglings, dessen Mutter stillfähig ist, ist die Ernährung mit Muttermilch. Gespendete Milch einer dritten Mutter geht über die Wirkungen der herkömmlichen Muttermilch nicht hinaus. Die von der Frauenmilch ausgehenden Wechselwirkungen erschöpfen sich also in denjenigen, die naturgemäß von der Ernährung durch Stillen ausgehen. Der Organismus des Säuglings wird mit keinen darüberhinausgehenden zusätzlichen pharmakologischen Wirkungen manipuliert.
Das Stillen bzw. Ernähren mit Frauenmilch dient vielmehr originär der Energieversorgung und dem Aufrechterhalten der normalen Körperfunktionen - mit der Besonderheit, dass diese sich bei Neugeborenen noch stabilisieren müssen, da Neugeborene, vor allem Frühgeborene, organisch noch nicht vollends ausgereift sind. Mit der Verabreichung von Frauenmilch wird der ernährungsphysiologische Zustand mit seinen positiven Effekten auf die Darmflora und das Immunsystem des Säuglings beziehungsweise die Art von Nahrungsaufnahme erreicht, wie sie sonst in der Natur bei einem durch die eigene Muttermilch gestillten

264 BVerwG, Urteil vom 25.07.2007, 3 C 23.06, PharmR 2008, 78 (82); BVerwG, Urteil vom 16. Mai 2007, 3 C 34.06, PharmR 2007, 513 (517); ähnlich BGH, Urteil vom 14. 01. 2010 - I ZR 138/07, PharmR 2010, 117 (118): „nicht nennenswert“.
265 BGH, Urteil vom 11.07.2002, I ZR 34/01, NJW 2002, 3469 (3471); OLG Hamburg, Urteil vom 26.05.2005, 3 U 73/02, LMuR 2005, 137 (142); Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 120.
266 BVerwG, Urteil vom 25.07.2007, 3 C 23.06, PharmR 2008, 78 (81 f.).
267 BVerwG, Urteil vom 25.07.2007, 3 C 23.06, PharmR 2008, 78 (82).
268 BVerwG, Urteil vom 25.07.2007, 3 C 23.06, PharmR 2008, 78 (82).
269 BGH, Urteil vom 11.07.2002, I ZR 34/01 (Muskelaufbaupräparate), Rn 30, NJW 2002, 3469 (3471).

und gesunden Säugling vorläge. Damit liegt keine „nennenswerte“ Beeinflussung des Stoffwechsels vor, die den Schluss zulässt, dass es sich damit um pharmakologische Wirkungen eines Funktionsarzneimittels handele.
Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus einem Vergleich mit den Wirkungen industriell hergestellter Formulanahrung als alternatives einschlägiges Säuglingslebensmittel, die einige Komponenten der menschlichen Milch nicht enthält und daher vor allem weniger immunologische Wirkungen aufweist.
Mit dem vom *EuGH* verlangten Vergleich des in Rede stehenden Erzeugnisses mit „einem in angemessener Menge verzehrten Lebensmittel“[270] kann kaum ein Vergleich mit einem künstlich hergestellten Ersatzpräparat, also der Formulanahrung, gewollt sein. Es erscheint zudem kaum gerechtfertigt, die komplex aufgebaute Frauenmilch, weil sie von Natur aus mehr Inhaltstoffe enthält, die auf den Säugling abgestimmt und für eine bestmögliche Entwicklung des Säuglings erforderlich sind, einem strengeren Regime zu unterstellen als industriell hergestellte Säuglingsmilch, einzig weil diese industriell hergestellte Säuglingsmilch weniger - für den Säugling vorteilhafte - metabolische und immunologische Wechselwirkung entfaltet. Dies würde bedeuten, dass die Frauenmilch, nur weil sie ein Mehr an für die Gesundheit des Säuglings förderlichen Organismen und bioaktiven Stoffen, wie Enzymen und Hormonen, enthält, als Arzneimittel behandelt würde, obwohl sie tatsächlich nicht mehr ist als die natürlichste und schlicht biologische Säuglingsnahrung. Damit ist sie selbst die Verkörperung jener Vergleichsgruppe, nämlich eines in angemessener Menge zu verzehrenden Lebensmittels, welche der *EuGH* zur Feststellung der arzneilichen Wirkungen heranzieht.
Es ist auch nicht erkennbar, dass eine Unterwerfung von Frauenmilch unter das weitaus strengere Regime des Arzneimittelrechts dem Sinn und Zweck der arzneimittelrechtlichen Vorschriften entspräche. Der Schutz der Säuglinge wird hinsichtlich der Aufbereitung gespendeter Frauenmilch für klinikeigene neonatologische Patienten ausreichend durch die ohnehin sachnäheren lebensmittelrechtlichen Regelungen und hinsichtlich der Verabreichung durch das allgemeine Arztrecht ausreichend gewährleistet. Das Ziel der erforderlichen Sicherheitsstandards wird auch durch die lebensmittelrechtlichen Vorgaben, namentlich kurzzeitige Lagerung, Kühlung, Gefrierlagerung, ggf. Pasteurisierung, Kontrolle, hygienegeschultes Personal und hygienische Produktionsräumlichkeiten etc. und spenderinnenbezogene Maßnahmen, erreicht.
Es wäre konstruiert, die natürlichste und „unverfälschte“, allenfalls pasteurisierte Ernährung, nur weil sie nicht von der eigenen Mutter, sondern einer Spendermutter stammt, aufgrund ihrer positiven Begleiteffekte als ein Arzneimittel zu qualifizieren. Insoweit kann auch die vom *BVerwG* postulierte „Erheblichkeitsschwelle“ nicht als überschritten angesehen werden, denn von der Frauenmilch gehen keine erheblichen Eingriffe in die Körperfunktionen des Säuglings aus.
Auch wenn man auf die von dem Produkt ausgehenden Gesundheitsgefahren bei der begrifflichen Abgrenzung zwischen Arznei- und Lebensmittel abstellen will,[271] ist festzustellen, (i) dass die von gespendeter Frauenmilch ausgehenden Gesundheitsrisiken nicht größer sind als jene kontaminierter Lebensmittel, (ii) dass sie - anders als Formulanahrung - (Darm-)Krankheitsrisiken eher verringert, und (iii) dass diese Gefahren durch lebensmittelrechtliche Vorschriften ausreichend abgeschirmt werden können.

270 EuGH, Urteil vom 15.11.2007, C-319/05, PharmR 2008, 59 (65).
271 EuGH, Urteil vom 30.04.2009, C-27/08, GRUR 2009, 790 (791): „Das Gesundheitsrisiko ist nämlich, auch wenn es bei der Einstufung eines Erzeugnisses als Funktionsarzneimittel zu berücksichtigen ist, dennoch ein eigenständiger Faktor.“; dies ablehnend Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 2, Rn 77 f.

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

III. Grenzfallregelung

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

Die Regelung ordnet demnach an, dass auf das betreffende „Zweifelfalls"-Erzeugnis nur die speziell für Arzneimittel geltenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen anzuwenden sind. Sie wurde durch die RL 2004/27/EG[272] zur Änderung der RL 2001/83/EG in diese aufgenommen.

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

IV. Ergebnis

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

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

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

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

D. Lebensmittel

I. Begriff des Lebensmittels

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

Nach § 2 Abs. 2 LFGB i.V.m. Art. 2 Abs. 2 VO (EG) Nr. 178/2002 sind Lebensmittel *„alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Zu ‚Lebensmitteln' zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe - einschließlich Wasser -, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden."*

Ausweislich des Grünbuchs der Kommission[282] sollten durch die Wahl der Formulierung „Aufnahme durch den Menschen" alle Erzeugnisse erfasst werden, die den Magen-Darm-Trakt durchlaufen, einschließlich aller Stoffe, die durch Mund oder Nase eingenommen oder durch Magen-Intubation verabreicht werden. Sie schließt alle direkt in den Blutkreislauf eingeführten Erzeugnisse und somit die parenterale Aufnahme aus.

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

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

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

Damit erfüllt sie alle begrifflichen Erfordernisse des Lebensmittels.

II. Sonderstatus: Funktionelles Lebensmittel

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

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

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

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

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

Ernährungsfunktion hinausgehenden gesundheitsförderliche Wirkungen weist die Frauenmilch ebenfalls auf.
Beispiele für funktionelle Lebensmittel des allgemeinen Verkehrs können biotisch angereicherte Lebensmittel[285], leistungssteigernde bzw. -ausgleichende Getränke wie isotonische, koffein- und taurinhaltige Lebensmittel, aber auch neuartige Lebensmittel (Novel Foods), Nahrungsergänzungsmittel und diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (LMBMZ)[286] sein. Von diesen funktionellen Lebenssmitteln sind nur Novel Food, Nahrungsergänzungsmittel und LMBMZ in der Novel-Food-Verordnung, der Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung und der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 geregelt und dort jeweils definitorisch erfasst; sie unterliegen jeweils zusätzlich zu den allgemeinen lebensmittelrechtlichen Vorgaben den besonderen Vorschriften dieser Verordnungen.
Die jeweiligen Verordnungen sehen zum Teil Sondervorschriften zum Marktzutritt, der Kennzeichnung, der Zusammensetzung und dem Nachweis des wissenschaftlichen Nutzens vor.[287]

1. Novel Food

Die Einordnung als neuartiges Lebensittel (Novel Food) bedeutet für Lebensmittel die strengsten regulatorischen Voraussetzungen für den Marktzurtitt. Gemäß Art. 6 Abs. 2 Verordnung (EU) 2015/2283 („Novel-Food-VO“) dürfen neuartige Lebensmittel nur mit Genehmigung in Verkehr gebracht werden.
Neuartige Lebensmittel sind gemäß Art. 3 Abs. 2 lit. a) Novel-Food-VO „alle Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 unabhängig von den Zeitpunkten der Beitritte der jeweiligen Mitgliedstaaten zur Union in nicht nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden“ und in mindestens eine der Kategorien des Art. 3 Abs. 2 a) i) - x) Novel-Food-VO fallen. Unter anderem genannt werden Lebensmittel mit neuer oder gezielt veränderter Molekularstruktur oder Lebensmittel, die aus von Tieren, Pflanzen, Mikroorganismen, Pilzen oder Algen gewonnenen Zell- oder Gewebekulturen bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden.

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

286 Auch als bilanzierte Diäten bezeichnet.

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

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

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

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

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

2. Nahrungsergänzungsmittel

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Begriff des Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke

Nachdem Frauenmilch weder Novel Food noch Nahrungsergänzungsmittel ist, kommt schließlich aufgrund ihres funktionellen Charakters die Einordnung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke[295]

---

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

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

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

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

gem. Art. 2 Abs. 2 lit. g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013[296] in Betracht. Diese Verordnung wird ergänzt durch die Verordnung (EU) 2016/128, die besondere Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen regelt.[297]

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (auch bilanzierte Diäten genannt, nachfolgend: „LMBMZ") unterliegen aus Gründen des Gefahrenabwehrcharakters des „reaktiven Lebensmittelrechts"[298] ebenfalls einem Melde- bzw. Anzeigeverfahren[299] nach Art. 9 DelVO (EU) 2016/128, das die Übermittlung von bestimmten Unterlagen verlangt, insbesondere „*die Angaben, die auf dem Etikett erscheinen . . . sowie alle anderen Informationen, die die zuständige Behörde vernünftigerweise verlangen kann, um sich von der Einhaltung der vorliegenden Verordnung zu überzeugen*".[300]

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

a. Verwendung unter ärztlicher Aufsicht

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

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

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

298 *Taupitz*, ZLR 2008, 291 (315).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

304 Hervorhebung durch die Verf.

305 Weber/*Hakenberg*, Rechtswörterbuch, Diätetische Lebensmittel.

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

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

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

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

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

c. In spezieller Weise verarbeitet oder formuliert

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

d. Modifikation der normalen Ernährung nicht ausreichend

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

e. Zweckbestimmung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Uneinigkeit besteht darin, ob darunter verstanden wird, dass das LMBMZ zur Deckung eines konkreten krankheits-, beschwerde-, oder störungsbedingter Nährstoffbedarf geeignet sein muss (korrespondierende Nährstoffgabe) oder ob es für die Feststellung des medizinischen Nährstoffbedarfs ausreichend ist, dass ein Patient mit einem besonderen Ernährungsbedarf[320] einen „besonderen Nutzen" aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter Nährstoffe ziehen kann.[321] Die Frage nach der Auslegung des Tatbestandsmerkmals des medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs ist dem *EuGH* durch das *OLG Düsseldorf* mit Beschluss vom 28.6.2021[322] als Vorabentscheidungsgesuch vorgelegt worden.[323]

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

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

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

321 Z.B. durch Verringerung antientzündlicher Medikamente.

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

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

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

f. Anwendung auf die Frauenmilch

Ob die Komponenten der Frauenmilch einen existenten medizinisch bedingten Nährstoffbedarf vor dem Hintergrund einer bereits existenten Krankheit, Störung oder Beschwerden decken, oder ob sie nicht vielmehr als eine zukunftsgerichtete Zugabe der optimalen Entwicklung und Prävention in Bezug auf Infektionen und entzündliche Erkrankungen dienen sollen, ist fraglich.[325]
Die abschließende medizinische Beurteilung, ob und welcher Patientengruppe die mit der gespendeten Frauenmilch zu versorgenden Säuglingen unterfallen, kann indes aus juristischer Sicht mit Hinblick auf den Willen des Verordnungsgebers dahinstehen.
Dass es sich bei Frauenmilch nicht um ein von der Verordnung erfasstes LMBMZ handelt, ist aus Erwägungsgrund 29 der VO (EU) Nr. 609/203 zu schließen. Darin wird festgestellt, dass für Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht und Frühgeborene oft besondere Ernährungsanforderungen bestehen, *denen die Muttermilch* oder die gewöhnliche Säuglingsanfangsnahrung *nicht genügt*.
Offenbar macht der Verordnungsgeber in Bezug auf die LMBMZ insofern einen Unterschied, als dass nach seiner Vorstellung ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge in der Nährstoffformulierung und -bedarfsdeckung über das hinausgeht, was durch Muttermilch oder Formula bereitgestellt wird. Erst darin sieht er einen Anwendungsbereich für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke.
Damit ist die gespendete Frauenmilch trotz ihrer Nährstoffe und medizinischen Nutzen kein LMBMZ im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013.[326]

Die Frauenmilch ist auch nicht als Säuglingsanfangsnahrung vom Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sowie der DelVO (EU) 2016/128 erfasst.
Säuglingsanfangsnahrung wird nach Art. 2 Abs. 1 lit. c) VO (EU) Nr. 609/2013 definiert als *Lebensmittel,* das *zur Verwendung für Säuglinge während der ersten Lebensmonate bestimmt* ist *und bis zur Einführung einer angemessenen Beikost für sich allein die Ernährungsanforderungen dieser Säuglinge* deckt. Sie muss keinen krankheits-, beschwerde- oder störungsbedingten besonderen Nährstoffbedarf decken, denn

---

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

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

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

ausweislich Erwägungsgrund 6 DelVO (EU) 2016/128 soll sie den Besonderheiten der Ernährungsanforderungen für gesunde Säuglinge entsprechen. Dem Wortlaut nach zu urteilen, unterfällt die Frauenmilch dieser Definition, denn sie stellt bereits von Natur aus Säuglingsanfangsnahrung dar, mit der der Säugling ab seiner Geburt bis zur Fähigkeit des Säuglings Beikost zu verzehren ernährt wird.
Der Verordnungsgeber hat bei der Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung indes an industrielle Formulanahrung gedacht. Hauptzweck der Verordnung ist die Vermeidung der Gefahr, dass der Säugling nicht gestillt wird, weil Formulanahrung durch ihre Präsentation idealisiert wird, sodass Verbraucher - die Personensorgeberechtigten - die Formulanahrung gegenüber der Muttermilch als vorzugswürdig erachten könnten, s. Erwägungsgrund 29 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013. Art. 10 Abs. 1, Abs. 2 DelVO (EU) 2016/127 und Art. 8 Abs. 2 DelVO (EU) 2016/128 regeln daher, dass die Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung so zu gestalten ist, dass sie nicht vom Stillen abhält und keine Idealisierung des Gebrauchs der Formulanahrung stattfindet.[327]
Ein derartiges Abhalten der Versorgung mit Muttermilch liegt aber nicht vor, wenn diese humane Milch gerade nicht durch Formula substituiert wird, sondern dem Säugling die natürliche und bestmögliche Alternative zur Muttermilch, nämlich Frauenmilch, zur Verfügung gestellt wird. Eine Idealisierung von Formula wird damit gerade nicht zum Ausdruck gebracht, sondern vielmehr das gleiche Ernährungsideal abgebildet. [328]

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

Nach dem Vorgesagten ist Frauenmilch nicht von der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 für besondere medizinische Zwecke und Säuglingsanfangsnahrung erfasst. Etwas anderes kann sich nur für um weitere Nährstoffe angereicherte Frauenmilch ergeben, wie sie zuweilen in der Praxis für neonatologischen Patienten klinikintern hergestellt und an diese verabreicht wird. Liegt dieser Anreicherung[329] ein besonderes Herstellungsverfahren oder eine besondere Zusammensetzung zugrunde, die der Deckung eines existenten medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs zu dienen bestimmt ist, indem sie entsprechend des Mangelzustandes

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

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

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

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

Teil 3: Rahmenbedingungen des lebensmittelrechtlichen Regimes

Nach der Einordnung von Frauenmilch in das lebensmittelrechtliche Regime soll in den Grundzügen aufgezeigt werden, welchen Rechtsfolgen die Frauenmilchspende begegnet.
Das Lebensmittelrecht von scheinbar schier endloser Weite[330] soll vorliegend nicht hinsichtlich jedes für die Frauenmilchspende in der Praxis zum Tragen kommenden Details thematisiert werden. Es sollen vielmehr nur die grundlegenden Pflichten und ihre Reichweite aufgezeigt werden, als sie Bezugspunkt und Grenzpfeiler zugleich für die rechtsfortbildenden Erwägungen des anschließenden Teils werden. Die Schwierigkeit des Lebensmittelunternehmers liegt weniger im Erkennen seiner grundlegenden rechtlichen Verpflichtungen als vielmehr darin, den Überblick über die Fülle an technischen, stofflichen und organisatorischen Detailvoraussetzungen der Anhänge[331] der lebensmittelrechtlichen Verordnungen zu behalten und aus lebensmittelwissenschaftlicher Sicht zu einem tauglichen Gerüst an Hygiene- und Kontrollmaßnahmen zu gelangen, das auf die konkreten Anforderungen und Risiken des Produktes, seines Betriebes sowie seiner Verbrauchergruppe abgestimmt ist.[332] Die konkreten fachlichen Anforderungen muss der Lebensmittelhersteller in erheblichem Umfang eigenverantwortlich identifizieren und umsetzen.[333] Auch das Bundesverfassungsgericht hat zu verstehen gegeben, dass sich aus dem Fachwissen der Lebensmittelunternehmer auch bereits das entscheidende Wissen über die konkret verlangten Verhaltensweisen ergebe und davon auszugehen sei, dass die Regelungsinhalte von Lebensmittelproduzenten verstanden werden.[334]

Kapitel 1: Zielrichtung und Anwendbarkeit des lebensmittelrechtlichen Regimes

A. Europäischer Einfluss

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

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

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

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

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

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

geprägt ist. Das deutsche Lebensmittelrecht[335] ist ebenso wie das Lebensmittelrecht der weiteren Mitgliedstaaten fast erschöpfend durch EU-Recht beeinflusst, vorgezeichnet oder gar überlagert.[336]
Im Gegensatz zu den EU-Richtlinien, die der Umsetzung in nationales Recht bedürfen, begründen EU-Verordnungen unmittelbar Rechte und Pflichten der Bürger und der nationalen Akteure.[337] Sie haben gemäß Art. 288 Abs. 2 AEUV allgemeine Geltung, sind in allen ihren Teilen verbindlich und gelten unmittelbar in jedem Mitgliedstaat. Damit ist das Unionsrecht bestrebt, in allen Mitgliedsstaaten ein gleichermaßen hohes Schutzniveau für das überragende Gut der öffentlichen Gesundheit zu erreichen.[338]
Neben diesenen europäischen Verordnungen existieren auch nationale Verordnungen wie beispielsweise die Lebensmittelhygieneverordnung. Diese konkretisieren die europäischen Verordnungen an den Stellen, an denen das EU-Recht den Mitgliedstaaten den Erlass von weiteren Rechtsvorschriften aufgibt oder Konkretisierungen zulässt.[339] Im Übrigen entfaltet das europäische Sekundärrecht eine Sperrwirkung.[340] Sämtliches nationales Recht, das den allgemeinen lebensmittelrechtlichen Verordnungen entgegensteht oder es doppelt, ist aufzuheben.[341]
Im Regelfall wird das EU-Recht von den Mitgliedstaaten und deren Behörden und Gerichten vollzogen, die hierzu gemäß Art. 4 Abs. 3 EUV, Art. 291 Abs. 1 AEUV verpflichtet sind. Das Verwaltungsverfahren richtet sich nach dem jeweiligen nationalen Recht, welches sicherstellen muss, dass das EU-Recht effektiv angewendet wird.[342]
Art. 17 Abs. 2 Basis-VO legt die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten fest das Lebensmittelrecht durchzusetzen, zu überwachen und hierbei zu überprüfen, dass die entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts von den Lebensmittelunternehmern in allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen eingehalten werden. Dies hat durch ein System amtlicher Kontrollen und angemessener Maßnahmen zu erfolgen, einschließlich der öffentlichen Bekanntgabe von Informationen über die Sicherheit und Risiken von Lebensmitteln und Futtermitteln, der Überwachung der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit und anderer Aufsichtsmaßnahmen auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen. Außerdem sollen die Mitgliedstaaten selbst Vorschriften für Maßnahmen und Sanktionen bei Verstößen gegen das

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

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

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

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

339 *Streinz*, ZLR 2005, 161 (175).

340 Wie vor.

341 *Busse*, ZLR 2015, 556 (587).

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

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

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

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

B. Zielrichtung des Lebensmittelrechts

343 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch.

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

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

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

347 *Taupitz*, ZLR 2008, 291 (310).

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

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

Allgemeine Ziele des Lebensmittelrechts sind ausweislich Art. 5 Abs. 1 VO (EG) 178/2002 (Basis-VO) ein hohes Maß an Schutz für das Leben und die Gesundheit der Menschen sowie der Verbraucherinteressen[350] zu erreichen, einschließlich lauterer Handelsgepflogenheiten im Lebensmittelhandel unter Berücksichtigung des Schutzes der Tiergesundheit, der Tierschutz, der Pflanzenschutz und der Schutz der Umwelt.
Im Vordergrund stehen der Integritätsschutz der Verbraucher durch die Bereitstellung sicherer Lebensmittel und Aufklärung, zugleich aber auch die Förderung von Innovationen und die Sicherung einer ausreichenden Lebensmittelversorgung.[351] Das Erreichen eines hohen Gesundheitsschutzniveaus stellt das oberste Postulat des Lebensmittelrechts, insbesondere der Basis-VO dar.[352] Die Verbraucherinnen und Verbraucher von Lebensmitteln dürfen daher in keiner Weise gesundheitlich gefährdet bzw. geschädigt, getäuscht oder irregeführt werden.[353]
Daneben zielt das europäische Lebensmittelrecht auf die Herbeiführung des freien Verkehrs mit Lebensmitteln und Futtermitteln, wenn sie nach den allgemeinen, einheitlichen Grundsätzen und Anforderungen der Basis-VO in der Union hergestellt oder in Verkehr gebracht werden.[354]
Im Lebensmittelrecht herrscht das Prinzip der Erlaubnisfreiheit:[355] Im Regelfall dürfen daher alle Erzeugnisse ohne vorherige Anzeige oder Genehmigung eigenverantwortlich hergestellt und vertrieben werden, solange dies nicht verboten ist (Missbrauchsprinzip). [356]
Infolgedessen kommt das Lebensmittelrecht indes nicht ohne das Vorsorgeprinzip (Art. 7), die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit (Art. 14) und das Prinzip der Rückverfolgbarkeit (Art. 18) aus. Sie stehen im Mittelpunkt der Basis-VO.[357] Ein Grundpfeiler des Lebensmittelrechts ist die Durchführung von Risikoanalysen, die anhand verfügbarer wissenschaftlicher Erkenntnisse in einer unabhängigen, objektiven und transparenten Art und Weise vorzunehmen sind[358]; sie basieren auf dem Vorsorgeprinzip.[359]
Kommt die Auswertung der verfügbaren Informationen zu wissenschaftlich noch unsicheren Ergebnissen, aber der Möglichkeit gesundheitsschädlicher Auswirkungen, so können entsprechend des Vorsorgeprinzips vorläufige verhältnismäßige Risikomanagementmaßnahmen zur Sicherstellung des hohen Gesundheitsschutzniveaus getroffen werden, Art. 7 Abs. 1, Abs. 2 Basis-VO.

350 Konkretisierend Art. 8: Ermöglichung einer sachkundigen Wahl ohne Praktiken des Betrugs, der Täuschung oder sonstigen Irreführung oder die Verfälschung von Lebensmitteln.
351 *Scherzberg/Garbe*, ZLR 2018, 198 (208).
352 *Lang,* BayZR, 2021,78 (86).
353 Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Wegweiser für Lebensmittelunternehmen, abrufbar unter: https://www.bmel.de/DE/themen/verbraucherschutz/ansprechpartner-unternehmerfragen.html.
354 Art. 5 Abs. 2 VO (EG) 178/2002; Streinz/Kraus/*Rützler*, LebensmittelR-HdB, II., Rn 22; In die Union eingeführte Lebensmittel und Futtermittel, müssen die entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts oder von der Union als zumindest gleichwertig anerkannte Bedingungen erfüllen, Art. 11 Basis-VO.
355 Die Einführung eines Zulassungs- oder Genehmigungsvorbehalts für Lebensmittel als solche wäre als Abweichung vom allgemeinen Grundsatz des Verbotsprinzips ein Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit, Art. 15 EUGRCh, Art. 12 GG, bzw. unternehmerischen Freiheit, Art. 16 EUGRCh und der allgemeinen Handlungsfreiheit, Art. 2 Abs. 1 GG, der nur unter den strengen Kriterien der Verhältnismäßigkeit verfassungsgemäß, Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, 1., Rn 6.
356 Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Rn 6,7; In manchen Fällen gilt das Verbotsprinzip, so z.B. bei nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben und Zusatzstoffen, das vorsieht, dass ein Tun oder Unterlassen generell verboten ist, es sei denn, eine Rechtsnorm lässt es ausdrücklich zu, z.B. Art. 5 ff. VO (EG) Nr. 1333/2008, *Delewski*, LMuR 1010, 1 (7, 9); Streinz/Kraus/*Streinz*, LebensmittelR-HdB, I. Rn 8 f.
357 Dauses/Ludwigs/*Hagenmeyer/Teufer*, EU-WirtschaftsR-HdB, C. IV. Rn 7.
358 Außer wenn dies nach den Umständen oder der Art der Maßnahme unangebracht wäre, S. Art. 6 Abs. 1, Abs. 2 VO (EG) 178/2002.
359 Art. 7 VO (EG) 178/2002 (Basis-VO).

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

C. Anwendbarkeit lebensmittelrechtlicher Verordnungen

Erzeugnisse dürfen in Deutschland nur dann als Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden, wenn sie den lebensmittelrechtlichen Vorschriften entsprechen.[361]
Im Umkehrschluss muss die Lebensmittelherstellung nicht den lebensmittelrechtlichen Vorgaben entsprechen, wenn das Lebensmittel nach der Herstellung nicht in Verkehr gebracht werden soll und wird. Erst das Inverkehrbringen des Lebensmittels entscheidet darüber, ob der Anwendungsbereich der lebensmittelrechtlichen Vorschriften eröffnet ist, Art. 1 Abs. 3[362], Art. 3 Nr. 8, Art. 14 Abs. 1 Basis-VO. So stellt die Primärproduktion[363] von Lebensmitteln für den eigenen Gebrauch eine Ausnahme von der Eröffnung des Anwendungsbereichs dar. Die Verordnung gilt lediglich für alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln.[364]
Daher ist allen voran als Grundvoraussetzung der Beachtung der europäischen sowie nationalen Vorschriften des Lebensmittelrechts zu prüfen, ob ihr Anwendungsbereich im Falle der klinikinternen Frauenmilchspende eröffnet ist. Mangels Verkaufssituation auf dem freien Binnenmarkt bedarf es einer Prüfung, ob die Verwendung der Frauenmilch für Säuglinge innerhalb der Gesundheitseinrichtung ein Inverkehrbringen der Frauenmilch darstellt.

I. Inverkehrbringen durch Verabreichung an hauseigene Patienten

Für den Begriff des Inverkehrbringens ist die Begriffsbestimmung des Art. 3 Nr. 8 Basis-VO[365] maßgeblich. Art. 3 Nr. 8 Basis-VO definiert das Inverkehrbringen als *das Bereithalten von Lebensmitteln oder Futtermitteln für Verkaufszwecke einschließlich des Anbietens zum Verkauf oder jeder anderen Form der*

360 Bei der Erarbeitung, Bewertung und Überprüfung des Lebensmittelrechts ist in offener und transparenter Weise eine Konsultation der Öffentlichkeit durchzuführen. Bei hinreichendem Verdacht eines potenziell gesundheitsschädlichen Lebens- oder Futtermittel Aufklärung über die Art des Gesundheitsrisikos und getroffene oder zu treffende Maßnahmen zur Risikobegrenzung und -behebung.
361 *Scherzberg/Garber*, ZLR 2018,198 (208).
362 Der die Primärproduktion für den privaten häuslichen Gebrauch oder für die häusliche Verarbeitung, Handhabung oder Lagerung von Lebensmitteln zum häuslichen privaten Verbrauch aus dem Anwendungsbereich der Verordnung ausnimmt.
363 Gem. Art. 3 Nr. 17 der VO (EG) Nr. 178/2002 bezeichnet der Ausdruck Primärproduktion die „die Erzeugung, die Aufzucht oder den Anbau von Primärprodukten einschließlich Ernten, Melken und landwirtschaftlicher Nutztierproduktion vor dem Schlachten. Sie umfasst auch das Jagen und Fischen und das Ernten wild wachsender Erzeugnisse".
364 Art. 1 Abs. 3 S. 1 Basis-VO. Sie gilt ebenso für Futtermittel, die im weiteren Verlauf der Ausarbeitung mangels Relevanz und aus Gründen der besseren Lesbarkeit nicht erwähnt werden.
365 Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 aus dem Jahre 2002 stellt die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts und zur Lebensmittelsicherheit auf und ist anwendbar, soweit keine spezielle lebensmittelrechtliche Bestimmung einschlägig ist.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Die Hygienevorgaben der europäischen Lebensmittelhygiene-Verordnung (EG) 852/2004 enden erst dort, wo der Endverbraucher für die Lagerung und den Umgang mit den Lebensmitteln die Eigenverantwortung übernimmt (Art. 1 Abs. 2 li. a), lit. b)).[369] Sobald ein Lebensmittel diese private Sphäre und den privaten Herrschaftsbereich verlässt und durch einen Lebensmittelunternehmer, zu dem der Träger eines Krankenhauses im Falle einer eingerichteten Frauenmilchspende zu zählen ist[370], verarbeitet[371] wird, liegt auch eine mögliche Kontamination oder das Verderben des Lebensmittels nicht mehr im Herrschaftsbereich des Verbrauchers. Der Schutzzweck der vorgenannten Verordnungen gebietet es daher negativen Einwirkungen auf das Lebensmittel durch Befolgung der lebensmittelrechtlichen Vorgaben vorzubeugen. Dies schließt auch die lediglich im Rahmen der Klinik „produzierte“ und verwendete Frauenmilch mit ein.

II. Frauenmilch für das eigene Kind

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

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

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

369 Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB Art. 3, Rn 64. Dies ist bei der Primärproduktion für den Eigengebrauch der Fall.
370 Teil 3, Kapitel 2 A. I.
371 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 3, Rn 13.
372 *Jansen,* Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland*,* S. 92 f.: Verf. stellt überraschend hohe Rate an administrativen Fehlern im Umgang mit Frauenmilch, insbes. Verwechselungen, fest.
373 Vergleichbar ist dies mit dem Erhalt eines Rohstoffs aus der Primärproduktion.

eine ausschließliche Eigenbearbeitung und Verwendung, die von der Primärproduktion für den häuslichen Gebrauch gedacht ist.[374]
Der Anwendungsbereich des Lebensmittelrechts ist damit sowohl für die Verabreichung der Frauenmilch an ein fremdes als auch für das eigene Kind eröffnet.[375] Unterschiede hinsichtlich der Untersuchung von gesundheitlich bedingten Ausschlussgründen für die Verabreichung der Milch sowie der Einbeziehung in die mikrobiologischen Kontrollen – nicht aber hinsichtlich der sonstigen Vorgaben der Hygiene-VO - können sich indes ergeben, wenn Verwechslungsgefahren durch Systeme und Verfahren mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen sind.[376]

Kapitel 2: Grundzüge der lebensmittelrechtlichen Pflichten

Die nachfolgenden lebensmittelrechtlichen Ausführungen konzentrieren sich auf eine Darstellung der Hauptanforderungen an die Lebensmittelsicherheit, denn die Einhaltung dieser ist das grundlegende Ziel des Lebensmittelrechts und die zentrale Pflicht des jeweiligen Lebensmittelunternehmers, i.e. des Trägers der Gesundheitseinrichtung, in der die Frauenmilchspende praktiziert wird.
Dabei sind die Besonderheiten der Frauenmilchspende in den Blick zu nehmen. Sie liegen nämlich zum einen darin, dass eine besondere Beziehung zwischen Lebensmittelunternehmer und Verbraucher - Klinik und den Säuglingen - besteht, denn das Lebensmittel wird im Rahmen eines sensiblen Behandlungskontextes in Verkehr gebracht. Zum anderen ist die Beteiligung der altruistischen Spenderinnen, die durch die vegetative „Produktion“ des humanen Rohstoffs technisch in die Lebensmittelproduktion im weiten Sinne integriert sind, eine Besonderheit.

A. Allgemeine lebensmittelrechtliche Pflichten des die Frauenmilchbank betreibenden Klinikträgers

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

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

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

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

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

I. Registrierungspflicht

Lebensmittelunternehmer unterliegen als Haupt-Normadressat des Lebensmittelrechts[378] der Pflicht sich bei der zuständigen Behörde registrieren zu lassen, Art. 6 Abs. 2 VO (EG) Nr. 852/2004.[379] Die Registrierungspflicht ist Ausgangspunkt der Harmonisierung der ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleistenden lebensmittelrechtlichen Vorschriften in der EU. Es gilt der Grundsatz, dass ein Produkt oder Erzeugnis, das sich in einem der Mitgliedstaaten rechtens auf dem Markt befindet, auch in den übrigen Mitgliedstaaten ohne Einschränkung vertrieben werden kann.[380] Hieran können Lebensmittelunternehmer jedoch nur teilnehmen, wenn ihre Betriebe[381] bei der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates registriert[382] sind. Lebensmittelunternehmer sind die natürlichen oder juristischen Personen, die dafür verantwortlich sind, dass die Anforderungen des Lebensmittelrechts in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Lebensmittelunternehmen erfüllt werden, Art. 3 Nr. 2, Nr. 3 Basis-VO.

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

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

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

378 *Lang*, BayZR 2021, 78 (78).

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

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

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

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

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

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

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

ohne Gewinnerzielungsabsicht handelt, ist gleichgültig. Ebenso gleichgültig ist, ob es privatrechtlich oder öffentlich-rechtlich organisiert ist.
Diese Auffassung findet auch für gemeinnützige Einrichtungen - wie es Krankenhäuser häufig sind - ihre Berechtigung: Nur weil solchen Einrichtungen oftmals eine geringere technische, personelle und finanzielle Infrastruktur zur Verfügung steht und sie ggf. einen caritativen Zweck verfolgen, kann es sie nicht von der Mitwirkung am präventiven Gesundheitsschutz für die Verbraucher von Lebensmitteln entbinden.[386]
Ebenfalls ohne Relevanz für den Anwendungsbereich der europäischen Verordnungen ist, ob das Lebensmittelunternehmen überhaupt grenzüberschreitend im EU-Binnenmarkt tätig wird.[387]
Die Registrierung erfolgt in der Regel über ein schriftliches Formular, in dem neben der Betriebsart und -tätigkeit auch Angaben zum Produktsortiment erfolgen müssen.[388]
Die Frauenmilchbank als Sammel- und Verteilungsstelle stellt aufgrund der weiten Fassung der Lebensmittelunternehmensdefinition und des Ziels, die Frauenmilch als Lebensmittel an Säuglinge zu verabreichen, daher ein Lebensmittelunternehmen dar, welches eine Registrierung vornehmen muss. Die Tätigkeit geht über eine „gewisse“ Kontinuität und Organisationsgrad sogar hinaus, denn die Frauenmilchbank ist ein hoch komplexer, sensibel eingerichteter Bereich der Klinik, der der fortwährenden Versorgung der neonatologischen Patienten dienen soll.
Was für das Unternehmen als solches gilt, ist aber nicht für das Produkt der Frauenmilch vorgesehen. Das Lebensmittelrecht kennt - mit Ausnahme der Anzeigepflicht weniger besonderer Lebensmittel[389] - kein dem Inverkehrbringen vorgeschaltetes Produktregistrierungserfordernis. Es gilt vielmehr das Prinzip der Eigenverantwortlichkeit der Produzenten, deren Verantwortungsbereich lediglich allgemein durch abstrakt-generelle Normen umschrieben ist und die durch die Überwachungsbehörden im Einzelfall geprüft werden können.[390] Im Vordergrund der Sicherheitsbewertung steht nicht das konkrete Produkt als solches, sondern der jeweilige Produktions- und Vertriebsort. Freilich kann dies zu einer Zersplitterung des Vollzugs führen.[391]
Im Lebensmittelrecht geht es indes nicht darum, einen Betrieb umfassend zu überwachen, sondern um die Kontrolle der Steuerung betrieblicher Abläufe, die der Betriebsinhaber selbst vornimmt.[392]

386 Für die Gesundheit des jeweiligen Verbrauchers macht es keinen Unterschied, ob er sein Essen käuflich aus dem Einzelhandel, vergünstigt von einer Tafel, oder gar kostenlos von einer gemeinnützigen Einrichtung erhält.
387 OVG Münster, Beschluss vom 15.5.2018, 13 B 141/18, BeckRS 2018, 9713 Rn 16, denn das angeglichene Recht findet auch auf nicht binnenmarktrelevante Sachverhalte Anwendung; vgl. auch EuGH, Urteil vom 20. Mai 2003, C-465/00, juris, Rn 41 f. m.w.N.
388 Siehe z.B. den Vordruck „Registrierung Lebensmittelunternehmer ausfüllbar“ des Niedersächsischen Ministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz abrufbar unter https://www.ml.niedersachsen.de/startseite/themen/verbraucherschutz_lebensmittelsicherheit/gesundheitsbezogener_verbraucherschutz/registrierungspflicht-der-lebensmittelunternehmer-120133.html.
389 Eine grundsätzliche Ausnahme von der freien Verkehrsfähigkeit stellt unter anderem die Anzeigepflicht des Vertriebs von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) dar, Art. 9 VO (EU) 2016/128, der Nahrungsergänzungsmittel sowie die Anzeige des Inverkehrbringens von Nahrungsergänzungsmitteln gemäß § 5 NemV. Einer Genehmigungspflicht unterliegen nur Novel Foods, Art. 6 Abs. 2 VO (EU) 2015/2283.
390 *Taupitz*, ZLR 2008, 291 (310).
391 *Taupitz*, ZLR 2008, 291 (310)
392 *Wiemers*, LMuR 2010, 169 (170).

II. Lebensmittelrechtliche Hygiene- und Kontrollpflichten

Kernpflicht des Lebensmitelunternehmers ist die Gewähr der Unbedenklichkeit des von ihm hergestellten und / oder gehandelten Lebensmittels.[393]
Der Lebensmittelsicherheitsbegriff in Art. 14 Abs. 2 Basis-VO ist Grundlage der Unbedenklichkeits- bzw. Sicherheitsbewertung von Lebensmitteln.[394] Ist das Lebensmittel unsicher, besteht ein Verkehrsverbot. Die zuständige Behörde darf Beschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Rücknahme des Lebensmittels vom Markt auch dann verfügen, wenn das jeweilige Lebensmittel zwar den spezifischen Bestimmungen entspricht, aber im konkreten Fall der begründete Verdacht besteht, dass es nicht sicher ist, Art. 14 Abs. 8 Basis-VO.
Bevor die Definition eines sicheren Lebensmittels dargelegt und auf die Frauenmilch angewendet wird, werden die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 (Hygiene-Verordnung) sowie die Verordnung für Mikrobiologische Kontrollen (MikroKritVO) und die sich aus ihr ergebenden Pflichten kurz dargestellt.
Denn bei Einhaltung dieser spezifischen Bestimmungen wird die Lebensmittelsicherheit hinsichtlich der durch die Verordnungen abgedeckten Anforderungen vermutet, Art. 14 Abs. 7 Basis-VO.[395]
Ein Lebensmittelnternehmer, der seine betrieblichen Prozesse an den HACCP-Grundsätzen ausrichtet und dessen mikrobiologische Kontrollen nichts anderes ergeben, dürfte in aller Regel vom Vorwurf des Inverkehrbringens unsicherer Lebensmittel entlastet sein.[396]

1. Einhaltung der Lebensmittelhygiene

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

---

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

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

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

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

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

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

Jeden, der in der Kette von der Herstellung bis zur letzten Weitergabe des Lebensmittels an den Verbraucher beteiligt ist, trifft die Verpflichtung dafür zu sorgen, dass die Beschaffenheit und die Bezeichnung eines Lebensmittels im Einklang mit den gesetzlichen Bestimmungen stehen.[399] Die Hygiene-VO gilt grundsätzlich[400] auch für die Betreiber von Frauenmilchbanken bzw. Frauenmilchspendeeinrichtungen in Gesundheitseinrichtungen und bindet daher den Klinikträger.[401] Das Hauptziel der Hygiene-VO ist es, durch Sicherheit von Lebensmitteln ein hohes Verbraucherschutzniveau zu gewährleisten, s. Erwägungsgrund Nr. 7 Hygiene-VO. Sie schafft in 18 Artikeln und zwei Anhängen eine einheitliche Grundlage für die Herstellung und das Inverkehrbringen von Lebensmitteln.

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

Lebensmittel dürfen nur so hergestellt werden, dass sie bei Beachtung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt der Gefahr einer nachteiligen Beeinflussung nicht ausgesetzt sind, § 3 LMHV[403]. Beeinflussungen i. S. der Hygiene-VO sind bereits dann nachteilig, wenn das Lebensmittel i. S.d. § 17 Abs. 1 LMBG die menschliche Gesundheit beeinträchtigen könnte oder zum Verzehr durch den Menschen ungeeignet wird.[404]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

einschreiten sollen, wenn die Eigenkontrolle im Sinne des Ansatzes der „regulierten Selbstregulierung“ durch das Lebensmittelunternehmen selbst nicht ausreichend funktioniert.[405] Das Prinzip der Eigenkontrolle, das charakteristisch für das Lebensmittelrecht ist, rührt daher, dass der jeweilige Lebensmittelunternehmer die größte Sachnähe und Expertise zur Herstellung sicherer Lebensmittel aufweist.[406]
Den nach Art. 1 Abs. 1 lit. a) Hygiene-VO für die Sicherheit der Lebensmittel hauptverantwortlichen Lebensmittelunternehmer obliegt es demnach die Sicherheit der Lebensmittel auf allen Stufen der Lebensmittelkette, einschließlich der Primärproduktion, zu gewährleisten, Art. 1 Abs. 1 lit. b) Hygiene-VO.
Sie müssen sicherstellen, dass auf allen ihrer Kontrolle unterstehenden Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln die einschlägigen Hygienevorschriften erfüllt sind, Art. 3 Hygiene-VO. Dies bedeutet nichts anderes, als dass durch die beteiligten Lebensmittelunternehmer die Hygiene von der Erzeugung der Rohstoffe bis zur Abgabe des Endprodukts an den Endverbraucher gewährleistet werden muss (sog. „From-farm-to-fork-“- bzw. „Vom-Hof-auf den-Tisch“-Strategie).[407] Lebensmittelunternehmer haben, soweit erforderlich, spezifische Hygienemaßnahmen etwa zur Erfüllung mikrobiologischer Kriterien für Lebensmittel zu ergreifen und Verfahren anzuwenden, die notwendig sind, um die Ziele der Hygiene-VO zu erreichen, Temperaturkontrollerfordernisse zu erfüllen, die Kühlkette aufrechtzuerhalten, Proben zu entnehmen und Analysen durchzuführen.[408]
Die Einhaltung der notwendigen Hygiene erstreckt sich auch auf Mitarbeiter[409] und Räumlichkeiten[410], darüber hinaus auch auf verwendete Geräte, für die eigene Vorschriften in der VO (EG) 1935/2004 (Bedarfsgegenstände-VO) vorgesehen sind.
Alle Gerätschaften, Maschinen, Mess- und Regeleinrichtungen, die in der Frauenmilchbank in irgendeiner Form mit dem Lebensmittel der Frauenmilch in Berührung kommen, werden automatisch zu Bedarfsgegenständen, die sodann die speziellen Anforderungen, die das Lebensmittelgesetz an diese Gegenstände stellt, erfüllen müssen, vgl. VO (EG) 1935/2004 sowie § 30 und § 31 LFGB.[411] Bedarfsgegenstände müssen so zusammengesetzt sein, dass sie beim normalen bzw. bestimmungsgemäßen oder vorauszusehenden

405 *Lang*, BayZR 2021, 78 (94).
406 Vgl. zum Ganzen *Lang*, BayZR2021, 78 (85 f., 93).
407 Streinz/Kraus/*Steinbüchel*, IV., Rn 91; *Thomas,* NVwZ 2016, 28 (29).
408 Art. 4 Abs. 3 VO (EG) 852/2004.
409 In den lebensmittelhygienerechtlichen Verordnungen sind auch Mindestanforderungen für das Personal, insbesondere aus mikrobiologischer Sicht, festgelegt. So muss sichergestellt werden, dass die persönliche Hygiene der Mitarbeiter ausreichend ist und genügend einwandfreie Berufskleidung zur Verfügung steht, da der Personalhygiene eine erhebliche Bedeutung zukommt. Aus diesem Grunde sind regelmäßige Hygienekontrollen erforderlich. Auf die Bestimmungen des Infektionsschutzgesetzes (§§ 42 und 43) wird an dieser Stelle hingewiesen, S. dazu Streinz/Kraus/*Bertling*, III., Rn 68 f. Nach Anhang I Teil A II. Nr.4 e) ist sicherzustellen, dass das Personal gesund und in Bezug auf Gesundheitsrisiken geschult ist.
410 In den Kapiteln I, II und III des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 sind bauliche Anforderungen an Räume festgelegt. Sie betreffen neben Fußböden, Wänden, Decken, Fenstern und Türen auch Oberflächen, Installationen, Belüftung, Beleuchtung und Kühlräume. Durch regelmäßige Kontrollen muss sichergestellt werden, dass sich die Räume in einem angemessen hygienischen Zustand befinden, um darin Lebensmittel herzustellen, s. dazu Streinz/Kraus/*Bertling*, LebensmittelR-HdB, III., Rn 67 f.; Hierunter fällt auch die ordnungsgemäße Instandhaltung der Betriebsräumlichkeiten, Anhang II Kapitel I 1. Zum Instandhalten der Betriebsstätten gehört in präventiver Hinsicht jede Maßnahme, die eine Beeinträchtigung ihrer Funktionsfähigkeit - einschließlich aller dort befindlichen Gegenstände - verhindert, dazu ist die ordnungsgemäße Reinigung zu zählen. Daneben umfasst die Instandhaltungspflicht auch alle Maßnahmen zur Beseitigung von Schäden, die eine hygienische Belastung zur Folge haben können, beispielsweise Instandsetzung defekter Be- und Entlüftungseinrichtungen sowie schadhafter Schutzvorrichtungen, s. dazu Zipfel/Rathke/*Meisterernst/Sosnitza*, LebensmittelR, C. 170, Art. 4, Rn 34.
411 Die Regelungen dienen auf der einen Seite dem vorbeugenden Gesundheitsschutz, indem sie anordnen, dass von Bedarfsgegenständen nur gesundheitlich unbedenkliche Anteile auf das Lebensmittel selbst übergehen dürfen.

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

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

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

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

h. HACCP-Konzept und gute Hygienepraxis

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

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

413 *Bergmann,* ZLR 2003, 628 (630).

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

415 *Bergmann,* ZLR 2003, 628 (634).

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

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

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

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

Art. 5 Hygiene-VO verpflichtet Lebensmittelunternehmer zu der Einrichtung, Durchführung und Aufrechterhaltung sowie stetiger Anpassung eines solchen Verfahrens, das auf den in Art. 5 Abs. 2 Hygiene-VO genannten HAACP-Grundsätzen beruht (HAACP-Konzept).
Die Verantwortlichkeit der Lebensmittelunternehmer soll durch die allgemeine Anwendung von auf den HACCP-Grundsätzen beruhenden Verfahren in Verbindung mit einer guten Hygienepraxis gestärkt werden, Art. 1 Abs. 1 lit. d) Hygiene-VO. Durch entsprechende Dokumentation müssen die Lebensmittelunternehmer gegenüber der zuständigen Behörde im Rahmen der Lebensmittelüberwachung nachweisen können, dass den Vorgaben entsprochen wird und die Prozesse im Hinblick auf die Lebensmittelsicherheit beherrscht werden.[420]
HAACP-Konzept meint ein Konzept zur Risikobeherrschung und -analyse, das eine systematische Bewertung der Gefahren und Risiken ermöglicht, die mit der Herstellung, der Distribution und dem Konsum eines Lebensmittels einhergehen.[421] Es ist der Kern der hygienerechtlichen Vorgaben.[422] Kurz gesagt sind innerhalb des Lebensmittelherstellungsprozesses diejenigen Stellen oder Phasen zu identifizieren, an denen unerwünschte Ereignisse eintreten können, die in der Folge das Lebensmittel so negativ beeinflussen, dass eine Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers möglich ist.[423] Für diese Stellen oder Phasen werden zudem Vorsorgemaßnahmen etabliert, um die möglichen Gefahren zu minimieren oder zu beseitigen.[424] Das HACCP-Konzept verfolgt somit eine Fehlervermeidungsstragie durch Früherkennung von Risiken auf Prozessebene und verlässt sich nicht lediglich auf eine Endproduktkontrolle.[425]
Unter „Gefahr" (hazard) im Sinne des HACCP-Konzeptes ist jeder Aspekt, der in der Kette der Lebensmittelherstellung nicht tolerable Risiken für die Lebensmittelhygiene mit sich bringt, zu verstehen.[426] Gemeint sind biologische, chemische oder physikalische Einflüsse auf Rohstoffe, Zwischen- oder Endprodukte, die eine inakzeptable, gesundheitsgefährdende Auswirkung zur Folge haben.[427] Für solche Gefahren wird der Umfang des Risikos durch die Eintrittswahrscheinlichkeit der Gefahr und den mögliche Schadensumfang abgeschätzt.
Ein kritischer Lenkungspunkt (critical control point, CCP) ist eine Stelle in einem Herstellungsprozess, an dem eine solche Gefahr für das Produkt erkannt wird, wie zum Beispiel Kontaminationen und Erwärmung.[428] An diesen CCPs angesetzt, können gezielte Maßnahmen das Risiko beseitigen oder auf ein akzeptables Maß reduzieren.[429]

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

420 *Kirchsteiger-Meier*, ZLR2020, 437 (440).
421 Streinz/Kraus/*Claußen*, LebensmittelR-HdB, III., Rn 338a.
422 *Meisternernst,* Lebensmittelrecht, § 4. Grundbegriffe des Lebensmittelrechts, Rn 76.
423 Streinz/Kraus/*Claußen*, LebensmittelR-HdB, III., Rn 338a; *Fella/Messelhäuser/Höller* Hyg Med 2017, D7 (D9).
424 Streinz/Kraus/*Claußen*, LebensmittelR-HdB, III., Rn 338a.
425 *Kirchsteiger-Meier*, ZLR 2020, 437 (437); Streinz/Kraus/*Claußen*, LebensmittelR-HdB, III., Rn 338a; vgl. Zipfel/Rathke/*Roffael/Wallau*, LebensmittelR, LFGB, vor § 58 Rn 366; *Lang*, BayZR 2021, 78 (86); Achenbach/Ransiek/Rönnau/*Dannecker/Bülte,* Handbuch Wirtschaftsstrafrecht, S. 194, Rn 138.
426 Streinz/Kraus/*Claußen*, LebensmittelR-HdB, III., Rn 338a.
427 Art. 3 Nr. 14 Basis-VO; Streinz/Kraus/*Claußen*, III., Rn 338a.
428 *Meisternernst,* Lebensmittelrecht, § 4. Grundbegriffe des Lebensmittelrechts, Rn 78.
429 Streinz/Kraus/*Claußen*, LebensmittelR-HdB, III., Rn 338b.

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

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

In der zweiten Phase sind für jede relevante Prozessstufe die kritischen Lenkungspunkte (CCP) zu identifizieren und festzulegen, an welchen Lenkungspunkten Maßnahmen notwendig sind, um eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren, Art. 5 Abs. 2 lit. b) Hygiene-VO.

Phase 3 beinhaltet die Festlegung von Grenzwerten für die kritischen Lenkungspunkte, um so über die Einhaltung akzeptabler Werte urteilen zu können, Art. 5 Abs. 2 lit. c) Hygiene-VO.

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

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

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

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

Das HACCP-Konzept[431] stellt insgesamt ein flexibles eigenverantwortlich zu erstellendes Instrument steuernder Vorsorge dar, das hinsichtlich Ausmaß, Art der Tätigkeit, Besonderheiten der produzierten oder vertriebenen Lebensmittel, (Nicht-)Bestehen objektiv festgelegter Grenzwerte und weiterer Eigenheiten des Betriebs auf diesen angepasst werden muss.[432]

Zur Hygiene[433] gehört daher z.B. auch die Erstellung der Rezeptur eines Lebensmittels einschließlich der physikochemischen und mikrobiologischen Vorgaben sowie die Konzeption des Herstellungsverfahrens, der personellen, räumlichen und apparativen sowie aller sonstigen Anforderungen an das Gewinnen, Herstellen und Inverkehrbringen.[434]

---

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

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

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

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

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

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

Die Umsetzung der je nach Tätigkeit des Lebensmittelunternehmens festgelegten hygienerechtlichen Anforderungen muss im konkreten Betrieb den dortigen Verhältnissen[441] angepasst werden, um eine gute Hygienepraxis zu gewährleisten.[442]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

443 Zipfel/Rathke/*Meisterernst/Sosnitza*, LebensmittelR, C. 170, Art. 4, Rn 7.

Inverkehrbringen von Lebensmitteln. Sie hat daher vor allem dann Bedeutung, wenn sich aus ihr eine weitere Anforderung ergibt, die nicht gesetzlich geregelt ist.[444]

i. Prüfung von Hygienegefahren und -verstößen durch geeignetes Personal

Um die Sicherheit der Lebensmittel, insbesondere auf Grundlage der HACCP-Grundsätze, zu gewährleisten, sind Produktkontrollen erforderlich.[445] Primär maßgebliche Prüfungen sind die nachfolgend aufzuzeigende Eingangs- und Endkontrolle der Lebensmittel(rohstoffe).[446]
Hinsichtlich angelieferter Rohstoffe sind Eingangs- und Qualitätsprüfungen sowie Prüfungen während der Lagerung durchzuführen. Die Eingangskontrolle erfasst, je nach Produktart, eine Kontrolle auf Verunreinigungen, Verpackungsart und Temperaturen.[447] Der weiterverarbeitende Lebensmittelunternehmer muss die Angaben des Rohstofflieferanten zumindest stichprobenartig kontrollieren; je nach Geschäftsbeziehung und dadurch gewonnener Vertrauensbasis kann der Umfang der Überprüfung gesenkt werden.[448]
Legt man den strengen Maßstab der Lebensmittelsicherheit zugrunde, ist im Grundsatz jeder Lebensmittel- oder Futtermittelunternehmer zuden im Sinne der Endproduktkontrolle zu einer Kontrolle jedes einzelnen Lebensmittels verpflichtet.[449] Auch die Autoren, die diesen Grundsatz aufstellen, führen jedoch aus, dass die Lebensmittelunternehmer von dieser Pflicht insoweit zu befreien sind, als sie durch Stichproben die von einer Ware ausgehenden Gefahren auszuschließen vermögen.[450]
Die Prüfung umfasst optische, chemische, bakteriologische Parameter und schließt auch Lagerungsversuche (Standproben) sowie Rückstellmuster ein, um den Ausschluss nachteiliger Veränderungen während der angegebenen Haltbarkeitsfristen gewährleisten zu können.[451]
Lückenlose (End-)Produktkontrollen sind wie *Rathke* zutreffend erkennt, nicht nur unwirtschaftlich, sondern widersprechen auch dem Gedanken der Nachhaltigkeit. So wären mikrobiologische Kontrollen jedes einzelnen Lebensmittels auch gar nicht zu bewerkstelligen, ohne die Haltbarkeit des Produktes ab Inverkehrbringen zu verkürzen.[452] Sie stünden auch im Widerspruch zu der Eigenverantwortlichkeit des Lebensmittelunternehmers und der Pflicht zur Implementierung eines Qualitätssicherungssystems auf Prozessebene (HACCP-Konzept). Dem muss es genügen, wenn er repräsentative routinemäßige Kontrollen vornimmt. Eine Pflicht zur Kontrolle jedes Endprodukts ist auch in keiner nationalen oder

444 Zipfel/Rathke/*Meisterernst/Sosnitza*, LebensmittelR, C. 170, Art. 4, Rn 9.
445 Nach Art. 5 Abs. 2 lit. f) Hygiene-VO müssen regelmäßig Verifizierungsverfahren des HACCP-Systems vorgenommen werden. Streinz/Kraus/*Bertling*, LebensmittelR-HdB, III., Rn 64.
446 Sie sind neben der Überzeugung von der Lebensmittelsicherheit Grundlage der stufenübergreifenden Pflicht zur Rücknahme- und Rückruf nach Art. 19 Basis-VO, Streinz/Kraus/*Rützler,* LebensmittelR-HdB, II., Rn 26.
447 Streinz/Kraus/*Bertling*, LebensmittelR-HdB, III., Rn 64, grds. auch auf die Analyse wertbestimmender Bestandteile.
448 Für die überwiegende Zahl der Lebensmittel bzw. Lebensmittelgruppen existieren keine exakten Angaben durch EU-Richtlinien zu Probenahmenparameter und -häufigkeiten. So existieren auch für die Frauenmilch keine übertragbaren Probennahmenvorgaben, Streinz/Kraus/*Bertling,* LebensmittelR-HdB, III. Rn 64.
449 Auch Streinz/Kraus/*Bertling*, LebensmittelR-HdB, III. Rn 71 spricht von einer generellen Überprüfung der Endprodukte als Pflicht eines jeden Herstellers.
450 Zipfel/Rathke/*Roffael/Wallau*, LebensmittelR vor § 58, Rn 360 m.V.a. Bülte/Dannecker/Domeier/Gorny/Preuß/*Bülte/Dannecker*, LFGB, vor §§ 58 ff., Rn 249; Achenbach/Ransiek/Rönnau/*Dannecker/Bülte*, Handbuch Wirtschaftsstrafrecht, S. 190 Rn 122.
451 Streinz/Kraus/*Bertling*, LebensmittelR-HdB, III Rn 71.
452 Zipfel/Rathke/*Roffael/Wallau,* LebensmittelR, LFGB vor § 58, Rn 366.

lebensmittelrechtlichen Norm vorgegeben. Die Legislative hat es offenbar vielmehr für ausreichend befunden die Lebensmittelsicherheit auf ein vorbeugendes hygienisches Konzept auf Prozessebene zu stützen, das durch Spezialverordnungen zur Güte von einzelnen Lebensmitteln, Verbraucherinformation inklusive Warn- und Zubereitungshinweisen sowie Informations-, Rücknahme-/ Rückrufmechanismen ergänzt wird. Je nach Verbrauchergruppe (Kranke, Säuglinge: Verordnung für LMBMZ und Säuglingsanfangsnahrung) oder je nach Erprobung (fehlende Erprobung: Novel-Food) wurden zusätzliche Vorschriften erlassen, um besonderen oder noch nicht bestimmbaren Gefahren Rechnung zu tragen.

An der Forderung, dass der Lebensmitelunternehmer grundsätzlich jedes Einzelstück kontrollieren (lassen) muss, kann heute nicht mehr ernsthaft festgehalten werden.[453]

Nach der Rechtsprechung ist die Durchführung der Stichproben so zu konzipieren, dass -abgesehen von unvermeidbaren Ausreißern - keine gesetzeswidrigen Lebensmittel- oder Futtermittel in den Verkehr gelangen.[454] Die Erstellung eines repräsentativen Querschnitts reicht demnach aus, solange der Umfang der erforderlichen Stichproben so gewählt ist, dass das Inverkehrbringen verfälschter Lebensmittel mit ausreichender Sicherheit verhindert wird.[455] Die Art des Lebensmittels und seines Risikos, seine Herkunft und Herstellweise, seine Üblichkeit bzw. Typizität, Branchenerfahrungen, die Möglichkeiten der jeweiligen Untersuchungsmethode, aber auch die (wirtschaftliche) Zumutbarkeit sind Faktoren zur Bemessung der Kontrolldichte.[456]

Die Kenntnisse für derartige Prüfungspflichten müssen den Mitarbeitern durch entsprechende Schulung vermittelt werden. Neben der den Krankenversorgungseinrichtungen bereits bekannten Unterrichtung durch das Gesundheitsamt hinsichtlich der Anforderungen des Infektionsschutzgesetzes hat aufgrund der Hygiene-VO, die in Kapitel XII der Anlage die Schulungspflicht vorschreibt[457], in Verbindung mit der Anlage 1 des § 4 der nationalen Lebensmittelhygiene-Verordnung (LMHV) eine Unterweisung und / oder Schulung der Mitarbeiter über Lebensmittelhygiene zu erfolgen. Danach müssen Betriebsangestellte, die mit Lebensmitteln umgehen, nicht nur in Fragen der Lebensmittelhygiene und Gesundheitsangelegeheiten eingearbeitet und geschult, sondern entsprechend ihrer Tätigkeit auch beaufsichtigt werden.[458] Dies schließt die Fort- und Weiterbildung mit ein.[459] Die Pflicht zur Belehrung über ansteckende Krankheiten, ihr Auftreten und ihre Symptome folgt aus §§ 42, 43 I IfSG.

---

453 Zipfel/Rathke/*Roffael/Wallau*, LebensmittelR, LFGB vor § 58, Rn 360; Achenbach/Ransiek/Rönnau/*Dannecker/Bülte*, Handbuch Wirtschaftsstrafrecht, S. 190, Rn 121 nimmt diesen Grundsatz weiterhin an „Grundsätzlich bedeutet diese Kontrollpflicht, dass der Unternehmer, auch der Händler, tatsächlich jedes Einzelstück kontrollieren (lassen) muss."

454 OLG Düsseldorf, Beschluss vom 19.06.1991, 2 Ss (OWi) 137/91, LMRR 1991, 26; OLG Zweibrücken, Beschluss vom 10. 3. 2005, 1 Ss 29/05, NStZ-RR 2005, 247 (248); Graf/Jäger/Wittig/*Sackreuther*, Wirtschafts- und Steuerstrafrecht, LFGB § 58, Rn 72, mit dem zutreffenden Hinweis darauf, dass sich ein quantitativer Umfang nicht abstrakt bestimmen lässt; Zipfel/Rathke/*Roffael/Wallau,* LebensmittelR, LFGB vor § 58, Rn 361 f.

455 OLG Düsseldorf, Beschluss vom 19.06.1991, 2 Ss (OWi) 137/91, LMRR 1991, 26; so auch Achenbach/Ransiek/Rönnau/*Dannecker/Bülte*, Handbuch Wirtschaftsstrafrecht, S. 190, Rn 121 f. als Ausnahme vom Grundsatz, wenn durch die Stichproben als Surrogat der Einzelkontrolle mit hinreichender Sicherheit gewährleistet werden kann, dass keine Gefahren für die Schutzgüter des Lebensmittelrechts ausgingen.

456 Zipfel/Rathke/*Roffael/Wallau,* LebensmittelR, LFGB vor § 58, Rn 361, 36, nach dem ggf. auch Branchengerüchte zu berücksichtigen seien.

457 Vorgaben zu Hygieneschulungen sind in DIN 10514 zu finden.

458 §§ 42, 43 Infektionsschutzgesetz (IfSG)

459 Streinz/Kraus/*Bertling*, LebensmittelR-HdB, III., Rn 64; *Fella/Messelhäuser/Höller*, Hyg Med 2017, D7 (D9).

Initiale Schulungen können für Mitarbeiter entbehrlich sein, die über die erforderlichen Kenntnisse bereits aus einer einschlägigen Berufsausbildung verfügen. Jedoch wird es auch hier grundsätzlich Bedarf für die Vermittlung von Detailwissen bezogen auf die konkreten Umstände der Frauenmilchspende geben. Zudem sind die Kenntnisse in regelmäßigen Abständen aufzufrischen oder je nach Entwicklung zu erweitern bzw. anzupassen.[460]

a. Rolle der Spenderin in der Lebensmittelhygiene

Da die Lebensmittelsicherheit *from farm to fork*, bei der Frauenmilchspende demnach von Spendeentnahme bis zur Verabreichung an den Säugling, zu gewährleisten ist, ist der Frage nachzugehen, ob und inwieweit auch die Spenderin Hygienevorschriften umzusetzen hat.

In das lebensmitteltechnische Gefüge übersetzt entspräche die Beteiligung der Frauenmilchspenderin der Primär- bzw. Urproduktion. Eine HACCP-Pflicht entfiele demnach, allerdings blieben Hygienepflichten nach Teil A des Anhang I der Hygiene-VO anwendbar. Aus dieser gehen genauer konkretisierte Pflichten zum Erlass von Maßnahmen hervor, die den Schutz der Primärerzeugnisse vor Kontaminationen betreffen.[461] Über diese Maßnahmen ist außerdem Buch zu führen.[462]

Aus Sicht der Lebensmittelsicherheit und des Säuglingsschutzes ist die Vermeidung von Kontaminationen auch auf der Stufe der Spendeentnahme essentiell, insbesondere wenn die Frauenmilch als Rohmilch verabreicht werden soll. Die Frauenmilch, die von der Spenderin abgepumpt und zwischengelagert wird, muss auch vor erregerbedingten Belastungen und Verunreinigungen geschützt werden. Eine Pflicht zum Erlass solcher Maßnahmen besteht für die Spenderin und die Frauenmilchbank allerdings nicht nach dem Lebensmittelrecht, insbesondere nicht nach der Hygiene-VO.

Ausweislich des Wortlauts bezieht sich der für die Primärproduktion zu beachtende Anhang nur auf Lebensmittelunternehmer, s. Anhang I Teil A II. Nr. 2 „Die *Lebensmittelunternehmer müssen…*“. Eine solche stellt eine Spenderin, die aus altruistischen Gründen ihre Milch spendet und die Milch unter Verwendung ihrer eigenen häuslichen Ressourcen bis zur Abgabe in der Klinik verwahrt, auch vor dem Hintergrund der obigen Defintion des Lebensmittelunternehmers nicht dar. Die Spenderin wird durch ihre Beteiligung im Prozess der Herstellung der verabreichungsfähigen Frauenmilch nicht zu einer lebensmittelrechtlich verantwortlichen Person, insbesondere nicht zu einer Lebensmittelurproduzentin. Sie wird Teil eines gemeinnützigen bzw. fremdnütigen Prozesses, der nicht - wie sonst in der Regel üblich im Lebensmittelrecht - ihre beruflichen, kommerziellen Interessen und europäischen binnenmarktbezogenen Grundfreiheiten tangiert, sondern es werden - im gesamten Prozess - ihre körperliche Integrität, ihr allgemeines Persönlichkeitsrecht in Form des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung, aber auch ihre Eigentumsrechte tangiert.[463] Ihre Interessen im Rahmen ihrer Mitwirkung sind auf gemeinnützige Hilfe für vulnerable Säuglinge, aber auch die Wahrung ihrer sensiblen Gesundheitsdaten gerichtet. Ihre Handlung ist auch nicht auf ein

460 Dass auch in der Frauenmilchküche tätige Ärzte und Mikrobiologen Hygieneschulungen absolvieren müssen, dürfte jedoch Zweifeln begegnen, weil ihr Fachwissen das Lebensmittelhygienewissen konsumieren dürfte.
461 Anhang I Teil A II. Nr. 2 der Hygiene-VO.
462 Anhang I Teil A III. der Hygiene-VO.
463 Siehe dazu unten Teil 4, Kapitel 3 A. II.

Inverkehrbringen entlang einer Produktions- und Handelskette gerichtet, sondern darauf eine lebensmittelrechtliche Herstellung und Versorgung erst zu ermöglichen.
Ihren auch später nicht vergüteten „Dienst", nämlich die Spendeentnahme der Milch, nimmt sie in ihrem privaten häuslichen Bereich vor.[464] Diesen als Produktionsstätte zu erachten und der Einhaltung lebensmittelrechtlicher Pflichten sowie Kontrolle der Lebensmittelüberwachung zu unterstellen, wäre nicht interessensgerecht.
Die dort genannten Pflichten sind auch nicht solche der Frauenmilchbank als Lebensmittelunternehmen in dem Sinne, dass sich ihre lebensmittelrechtliche Verantwortung bis auf die durch die Spenderin stattfindende De-facto-„Primärproduktion" erstreckt. Die Urproduktion, die der Verordnungsgeber vor Augen hatten, ist vielmehr eine solche, die dem Einflussbereich und Kontrolle des Lebensmittelunternehmers untersteht.[465] Dies ist aber vorliegend nicht gegeben. Die Wohnung der Spenderin ist dem Herrschafts- und Verantwortungsbereich der Klink gänzlich entzogen. Den Fall, dass ein Lebensmittelunternehmer ein im privaten Bereich hergestelltes humanes Erzeugnis von einer fremdnützig handelnden Privatperson erhält, kennt und regelt das Lebensmittelrecht nicht.
Folglich ist weder die Spenderin eine lebensmittelrechtliche Urproduzentin, die den Vorgaben des Anhangs I der Hygiene-VO unterliegt, noch erstreckt sich die originäre Verantwortlichkeit des Klinikträgers als Lebensmittelunternehmer auf die Einhaltung der hygienerechtlichen Vorgaben auf den häuslichen Bereich der Spenderin.
Die Pflicht zur Vermeidung eines kontaminierten Spendeproduktes bereits auf Ebene der Spendeentnahme ist eine spendewesenimmanente[466], d.h. eine solche, die sich für den Frauenmilchbankbetreiber aus dem Spendewesen zum Schutz der Spendeempfänger ergibt. Diese erfüllt der die Frauenmilchbank betreibende Klinikträger durch spenderinnenbezogene Organisations-, Anleitungs-, und Auswahlpflichten sowie durch eine Hygieneinstruktion der Spenderin. In diesem Sinne führt die schweizerische Leitlinie zu Frauenmilchbanken zutreffend aus[467], dass die Spenderin mündlich und schriftlich bezüglich aller einzuhaltender hygienischer und für die Rückverfolgung relevanter Maßnahmen der Milchgewinnung für die Frauenmilchspende instruiert werden muss, soweit diese nicht von der Klinik übernommen werden können.[468]
In diesem Pflichtenkreis zur Herstellung eines sicheren Spendeproduktes wird die Spenderin, in der Regel auf Grundlage eines drittschützenden Spendevertrages sui generis tätig.[469]
Es ist indes nicht abzustreiten, dass sich die praktische Ausgestaltung der Hygienemaßnahmen im Vorfeld der Frauenmilchverarbeitung, i.e. bis zu ihrer Abgabe in der Frauenmilchbank, denen des Umgangs mit Lebensmitteln bzw. Primärerzeugnissen gleicht. Der Umgang mit Frauenmilch als humanes Lebensmittel richtet sich insoweit nach dem Stand der einschlägigen Wissenschaft und Technik.

---

464 Bei der Spendeentnahme (Abpumpen durch die Spenderin) in der Klinik unterliegt der Betreiber der Frauenmilchbank der Verpflichtung zur unmittelbaren Vornahme der anschließenden Hygienemaßnahmen wie zum Beispiel zur Kühlung der Milch.
465 Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 spricht von der Kontrolle der dem Lebensmittelunternehmer stehenden Betriebe.
466 Siehe dazu unten die Prüfung der Analogie des § 7 Abs. 1 TFG, Teil 4, Kapitel 3, A. III.
467 Die nachfolgenden Ausführungen stammen aus*: Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie,* Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 87 f.
468 Zum Beispiel das Bereitstellen steriler, voretikettierter Flaschen; S. auch *Wolf/Eikmann/Loss*, Umweltmed Forsch Prax 2012, 237 (242).
469 Siehe dazu unten Teil 4, Kapitel 3, A. II. 5. a. und Fn 931.

Die originären produktbezogenen lebensmittelrechtlichen Hygiene- und Kontrollpflichten der Klinik beginnen, wenn die abgepumpte, abgelieferte Milch in den Herrschaftsbereich der Klinik gelangt. Die Klinik hat ab Erhalt der Frauenmilch in der Klinik für die Lebensmittelsicherheit zu sorgen, indem sie die Hygienemaßnahmen der Spenderin durch Temperatur-, Sicht- und Geruchskontrolle der Milch überprüft, sie ggf. mikrobiologisch testet und verbleibende Gefahren auf Prozessebene durch Verfahren wie Gefrierlagerung und Pasteurisierung beseitigt. Der Umgang mit Frauenmilch in der Milchbank muss in jeder Phase der Verarbeitung mit größter Sorgfalt erfolgen, wenn möglich unter aseptischen Bedingungen. Ziel ist es, die Frauenmilch keiner Kontamination auszusetzen.[470] Nur so wird der Lebensmittelunternehmer seiner Verantwortlichkeit bei einem Produkt humaner Herkunft gerecht, bei dessen Gewinnung er sich der unerlässlichen Mitwirkung der Spenderin bedient. Der genaue klinikinterne Prozess ist, abgestimmt auf die dortigen Gegebenheiten, sorgfältig zu erarbeiten.[471]

2. (Mikrobiologische) Produktkontrolle

Die derzeit in der Praxis wohl von größter Unsicherheit und Skepsis betroffene lebensmittelrechtliche Pflicht stellt jene der Vornahme mikrobiologischer Kontrollen dar. Sie wird im klinikübergreifenden Vergleich uneinheitlich gehandhabt und aufgrund von Bundesland zu Bundesland unterschiedlichen Vorgaben durch der zuständigen Behöre überwacht.[472]

Die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 (MikroKritVO) legt für die Durchführung von Kontrollen rechtlich bindende Grenzwerte für bestimmte mikrobiologische Belastungen fest.

Weitere Vorgaben zur mikrobiologischen Kontrolle können sich daneben aus dem Codex Alimentarius ergeben.[473] Neben den Vorgaben der MikroKritVO enthalten auch die DGHM-Leitlinien ergänzende sog. Richt- und Warnwerte, die bei der internen Prüfung der Hygienepraxis herangezogen werden können.[474] Richtwerte sollen dabei Orientierung darüber geben, „welches produktspezifische Mikroorganismenspektrum zu erwarten ist und welche Gehalte bei Einhaltung einer guten Hygienepraxis akzeptabel sind".[475] Warnwerte sollen hingegen Mikroorganismengehalte bestimmen. „Bei Überschreitung der Warnwerte kann von einer grundlegenden Verletzung der guten Herstellungs- und Hygienepraxis ausgegangen werden." [476]

---

470 *Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie*, Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 121.

471 Auf bestehendes infektiologisches, aber auch Wissen aus dem Umgang mit Lebensmitteln in der Krankenhausküche des Klinikträgers darf verwiesen werden.

472 *Fella/Messelhäuser/Höller*, Hyg Med 2017, D7 (D8).

473 Der Codex Alimentarius ist eine Sammlung in einheitlicher Form dargebotener internationaler Lebensmittelstandards. Er beruht auf den Annahmen und Beschlüssen der sogenannten Codex-Alimentarius-Kommission, eines gemeinsamen Gremiums der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (FAO) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) der Vereinten Nationen, abrufbar unter https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/, bislang finden sich dort nur Berichte und Empfehlungen der mikrobiologischen Kontrollen von Formulanahrung.

474 *Meisterernst,* LebensmittelR, § 8., Rn 23.

475 BVL-Report, Bundesweiter Überwachungsplan 2017, S. 15 Ziff. 5.1.1 zu den DGHM Richt- und Warnwerte für Lebensmittel.

476 BVL-Report, Bundesweiter Überwachungsplan 2017, S. 15 Ziff. 5.1.1 zu den DGHM Richt- und Warnwerte für Lebensmittel.

Abweichungen von DGHM-Warnwerten zu pathogenen Belastungen mit Mikroorganismen sind indiziell für die Feststellung der Unsicherheit von Lebensmitteln.[477]
Mikroorganismen im Sinne der Verordnung sind *Bakterien, Viren, Hefen, Schimmelpilze, Algen und parasitäre Protozoen, mikroskopisch sichtbare parasitäre Helminthen sowie deren Toxine und Metaboliten*, Art. 2 a). Die von ihnen ausgehenden Gefahren stellen eine Hauptquelle lebensmittelbedingter Krankheiten beim Menschen dar.[478] Lebensmittel dürfen daher keine Mikroorganismen oder deren Toxine oder Metaboliten in Mengen enthalten, die ein für die menschliche Gesundheit unannehmbares Risiko darstellen.[479]

Die in der MikroKritVO festgelegten mikrobiologischen Kriterien Grenzwerte beruhen auf wissenschaftlichen, auch infektionsmedizinischen Erkenntnissen[480] und sollen den Lebensmittelunternehmern bei der Validierung und Überprüfung von HACCP-Konzepten und anderen Hygienekontrollmaßnahmen helfen.[481]
Die MikroKritVO folgt der Prämisse, dass in der gesamten Union gleich häufig kontrolliert werden muss und legt daher auf Unionsebene harmonisierte Probenahmehäufigkeiten fest.
Im Übrigen sollen die Lebensmittelunternehmer im Rahmen ihrer auf den HACCP-Grundsätzen beruhenden Verfahren und anderen Hygienekontrollverfahren selbst über die erforderliche Probenahme- und Untersuchungshäufigkeit zu Feststellung des Vorhandenseins pathogener Mikroorganismen entscheiden.[482]

a. Inhalte der Verordnung

Art. 3 Abs. 1 MikroKritVO legt die Pflicht der Lebensmittelunternehmer fest sicherzustellen, dass die Lebensmittel die mikrobiologischen Kriterien nach der Verordnung einhalten.[483]
Dazu müssen die Lebensmittelunternehmer, sofern angemessen, Untersuchungen anhand der mikrobiologischen Kriterien, wie sie in Anhang I der MikroKritVO geregelt sind, durchführen, um so für die Validierung oder Überprüfung des ordnungsgemäßen Funktionierens ihres HACCP-Konzepts zu sorgen, Art. 4 Abs. 1 MikroKritVO.
Wenn in Anhang I keine spezielle Probenahmehäufigkeiten vorgegeben sind, entscheiden die Unternehmen selbst über die angemessenen Probenahmehäufigkeiten, Art. 4 Abs. 2 MikroKritVO.
Daneben haben sie „erforderlichenfalls" Untersuchungen gemäß Anhang II durchzuführen, um die Einhaltung der Kriterien während der gesamten Haltbarkeitsdauer des Erzeugnisses zu überprüfen. Dies gilt nicht nur, aber vor allem für verzehrfertige Lebensmittel, die das Wachstum von Listeria monocytogenes

477 *Meisterernst,* LebensmittelR, § 8., Rn 23.
478 Erwägungsgrund 1 der MikroKritVO.
479 Vgl. Erwägungsgrund 2 der MikroKritVO,
480 *Meisterernst,* LebensmittelR, § 8., Rn 21; daher muss die Verordnung vor dem Hintergrund des wissenschaftlichen, technischen und methodischen Fortschritts, neu auftretender pathogener Mikroorganismen in Lebensmitteln sowie der Informationen aus Risikobewertungen fortwährend überprüft werden, Art. 10 Abs. 1.
481 Auch die Beprobung der Herstellungs- und Verarbeitungsumgebung auf die Einhaltung der mikrobiologischen Grenzwerte wird als nützliches Mittel zur Feststellung und Verhinderung des Vorhandenseins pathogener Mikroorganismen in Lebensmitteln gesehen, Erwägungsgrund 22 MikroKritVO.
482 Solange keine spezifischeren Vorschriften für die Probenahme und die Proben aufbereitung vorliegen, sind die entsprechenden ISO-Normen (ISO = Internationale Organisation für Normung) und die Richtlinien des Codex Alimentarius als Referenzverfahren heranzuziehen, Kapitel 3, 3.1 der MikroKritVO.
483 Dazu müssen sie auf allen Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Lebensmitteln Maßnahmen und im Rahmen ihres HACCP-Systems und der Anwendung der guten Hygienepraxis Verfahren treffen, um einerseits die nach der Verordnung definierten Prozesshygienekriterien sowie die während der gesamten Haltbarkeitsdauer der Erzeugnisse geltenden Lebensmittelsicherheitskriterien unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen für Vertrieb, Lagerung und Verwendung eingehalten werden, Art. 3 Abs. 1 S. 2 MikroKritVO.

begünstigen und ein dadurch verursachtes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen können, Art. 3 Abs. 2 MikroKritVO. Die genannten Untersuchungen umfassen auszugsweise die Spezifikationen der chemisch-physikalischen Merkmale des Erzeugnisses, wie zum Beispiel pH-Wert, aw-Wert, Salzgehalt, Konzentration der Konservierungsmittel und Art des Verpackungssystems, wobei die Lager- und Verarbeitungsbedingungen, die Kontaminationsmöglichkeiten sowie die geplante Haltbarkeitsdauer zu berücksichtigen sind. Bei den Untersuchungen soll eine Berücksichtigung der verfügbaren wissenschaftlichen Literatur und Forschungsdaten hinsichtlich der Wachstums- und Überlebensmerkmale der betreffenden Mikroorganismen stattfinden.
Zusätzlich müssen Lebensmittelunternehmer, die verzehrfertige Lebensmittel herstellen, welche ein durch Listeria monocytogenes verursachtes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen könnten, im Rahmen ihres Probennahmeplans Proben aus den Verarbeitungsbereichen und Ausrüstungsgegenständen auf Listeria monocytogenes zu untersuchen.
Die Lebensmittelunternehmer sind auch zur Analyse von Trends der Untersuchungsergebnisse verpflichtet. Bewegt sich ein Trend auf unbefriedigende Ergebnisse zu, so müssen sie unverzüglich geeignete Maßnahmen ergreifen, um zu verhindern, dass mikrobiologische Gefahren auftreten, Art. 9 MikroKritVO.

Im Anhang I der MikroKritVO. werden die untersuchungspflichtigen Lebensmittelkategorien und die Mikroorganismen genannt, auf die in der jeweiligen Lebensmittelkategorie die Untersuchung zu richten ist. Als Untersuchungsmethode wird die analytische Referenzmethode vorgeschriebe; außerdem werden die Grenzwerte sowie der Probenahmeplan festgelegt. Dieser legt die Anzahl der Probeneinheiten der Stichprobe sowie die Anzahl der Probeneinheiten, die jene Grenzwerte einhalten müssen, fest.[484] Zusätzlich wird angegeben für welche Produktions- bzw. Handelsstufe das Kriterium jeweils gilt.
Die in Anhang I aufgeführten mikrobiologischen Kriterien gelten für verzehrfertige Lebensmittel, frisches Geflügelfleisch, Hackfleisch/Faschiertes und Fleischzubereitungen, Fleischerzeugnisse, Separatorenfleisch, Gelatine und Kollagen, Milcherzeugnisse, Eierzeugnisse, lebende Muscheln, Fischereierzeugnisse, gekochte Krebs- und Weichtiere, vorzerkleinertes, verzehrfertiges Obst und Gemüse, Sprossen und gekeimte Samen, nicht pasteurisierte, verzehrfertige Obst- und Gemüsesäfte, und Schlachtkörper. Zu den Milcherzeugnissen gehören auch getrocknete Säuglingsanfangsnahrung und getrocknete diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge unter sechs Monaten bestimmt sind.[485]
Sofern die Untersuchungen anhand der in Anhang I festgelegten Kriterien zu unbefriedigenden Ergebnissen führen, müssen die Lebensmittelunternehmer Maßnahmen zur Beseitigung der Mängel veranlassen. Sie müssen die in ihrem HACCP-Konzept festgelegten Abhilfemaßnahmen sowie sonstige zum Schutz der Verbrauchergesundheit erforderlichen Maßnahmen ergreifen.[486]
Darüber hinaus muss die Ursache der unbefriedigenden Ergebnisse ermittelt werden, um künftige Wiederholungen nicht akzeptabler mikrobiologischer Kontaminationen zu verhindern, Art. 7 Abs. 1 Unterabs. 2 S.1 MikroKritVO.

484 Streinz/Kraus/*Murmann,* LebensmittelR-HdB, V. Rn 130.
485 Kapitel 1 Lebensmittelsicherheitskriterien 1.1: „Verzehrfertige Lebensmittel, die für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmt sind“ und Kapitel 2 Prozesshygienekriterien 2.2.9.
486 Zu diesen Maßnahmen können Änderungen des HACCP-Konzepts oder andere Maßnahmen zur Kontrolle der Lebensmittelhygiene zählen, Art. 7 Abs. 1 Unterabs. 2 S. 2 MikroKritVO.

b. Lebensmittel- und Prozesshygienekriterien

Die einzuhaltenden mikrobiologischen Kriterien unterscheiden zwischen Lebensmittelsicherheitskriterien (Anhang I Kapitel 1) und Prozesshygienekriterien (Anhang I Kapitel 2). Die Unterscheidung ist ausschlaggebend für die Folgen des Verstoßes gegen die in Anhang I festgelegten Kriterien.

Ein „Lebensmittelsicherheitskriterium" ist ein Kriterium, mit dem die *Akzeptabilität eines Erzeugnisses* oder einer Partie Lebensmittel festgelegt wird und das für im Handel befindliche Erzeugnisse gilt, Art. 2 lit. c) MikroKritVO. Für verzehrfertige Lebensmittel, auch solche für Säuglinge, die nach Art. 2 lit. g) MikroKritVO solche Produkte meinen, die vom Verbraucher unmittelbar ohne vorherige Verarbeitung oder Erhitzung verzehrt werden können, ist beispielsweise als Lebensmittelsicherheitskriterium eine Untersuchung auf *Listeria monocytogenes* vorgesehen. Milchpulver, getrocknete Säuglingsanfangsnahrung und diätetische LMBMZ müssen auf Salmonellen[487]; die letzteren beiden Kategorien zusätzlich auf *Enterobacter sakazakii*[488] getestet werden. Eine regelmäßige Untersuchung von hitzebehandelten verzehrfertigen Lebensmitteln wird als nicht sinnvoll erachtet.[489]
Bei Überschreitung des Grenzwertes[490] eines Lebensmittelsicherheitskriterium gelten die Lebensmittel in Bezug auf den jeweiligen Mikroorganismus als inakzeptabel kontaminiert, vgl. Erwägungsgrund 5 MikroKritVO.

Sofern die Untersuchung anhand der Lebensmittelsicherheitskriterien nach Anhang I Kapitel 1[491] unbefriedigende Ergebnisse liefert, ist das Erzeugnis oder die Partie Lebensmittel gemäß Art. 19 Basis-VO vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen, Art. 7 Abs. 2 Unterabs. 1 S. 1 MikroKritVO.[492] Das Überschreiten eines in der Verordnung als Lebensmittelsicherheitskriterium[493] festgelegten Grenzwertes indiziert somit, dass die betreffenden Lebensmittel zumindest inakzeptabel für den menschlichen Verzehr und damit unsicher i.S.d. Art. 14 Basis-VO geworden sind.[494]

Ein „Prozesshygienekriterium" ist ein Kriterium, das die *akzeptable Funktionsweise des Herstellungsprozesses* angibt, Art. 2 lit. d) MikroKritVO. Ein solches Kriterium gilt nicht für im Handel befindliche Erzeugnisse. Es betrifft in der Regel den Prozess der Herstellung oder dessen Ende.[495]

---

487 Anhang I Kapitel 1.12. und 1.22. Milchpulver muss darüber hinaus auf Staphylokokken-Enterotoxine getestet werden, 1.21.
488 Anhang I Kapitel 1.23.
489 Anhang 1 Kapitel 1 Fußnote 4 zu Lebensmittelkategorie 1.1., 1.3.
490 Die für in Verkehr gebrachte Erzeugnisse in den Sicherheitskriterien festgelegten Grenzwerte sind während der Haltbarkeitsdauer einzuhalten. Ergänzt wird die Aufstellung um die Maßnahmen, die im Fall unbefriedigender Ergebnisse bei Überprüfung der Prozesshygienekriterien zu ergreifen sind, Streinz/Kraus/*Murmann,* LebensmittelR-HdB, V., Rn 130
491 Grenzwerte für bspw. Listeria monocytogenes oder Salmonella.
492 Streinz/Kraus/*Murmann,* LebensmittelR-HdB, V., Rn 130.
493 Ein „Lebensmittelsicherheitskriterium" ist ein Kriterium, mit dem die Akzeptabilität eines Erzeugnisses oder einer Partie Lebensmittel festgelegt wird und das für im Handel befindliche Erzeugnisse gilt, Art. 2 c).
494 *Meisterernst*, LebensmittelR, § 8., Rn 21.
495 Streinz/Kraus/*Murmann* LebensmittelR-HdB, V. Rn 130.

Mit ihm wird ein Richtwert für die Kontamination festgelegt, bei dessen Überschreitung Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, damit die Prozesshygiene in Übereinstimmung mit dem Lebensmittelrecht erhalten wird, Art. 2 lit. d) MikroKritVO.
Die Prozesshygienekriterien sind für Fleisch-, Milch-, Ei-, und Fisch(erzeugnisse) sowie für Gemüse- und Obst(erzeugnisse) vorgesehen. Unter die Milcherzeugnisse fallen auch getrocknete Säuglingsanfangsnahrung sowie Säuglings-LMBMZ. Diese sind zum Ende des Herstellungysprozesses auf *Enterobacteriaceae* und *Bacillus cereus* zu testen. Die Testung dient auch zur Verbesserung der Auswahl der Rohstoffe, der Herstellungshygiene und Minimierung bzw. Verhinderung der (Re-)Kontamination.
Kommt es bei den erforderlichen Untersuchungen zu unbefriedigenden Ergebnissen hinsichtlich der Prozesshygienekriterien, sind die in Anhang I Kapitel 2 aufgeführten Maßnahmen zu ergreifen, Art. 7 Abs. 4 MikroKritVO. Diese können Kontrollen der Rohstoffe, Hygiene, Temperatur und Haltbarkeitsdauer der Erzeugnisse umfassen. Zeigen sich etwa pathogene Keime in pasteurisierter Milch, sind Maßnahme zu ergreifen, um die Wirksamkeit der Wärmebehandlung zu kontrollieren und eine erneute Kontamination zu verhindern sowie die Rohstoffqualität zu überprüfen.[496] Von der Überschreitung eines Prozesshygienekriteriums können keine Rückschlüsse auf die Beschaffenheit eines bestimmten Lebensmittels gezogen und damit auch nicht auf ihre Unsicherheit geschlossen werden.[497]

c. Probenahmefrequenzen und -dichte / Eigenverantwortung

Anhang I trifft nur für wenige Produkte Vorgaben zur Probennahmenfrequenz, nämlich *für Schlachtkörper, Hackfleisch/Faschiertes, Fleischzubereitungen, Separatorenfleisch, frisches Geflügelfleisch und Sprossen*. So sind bei Fleisch und Schlachtkörpern mindenstens einmal wöchtenlich (mit der Möglichkeit zur Verringerung[498]) Proben zur mikrobiologischen Untersuchung zu nehmen, Kapitel 3, 3.2 MikroKritVO.
Daneben müssen die Lebensmittelunternehmer in allen anderen Fällen - so auch für die Frauenmilch -, für die in der Verordnung keine spezifischen Frequenzen vorgesehen sind, in eigener Verantwortung angemessene Probennahmefrequenzen festlegen.
Gemäß Art. 4 Abs. 3 MikroKritVO kann auch die Probennahmehäufigkeit[499] an die Art und Größe der Lebensmittelunternehmen angepasst werden, sofern die Sicherheit der Lebensmittel nicht gefährdet wird.

So führt es auch die Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz, Arbeitsgruppe Fleisch und Geflügelfleischhygiene und fachspezifische Fragen von Lebensmitteln tierischer Herkunft (AFFL) aus, die im Jahr

496 Streinz/Kraus/*Murmann,* LebensmittelR-HdB, V., Rn 130.
497 Streinz/Meisterernst/*Holle*, Basis-VO/LFGB, § 40 Rn 96; So können sogar Lebensmittel, die gesetzlich festgelegte Höchstwerte anderer Gesetze geringfügig überschreiten trotz fehlender Verkehrsfähigkeit „sicher" sein, solange eine Gesundheitsgefährdung für den Menschen nicht festgestellt werden kann und sie wegen fehlender sinnlich-stofflicher Wahrnehmbarkeit keine Ungeeignetheit zum Verkehr durch den Menschen im Rechtssinne (Art. 14 Ab. 2 Buchst. b) VO (EG) Nr. 178/2002) bewirken. Maßnahmen wie die Pflicht zu Rücknahme oder Rückruf geknüpft oder eine Verbraucherwarnung (§ 40 Abs. 1 LFGB) erfordern eine fehlende Lebensmittelsicherheit, bei einer nur fehlenden Verkehrsfähigkeit sind diese - zumindest nicht ohne weiteres, sachlich nicht geboten und unverhältnismäßig, *Grube*, LMuR 2011, 21 (29).
498 Eine Verringerung der Häufigkeit einer Untersuchung auf alle 14 Tage für bestimmte Mikroorganismen, sofern in sechs aufeinanderfolgenden Wochen befriedigende Ergebnisse erzielt wurden, kommt in Betracht.
499 Von der Verordnung gemeint ist die Anzahl der Probeneinheiten der Stichprobe („n"), die im Probennahmeplan der Anhänge angegeben ist; andere „Häufigkeiten" sieht die Verordnung nicht vor.

2014 „Grundsätze der Überwachung der mikrobiologischen Eigenkontrollen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005" beschlossen hat. Darin heißt es: „Der Lebensmittelunternehmer hat im Rahmen seiner Eigenkontrollverpflichtung zu prüfen und zu bewerten, in welchem Umfang mikrobiologische Eigenkontrollen durchzuführen sind."

Allgemein sollte die Beprobung in bzw. nach einem festgelegten Zeitraum erfolgen und ihre Frequenz risikoorientiert gewählt und angepasst werden, insbesondere nach der mikrobiologischen Empfindlichkeit der hergestellten Produkte.[500]

Auch die Kontrollfrequenz und -dichte der behördlichen Kontrollen im Sinne der VO (EU) 2017/625[501] richtet sich nach der Höhe des jeweiligen Risikos: Besteht ein erhöhtes Risiko für den Verbraucher, beispielsweise aufgrund der Art und Herkunft der Erzeugnisse (etwa leicht verderbliche Ware) oder wurden bereits in der Vergangenheit Verstöße gegen Rechtsvorschriften festgestellt, fällt die Kontrollfrequenz höher aus, Art. 9 Abs. 1, 2 VO (EU) 2017/625. Verstöße sollen Gegenstand von wirksamen und abschreckenden, aber auch angemessenen Maßnahmen sein, um zukünftiges Fehlverhalten des Lebensmittelunternehmers zu verhindern.[502] Zudem haben die Behörden das Recht, weitere Probenahmen und Untersuchungen im Rahmen von Prozesskontrollen in Fällen, in denen der Verdacht besteht, dass Lebensmittel nicht unbedenklich sind, oder im Zusammenhang mit einer Risikoanalyse durchzuführen, um andere Mikroorganismen, deren Toxine oder Metaboliten - als die spezifischen in der Verordnung genannten Mikroorganismen - nachzuweisen und zu messen, Art. 1 MikroKritVO.

Neben den in der MikroKritVO spezifisch angegebenen Kriterien folgt die Pflicht zur Prüfung darüberhinausgehender Mikroorganismen und sonstigen Belastungen aus der Pflicht zur Herstellung eines sicheren Lebensmittels gem. Art. 1, Art. 14 Abs. 1, Abs. 2 lit. a), lit. b) Basis-VO, nach der die Lebensmittelunternehmer unter Berücksichtigung der Natur und den Gefahren des jeweiligen Lebensmittels gegebenenfalls weitere mikrobiologische Kriterien erfüllen sowie Probennahmen und Analysen durchführen müssen. Der Erfüllung der Pflicht zur Herstellung eines mikrobiologisch einwandfreien Produkts ohne pathogene Mikroorganismen in gesundheitsschädlicher Konzentration dient bereits das präventiv ausgerichtete HACCP-Konzept.[503]

d. Problematik der Kontrolle von Frauenmilch

Als für die Frauenmilch einschlägige Lebensmittelkategorie der Lebensmittelsicherheitskriterien des Anhangs 1 kommen die Kategorien 1.1, („Verzehrfertige Lebensmittel, die für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmt sind"), , Kategorie 1.2. („Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von L. monocytogenes

500 Z.B. Anhang I Kapitel 3 3.2 „risikobasiert", auch die amtlichen Kontrollen erfolgen risikobasiert, Erwägungsgrund 7 der MikroKritVO; die Leitlinie der AFFL aus 2014 hebt ebenfalls darauf ab, dass die Eigenkontrollmaßnahmen auf individuellen, produktbezogenen Risikoanalysen stattfinden sollen, S. 9 und die Entscheidungsfindung risikoorientiert, flexibel und betriebsbezogen sein sollte, S. 4.

501 Verordnung über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel (Verordnung über amtliche Kontrollen).

502 Vgl. Erwägungsgrund 90 sowie Art. 139 Abs. 1 VO (EU) 2017/625.

503 Erwägungsgrund 5 MikroKritVO; die Untersuchung der mikrobiologischen Kriterien dient ausweislich Art. 4 Abs. 1 MikroKritVO der Überprüfung des HACCP-Verfahrens.

begünstigen können“) und Kategorie 1.3 ("Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von L. monocytogenes nicht begünstigen können“) in Betracht.
Im Anhang befindet sich zwar eine Probenanzahl mit Grenzwerten, eine Probefrequenz ist hingegen nicht festgelegt, sodass diese vom Lebensmittelunternehmer selbst festzulegen ist und regelmäßig zu erfolgen hat.[504]
Sie ist mindestens ein verzehrfertiges Lebensmittel, das die Vermehrung von Listeria monocytogenes nicht begünstigen kann (Kategorie 1.3) und wäre daher grds. 5 Probeneinheiten pro Stichprobe auf Listeria monocytogenes zu testen, von denen keine Probe einen Wert von 100 KBE pro Gramm übersteigen darf.

Ob Kontaminationsrisiken mit derartigen Erregern nicht nur für industrielle, sondern auch für Frauenmilch bestehen - sei es bereits per Natur oder durch den Umgang mit ihr in der Frauenmilchbank -, d.h. ob diese Untersuchung vom Standpunkt der einschlägigen Wissenschaft und Technik aus wegen der existierenden Risiken mit dem Telos der Vorschriften korrespondiert und welche weiteren genannten Erreger über den Wortlaut hinaus auch einer Untersuchung der Frauenmilch bedürfenmuss aus sachverständiger infektionswissenschaftlicher Sicht abschließend beurteilt werden.[505]

Die Problematik der Kontrollen von Frauenmilch, die mikrobiologische Richtwerte benötigen, und der *status quo* der Kontrollen der Frauenmilch stellen sich wie folgt dar:
Frauenmilch ist ein Paradebeispiel für ein mikrobiologisch aufgeladenes Naturprodukt.
Sie „lebt“ von dem, was die MikroKritVO gerade auszuschließen versucht. Die Frauenmilch erhält ihre gesundheitsförderliche Wirkung sogar von ihrem ausgeprägten Gehalt an Mikroorganismen, ihrem Mikrobiom. Unter physiologischen Bedingungen liegt der Gesamtbakteriengehalt von Humanmilch bei <103 KbE/ml.[506]
Bei Untersuchungen konnten in Muttermilch bis zu 200 verschiedene Bakterienarten nachgewiesen werden. [507] Die Frauenmilch weist sowohl gesundheitsfördernde als auch pathogene Bakterien auf.
Wie wichtig die in der Rohmilch enthaltenen probiotischen Bakterien für die Entwicklung einer gesunden Darmflora des Säuglings, aber auch für die Haltbarkeit sind, indem sie einer Fehlbesiedlung mit pathogenen Keimen entgegenwirken, wurde bereits unter Teil 1 Kapitel 2 D. aufgezeigt. Muttermilch liefert damit allerdings nicht nur einen wesentlichen Beitrag zur Ausbildung des Darmmikrobioms von Neugeborenen und Säuglingen, sondern stellt sich als ein zweischneidiges Schwert dar, denn sie kann auch Quelle lebensbedrohlicher viraler und bakterieller Infektionen sein.[508]
Bei jenen teilweise probiotischen Bakterien handelt es sich um Hautbakterien von der Brustoberfläche und Bakterien aus den Endabschnitten der Milchgänge. Durch Kontamination können jedoch relevante

504 Umkehrschluss aus Kapitel 1, Fußnote 4, die grundsätzlich von regelmäßigen Kontrollen ausgeht.
505 Sind sie zu verneinen, so ist die Frauenmilch im Wege der teleologischen Reduktion auf Tatbestandsebene aus dem Anwendungsbereich der betreffenden Vorschrift zu entnehmen. Es würde nicht dem Willen des Verordnungsgebers entsprechen, dem Normadressaten Pflichten und den damit verbundenen Ressourcenaufwand aufzuerlegen, die gegenstandslos sind, weil sie ihren Zweck nicht erreichen können.
506 *Jeurink et al,* Human milk, Benef Microbes 2013, 1, 17 (17), die die Zusammensetzung des Mikrobioms der Humanmilch umfassend darlegen.
507 *Fernández et al.,* Human Milk Microbiota, Frontiers in microbiology 2018*,* S. 6f.
508 *Fella/Messelhäußer/Höler*, Hyg Med 2017, D1 (D9).

Bakterienkonzentrationen (>105 KbE/ml) - auch fakultativ pathogener Bakterien - in der humanen Milch erreicht werden.[509]
Zu berücksichtigen ist auch, dass das Keimspektrum der Spenderin anders ist als das der eigenen Mutter. So könne es dazu kommen, dass der „Keimdruck" für die mit gespendeter Frauenmilch versorgten Frühgeborenen wesentlich höher sei als für Frühgeborene, die die Milch der leiblichen Mutter erhalten.[510]
Die Schwierigkeit der Umsetzung eines mikrobiologischen Testkonzepts ergibt sich in der Praxis daraus, dass akzeptable Schwellenwerte für zulässige Konzentrationen und Keimspektren von Bakterien in Muttermilch nicht evidenzbasiert sind und deshalb zentrumsbasiert und uneinheitlich festgelegt werden.[511]
Die angewandten Toleranzgrenzen für den zulässigen Grad einer Kontamination von Milchproben, die bei Überschreiten zur Erforderlichkeit einer Keimreduktion führen, variierten unter den Teilnehmern und zeigten ein inhomogenes Verteilungsmuster. Für 44 % der Befragten stellt eine Belastung der Milch mit Mikroorganismen der Normalflora (Hautkeime) auch keinen Grund zur Durchführung eines keimreduzierenden Verfahrens dar.[512] Es wird als Alternative zur Pasteurisierung vorgeschlagen, nur die Milch zu nutzen, die eine „sichere" Anzahl von Bakterien im rohen Zustand enthält.[513]

Nicht nur die Schwellenwerte varrieren, sondern auch, ob überhaupt Kontrollen zum klinikinternen Prozedere gehören.
Eine Studie hat gezeigt, dass fast die Hälfte aller Abteilungen, die Frauenmilch „herstellen", die Muttermilch routinemäßig auf eine mikrobielle Kontamination kontrollieren. Der überwiegende Teil führt dagegen kein Screening durch.[514]
In anderen Kliniken wird auch pasteurisierte Frauenmilch regelmäßig mikrobiologisch getestet, um hitzestabile Toxine zu erkennen.[515]
Es wird vorgebracht, dass wenn man von einem höchsten Qualitätsanspruch ausginge, jede gespendete Portion gestestet werden müsste.[516] Als Alternative zu diesem Qualitätsniveau wird vorgeschlagen, die Milch einer Spenderin von drei Tagen zu poolen und diese bakteriologisch zu kontrollieren.[517]
Zusammenfassend ist festzustellen, dass sich in der medizinischen Wissenschaft, die bislang die Frauenmilchspende praktiziert, noch keine einheitliche Praxis herausgebildet hat.
Soweit man daher aufgrund bislang fehlender einheitlicher Vorgaben zum Erreichen einer größtmöglichen Absicherung übergeht und die Kontrolle jeder einzelnen Milchmenge fordert, so begegnet dies auch in Bezug auf die Grundsätze zur Endproduktkontrolle Bedenken.

Ein Ausbau der mikrobiologischen Kontrollen auf das höchste Kontrollniveau, das über routinemäßige Stichproben hinausgeht und jede einzelne abgegebene Milchportion erfasst, birgt neben der fraglichen

509 *Fernández et al.,* Human Milk Microbiota, Frontiers in microbiology 2018*,* S. 8.
510 *Fella/Messelhäußer/Höler*, Hyg Med 2017, D1 (D9).
511 *Fella/Messelhäußer/Höler*, Hyg Med 2017, D1 (D9).
512 *Jansen*, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 50.
513 *Carroll/et al*., The Lancet 1979, 732 (733).
514 *Jansen*, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 47; 43 Prozent (= 63 von 147 Befragten).
515 So wird es auch empfohlen in *Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie,* Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 116.
516 *Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie,* Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 22.
517 *Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie,* Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 22.

organisatorischen und wirtschaftlichen Zumutbarkeit, die einen flächendeckenden Ausbau der Versorgung strukturell behindern kann, auch die Gefahr der Einbringung von Keimen. Jedes Öffnen der Milchflaschen, jedes Einführen von Probenbesteck durch Personal kann zur Kontamination beitragen[518] und zögert bis zum Abwarten des Ergebnisses eine möglichst frische Verabreichung hinaus.
Abgesehen von den durch die MikroKritVO angeordeneten spezifischen Anforderungen hinsichtlich der dort genannten Erreger und Probenahmehäufigkeiten, bleiben die Probennahmefrequenzen und andere zu untersuchende Erreger und Konzentrationen nach den lebensmittelrechtlichen Grundsätzen in der Eigenverantwortung der Lebensmittelunternehmer.
Die Kontrollen müssen jedenfalls so auf den Betrieb und das Produkt ausgerichtet sein, dass sie die Einhaltung des HACCP-Konzepts und die Herstellung eines sicheren, ausreichend haltbaren Endproduktes gewährleisten.[519] Hierbei sollten die bislang in der Praxis und einschlägigen Wissenschaft gewonnenen Erkenntnisse zielführend eingesetzt werden und die Kontrollen so ausgestaltet werden, dass lediglich minimale vertretbare Restrisiken verbleiben.

III. Lebensmittelsicherheit

1. Begriff des sicheren Lebensmittels

Nachdem die grundlegenden Vorschriften zur Herstellung sicherer Lebensmittel vorgestellt wurden, ist nun zu beleuchten, wann ein Lebensmittel begrifflich als nicht sicher gilt und welche Kriterien zur Feststellung der fehlenden Lebensmittelsicherheit heranzuziehen sind. Hiervon ausgehend soll eine Einschätzung der Sicherheit des kritischsten Anwendungsfalles der Frauenmilchspende, nämlich roher Frauenmilch, vorgenommen werden.
Der Lebensmittelsicherheitsbegriff der Basis-VO ist Grundlage der Sicherheitsbewertung von Lebensmitteln.[520]
Nach Art. 14 Abs. 2 Basis-VO gilt ein Lebensmittel als nicht sicher, wenn es gesundheitsschädlich (lit. a)) oder für den Verzehr durch Menschen ungeeignet ist (lit. b)).[521] Ist das Lebensmittel unsicher, besteht ein Verkehrsverbot. Wird es dennoch in Verkehr gebracht, liegt ein Verstoß gegen das Verbot zum Schutz der Gesundheit nach § 5 LFGB bzw. Art. 14 Abs. 1, Abs. 2 lit.a) Basis-VO vor, der mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe geahndet wird, § 58 Abs. 1 Nr. 2 bzw. Abs. 2 Nr.1 LFGB.
Zur Beurteilung der Sicherheit des Lebensmittels ist (a) auf die normalen Bedingungen seiner Verwendung durch den Verbraucher und auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen abzustellen und (b) die dem Verbraucher vermittelten Informationen über die Vermeidung bestimmter die Gesundheit

518 *Baumgartner et al.*, Mitt. Lebensm. Hyg. 2006, 377 (385).
519 Siehe Fn 454.
520 *Weyland*, ZLR 2016, 558 (558), der darüber hinaus ausführt, dass der Begriff der Lebensmittelsicherheit von dem Begriff der Verkehrsfähigkeit abzugrenzen ist; Verkehrsfähigkeit meine die umfassende Legalität eines Lebensmittels, also über die Sicherheit hinaus auch die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften für die Zusammensetzung, Behandlung und Etikettierung.
521 Auf nationaler Ebene ist das Verbot in § 5 Abs. 1 LFGB normiert und setzt bereits bei der Art und Weise der Herstellung oder Behandlung eines Lebensmittels an, wenn sie dazu führen, dass der Verzehr des Lebensmittels gesundheitsschädlich wird. Nach § 12 ist es zudem verboten, andere als dem Verbot des Artikels 14 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 unterliegende Lebensmittel, die für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind, in den Verkehr zu bringen.

beeinträchtigender Wirkungen eines bestimmten Lebensmittels einzubeziehen, Art. 14 Abs. 3 Basis-VO. Die Informationen ergeben sich in der Regel insbesondere aus den Angaben auf dem Etikett, aber auch aus sonstigen ihm normalerweise zugänglichen Informationen, Art. 14 Abs. 3 lit. b) Basis-VO.

a. Gesundheitsschädlichkeit, Art. 14 Abs. 2 lit. a) Basis-VO

Häufigster Anwendungsfall eines unsicheren Lebensmittels ist ein solches, dass gesundheitsschädlich ist, Art. 14 Abs. 2 lit. a) Basis-VO. Die Gesundheitsschädlichkeit wird nicht legaldefiniert.
Ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, ist daher nach dem allgemeinen Sprachgebrauch und dem Schutzzweck der Verordnung zu bewerten.[522]
Für die Bejahung der Gesundheitsschädlichkeit ist es nicht erforderlich, dass eine Krankheit oder ein pathologischer Zustand im medizinischen Sinne hervorgerufen wird, sondern ausreichend, wenn ein Mensch vorübergehend nicht ganz geringfügig in seinem normalen Verhalten beeinträchtigt wird, es sich also um eine Störung des körperlichen Wohlbefindens handelt.[523]

Art. 14 Abs. 4 BasisVO stellt für die Feststellung der Gesundheitsschädlichkeit zu berücksichtigende Parameter auf. Diese soll nicht nur daran gemessen werden, ob die wahrscheinlichen sofortigen und/oder kurzfristigen und/oder langfristigen Auswirkungen des Lebensmittels die Gesundheit des Verbrauchers beeinträchtigen, sondern auch ob diese auch für nachfolgende Generationen[524] festzustellen sind.[525] Zudem ist die besondere gesundheitliche Empfindlichkeit einer bestimmten Verbrauchergruppe, für die das Lebensmittel bestimmt ist, bei der Bewertung zu berücksichtigen. Die Frage der Gesundheitsschädlichkeit ist daher individuell anhand der vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu beurteilen.[526]
Hinsichtlich wahrscheinlicher toxischer Wirkungen sind auch ihre Kumulationen mit in den Blick zu nehmen.[527]
Von der Gesundheitsschädlichkeit eines Lebensmittels ist dann auszugehen, wenn sich diese aus der Wahrscheinlichkeit des Eintritts einer gesundheitsschädigenden Wirkung oder wegen der Schwere der zu befürchtenden Gesundheitsschäden oder einer Kombination hieraus ergibt.[528] *Gesundheitsschädlichkeit* kann bei mikrobiologischen Belastungen wie Keimen, chemischen Rückständen oder physikalischen Komponenten wie gefährlichen Fremdkörpern, z.B. Glasscherben, vorliegen.[529]

---

522 Zipfel/Rathke/*Rathke,* LebensmittelR, C. 1., Art. 14, Rn 37.

523 Vgl. zum Ganzen: Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1., Art. 14, Rn 38; VG Augsburg, Urteil vom 13.9.2021, Au 9 K 20.2645, BeckRS 2021, 31811 Rn 54; Meyer/Streinz/*Meyer*, LFGB/BasisVO/HCVO, Art. 14, Rn 17; *Grube,* LMuR 2011, 21 (24); Brechreiz, Durchfall, Kopfschmerzen und Übelkeit sollen daher unter die Definition der Gesundheitsschädlichkeit fallen; Achenbach/Ransiek/Rönnau/*Dannecker/Bülte*, Handbuch Wirtschaftsstrafrecht, S. 207, Rn 193.

524 Unklar ist jedoch, was mit diesem Kriterium von Seiten des europäischen Verordnungsgebers genau bezweckt wird. Es wurde überlegt, ob hiermit möglicherweise Auswirkungen auf das menschliche Erbgut gemeint sind. In der rechtswissenschaftlichen Literatur hat sich aber die Auffassung entwickelt, diese Vorgabe sei „nicht umsetzbar" und habe „rein politischen Charakter", S. LMuR 2011, 21.

525 *Scherzberg/Garbe,* ZLR, 2018 198 (207); *Weyland, Gerd*, ZLR 2016, 558.

526 VG Augsburg Urteil vom 13.9.2021, Au 9 K 20.2645, BeckRS 2021, 31811 Rn 53.

527 *Scherzberg/Garbe,* ZLR, 2018 198 (207); Gemeint sind synergistische Effekte einzelner, für sich gesehen sicherer Stoffe, die kumulativ toxisch wirken, Meyer/Streinz/*Meyer*, LFGB/BasisVO/HCVO, Art. 14, Rn 17; *Grube*, LMuR 2011, 21 (25)

528 VGH München, Beschluss vom 12. 8. 2021, 20 CS 21.688, LMuR 2022, 149 (150), Rn 10; OVG Lüneburg, Beschluss vom 12. 1. 2019, 13 ME 320/19, LMuR 2020, 104 (112), Rn 46.

529 Vgl. Art. 3 Nr. 14 Basis-VO; *Meisterernst*, LebensmittelR, § 8., Rn 12.

Maßgeblicher Zeitpunkt für die Feststellung der Gesundheitsschädlichkeit ist das Inverkehrbringen.[530] Da hier noch keine Gesundheitsschädigung eingetreten ist und diese auch nicht abgewartet werden kann, ist auf die Geeignetheit zur Gesundheitsschädigung abzustellen, welche aus objektiver Sicht feststellbar sein muss. Sie muss tatsächlich und konkret bestehen, d. h. der Stoff muss bestimmte feststellbare Eigenschaften aufweisen, die eine Gesundheitsschädigung verursachen können.[531]
Das Lebensmittel muss nachweisbar Parameter aufweisen, die zu einer Gesundheitsschädigung führen können.[532] Abstrakte Erwägungen ohne unmittelbare Bezugnahme auf die Beschaffenheit des Lebensmittels können eine Gesundheitsschädlichkeit nicht begründen.[533] Andererseits kann auch keine an Sicherheit grenzende Wahrscheinlichkeit gefordert werden.[534] Von der (hinreichenden) Wahrscheinlichkeit gesundheitsschädlicher Auswirkungen ist vielmehr dann auszugehen, wenn die wissenschaftlichen Auffassungen, die mit solchen Auswirkungen rechnen, überwiegen.[535]

b. Nicht zum Verzehr geeignet, Art. 14 Abs. 2 lit. b) Basis-VO

Neben der Gesundheitsschädlichkeit führt auch die fehlende Eignung zum Verzehr durch den Menschen zu einem unsicheren Lebensmittel, Art. 14 Abs. 2 lit. b) Basis-VO. Die fehlende Eignung zum Verzehr durch den Menschen wird ebenfalls nicht definiert. Richtwerte sind jedoch das Vorliegen von Fremdstoffen oder sonstigen Kontaminationen, Fäulnis, Verderb oder Zersetzung, die das Produkt für den Verzehr im Rahmen des beabsichtigten Verwendungszwecks durch den Menschen inakzeptabel machen und nicht lediglich Qualitätsminderungen darstellen, Art. 14 Abs. 5 Basis-VO.
Mit anderen Worten sind Lebensmittel *zum Verzehr ungeeignet*, wenn sie bei ihrer Gewinnung, Herstellung oder späteren Behandlung durch natürliche oder willkürliche Einflüsse[536] derart nachteiligen Veränderungen ihrer äußeren oder inneren Beschaffenheit, ihres Aussehens, ihres Geruchs oder Geschmacks ausgesetzt sind, dass ihr Verzehr nach allgemeiner Verkehrsauffassung ausgeschlossen ist.[537]

2. Feststellung eines unsicheren Lebensmittels

Liegen keine Abweichungen von spezielleren Verordnungen vor, die eine Vermutung der Unsicherheit des Lebensmittels begründen, trägt die Überwachungsbehörde bzw. die jeweilige öffentliche Stelle, die durch das Verbot des Inverkehrbringens des Lebensmittels und der Rücknahme- bzw. Rückrufverpflichtung den

530 Zipfel/Rathke/*Rathke,* LebensmittelR, C. 1. Art. 14, Rn 39.
531 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1., Art. 14, Rn 39.
532 *Hering/Hering,* Verstöße und Sanktionen im Bußgeldverfahren, S. 29, Rn 12.
533 Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 14 Rn 52; Meyer/Streinz/*Meyer*, LFGB/BasisVO/HCVO, Art. 14, Rn 23.
534 Art. 14 Abs. 4 Buchst. a) und b) BasisVO stellen gerade nur auf die „wahrscheinlichen" Auswirkungen ab.
535 VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 17.9.2020, 9 S 343/20, LMuR 2021, 50 (52), Rn 14; zum Maßstab bei Risikobewertungen EuGH, Urteil vom 9. 9. 2003 - C-236/01, juris Rn 106.
536 Schon damals zu § 17 LMBG: BVerwG, Urteil vom 21.02.1980, 3 C 123.79, LMRR 1980, 9; *Meyer/Streinz*, LFGB/BasisVO/HCVO, Art. 14, Rn 37.
537 BVerwG, Urteil vom 21.02.1980, 3 C 123/79, NJW 1981, 295 zum LMBG; OVG Greifswald, Beschluss vom 10. 4. 2012, 2 M 1/12, LMRR 2012, 5; Zipfel/Rathk/*Rathke* LebensmittelR, C. 1. Art. 14, Rn 56b f.

freien Lebensmittelverkehr einschränken, die Beweislast für die Gesundheitsschädlichkeit des Lebensmittels.[538]

Daher muss der jeweilige Hoheitsträger zunächst eine auf den verfügbaren Daten beruhende wissenschaftliche Ermittlung und Bewertung der möglichen negativen Folgen vornehmen, bevor er lebensmitelbezogene Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit ergreift.[539]
Er muss konkret dartun, dass auf Grundlage einer Risikobewertung,[540] die auf den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht (Art. 6 Abs. 2 Basis-VO), eine Gefahr für die menschliche Gesundheit nicht nur theoretisch ist.[541] „Gefahr" in diesem Sinne meint eine *biologische, chemische oder physikalische Ursache in einem Lebensmittel oder einem Zustand eines Lebensmittels, die eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann,* Art. 3 Nr. 14 Basis-VO.[542]
Die erforderliche Risikoanalyse[543] (Art. 6 Basis-VO) ist unter Zugrundelegung des Kriterienkatalogs des Art. 14 Abs. 4 Basis-VO unter Einschluss des Vorsorgeprinzips (Art. 7 Basis-VO) verpflichtend von der Behörde vorzunehmen.[544]
Sie entfaltet nur sekundär eine Bindungswirkung für die ansonsten als Primärverantwortliche durch das Lebensmittelrecht verpflichteten Lebensmittelunternehmer.[545]
Die Risikoanalyse ist nicht mit der Frage einer möglichen Gesundheitsbeeinträchtigung gemäß Art. 3 Nr. 14 Basis-VO oder einer gebotenen Vorsicht gleichzusetzen.[546] Vielmehr ist die „Risikoanalyse"[547] gemäß Art. 3 Nr. 10 Basis-VO ein Prozess „aus den drei miteinander verbundenen Einzelschritten[548] Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation". Diese Verfahren und Beurteilungsmaßstäbe dienen der Verwirklichung der Lebensmittelsicherheit aufgrund einer so weit wie möglich gesicherten wissenschaftlichen Bewertung.[549]

Die Risikoanalyse besteht aus (i) der Sammlung von Information über die Risiken und ihre Bewertung („Risikobewertung", Art. 3 Nr. 11 Basis-VO), (ii) der Abwägung strategischer Alternativen in Konsultation

538 Vgl. EuGH, Urteil vom 23.9.2003, C-192/01, juris Rn 46.
539 *Meyer*, ZLR 2006, 675 (676).
540 Zwar ist eine umfassende Risikobewertung nicht in jedem Fall möglich, und darf unterbleiben, wenn sie nach den Umständen oder der Art der Maßnahme unangebracht wäre (Art. 6 Abs. 1 a.E.), doch sollte alles versucht werden, um die zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Informationen auszuwerten, *Meyer*, ZLR 2006, 675 (676).
541 VG Augsburg Urteil vom 13.9.2021, Au 9 K 20.2645, BeckRS 2021, 31811 Rn 54; vgl. Mitteilung der Codex Alimentarius Kommission der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen und der Weltgesundheitsorganisation, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, Juni 1996 zit.n. Meyer, Risikoanalyse, *Meyer*, ZLR 2006, 675 (675).
542 Vgl. VGH München, Beschluss vom 12. 8. 2021, 20 CS 21.688, LMuR 2022, 149.
543 Mit der Risikoanalyse als einheitlicher Ansatz soll „eine systematische Methodik zur Ermittlung effektiver, angemessener und gezielter Maßnahmen oder sonstiger Aktionen des Gesundheitsschutzes" vorgenommen werden können, Erwägungsgrund 17 der Basis-VO. Weitere bedeutsame, zu berücksichtigende Prinzipen sind jene der Öffentlichkeit und der Transparenz, Erwägungsgrund 22 der Basis-VO.
544 VGH München, Beschluss vom 21.08.2021, 20 CS 21.688, ZLR 2022, 247 (250); *Meisterernst*, LebensmittelR, § 4., Rn 39; Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 5.
545 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101, Art. 6, Rn 1; die öffentliche Gewalt bleibt Hauptadressatin der Pflicht, ebenda.
546 *Meisterernst,* LebensmittelR, § 4., Rn 41-43; *Meyer*, ZLR 2006, 675 (682).
547 Ein „*Risiko*" ist die Funktion der Wahrscheinlichkeit einer die Gesundheit beeinträchtigenden Wirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge der Realisierung einer Gefahr, Art. 3 Nr. 9 Basis-VO.
548 Legaldefinition des Art. 3 Nr. 10 Basis-VO.
549 *Meisterernst*, LebensmittelR, § 4., Rn 39.

mit den Beteiligten und gegebenenfalls der Wahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten[550] („Risikomanagement", Art. 3 Nr. 12 Basis-VO) unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips (Art. 6 Abs. 3, Art. 7 Basis-VO) sowie (iii) dem interaktiven Austausch über die dort genannten relevanten Aspekte der Risikoanalyse zwischen Risikobewertern und Risikomanagern, aber auch Verbrauchern, Lebensmittel- und Futtermittelunternehmern, Wissenschaftlern und anderen interessierten Kreisen[551] („Risikokommunikation", Art.3 Nr. 13 Basis-VO).[552]

Das Lebensmittelrecht gibt folglich, soweit es die Verringerung, Ausschaltung oder Vermeidung eines Gesundheitsrisikos anstrebt, eine systematische Methodik zur Ermittlung effektiver, angemessener und gezielter Maßnahmen oder sonstiger Aktionen des Gesundheitsschutzes vor.

a. Risikobewertung

Die Risikobewertung wird gemäß Art. 3 Nr. 11 Basis-VO als ein wissenschaftlich untermauerter Vorgang *„mit den vier Stufen Gefahrenidentifizierung, Gefahrenbeschreibung, Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung"* definiert.

„Risiko" ist nach Art. 3 Nr. 9 Basis-VO eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer die Gesundheit beeinträchtigenden Wirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge der Realisierung einer Gefahr. Die Risikobeschreibung umfasst die qualitative und/oder quantitative Einschätzung der Realisierungswahrscheinlichkeit und Schwere der bekannten oder potenziellen schädlichen Auswirkungen des Lebensmittels auf die Gesundheit einer Bevölkerungsgruppe unter Berücksichtigung der mit der Bewertung verbundenen Unsicherheiten.[553] Bei der Risikobewertung ist die tatsächliche Gefährdungssituation unter Berücksichtigung von additiven und synergistischen Wirkungen zugrundezulegen.[554]

Die Risikobewertung darf, trotz des Vorsorgeprinzips, nicht auf rein hypothetische Erwägungen, auf wissenschaftlich noch nicht verifizierte bloße Vermutungen gestützt werden.[555]

Das wissenschaftliche Verfahren der Risikobewertung ist der Kern der Beurteilung der Lebensmittelsicherheit. Es beruht gemäß Art. 6 Abs. 2 Basis-VO „*auf [allen] verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen und ist in einer unabhängigen, objektiven und transparenten Art und Weise vorzunehmen*".[556] Die

550 Streinz/Meisterernst/*Streinz,* BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 16.
551 Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 24.
552 *Meyer*, ZLR 2006, 675 (675 f.).
553 Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 13; Dabei ist bei Art. 14 Abs. 4 Buchst. A) und b) BasisVO zunächst von einem gesunden Verbraucher auszugehen, VGH München, Beschluss vom 12. 8. 2021, 20 CS 21.688, LmuR 2022, 149 (153); bei Vorliegen einer potenziell schweren Wirkung ist auch bei geringer Wahrscheinlichkeit Handeln geboten, während bei geringfügigen Wirkungen unter Umständen eine höhere Wahrscheinlichkeit hingenommen werden muss. Kein ausreichender Beleg der Gesundheitsschädlichkeit sei gegeben, wenn diese allein von Grenzwerten akuter Referenzdosen abweichen (ArfD), ebd.
554 *Taupitz*, ZLR 2008, 291 (296) m.w.N.
555 Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 14; Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 101, Art. 3, Rn 73; Aufgrund des Vorsorgeprinzips dürfen bei Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens oder des Umfangs von Risiken für die menschliche Gesundheit aber vorläufig Schutzmaßnahmen getroffen werden können, ohne dass abgewartet werden müsste, dass das Bestehen und die Schwere dieser Risiken vollständig dargelegt werden. Wenn es sich als unmöglich erweist, das Vorliegen oder den Umfang des behaupteten Risikos mit Sicherheit festzustellen, weil die Ergebnisse der durchgeführten Studien unschlüssig sind, die Wahrscheinlichkeit eines tatsächlichen Schadens für die Gesundheit der Bevölkerung jedoch fortbesteht, falls das Risiko eintreten sollte, rechtfertigt das Vorsorgeprinzip den Erlass beschränkender Maßnahmen, so EuGH, Urteil vom 22.11.2018 - C-151/17, BeckRS 2018, 29375, Rn 38.
556 *Meisterernst,* LebensmittelR, § 4., Rn 41-43.

Risikobewertung obliegt somit wissenschaftlich entsprechend qualifizierten, unabhängigen Experten im Rahmen eines objektiven und transparenten[557] Verfahrens.[558] Aufgrund der Objektivität des Verfahrens ist die Unabhängigkeit der Experten zu verlangen.[559]

Dabei muss die zuständige öffentliche Stelle die wissenschaftliche Risikobewertung unter Beachtung der anwendbaren Vorschriften wissenschaftlichen Experten übertragen, die ihr nach Abschluss dieses wissenschaftlichen Verfahrens wissenschaftliche Gutachten vorlegen. Auf europäischer Ebene fällt die Zuständigkeit über die Risikobewertung in die Zuständigkeit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority (EFSA); Verweis in Art. 6 Abs. 3 und Art. 22 ff. Basis-VO), auf Bundesebene in die des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR).[560] Auf Landesebene[561] sind die zentralen wissenschaftlichen Einrichtungen zuständig.[562]
Auf Grundlage der bestverfügbaren Informationen einschließlich neuester internationaler Forschungsergebnisse muss die wissenschaftliche Bewertung trotz verbleibender Ungewissheiten die öffentliche Stelle zu dem Urteil befähigen, ob der Grad eines hinnehmbaren Risikos überschritten ist und vorbeugende Maßnahmen geboten sind.[563] Anschließend werden Handlungsoptionen für das Risikomanagement gesammelt. Eine Handlungsoption kann, insbesondere bei weiterer notwendiger Beobachtung, auch darin liegen, Verbraucher vorsorglich auf das bestehende Risiko hinzuweisen.[564]

b. Risikomanagement

Infolge der Risikobewertung können Risikomanagementmaßnahmen ergriffen werden, die den Ergebnissen der Risikobewertung und dem Vorsorgeprinzip gemäß Art. 7 Abs. 1 Basis-VO auch bei wissenschaftlich noch bestehender Unsicherheit gerecht werden.[565] „Risikomanagement" meint den Prozess der Abwägung strategischer Alternativen in Konsultation mit den Beteiligten unter Berücksichtigung der Risikobewertung und anderer berücksichtigenswerter Faktoren und gegebenenfalls der Wahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten, Art. 3 Nr. 12 Basis-VO. Damit muss den Konsequenzen nicht gänzlich auszuschließender Risiken vorgebeugt werden, um die allgemeinen Ziele des Lebensmittelrechts im Sinne von Art. 5 Abs. 1 Basis-VO zu erreichen.[566]

---

557 An Transparenz mangelt es, wenn Erkenntnisse des BfR zwar in die Bewertung des BVL einfließen, die Stellungnahmen des BfR den Antragstellern (nach §§ 54 oder 68 LFGB) oder anderweitig von Maßnahmen Betroffenen jedoch nicht vorgelegt werden, *Meyer*, ZLR 2006, 675 (680).

558 Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 10.

559 Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 10.

560 *Meyer*, ZLR 2006, 675 (677); Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 10.

561 z.B. in Bayern das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit – LGL.

562 Auf unionaler Ebene ist die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS/EFSA) zuständig, Art. 6 Abs. 3; Art. 22 ff. BasisVO; Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 10.

563 *Meyer,* ZLR 2006, 675 (679) EuGH, 11.11.2002, Rs T-70/99, Egr. 175 – Alpharma.

564 *Meyer,* ZLR 2006, 675 (681), müsse noch weitere Umstände erforscht werden, ist dies in die Handlungsoptionen mit aufzunehmen, ebenda.; bei neuen Entwicklungen besteht eine Beobachtungspflicht des Staates, Böhm, ZLR 2004, 241 (245).

565 *Meisterernst,* LebensmittelR, § 4., Rn 47; Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 19.

566 Ein Beispiel ist Hähnchenfleisch, das in ca. 20% der Fälle mit Salmonellen belastet ist und daher streng genommen als nicht sicher gemäß Art. 14 Abs. 2 Buchst. a) Basis-VO eingestuft werden könnte. Da aber Hähnchen aus dem normalen Speiseplan Vieler nicht wegzudenken ist, begnügt man sich mit Maßnahmen der Risikovorsorge gestützt auf Art. 14 Abs. 3 b) der Basis-VO, der Aufklärung über die Notwendigkeit von Küchenhygiene und Aufforderung zum Durchgaren der Erzeugnisse. Offenbar fließt hier auch die Prämisse mit hinein, dass den Verbrauchern die

Die Risikomanagementmaßnahmen müssen auch „andere[n] angesichts des betreffenden Sachverhalts berücksichtigenswerte[n] Faktoren“ Rechnung tragen, Art. 3 Nr. 12 Basis-VO. Dazu zählen neben dem Schutz für das Leben und die Gesundheit der Menschen, der Schutz der Verbraucherinteressen, einschließlich lauterer Handelsgepflogenheiten im Lebensmittelhandel, der Schutz der Tiergesundheit, des Tierschutzes, des Pflanzenschutzes und der Schutz der Umwelt, Art. 5 Abs. 1 Basis-VO.[567]
Fehlen Regelungen zum Umgang mit einem Lebensmittel, über dessen komplexe Gefährdungsbeurteilung noch keine verlässlichen wissenschaftlichen Erkenntnisse vorliegen, sind die Bedeutung und Schutzbedürftigkeit des jeweils zu schützenden Rechtsguts und mit ihm kollidierende Rechtsgüter einerseits zu berücksichtigen, andererseits aber auch die Berufsfreiheit der Lebensmittelhersteller in die Abwägung miteinzustellen.[568]

Wird ein Tätigwerden für notwendig erachtet, müssen die getroffenen Maßnahmen verhältnismäßig in Bezug auf das angestrebten Schutzniveau sein, diskriminierungsfrei anwendbar und sich kohärent und abgestimmt zu bereits getroffenen ähnlichen und parallelen Maßnahmen verhalten (Kohärenzgebot).[569] Sobald neue wissenschaftliche Daten vorliegen, müssen die getroffenen Maßnahmen verifziert werden.[570] Auch einer Kosten-/Nutzen-Analyse müssen die Maßnahmen standthalten.[571]
Wegen der mit dem Risikomanagement verbundenen Eingriffe in Grundrechte[572] müssen diese den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz wahren. Sie müssen ein legitimes Ziel verfolgen, nämlich die von der Union anerkannten, dem Gemeinwohl dienenden Zielsetzungen verwirklichen oder dem Schutz der Rechte und Freiheiten anderer dienen, sie müssen erforderlich und im engeren Sinne verhältnismäßig sein. Ein Nullniveau an Risiko ist kaum, nämlich überwiegend nur durch systematische Verbote, erreichbar und in der Regel auch nicht legitim. Relativ mildere Alternativen, die das Ziel mit weniger einschneidenden Mitteln erreichen, können die Risikominimierung durch Hitzebehandlung, verstärkte Kontrollen und Empfehlungen an Risikogruppen sein.[573]
Die Akteure des Risikomanagements verfügen über einen weiten Ermessenspielraum hinsichtlich der Definition der verfolgten Ziele, dem angestrebten Schutzniveaus und den eingesetzten Instrumenten.[574]

notwendigen Maßnahmen zur Vermeidung einer Gesundheitsbeeinträchtigung bekannt seien, *Meisterernst,* LebensmittelR, § 4., Rn 47.

567 *Meyer*, ZLR 2006, 675 (681)

568 Vgl. *Taupitz*, ZLR 2008, 291 (317) in Bezug auf die Nachbesserungspflicht des Gesetzgebers

569 Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 21; *Meyer,* ZLR 2006, 675 (682)

570 *Meyer,* ZLR 2006, 675 (682). Dann muss eine Bestimmung derjenigen vorgenommen werden, die die für eine umfassendere Risikobewertung erforderlichen wissenschaftlichen Beweise für das Monitpring beibringen müssen, ebenda; vgl. dazu Meyer/Streinz/*Meyer*, LFGB/BasisVO/HCVO, Art. 6, Rn 24-30.

571 Wobei wirtschaftliche Gesichtspunkte gegenüber der Effektivität des Gesundheitsschutzes und der Akzeptanz in der Öffentlichkeit eine untergeordnete Rolle spielen, Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 20, 21.

572 Insbesondere Berufsfreiheit, Art. 15 GRCh und die Unternehmerische Freiheit, Art. 16 GRCh, denn die besondere europäische Prägung des Lebensmittelrechts führt dazu, dass Unionsgrundrechte volle Geltung beanspruchen, Achenbach/Ransiek/Rönnau/*Dannecker/Bülte*, Handbuch Wirtschaftsstrafrecht*,* S. 164, Rn 32; national Art. 12 I GG, ggf. Art. 14 I GG.

573 Zum Ganzen Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 20, 21.

574 EuG, Urteil vom 17.3.2021, T-719/17, BeckRS 2021, 4438 Rn 177 und EuGH, Urteil vom 21. 12. 2021, C-586/20 P, LMuR 2022, 126 Rn 65 zum Ermessensspielraum der Kommission; EuG, Urteil vom 25. 10. 2011, T-262/10, LMRR 2011, 76, Rn 29; EuGH, Urteil vom 11.9.2002, RS T-70/99, Rnrn 178, 265; Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 22, 23, Die Beurteilung komplexer tatsächlicher wissenschaftlicher und technischer Umstände führt zu einer Reduktion gerichtlicher Kontrolldichte auf offensichtliche Fehler oder eines erkennbaren Ermessensmissbrauchs, ebenda; *Meyer*, ZLR 2006, 675 (688).

Festgelegte Grenzwerte zum vorbeugenden Gesundheitsschutz dürfen aufgrund ihres politischen Charakters trotz niedrigerer naturwissenschaftlich ermittelter Werte zur Einhaltung des Vorsorgeprinzips auf relativ hohen Sicherheitsbereichen angesetzt werden, um dem Schutz aller betroffenen Personengruppen gerecht zu werden.[575]

Die von den Hoheitsträgern[576] zu treffenden Vorsorgemaßnahmen reichen von rechtlich verbindlichen Maßnahmen über die Warnung[577] der Öffentlichkeit über die möglichen negativen Folgen eines Produkts, Informationen für den Gebrauch eines Produktes oder eines Verfahrens,[578] bis hin zu Forschungsprojekten oder Empfehlungen.[579]

Bei dem Erlass von Vorsorgemaßnahmen sind die betroffenen Lebensmittel- und Futtermittelunternehmer zu konsultieren.[580]

c. Risikokommunikation

Das Verfahren der Risikoanalyse schließt mit der Risikokommunikation ab, die den interaktiven Austausch von Informationen und Meinungen über Gefahren und Risiken, ihre Faktoren und Wahrnehmung zwischen Risikobewertern, Risikomanagern, Verbrauchern, Lebensmittel- und Futtermittelunternehmen, Wissenschaftlern und anderen interessierten Kreisen einschließlich der Erläuterung von Ergebnissen der Risikobewertung und der Grundlage für Risikomanagemententscheidungen meint, Art. 3 Nr. 13 Basis-VO. Sie schließt auch die Information der Öffentlichkeit bei dem Verdacht, dass durch ein Lebensmittel ein Gesundheitsrisiko bestehen könnte, mit ein, Art. 10 Basis-VO. Auch Rückruf und Rücknahme und die damit verbundenen Informationspflichten gehören zu den Maßnahmen der Risikokommunikation, vgl. Art. 19 Abs. 1 BasisVO.[581]

Um entscheiden zu können, wann welche Maßnahmen zum Schutz des Verbrauchers erforderlich sind, sind die für das Risikomanagement verantwortlichen politischen und administrativen Entscheidungsträger[582] auf fundierte und vorausschauende Beratung über die Auswirkungen der Risiken für die Gesundheit der Verbraucher angewiesen. Primäre Aufgabe der Risikokommunikation durch die wissenschaftlichen Stellen (EFSA, BfR) ist daher die Beratung zu allen Fragen der Lebensmittelsicherheit.[583]

---

575 Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 22, 23; Meyer/Streinz/*Meyer*, LFGB/BasisVO/HCVO, Art. 6, Rn 14.

576 Auf nationaler Ebene in der Regel die Länder. Für den für erforderlich gehaltenen Erlass von Rechtsvorschriften sind auf Unionsebene Europäisches Parlament und Rat als Unionsgesetzgeber oder die Kommission für Delegierte Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte zuständig, auf nationaler Ebene je nach der Kompetenzverteilung der Bundestag oder die Landtage für formelle Gesetze, ggf. die Bundesregierung (bzw. das BMEL) oder die Landesregierungen für Rechtsverordnungen. Für Vollzugsmaßnahmen insbesondere der Lebensmittel- und Futtermittelüberwachung, auf Unionsebene die Kommission, Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 17.

577 Siehe dazu auch Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 101, Art. 3, Rn 80a.

578 Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 17.

579 *Meyer,* ZLR 2006, 675 (687).

580 Die Konsultation mit den Beteiligten ist zwingend vorgeschrieben und gilt für alle Handlungen des Risikomanagements; bei dringenden Sofortmaßnahmen kann davon abgesehen werden. Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 101, Art. 3, Rn 80; Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 18.

581 *Meisterernst,* LebensmittelR, § 4., Rn 48.

582 Europäische Kommission bzw. Bund/Länder.

583 *Meyer,* ZLR 2006, 675 (689).

Das Endprodukt ist die verständliche Vermittlung der Ergebnisse der Risikobewertung und der Grundlage der Risikomanagemententscheidungen, um die notwendige Akzeptanz in der Öffentlichkeit zu erreichen.[584] Es besteht auch die Möglichkeit der Direktkommunikation der wissenschaftlichen Stellen mit der Öffentlichkeit. Dabei haben sie zwischen den allgemeinen gesellschaftspolitischen Auswirkungen, den Informationsbedürfnissen der Verbraucher sowie Interessen privater Dritter abzuwägen sowie Datenschutzfragen zu beachten.[585]

3. Rohmilch als sicheres Lebensmittel

a. Vorüberlegungen

Ob Frauenmilch klinikintern lebensmittelrechtlich zulässig verabreicht, d.h. in Verkehr gebracht werden darf, muss am dargelegten Maßstab des sicheren Lebensmittels i.S.d. Art. 14 Basis-VO beurteilt werden. Dabei ist grundsätzlich zwischen Rohmilch und pasteurisierter sowie gefriergelagerter Frauenmilch zu differenzieren. Sowohl die Pasteurisierung als auch die Gefrierlagerung[586] sind beides Methoden zur Keimreduktion, die gleichzeitig zu einem Verlust an protektiven Muttermilcheigenschaften führen. Während die Gefrierlagerung vorwiegend ein Verfahren der bakteriologischen Keimreduktion zu sein scheint, stellt die Pasteurisierung das effektivste Keimreduktionverfahren sowohl für virale als auch für bakterielle Erreger dar.[587]

42 % der von *Jansen* befragten Abteilungen führen - teilweise abhängig vom Gestationsalter der Säuglinge - ein solches Verfahren zur Reduktion der bakteriellen Keimlast durch. Dies sind entweder Pasteuriserung oder Gefrierlagerung zur Bakterieninaktivierung.[588]

Demgegenüber wird in einigen Kliniken die Verabreichung von Rohmilch aufgrund ihres aufgezeigten größeren medizinischen Nutzens praktiziert oder ist für die Zukunft geplant.
Von Behandlerseite und den Angehörigen der medizinischen Berufe wird befürchtet, dass eine strenge lebensmittelrechtliche Bewertung der Rohmilch dazu führt, dass „in NRW neben Spenderinnenmilch auch Muttermilch [zulasten ihres immunologischen Nutzens] immer dann pasteurisiert werden muss, wenn diese

584 Streinz/Meisterernst/*Streinz*, BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 24.
585 Die von Laien empfundenen irrationalen Ängste lassen sich nur bedingt durch Wissen lenken, geschweige denn ausräumen. Für das Risikomanagement hat dies zur Folge, daß es unter erheblichen öffentlichen Druck gerät, wenn eine von ihm auf der Basis einer wissenschaftlichen Risikobewertung getroffene Entscheidung nicht mit der Risikowahrnehmung der Verbraucher übereinstimmt; insofern besteht die Gefahr, daß Risikokommunikation das Risikomanagement vorführt, *Meyer*, ZLR 2006, 675 (689).
586 Führt nicht zu einer sicheren CMV-Inaktivierung, *Jansen*, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 71.
587 Sowohl die Pasteurisierung nach Holder als auch die Kurzzeitpasteurisierung werden in der Praxis angewandt, siehe dazu dazu *Jansen*, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 49 f.; Die Holder-Pasteurisierung (Erhitzen auf 62,5 °C für 30 Minuten) ist das gängigste Verfahren zur Pasteurisierung von Muttermilch und auch für die meisten viralen Erreger eine effektive Methode zur Inaktivierung. *Fella/Messelhäußer/Höler,* Hyg Med 2017, D7 (D9).
588 *Jansen,* Querschnittsstudie Muttermilchspende *Deutschland*, S. 48 f.

durch die Klinik in Verkehr gebracht wird."[589] Es wird daher „dringender Handlungsbedarf gesehen, um sowohl auf Landes- und im Idealfall auch auf Bundesebene einen verlässlichen Rahmen zur Gabe von Spenderinnenmilch zu schaffen."[590]

Zweifel an einer allgemein fehlenden Verzehrtauglichkeit[591] der Frauenmilch kommen nicht ernsthaft in Betracht, stellt sie doch gerade die speziesspezifische Säuglingsanfangsnahrung dar. Auch die Sicherheit pasteurisierter Frauenmilch verbunden mit stichprobenartigen Kontrollen dürfte, ebenso wie jene der pasteurisierten Kuhmilch, anerkannt sein. Pasteurisierte Frauenmilch wird auch in der Praxis bislang im Einvernehmen mit den zuständigen Lebensmittelbehörden verabreicht.

Die nachfolgenden Ausführungen beschränken sich auf die frisch zur Anwendung gelangende Rohmilch, denn wenn diese unter bestimmten Umständen als sicher erachtet werden kann, trifft dies gleichfalls auf gefriergelagerte und dadurch in großem Umfang erregerinaktivierte Frauenmilch zu.

Die Einschätzung der Sicherheit von Rohmilch wird nicht einhellig und auch nicht abschließend beantwortet.

Während die zuständigen Behörden einiger Bundesländer die Rohmilchgabe erlauben, untersagen dies die zuständigen Behörden anderer Bundesländer.[592] Die unterschiedliche Handhabung hinsichtlich der Spende von Rohmilch dürfte auf länderindividuelle Auslegungen des Konzeptes des sicheren Lebensmittels zurückzuführen sein.

b. Erfordernis einer wissenschaftlichen Risikobewertung, Praxiserfahrungen

Die Beurteilung, ob nicht pasteurisierte Frauenmilch (Rohmilch) gesundheitsschädlich ist, muss grundsätzlich wissenschaftlich, insbesondere von biomedizinischer und infektionsmedizinischer Seite, vorgenommen werden. So müsste sich eine Behörde, die sich auf die grundsätzliche Unsicherheit von Rohmilch beruft und ihr Inverkehrbringen daher untersagt, auch objektiver, wissenschaftlicher Begutachtungen bedienen, wie die vorherigen Ausführungen zur Notwendigkeit einer Risikoanalyse gezeigt haben.

Hinsichtlich der Risiken liegen die bisherigen empirischen Daten zur Sicherheit der Verwendung unpasteurisierter Milch in Kliniken vor:

In einer weltweiten Datenbank zur Erfassung nosokomialer Ausbrüche[593] sind lediglich zwei Ausbrüche zu finden, die auf kontaminierte Spenderinnenmilch zurückgehen. In einem der beiden Fälle wurde 1977 die Milch einer Spenderin als Ursache eines nosokomialen Ausbruchs durch Salmonella kottbus identifiziert. Hierbei wurde dieser Keim bei einem Drittel der auf einer Station betreuten Frühgeborenen im Stuhl nachgewiesen. In der Folge trat bei den Frühgeborenen eine Diarrhö, jedoch keine weiteren Symptome auf. Alle Säuglinge konnten vollständig genesen. Im Rahmen der Erfassung dieses Vorfalls wurde auf den

589 *Dresbach/Scholten*, Stellungnahme 17/4236, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 2.

590 *Dresbach/Scholten*, Stellungnahme 17/4236, Drs. 17/14071, S. 2; zum Handlungsbedarf und -optionen siehe Teil 5 B.

591 Dies wäre erst im Einzelfall anzunehmen bei „abgelaufener", ekelerregender Frauenmilch durch unzureichende Kühlung oder zu lange Lagerung. Gleichzeitig läge hier, gerade für die empfindliche Verbrauchergruppe der Säuglinge, der Verdacht einer Gesundheitsschädlichkeit nahe.

592 Antrag der Fraktion der CDU und der Fraktion der FDP, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 2.

593 Outbreak database, Charité Institut für Hygiene und Umweltmedizin 2021, abrufbar unter https://www.outbreak-database.com/Home.aspx.

möglicherweise ursächlichen hygienisch unsachgemäßen Umgang der betroffenen Spenderinnen mit ihrer Milch hingewiesen.[594]
Auch zeigen Untersuchungen in Norwegen, dass die Inzidenzen für erworbene Sepsis in Norwegen nach Rohmilchgabe niedrig sind.[595] Es wird argumentiert, dass die Nutzung von roher Frauenmilch in Norwegen auch deshalb vernünftig scheint, weil sehr niedrige Zahlen von HIV- und Hepatitis-Erkrankten vorliegen und die Spenderinnen zudem regelmäßig getestet werden können. Auch in Deutschland sind derartige Infektionszahlen in den letzten Jahren konstant niedrig geblieben.[596] Insgesamt bestätigte die Studie, dass die norwegische Milchbank sicher betrieben wird, um frische, gefrorene, unpasteurisierte, CMV-negative Spenderinnenmilch für jedes Neugeborene bereitzustellen.[597]
Zusammenfassend sei aus Sicht von an der Frauenmilchspende beteiligten medizinischen Sachverständigen eine große Sicherheit der Verfütterung roher Spenderinnenmilch zu folgern, auch wenn bislang keine randomisierten kontrollierten Studien zur Verfügung stehen, die die Verwendung roher Spenderinnenmilch im Vergleich zu pasteurisierter Spenderinnenmilch untersuchen.[598]

Ausgangspunkt der im Rahmen der Risikoanalyse gemäß Art. 6 Basis-VO durchzuführenden Risikobewertung muss zunächst sein, dass die Frauenmilchbanken ebenso wie die übrigen Lebensmittelunternehmer zur Erstellung und Anwendung eines geeigneten HACCP-Konzepts, welches durch regelmäßige Beprobung evaluiert und bei Bedarf fortwährend optimiert wird, verpflichtet sind. In die Risikobewertung muss somit einfließen, ob und welche Risiken sich bereits über das Qualitätssicherungssystem der Klinik auf Herstellungsebene ausschließen lassen.
Mindestens lassen sich auf dieser Ebene Risiken der Kontamination und frühen Verderblichkeit ausschließen. Darüber hinaus lassen sich auf Herstellungsebene zum Teil durch sensorische sowie mikrobiologische Kontrollen von der Milch ausgehende Gefahren aufdecken, woraufhin die rohe Verabreichung der betroffenen Mengen unterlassen wird.

Im Einzelfall kann ein umfassendes, durch eine wissenschaftliche Stelle durchzuführendes Risikobewertungsverfahren entbehrlich sein, wenn offensichtliche Parameter in Verbindung mit allgemeinen fachlichen Erkenntnissen den Schluss der Gefährlichkeit der von der Frauenmilchbank verabreichten Milch für die Gesundheit zulassen.[599] Dies kann der Fall sein, wenn eine Frauenmilchbank wahllos ohne vorheriges Screening der Spenderinnen von diesen Milch spenden lässt und grundsätzlich auf jegliche Eingangsuntersuchungen oder Kontrollen des Endprodukts, d.h. der Frauenmilch in der Form, in der sie verabreicht wird, verzichtet. Mehr als der Verdacht eines nicht mehr hinnehmbaren Risikos besteht auch dann, wenn eine Behörde durch mehrere Proben von zur Verabreichung gelangender Frauenmilch Erreger feststellt, die zu schwerwiegenden Verläufen bei den Säuglingen führen können.

---

594 *Dresbach/Scholten*, Stellungnahme 17/4236, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 4.
595 *Ronnestad/Abrahamsen/Medbo/et al.*, Pediatrics 2005, 269 (276).
596 *RKI,* Epidemiologisches Bulletin 2019, 483 (493, 498).
597 *Lindemann/Foshaugen/ Lindemann*, Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2004, F440 (F441).
598 *Dresbach/Scholten*, Stellungnahme 17/4236, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 4.
599 Eine Risikoanalyse ist nach Art. 6 Abs. 1 Basis-VO a.E. nicht erforderlich, „wenn dies nach den Umständen oder der Art der Maßnahme unangebracht wäre“. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die Gefährdung der menschlichen Gesundheit ein sofortiges Handeln verlangt, Streinz/Meisterernst/*Streinz,* BasisVO/LFGB, Art. 6, Rn 9.

Die Praxiserfahrungen scheinen bislang nicht auf nicht hinnehmbare Risiken von Rohmilch hinzudeuten. Laut *Jansen* konnten zwar nur „wenige Studien ausfindig gemacht werden, die sich mit dem neonatalen Kurz- und/oder Langzeitoutcome von rohmilchernährten Frühgeborenen verglichen mit pasteurisierter Milch ernährten Frühgeborenen“ befassen.[600] Die Inzidenz bakterieller Infektionen von mit unpasteurisierter Frauenmilch versorgten Frühgeborenen könne kaum quantifiziert werden, scheine aber niedrig.[601] Eine von *Schanler et al.* durchgeführte Studie zeigte keine systemischen Infektionen bei den Frühgeborenen nach Verabreichung von roher Frauenmilch und der in ihr enthaltenen pathogenen Keime.[602] Nach *Jansen* müsse noch abschließend geklärt werden, ob der Nutzen einer Rohmilchverfütterung ihre Risiken überwiegt.[603] *Hornef* führt aus, dass durch Pasteurisierung sogar ein verstärktes bakterielles Wachstum mit einem höheren Infektionsrisiko stattfindet und dass nach dem gegenwärtigen Stand des Wissens die Vorteile einer Bereitstellung von Spendermilch insbesondere für Frühgeborene durch Muttermilchbanken bei weitem die möglichen Risiken überwiegen.[604]

Die Arbeitsbereiche der Frauenmilchbanken scheinen bislang, orientiert an den existierenden medizinischen Leitlinien, mit qualitativ hochwertigen und sensiblen Verfahren und Kontrollmechanismen ausgestattet und betrieben zu werden, sodass es nach aktuellem Stand in Deutschland keinen bekannten Fall gibt, bei dem ein Neugeborenes durch die Gabe von Frauenmilch geschädigt wurde.[605] Weltweit existieren wie ausgeführt lediglich zwei Fallberichte von durch gespendete Humanmilch übertragenen Infektionen.[606]

Es wird in einem der beiden Fälle vermutet, dass die Verwirklichung der Risiken in den einzelnen Fallberichten zumindest auch darauf zurückzuführen war, dass der hygienische Umgang mit der Humanmilch durch die Spenderin Defizite aufwies.[607] In dem anderen Fall wurde ein kontaminierter Pasteurisator sowie ein kontaminierter Flaschenwärmer gesichert als Infektionsquelle festgestellt.[608]

Auch ist im Rahmen der Risikobewertung zu beachten, dass die Konsumenten der Frauenmilch nicht wie Verbraucher im Rahmen des klassischen Lebensmittelverkehrs bei der an den Erwerb anschließenden Lagerung und der Verzehrweise sowie der Information über die Verpackung sich selbst überlassen sind, sondern dass die Frauenmilch unter medizinischer Aufsicht im Rahmen einer stationären Behandlung verabreicht wird. Die Verabreichung erfolgt nur dann, wenn dies aus medizinischer Sicht vertretbar ist und die aufgeklärten Sorgeberechtigten zustimmen.

Letztlich ist ebenfalls zu berücksichtigen, dass die Verabreichung von Rohmilch nicht dadurch motiviert ist, sicherheitsdienliche Produktionsschritte aus Zeit- und Kostengründen abzukürzen, sondern dazu dient, das volle gesundheitsförderliche Potenzial der Frauenmilch auszuschöpfen, wie es von der Natur auch

600 *Jansen*, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 84.
601 Wie vor.
602 *Schanler/ Fraley/Lau/Hurst/Horvath/Rossmann,* Journal of Perinatology 2011, 335 (336 f.).
603 *Jansen*, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 84.
604 *Hornef*, Stellungnahme 17/4238, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 3
605 *Klotz*, JuKiP 2019, 228 (230).
606 Outbreak database, Charité Institut für Hygiene und Umweltmedizin 2021, abrufbar unter https://www.outbreak-database.com/Home.aspx.
607 *Ryder, R. W/ Crosby-Ritchie, A./Mcdonough, B./ Hall, W. J.*, Human milk contaminated with Salmonella kottbus: A cause of nosocomial illness in infants, JAMA 238 (1977), Nr. 14, S. 1533-1534 zit. n. *Dresbach/Scholten*, Stellungnahme 17/4236, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 4.
608 *Gras-le Guen, C./ Lepelletier, D./ Debillon, T./ Gournay, V./ Espaze, E./ Roze, J.C.*, Contamination of a milk bank pasteuriser causing a Pseudomonas aeruginosa outbreak in a neonatal intensive care unit, Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition 88 (2003), Nr. 5, F434-5 zit. n. Dresbach/Scholten, Stellungnahme 17/4236, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 4.

vorgesehen ist, wenn der Säugling von seiner eigenen Mutter gestillt werden könnte. So beschrieben *Björkstén und Eidelman et al.* in ihren Studien geringe Erkrankungsraten bei Frühgeborenen, die mit exprimierter und natürlich bakteriell besiedelter Milch gefüttert wurden. Eine Rolle scheinen hierbei die antimikrobiellen Eigenschaften der humanen Milch zu spielen.[609] Aus diesem Grund sind Frauenmilchbanken in manchen Bundesländern[610] und z.B. in Norwegen[611] auf die Verabreichung von Rohmilch spezialisiert bzw. beschränkt.

c. Rechtmäßige Risikomanagementmaßnahme

Nach der Evaulierung der tatsächlich bestehenden Gefahren sind in einem nächsten Schritt verhältnismäßige Risikomanagementmaßnahmen zur Vermeidung der von Rohmilch ausgehenden Gefahren nach den oben dargelegten Kriterien zu identifizieren und festzulegen.
Einschränkungen des Lebensmittelverkehrs müssen sich, wie aufgezeigt, zu ihrer Verhältnismäßigkeit auch an den betroffenen Interessen und Grundrechten messen lassen.
Bei Beschränkungen des Inverkehrbringens eines gesundheitsassoziierten Lebensmittels im Rahmen einer stationären Behandlung wird die Verhältnismäßigkeitsprüfung aus den nachfolgenden Überlegungen zu geringeren Anforderungen an die Verkehrsfähigkeit gelangen als dies bei einem Zutritt des Lebensmittels zu dem freien Binnenmarkt entlang einer Lebensmittelkette der Fall wäre.
Das legitime Ziel der Maßnahme, die das Inverkehrbringen von Rohmilch untersagt, ist in dem von dem Lebensmittelrecht bezweckten Gesundheitsschutz zu sehen. Die Beschränkungen des Inverkehrbringens von Rohmilch ist per se auch ein geeignetes Mittel zum Schutz vor pathogenen Erregern der Milch.
Dieses Mittel ist aber nur dann erforderlich, wenn kein milderes Mittel zur Zweckerreichung in Frage kommt oder mildere Mittel zur Zweckerreichung nicht gleich geeignet sind.
Als milderes Mittel zum Ausschluss nicht hinnehmbarer Risiken können sich spenderinnenbezogenen Handlungspflichten als geeignet erweisen.
Dies ist zum einen die Instruktion der Spenderin zu einem hygienischen Umgang im Rahmen der Gewinnung der Milch und den unmittelbar daran anschließenden Handlungen sowie ihre Ausstattung mit sterilen Flaschen und Milchpumpen. Die Einhaltung erforderlicher Hygienemaßnahmen bei der Milchgewinnung durch die Spenderin senkt die Besiedlungsrate nach wissenschaftlichen Erkenntnissen maßgeblich.[612]
Die Ermöglichung der Einhaltung erforderlicher Hygienemaßnahmen durch den Frauenmilchbankbetreiber durch Ausstattung mit sterilen Flaschen, Milchpumpen und Information der Spenderin erweist sich danach als sinnvoll und geeignet Kontaminationen von Rohmilch zu reduzieren.
Daneben bietet die „Herstellung" eines humanen Lebensmittels das zu ergreifende Privileg, die Spenderinnen auch physiologisch in die Lebensmittelsicherheit mit einzubeziehen und einen Mechanismus anzuwenden, der die Infektionsrisiken bereits zu einem frühen Zeitpunkt minimieren kann. Im Rahmen eines

609 *Björkstén, B./ Burman, LG/ De Château, P./ Fredrikzon, B./ Gothefors, L./ Hernell, O.,* Collecting and banking human milk: to heat or not to heat? Br Med J. 20. September 1980;281(6243):765-9 zit.n. *Jansen*, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 74.
610 Z.B. die Milchbanken in München Großhadern und an der Universitätskinderklinik in Magdeburg zit.n. *Sunder-Plaßmann*, ZGN 2016, 239 (247).
611 *Hagen Grøvslien/Grønn*, J Hum Lact 25/2 2009, 206 (208).
612 *Jansen*, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland, S. 74 m.w.N.

Spenderinnenscreenings, bestehend aus Anamnesegespräch und serologischer Untersuchung, kann ein realistisches Bild von dem Infektionsstatus der Spenderin und von für die Frauenmilchspende gefährlichen, die Spenderinnentauglichkeit ausschließenden Lebensumständen gewonnen werden.[613] Die serologische Spenderauswahl ermöglicht die Sicherung eines hohen Qualitätsstandards. Dies gilt zumindest in Kombination mit flankierenden regelmäßigen mikrobiologischen Kontrollen.[614]

Dieses an die Blutspende angelehnte Verfahren wird auch in den Frauenmilchbanken bereits angewandt[615] und in existierenden europäischen Leitlinien für die Implementierung von Frauenmilchbanken empfohlen.[616] Ob daneben auch eine spezialgesetzliche Verpflichtung der Klinik zur Vornahme eines Spenderinnenscreenings besteht, auf die die Risikomanagementmaßnahme gestützt werden kann, ist Gegenstand des Teils 4, Kapitel 3 dieses Gutachtens.

Insbesondere vor dem Hintergrund flankierender mikrobiologischer Kontrollen[617], kann es daher ein milderes Mittel sein, Auflagen zu erlassen, die das Inverkehrbringen von der Einhaltung wissenschaftlich noch festzulegender mikrobiologischer und chemischer Kriterien der Frauenmilchproben sowie der serologischen Untersuchungen der Spenderinnen abhängig machen. Auflagen dürfen, soweit zum umfassenderen Schutz der betroffenen Verbrauchergruppe erforderlich, durch Sicherheitszuschläge strengere Grenzwerte der mikrobiologische oder Schadstoffbelastungen festlegen als dies rein wissenschaftlich betrachtet nötig ist.[618]

Desweiteren sind an die Lagerung und Verabreichung von Frauenmilch strengste hygienische Anforderungen zu stellen.[619]

Schließlich müssen Grundrechtseingriffe mit dem Nutzen des verfolgten Zweckes zur Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne abgewogen werden. Es ist eine Abwägung der widerstreitenden Güter und Interessen vorzunehmen. Die Verhältnismäßigkeit i.e.S. ist dann gewahrt, wenn der Grundrechtseingriff nicht außer Verhältnis zum verfolgten Zweck steht.

---

613 Derartige Screenings werden nicht nur in den Leitlinien zur Implementierung von Frauenmilchbanken empfohlen, sondern sie scheinen auch von der Praxis derzeit ohne ausdrückliche rechtlich Verpflichtung auch anzuwenden. Z.B. im Universitätsklinikum Frankfurt in Kooperation mit dem DRK-Blutspendedienst, Uniklinikum Essen, Klinikum Westbrandenburg Potsdam, Kinderklinik Dritter Orden Passau, KJF Klinik Josefinum Augsburg; Empfehlung zur Anwendung der Blutspendevorschriften auch in *Abou-Dakn/Berns/Eglin/et al*., Positionspapier: Empfehlung zur Förderung von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz, S. 23.

614 *Hornef*, Stellungnahme 17/4238, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 3; Nach *Abou-Dakn/Berns/Eglin/et al*., Positionspapier: Empfehlung zur Förderung von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz, S. 9 ist dies nach allen europäischen Empfehlungen und Leitlinien in unterschiedlicher Ausprägung und Intensität durchzuführen; Niedersächsischer Landtag Drucksache 17/2488. S. 3; Da die Pasteurisierung allfällige hitzestabile Toxine nicht vernichtet, soll auch eine regelmässige bakteriologische Kontrolle vor der Pasteurisierung durchgeführt werden, *Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie,* Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 21

615 Im Übrigen auch der nicht mehr geltenden *Anordnung über Frauenmilchsammelstellen* vom 24. Juli 1951.

616 Z.B. im Universitätsklinikum Frankfurt in Kooperation mit dem DRK-Blutspendedienst, Uniklinikum Essen, Klinikum Westbrandenburg Potsdam, Kinderklinik Dritter Orden Passau, KJF Klinik Josefinum Augsburg; Empfehlung zur Anwendung der Blutspendevorschriften auch in *Abou-Dakn/Berns/Eglin/et al*., Positionspapier: Empfehlung zur Förderung von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz, S. 23.

617 *Nach Abou-Dakn/Berns/Eglin/et al*., Positionspapier: Empfehlung zur Förderung von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz, S. 9, ist dies nach allen europäischen Empfehlungen und Leitlinien (ausgenommen Norwegen) in unterschiedlicher Ausprägung und Intensität durchzuführen; Niedersächsischer Landtag Drucksache 17/2488. S. 3; *Schneider,* Stellungnahme 17/4233, LT NRW Drucksache 17/14071, Vorwort, S. 2, abrufbar unter: *https://www.landtag.nrw.de/portal/WWW/dokumentenarchiv/Dokument/MMST17-4233.pdf*

618 Siehe oben Teil 3, Kapitel 2 III. 2. b.

619 *Fella/Messelhäußer/Höler*, Hyg Med 2017, D7 (D11).

Die Abwägung ist vor dem Hintergrund des Ziels des Gesundheitsschutzes durchzuführen. In die Abwägung einzustellen sind auf Seiten des Frauenmilchbankbetreibers nicht nur die Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG), sondern zugleich ihre spezielle Ausprägung der Therapiefreiheit des Klinikträgers als Behandler. Grundsätzlich lebt die Berufsfreiheit von Lebensmittelunternehmern von dem freien Verkehr ihrer hergestellten oder vertriebenen Lebensmittel. Ausweislich des Erwägungsgrund 16 der Basis-VO bezweckt die Verordnung ungerechtfertigte Hemmnisse für den freien Verkehr mit Lebensmitteln zu vermeiden. Hierzu solle die Durchführung von Risikoanalysen beitragen. Die Basis-VO wurde in der weiteren Erwägung erlassen, dass der Lebensmittelunternehmer am besten in der Lage sei, ein sicheres System zu entwickeln, damit die von ihm gelieferten Lebensmittel sicher sind, Erwägungsgrund 30 Basis-VO.
Auf Seiten der Verbraucher muss im Hinblick auf den lebensmittelrechtlich verfolgten präventiven Gesundheitsschutz einer unbestimmten Verbrauchergruppe in die Abwägung zuvorderst das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit des einzelnen Säuglings (Art. 2 Abs. 2 GG) eingestellt werden.
Da die körperliche Unversehrtheit, abgesehen von sittenwidrigen Schädigungen, ein disponibles Rechtsgut ist[620], wird der Umfang des Gesundheitsschutzes in ärztlichen Behandlungen auch durch den Patienten mitbestimmt (Selbstbestimmungsrecht, Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) - wenn auch bei Säuglingen ausgeübt durch die Personensorgeberechtigten, die sich hierbei an dem strengen Maßstab des Kindeswohls[621] messen lassen müssen. Bei einem unterschiedslosen Verbot der Rohmilchgabe durch eine lebensmittelrechtliche Behörde würde dem Patienten der Zugang zu einem krankheitspräventiven Mittel und einer seinem Selbstbestimmungsrecht bzw. Befugnis der Eltern zur elterlichen Sorge über ihr Kind (Art. 6 Abs. 2 GG) entsprechenden Entscheidung unter wohlüberlegter Inkaufnahme der Risiken unmöglich gemacht. Daher sind Risiken und Nutzen der Verabreichung von Rohmilch im Hinblick auf den Gesundheitsschutz gegeneinander abzuwägen. Auf Seiten der Verbraucher ist ferner in die Abwägung einzustellen, was es für die Gesundheit der Säuglinge bedeutet, wenn man ihnen die Rohmilch enthalten würde. Während die Rohmilchgabe gegenüber Formulanahrung mit geringeren Raten von *late-onset* Sepsis, nekrotisierender Enterokolitis (NEK[622]), Frühgeborenenretinopathie, bronchopulmonaler Dysplasie und *Sudden Infant Death Syndrome* sowie mit einer kürzeren Krankenhausverweildauer und einer besseren neurokognitiven Entwicklung assoziiert ist, konnte für die Gabe von pasteurisierter Milch gegenüber Formulanahrung nur eine Senkung des Risikos der NEK festgestellt werden.[623] Gegenüber Formulanahrung und pasteurisierter Milch verbessert und beschleunigt die Rohmilchgabe die Nahrungsmittelverträglichkeit sowie die Entwicklung des Verdauungssystems durch die enthaltenen Immun- und Abwehrstoffe.

620 MüKoStGB/*Schlehofer*, vor § 32, Rn 155. Anderenfalls könnte ein Heileingriff nicht gerechtfertigt werden. Dass der ärztliche Heileingriff tatbestandsmäßige Körperverletzung ist, die durch eine wirksame Einwilligung gerechtfertigt werden kann, ist ständige Rechtsprechung des BGH und herrschende Meinung in der Literatur, s. dazu nur, weil vorliegend nicht weiter erheblich – denn es handelt sich um keinen Heileingriff für die Spenderin -, BGH, Urteil vom 20. 1. 2004, 1 StR 319/03, NStZ 2004, 442.

621 Das Kindeswohl ist ein unbestimmter Rechtsbegriff, der zwar in verschiedenen Vorschriften (§ 1632 Abs. 4, § 1666 Abs. 1, § 1671 Abs. 1 S. 2 Nr. 2, § 1678 Abs. 2, § 1680 Abs. 2, § 1681 Abs. 2, § 1682 S. 1, § 1684 Abs. 4 S. 1, 2, § 1685 Abs. 1, § 1687 Abs. 2, § 1687b Abs. 2, 3, § 1688 Abs. 3 S. 2, § 1697a) genannt, aber nicht legaldefiniert wird, MüKoBGB/*Lugani*, BGB § 1696, Rn 26.

622 Die NEK ist eine typische Frühgeborenen-Komplikation mit einer Sterblichkeitsrate von bis zu 20 Prozent. Kinder, die diese Erkrankung überleben, leiden häufig unter schwerwiegenden Langzeitfolgen, wie neurologischen Entwicklungsstörungen, Darmpassagestörungen, Wachstumsverzögerung, Kurzdarmsyndrom und Abhängigkeit von einer parenteralen (via Infusionen ins Blutgefäßsystem) Ernährung.

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

Im Vergleich zur pasteurisierten Milch und der noch zuzubereitenden Formulanahrung ist die Rohmilch zudem weniger anfällig für die Verunreinigung durch Bakterien während des Lagerungs- und Verarbeitungsprozesses.[624] Denn durch die Pasteurisierung werden nicht nur selektiv potentiell krankmachende Bakterien abgetötet, sondern auch die günstigen Bakterien sowie Immun- und Abwehrstoffe, die einer Kontamination und frühen Verderblichkeit gegensteuern. [625]
Im Rahmen der Abwägung ist weiter zu berücksichtigen, dass die jeweiligen Säuglinge als Verbraucher auch ungeachtet etwaiger lebensmittelrechtlicher bzw. gefahrenabwehrrechtlichen Schutzmaßnahmen nicht schutzlos gestellt sind. Die behandlungsvertraglichen Pflichten des Klinikträgers sichern ebenfalls einen hohen Standard der medizinischen Wissenschaft und Technik.

d. Ergebnis

Ein Verbot des Inverkehrbringens von Rohmilch zum präventiven Gesundheitsschutz ohne Durchführung einer Risikoanalyse wäre bereits rechtswidrig.
Vorliegend existieren zwar im Hinblick auf den gänzlichen Ausschluss sämtlicher verbleibender Restrisiken[626] zwar keine identisch effektiven Mittel wie das Verbot der Rohmilch. Nach Abwägung zwischen dem Schutz vor verbleibenden gesundheitlichen Restrisiken durch die Risikomanagementmaßnahme des Verbotes und der Ausschöpfung des Gesundheitsförderungspotenzials der Rohmilch, dem Selbstbestimmungsrechts des Säuglings, ausgeübt durch die Personensorgeberechtigten, und der Berufs- und Therapiefreiheit des Klinikträgers stellt sich ein Verbotes von Rohmilch - unbeschadet der Besonderheiten des jeweiligen Einzelfalles - als unverhältnismäßig dar.
Es bestehen vielmehr die alternativen genannten Risikomanagementoptionen, die im Falle ihrer Einhaltung die Vermutung der Rohmilch als ein sicheres Lebensmittels i.S.d Art. 14 Basis-VO begründen und den Rechtsgütern der an der Frauenmilchspende Beteiligten ausreichend Rechnung tragen können.
Die bestehenden Risiken müssen dazu auf ein vertretbares Maß auf strukturierte, verlässliche Weise abgeschirmt werden. Dies benötigt die Befolgung eines festgelegten umfassenden Schemas, das bereits bei der Spenderin anknüpft und auch die Säuglinge als Empfänger miteinschließt. Woraus sich diese Pflichten normativ ergeben, ist Gegenstand des Teils 4.

IV. Rücknahme & Rückruf, Meldepflicht[627]

624 *Hornef*, Stellungnahme 17/4238, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 3.
625 *Hornef*, Stellungnahme 17/4238, LT NRW Drucksache 17/14071, S. 3.
626 Dass Risiken nicht gänzlich ausgeschlossen werden können, ist der Ausgangspunkt des Vorsorgeprinzips.
627 Einen Sonderfall einer Melde-, nicht jedoch Rücknahme und Rückrufpflicht, stellt die Mitteilung nach Art. 19 III VO (EG) Nr. 178/2002 aufgrund von festgestellten oder vermuteten Zoonoseerregern dar, welche eine weitere Maßnahme des Lebensmittelunternehmers erforderlich macht: Werden Zoonoseerregern nachgewiesen, ist das Untersuchungsergebnis der zuständigen Behörde mitzuteilen. Ist die Mitteilung erfolgt, müssen Lebensmittelunternehmer gem. § 3a der Zoonose-Verordnung von Lebensmitteln der gleichen Partie, die noch nicht in den Verkehr gebracht worden sind, eine Rückstellprobe von mindestens 150 Gramm anfertigen und für die Dauer von mindestens sieben Tagen vom Zeitpunkt der Mitteilung an aufbewahren. Die Rückstellproben sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen und auszuhändigen.

1. Reaktionspflichten des Art. 19 Basis-VO

Durch Art. 19 Basis-VO wurde für bestimmte Fälle eine Melde- sowie Rücknahme- und Rückrufpflicht für Lebensmittelunternehmer eingeführt[628], die im Gegensatz zu den präventionsorientierten Hygieneanforderungen die Reaktionspflicht im Falle der Erfolglosigkeit der Eigenkontrolle abbildet.[629] Die in Art. 19 Basis-VO normierten grundlegenden Handlungspflichten zu Rücknahme und Rückruf beziehen sich daher auf nicht sichere Lebensmittel i.S.d. Art. 14 Abs. 1 Basis-VO.[630]

Unabhängig von der Stellung eines Lebensmittelunternehmers in der Lebensmittelkette verlangt Art. 19 Abs. 1 Basis-VO von diesem, dass er tätig werden muss, wenn er erkennt oder Grund zu der Annahme hat, dass ein Lebensmittel den Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht entspricht.[631] Dies gilt allerdings nur, sofern das betreffende Lebensmittel nicht mehr unter der unmittelbaren Kontrolle des primärverantwortlichen Lebensmittelunternehmers i.S.d. Art. 17 Abs. 1 Basis-VO steht.[632]

Erkennt der Lebensmittelunternehmer im Rahmen seiner betrieblichen Eigenkontrolle vor der Weitergabe oder hat Grund zu der Annahme, dass ein seiner Kontrolle unterstehendes Lebensmittel den Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht entspricht, muss er ein Art. 14 Abs. 1 Basis-VO widersprechendes Inverkehrbringen unterbinden (erste Gefahrenstufe).[633] Diese erste Gefahrenstufe ist kein Fall des Art. 19, sondern folgt aus dem Verbot des Inverkehrbringens eines unsicheren Lebensmittels.

Hat er hingegen ein von ihm eingeführtes, erzeugtes, verarbeitetes, hergestelltes oder vertriebenes Lebensmittel, das den Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht entspricht, bereits innerhalb der Lebensmittelkette an Dritte weitergegeben, so ist er verpflichtet, unverzüglich Verfahren einzuleiten, um das betreffende Lebensmittel vom Markt zu nehmen, sofern das Lebensmittel nicht mehr unter der unmittelbaren Kontrolle des primärverantwortlichen Lebensmittelunternehmers steht (zweite Gefahrenstufe, Rücknahme), Art. 19 Abs. 1.[634] Der Begriff der Rücknahme wird nicht legaldefiniert. Der Ausschuss[635] für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat in seiner im Jahr 2010 veröffentlichten Leitlinie über das allgemeine Lebensmittelrecht unter Ziff. IV.3.1. lit. i) darauf hingewiesen, dass unter dem Begriff der Rücknahme im Allgemeinen der Prozess verstanden werde, mit dem ein Produkt aus der Lieferkette entnommen werden, damit es nicht in den Besitz des Verbrauchers übergehe. Für das Begriffsverständnis könne die Definition in der RL 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit hilfreich sein, da nach ihr das Ziel einer Rücknahme darin bestehe, zu verhindern, dass ein Produkt vertrieben, ausgestellt oder dem

628 Streinz/Kraus/*Bertling*, III., Rn 74a.
629 *Lang*, BayZR 2021, 78 (87).
630 Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 19, Rn 1; Das Verfahren und die Handlungspflichten der Rückverfolgung ergeben sich aus einer Zusammenschau der Art. 10, 18, 19 Basis-VO. Daneben ergeben sich die Pflichten zur Rückverfolgung, Rücknahme und Widerruf für Lebensmittel auch aus § 44 Abs. 3, Abs. 4, Abs. 4a LFBG.
631 Die erforderlichen Verdachtsmomente liegen vor, wenn der Unternehmer spezifische Umstände kennt oder sich solche aufdrängen, aus denen sich die Unsicherheit des Lebensmittels ergibt, Achenbach/Ransiek/Rönnau/*Dannecker/Bülte*, Handbuch Wirtschaftsstrafrecht, S. 192, Rn 128.
632 Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 19, Rn 2.
633 *Lang*, BayZR 2021, 78 (92).
634 Vgl. auch Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 19, Rn 7, 8.
635 Auf Grundlage von Art. 58 Abs. 1 Basis-VO hat die Kommission mit Beschluss 2004/613/EG vom 6. August 2004 einen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit eingesetzt.

Verbraucher angeboten wird. Ferner sei eine Rücknahme vom Markt in jedem Abschnitt der Lebensmittelkette möglich.[636]

Zu der vorgenannten Rücknahmepflicht gehört auch die Unterrichtung der zuständigen Behörden, Art. 19 Abs. 1 S. 1 Basis-VO, und die Kontaktaufnahme mit den Empfängern, Art. 19 Abs. 1 S. 2 Basis-VO.[637] Die Verbraucher sind effektiv und genau über den Grund der Rücknahme zu informieren. [638]
Wenn das Produkt den Verbraucher bereits erreicht haben könnte, ist der Lebensmittelunternehmer gehalten zu prüfen, ob es sich um ein gesundheitsschädliches oder ein zum Verzehr ungeeignetes Lebensmittel handelt; im letzteren Falle muss er die bereits gelieferten Produkte zurückzurufen, sofern andere Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nicht ausreichen, Art. 19 Abs. 1 Alt. 2 Basis-VO (dritte Gefährdungsstufe, Rückruf).[639]
Unabhängig von Rücknahme und Rückruf sieht Art. 19 Abs. 3 Basis-VO für den Fall, dass ein Lebensmittelunternehmer weiß oder Grund zu der Annahme hat, dass ein von ihm in Verkehr gebrachtes Lebensmittel möglicherweise gesundheitsschädlich ist, eine Mitteilungspflicht gegenüber den Behörden vor, die sich auch auf die getroffenen gesundheitsrisikovermeidenden Maßnahmen erstreckt.[640]
Daneben sieht Art. 19 Abs. 4 Basis-VO vor, dass Lebensmittelunternehmer bei einschlägigen behördlichen Gefahrenabwehrmaßnahmen mit den zuständigen Behörden zusammenarbeiten müssen.[641]
Für sekundärverantwortliche Lebensmittelunternehmer im Bereich des Einzelhandels oder Vertriebs gilt nach Art. 19 Abs. 2 Basis-VO eine gesonderte Verpflichtung zur Zusammenarbeit mit den primärverantwortlichen Lebensmittelunternehmern sowie den zuständigen Behörden sowie hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit;[642] sie müssen Verfahren zur Rücknahme von Produkten vom Markt einleiten und sachdienliche Informationen, die für die Rückverfolgung eines Lebensmittels erforderlich sind, weitergeben und an den Maßnahmen der Erzeuger, Verarbeiter, Hersteller und/oder der zuständigen Behörden mitarbeiten.[643]
Art. 19 Abs. 3 Basis-VO enthält zusätzliche Verpflichtungen für die Mitteilung möglicherweise gesundheitsschädlicher Lebensmittel i.S.d. Art. 14 Abs. 2 lit. a) Basis-VO, die i.S.d. Art. 3 Nr. 8 Basis-VO in Verkehr gebracht worden sind.
Der ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit führt in der Leitlinie 2010 unter Ziffer IV.3.3 aus, dass dies auch Erzeugnisse umfasse, die bereits hergestellt oder eingeführt worden sind und ggf. noch gelagert werden; nicht dazuzählen sollen allerdings Lebensmittel, die noch verarbeitet werden, oder von Lieferanten bereitgestellte Rohstoffe.

636 „Leitlinien für die Anwendung der Artikel 11, 12, 14, 17, 18, 19 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über das allgemeine Lebensmittelrecht“ vom 26. Januar 2010.
637 Vgl. zum Ganzen *Lang*, BayZR 2021, 78 (92).
638 Voraussetzung der Rücknahme ist, dass das Lebensmittel nicht mehr unter der unmittelbaren Kontrolle des ursprünglichen Lebensmittelunternehmers ist. Das bloße Inverkehrbringen genügt nicht, vielmehr ist eine tatsächliche Weitergabe an Dritte erforderlich, siehe dazu *Lang*, BayZR 2021, 78 (87).
639 *Lang*, BayZR 2021, 78 (92).
640 Nach Art. 19 Abs. 3 S. 2 Hs. 2 Basis-VO darf ein Lebensmittelunternehmer „niemanden“ an der Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden hindern oder davon abschrecken, sofern und soweit diese Zusammenarbeit dazu dient, einem mit einem Lebensmittel verbundenen Risiko vorzubeugen, es zu begrenzen oder auszuschalten.
641 Vgl. auch Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 19, Rn 5.
642 Soweit ihre Tätigkeit ausweislich Art. 19 Abs. Basis-VO nicht die Lebensmittelsicherheit und -kennzeichnung betrifft, Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 19, Rn 6.
643 Auf seine fehlende Verantwortlichkeit für die Sicherheit eines Lebensmittels und dass er daher zur Mitwirkung bei Rücknahme und Rückruf nicht verpflichtet sei, kann sich ein Einzelhändler daher nicht berufen, *Meisterernst*, LebensmittelR, § 7., Rn 46.

2. Umfang der Meldepflichten im Rahmen der klinikinternen Frauenmilchspende

Übertragen auf die Frauenmilchspende erlangt die Meldepflicht Relevanz, wenn nicht sichere, beispielsweise infektiöse, Frauenmilch aus der Frauenmilchbank an Empfängersäuglinge (Endverbraucher) verabreicht wurde

a. Art. 19 Abs. 1 Basis-VO: Marktbezogene Rücknahme- und Rückrufpflicht

Der jeweilige Klinikträger, der eine Frauenmilchbank zur Verpflegung der internen Verbraucher (Säuglinge) betreibt, nimmt im Gefüge der Rücknahme- und Rückrufpflichten eine Sonderstellung ein. Er ist „unter einem Dach" zugleich herstellender und inverkehrbringender Lebensmittelunternehmer i.S.d. Art. 19 Abs. 3 Basis-VO sowie der das Lebensmittel an den Endverbraucher vertreibende Einzelhändler i.S.d. Art. 19 Abs. 2 Basis-VO.
Art. 19 Abs. 1 S. 1 Basis-VO setzt voraus, dass das Produkt noch Gegenstand der Lebensmittelkette sein kann bzw. sich auf dem Markt befindet.
Das folgt zum einen aus dem Wortlaut „eingeführtes", „vertriebenes", „vom Markt zu nehmen". Zum anderen kann diese Rücknahme nur noch ihr Ziel des Gesundheitsschutzes erreichen bzw. das Lebensmittel vom Markt genommen werden, wenn letzteres noch auf dem Markt kursiert.[644] Dies geht auch aus der Differenzierung zum Rückruf nach Art. 19 Abs. 1 S. 2 Basis-VO hervor („ruft erforderlichenfalls an die Verbraucher gelieferte Produkte zurück"), der einschlägig ist und gemeinsam mit einer Verbraucherinformation vorgenommen werden muss, wenn das Produkt die Verbraucher bereits erreicht haben könnte. Für dieses Ergebnis spricht auch die oben genannte Leitlinie, die die Rücknahme „vom Markt" darin begründet sieht, zu verhindern, dass ein Produkt vertrieben, ausgestellt oder dem Verbraucher angeboten wird.
Ein derartiges Kursieren des Produktes auf dem Markt liegt bei der Frauenmilchspende aber nicht vor, da ein Zeitraum zwischen Markzutritt und Konsum durch den Empfänger, der nicht mehr im direkten Einflussbereich des Klinikbetreibers liegt und nur durch außengerichtete Verfahrenseinleitungen beeinflusst werden kann, nicht verleibt. Mit dem Inverkehrbringen wird die Milch bereits an den Säugling verabreicht. Das Produkt kann gerade nicht *aus einer Lieferkette entnommen* werden, damit es *nicht in den Besitz des Verbrauchers* übergeht wie es die Leitlinie unter Ziffer IV.3.1 i) beschreibt.
Dass die Konstellation eines eingeführten und vertriebenen, auf dem „Markt" befindlichen Lebensmittel etwas anderes sein muss, als ein bloßes Inverkehrbringen durch Verabreichen, was auch bei der direkten Abgabe zum Konsum an den Endverbraucher gegeben ist, folgt auch aus Art. 19 Abs. 3 Basis-VO, der im Unterschied zu Art. 19 Abs. 1 Basis-VO explizit von „Inverkehrbringen" spricht.

644 Ähnlich Achenbach/Ransiek/Rönnau/*Dannecker/Bülte*, Handbuch Wirtschaftsstrafrecht, S. 191, Rn 126, die ausführen, dass das Produkt bereits „in den Markt gelangt, aber noch nicht zum Verbraucher gelangt" ist.

Dass mit Art. 19 Abs. 1 Basis-VO die Pflicht zur Rücknahme bzw. Rückruf für den Weg eines Lebensmittels entlang einer Kette erschaffen wurde, geht neben der indiziellen oben genannten Leitlinie von 2010 auch aus dem Erwägungsrund 28 der Basis-VO[645] und Art. 14 Abs. 8 Basis-VO[646] hervor.
Erwägungsgrund 28 Basis-VO spricht von gezielten und präzisen Rücknahmen für ein Funktionieren des Binnenmarktes und stellt damit auf die freie Zugänglichkeit des Produktes auf dem Markt ab.
Die Konstellation des Rückrufs in § 19 Abs. 1 S. 2 Basis-VO, die die Situation vor Augen hat, dass „das Produkt bereits den Verbraucher erreicht haben könne", knüpft ersichtlich an den Fall an, dass das Produkt entweder bereits im Herrschaftsbereich des Verbrauchers angelangt ist oder dies jedenfalls mangels genauer Bestimmbarkeit des Verbleibs der Produkte nicht ausgeschlossen werden kann.
Beiden „Rückhol"-Handlungen liegt damit übereinstimmend zu grunde, dass die Maßnahmen zur Zielerreichung der Einleitung außengerichteter Verfahren unter Einschluss der Verbraucheröffentlichkeit und Überwachungsbehörden bedürfen. Es handelt sich damit um ein betriebsexternes Geschehen.

Ein Zeitraum, in dem Rücknahme- oder Rückrufmaßnahmen im Sinne des Abs. 1 sinnvoll oder möglich wären, die an die Situation anknüpfen, dass sich das Lebensmittel nicht mehr unter Kontrolle des Lebensmittelunternehmers, sondern bereits im Besitz oder auf dem Weg in den Besitz des Verbrauchers befindet, ist für die Frauenmilchspende nicht existent.
Die Fütterung des Säuglings bleibt immer in der Verantwortung des Klinikträgers. Die Verfügungsgewalt über die Milch wird auch in der Regel nicht an die Sorgeberechtigten abgegeben - dies zumindest nicht ohne vorherige Anweisung und Überwachung durch den Behandler. In aller Regel werden die Säuglinge durch die Behandelnden per Sonden mit der Frauenmilch ernährt. Eine Unterrichtung der zuständigen Behörde bedarf es folglich ebensowenig wie eine effektive Verbraucherinformation, die beide darauf gerichtet sind, dass die betriebsextern befindlichen Produkte nicht konsumiert werden, um ihre potentiell gesundheitsschädliche Wirkung nicht entfalten zu können. Eine von Art. 19 Abs. 1 Basis-VO vorausgesetzte Rücknahme- oder Rückrufsituation, die eine Vielzahl von Akteuren vor Augen hat und nur in Grundzügen von dem Lebensmittelunternehmer vorhersehbar und steuerbar ist, liegt bei der klinikinternen Spende nicht vor.[647] Vielmehr spielt sich das gesamte Vetriebsgeschehen unter seiner Überwachung in seiner räumlichen Sphäre ab.
Auf Tatbestandsebene ist die Norm daher teleologisch um den Sachverhalt der klinikinternen Frauenmilchverabreichung zu reduzieren.[648] Eine Meldepflicht gegenüber der Behörde folgt aus ihr daher nicht.

---

645 „(…) Das *Funktionieren des Binnenmarktes* im Lebensmittel- oder Futtermittelsektor [kann] gefährdet sein kann, wenn Lebensmittel und Futtermittel nicht rückverfolgt werden können. Es ist daher notwendig, ein umfassendes System der Rückverfolgbarkeit bei Lebensmittel- und Futtermittelunternehmen festzulegen, damit *gezielte und präzise Rücknahmen* vorgenommen."

646 „(…) So hindert dies die Behörden nicht, geeignete *Maßnahmen zu treffen,* um Beschränkungen für das Inverkehrbringen dieses Lebensmittels zu verfügen oder seine *Rücknahme vom Markt* zu verlangen."

647 Die Maßnahmen gemäß Art. 19 Abs. 1 BasisVO müssen nicht getroffen werden, wenn dies nicht verhältnismäßig wäre, Art. 52 Abs. 1 GR-Charta, Art. 17 Abs. 2 UAbs. 3 S. 2 BasisVO, Der Lebensmittelunternehmer muss im Rahmen seiner Primärverantwortung keine Maßnahmen treffen, die nicht auch seitens der zuständigen Behörde angeordnet werden könnten. Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 19, Rn 32; *Sosnitza*, ZLR 2009, 299 (306).

648 Die Rechtfertigung der teleologischen Reduktion liegt in dem Gebot der Gerechtigtkeit, Ungleiches nicht gleich zu behandeln. Ein Verbot der teleologischen Reduktion durch ein vorrangiges Interesse an Rechtssicherheit, die die strikte Einhaltung der eindeutigen Norm verlangt, ist zudem nicht ersichtlich, Larenz/*Canaris*, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, S. 211.

Gleichwohl treffen den Klinikbetreiber unabhängig von den Vorgaben in Art. 19 Basis-VO bei Bekanntwerden oder Verdacht unsicherer Frauenmilch Reaktionspflichten zur Entfernung der unsicheren Milch aus der Klinik. Dies betrifft die Entfernung aller betroffenen Portionen aus der Milchküche und von der Station des Säuglings[649]. Wenn die Milch den Säugling bereits erreicht hat - was in der Praxis mit der Verabreichung zusammenfällt - sind die Einstellung der laufenden Verabreichung und Information der Personensorgeberechtigten der Empfänger durch persönliche Direktkommunikation vonnöten.[650] Die Pflichten ergeben sich aus dem Verbot des Inverkehrbringens unsicherer Lebensmittel gem. Art. 14 Abs. 1 Basis-VO, aus der Produktverantwortung der Klinik als Lebensmittel- bzw. Produkthersteller, behandlungsvertraglichen Organisations- und Schutzpflichten gegenüber den Patienten und schließlich den allgemeinen Verkehrssicherungspflichten.[651]

b. Art. 19 Abs. 2 Basis-VO: Mitwirkungspflicht

Art. 19 Abs. 2 Basis-VO stellt demgegenüber auf das letzte Glied (Einzelhandel) in der Lebensmittelkette ab, welches das Produkt an den Endverbraucher abgibt. Der dort erfasste *„Einzelhandel"* meint nach der Legaldefinition des Art. 3 Nr. 7 Basis-VO *„die Handhabung und/oder Be- oder Verarbeitung von Lebensmitteln und ihre Lagerung am Ort des Verkaufs oder der Abgabe an den Endverbraucher; hierzu gehören Verladestellen, Verpflegungsvorgänge, Betriebskantinen, Großküchen, Restaurants und ähnliche Einrichtungen der Lebensmittelversorgung, Läden, Supermarkt-Vertriebszentren und Großhandelsverkaufsstellen".*
Auf dieser Ebene wird die Frauenmilchbank als Inhaber einer Einrichtung der (Säuglings-) Gemeinschaftsverpflegung, die das Lebensmittel an den Endverbraucher abgibt, zusätzlich tätig.[652]
Einzelhänder leiten allgemein im Rahmen ihrer jeweiligen Tätigkeiten Verfahren zur Rücknahme von Produkten ein, womit in erster Linie das Entfernen der Produkte aus den Ladenregalen gemeint ist.[653] Darüber hinaus müssen sie sachdienliche Informationen zur Rücknahme von Produkten weitergeben und an Maßnahmen der Lebensmittelunternehmer der vorherigen Stufe in der Lebensmittelkette (Erzeuger, Verarbeiter, Hersteller) und/oder der Behörden mitarbeiten. Zu deren Maßnahmen gehören vor allem die effektive und genaue Unterrichtung der Verbraucher über den Grund der Rücknahme (Art. 19 Abs. 1 S. 2 Basis-VO).

Allerdings gelte für diese Betriebe in besonderem Maße, dass sie zu Maßnahmen nach Art. 19 Abs. 2 Basis-VO nur im Rahmen ihrer Tätigkeit verpflichtet sind. [654] In solchen Fällen habe der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit erhöhte Bedeutung.[655]
Die Vorschrift bezieht sich auf die Situation nach Abs. 1 und sieht eine eigene Mitarbeit der Einzelhändler vor, die in der Weiterleitung für die Rückverfolgung sachdienlicher Informationen sowie Einleitungen von

649 Dies folgt zugleich aus Art. 19 Basis- VO Absatz 2.
650 Diese persönliche Information und Beratung sieht das Lebensmittelrecht nicht vor. Sie ergibt sich aus § 19 TFG Abs. 1, 2 analog, siehe unten Teil 4, Kapitel 3 C. I. 1.
651 Zu den Verkehrssicherungspflichten siehe Fn 876.; in ihrer genauen Ausgestaltung zudem aus den spezielleren und umfassenderen § 19 Abs. 1, Abs. 2 TFG analog, siehe unten Teil 4, Kapitel 3 C. I. 1.
652 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 19, Rn 12.
653 Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 19, Rn 36.
654 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 19, Rn 12.
655 Zipfel/Rathke/*Rathke,* LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 19, Rn 12.

Verfahren zur Rücknahme der Produkte aus dem Einzelhandel liegt. Zwar knüpft die Vorschrift des Abs. 2 an die Rücknahmekonstellation und „Marktsituation" des Abs. 1 an. Ein Unterschied besteht jedoch darin, dass der Einzelhandel als derjenige, der das Produkt am Ort des Verkaufs lagert bzw. abgibt, direkten Einfluss auf die Produkte hat, bevor sie in die Verfügungsgewalt des Verbrauchers übergeben.
Tätigkeiten zur Rücknahme des Produktes können hier - noch abzustimmen auf die tatsächlichen Abläufe - das Entfernen und die Aussonderung von noch nicht verabreichter Frauenmilch sein, zum Beispiel, wenn sie sich in dem Stationskühlschrank befindet.
Die Pflicht zur Weitergabe von für die Rückverfolgung sachdienlichen Informationen ist vorliegend für die Frauenmilchspende gegenstandslos. Denn sie würde eine Pflicht zur Weitergabe der Informationen des Klinikträgers an sich selbst bedeuten, weil zum einen keine weiteren, externen Lebensmittelunternehmer beteiligt, zum anderen mangels „Marktstituation" im Sinne des Art. 19 Abs. 1 Basis-VO wie ausgeführt keine Pflicht zur Unterrichtung der Behörde besteht und auch nicht stattfindet. Der Frauenmilchbankbetreiber muss vielmehr im Rahmen seiner Organisationhoheit dafür Sorge tragen, dass das Wissen um die möglicherweise oder erwiesen kontamierte Milch von angestelltem ärztlichen und nichtärztlichen Personal klinikintern weitergegeben wird. Das ist aber kein Fall des Art. 19 Abs. 2 Basis-VO.
Eine Meldepflicht gegenüber der Behörde besteht nach dieser Vorschrift nicht.

c. Art. 19 Abs. 3 Basis-VO: Meldepflicht im Falle eines gesundheitsschädlichen Lebensmittels

Hinsichtlich des deutlich weiter gefassten Tatbestandes der Meldepflicht nach Art. 19 Abs. 3 Basis-VO, der lediglich an die Kenntnis bzw. begründete Annahme eines *in Verkehr gebrachten* möglicherweise gesundheitsschädlichen Lebensmittels anknüpft, stellt sich die Bewertung der Meldepflicht anders dar und gelangt zum Vorliegen einer Meldepflicht des Klinikträgers. Sie umfasst die Mitteilung des Sachverhaltes (S. 1) und der getroffenen Maßnahmen (S. 2).
Die Vorschrift knüpft nicht lediglich an die Situation an, in der ein nicht sicheres Produkt noch vom Markt genommen oder zurückgerufen werden kann.
Die Vorschrift dient dazu eine effiziente „Kontrolle der Eigenkontrolle" durch die zuständige Behörde zu ermöglichen.[656]
Dieser Schutzzweck greift auch im Hinblick auf die Lebensmittelsicherheit der Frauenmilch. Die Vorschrift ermöglicht es der Behörde sich die getroffenen Maßnahmen zur Aussonderung der betroffenen Mengen sowie die Schutz- und Kontrollmaßnahmen der Klinik aufzeigen zu lassen.
Würde man trotz der Doppelstellung des Klinikträgers als Lebensmittelunternehmen (Frauenmilchbankbetreiber) und Einzelhändler, der den gesamten Lebensmittelzyklus in seinem Mikrokosmos vereint und daher autonom steuern kann, nicht einmal eine Meldepflicht nach Abs. 3 bejahen, so würde sich der Sachverhalt der Frauenmilchspende trotz der nicht unerheblichen epidemiologischen Relevanz eines eingetretenen Krisenfalls faktisch in großem Umfang der Kontrolle durch die Lebensmittelüberwachung entziehen und damit auch die Möglichkeiten künftiger behördengesteuerter Prävention erschweren. Zudem ist nicht auszuschließen, dass die Behörde in Fällen verabreichter gesundheitsschädlicher Frauenmilch in gewissem Umfang sinnvoll an der Ermittlung und Beseitigung der Infektions- bzw Kontaminationsursache mitwirken kann.

656 Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 19, Rn 42.

Die Meldepflicht ist im Lichte der § 19 Abs. 1 S. 3 Nr. 6, Abs. 2 S. 5 TFG, die bereits den vergleichbaren Sachverhalt der Spende einer humanen Körperflüssigkeit - Blut - regeln, auszulegen. Danach besteht die Meldepflicht, wenn das Produkt mit einem Erreger kontaminiert ist, der zu schwerwiegenden Verläufen führen kann und ein Rückverfolgungsverfahren eingeleitet wurde, das die Infektiosität des betroffenen Produktes bestätigt hat oder nicht ausschließen konnte. Das gleiche gilt, wenn im Falle der Feststellung oder des Verdachts, der durch das Spendeprodukt bedingten Empfängerinfektion die Infektiosität der spendenden Person bestätigt wurde oder nicht ausgeschlossen werden konnte.
Die Meldung dürfte sich in der Praxis inhaltlich auf die Darlegung beschränken, dass und an wie viele Säuglinge[657] klinikintern potentiell gesundheitsschädliche Frauenmilch verabreicht wurde und welche Maßnahmen getroffen wurden, i.e., dass die Aussonderung sowie Vernichtung betroffener Milchmengen stattgefunden hat.

Schließlich muss der Klinikträger auch nach Art. 19 Abs. 4 Basis-VO mit den zuständigen Behörden bei Maßnahmen, die getroffen werden, um die Risiken, die durch inverkehrgebrachte Frauenmilch entstehen, zu vermeiden oder zu verringern, zusammenarbeiten.

V. Rückverfolgbarkeit, Art. 18 Basis-VO

Die Rücknahme-/Rückruf- und Meldepflicht sind untrennbar mit der Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Lebensmittelströmen verbunden. Während Art. 19 Basis-VO die Verhaltenspflichten für den Zeitpunkt ab Verdacht des Krisenereignisses, wie zuvor dargestellt, festlegt, um das betreffende Lebensmittel vom Markt zu nehmen und die Verbraucher zu informieren, normiert Art. 18 Basis-VO die Pflicht zur Ermöglichung der Rückverfolgbarkeit.
Gemäß dem in Art. 18 Abs. 1 Basis-VO[658] allgemein[659] formulierten Programm ist die Rückverfolgung von Lebensmitteln[660] *in allen Produktions-, Verarbeitungs- oder Vertriebsstufen sicherzustellen.*
Im Einklang mit der Zielsetzung alle Aspekte der Lebensmittelherstellung als Kontinuum zu betrachten,[661] erfasst das Tatbestandsmerkmal der *Produktions-, Verarbeitungs- oder Vertriebsstufen* gemäß Art. 3 Nr. 16 Basis-VO *alle Stufen, einschließlich der Einfuhr von — einschließlich — der Primärproduktion eines Lebensmittels bis — einschließlich — zu seiner Lagerung, seiner Beförderung, seinem Verkauf oder zu*

657 Nach Art. 18 Basis-VO ist der Lebensmittelunternehmer zwar nicht zur Erfassung des Endverbrauchers und damit auch nicht zur zahlenmäßigen Erfassung der betroffenen Verbraucher verpflichtet. Dies ergibt sich jedoch aus §§ 19, 14, 11 TFG analog, siehe unten Teil 4, Kapitel 3 C. I. 1.

658 Wortlaut des Art. 18 Abs. 1 Basis-VO: Die Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln und Futtermitteln, von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und allen sonstigen Stoffen, die dazu bestimmt sind oder von denen erwartet werden kann, dass sie in einem Lebensmittel oder Futtermittel verarbeitet werden, ist in *allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen* sicherzustellen.

659 Spezielle Regelungen zur Rückverfolgbarkeit bestehen zum Beispiel im Bereich der tierischen Lebensmittel, S. Art. 3 DurchführungsVO (EU) Nr. 931/2011 mit festgelegten zu dokumentierenden Angaben.

660 Die Rückverfolgungspflicht betrifft auch Futtermittel, der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und allen sonstigen Stoffen, die dazu bestimmt sind oder von denen erwartet werden kann, dass sie in einem Lebensmittel oder Futtermittel verarbeitet werden. Da diese den Lebensmitteln gleichgestellte Produkte vorliegend keine Relevanz haben, wird aus Gründen der sprachlichen Prägnanz nur von Lebensmitteln gesprochen.

661 Erwägungsgrund 12 Basis-VO.

seiner Abgabe an den Endverbraucher und, soweit relevant, die Einfuhr, die Erzeugung, die Herstellung, die Lagerung, die Beförderung, den Vertrieb, den Verkauf und die Lieferung von Futtermitteln. Es handelt sich hierbei um alle Stufen der Lebensmittelkette, die „eine potenzielle Auswirkung auf die Lebensmittelsicherheit haben können."[662]

Ist die Rückverfolgbarkeit von gefahrenträchtigenden Produkten bereits ein Grundprinzip der gesamten Rechtsordnung[663], ist sie für Lebensmittelunternehmer durch Art. 18 Basis-VO für Lebensmittel und Futtermittel als generelles Gebot festgeschrieben worden.[664] Die „Rückverfolgbarkeit" meint die Möglichkeit, ein Lebensmittel oder Futtermittel, ein der Lebensmittelgewinnung dienendes Tier oder einen Stoff, der dazu bestimmt ist oder von dem erwartet werden kann, dass er in einem Lebensmittel oder Futtermittel verarbeitet wird, durch alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen zu verfolgen, Art. 3 Nr. 15 Basis-VO.

Die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln ist zentrale Pflicht des Lebensmittelrechts und ein wichtiges Instrument zur Gefahrenabwehr.[665] Sie macht ein Lebensmittel zwar nicht sicherer, aber als Instrument des Risikomanagements erhöht sie die die Effektivität von Maßnahmen wie z. B. der Rücknahme oder des Rückrufs nicht sicherer Lebensmittel.[666]

Sie dient dazu, nicht sichere Lebensmittel schnell und effizient vom Markt nehmen zu können sowie das Inverkehrbringen weiterer unsicherer Produkte zu vermeiden und ist damit ein Instrument zur Beseitigung von Gesundheitsgefahren entlang der Herstellungs- und Vertriebskette.

Lebensmittel- und Futtermittelunternehmer müssen nach Art. 18 Abs. 2 Basis-VO in der Lage sein, jede Person festzustellen, von der sie ein Lebensmittel oder einen Stoff, der zu einem Lebensmittel[667] verarbeitet werden soll, erhalten haben. Art. 18 Abs. 3 Basis-VO verlangt, dass sie auch zur Feststellung der Unternehmen, an die sie ihre Erzeugnisse geliefert haben, in der Lage sein müssen.

Durch Etablierung eines entsprechenden Systems und Verfahrens müssen die Lebensmittelunternehmer gegenüber den zuständigen Behörden auf Aufforderung darlegen können, von wem sie ein Lebensmittel oder Rohmaterial erhalten und an wen sie es abgegeben haben.[668] Dies ermöglichende Rückverfolgungsmechanismen sollen eine schnelle Informationsbeschaffung, eine lückenlose Klärung der Herkunft und Ursachen, eine schnelle Information der Betroffenen und einen schnellen Zugriff auf Produkte erlauben, um

662 Erwägungsgrund 13 Basis-VO.

663 Siehe z.B. auch § 7 Produktsicherheitsgesetz und § 22 i.V.m. § 38 Nr. 3 Lebensmittelsicherheitsgesetz- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG).

664 Zum 1. 1. 2005; Streinz/Kraus/*Bertling*, 42. EL April 2021, LebensmittelR-HdB, III. Schwerpunkte des Lebensmittelrechts Rn 75; Für Materialien und Gegenstände (Bedarfsgegenstände), die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, schreibt Artikel 17 VO EG 1935/2004 die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit vor, um Kontrollen, den Rückruf fehlerhafter Produkte, die Unterrichtung der Verbraucher und die Feststellung der Haftung zu erleichtern, I. Nach Absatz II müssen die Unternehmer unter gebührender Berücksichtigung der technologischen Machbarkeit über Systeme und Verfahren verfügen, mit denen ermittelt werden kann, von welchem Unternehmen und an welches Unternehmen die unter diese Verordnung und die dazugehörigen Durchführungsbestimmungen fallenden Materialien oder Gegenstände sowie gegebenenfalls die für deren Herstellung verwendeten Stoffe oder Erzeugnisse bezogen bzw. geliefert wurden. Diese Angaben sind der zuständigen Behörde auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

665 *Scherzberg/Garbe* ZLR2018, 198 (214).

666 *Frost/Doluschitz/Otto,* J. Verb. Lebensm. 3 (2008): 282 (283) m.V.a. *Waldner* 2006.

667 Die Verordnung umfasst auch Futtermittel und der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere. Diese sind für die Frauenmilchspende jedoch nicht relevant.

668 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 18, Rn 20.

diese gezielt zurückzuholen oder still zurückzurufen sowie eine Sperrung der Partien bis zur Abklärung vorzunehmen.[669]

Die Vorschrift des Art. 18 Basis-VO sieht keine Verpflichtung zur betriebsinternen Rückverfolgbarkeit vor, „sondern nur gegenüber der vorhergehenden externen und nachgelagerten Stufe."[670]

Die Regelungen schreiben daher nicht vor, eine Verbindung zwischen eingehenden und ausgehenden Erzeugnissen herzustellen.[671]

Eine innerbetriebliche Dokumentation muss daher nicht erfolgen.[672] Wie *Meisterernst* zutreffend feststellt, genügt dies nach der Vorstellung des Gesetzgebers, um in der Lebensmittel- bzw. Futtermittelkette das Schicksal eines Erzeugnisses im Krisenfalle nachvollziehen zu können.[673]

Dies hat zwar zur Folge, dass die Rückverfolgbarkeit während des Verarbeitungsweges unterbrochen ist.[674] Es kann aber nicht angenommen werden, dass der Verordnungsgeber ohne eine ausdrückliche, auf Lebensmittelunternehmer bezogene Bestimmung, eine Verpflichtung zur Feststellung der betriebsinternen Weges der Stoffe festschreiben wollte.[675] Im eigenen Interesse eines Lebensmittelunternehmers sollte jedoch ein an die betrieblichen Möglichkeiten angepasstes, möglichst aussagekräftiges innerbetriebliches Rückverfolgbarkeitssystem etabliert werden.[676]

1. Keine Rückverfolgbarkeit bis zum Endverbraucher

Ob die Verabreichung bis zum Empfängersäugling von der lebensmittelrechtlichen Rückverfolgungspflicht erfasst ist, soll nun anhand der die Rückverfolgungsreichweite konkretisierenden Absätze 2 und 3 des Art. 18 Basis-VO bewertet werden.

Aus dem oben zitierten Passus „bis einschließlich zu seiner Abgabe an den Endverbraucher" des Art. 3 Nr. 16 Basis-VO könnte zu schließen sein, dass der Endverbraucher als letztes Glied in das Rückverfolgungsverfahren einzubeziehen ist. Endverbraucher ist nach Art. 3 Nr. 18 Basis-VO der letzte *Verbraucher eines Lebensmittels, der das Lebensmittel nicht im Rahmen der Tätigkeit eines Lebensmittelunternehmens verwendet*.

Art. 18 Abs. 2 Basis-VO erfasst die Pflicht des Lebensmittelunternehmers zur „Upstream-Rückverfolgbarkeit", d.h. jede Person feststellen zu können, von der er ein Lebensmittel erhalten hat. Sie meint die Rückverfolgbarkeit entlang der Wertschöpfungskette in Richtung Urproduktion.

669 Vgl. Streinz/Kraus/*Bertling*, Lebensmittelrechts-Handbuch, III.B.8. Rn 75b.
670 Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 18, Rn 12 f.
671 Leitlinien für die Anwendung der Artikel 11,12, 17,18,19 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vom 26. Januar 2010, III.3.2. ii zit.n. Streinz/Meisterernst/Meisterernst, BasisVO/LFGB, Art. 18, Rn 12 f.; Auszüge der Leitlinie abrufbar unter: http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/02_Futtermittel/fm_Leitfaden_Rueckverfolgbarkeit.pdf?__blob=publicationFile.
672 *Schroeter*, ZLR 2003, 509 (512).
673 Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 18, Rn 12 f.
674 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 18, Rn 10.
675 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 18, Rn 10.
676 Schroeter, ZLR 2003, 509 (512).

Die Upstreamrückverfolgbarkeit reicht ausweislich des Wortlauts auch auf private Personen zurück. Somit wird auch die jeweilige Spenderin in die Rückverfolgungskette mit einbezogen.[677] Art. 18 Abs. 2 Basis-VO trifft allerdings noch keine Aussage über die Reichweite der Rückverfolgungsverpflichtung in Richtung Endverbraucher.

Eine Aussage hierzu folgt vielmehr aus Art. 18 Abs. 3 Basis-VO 3[678] , der die „Downstream-Rückverfolgbarkeit" festlegt: „Die Lebensmittel- und Futtermittelunternehmer richten Systeme und Verfahren zur Feststellung der anderen Unternehmen ein, an die ihre Erzeugnisse geliefert worden sind." Die Vorschrift legt den Lebensmittelunternehmen die Pflicht zur Feststellung auf, an welche *Unternehmen* ihre Erzeugnisse geliefert worden sind. Die Rückverfolgung erfolgt hier also in Richtung Endprodukt.[679]

Ausweislich des Wortlauts des Art. 18 Abs. 3 Basis-VO bezieht sich die Downstream-Rückverfolgbarkeit lediglich auf Unternehmen und die Stufen ihrer Beteiligung und nicht auf die Verbraucherseite. Endverbraucher oder Konsumenten einer Einrichtung unterliegen daher nicht der Feststellungspflicht durch das vorangegangene Lebensmittelunternehmen.[680]

Diese Reichweite der Feststellungspflicht wird, soweit ersichtlich, in Rechtsprechung und Literatur weder hinterfragt noch zu modifizieren versucht. Dies lässt sich wie folgt erklären:

Im Lebensmittelrecht ist die Rückverfolgbarkeit bis zum Endverbraucher nicht vorgesehen, weil sie schlicht nicht umsetzbar, nicht zumutbar, aber auch nicht geeignet wäre.[681] Eine Dokumentation aller Privatpersonen wäre angesichts des großen, im Voraus unbestimmbaren Abnehmerkreises kaum zu bewerkstelligen und auch kein zielführendes Mittel, um die Verbraucher über ein unsicheres Produkt zu informieren. Zügiger ist vielmehr eine einheitliche, gleichzeitige Information aller potenziell Betroffenen im Wege der öffentlichen Verbraucherinformation in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und den Rückrufaktionen. Das Szenario, dass ein überschaubarer, genau bekannter Endverbraucherkreis durch den Lebensmittelunternehmer ermittelt und direkt kontaktiert wird, war aus gutem Grund nicht die gesetzgeberische Idee. Bei dem Erlass der Vorschrift war der europäische Verordnungsgeber und der nationale Gesetzgeber in § 44 Abs. 3 LFGB von einer Verkaufssituation pflanzlicher oder tierischer Produkte an eine unbestimmbare Vielzahl von privaten Käufern, fehlender Einflussmöglichkeit auf die Endverbraucher und von einem geringeren Gefahrenpotenzial als bei der Spende humaner Körperflüssigkeiten ausgegangen.

Auch in datenschutzrechtlicher Hinsicht wäre die Erfassung jedes Verbrauchers durch den Verkäufer kaum möglich, in der Regel von dem Verbraucher aber auch nicht gewollt.

Man stelle sich nur die Situation vor, dass Einzelhandelpersonal täglich jeden Kunden zwecks Rückverfolgbarkeit erfassen müsste.

---

677 Es ist indes zu beachten, dass die Spenderin aus den oben genannten Gründen nicht als Primärproduzentin anzusehen ist.

678 Wortlaut: Die Lebensmittel- und Futtermittelunternehmer richten Systeme und Verfahren zur Feststellung der *anderen Unternehmen, an die ihre Erzeugnisse geliefert worden* sind, ein. Diese Informationen sind den zuständigen Behörden auf Aufforderung zur Verfügung zu stellen.

679 *Otto/Frost/Doluschitz*, J. Verbr. Lebensm. 2008, 282 (285) m.V.a. *Waldner*, Rückverfolgbarkeit als generelles Gebot im Gemeinschaftsrecht, J Verbr Lebensmittels 1: 83-87.

680 *Riemer*, LMuR 2003, 121 (122).

681 Zu der Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit im Handel: *Riemer*, LMuR 2003, 121 (125).

Der Empfängersäugling bewegt sich daher nicht wie ein Lebensmittelunternehmer auf einer Produktions- bzw. Vertriebsstufe. Die Rückverfolgung der Milch reicht zwar in seine Richtung, erfasst ihn jedoch nicht als letztes Glied in der Kette. [682]

Nach den lebensmittelrechtlichen Vorschriften muss er nicht identifizierbar bzw. feststellbar in die Rückverfolgungsdokumentation mit aufgenommen werden.

Dass die Rückverfolgbarkeit der Milch zu ihrer Empfängerin sichergestellt sein muss, dürfte hingegen aus infektiologischen Gründen evident sein. Denn um den Gesundheitszustand der Empfänger-Säuglinge beurteilen und ggf. erklären zu können sowie Rückschlüsse auf die verabreichte Milch ziehen zu können, ist die Dokumentation auch darauf zu erstrecken, an wen die gespendete Milch verabreicht wurde.

So sieht auch die schweizerische Leitlinie vor, dass die Dokumentation die vollständige Rückverfolgbarkeit der verschiedenen Etappen der Milchspende von der Abklärung der Spenderin bis zur Abgabe der Frauenmilch an das Empfängerkind gewährleisten muss.[683]

2. Keine Vorgaben zu Aufbewahrungszeitraum und dokumentationspflichtigen Informationen

Auf welche konkrete Art und Weise der Lebensmittelunternehmer die Rückverfolgbarkeit gewährleistet, ist ihm selbst überlassen.[684]

Die Regelung des Art. 18 Basis-VO normiert daher keine Vorgaben, welche Informationen für welchen Zeitraum aufzubewahren sind. Lebensmittel sind nach Art. 18 Abs. 4 Basis-VO jedenfalls durch *sachdienliche* Dokumentation oder Information ausreichend zu kennzeichnen oder kenntlich zu machen, um ihre Rückverfolgbarkeit zu erleichtern. Die dies ermöglichenden Systeme müssen geeignet sein, die schnelle Information der Behörden sicherzustellen, weshalb schriftliche Aufzeichnungen so geordnet sein müssen, dass sie zu einem bestimmten Lebensmittel oder Stoff kurzfristig verfügbar sind.[685]

Zur Feststellbarkeit der Abnehmer und Lieferanten sollten mindestens Name und Adresse des Lieferanten bzw. Abnehmers festgehalten sowie genaue Angaben zu den gelieferten Produkten gemacht werden. Ebenso sind Datum und Uhrzeit sowie ggf. Volumen oder Menge regelmäßig zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit notwendig.[686] Bei fortlaufendem Bezug gleicher Ware vom gleichen Lieferanten sollten die Chargennummer festgestellt und aufgezeichnet werden.[687] Vorgeschrieben sind die Chargenbildungen und

682 Die Rückverfolgbarkeitspflicht reicht daher nur bis zum letzten Lebensmittelunternehmer davor, Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 18, Rn 18; Streinz/Kraus/*Bertling,* LebensmittelR-HdB, III. Schwerpunkte des Lebensmittelrechts Rn 74b-75a.

683 *Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie*, Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 139 ff.; Der Spenderin sollte hierzu eine Identifikationsnummer zugeteilt werden, die zugleich eine anonymisierte Abgabe der Frauenmilch gewährleistet. Der Eingang der Milch ist zudem mit Datum und Uhrzeit zu dokumentieren. Die Milchprodukte müssen in jeder Phase der Verarbeitung eindeutig hierüber identifizierbar und ebenfalls mit Datum und Bearbeitungsuhrzeit versehen sein. Qualitätsrelevante Informationen, Nichtkonformitäten, jegliche Beanstandung und die daraufhin ergriffenen Maßnahmen müssen ebenfalls, für das zuständige Personal zugänglich, dokumentiert werden; Wie sich die Pflicht zur Feststellung des Endverbrauchers in die Downstreamrückverfolgbarkeit rechtsdogmatisch begründen lässt, wird in Teil 4 untersucht.

684 *Holle*, ZLR 2004, 307 (320).

685 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 18, Rn 14.

686 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 18, Rn 20a.

687 Zipfel/Rathke/*Rathke*, LebensmittelR, C. 1. 101. Art. 18, Rn 8.

die Erfassung der Chargennummern jedoch nicht. Insgesamt ist es ausreichend, die Warenströme zu verfolgen.[688] Im Hinblick auf die Chargenvermutung des Art. 14 Abs. 6 Basis-VO[689] und das damit verbundene Erfordernis von Rücknahme oder Rückruf gemäß Art. 19 Abs. 1, 20 Abs. 1 Basis-VO führt eine ungenaue Erfassung von der Rückverfolgbarkeit unterliegenden Erzeugnissen und Stoffen jedoch dazu, dass im Problemfall die Vermutungswirkung des Art. 14 Abs. 6 Basis-VO wesentlich weiter reicht, indem die gesamte Charge als nicht sicher gilt.[690]

Hinsichtlich des Zeitraums der Aufbewahrung der Unterlagen empfiehlt das BVL für Lebensmittel einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Herstellungs- oder Lieferdatum.[691]

Im Hinblick auf Sinn und Zweck der Rückverfolgbarkeit ist für die Aufbewahrung von Informationen auf die vorhersehbare Verwendungs- und Lebensdauer der Lebensmittel und Futtermittel in der Herstellungs- und Vertriebskette abzustellen und der Aufbewahrungszeitraum anzupassen. [692] Solange Erzeugnisse und Stoffe im Krisenfall vorhersehbar noch Gegenstand einer Rücknahme oder eines Rückrufs gemäß Art. 19 Abs. 1, 20 Abs. 1 Basis-VO sein können, müssen die gemäß Art. 18 Abs. 2 S. 1, 18 Abs. 3 S. 1 Basis-VO erforderlichen Informationen bei den Lebensmittelunternehmern verfügbar sein.[693]

3. Zwischenergebnis

Festzuhalten ist schließlich, dass trotz der Eiligkeit, mit der Rückrufe allgemein erfolgen müssen, weder die Basis-VO noch die Richtlinie 2005/61/EG Aufbewahrungszeiträume oder Inhalte zu den für die Rückverfolgbarkeit zu dokumentierenden Angaben festlegt; auch der Inhalt von Meldungen über unsichere Produkte bzw. die damit zu übermittelnden Informationen sind nicht näher konkretisiert.[694] Erst recht existieren derzeit keine Regelungen, die die Rückverfolgung eines humanen Lebensmittels aufgrund der damit verbundenen latetenten Infektionsgefahren bis zum Endverbraucher vorschreiben.[695]

VI. Lebensmittelinformation

Lebensmittelunternehmer sind grundsätzlich zur ordnungsgemäßen Lebensmittelinformation und -kennzeichnung verpflichtet; dies gilt für alle Lebensmittelunternehmer sowie auf alle Stufen der Lebensmittelkette[696]. Die Anforderungen an die Lebensmittelinformation richten sich nach der seit 2014 geltenden

688 Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB Art. 18, Rn 15 f.

689 Gehört ein nicht sicheres Lebensmittel zu einer Charge, einem Posten oder einer Lieferung von Lebensmitteln der gleichen Klasse oder Beschreibung, so ist davon auszugehen, dass sämtliche Lebensmittel in dieser Charge, diesem Posten oder dieser Lieferung ebenfalls nicht sicher sind, es sei denn, bei einer eingehenden Prüfung wird kein Nachweis dafür gefunden, dass der Rest der Charge, des Postens oder der Lieferung nicht sicher ist.

690 Übrige Lebensmittel der Charge gelten ebenfalls als unsicher, es sei denn eingehende Prüfung bietet keinen derartigen Nachweis der Unsicherheit; Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, Basis-VO/LFGB, Art. 18, Rn 1, 15f.

691 *BVL*, Empfehlungen zur Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln, S.15.

692 Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 18, Rn 18; ähnlich auch *BVL*, Empfehlungen zur Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln, S.15.

693 Streinz/Meisterernst/*Meisterernst*, BasisVO/LFGB, Art. 18, Rn 18; *BVL*, Empfehlungen zur Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln, S.15.

694 *Frost/Doluschitz/Otto J.*, Verb. Lebensm. 3 (2008): 282 (283) m.V.a. *Waldner* 2006.

695 Ob eine Ergänzung dieser Lücke stattfinden kann und muss, wird in Teil 4 geprüft.

696 Art. 1 III LMIV.

Lebensmittelinformationsverordnung (EU) 1169/2011 (LMIV), die die Informationsverpflichtungen durch die verpflichtende Nährwertkennzeichnung[697] gegenüber der Rechtslage vor 2014 erweitert hat.

Die Anforderungen an die Lebensmittelinformation sind für die Frauenmilchspende weitestgehend irrelevant. Zwar werden verzehrfertige Lebensmittel von Gemeinschaftsverpflegungen - wie sie die Frauenmilch darstellt - von Art. 6 LMIV erfasst, sodass grundsätzlich Informationen nach Maßgabe der LMIV beizufügen wären. Jedoch gelten für unverpackte Ware, die als solche durch die Klinik an den Endverbraucher abgegeben werden soll, gemäß Art. 12 Abs. 5 LMIV die Erleichterungen des Art. 44 Abs. 1 LMIV. Danach sind verpflichtende Angaben nur diejenigen nach Art. 9 Abs. 1 lit. c) LMIV. Dieser sieht vor, dass *alle in Anhang II*[698] *aufgeführten Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe sowie Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe, die Derivate eines in Anhang II aufgeführten Stoffes oder Erzeugnisses sind, die bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet werden und — gegebenenfalls in veränderter Form — im Enderzeugnis vorhanden sind und die Allergien und Unverträglichkeiten auslösen,* anzugeben sind.

Ferner verfolgt die LMIV ausweislich ihrer allgemeinen Ziele im Rahmen des übergeordneten Gesundheitsschutzes den Zweck, den Erwartungen der Verbraucher und den unterschiedlichen Informationsbedürfnissen gerecht zu werden, Art. 1 Abs. 1 LMIV. Gemäß Art. 4 Abs. 2 LMIV soll bei der Prüfung, ob verpflichtende Informationen über Lebensmittel erforderlich sind, insbesondere um den Verbraucher zu einer fundierten Wahl zu befähigen, berücksichtigt werden, ob ein weit verbreiteter, eine Mehrheit der Verbraucher betreffender Bedarf an bestimmten bedeutenden Informationen besteht oder ob ihnen durch verpflichtende Informationen nach allgemeiner Auffassung ein Nutzen entsteht.

Der Säugling bzw. dessen Personensorgeberechtigten nehmen aber keine Wahl des Lebensmittels auf Grundlage der Informationen seiner Verpackung oder mit diesem ausgehändigten Informationsunterlagen vor, vielmehr ist die Verabreichung der Frauenmilch Therapiewahlentscheidung des Arztes. Die Frauenmilch wird schließlich als Bestandteil einer medizinischen Behandlung an sensible Früh- und Neugeborene verabreicht. In diese willigen die Personensorgeberechtigten nach erfolgter Aufklärung ein.[699] Die erforderliche Lebensmittelinformation ist daher durch den Aufklärenden zu erfüllen und in das Aufklärungsgespräch zu inkorporieren. In diesem sind die Personensorgeberechtigten über den Nutzen und die Risiken des humanen Lebensmittels unter Einschluss der allergischen Nebenwirkungen zu informieren. Ratsam ist

697 Den anzugebenden Inhalt der Nährwertdeklaration bestimmt Art. 30 LMIV. Die weiteren verpflichtend anzugebenden Lebensmittelinformationen regelt das Verzeichnis des Art. 9 LMIV, welches a) die Bezeichnung des Lebensmittels, b) das Verzeichnis der Zutaten, c) alle in Anhang II aufgeführten Stoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, die Allergien und Unverträglichkeiten auslösen, d) die Menge bestimmter Zutaten oder Klassen von Zutaten, e) die Nettofüllmenge des Lebensmittels, f) das Mindesthaltbarkeitsdatum oder das Verbrauchsdatum, g) gegebenenfalls besondere Anweisungen für die Aufbewahrung oder/und Anweisungen für die Verwendung, h) der Name oder die Firma und die Anschrift des Lebensmittelunternehmens nach Art. 8 (1) LMIV, i) das Ursprungsland oder der Herkunftsort, wo dies nach Art. 26 LMIV vorgesehen ist, j) eine Gebrauchsanleitung, falls es ohne eine solche schwierig wäre, das Lebensmittel angemessen zu verwenden, k) für Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 Volumenprozent die Angabe des vorhandenen Alkoholgehalts in Volumenprozent und schließlich l) eine Nährwertdeklaration vorsieht.

698 In Anhang II sind 14 Kategorien von Stoffen und Erzeugnissen genannt, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen können.

699 Siehe unten Teil 4, Kapitel 3 B. II.

daneben die Aushändigung einer leicht verständlichen Liste[700] mit Aufzählung der Komponenten und ggf. Zusätze in der Frauenmilch, die Allergien oder Unverträglichkeiten der Säuglinge auslösen können, die Bestandteil des Aufklärungsbogens sein kann.

B. Besondere Lebensmittelvorschriften, VO (EU) Nr. 609/2013

In Teil 2, Kapitel 2 D. II. 3. g. wurde festgehalten, dass angereicherte Frauenmilch ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke i.S.d. VO (EU) Nr. 609/2013 darstellt, wenn sie derart formuliert wird, dass sie dazu bestimmt ist, einen spezifischen krankheits-, beschwerde- oder störungsbedingten Nährstoffbedarf zu decken.
Vor dem Hintergrund des Schutzzwecks des Großteils der Regelungen der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 fragt sich, ob die klinikintern verabreichte angereicherte Frauenmilch diesen berührt. Grundsätzlich kann zwischen präsentationsbezogenen und produktinhaltsbezogenen Vorgaben differenziert werden, wenngleich beide im Ergebnis dafür sorgen sollen, dass der Verbraucher ein Produkt konsumiert, das sich zu der auf dem Produkt angegebenen Verwendung eignet.

1. Präsentationsbezogene Vorschriften: Keine Gefahren durch äußere Erscheinung des Produktes

Die präsentationsbezogenen Vorschriften sollen vor allem den Verbraucher schützen, der im Handel „unbeaufsichtigt" ein LMBMZ erwirbt. Aufmachung und Kennzeichnung des Produkts sollen nicht (fälschlicherweise) den Eindruck erwecken, dass sich das Produkt für den krankheits-, beschwerde- oder störungsbedingten Nährstoffbedarf des Verbrauchers eignet oder es sich bei dem Produkt gar um eine Therapie der seinem Nährstoffbedarf zugrundeliegenden Krankheit handelt. Die Vorbeugung der Gefahr einer Selbstmedikation, die zu einer enttäuschten Wirksamkeitserwartung und einer Nichtinanspruchnahme ärztlicher Behandlung, insbesondere Arzneimittelmedikation, führen kann, ist Zweck des Verbotes der krankheitsbezogenen Werbung[701] in Art. 9 Abs. 5 VO (EU) Nr. 609/2013 i.V.m. Erwägungsgrund 25. Danach dürfen Informationen über die angemessene Verwendung dieses Lebensmittels weder irreführend sein *noch diesen Erzeugnissen Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaft erwecken*.[702] Es soll hierdurch eine Verwässerung der Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln vermieden werden.[703]
Aus falschen bzw. irreführenden Angaben können sich neben denjenigen Gesundheitsgefahren, die aus einer unterlassenen ärztlichen Behandlung resultieren, auch solche Gefahren ergeben, die aus einer falschen

700 Hinsichtlich der Art und Weise der Information müssen Lebensmittelunternehmer grundsätzlich beachten, dass sie nicht irreführend sein darf (Art. 7 I LMIV), zutreffend, klar und leicht verständlich formuliert sein muss (Art. 7 II LMIV).
701 *Taupitz*, ZLR 2008, 291 (300) in Bezug auf den Zweck des § 12 Abs. 2 S. 1 LFGB, der die Wertung der europäischen Verordnung für die nationale Ebene (deklaratorisch) spiegelt.
702 Ausnahmen hiervon sind abgesehen von Informationen, die ausschließlich für Personen bestimmter medizinischer, pharmazeutischer oder ernährungswissenschaftlich qualifizierter Berufsgruppen bestimmt sind, in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 nicht mehr vorgesehen.
703 *Taupitz*, ZLR 2008, 291 (300) in Bezug auf den Zweck des § 12 Abs. 2 S. 1 LFGB, der die Wertung der europäischen Verordnung für die nationale Ebene (deklaratorisch) spiegelt.

Zubereitung, ggf. auch Überdosierung resultieren. Daher schreiben Art. 9 Abs. 1 VO (EU) Nr. 609/2013 sowie Art. 2 Abs. 2 VO (EU) 2016/128 übereinstimmend vor, dass sich Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke „gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen" können müssen.
Falsche und gefährliche Erwartungen durch irreführende oder unzutreffende, krankheitslindernde oder -heilende Angaben, die von dem jeweiligen Verbraucher verhängnisvoll interpretiert werden und ihn von einer Therapie der zugrundeliegenden Krankheit abhalten, können bei Lebensmitteln, die in Verantwortung des Arztes und angepasst auf den gesundheitlichen Zustand des Patienten verabreicht werden, nicht entstehen. Damit ist der Fall eines klinikintern hergestellten und im Rahmen einer ärztlichen Behandlung verordneten und überwacht verabreichten LMBMZ von allen Vorschriften durch teleologische Reduktion[704] auszunehmen, die den Verbraucher, der das LMBMZ autonom und frei zugänglich im Handel erhält, vor falschen Wirksamkeitserwartungen, schützen wollen. Dies gilt insbesondere auch für das vorverpackungsbezogene Erfordernis des Art. 4 Abs. 2 VO (EU) Nr. 609/2013, das klinikintern nicht gelten kann.[705]
Nicht anwendbar sind folglich Art. 9 Abs. 5 VO (EU) Nr. 609/2013 sowie Art. 4, Art. 5, Art. 6 und Art. 8 DelVO (EU) 2016/128.

2. Produktinhaltsbezogene Vorschriften: Gefahren aus ungeeigneter Zusammensetzung

Anders verhält es sich mit den Erfordernissen an eine geeignete und wirksame Zusammensetzung. Derartige Vorschriften, die die Gesundheitsgefahren, die sich aus der fehlenden ernährungsphysiologischen Eignung des Produktes für die ausgelobte Zweckbestimmung ergeben, auszuschließen suchen, müssen zur Erreichung ihres Schutzzwecks auch für in der Klinik behandelte Patienten gelten.
Diesem Schutz dient z.B. Artikel 9 Abs. 3 der VO (EU) Nr. 609/2013, nach dem die *„… Stoffe, die den in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmitteln für die Zwecke der Anforderun- gen nach Absatz 1 dieses Artikels zugesetzt werden, in bioverfügbarer Form vorliegen [müssen], damit sie vom menschlichen Körper aufgenommen und verwertet werden können, eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung haben und für Personen, für die sie bestimmt sind, geeignet sein"* müssen.
Art. 9 Abs. 1 VO (EU) Nr. 609/2013 sowie Art. 2 Abs. 2 DelVO (EU) 2016/128 fordern übereinstimmend, dass sich Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke „gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen [müssen] und wirksam sein [müssen] in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen, was durch

704 Die Rechtfertigung der teleologischen Reduktion liegt in dem Gebot der Gerechtigtkeit, Ungleiches nicht gleich zu behandeln. Ein Verbot der teleologischen Reduktion durch ein vorrangiges Interesse an Rechtssicherheit, die die strikte Einhaltung der eindeutigen Norm verlangt, ist zudem nicht ersichtlich. Larenz/*Canaris*, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, S. 211.

705 Eine Vorverpackung ist nach Art. 2 Abs. 2 e) LMIV, VO EG 1169/2011, dadurch gekennzeichnet, dass das Lebensmittel vor dem Feilbieten verpackt worden ist, nämlich auf solche Weise, dass der Inhalt nicht verändert werden kann, ohne dass die Verpackung geöffnet werden muss oder eine Veränderung erfährt. Bei Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke dient sie vor allem dazu den Verbraucher angemessen über die Zusammensetzung, Wirkung und Anwendung zu informieren. Eine Verpackung, die dazu führt, dass der Inhalt nicht verändert werden kann, ist anders als in Apotheken, Drogerien oder Einzelhandel bei der klinikinternen Verabreichung nicht vonnöten. Ebenso wird die Verpackung nicht dazu benötigt, um einen unbestimmten, uninformierten Verbraucher mit den nötigen bzw. verpflichtenden Informationen auszustatten.

allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist."[706] Eine solche Eignung sollte entsprechend Erwägungsgrund 19 VO (EU) Nr. 609/2013 durch eine systematische Auswertung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten nachgewiesen werden. [707] Dies konkretisiert Art. 2 Abs. 2 DelVO (EU) 2016/128, wonach die Formulierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen beruhen muss.

Die LMBMZ dürfen außerdem keinen Stoff in einer solchen Menge enthalten, dass dadurch die Gesundheit der Patienten/Säuglinge, für die sie bestimmt sind, gefährdet wird, Art. 9 Abs. 2 VO (EU) Nr. 609/2013. Art. 3 DelVO (EU) 2016/128 ordnet an, dass Rückstände von Wirkstoffen in Pflanzenschutzmitteln, ihre Metaboliten sowie Abbau- und Reaktionsprodukte in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden, 0,01 mg/kg je Wirkstoff nicht überschreiten dürfen. Einschlägige, potenziell schädliche Rückstände, die nach medizinischen Erkenntnissen in angereicherter Frauenmilch vorhanden sein können, sind daher zu untersuchen und ggf. zu eliminieren.

Dabei ist auch Anhang I Teil A DelVO (EU) 2016/128 zu berücksichtigen, der die Höchstmengen der zulässigen Nährstoffe von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, enthält. Daneben enthält die Unionsliste der Anlage der VO (EU) Nr. 609/2013, unterteilt nach Säuglingsanfangsnahrung und LMBMZ, die grundsätzlich zulässigen Stoffe und ihre Subkategorien.[708]

Neben den vorgenannten Zusammensetzungsanforderungen sind auch die Regelungen der Anreicherungsverordnung VO (EG) 1925/2006[709] zu beachten, die nicht bereits durch die Vorschriften für LMBMZ ausgeschlossen sind. Nach Art. 3 Abs. 1 der Anreicherungsverordnung dürfen dem Lebensmittel nur die in Anhang I aufgeführten Vitamine und/oder Mineralstoffe in den in Anhang II aufgeführten Formen nach

---

706 Die Beweislast für die bedarfsdeckende Zusammensetzung liegt beim Hersteller bzw. Importeur. Dies ergibt sich sich aus Artikel 2 Abs. 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128, der vorsieht, dass die sichere und nutzbringende Formulierung *durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen* ist. Selbstredend muss die sinnvolle natürliche Zusammensetzung der Frauenmilch nicht wissenschaftlich belegt werden, vielmehr betrifft dies nur ihre Kombination mit einer Nährstofferweiterung durch eine Anreicherung.

707 Erfordert in der Regel eine Einzelfallbewertung. Liegt die entsprechende Arbeit in einer leicht zugänglichen Veröffentlichung vor, so genügt ein Hinweis darauf. Umfassend zum Streitstrand und der Entwicklung der Anforderungen an den wissenschaftlichen Nachweis in der Rechtsprechung: Zipfel/Rathke/*Rathke/Hahn*, LebensmittelR, C. 1. 111., Art. 5, Rn 8a; jedenfalls ausreichend ist der „Goldstandard" einer randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie. Der EuGH hat die Frage bislang offengelassen, EUGH, Urteil vom 10.9.2020 - C-363/19. Die wissenschaftliche Absicherung muss i.d.R. zumindest evidenzbasiert sein. Nach der Gemeinsamen Erklärung des ALS, des BLL und des Diätverbandes zu ergänzenden bilanzierten Diäten könne man bei Konsens über eine Wirksamkeit in anerkannten Fachgesellschaften von einer hinreichenden Absicherung ausgehen, *Meyer*, DLR 2007, 331 (331f.). Nach dem BGH ist nicht erforderlich, dass die Wirksamkeit in der Fachwelt allgemein anerkannt und unumstritten ist, sondern die Vorlage von Studien, die nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen erstellt wurden, kann genügen, BGH, Urteil vom 2. Oktober 2008, I ZR 51/06, NJW-RR 2009, 110 (112), Rn 24.

708 Die Unionsliste beinhaltet die folgenden Angaben: Die in Artikel 1 Absatz 1 genannte Kategorie von Lebensmitteln, der Stoffe zugesetzt werden dürfen, die in die in Absatz 1 dieses Artikels aufgeführten Kategorien fallen, die Bezeichnung und Beschreibung des Stoffes sowie gegebenenfalls die Spezifikation seiner Form, gegebenenfalls die Bedingungen für die Verwendung des Stoffes und gegebenenfalls die auf den Stoff anwendbaren Reinheitskriterien. Zulässig sind für LMBMZ Vitamin A, D, E, K, C, Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folat, Vitamin B12, Biotin, Kalium, Pantothensäure, Calcium, Magnesium Eisen, Zink, Kupfer, Mangan, Jod, Natrium, Selen, Chrome, Molybdän, Fluorid und sämtliche Aminosäuren.

709 Wenn auch der Gesetzgeber hinsichtlich der Chancen von angereicherten Lebensmitteln positiv eingestellt ist, sieht er zugleich auch das Risiko einer gesundheitsgefährdenden Überdosierung, dem unter anderem durch die Anreicherungsverordnung als Regelungsinstrument begegnet werden soll, *Teufer*, ZLR 2007, 577 (580).

Maßgabe der Anreicherungsverordnung zugesetzt werden, wenn sie in dem Lebensmittel normalerweise ohnehin vorhanden sind. Die Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass derartige Nährstoffe durch den Verarbeitungsprozess verloren gehen oder in nicht signifikanter Menge vorliegen.[710] Unabhängig davon, ob sie normalerweise in dem Lebensmittel enthalten sind oder nicht, dürfen nach Art. 3 Abs. 2 der Anreicherungsverordnung Vitamine und Mineralstoffe in für den menschlichen Körper bioverfügbarer Form zugesetzt werden, um insbesondere dem Umstand Rechnung zu tragen, dass in der Bevölkerung oder einer bestimmten Bevölkerungsgruppe ein Mangel an einem oder mehreren Vitaminen und/oder Mineralstoffen besteht, [711] oder die Möglichkeit besteht, den Ernährungszustand der Bevölkerung oder bestimmter Bevölkerungsgruppen zu verbessern und/oder aufgrund von Veränderungen der Ernährungsgewohnheiten entstandene mögliche Defizite zu beheben.[712] Außerdem dürfen sie zugesetzt werden, wenn sich die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Kenntnisse über die Bedeutung von Vitaminen und Mineralstoffen in der Ernährung und deren gesundheitliche Auswirkungen weiterentwickelt haben.[713] Die Vorschrift des Art. 3 Abs. 2 der Anreicherungsverordnung ist nicht abschließend, sodass weitere gleichwertige Gründe der Anreicherung in Betracht kommen können.[714]

3. Zwischenergebnis

Im Wesentlichen lassen sich die Anforderungen darauf reduzieren, dass sich das LMBMZ sicher verwenden lassen und es für die konkreten Ernährungserfordernisse entsprechend der ausgelobten Wirkung wirksam sein muss. Dies schließt mit ein, dass die in dem LMBMZ enthaltenen Stoffe vom Patienten verwertet werden können, um die von dem Patienten benötigte Wirkung zu entfalten.
Ob das LMBMZ in Eigenherstellung zur Verabreichung an einen klinikeigenen Patienten in ärztlicher Verantwortung verwendet wird oder im Handel angeboten wird, kann keine Auswirkungen darauf haben, dass es den besonderen Ernährungserfordernissen der Patienten, für die es bestimmt ist, entsprechen und die Zusammensetzung auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen beruhen muss. Denn für den Gesundheitsschutz kann es keinen Unterschied machen, in welcher Weise der Zugang zu dem Produkt zustande kommt.
Insoweit kommt bei klinikinterner Verabreichung keine teleologische Reduktion für diese Grundsätze der Zusammensetzungsanforderungen in Betracht. Art. 2 und Art 3 der DelVO (EU) 2016/128 sowie Art. 9 Abs. 1, Abs. 2, Abs. 3, Art. 15 VO (EU) Nr. 609/2013 sind damit für angereicherte Frauenmilch, sofern sie zum Diätmanagement des Nährstoffbedarfs einer der beiden Patientengruppen bestimmt ist, zu beachten.

4. Keine Anzeigepflicht des Inverkehrbringens

Es verbleibt die für LMBMZ erhebliche regulatorische Frage, ob das Inverkehrbringen des klinikinternen LMBMZ gegenüber der zuständigen Behörde (BVL) nach Art. 9 DelVO (EU) Nr. 2016/128 angezeigt

710 Erwägungsgründe 6 und 16 der Anreicherungsverordnung VO (EG) 1925/2006.
711 Der anhand klinischer oder subklinischer Nachweise belegt werden kann oder der sich durch geschätzte niedrige Nährstoffaufnahmemengen ergibt, Art. 3 I a) VO (EG) 1925/2006
712 Art. 3 I b) VO (EG) 1925/2006.
713 Art. 3 I c) VO (EG) 1925/2006.
714 Nach Zipfel/Rathke/*Teufer/Hahn*, LebensmittelR, C. I. 126., Art. 3, Rn 13 haben die in den Buchstaben a bis c aufgeführten nicht abschließenden Motive für eine Anreicherung keine eigenständige materielle Bedeutung. Eine sachliche und nachvollziehbare Begründung oder gar eine ernährungsphysiologische Notwendigkeit für einen Zusatz von Vitaminen oder Mineralstoffen zu Lebensmitteln sei keine Voraussetzung für die rechtskonforme Anreicherung; so auch *Teufer*, ZLR 2007, 577, 586.

werden muss. Danach muss der Lebensmittelunternehmer den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten, in denen das betreffende Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, die Angaben, die auf dem Etikett erscheinen, indem er ihnen ein Muster des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts übermittelt, sowie alle anderen Informationen, die die zuständige Behörde vernünftigerweise verlangen kann, um sich von der Einhaltung der vorliegenden Verordnung zu überzeugen, übermitteln.[715] Wann ein Inverkehrbringen vorliegt, definiert die DelVO (EU) 2016/128 selbst nicht.

Gleiches gilt für die VO (EU) Nr. 609/2013, die von der DelVO (EU) 2016/128 nur ergänzt wird. Erstere verweist in Art. 2 Abs. 1a auf den Begriff des Inverkehrbringens der Basis-VO: „*Für die Zwecke dieser Verordnung gelten für die Begriffe „Lebensmittel", „Lebensmittelunternehmer", „Einzelhandel" und „Inverkehrbringen" die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 und Artikel 3 Nummern 3, 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002"*

Folglich müsste bei einheitlicher Auslegung des Inverkehrbringens[716] das Krankenhaus, wenn es entsprechend des besonderen Frühgeborenenbedarfs Frauenmilch angereichert hat, die als LMBMZ für Säugline zu qualifizieren wäre, beim ersten Inverkehrbringen, welches mit der Verabreichung an den/die Patienten als Endverbraucher gegeben wäre, dem BVL das Inverkehrbringen melden. Ein Musteretikett, anhand dessen die zutreffenden und zulässigen Informationen nach der VO (EU) Nr. 609/2013 sowie der DelVO (EU) 2016/128 beurteilt werden könnten, würde mangels geplanten Marktzutritts außerhalb der Klinik schon nicht existieren.

Daher ist in den Blick zu nehmen, welchen Sinn und Zweck die Anzeigepflicht verfolgt.

Die Einführung der Anzeigepflicht findet ihren Ursprung in der Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989, deren Umsetzung auch die nationale DiätVO, die vor dem Inkrafttreten der VO (EU) Nr. 609/2013 der Regelung der LMBMZ diente.

Aus den Erwägungsgründen der Richtlinie 89/398/EWG geht hervor, dass

„ (…) *die Angleichung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften (...) die Festlegung von Maßnahmen zum Schutz des Verbrauchers gegen Täuschungen über die Art der betreffenden Erzeugnisse sowie die Festlegung von Regeln für die Kennzeichnung dieser Erzeugnisse [erfordert].*

Es „(…) *lässt sich mit den den Überwachungsdiensten üblicherweise zu Gebote stehenden Mitteln nämlich unter bestimmten Umständen nicht nachprüfen, ob das betreffende Lebensmittel tatsächlich die ihm zugeschriebenen besonderen Ernährungseigenschaften besitzt. Es muß deshalb vorgesehen werden, daß der für das Inverkehrbringen dieses Lebensmittels Verantwortliche die Überwachungsdienste bei der Ausübung ihrer Tätigkeiten unterstützt, wenn dies erforderlich ist.*"

Das Inverkehrbringen wurde sodann in Art. 9 der Richtlinie wie folgt geregelt:

Um eine wirksame amtliche Überwachung bei Lebensmitteln zu ermöglichen, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind und nicht zu einer der in Anhang I aufgeführten Gruppen gehören, gelten die nachstehenden besonderen Bestimmungen.

1. Beim ersten Inverkehrbringen eines der vorstehend bezeichneten Erzeugnisse unterrichtet der Hersteller oder im Falle eines in einem Drittland hergestellten Erzeugnisses der Einführer die zuständige Behörde

715 Der Hersteller hat weiterhin gemäß § 7b Satz 3 DiätV auf Verlangen des BVL die wissenschaftlichen Arbeiten und Daten vorzulegen, die nach dem Stand der Wissenschaft die Eignung der zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken zugesetzten Stoffe für die entsprechende Personengruppe belegen.

716 Siehe oben Teil 3, Kapitel 1, C. I.

des Mitgliedstaats, in dem dieses Erzeugnis in den Verkehr gebracht wird, indem er ein Muster des für das Erzeugnis benutzten Etiketts übermittelt. (…)

Ganz offenbar geht die Pflicht hier davon aus, dass die Divergenz zwischen den Hinweisen und der Eignung des LMBMZ Gefahren für die Gesundheit des Anwenders begründet.
Sie will also den oben beschriebenen Gefahren aus der irreführenden oder unzutreffenden Präsentation vorbeugen, die eine falsche Wirksamkeitserwartung und ein Absehen von einer geeigneteren Therapie (z.B. der Medikation mit Arzneimitteln) nach sich ziehen können. Es soll durch die Überwachung folglich sichergestellt werden, dass dem Verbraucher keine Gefahren dadurch entstehen, dass das Produkt die ausgelobte Wirkung nicht aufweist. Dass dieser Schutzzweck bei der Frauenmilchspende nicht greift, wurde bereits herausgearbeitet.[717]
Die Vorschrift des Art. 9 DelVO (EU) 2016/128 ist daher um den Sachverhalt der klinikinternen, ärztlich veranlassten Formulierung und Anwendung eines LMBMZ teleologisch zu reduzieren. Eine Pflicht zur Anzeige beim ersten Inverkehrbringen gegenüber dem BVL besteht daher nicht.

717 Zudem ist auch eine die Wirksamkeit feststellende Prüfungskompetenz durch eine für Lebensmittel zuständige Behörde aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes nicht notwendig, weil eine krankenhausinterne, ärztlich veranlasste Formulierung, die für eine neonatologische Behandlung geeignet ist bzw. sogar auf die Gesundheitssituation des Patienten angepasst wird, bereits medizinischer Kontrolle und Expertise unterliegt.
Der Patient ist hier auch bereits hinreichend durch die behandlungsvertragsrechtlichen Pflichten des Behandlers abgesichert, die den Arzt verpflichten, den allgemein anerkannten Behandlungsstandard, der den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik miteinschließt, zu wahren, die pflichtgemäße Sorgfalt im Umgang mit Körper und Gesundheit seines Patienten einzuhalten und sich zu bemühen, den gesundheitlichen Zustand seines Patienten zu verbesseRn Dafür, dass das Mittel in seiner Zusammensetzung therapiegerecht und gesundheitsförderlich ist, hat bereits die Klinik als Behandler aus ihren behandlungsvertraglichen Pflichten zu sorgen.

Teil 4: Ergänzung des Regelungsrahmens durch transfusionsrechtliche Analogien

Kapitel 1: Grundlagen Transfusionsrecht

A. Einführung

Die vorherigen Ausführungen haben gezeigt, dass die Frauenmilch per Definition als Lebensmittel einzuordnen ist und dass die Reglementierung auch der Frauenmilch durch lebensmittelrechtliche Vorschriften in weiten Teilen sachgerecht ist.

Die Frauenmilchspende besteht indes aus diversen Ebenen, die nicht alle durch das Lebensmittelrecht abgedeckt sind.

Die folgenden Prozessebenen sind insgesamt zu unterscheiden: (i) Die Spenderinnenauswahl und Eignungsuntersuchung, die ggf. bereits ihre Aufklärung und Instruktion erfasst, (ii) die Spendeentnahme durch die Spenderin sowie die daran anschließenden Handlungen der Zwischenlagerung und des Transports des Lebensmittels durch die Spenderin, (iii) der klinikbezogene Umgang, der mit der Endproduktherstellung inklusive Lagerung in der Milchbank abschließt, (iv) sowie die Verabreichung an den Spendeempfänger.

Es zeigt sich, dass die Frauenmilchspende weitaus facettenreicher ist als die industrielle oder manuelle Herstellung eines Lebensmittels, das daraufhin in den Vertrieb der freien Lebensmittelwirtschaft gebracht und letztlich einem Verbraucher in Eigenverantwortung überlassen wird.

Die sachgerechte Reglementierung durch das Lebensmittelrecht beschränkt sich daher weitestgehend auf die Prozessebene, auf der die als Rohstoff gespendete Frauenmilch durch die Klinik zu einem verabreichungsfähigen Endprodukt hergestellt wird. Der durch das Lebensmittelrecht reglementierte Umgang mit bereits „entnommener“ und in der Klinik abgegebener Frauenmilch stellt zwar einen wesentlichen, aber nur einen Prozessschritt der gesamten Frauenmilchspendewesens dar.

Die pauschale und ausschließliche Anwendung des Lebensmittelrechts wird den weiteren Prozessschritten sowie den Besonderheiten der und den Sicherheitsanforderungen an die Spende des humanen Substrats nicht vollumfänglich gerecht. Mit anderen Worten stößt das lebensmittelrechtliche Regime dort an seine Grenze, wo es die sachgerechte Behandlung der Frauenmilch als Lebensmittel sui generis nicht gewährleisten kann.

Die Verabreichung von Frauenmilch differiert bereits deshalb von dem klassischen Konsum eines auf dem freien Markt erhältlichen Lebensmittels, weil sie Bestandteil einer medizinischen Behandlung wird. Die Integration eines Lebensmittels in eine medizinische Behandlung auf ärztliche Anweisung ist bislang nur für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) bekannt.[718]

718 Die Ausgabe von Essen an stationäre Krankenhauspatienten ist qualitativ nicht vergleichbar, weil sie in der Regel nicht als Komponente der medizinischen Behandlung erfolgt, sondern vielmehr die fehlende eigene Versorgungsmöglichkeit der Patienten mit Speisen ersetzt und damit einen Gegenstand des Bewirtungselements eines totalen Krankenhausaufnahmevertrags bzw. des Vertrages mit dem Krankenhausträger darstellt.
Die zu erbringende Verpflegung ist Bestandteil des Vertrages mit dem Krankenhausträger, BGH, Urteil vom 19. 2. 1998, III ZR 169-97, NJW 1998, 1778 (1779); dieser ist, ebenfalls wie auch ein Bewirtungsvertrag außerhalb des Krankenhauses, ein typgengemischter Vertrag, S. z.B. LG Göttingen Urteil vom 6.12.2017, 5 O 83/17, BeckRS 2017, 146300, Rn 16; zu den Pflichten des Krankenhausträgers im Rahmen der verschiedenen stationären Vertragsgestaltungen Geiß/Greiner/*Greiner*, ArzthaftpflichtR, A. Rn 21 ff.

Durch die fehlende Berücksichtigung der Besonderheiten der Frauenmilchspende entstehen durch die mit ihnen verbundenen Lücken rechtliche Unsicherheiten und Gefahren für die Rechtsgüter der Beteiligten. Zunächst sind die Empfänger der Frauenmilch im Gegensatz zu Verbrauchern klassischer Lebensmittel oder Formulanahrung gesteigerten aus menschlichen Erregern resultierenden gesundheitlichen Gefahren ausgesetzt, weil die Frauenmilch idealer Nährboden für Mikroorganismen und Vektor von Erregern sein kann, die von der Milch auf den Säugling übertragbar sind und schwerwiegende Erkrankungen auslösen können (z.B. HIV oder CMV).[719] Die Empfänger benötigen aufgrund ihrer noch nicht ausgereiften Organismen besonderen Gesundheitsschutz, der wie im Zusammenhang mit den Feststellungen der Lebensmittelsicherheit der Frauenmilch dargelegt, Maßnahmen erfordert, die das Lebensmittelecht nicht vorsieht. Neben den sicherheitsrelevanten Aspekten zum Schutz der Rechtsgüter Leib und Leben der Empfänger darf nicht verkannt werden, dass im Gegensatz zu den bislang ausdrücklich geregelten Lebensmittel (gruppen) die Frauenmilch als Lebensmittel menschlicher Herkunft auf der Gewinnungsebene fremdnützig handelnde Trägerinnen von Grundrechten in die Produktion mit einbezieht und ihre rechtlichen Interessen sowie Rechtsgüter tangiert. Explizite Regelungen für die Herstellung eines Lebensmittels durch den menschlichen Körper sieht das Lebensmittelrecht bislang nicht vor. Daher berücksichtigt es auch keine ethischen Anforderungen und schützt bislang normativ nicht das allgemeine Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) und die körperliche Integrität (Art. 2 Abs. 2 GG) der Frauenmilchspenderin.
Eine normbasierte Berücksichtigung der Spenderinnen im Prozess der Frauenmilchspende durch deren Untersuchung, Instruktion sowie Aufklärung und Einholung ihrer Einwilligungen ist, so lautet die nachfolgend zu überprüfende These, nicht nur zum Schutz der Rechtsgüter der Spenderinnen rechtlich geboten, sondern führt zugleich dazu, die Frauenmilchspende sicherer, interessengerechter und ethisch korrekt zu gestalten. Wenn die Erhöhung der Sicherheit der Frauenmilch durch Schließung von Regelungslücken möglich ist, ist sie auch zum Schutz der Rechtsgüter der Empfänger geboten. Was die Einbeziehung der Spenderinnen in die Verantwortlichkeit des Klinikträgers anbelangt, wird schwerpunktmäßig zu prüfen sein, ob für die Zeitspanne vor der Ankunft der Spenderinnenmilch in der Milchbank sowie der Umgang mit der Spenderin, die nicht in einer behandlungsvertraglichen Beziehung zum Krankenhausträger beziehungsweise den behandelnden Ärzten steht[720], durch Rechtsfortbildung Pflichten zu gesundheitlichen Untersuchungen der Spenderinnen verbunden mit dem Erfordernis eines *informed consent* herzuleiten sind.

Aus dem Blickwinkel infektiologischer bzw. epidemiologischer Risiken drängt sich zudem bereits das Bedürfnis auf, dass die verabreichte Milch von Spenderin bis hin zum neugeborenen „Konsumenten" rückverfolgbar bleiben muss, um einerseits bei Bekanntwerden einer Infektion der Spenderin frühzeitig Gegenmaßnahmen ergreifen zu können und andererseits die Verbreitung durch fortdauernde Verabreichung infektiöser Milch dieser Spenderin unterbinden zu können. Dies konfligiert indes mit der Feststellung, dass die lebensmittelrechtlichen Vorschriften eine Rückverfolgung bis zum jeweiligen Endverbraucher,

719 *Prendergast/Goga/Waitt/Gessain/Taylor/Rollins*, Transmission of CMV, HTLV-1, and HIV through breastmilk, The Lancet, Child & Adolescent Health 4, 2019, 264-273.; *Lawrence/Lawrence*, Breast milk and infection. Clin Perinatol. 3, 2004 Sep;31(3):501-28.

720 Eine weitere Ausnahme von einer trennscharfen Linie im Sinne eines Regimewechsels sind auch die Identitätssicherungsanforderungen, Aufklärung und Einwilligung des Spendeempfängers, § 13 I TFG analog.

insbesondere auch keine Kontaktierung, Aufklärung und Empfehlung zur Testung von Spendern und Empfängern vorsehen.
Daher ist zu prüfen, ob sich normierte Pflichten zur verlängerten Rückverfolgung und -rückverfolgbarkeit bis zum Empfänger finden, die sich übertragen lassen.
Insgesamt sind die lebensmittelrechtlichen Vorschriften nicht auf humane Beteiligung am Lebensmittelherstellungsprozess ausgelegt, vor allem nicht auf einen vorgelagerten Infektionsschutz. Sie nehmen weder den gebotenen Umgang mit den Spenderinnen noch den Schutz des Empfängers und die Anwendung des Lebensmittels unter Verantwortung des Lebensmittelunternehmers, der zugleich Behandler ist, ist in den Blick.
Aufgrund der Lückenhaftigkeit des lebensmittelrechtlichen Regimes stellt sich die Frage nach zulässiger Rechtsfortbildung zur Schaffung eines interessensgerechten, risikominimierenden und umfassenden Regelungskonzepts. Es wird daher nachfolgend untersucht, ob zur Beseitigung der besagten Regelungslücken der Frauenmilchspende Wertungen jenes Regimes herangezogen werden können, welches bereits die Rahmenbedingungen der interindividuellen Übertragung einer humanen Flüssigkeit regelt. Hierbei handelt es sich um das nationale Transfusionsgesetz (TFG)[721], das seinem Wortlaut nach nur Blut(produkte)[722] erfasst. Hört man bereits im Volksmund die Bezeichnung der Frauenmilch als „weißes Blut“[723], wird nachfolgend aus rechtlicher Sicht eine analoge Anwendung transfusionsrechtlicher Vorschriften auf die Frauenmilchspende untersucht.[724]
Hierzu kommen jeweils Einzelanalogien insbesondere zu den Vorschriften des zweiten, dritten und vierten Abschnitts des TFG in Betracht, die die Gewinnung[725], Anwendung[726] und Rückverfolgung[727] von Blut und Blutbestandteilen regeln. Einzelanalogie meint dabei, dass die für einen Tatbestand gegebene Regel auf einen anderen, ihm ähnlichen, d.h. wertungsmäßig gleich zu erachtenden übertragen wird.[728]

721 Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz) v. 1. Juli 1998 (BGBl. I, S. 1752), Gesetzestext und Begründung der Bundesregierung vom 13.01.1998.
722 Blutprodukte sind als Blutzubereitungen Arzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 2 AMG, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind, oder solche als Wirkstoffe enthalten. Blut, Blutderivate und Blutprodukte sind also, soweit die Vorgaben des Gesetzes reichen, Arzneimittel i.S. d. AMG, soweit das TFG etwas anderes vorschreibt, § 29 TFG, Quaas/Zuck/Clemens/*Zuck,* Medizinrecht, § 51 Rn 1.
723 *Brugger Schmidt*, FS Gächter, S. 83.
724 Hierbei kann die Berücksichtigung naturwissenschaftlicher Unterschiede zwischen beiden Spendeflüssigkeiten und den Vorgängen ihrer Spendeentnahmen jedoch nicht außer Acht bleiben, da das TFG zunächst einmal auf die Risiken durch die vom Wortsinn lediglich erfassten Blutprodukte zugeschnitten ist.
725 Gewinnung: z.B. Anforderungen an die Spendeeinrichtungen, Spenderauswahl - und Dokumentation, Aufklärung und Einwilligung der Spenderin.
726 Anwendung: z.B. Anforderungen an die Durchführung, Dokumentation und Datenschutz, Qualitätssicherung.
727 Rückverfolgung: Z.B. Die Regelung des Verfahrens bei Feststellung bzw. begründetem Verdacht einer schwerwiegenden Infektion der Spenderin, d.h. Aussonderung, Ermittlung des Weges vorangegangener Spenden inklusive speziell normierter Sorgfaltspflichten.
728 *Würdinger,* AcP 2006, 946 (953); *Larenz/Canaris*, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, S. 204.

Eine Analogie[729] setzt voraus, dass das Gesetz eine planwidrige Regelungslücke aufweist und eine hinreichende Vergleichbarkeit der Interessenlagen des geregelten und des ungeregelten Falles besteht.[730] Der zu beurteilende Sachverhalt muss in rechtlicher Hinsicht so weit mit dem Tatbestand, den der Gesetzgeber geregelt hat, vergleichbar sein, dass angenommen werden kann, der Gesetzgeber wäre bei einer Interessenabwägung, bei der er sich von den gleichen Grundsätzen hätte leiten lassen wie bei dem Erlass der herangezogenen Gesetzesvorschrift, zu dem gleichen Abwägungsergebnis gekommen.[731] Der Vergleichsbereich der beiden Sachverhalte, der von der gleichen rechtlichen Wertung geprägt wird, wird auch als *tertium comparationis* bezeichnet.

Die innere Rechtfertigung der Analogie liegt darin, wesentlich Gleiches gleich zu behandeln, sodass es nicht zu einer Inkonsequenz der Rechtsordnung kommt.[732] Ob eine hinreichende Ähnlichkeit zwischen den einzelnen Sachverhalten besteht, muss durch Wertung unter Berücksichtigung der *ratio legis* und der Gesetzessystematik beurteilt werden.[733] Die wertungsmäßige Gleichheit der Sachverhalte ist am Normzweck zu messen.[734]

Da einige Überlegungen, die die Auslegung und wertungsmäßige Übertragung von TFG-Vorschriften betreffen, beispielsweise die hinter den Wertungen stehenden historischen Erwägungen, nur einheitlich erfolgen können, werden diese als allgemeingültige Darstellung den späteren konkreteren Analogieprüfungen vorangestellt. Dies dient zugleich der Vermeidung von Wiederholungen.

729 Rechtssätze stellen durch generelle Umschreibungen eines Sachverhaltes (Tatbestandes) Regeln (Rechtsfolgen) für eine Vielzahl von Sachverhalten auf. Dies kann dazu führen, dass der Gesetzgeber den einen konkreten Sachverhalt bedacht hat, einen anderen aber nicht. Gleichwohl muss die Rechtsordnung für sich aus allen denkbaren Sachverhaltsgestaltungen ergebenden Interessenkonflikte und Streitfälle geeignete Lösungen vorweisen. Es ist daher das Recht und die Pflicht der Rechtsprechung im Streitfall bei den vom Gesetzgeber nicht gesehenen Fallkonstellationen aktiv zu werden und zur Entscheidung Lücken durch Rechtsfortbildung zu schließen, um aus der Lückenhaftigkeit resultierende Unstimmigkeiten und Widersprüchlichkeiten bedachtsam zu korrigieren. Eine Analogie ist ein Kerninstrument der Rechtsfortbildung. Sie meint die Erstreckung von Rechtsfolgen einer oder mehrerer Normen, die kraft ihrer Tatbestandsvoraussetzungen für einen Fall gelten, auf einen anderen ihm 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.

730 *Würdinger*, AcP 2006 946 (949); *Reimer*, Juristische Methodenlehre, Rn 562; „Eine gleiche Interessenlage im strengen Sinn kann niemals vorliegen, sondern nur eine mehr oder weniger ähnliche.“, *Sigloch*, Die Analogie als rechtstheoretischer Grundbegriff, S. 107; *Zippelius*, Juristische Methodenlehre, S. 54, 57.

731 Zuletzt *BGH*, Ureil. vom 08.01.2019, II ZR 364/18, BGHZ 220, 354.

732 *Würdinger*, AcP 2006, 946 (952); *Larenz/Canaris*, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, S. 193.

733 Würdinger, AcP 2006, 946 (952 f.); ähnlich Larenz/Canaris, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, S. 193: „in Übereinstimmung mit der zugrunde liegenden Regelungsabsicht und der Teleologie des Gesetzes“.

734 *Würdinger*, AcP 2006, 946 (953); Die neben dem Herstellungsprozess bestehenden Lücken werden auch nicht bereits durch analoge Anwendungen von Teilen des generelleren Behandlungsvertragsrechts oder Ergänzungen lebensmittelrechtlicher Pflichten durch die Fachwelt adäquat geschlossen. Viel zu weit, ausfüllungsbedürftig und inkonsistent bliebe dieser Flickenteppich von Normen. Insbesondere eine analoge Anwendung nur der §§ 630a ff. BGB würde sich lediglich im Verhältnis von Frauenmilchbankbetreiber zu privater Spenderin bzw. Empfängersäugling auswirken. Hieraus würden sich keine öffentlich-rechtlichen von Gefahrenabwehrbehörden zu kontrollierenden Pflichten ergeben.

B. Überblick Bluttransfusionen

I. Transfusionsmedizin

Die heutzutage etablierte Transfusionsmedizin im engeren Sinne befasst sich mit der sogenannten Bluttransfusion, dem Zuführen von Blut und Blutprodukten[735] zur Behandlung von Patienten, beispielsweise zur Behandlung von Störungen der Blutbildung oder bei Blutverlust infolge von Unfällen, Krankheiten oder ärztlichen Eingriffen durch Blutsubstitution.[736] Die Transfusionsmedizin erfasst im Vorfeld zudem die Gewinnung von Blut und Blutprodukten, die Unterhaltung von Blutbanken und schließlich die Bereitstellung der Blut(-produkte) für die jeweiligen Einsatzgebiete.[737] Voraussetzung sicherer Transfusionen sind die Freiheit des Blutes von Infektionserregern und die Vermeidung von Immunreaktionen. [738] In manchen Fällen besteht Bedarf an Blut von immunisierten Spendern zur Herstellung spezifischer Immunglobuline, die eine Vorbehandlung des Spenders durch Immunisierung voraussetzen.[739]
Die Gewinnung und Anwendung von Blut und Blutprodukten sind von immenser Bedeutung für die ärztliche Behandlung von teils schwersten Krankheiten und stellen einen festen, elementaren Bestandteil der Medizin dar.[740] Die ausreichende und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten ist auch deshalb unverzichtbares Ziel des Gesundheitswesens,[741] weil in den meisten Fällen keine Alternative zur Verwendung menschlichen Blutes bzw. seiner Bestandteile zur Verfügung steht.[742]

II. Erlass des Transfusionsgesetzes

Die Erkenntnis der weiten Verbreitung der Blutspende und ihrer Produkte sowie der Bedeutung der Blutspende führte dazu, dass die vorgenannten Ziele mit Inkrafttreten des Transfusionsgesetzes (TFG) zum 7.

735 Zu den erfassten Produkten siehe unten Regelungslücke des TFG Teil 4 Kapitel 2, C. III.; Vorläufer der Transfusionsmedizin im weitesten Sinne waren die äußerliche Anwendung und das Trinken von Blut zu therapeutischen Zwecken, *Schreiber*, TFG 1998, S. 15; Mueller-Eckhard/Kiefel/*Benedum,* Transfusionsmedizin, S. 4.; Überblick über die historischen Gegebenheiten der Blutübertragung bei *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Rnrn 1- 15. Die erste nachhaltig erfolgreiche Bluttransfusion von Mensch zu Mensch fand 1823 durch den englischen Geburtshelfer James Blundell statt, der menschliches Blut auf eine ausgeblutete Wöchnerin übertrug, *Dechert,* Bluttransfusionen.

736 Stammen das Blut bzw. die Blutbestandteile von einem fremden Blutspender, handelt es sich um eine allogene Transfusion. Sind Blutspender und Blutempfänger identisch, spricht man von einer autologen Transfusion (Synonym: Eigenblutspende), Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp,* ArztR, VI. Rn 55, die für die autologe Transfusion auch den Begriff der „Autotransfusion" nennen; Lippert/Flegel/*Flegel,* TFG, Teil 1, Rn 1.

737 Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp,* ArztR, VI. Rn 55; siehe den Überblick über die medizinisch-naturwissenschaftlichen Grundlagen in Lippert/Flegel/*Flegel,* TFG, Teil 1 Rnrn 1 ff.

738 Laufs/Katzenmeier/Lipp/ *Lipp,* ArztR, VI. Rn 55; siehe den Überblick über die medizinisch-naturwissenschaftlichen Grundlagen in Lippert/Flegel/*Flegel,* TFG, Teil 1, Rnrn 1 ff.; *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Rn 13 f.; siehe zu den immunologisch verursachten Transfusionsreaktionen Mueller-Eckhardt/Kiefel/*Kiefel*, Transfusionsmedizin, S. 580-593, zu den durch Blut übertragbaren Infektionskrankheiten Mueller-Eckhardt/Kiefel/*Caspari/Gerlich,* Transfusionsmedizin, S. 600 ff.

739 Zur Versorgungssituation und medizinischen Notwendigkeit Lippert/Flegel/*Flegel*, Teil 3 § 8, Rnrn 2- 5; Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp* ArztR, VI. Rn 55; *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Teil 2, Ziff. 18.1, Rn 329.

740 Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp* ArztR, VI. Rn 55. Deutsch/Bender/Eckstein/Zimmermann, Transfusionsrecht, Rn 26.

741 So auch das erklärte Ziel in § 1 TFG.

742 *Hasskarl/Ostertag*, PharmR 2006, 311 (311).

Juli 1998 gesetzlich festgeschrieben wurden.[743] Durch die einheitliche Gesetzesgrundlage für das Blutspende- und Transfusionswesen sollte nicht nur mehr Sicherheit bei der Gewinnung und Anwendung von Blutprodukten für Spender und Empfänger, sondern auch eine Selbstversorgung[744] erreicht werden, zu der auch eine Reduzierung des Verbrauchs von Blutprodukten auf das notwendige Maß zählt.[745] Insgesamt sollte die Blutspende und Versorgung mit Blut mit dem Gesetz gefördert werden.[746] Entsprechend nennt § 1 TFG als Zweck des TFG für eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und für eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sorgen und deshalb die Selbstversorgung mit Blut und Plasma auf der Basis der freiwilligen und unentgeltlichen Blutspende zu fördern.[747]
Ein weiterer Regelungsgrund war, dass es sich bei Bluttransfusionen, insbesondere bei der Spenderimmunisierung und der Vorbehandlung zur Blutstammzellseparation, um ethisch und medizinisch anspruchsvolle Sachverhalte handelt, die der Gesetzgeber folgerichtig als regelungsbedürftig ansah.[748] Entsprechend heißt es in der Gesetzesbegründung zum TFG, dass der Deutsche Bundestag eine (auf einem gesamtgesellschaftlichen) Konsens gegründete Regelung wichtiger Sachverhalte, die er dem freien Spiel der Kräfte nicht überlassen möchte, anstrebe.[749]
Akuter Anlass zur Normierung der mit diesen Sachverhalten zusammenhängenden Gegenstände waren die fatalen Ereignisse zwischen Ende der Siebziger bis Mitte der Achtziger Jahre, in denen Empfänger von kontaminierten Blutprodukten mit HIV infiziert wurden (Blutskandal).[750] Zwar war das HI-Virus und die Gefahr seiner Übertragung in diesem Zeitraum nicht unbekannt, wohl aber geeignete Methoden zum Nachweis des Virus im Blut und zur Virusinaktivierung.[751] Das TFG sollte wesentlich zur Erreichung dieser Ziele und zur Vermeidung erneuter infektiologischer Katastrophen beitragen, indem es die wesentlichen Grundsätze und die unerlässlichen Pflichten im Rahmen der Blut- und Plasmaspende und des Transfusionswesen aufstellt. Es betrifft den Prozess von der Auswahl und Überprüfung der spendenden Personen, der Entnahme des Blutes und der Blutbestandteile, über die Herstellung von Blutprodukten bis hin zur Anwendung der Blutprodukte.[752] Die einzelnen Vorschriften sollen dazu dienen, die obigen Voraussetzungen für erfolgreiche Transfusionen rechtlich abzusichern, um von den spendenden und von den zu behandelnden Personen erregerbedingte, aber auch sonstige Risiken, die aus der Gewinnung oder der Anwendung

743 Zur Vorgeschichte und Gesetzgebungsgeschichte ausführlich *Schreiber*, TFG 1998, 2001, S. 19-23.
744 Das koordinierte Meldewesen, § 21, soll als Grundvoraussetzung zur Erfassung und Bewertung des Grades der Selbstversorgung dienen.
745 Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz, TFG), BT Drucksache 13/9594, S. 1.
746 BT Drucksache 13/9594, S. 1; § 1 TFG.
747 Der Gesetzgeber wollte mit § 1 TFG keine Garantie für die Sicherheit des Spendewesens übernehmen, es handelt sich daher um keine drittschützenden oder subjektiv öffentlich-rechtlichen Ansprüche begründende Norm, sondern um einen Programmsatz, *Deutsch et al*., Transfusionsrecht, Teil 1 Ziff. 3, Rn 50.
748 BT Drucksache 13/9594, S. 6; zu den Zielen des Gesetzgebers *Deutsch et al*., Transfusionsrecht, Teil 1 Ziff. 3.1, Rn 51 ff.
749 BT Drucksache 13/9594, S. 13.
750 Vgl. zur Entstehungsgeschichte des TFG nach dem „Blutskandal": *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Teil 1 Ziff. 2.1, Rn 24 ff.
751 BT Drucksache 12/8591, S. 122; *Hasskarl/Ostertag,* PharmR 2006 311 (312).
752 Siehe Fn. 742.; weitere die Blut- und Plasmaspende betreffende Vorschriften finden sich im AMG, AMWHV, TPG, TPG-Gewebeverordnung, Gewebegesetz, GMP-Richtlinien, den ärztlichen Berufsordnungen, in der Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut, den Querschnittleitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer, der Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen, im MPG, im Infektionsschutzgesetz und den Empfehlungen des Arbeitskreises Blut.

von Blut(produkten) resultieren, fernzuhalten.[753] Insbesondere sollen sie vor der Übertragung erregerbedingter Krankheiten schützen, aber auch die Anwendung von Blutprodukten insgesamt sicherer machen.[754] Im Mittelpunkt steht der Schutz des Integritätsinteresse des Menschen, genauer: der Spender und Empfänger von Blutprodukten.[755] Dieser Schutz soll durch den Ausschluss vermeidbarer Risiken im Rahmen des Transfusionswesens erreicht werden.[756] Es verbleiben Restrisiken, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik nicht ausgeräumt werden können und daher als „akzeptierbare[s] Risiko" hinzunehmen sind.[757]

Der weitere in § 1 TFP genannte Zweck, die Deckung des Bedarfs an Blutprodukten durch Selbstversorgung, soll zunächst durch den in § 3 TFG normierten Versorgungsauftrag der Spendeeinrichtungen angetrieben werden.[758] Die Selbstversorgung ist aber nicht allein erreichbar durch eine Steigerung des Blutprodukteaufkommens, sondern erfordert auch eine „Bescheidenheit", streng rationale und optimale Anwendung auf Anwenderseite.[759]

Grundpfeiler für die Sicherheit der Versorgung sind eine sorgfältige Spenderauswahl und die Duchführung des Screeningprogramms.[760]

III. Überblick über die Regelungsinhalte

1. Rahmenvorgaben durch das TFG

Das TFG enthält inhaltlich im Wesentlichen die zwei Regelungskomplexe der Gewinnung und der Anwendung von Blutprodukten und ist formal in zwölf Abschnitte gegliedert:

Der erste Komplex bezweckt primär den Schutz der Spender, der zweite primär den Schutz der Empfänger. Zum Schutz der Spender enthalten die §§ 3-12a Vorschriften zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen. Trotz der Tatsache, dass er sich primär um den Schutz der Spender dreht, ist bereits hier auch der Schutz der Empfänger angelegt, der durch eine geeignete Auswahl und eine kunstgerechte Spendeentnahme zum Schutz vor Kontaminationen der Spende erreicht werden soll.[761] Es werden insbesondere Anforderungen an die Spendeeinrichtung (§ 4), an die Auswahl der spendenden Person (§ 5), ihre Aufklärung und Einwilligung (§ 6), die Spendeentnahme (§ 7), ihre Aufwandsentschädigung (§ 10), die Dokumentation der Spendeentnahme und der mit ihr verbundenen Maßnahmen (Anamnense und Blutuntersuchung auf Infektionsmarker) sowie den Umgang mit personenbezogenen Daten zur Risikoerfassung (§ 11) festgelegt. Die §§ 8 und 9 enthalten Sondervorschriften zur Spenderimmunisierung[762] bzw. Vorbehandlung der

753 BT Drucksache 13/9594, S. 6.
754 BT Drucksache 13/9594, S. 15.
755 *Deutsch et al*., Transfusionsrecht, Teil 1 Ziff. 3.1, Rn 51.
756 *Deutsch et al*., Transfusionsrecht, Teil 1 Ziff. 3.1, Rn 51.
757 *Deutsch et al*., Transfusionsrecht, Teil 1 Ziff. 3.1, Rn 52.
758 *Deutsch et al*., Transfusionsrecht, Teil 1 Ziff. 3.1, Rn 54 f.
759 *Deutsch et al*., Transfusionsrecht, Teil 1 Ziff. 3.2.1, Rn 59.
760 Bei einigen Blutprodukten können und müssen Pathogen- sowie Virusinaktivierungsverfahren zur Anwendung gelangen, die der Vermeidung der Übertragung von Viruserkrankungen dienen. Sie werden jedoch nicht durch das TFG selbst, sondern in der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer, die im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut erlassen wurde (Richtlinie Hämotherapie), vorgeschrieben, S. 43 ff.
761 Vgl. *Hasskarl/Ostertag*, PharmR 2006, 311 (311).
762 Ihr Ziel ist die Gewinnung spezifischer Immungluboline, die zur passiven Immunisierung, zum Teil aber auch in der Therapie eingesetzt werden. Die gewünschte Immunisierung wird regelmäßig durch die Gabe von

spendenden Person für die Separation von hämatopoetischen Stammzellen[763] aus dem peripheren Blut. § 12 ermächtigt das BMG zum Erlass von Rechtsverordnungen, um das Nähere der vorgenannten Anforderungen zu regeln; § 12a verleiht der Bundesärztekammer die Richtlinienkompetenz zur Festlegung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 12.
Der zweite Regelungskomplex ist empfänger- und anwendungsbezogen: Die §§ 13-18 TFG enthalten die Anforderungen an die Anwendung von Blutprodukten am Menschen. § 13 verpflichtet den anwendenden Arzt bei der Anwendung der Blutprodukte zur Beachtung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik und zu besonderer Sachkunde bei der Identitätssicherung, den vorbereitenden Untersuchungen, einschließlich der vorgesehenen Testung auf Infektionsmarker und die Rückstellproben, die Technik der Anwendung sowie bei Aufklärung und Einwilligung. § 14 legt die für die bzw. bei der Anwendung von Blutprodukten dokumentationspflichtigen Angaben fest.[764] § 15 verpflichtet Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, zur Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten.[765] § 17 enthält die Verpflichtung, nicht angewendete Blutprodukte sachgerecht zu lagern, zu transportieren, abzugeben oder zu entsorgen. Der Verbleib nicht angewendeter Blutprodukte ist entsprechend zu dokumentieren.[766] § 17 stellt zudem das Verbot auf, nicht angewendete Eigenblutentnahmen an anderen Personen anzuwenden. § 18 verleiht der Bundesärztekammer die Kompetenz Richtlinien insbesondere für die Anwendung von Blutprodukten, die Qualitätssicherung, die Qualifikation und Aufgaben der im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätigen Personen und den Umgang mit nicht angewendeten Blutprodukten zu erlassen.[767]

Arzneimitteln, wie z.B. Impfstoffe oder Erythrozyten, herbeigeführt, siehe hierzu die Richtlinien zur Herstellung von Plasma für besondere Zwecke (Hyperimmunplasma), DtschÄbl. 2000 (97), A-2876 ff. Die Zuführung von Infektionsstoffen zum Zwecke der Immunisierung kann den Gesundheitszustand der spendenden Personen zusätzlich belasten. Folge sind die strengeren Vorschriften des § 8 und das zustimmende Votum der Ethikkommission. Kritisch zur Spenderimmunisierung Spickhoff/*Spickhoff*, § 8 TFG, Rn 4: „Der Mensch wird auf diese Weise zum Gegenstand der Produktion von Arzneimitteln, was sonst im Medizinrecht kaum vorkommt."

763 Dieses Prozedere unterliegt durch den Verweis in § 9 S. 2 TFG den gleichen strengeren Vorschriften wie die Spenderimmunisierung.

764 Erfasst werden insbesondere Aufklärung und Einwilligungserklärungen, ggf. das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung und durchgeführter Untersuchungen, Wirkungen und unerwünschte Ereignisse, Datum und Uhrzeit der Anwendung, Patientenidentifikationsnummer/ entsprechende eindeutige Angaben der zu behandelnden Person und die Chargenbezeichnung.

765 Es muss die Qualifikation und die Aufgaben der Personen, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätig sind, ausweisen und Grundsätze für die patientenbezogene Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten, insbesondere der Dokumentation, einschließlich der Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie , und des fachübergreifenden Informationsaustausches, die Überwachung der Anwendung, die anwendungsbezogenen Wirkungen, Nebenwirkungen und unerwünschten Reaktionen und zusätzlich erforderliche therapeutische Maßnahmen festlegen. Darüber hinaus muss eine ärztliche einschlägig kompetente transfusionsverantwortliche Person benannt werden und je Behandlungseinheit, in der Blutprodukte angewendet werden, eine ärztliche transfusionsbeauftrage Person bestellt werden, die in der Krankenversorgung tätig ist und über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse sowie Erfahrungen verfügt. Hat die Einrichtung der Krankenversorgung eine eigene Spendeeinrichtung, ein Institut für Transfusionsmedizin oder ist sie eine Krankenversorgungseinrichtung mit Akutversorgung, so muss sie zusätzlich eine Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten (Transfusionskommission) bilden.

766 Transport und Abgabe von Blutprodukten aus zellulären Blutbestandteilen und Frischplasma dürfen nur nach einem im Rahmen des Qualitätssicherungssystems schriftlich oder elektronisch festgelegten Verfahren erfolgen.

767 Dies muss im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer unter Beteiligung von Sachverständigen und unter Beachtung der Leitlinien und Empfehlungen der EU, des Europarats und der WHO geschehen.

Der vierte Abschnitt, §§ 19, 20 TFG, regelt das Verfahren der Rückverfolgung bei Feststellung bzw. des begründeten Verdachts einer Infektion einer spendenden Person mit Erregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen kann.[768] Der fünfte Abschnitt §§ 21-23[769] TFG, normiert in § 21 das koordinierte jährliche Meldewesen der Spendeeinrichtungen zu Umfang der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls, des Inverkehrbringens, des Imports und des Exports von Blut(-bestandteilen) und Hämophiliearzneimitteln (§ 21 Abs. 1 S. 1 TFG) und der Krankenversorgungseinrichtungen zu Verbrauch und Verfall der Produkte (§ 21 Abs. 1 S. 2 TFG). Aus § 21 Abs. 3 TFG folgt die Pflicht zur jährlichen Übersendung einer Liste an die zuständige Behörde der von der Spendeeinrichtung belieferten Einrichtungen. Die zuständige Bundesoberbehörde hat die erhaltenen Daten anonymisiert in einem bekanntzumachenden Bericht zusammenzufassen, § 21 III TFG. § 21a TFG sieht die Einführung eines nationalen Hämophilieregisters sowie einer Vertrauensstelle vor.[770] § 22 TFG verpflichtet die Spendeeinrichtungen zur Sammlung von epidemiologischen Daten durch die Spendeeinrichtungen,[771] die jährlich in anonymisierter Berichtsform der zuständigen Bundesoberbehörde zu übermitteln ist.

Der sechste Abschnitt, § 24 TFG, ordnet die Einrichtung eines Arbeitskreises von Sachverständigen für Blutprodukte und das Blutspende- und Transfusionswesen („Arbeitskreis Blut“) durch das BMG an, der die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder berät und die nach diesem Gesetz vorgesehenen Anhörungen von Sachverständigen bei Erlass von Verordnungen wahrnimmt. In Abschnitt sieben, § 25 TFG, werden Pflichten der zuständigen Behörden des Bundes und der Länder zur unverzüglichen Mitteilung der ihnen bekannt gewordene Verdachtsfälle schwerwiegender unerwünschter Reaktionen oder Nebenwirkungen von Blutprodukten festgelegt.[772]

Der achte Abschnitt enthält in § 26 TFG Sondervorschriften für Einrichtungen der Bundeswehr. Im neunten Abschnitt werden in den §§ 27-30 Behördenzuständigkeiten und sonstige Bestimmungen zum Anwendungsbereich[773], das Verhältnis zu anderen Rechtsgebieten[774] und zum unionalen Gemeinschaftsrecht[775]

768 Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wird ermächtigt Verordnungen hierzu zu erlassen.

769 Das BMG wird in § 23 ermächtigt nach Anhörung von Sachverständigen eine Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Regelung von Einzelheiten des Abschnittes/ des Melde- und Berichtswesens zu erlassen.

770 In Abs. 6 wird das BMG zudem zum Erlass von Verordnungen zu den Einzelheiten des Hämophilieregisters ermächtigt.

771 Vierteljährlich und jährlich ist unter Angabe der Gesamtzahl der getesteten Personen eine Liste über die Anzahl der spendenden Personen, die auf einen Infektionsmarker bestätigt positiv getestet worden sind, anzufertigen, sowie vierteljährlich über die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen. Hiervon sind Personen, denen Eigenblut entnommen worden ist, ausgenommen. Die Zahlenangaben sind nach den verschiedenen Infektionsmarkern, auf die getestet wird, nach Art der Spende, nach Erstspendewilligen, Erst- und Wiederholungsspendern, nach Geschlecht und Alter, nach möglichem Infektionsweg, nach Selbstausschluss, nach Wohnregion sowie nach Vorspenden zu differenzieren, § 22 I TFG.

772 Unter Angabe des Geburtsdatums und Geschlechts der von den unerwünschten Folgen betroffenen Person.

773 Gemäß § 28 findet das TFG keine Anwendung auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Blut zu diagnostischen Zwecken, auf homöopathische Eigenblutprodukte, autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten und auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Eigenblut zur Herstellung von Produkten für die zahnärztliche Behandlung, sofern diese Produkte nach den festgelegten allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der (zahn)medizinischen Wissenschaft und Technik hergestellt und angewendet werden.

774 Nach § 29 bleiben die Vorschriften des Arzneimittelrechts, des Medizinprodukterechts und des Seuchenrechts (heute: Infektionsschutzgesetz), soweit an anderer Stelle des Gesetzes nichts anderes vorgeschrieben ist, unberührt. Das Transplantationsrecht findet hingegen keine Anwendung.

775 § 30 sieht vor, dass Rechtsverordnungen auch zum Zwecke der Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten der Europäischen Union erlassen werden können, sofern es die Durchführung von unionalen Verordnungen oder Umsetzung von Richtlinien oder Entscheidungen des Rates der EU oder der Kommissionen der EG erforderlich ist. Es wird zudem die Zusammensetzung und die Wahl der leitenden Person festgelegt.

festgelegt. Straf- und Bußgeldvorschriften sind im zehnten Abschnitt festgelegt. § 31 TFG enthält einen Straftatbestand mit einem Strafmaß von einem Jahr Freiheitsstrafe. Der Tatbestand des abstrakten Gefährdungsdelikt ist verwirklicht, wenn der Täter entgegen der in § 5 Abs. 3 TFG normierten Pflicht im Rahmen der Spenderauswahl vorsätzlich[776] nicht dafür sorgt, dass die spendende Person vor der Freigabe der Spende auf die dort genannten Infektionsmarker untersucht wird. Der elfte und zwölfte Abschnitt enthalten Übergangs- und Schlussvorschriften.

2. Konkretisierung der fachlichen Details durch die einschlägige Wissenschaft

Aufgrund der engen Verzahnung von Sicherheitsaspekten, Bekräftigung fachlicher Grundlagen und ständiger Entwicklung wissenschaftlicher Erkenntnisse ist das TFG im Wesentlichen an Ärzte, Naturwissenschaftler sowie im Transfusionswesen Tätige gerichtet.[777] Um gleichzeitig einen klaren gesetzlichen Rahmen der unverzichtbaren Pflichten zu schaffen, aber auch der ständigen Fortentwicklung der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik und Praktikabilität Rechnung zu tragen, folgt das TFG dem Subsidiaritätsgrundsatz, indem es nur so viel wie nötig regelt, um die notwendige Konkretisierung der Einzelheiten durch die hierzu qualifizierten Fachwelt zu ermöglichen.[778] Dieses Konzept trage nicht nur der bereits erwähnten ständigen Entwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, sondern gleichermaßen auch den Aspekten der Sicherheit und der Bekräftigung der fachlichen Grundlagen in einem Gesetz Rechnung.[779] Die Inbezugnahme des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik in §§ 12a, 18 TFG dient der bestmöglichen Risikovorsorge.[780]

Auf die Beachtung der sich aus dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ergebenden Erkenntnisse sind sowohl die Blutspendeeinrichtung bei der Entnahme des Blutes bzw. Blutbestandteils als auch der jeweilige Anwender von Blutprodukten verpflichtet. Die fachlichen, dem jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik entsprechenden Anforderungen bleiben, soweit sie nicht ausdrücklich im Gesetz geregelt sind, insbesondere der Feststellung durch die Bundesärztekammer vorbehalten. Sie erlässt hierzu Richtlinien im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde unter angemessener Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise und der zuständigen Behörden von Bund und Ländern (so § 12a TFG) bzw. nach Anhörung von Sachverständigen unter Berücksichtigung der Richtlinien und Empfehlungen der Europäischen Union, des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation (so § 18 TFG). Die Richtlinien werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.[781]

776 Argumentum e contrario ex § 32 I, der die fahrlässige Begehung als Ordnungswidrigkeit einordnet.
777 MüKoStGB/*Tag*, § 31 TFG, Rn 1.
778 BT Drucksache 13/9594, S. 15; *Schreiber*, TFG 1998, S. 24.
779 BT Drucksache 13/9594, S. 14.
780 *Deutsch et al.,* Transfusionsrecht, Teil 1 Ziff. 3.1, Rn 53. Es handelt sich um einen unbestimmten Rechtsbegriff, der den juristischen Maßstab für eine ordnungsgemäße ärztliche Behandlung und damit den haftungsrechtlichen Verschuldensmaßstab bezeichnet, *Schreiber*, TFG 1998, S. 64 m.w.N. Angesichts des stetigen Wandels ist er nicht statisch, sondern dynamisch zu bestimmen.
781 Die fachlichen Anforderungen bemessen sich zudem an den Empfehlungen der Länder, des Arbeitskreises Blut und des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

3. Zusammenspiel mit dem Arzneimittelrecht (Herstellungsebene)

Gegenüber dem Arzneimittelrecht, soweit es sich auf den Vorgang der Gewinnung und Verabreichung bezieht, dem Transplantationsrecht und dem Medizinprodukterecht hat sich das Rechtsgebiet der Bluttransfusionen aufgrund seiner Eigenheiten emanzipiert.[782] Das Infektionsschutzgesetz und das TFG sind nebeneinander anwendbar.[783]

Die hohen Qualitätsstandards von Blutprodukten richten sich allerdings nicht allein nach dem TFG. [784] Die konkreten Vorgaben zum Umgang mit dem entnommenen Blut bis zur Verabreichung regelt die Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer; sie enthält spezifische Regelungen zur Herstellung, Lagerung und Transport der Blutprodukte.[785]

Die Herstellung und teils auch das Inverkehrbringen von Blutprodukten sind zur Sicherstellung der höchsten Qualität und Sicherheit weiter auch dem Arzneimittelgesetz (AMG) in Verbindung mit der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)[786] unterworfen.[787]

Kapitel 2: Vorüberlegungen zu Transfusionsrechtlichen Analogiebildungen für die Frauenmilchspende

A. Tertium comparationis von Blut- und Frauenmilchspende

Die Analogie würde vorliegend die Erstreckung von Rechtsfolgen einer oder mehrerer Normen des TFG, die aufgrund der Tatbestandsvoraussetzungen für die Blutspende gelten, auf die Spende von Frauenmilch bedeuten.

In den hier zu untersuchenden Bereichen liegt das *tertium comparationis* darin, dass die Spende einer menschlichen Körperflüssigkeit sicher ausgestaltet werden muss. Die ihrem Vergleichspunkt innewohnende *ratio* findet sich sowohl hinter den kodifizierten Pflichten der Blutspende, nämlich den Regelungsabsichten des Gesetzgebers, als auch in den durch die Frauenmilchspende betroffenen Interessen. Empfänger menschlicher Körperflüssigkeiten, auf die sie zum Überleben bzw. dem bestmöglichen Entwicklungspotenzial und Prävention von langfristigen Störungen angewiesen sind, sei es Blut oder Frauenmilch, müssen vor gesundheitlichen Gefahren, stets gleichermaßen geschützt werden. Des Schutzes bedürfen ebenso die spendenden Personen, die fremdnützig ihr Körpermaterial abgeben.

782 Deutsch/Spickhoff, MedR, Rn 9.
783 Deutsch/Spickhoff, MedR, Rn 9.
784 Vgl. *Offergeld/Ritter/Faensen/Hamouda*, Bundesgesundheitsbl. 2005, 1273 (1287); *Hasskarl/Ostertag*, PharmR 2006, 311 (312); sie werden auch erreicht durch Quarantänelagerung, hochsensiblen Testverfahren und Virusinaktivierungsmethoden.
785 Richtlinie Hämotherapie der BÄK, S. 53 ff.; nach dem BverfG, Beschluss vom 18.8.2014, 1BvR 2271/14, juris Rn 4, müsse der Rechtscharakter dieser Richtlinie nicht bestimmt werden, sondern soweit erheblich ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht überprüfen werden; nach Laufs/Kern/Rehborn/*Kern/Rehborn*, ArztR-HdB, § 5, Rn 12 handelt es sich handelt es sich bei den auf Grundlage der im TFG angeordneten Richtlinienkompetenz angeordneten Richtlinien jedenfalls um eine Rechtsnorm, nach ihrer Auffassung in Gestalt „exekutiver Rechtsetzung, möglicherweise aber auch um Rechtsetzung sui generis.
786 Vorgänger der AMWHV war die Pharmabetriebsverordnung (PharmBetrV).
787 *Hasskarl/Ostertag,* PharmR 2006, 311(312); daneben unterliegen sie europäischen Richtlinien, insbesondere der Richtlinie 2002/98/EG (EU-Blutrichtlinie), die durch die nationalen Vorschriften umgesetzt sind.

Mag die Spende von Blut und Frauenmilch, die bereits für beide Flüssigkeiten seit über einem Jahrhundert [788] praktiziert wird, heutzutage im klinischen Kontext noch so alltäglich erscheinen, verliert die Übertragung von Flüssigkeiten von einem Menschen auf einen anderen gleichwohl nicht ihre ethische Brisanz oder die Erforderlichkeit der Wahrung und Absicherung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts, insbesondere des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung, und des Rechts auf körperliche Unversehrtheit der spendenden Personen und Empfänger.

Mit anderen Worten kristallisiert sich die Erforderlichkeit eines auch mit ethischen Belangen konformen Systems des Gesundheitsschutzes heraus:

Zum einen soll der Gesundheitsschutz der gesamten Bevölkerung auf makroskopischer Ebene in positiver Weise durch den Ausbau der Spendeversorgung[789] gefördert werden. Zum anderen soll der Gesundheitsschutz Einzelner auf mikroskopischer Ebene in negativer Weise durch den Ausschluss von Gefahren für Spender und Empfänger erreicht werden.

Der Schutz der Spender erfolgt durch eine besonders vertrauensvolle und verantwortungsvolle Betreuung durch die Spendeeinrichtung (§ 3 Abs. 3 S. 2 TFG).

Der Schutz der (auch noch unbestimmten) Empfänger ist hingegen durch Gesundheitsuntersuchungen der Spendenden, Untersuchungen der Spendesubstrate und -produkte sowie schnelle Verdachtsprüfungs- und Rückverfolgungsverfahren zu gewährleisten, um ein unmittelbares Entfernen infektiöser Spenden aus dem Spendeprozess zu ermöglichen.

In diesen bislang nur für das TFG positiv-gesetzlich normierten Regelungenen zum Gesundheitsschutz kommt im engeren Sinne das Prinzip des Infektionsschutzes, der auf mehreren Säulen beruht, zum Ausdruck. Der Schutz vor Infektionsrisiken wird auf erster Ebene durch eine sachgemäße Spenderauswahl, auf zweiter Ebene durch fachgerechte kontaminationsentgegensteuernde Spendeentnahme und auf dritter Ebene durch die Kontrollen des Spendesubstrats und -produkts sowie dessen ordnungsgemäße Verabreichung gewährleistet. Eine weitere ergänzende Säule ist die Verhinderung der weiteren Infektionsausbreitung bei Auftreten kontagiöser Spenden durch frühzeitige Verdachtsprüfung, Unterrichtungspflichten und Rückverfolgung als gemischt präventiv-repressive Infektionsschutzmaßnahmen.

All diesen Ebenen liegen elementare gesetzgeberische Wertentscheidungen zugrunde, die bislang zwar nur zu Regelungen für die Blutspende geführt haben, jedoch gleichermaßen auch Regelungen für die Spende von Frauenmilch, wenn auch teilweise in herabgesetzter Intensität, erfordern.

Erteilt der Gesetzgeber wie hier in § 3 TFG einen Versorgungsauftrag für die Blutspende, gebietet es die Schutzpflicht des Staates zugleich auch für die notwendige rechtliche Absicherung von Präventivmaßnahmen zu sorgen, die die an der Spende Beteiligten zu schützen vermögen.

Ist zwar ein solcher Versorgungsauftrag für die Frauenmilchspende weder formell- noch materiell-gesetzlich festgeschrieben, entspricht dieser Auftrag aber zumindest dem konsensualen Bestreben der Politik auf Landesebene[790] und einschlägiger Fachgesellschaften. Auch in diesem Fall gebietet es die Schutzpflicht des Staates derartige Schutzmechanismen gleichermaßen für die Frauenmilchspende anzuerkennen.

---

788 Sicherere Bluttransfusionen/ ohne tödliche Gefahren von vorneherein konnten erst nach Entdeckung der Blutgruppen Anfang des 20. Jahrhunderts stattfinden; aus Statistiken von Ende des 19. Jahrhunderts geht hervor, dass die Hälfte aller Bluttransfusionen tödlich verliefen bis in den letzten Jahren des 19. Jahrhunderts gar keine Fälle mehr berichtet wurden*, Wiebecke et. al*, Transfus Med Hemother 2004, 12 (12).

789 Was Blutprodukte betrifft, handelt es sich um einen normierten Versorgungsauftrag, § 3 TFG.

790 LT NRW Drucksache 17/14071; LT Bayern Drucksache 17/7709; LT Schleswig-Holstein, Plenarprotokoll 19/103; LT Thüringen Drucksache 7/2559.

B. Allgemeine Prämissen

I. Überschneidungen der Analogievoraussetzungen der in Betracht kommenden Normen

Die Analogievoraussetzungen, d.h. die Regelungslücke und deren Planwidrigkeit sowie die Vergleichbarkeit der Interessenlagen des nicht geregelten Falles mit dem von der Norm erfassten Tatbestand, müssen für jede einzelne Norm, die analog anzuwenden beabsichtigt wird, festgestellt werden.

Für die Frauenmilchspende liegen allen in Betracht kommenden Analogieschlüssen jedoch einige grundsätzliche Überlegungen zur planwidrigen Regelungslücke und Vergleichbarkeit der Interessenlagen zugrunde. Dies resultiert nicht zuletzt daraus, dass ganze Gebiete der Frauenmilchspende ungeregelt sind, sodass jeweils Einzelanalogien einer Vielzahl von transfusionsrechtlichen Vorschriften zur Schließung dieser Gebietslücke in Betracht kommen.

Kann die Vergleichbarkeit der Interessenlagen der von den einzelnen TFG-Vorschriften geregelten Sachverhalte[791] und denen der Frauenmilchspende je nach Vorschrift und der darin angeordneten Pflicht variieren, fällt die Feststellung der planwidrigen Regelungslücke, soweit man hierunter die jeweilige Nichtaufnahme der Spende von Frauenmilch in den Tatbestand als Folge eines gesetzgeberischen Versehens versteht, immer gleich aus. Die Nichtaufnahme der Frauenmilch in den Anwendungsbereich des TFG ist auf ein und dieselbe punktuelle Entscheidung des Gesetzgebers bzw. *ein* Übersehen des Frauenmilchspendewesens zurückzuführen.

Die Prüfung der planwidrigen Regelungslücke kann daher vorliegend vorgelagert und weitestgehend einheitlich für alle analog anzuwendenden Vorschriften vorgenommen werden.

Die Bejahung oder Ablehnung der Analogien werden sodann primär mit der Vergleichbarkeit der Interessenlagen des von der jeweiligen Norm erfassten Blutspendesachverhalts mit der Interessenlage der Frauenmilchspende stehen und fallen. Hiervon ausgehend befassen sich die einzelnen Prüfungen mit der essentiellen Frage, ob eine wertungsmäßige Übertragung zur Vervollständigung des gesetzgeberischen Planes erforderlich ist.

II. Kein einschlägiges Analogieverbot

Eine gesamte Übertragung des Transfusionsgesetzes auf die Frauenmilchspende kommt nicht in Betracht, ist hier aber auch nicht beabsichtigt. Während einige Regelungen schon aufgrund ihres Sinn- und Regelungsgehalts oder fehlender vergleichbarer Interessenlage nicht entsprechend angewendet werden können, z.B. §§ 7 Abs. 2, 8, 9 TFG[792], wird die Anwendung solcher Vorschriften des TFG, die straf- oder ordnungswidrigkeitenrechtliche Sanktionen vorsehen, wegen des Analogieverbotes erst gar nicht in Betracht gezogen. Folglich scheidet eine Analogie der Straf- und Bußgeldvorschriften der § 31 und § 32 TFG aus.

791 Zum Beispiel Sendeeinrichtung - Spender bei der Eignungsuntersuchung/ Sendeeinrichtung- Spender im Rahmen der Spendeentnahme/ Verhältnis Krankenversorgungseinrichtung - Spendeempfänger in Bezug auf Kontrollen des Spendeprodukts etc

792 §§ 1 - 3, 4, 8, 9, 11a- 12a, 21- 39 TFG.

Gleichwohl möglich bleibt eine analoge Anwendung des von § 31 TFG in Bezug genommenen § 5 Abs. 3 S. 1 TFG.

III. Regelungslücke

Hinsichtlich der gesamten Rechtsordnung ist zu berücksichtigen, dass die Frauenmilch jedenfalls den lebensmittelrechtlichen Regelungen unterfällt. Einleitend wurde bereits dargestellt, dass die lebensmittelrechtlichen Vorschriften die Besonderheiten der Frauenmilch als Lebensmittel, das noch dazu im Wege einer klinikinternen Spende, verabreicht wird, nicht regeln. Genauer kann festgestellt werden, dass die Vorschriften des (europäischen) Lebensmittelrechts keine Regelungen enthalten, die die *Gewinnung v*on Lebensmitteln *menschlichen* Ursprungs behandeln. Ebenso hält das Lebensmittelrecht auch keine Vorschriften bereit, die im Detail gerade auf die *Verabreichung* der Frauenmilch zugeschnitten sind. Es erfasst erst recht nicht den Prozess der Gewinnung einer humanen Körperflüssigkeit und ihrer Verabreichung an einen fremden, d.h. biologisch nicht verwandten Säugling.[793]
Gleichwohl hält das Lebensmittelrecht Regelungen zum Gesundheitsschutz der Konsumenten und daher auch Qualitätsgrundsätze sowie die Pflicht zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit in einem eingeschränkten Umfang bereit. Analogien einzelner transfusionsrechtlicher Vorschriften können also dann nicht in Betracht kommen, wenn das Lebensmittelrecht die in Rede stehenden Rechtsfolgen bereits abschließend für den jeweiligen Sachverhalt regeln würde.

Das gesamte TFG regelt ausweislich seines im Gesetzeszweck erklärten Anwendungsbereichs, § 1 i.V.m. § 2 Nr. 3 TFG, sowie des Wortlauts der übrigen Vorschriften nur die Übertragung von Blutprodukten. Der Begriff Blutprodukte in § 2 Nr. 3 TFG ist eine Neuschöpfung des TFG, der klarstellen sollte, dass alle Blutbestandteile, die zur Wirkstoff- oder Arzneimittelherstellung bestimmt sind, unter den Begriff des Blutprodukts zu fassen sind.[794] Hierunter fallen demnach Sera aus menschlichem Blut i.S.d. § 4 Abs. 3 AMG[795], Blutzubereitungen gemäß § 4 Abs. 2 AMG[796], Plasma zur Fraktionierung, aber auch Buffy-coat[797] und Nabelschnurblut[798], Humanalbumin, Plasmaproteinlösungen, Erythrozyten, Thrombozyten, Gerinnungsfaktoren, Immunglobuline[799] und Fibrinkleber.[800] Die Grenze der Einordnung weiterer Stoffe als

793 Die Sondervorschriften des deutschen und europäischen Lebensmittelrecht regelt nur die Herstellung *tierischer* Milch, die ebenfalls als Nahrung für Menschen bestimmt ist.
794 MüKoStGB/*Tag*, § 2 TFG, Rn 7.
795 Nach § 4 Abs. 3 AMG sind Sera Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1, die Antikörper, Antikörperfragmente oder Fusionsproteine mit einem funktionellen Antikörperbestandteil als Wirkstoff enthalten und wegen dieses Wirkstoffs angewendet werden. Sera gelten nicht als Blutzubereitungen im Sinne des Absatzes 2 oder als Gewebezubereitungen im Sinne des Absatzes 30.
796 Nach § 4 Abs. 2 AMG sind Blutzubereitungen Arzneimittel, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder als Wirkstoffe enthalten.
797 Grenzschicht aus Leukozyten und Thrombozyten, die sich durch das Zentrifugieren von antikoaguliertem Vollblut bildet.
798 Nabelschnurblut oder auch Plazentarestblut ist Blut, das nach der Entbindung des Kindes in der Nabelschnur zurückbleibt. Es ist reich an Stammzellen, die das blutbildende System wiederherstellen können.
799 Immunglobuline sind auch Bestandteile der Frauenmilch enthalten, *Müller*, Etablierung eines neuen Verfahrens zur Kurzzeithitzepasteurisierung zur Inaktivierung von Humanem Cytomegalievirus in Muttermilch, S. 17 m.w.N.
800 Vgl. MüKoStGB/*Tag,* § 2 TFG, Rn 7; vgl. auch *Hutschenreuter* in: Die Anästhesiologie, S. 1614.

Blutbestandteile i.S.d. TFG verläuft dort, wo die Bestandteile nicht mehr der Funktion des Blutes dienen, sondern lediglich durch das Blut mittransportiert werden.[801]
Der Anwendungsbereich ist mithin für alle Vorschriften insofern einheitlich festgelegt, als dass alle Vorschriften nur Produkte erfassen, die aus menschlichem Blut stammen.
Damit liegt eine Regelungslücke in Bezug auf die Übertragung von Frauenmilch vor.
Die Feststellung dieser TFG-bezogenen Regelungslücke ist daher für die konkreten nachfolgenden Analogieprüfungen entbehrlich: Regelt § 5 TFG beispielsweise die Frauenmilchspende nicht, so regelt auch § 13 TFG diese nicht.

IV. Planwidrigkeit

Die festgestellte Regelungslücke ist nicht planwidrig, wenn die Frauenmilchspende nach den gesetzgeberischen Wertungen bewusst nicht in das TFG aufgenommen wurde.[802] Dies ist anhand des (hilfsweise mutmaßlichen) Willens des Gesetzgebers zu beurteilen: Maßgeblich ist vorliegend, ob er es versäumt hat, für die Frauenmilchspende ebenfalls Regelungen vorzusehen.
Wie eingangs erwähnt, können auch Überlegungen zur Planwidrigkeit des TFG einheitlich vorab angestellt werden. Denn wenn der Gesetzgeber beim Erlass einer TFG-Regelung den Komplex der Frauenmilchspende unbewusst nicht geregelt hat, so liegt der Fall beim Erlass einer anderen TFG-Vorschrift gleich. Die Entscheidung nur die Bluttransfusion zu regeln wurde nur einmal gemeinsam für das ganze Transfusionsgesetz getroffen.
Zur Feststellung der Planwidrigkeit der Regelungslücke sind historische Gesichtspunkte zu ermitteln, die sich sowohl aus der Entstehungsgeschichte, der Gesetzesbegründung, aber auch den gesellschaftlichen und medizinischen Gegebenheiten zum Zeitpunkt des Erlasses des TFG ableiten lassen.[803]

---

801 MüKoStGB/*Tag,* § 2 TFG, Rn 7 m.V.a. *Auer/Seitz,* Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens, Rn 8.

802 Gegen die Planwidrigkeit der Nichtaufnahme in das TFG spricht nicht, dass vorrangig die analoge Anwendung von Tiermilchvorschriften auf die Frauenmilchspende dem Plan des Gesetzgebers entsprochen hätte.
Für die Lebensmittel tierischen Ursprungs halten die Tier-LMHV sowie die VO (EG) NR. 853/2004 spezifische Hygienevorschriften bereit, weil diese im Gegensatz zu nichttierischen Produkten beson-dere Gefahren für die menschliche Gesundheit bergen können, die vor allem mikrobiologischer oder chemischer Natur sind. Zwar sieht die Milch-Güteverordnung Vorschriften bezüglich des zulässigen Keim- und somatischen Zellgehaltes der rohen Kuhmilch vor (§ 2 Abs. 10 Milch-Güteverordnung) Ob die dort genannten Erreger allerdings allesamt auch in humaner Milch vorkommen (können) und die angegebene Gesamterregerzahl für diese aussagekräftig ist, ist schon zweifelhaft. (Gesamtkeimzahl von über 100 000 Kolonie bildenden Einheiten je Milliliter oder einer somatischen Zellzahl von über 400 000, § 18 Milch-Güteverordnung; relevante Erreger sind z.B. Geoacillus stearothermophilus, Bacillus cereus, Anlage 3 C III. Nr. 3) Frauenmilch kann hingegen andere, dort nicht genannte Erreger enthalten. Bereits in infektiologischer Hinsicht sind die Untersuchungen der Tier- bzw. Kuhmilch nicht passend oder nicht ausreichend zur Übertragung auf die Humanmilch.
Darüber hinaus reichen auch die viralen serologischen Kontrollen nicht aus. Es werden keine Blutuntersuchungen jeder Milchkuh vor der Milchabgabe durch die einschlägigen Verordnungen vorgesehen. Spezielle Eignungsfeststellungen jeder zu melkenden Kuh vor der Verwendung der Kuhmilch finden also nicht, jedenfalls nicht ohne Anlass statt. Insbesondere routinierte Blutuntersuchungen jeder Milchkuh werden nicht durchgeführt. Allesamt knüpfen an das Auftreten äußerer Anzeichen an, nicht aber an eine routinemäßige Kontrolle asymptomatischer Tiere.
Unabhängig von diesen nicht für die Frauenmilch hinreichenden Vorgaben ist festzustellen, dass der hinter den tiermilchspezifischen Vorschriften stehende Wertungsplan des Gesetzgebers nicht auch die Frauenmilchspende erfassen soll. Dies kann bereits aus ethischen Gründen nicht der Regelungsabsicht des Gesetzgebers unterstellt werden. Sie können daher nicht zur Begründung reichen, dass die Lücke der Rechtsordnung nicht planwidrig sei.

803 Hier darf auch auf die historischen Ausführungen unter Teil 1 Kapitel 2 C. verwiesen werden.

Aus den nachfolgenden Eckdaten lassen sich Schlüsse ziehen, dass die Spende von Frauenmilch in toto planwidrig nicht aufgenommen wurde:
Das Transfusionsgesetz trat am 7.7.1998 als Reaktion auf den Blutskandal im Jahre 1993 in Kraft.[804] Bis dahin existierten keine spezialgesetzlichen Vorschriften zur Blutspende.[805]
Ein formelles Gesetz zur Frauenmilchspende existierte noch nie, wohl aber die bereits erwähnte Frauenmilchsammelstellenverordnung von 1941. Diese ist seit 2004 infolge der Aufhebung durch Art. 12 des Gesetzes zur Änderung des Fleischhygienegesetzes, des Geflügelfleischhygienegesetzes, des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und sonstiger Vorschriften[806] außer Kraft. Die Tatsache, dass zum Zeitpunkt des Gesetzgebungsverfahrens des TFG die Frauenmilchspende, zumindest flankierend, durch ein zu diesem Zeitpunkt noch nicht aufgehobenes materielles Gesetz geregelt war, könnte als ein Indiz gesehen werden, dass dem im Hinblick auf die bestehende Gesamtrechtsordnung omniszienten parlamentarischen Gesetzgeber die Materie der Frauenmilchspende und die Existenz der Frauenmilchsammelstellenverordnung ebenfalls bekannt gewesen sein dürfte. Dieses Wissen könnte dafürsprechen, dass er den Sachverhalt der Frauenmilchspende bereits geregelt glaubte und er das TFG infolgedessen ohne einen weiteren Abschnitt beließ, der Normen für die Frauenmilchspende für entsprechend anwendbar erklärte.[807]
Aus dem Unterlassen der Aufnahme der Frauenmilchspende zu Zeiten einer existierenden Verordnung kann jedoch nicht ohne Weiteres gefolgert werden, die Legislative habe sich bewusst gegen die Regelung der Frauenmilchspende entschieden oder sie als qualitativ andersartig bewertet. Denn nur weil die Frauenmilchsammelspende mehr als 50 Jahre zuvor in das Visier der Exekutive gerückt war und im Wege einer sehr überschaubaren Verordnung geregelt wurde, können hierdurch nicht auch Rückschlüsse auf den Willen des parlamentarischen Gesetzgebers gezogen werden. Dies wäre lediglich dann der Fall, wenn letzterer durch das Schaffen einer Ermächtigungsgrundlage für die weitere Regelung der Frauenmilchspende explizit zum Ausdruck gebracht hätte, ihre Regelungsbedürftigkeit erkannt zu haben.[808]
Darüber hinaus müssen folgende Entwicklungen bedacht werden, die nahelegen, dass es sich bei der Nichtregelung der Frauenmilchspende um ein gesetzgeberisches Versehen handelte:
Zum Zeitpunkt des Erlasses der Frauenmilchsammelstellenverordnung (1941) war nicht nur der Bedarf und die Zielrichtung ihrer Verabreichung ein anderer, sondern auch die dahinerstehenden medizinischen Erkenntnisse. Der Bedarf ergab sich aus fehlender hochwertiger Formulanahrung. Es stand vor allem die Überlebenssicherung durch signifikante Reduktion der Säuglingssterblichkeit im Vordergrund, die nicht gleichermaßen mit der damals verfügbaren Ersatznahrung erreicht werden konnte.[809] Der Bedarf war auch

804 Vgl. zum „Blutskandal" *Deutsch et al,* Transfusionsrecht, Teil 1, Ziff. 2.1, Rnrn 24-30.
805 Ausführlich zur Entstehungsgeschichte des Transfusionsgesetzes: *Deutsch et al*, Transfusionsrecht, S. 8 ff.; MAH/*Hellweg,* MedR, § 18 II., Rn 72.; bis zum Inkrafttreten des TFG waren Blutspenden und Spenderimmunisierungen nach den allgemeinen behandlungsrechtlichen Regelungen auszurichten, MAH/*Hellweg,* MedR, § 18 II., Rn 72.
806 Gesetzesentwurf der Bundesregierung (Bundesrat) v. 07.11.2003, Drucksache 823/03, S. 97.
807 So hätte ein weiterer Abschnitt aufgenommen werden können mit folgendem Norminhalt: „Die §§ X-Y finden auf die Spende von Frauenmilch in Spendeeinrichtungen und Einrichtungen der Krankenversorgung entsprechende Anwendung."
808 Dies wäre zumindest abzuleiten gewesen, wenn der Wortlaut der Ermächtigungsgrundlage auf Frauenmilch abgestellt hätte.
809 Man beobachtete, dass mit Frauenmilch ernährte Kinder im Vergleich zu mit Kuhmilchmischungen oder mit (Mehl-)Brei ernährten Kindern eine bessere Überlebenschance hatten, *Henker,* Ärzteblatt Sachsen 2019, 38 (38).

deshalb höher, weil es sich hier vor allem um (Nach-)Kriegszeiten bzw. Zeiten des Wiederaufbaus handelte.[810]

Die Zielrichtung der Verabreichung gespendeter Frauenmilch hat sich seitdem geändert: Selbstverständlich dient sie auch heute noch der Überlebenssicherung von Säuglingen. Über dieses Grundbedürfnis hinaus sind heutzutage zahlreiche entwicklungsförderliche und krankheitspräventive Nutzen bekannt, die mitunter sogar auf die mittel- bis langfristige Prävalenz von Krankheiten vorbeugend wirken. Die vielfältigen Nutzen der Verabreichung von Frauenmilch für die neurologische und immunologische Entwicklung erlauben den bestmöglichen Start der Früh- und Neugeborenen und die Reduktion des Risikos der NEK.

Da heutzutage hochwertige industrielle Formulanahrung verfügbar ist, ist die Frauenmilch in Bezug auf die reine Energiedeckung verzichtbarer geworden.[811]

Mangels Bewusstseins dieser gegebenen Zweckrichtung der Frauenmilchspende kann der Gesetzgeber zu Zeiten des Erlasses des TFG nicht davon ausgegangen sein, dass es sich bei der Frauenmilchspende um ein Modell von Zukunft mit großem Nutzen handelt. Er wird sich auf dem Standpunkt befunden haben, bei der Frauenmilchspende handele es sich durch die Fortentwicklung von künstlicher Säuglingsnahrung und den Fortschritt der Medizin um ein auslaufendes Modell oder zumindest um ein zunehmend irrelevantes Prozedere.

Dies deckt sich auch mit der Bewertung der Frauenmilchspendesituation, die zur Aufhebung der Frauenmilchsammelstellenverordnung fünf Jahre nach Erlass des TFG durch den Gesetzgeber führte: In der Gesetzesbegründung bringt die Bundesregierung zum Ausdruck, die hinter dem Erlass der Frauenmilchsammelstellenverordnung stehenden wissenschaftlichen Erkenntnisse für überholt zu halten.[812] Ein weiterer Beweggrund war außerdem die inzwischen gegebene Verfügbarkeit hochwertiger Formulanahrung und die Existenz einer Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken von 1998, die ihrerseits lediglich die Rechtsverordnung ergänzen wollte. Angesichts der heutigen Erkenntnisse zeigt sich die Frauenmilchsammelstellenverordnung per se bereits defizitär und lückenhaft. Sie hatte keinesfalls die heutige Praxis vor Augen. Diese kann der Gesetzgeber auch zum Zeitpunkt des Erlasses des TFG nicht vor Augen gehabt haben, weil er die erst 10 Jahre später, ab 2008, wieder florierenden Frauenmilchbanken nicht im Sichtfeld hatte.

Zum Zeitpunkt des Erlasses des Transfusionsgesetzes im Jahr 1998 stellte die Frauenmilchspende vielmehr keinen dringend regelungsbedürftigen Sachverhalt dar und rückte vermutlich auch deshalb nicht in das gesetzgeberische Visier, weil bis zu diesem Zeitpunkt die Frauenmilchbanken in Deutschland bereits geschlossen worden waren.[813] Während sie in der BRD bereits in den 70er Jahren geschlossen worden waren,

---

810 Vgl. *Böttger/Joch,* Frauenheilkunde 2016, 511 (511).

811 Dies jedoch eher für Neugeborene, die zum einen nicht gegen die Tiermilchbasis allergisch reagieren, zum anderen deren Gastrointestinalreife ausgeprägter ist als die von Frühgeborenen und daher Formulanahrung gut vertragen.

812 Gesetzesentwurf der Bundesregierung an den Bundesrat vom 7.11.2003, Drucksache 823/03, S. 97.

813 Bis Anfang der 1950er Jahre existierten noch 14 Frauenmilchsammelstellen in der BRD, in der DDR hingegen bis Ende der 1980er Jahre 60, von denen 37 an Kinderkliniken angeschlossen waren. *Henker,* Ärzteblatt Sachsen 2019, 38 (40). Intensive Werbung für die künstliche Nahrung für Früh-und Neugeborene in der BRD, öffentliche Debatten über Umweltgifte in der Frauenmilch sowie das größere Bewusstsein über die Verbreitung von HIV/AIDS ließen starke Zweifel an den Vorteilen der natürlichen Ernährung aufkommen. Diese Zweifel und der neue Trend um die industrielle Flaschennahrung führten dazu, dass ab den 1950er bis spätestens in den 1970er Jahren alle Frauenmilchsammelstellen, die nicht nur den Eigenbedarf der Klinik abdeckten, schlossen. Aufgrund der deutlich optimierten Industriemilchprodukte war man zu diesen Zeiten in der BRD weitgehend davon überzeugt, dass Frauenmilch für das Gedeihen von Frühgeborenen nicht mehr notwendig war. Obwohl auch in der DDR die Stillquote

wurden die letzten Frauenmilchbanken in der DDR erst Anfang der 90er Jahre geschlossen. Aufgrund verbesserter Formulanahrung sowie der intensiven Werbung für diese, schien der Bedarf an gespendeter Frauenmilch nicht mehr vorhanden, sodass die kostenträchtigen Banken geschlossen wurden. Die Bedeutung der Frauenmilch rückte auch aus dem Fokus des medizinischen Diskurses. Der Sachverhalt stellte sich damit nicht mehr als präsent oder regelungsbedürftig dar bzw. wurde nicht als ein künftig regelungsbedürftiger Sachverhalt antizipiert.
Die erheblichen Umstände und Entwicklungen und die positive Regelungsbedürfigkeit wohl verkannt, kann es nicht seinem Willen entsprochen haben, in Kenntnis aller Umstände die Frauenmilchspende einem gesetzlosen Zustand zu überlassen, nachdem er aufgrund des Blutskandals für eine andere Körperflüssigkeit aufgrund der Infektionsgefahren entschieden hatte, diese nicht dem freien Spiel der Kräfte zu überlassen und sicherer für alle Beteiligten gestalten zu wollen.

V. Vergleichbarkeit der Interessenlagen der Blut- und Frauenmilchspende

1. Spendeproduktbezogene Vergleichbarkeit

a. Begrenzte, komplexe Ressource

Für die produktbezogene Vergleichbarkeit spricht zunächst, dass sowohl Blut als auch Frauenmilch biologisch wertvolle und hochkomplexe menschliche Flüssigkeiten sind, die beide nur bei Vorliegen einer medizinischen Indikation und unter sorgfältigster Überwachung im Rahmen der Fremdspende verabreicht werden.[814]
Blut und Frauenmilch sind rare „Güter", die jeweils einer Massenproduktion nicht zugänglich sind, sondern in begrenztem Umfang vom menschlichen Organismus hergestellt werden. Entsprechend bedacht und ressourcenschonend muss daher auch ihr Einsatz und Verbrauch erfolgen.
Darüber hinaus tangiert die Spende beider Flüssigkeiten zum einen das Grundrecht der spendenden Person auf informationelle Selbstbestimmung, Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG und in seiner Negativausprägung das Recht auf Nichtwissen als Unterfall des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung. Denn in beiden Flüssigkeiten sind die DNA[815] sowie andere biologische Informationen der spendenden Person über ihren Gesundheitszustand enthalten, z.B. durch Vorkommen von Erregern, Markern für bestimmte Krankheiten und Rückständen von konsumierten Substanzen. Das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung kann in der Praxis sowohl bei der Spende von Blut als auch von Frauenmilch betroffen sein, wenn Zufallsbefunde zutage treten und dem Spender (nicht) kommuniziert werden.[816] Zum anderen

wegen abnehmender Stillfreudigkeit in den 1960er und 1970er Jahren ähnlich wie im Westen abnahm, bestanden dort ca. 60 Frauenmilchsammelstellen bis zur Wiedervereinigung und teilweise darüber hinaus. *Sunder-Plaßmann,* Frühgeborene 2020, 16 (17).

814 *Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie*, Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 16.

815 Nicht nur die Körperflüssigkeiten selbst, sondern auch mit der Spende in Zusammenhang stehende Blutuntersuchungen der Spender.

816 Den Rechten auf Wissen und auf Nichtwissen lässt sich Rechnung tragen, indem der Arzt die spendende Person hierüber aufklärt und ihm auf diese Weise im Vorfeld die Geltendmachung seines Rechts auf Wissen oder Nichtwissen ermöglicht, ausführlich dazu *Fündling*, Recht auf (Nicht)Wissen, S. 396 ff., zusammenfassend S. 432; S. auch *Bundesärztekammer*, 15.12.2017, A1 (A5).

berühren beide Spendearten ab der dauerhaften Trennung vom Körper die Eigentumsrechte der spendenden Person, Art. 14 GG i.V.m. § 903 BGB[817]. Wird die jeweilige Flüssigkeit ohne Intention der Wiedereinsetzung bzw. Wiederzufuhr aus dem Körper entnommen, handelt es sich nach herrschender Meinung um eine Sache i.S.d. § 90 BGB.[818] Das Eigentum an dieser ist zunächst der spendenden Person zugeordnet, der das Material entnommen wurde.[819] Auch nach Verwendung der Spende bestehen Persönlichkeitsrechte der spendenden Personen fort, sodass die Verwendung der Spende in der Regel nur entsprechend der erklärten Einwilligung erfolgen darf.[820]

b. Keine echte Substitutionsmöglichkeit

Für Blutprodukte existiert bislang, anders als für Frauenmilch, keine Substitutionsmöglichkeit.[821] Damit ist die Existenz des Blutspende- und Transfusionswesen unverzichtbar zur Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten und bedarf bereits allein deshalb einer flächendeckenden Versorgung, hoher Rationalisierung und (Rechts-)Sicherheit.

Für Säuglinge steht als Ersatz[822] von Frauenmilch industrielle Formulanahrung zur Verfügung. Formulahrung weist jedoch die entwicklungsförderlichen und krankheitspräventiven Wirkungen von Frauenmilch nicht auf. Wichtige Komponenten, die in Frauenmilch vorhanden sind, sind in Formulanahrung nicht zu finden. Dies betrifft unter anderem Oligosaccharide, die gute Bakterien und eine gesunde Darmflora fördern, antiinfektive Faktoren wie Immunglobuline, weiße Blutkörperchen für die Abwehr, Wachstumsfaktoren für die Reifung der Darmschleimhaut, Enzyme zur Steuerung und Beschleunigung von Reaktionen im Körper.[823]

Darüber hinaus birgt sie Risiken durch den möglichen Gehalt von Kontaminanten und Rückständen. Weitere Risiken ergeben sich durch Fehler bei der Zubereitung und Lagerung, die sich auch aus Kontaminationen mit Bakterien ergeben.[824] Bekannt ist auch der hohe Gehalt an Fettsäureestern von Monochlorpropandiol und Glycidol. Letzterer entsteht beim Raffinationsprozess und führt bei ausschließlich mit Säuglingsmilchnahrung ernährten Kinder zur Überschreitung gesundheitsbezogener Richtwerte. Weitere erheblich

817 Dem Eigentümer eines Rechtsobjektes stehen alle gesetzlich zulässigen Nutzungs- und Verwendungsbefugnisse an diesem zu, soweit nicht das Gesetz oder Rechte Dritter entgegenstehen, § 903 BGB. Ausführlich zu den Eigentumsrechten an Biomaterial in Biomaterialbanken, *Simon/Paslack/Robienski/Goebel/Krawczak*, Biomaterialbanken, S. 31 ff.

818 BGH, Urteil vom 9.11.1993, VI ZR 62/93, NJW 1994, 127 (127) m.w.N.; MüKoBGB/*Stresemann,* BGB § 90, Rn 26; BeckOGK/*Mössner,* BGB, § 90, Rn 17; HK-BGB/*Dörner* § 90, Rn 3; Schönke/Schröder/*Bosch*, StGB § 242, Rn 10.

819 HK-BGB/*Dörner,* BGB, § 90, Rn 3; BeckOGK/*Mössner,* BGB, § 90, Rnrn 17,18; Die spendende Person kann die Spendeflüssigkeit sodann durch Einigung und Übergabe einer anderen Person bzw. der Spendeeinrichtung übereignen (§ 929 BGB), *Deutsch*/*Spickhoff,* MedR, Rn 2119; Rechtsgrund für den Eigentumserwerb der Spendeeinrichtung an der Spende ist der ausdrücklich oder konkludent geschlossene Spendevertrag, Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp,* VI. Rn 62. Die dingliche Einigung der spendenden Person wird häufig bereits antizipiert im Rahmen der Erklärung der Verwertbarkeit der Spende erfolgen. Die Wirksamkeit der Einigung über eine Übereignung des Eigentums hängt auch davon ab, dass die Spenderin darüber aufgeklärt wird, wie die Spende verwendet wird.

820 Soll die Spende über die absehbare Verwendung hinaus verwendet werden, ist eine erneute explizite Einwilligung einzuholen, S. *Deutsch*/*Spickhoff,* MedR, Rn 2136; BeckOGK/*Mössner,* BGB, § 90, Rn 18.

821 Trotz bereits aufgenommener Forschung zur künstlichen Herstellung von Ersatzblut, siehe nur *Khan et al*., Discoveries (Craiova) 2020, e104, S. 1-15 und *Squires*, Science 2002, S. 1002-1005 für die Forschungssituation vor 20 Jahren. Noch kann indes lediglich der Flüssigkeitsverlust durch Kochsalzinfusionen ausgeglichen werden.

822 Unbeschadeter etwaiger parenteraler Ernährungsmöglichkeiten.

823 Weitere Unterschiede werden derzeit noch erforscht.

824 Fehlendes sauberes Wasser, falsche verwendete Menge, falsche Temperaturen beim Anrühren und Trinken, siehe zum Ganzen *Padberg et al.,* Bundesgesundheitsbl 2018, 960 (969).

höhere Expositionen liegen für Aluminium und anorganisches Arsen vor.[825] Ferner löst Formulanahrung bei einigen Säuglingen allergische bzw. Unverträglichkeitsreaktionen aus, die bei Frauenmilch nicht auftreten. Industrielle Säuglingsanfangsnahrung birgt zudem ernsthafte Kontaminationsgefahren wie die Vorkommnisse im Frühjahr 2022 in den USA zeigten: Dabei kam es wegen der in der Säuglingsanfangsnahrung eines amerikanischen Herstellers enthaltenen Cronobacter sakazakii und Salmonella Newport zu fünf Krankenhausaufenthalten. In zwei Fällen hat die Infektion möglicherweise den Tod der Säuglinge verursacht.[826] Eine echte wirkungs- und risikogleiche Alternative steht damit auch für die Frauenmilch nicht zur Verfügung. Dies spricht im Hinblick auf beide Spendeflüssigkeiten für den Bedarf und die besondere Bedeutung eines Versorgungsausbaus und einer funktionierenden Spendepraxis.

c. Vergleichbare Infektionsrisiken

Sowohl die Frauenmilch als auch Blutprodukte kommen durch Aufnahme in den Organismus direkt mit dem Verbraucher bzw. Patienten in Kontakt und können damit bei mangelnder Qualität und Kontamination mit Erregern ein ernstzunehmendes Risiko für die Gesundheit der Empfänger darstellen.[827] Frauenmilchbestandteile wie auch Blut gelangen letztendlich - entweder nach Metabolisierung oder direkt - in den Blutkreislauf. Beide wirken damit systemisch auf den Organismus und bergen die Gefahr, dass in ihnen enthaltene Erreger in den Organismus der Spendeempfänger übergehen.
Die biologischen Infektionsrisiken der Frauenmilchspende entsprechen zu großen Teilen denen der Blutspende, denn beide Flüssigkeiten sind in der Lage Infektionserreger auf die Spendeempfänger zu übertragen. Sie können zu inapparenten, milden, jedoch auch zu tödlich verlaufenden Erkrankungen des Empfängers führen. Als relevanteste und schwerwiegendste Erreger sind das Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis B und C, Zytmegalievirus (CMV), B-Streptokokken zu nennen.[828]

2. Gewinnungsbezogene Vergleichbarkeit

a. SpenderInneneignung

In beiden Fällen ist die Überprüfung der Tauglichkeit der spendenden Personen aus Gründen des Fremd- und Selbstschutzes aus medizinischer Sicht unerlässlich.
Die Spendertauglichkeit scheidet aus, wenn durch die Spende das körperliche Wohlbefinden oder die körperliche Unversehrtheit der spendenden Person gefährdet würde, aber auch wenn die Spendeempfänger durch das Missachten von Ausschlussgründen anderenfalls durch die Spendeflüssigkeit in Gefahr gebracht würden.
Bei Blutspenden fehlt die Tauglichkeit zur Spende vorübergehend („Rückstellung“), wenn die spendende Person unter Erkältung, Fieber, Durchfall leidet oder sich zuvor einer zahnärztlichen, antibiotischen,

825 S. zum Ganzen *Padberg et al.,* Bundesgesundheitsbl 2018, 960 (969).
826 *BVL,* Lebensmittelwarnung Säuglingsnahrung 25.03.2022.
827 *Otto/Frost/Doluschitz*, J. Verbr. Lebensm. 2008, S. 285, die weiter ausführen, dass der Gesetzgeber im Rahmen seiner hoheitlichen Funktion daher durch Rechtsvorschriften die Verbraucher von Lebensmitteln und Blutprodukten zu schützen suche.
828 *Padberg et. al*, Bundesgesundheitsbl 2018, 960 (968f.); *Prendergast/Goga/Waitt/Gessain/Taylor/Rollins,* Transmission of CMV, HTLV-1, and HIV through breastmilk, The Lancet, Child & Adolescent Health 4, 2019, 264-273.; *Lawrence/Lawrence,* Breast milk and infection. Clin Perinatol. 3, 2004 Sep;31(3):501-28; beim Stillen erfolge in 15 Prozent der Fälle eine Übertragung des HI-Virus, *BVF*, HIV in Schwangerschaft und Stillzeit.

medikamentösen Behandlung oder Impfung mit Lebendimpfstoffen, Tätowierung, Piercing oder Akupunktur unterzogen hat. Ausschlussgründe liegen bei risikoreichem Sexualverhalten, schweren chronischen und aktiven Erkrankungen, spongiforme Enzephalopathien (TSE), Infektionskrankheiten oder Drogenkonsum vor.[829] Die überwiegende Anzahl an Rückstellungs- oder Ausschlussgründen im Rahmen der Blutspende dient der Sicherheit der Spendeprodukte, einige jedoch auch dem Schutz der spendenden Person. Eine erhebliche Anzahl - gerade der empfängerschutzbezogenen - Gegenanzeigen ist aus medizinischer Sicht auch für die Spende von Frauenmilch anwendbar. Schließlich besteht auch bei Spenderinnen von Frauenmilch das Risiko übertragbarer Infektionen wie HIV/AIDS oder Hepatitis, der Einnahme von schädlichen Medikamenten oder des Konsums von schädlichen Genussmitteln wie Alkohol oder Nikotin, die allesamt in die Muttermilch übergehen und über diese vermittelt werden können.[830]
Als den Schutz der Spenderinnen betreffende Kontraindikationen sind bei der Frauenmilchspende verletzte oder infiziert Brustwarzen zu nennen, Untergewicht oder anderenfalls eintretende Milchknappheit für das eigene Kind (Schutz des Nachwuchses).
Die Nationale Stillkommission rät daher spendewilligen Frauen, die Möglichkeit zur Spende für eine der bestehenden Frauenmilchbanken im Vorfeld bereits durch ihre Frauenärztin/ -arzt prüfen zu lassen.[831]

Zum weitgehenden Ausschluss der vorgenannten Infektionsrisiken gehört es daher zur Tauglichkeitsuntersuchung der spendenden Personen nach einem Anamnesegespräch eine Blutuntersuchung auf Infektionsmarker der Erreger, die zu schwerwiegenden Verläufen führen können, vorzunehmen.
Die serologische SpenderInnenuntersuchung ermöglicht erst den hohen Sicherheitsstandard, und zwar gilt dies sowohl für die Blut- als auch für die Frauenmilchspende, die beide vergleichbare Risiken bergen.[832] Zwar kann bei der Frauenmilchspende erwogen werden, nur die abgepumpte Milch als solche auf die Infektionsmarker zu testen. Die serologische Untersuchung der Spenderin ist jedoch sensitiver und im Rahmen der Tauglichkeitsuntersuchung auch zweckmäßiger. Denn es besteht die Möglichkeit, dass die Infektionsmarker in der Milch erst später nachgewiesen werden können als dies im Blut der Fall ist.[833]

829 *BZgA*, Rückstellung und Ausschluss von der Blut- und Plasmaspende.
830 *Berns et. al.*, Gesundheitliche Risiken des privaten Austauschs von Frauenmilch, S. 2 m.w.N.
831 *Berns et. al.*, Gesundheitliche Risiken des privaten Austauschs von Frauenmilch, S. 2.
832 *Prendergast/Goga/Waitt/Gessain/Taylor/Rollins,* Transmission of CMV, HTLV-1, and HIV through breastmilk, The Lancet, Child & Adolescent Health 4, 2019, 264-273.; *Lawrence/Lawrence,* Breast milk and infection. Clin Perinatol. 3, 2004 Sep;31(3):501-28; Vgl. *Schneider*, Stellungnahme 17/4233, LT NRW Drucksache 17/14071, S.12; *Berns et. al.*, Gesundheitliche Risiken des privaten Austauschs von Frauenmilch, S. 2.
833 Vgl. *Schneider*, Stellungnahme 17/4233, LT NRW Drucksache 17/14071, S.12; Hinsichtlich viraler Mikroorganismen ist für eine Vielzahl der in Muttermilch nachgewiesenen Viren ihre Transmission über die Muttermilch auch noch nicht abschließend geklärt, *Klotz/Elling*, Muttermilch als Vektor für infektiöse Erkrankungen, Neonatologie Scan 2021, Abstract. Eine erneute Testung jeder abgegebenen Milchmenge auf die viralen Erreger ist in der Regel nicht zweckmäßig, da die Spenderinnen in der Regel nur für kurzzeitige Zeiträume, häufig im Wöchnerinnenstadium herangezogen werden, in denen die Veränderung des nachweisbaren Infektionsstatus, insbesondere wegen des diagnostischen Fensters (Zeitraum, in dem das Virus trotz Infektion noch nicht nachweisbar ist), unwahrscheinlich ist.

Die serologische Untersuchung ist neben der Anordnung für Blutprodukte im Transfusionsgesetz[834] auch für anderes menschliches (Spender-)Material, nämlich die dem Transplantationsgesetz unterliegende Zell- und Gewebespende vorgesehen.[835]

b. Unterschiedlicher Spendeentnahmevorgang

Ein offenkundiger und im Folgenden zu berücksichtigender Unterschied zwischen Blut- und Frauenmilchspende findet sich darin, dass die Frauenmilch durch die Spenderin selbst „entnommen" wird, während die Blutentnahme von ärztlichem Personal oder zumindest unter ärztlicher Überwachung durch Angehörige der Spendeeinrichtung vorzunehmen ist. Ungeachtet berufs-, behandlungsvertrags- und transfusionsrechtlicher Vorgaben kann die Blutentnahme bereits technisch nicht sicher mittels Selbstvornahme eines medizinischen Laien durchgeführt werden. Ist die Entnahme durch Fachpersonal im Falle der Blutspende Voraussetzung ihres Gelingens, ist die Entnahme von Frauenmilch durch Fachpersonal in der Regel Prädiktor für den Misserfolg: Der Abpumpvorgang erfordert, ebenso wie das Stillen, erhöhte Diskretion. Die Vornahme durch Dritte würde sich folglich nicht nur als medizinethisch[836] fragwürdig und kontraproduktiv für den Spendeerfolg erweisen. Letztlich ist die Vornahme durch Fachpersonal zur standardgerechten Handlung mit Hinblick auf die geringen Risiken des Abpumpens auch nicht geboten: Im Falle suboptimaler Bedienung der elektrischen Milchpumpen erschöpfen sich die unerwünschten Folgen allenfalls in oberflächlichen, lokalen Beschwerden und leichten Verletzungen wie Brustwarzenreizungen, Schmerzen, Hämatomen.[837] Diese sind ebenfalls typische unerwünschte Wirkungen des Stillens. Die Spendeentnahme der Milch ist daher weder aus medizinethischen noch aus Gründen des Schutzes der körperlichen Integrität der Spenderin angezeigt.

Im Gegensatz zur Milchspende birgt die Blutspende größere Risiken: Sie ruft zwangsläufig aufgrund der Venenpunktion eine kleine Verletzung der körperlichen Integrität hervor, die einen Heilungsprozess erforderlich macht. Sie ist nicht nur lokal an der Einstich- bzw. Blutentnahmestelle invasiver als die Milchspende, sondern wirkt auf den gesamten Organismus, d.h. systemisch und schwächend. Zunächst muss der Organismus nach der Blutspende den Flüssigkeitsverlust ausgleichen, darüber hinaus über Wochen Blutzellen ersetzen und den Verlust von Eisen kompensieren.[838] Abgepumpte Milch wird zwar ebenfalls unter Energieverbrauch, aber in einer für den Gesamtorganismus kaum beeinträchtigenden Weise, durch neue

834 § 5 Abs. 1, Abs. 3 TFG, siehe unten:

835 § 8 Abs. 1 Nr. 1 lit. c) TPG, § 3 TPG-Gewebeverordnung i.V.m. der Richtlinie zur Organtransplantation gemäß § 16 Transplantationsgesetz der Bundesärztekammer.

836 Gegenstand der Medizineethik ist die Frage welches Handeln eines Heilberufsangehörigen moralisch richtig, geboten und gerecht ist. Trotz des Pluralismus ethischer Theorien und moralphilosophischer Grundlagenkontroversen ist allen Strömungen gemein, dass der Patient, seine Selbstbestimmung und sein Wohl in den Mittelpunkt der Medizin zu stellen sind, *Marckmann*, Grundlagen ethischer Entscheidungsfindung in der Medizin, S. 3. Standardwerk der Medizinethik ist die von Beauchamps und Childress 1977 erstmals publizierte prinzipienorientierte Medizinethik, die anhand der vier Prinzipien Wohltun, Nichtschaden, Respekt der Autonomie und Gerechtigkeit Kriterien zur Findung eines ethisch korrekten Verhaltens aufstellt, *Beauchamp/Childress*, Principles of Biomedical Ethics (1979).

837 *IQWiG*, Abpumpen von Muttermilch: Sind bestimmte Methoden besser als andere?.

838 *Stiftung Gesundheitswissen*, 10 Fakten zur Blutspende, abrufbar unter: https://www.stiftung-gesundheitswissen.de/gesundes-leben/notfall-erste-hilfe/10-fakten-zur-blutspende; zu den physiologischen Abläufen bei der Blutspende, Mueller-Eckhard/Kiefel/*Sachs/Bux,* Transfusionsmedizin, S. 248.

Sekretion der Milchdrüsen ersetzt. Die Produktion der Milch ist zudem nicht für den Gesamtorganismus der Spenderin erforderlich, wohl aber zur Ernährung des eigenen Kindes.[839]
Trotz diesem Unterschied des technischen Spendeentnahmevorgangs liegt gleichwohl eine Gemeinsamkeit darin, dass die unsachgemäße Entnahme das Risiko der Kontamination oder der sonstigen Beeinträchtigungen des Spendeproduktes birgt.[840] Im Falle der Frauenmilchspende gebietet jedoch auch das Risiko einer unhygienischen Vorgehensweise keinen Entnahmevorbehalt durch Fachpersonal.[841]

c. Fremdnützigkeit und Schutz der SpenderInnen

In beiden Spendeverfahren leisten die SpenderInnen einen Dienst für die Gemeinschaft, der nicht im eigenen Interesse steht, sondern fremdnützig im Interesse der Allgemeinheit erfolgt.[842] Daraus ergeben sich organisatorische und zeitliche Belastungen[843], die zur Hilfe für Dritte und nicht zur eigenen Behandlung auf sich genommen werden. Aus Versorgungssicht ist zu bedenken, dass derartige Anstrengungen aus psychologischen Gründen im Vergleich zur Eigenbehandlung beschwerlicher wahrgenommen werden können, was sich auf die Motivation zum Abschluss des Spendeprozesses oder der wiederkehrenden Spende auswirken kann.
Zudem erfordern beide Verfahren die Bereitschaft zur Preisgabe sensibler gesundheitlicher Informationen im Rahmen eines Anamnesegesprächs und zum Ausfüllen eines gesundheitsbezogenen Fragebogens, um die Eignung als SpenderIn festzustellen. Auch verlangen beide Spendearten die Duldung einer diagnostischen Blutabnahme und -untersuchung zum Ausschluss von Infektionsrisiken. Beide SpenderInnen-Gruppen begeben sich in die ungewisse Situation, möglicherweise belastende Informationen über den Gesundheitszustand (Zufallsbefunde) zu erhalten, s.o.
Vor diesem Hintergrund bedürfen die SpenderInnen daher eine besonders vertrauensvolle und verantwortungsvolle Betreuung (vgl. § 3 Abs. 3 S. 2 TFG) sowie eine eigehende Beratung, auch zum Schutz der Interessen der SpenderInnen insbesondere in Bezug auf den Umgang mit relativen Ausschlussgründen und potenziellen Zufallsbefunden. Besondere Bedeutung erlangt daher auch die Einholung der Einwilligungen in sämtlichen vorgenannten Untersuchungen, Datenverarbeitungen und die Verwendung der Spende.

d. Eingeschränkte Vergleichbarkeit der Methoden zur Gewährleistung der Spendeproduktsicherheit von Gewinnung bis zur Herstellung des Endprodukts

Blutuntersuchungen und Gesundheitsbefragungen der spendenden Personen sind bei beiden Produkten in aller Regel nicht allein ausreichend, um sichere Spendeprodukte zu gewährleisten. Die jeweiligen Erreger

839 Daher sollen Spenderinnen nur berücksichtigt werden, wenn sie insgesamt ausreichend Milch produzieren.
840 *Berns et. al.*, Gesundheitliche Risiken des privaten Austauschs von Frauenmilch, S. 2 m.V.a. *Keim/McNamara/Jayadeva/Braun/Dillon/Geraghty*: Breast milk sharing via the internet: the practice and health and safety considerations, Matern Child Health J 2014, 1471- 1479.
841 Hierzu näher unten unter Teil 4, Kapitel 3 A. III.; Hygienerisiken sind durch eine hygienische und Vorgangsinstruktion der Spenderin vorzubeugen; ab dem Zeitpunkt der gespendeten Milch durch mikrobiologische Kontrollen und ggf. Pasteurisierung.
842 Für Spenderinnen von Kliniken, die nur Mütter von Neugeborenen, die sich ebenfalls in Behandlung in der Klinik befinden und mit der abgepumpten Milch versorgt werden müssen, als Spenderinnen zulassen, mag dies nur im geringeren Umfang zutreffen. In diesen Fällen wird nur der Überschuss an Milch, der für das eigene Kind nicht benötigt wird, gespendet, sodass nur eine nachgelagerte Teil-Fremdnützigkeit vorliegt. Die Bereitschaft zur Preisgabe von intimen Persönlichkeitsdetails und zur Durchführung einer Blutuntersuchung wird gleichwohl im Auftrag der Fremdnützigkeit gefordert.
843 Im Falle der Blutspende treten echte gesundheitliche Belastungen durch die Spendeentnahme hinzu.

können bei beiden Flüssigkeiten nicht nur aus dem Spenderorganismus selbst stammen, sondern auch nachträglich durch kontaminierte Entnahme- oder Anwendungsgegenstände, unsachgemäße Lagerung und sonstigen nicht hygienisch einwandfreien Umgang in diese eingebracht werden. Aus den Infektionsrisiken resultiert daher auch die Notwendigkeit der Festlegung anschließender Sicherheitsmaßnahmen, die den Ausschluss von mikrobiologischen Belastungen und Kontaminationen bezwecken. Die medizinische Wissenschaft erfordert es, dass die Frauenmilchspende vergleichbar strengen Hygienevorschriften unterworfen wird wie die Blutspende.[844]

Beide Produktgruppen benötigen zu ihrer Verabreichung daher auch 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 für die Blutspendeentnahme durch Absicherung und Kontrolle fachlicher Standards innerhalb der Einrichtung erreicht werden. Für die Frauenmilchspende muss die hygienisch sachgemäße Spendeentnahme der Frauenmilch, die in der Regel außerhalb der Gesundheitseinrichtung und durch die Spenderin selbst stattfindet, durch entsprechende Aufklärung und Anleitung der Spenderin in Bezug auf Abpumpvorgang, Zwischenlagerung und Reinigung des Zubehörs gewährleistet werden.[845]
Nachdem jede gewonnene Blutspende haltbar gemacht, nochmals untersucht[846] und heutzutage nicht in Form der Vollbluttransfusionen erfolgt, sondern zunächst in seine Bestandteile aufgetrennt wird,[847] kommen auf der Herstellungsebene, auf der die Blutspende erst zu einem verabreichungsfähigem Blutprodukt oder Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie verarbeitet wird, je nach Blutprodukt zusätzliche Maßnahmen der Virusinaktivierung, z.B. durch Bestrahlung, in Betracht. [848]
Der sichere Umgang mit Frauenmilch auf der Herstellungsebene[849] erfordert hygienisch einwandfreies Verhalten im Sinne der Hygieneverordnung und Pasteurisierung oder routinemäßige mikrobiologischen Kontrollen, die sich nach lebensmittelrechtlichen Vorgaben (MikroKritVO) richten.[850]
Aufgrund der Eigenarten der beiden Spendeprodukte und ihrer unterschiedlichen Zusammensetzungen, Lagerungsbedingungen und Dauer ist zwar für beide gemeinsam ein Bedarf für Kontroll- und Qualitätsinstrumente zu sehen. Ihre Inhalte richten sich jedoch nach unterschiedlichen Regelungsregimen, sodass die Methoden und Vorgehensweisen nicht vergleichbar sind.[851] Blutprodukte werden nach arzneilichen

844 *Berns et. al.*, Gesundheitliche Risiken des privaten Austauschs von Frauenmilch, S. 2, m.w.N.
845 Siehe die genaueren Vorgaben in *Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie,* Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, S. 109 ff.
846 Die zusätzliche Untersuchung der Spende mit beispielsweise sensitiveren PCR-Tests findet insbesondere darin ihre Rechtfertigung, dass eine frische Infektion in der Fensterphase zwischen Infektion und einer Blutspende mit den heutigen Testsystemen nicht in jedem Fall erkannt werden kann, *Bundesärztekammer*, Erläuterungen und Regelungsoptionen zum Blutspendeausschluss bzw. zur Rückstellung von Personen, deren Sexualverhalten ein Risiko für den Empfänger birgt, S. 4.
847 *Suck/Brixner/Müller/Zeiler*, hämotherapie 33/2019, 16 (17).
848 Diese richten sich nicht nach dem TFG, sondern nach der Richtlinie Hämotherapie (BÄK) richten.
849 Gemeint sind die Schritte zwischen Spendeabgabe und Verabreichung. Dies können Pasteurisierung, Einfrieren, Anreicherungen, Testungen und Poolen von Milch sein.
850 Siehe Teil 3, Kapitel A. II. 2.
851 Während gespendetes Blut durch die Blutspendeeinrichtungen als pharmazeutische Unternehmer gemäß der Richtlinie Hämotherapie (BÄK) S. 34 ff. i.V.m. §§ 12-20 AMWHV, §§ 13-20 AMG durch aufwendige Arbeitsprozesse in seine einzelnen Komponenten zerlegt wird, teilweise bestrahlt, kryokonserviert, gewaschen und quarantänegelagert wird, wird die Frauenmilch gemäß der Hygiene-VO i.V.m. der MikroKritVO und dem intern erstellten HACCP-Konzept auf ihre Qualität kontrolliert, anschließend allenfalls pasteurisiert und/oder eingefroren und sachgerecht gelagert wird.

Vorschriften behandelt.[852] (Frauen-)Milchprodukte werden nach lebensmittelrechtlichen Vorschriften behandelt.[853] Dieser Unterschied auf Herstellungsebene ist für die hier anzustellende Analogieprüfung unerheblich, da sich diese nur auf die Gewinnungs- und Anwendungsebene bezieht.

3. Anwendungsbezogene Vergleichbarkeit

a. Indikation und Wirkung

Die Verabreichung von Frauenmilch dient nicht nur Ernährungszwecken, sondern fördert auch den organischen Reifeprozess und die Entwicklung des Immunsystems, um kurz- bis mittelfristigen Erkrankungen vorzubeugen.[854] Letzteres ist der therapeutische Grund ihrer Spende. Blut wird hingegen zur Behandlung von lebensgefährlichem Blutverlust und bereits bestehenden Störungen des Blutbildes verabreicht. Ohne ausreichende Blutzufuhr im Rahmen einer schweren Krankheit, wie Blutung beispielsweise des Darmtraktes, oder Verletzung während einer Operation kommt es zu einem Zusammenbruch des Blutkreislaufs, eines hämorrhagischen Schocks, der zügig zum Tode führt.[855]
Gleichermaßen lebensrettend im Akutfall ist die Zufuhr von Frauenmilch zwar nicht. Betrachtet man ihre präventive Wirkung, kann sie indes ebenfalls überlebenswichtig sein, wenn durch sie das Risiko künftiger letaler Erkrankungen des Säuglings eindeutig gesenkt wird. Insgesamt konnte ein solcher Zusammenhang zwischen der Ernährung mit Mutter- und Frauenmilch und geringerer Säuglingsmortalität festgestellt werden.[856] Somit kann auch die Frauenmilchspende vorbeugend auf letale Erkrankungen des Säuglings wie die Nekrotisierende Enterkolitis wirken, indem sie ihre Auftretenswahrscheinlichkeit signifikant verringert. Zwar bestehen Unterschiede hinsichtlich der Ernährungseigenschaft der Produkte,[857] beide humanen Flüssigkeiten dienen damit zumindest auch therapeutischen Zwecken im Behandlungskontext und tragen zum ordnungsgemäßen Funktionieren des Organismus bei. Im weiten Sinne wirken beide Flüssigkeiten positiv auf den Flüssigkeits- und Elektrolytehaushalt des Körpers ein und damit gegen Flüssigkeitsmangel.

b. Keine Vergleichbarkeit hinsichtlich Spendeverabreichung und Aufnahmeweg

Die Spendeverabreichung zeigt aufgrund ihrer divergierenden Verabreichungstechniken und Wirkungswege der beiden Produktgruppen deutliche Unterschiede. Die Verabreichungstechniken bergen jeweils weitere, über die bereits dargestellten Infektionsrisiken hinausgehende Risiken. Im Vordergrund der

852 Richtlinie Hämotherapie (BÄK) S. 34 ff. i.V.m. §§ 12-20 AMWHV, §§ 13-20 AMG. Ein genauerer Überblick über die Verfahrensschritte auf Herstellungsebene kann über die Hämotherapierichtlinie der Bundesärztekammer auf den S. 33 ff. gewonnen werden, abrufbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Haemo.pdf [1.7.2022].

853 Die wesentlichen Vorschriften ergeben sich aus der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Basis-VO), der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene und der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 (MikroKritVO) sowie dem nationalen Recht des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (LFBG).

854 Ausführlich oben unter Teil 1, Kapitel 2 D.

855 *Gerold/Zeppernick/Meinhold-Heerlein*, Der Gynäkologe 2022, 262 (265); vgl. Mueller-Eckhardt/Kiefel/*Blauhut/Lundgaard-Hansen/Gabriel*, S. 351.

856 *Sullivan/Schanler/Kim/et al*., The Journal of Pediatrics 2010, 562 (265f.); *Ip/Chung/Raman/ et al.*, Breastfeeding and Maternal and Infant Health Outcomes in Developed Countries, S. 90 ff.

857 Weitergehend *Otto/Frost/Doluschitz,* J. Verbr. Lebensm. *2008*, S. 285, die z.B. auf den gemeinsamen Mineralstoff bzw. das Elektrolyt Salz abstellen und feststellen, dass die unterschiedlchen Produkteigenschaften nicht die Ähnlichkeit dieser beiden Produktklassen in größerem Ausmaß schmälern.

Milchverabreichung stehen die Risiken, die sich aus der Verabreichungstechnik via Sonden ergeben. Im Hinblick auf Bluttransfusionen ergeben sich folgende weitere Risiken: Blut gelangt intravenös unmittelbar in den Blutkreislauf. Die Zufuhr von Blutkonserven erfolgt über periphere Venen, möglichst des Armes, mittels eines venösen Zugangs. Die Blutprodukte können über Stahl- aber auch über Kunststoffkanülen transfundiert werden.[858] In den Filtern[859] können schnell Proteinansammlungen entstehen, von denen sich Bakterien ernähren können. Daher sind Transfusionen schnellstmöglich, binnen weniger Stunden nach Ende der Kühlung durchzuführen. Bei zu hoher Durchlaufschnelligkeit besteht je nach Alter und Vorerkrankungen des Empfängers das Risiko eines Kreislaufkollapses.[860] Neben diesen Risiken, nämlich der Übertragung von Bakterien und Gerinnseln oder pathogenen Viren zusammen mit den Blutkonserven, besteht die Gefahr immunologischer Unverträglichkeitsreaktionen. Die meisten letalen hämolytischen Transfusionsreaktionen werden durch ABO-inkompatible Transfusionen von Erythrozytenkonzentraten verursacht.[861]

Im Gegensatz zu Blut wird Frauenmilch gastroenteral verabreicht, häufiger mittels einer Magensonde[862]. Denn im Unterschied zu den übrigen menschlichen Spendeprodukten, d.h. gespendetem Gewebe, Organen und Blutprodukten, die den Spendeempfängern primär zu einem ordnungsgemäßen Funktionieren ihres Organismus verhelfen, aber nicht der Energieversorgung dienen sollen, fungiert die Frauenmilch von Natur aus primär als Nahrungsmittel. Sie wird im Rahmen des Magen-Darm-Trakts, der für gewöhnlich Schutz- und Verdauungsmechanismen, wie beispielsweise die Magensäure, die Verdauungssäfte des Dünndarms, die Gallenflüssigkeit aus der Leber und den Saft der Bauspeicheldrüse, enthält, mechanisch zerkleinert und chemisch aufgespalten („verstoffwechselt"). Ihre Stoffe werden durch Resorption in das Blut aufgenommen und schließlich zur Ausscheidung verdickt.

Die direkte orale Verabreichung von Frauenmilch kann bei Frühgeborenen, die vor der vollendeten 33. Schwangerschaftswoche zur Welt kommen und eine ungenügende Schluckkoordination aufweisen, nicht stattfinden. Auch bei reiferen Neugeborenen kann der Saug- und Schluckreflex noch fehlen oder mangelhaft entwickelt sein. Die Nahrungszufuhr muss daher über eine Magensonde erfolgen. Weitere Indikationen der Verwendung einer Sonde liegen in der Entlastung des Intestinaltraktes durch Ableitung von Magensaft sowie Luft/Gasen, der Spülung des Magens oder der Essverweigerung aus psychologischen Gründen.[863] Bei der Einführung der Magensonde können Schleimhautverletzungen an Nase, Rachen, Ösophagus und Magen, Reizung des Nervus Vagus mit der Gefahr von Bradycardie und Apnoe auftreten. Zudem besteht

858 Dazu näher Mueller-Eckhardt/Kiefel/*Greinacher,* Transfusionsmedizin, S. 331: „Die Durchlässigkeit eines bereits liegenden intravenösen Katheters ist vor der Transfusion zu prüfen. Zellhaltige Blutprodukte und Plasma müssen über ein steriles, pyrogenfreies Transfusionsgerät transfundiert werden, um Gerinnsel und größere Zellaggregate zurückzuhalten. Das Transfusionsgerät besteht aus einem Kunststoffschlauch, der mit einem Luer-Anschlussstück, einem Punktionsdorn zum Anschluss an die Konserve, einer Tropfkammer und einem Filter verbunden ist".

859 Für Plasmaprodukte wie Albumin, Gerinnungsfaktoren und Immunglobulinen sind Filter nicht erforderlich; die Empfehlungen des Herstellers sind jedoch zu berücksichtigen.

860 Mueller-Eckhardt/Kiefel/*Greinacher,* Transfusionsmedizin, S. 332 und *Blauhut/Lundsgaard-Hansen/Gabriel,* in: Transfusionsmedizin, S. 338 ff.

861 Mueller-Eckhardt/Kiefel/*Greinacher,* Transfusionsmedizin, S. 330.

862 Trotz vorhandenem Saugreflex sind Frühgeborene meist nicht in der Lage den komplexen Vorgang des Saug- und Schluckaktes durchzuführen, der mit der Atmung koordiniert ist, *Brons*, Verbesserung der Visualisierung von Magensondenplatzierungen bei Früh- und Neugeborenen in Standardröntgenaufnahmen des Thorax, S. 6.

863 *Meier/Ullmann*, Legen einer naso- oder orogastralen Sonde bei Früh- und Neugeborenen, S. 1.

das Risiko der versehentlichen Einführung in den Respirationstrakt.[864] Die Folge hiervon kann eine Aspirationspneumonie sein.[865] Bei Fehlapplikation der Sonde drohen im drastischsten, seltenen Fall Ösophagusruptur mit Eindringen in die rechten Pleuraspalte, ein (rechtsseitiger) Pneumothorax und pharyngeale Ruptur.[866] Auch bei korrekter Applikation steigt die Gefahr eines gastroösophagealen Reflux und der Aspiration von Mageninhalt; denkbar ist ferner, dass Schleimhautreizungen entstehen oder die Sonde in die Tuba Eustachii oder via vorbestehendem Frakturspalt in das Gehirn des Säuglings eingeführt wird.[867]
Das Legen der Magensonde und der Vollzug der Ernährung via Magensonde verläuft in den weit überwiegenden Fällen aber ohne Komplikation.[868]

c. Vergleichbarkeit Empfängerschutz

Sowohl die Empfänger von Blut als auch die Empfänger von Frauenmilch befinden sich in einer behandlungsbedürftigen und vulnerablen Situation. Sie sind zwar unterschiedlichen Produktwirkungen, aber vergleichbaren Gefahren und Infektionsrisiken ausgesetzt. Daher sind die Empfänger von Produkten menschlicher Herkunft bzw., im Falle der Frauenmilchspende, die Personensorgeberechtigten eingehend über die Herkunft, das Verfahren und die Risiken zu informieren. Die Anwendung muss für beide Spendearten von einer lückenlosen Dokumentation flankiert werden und durch qualitätssichernde Grundsätze abgesichert werden. Egal ob eine Ernährung mit gespendeter Frauenmilch oder eine Übertragung von Blut zum Ausgleich des Blutverlustes stattfindet, ist die eine Empfängergruppe nicht weniger schützenswert als die andere.

d. Bedarf eines hohen Versorgungsgrades

Beide Produktgruppen bedürfen zur gleichwertigen Versorgung aller Patienten des Landes mit einschlägigem medizinischem Bedarf einer flächendeckenden Verfügbarkeit der Spendeprodukte. Ein hoher Versorgungsgrad kann bei der Frauenmilchspende dazu beitragen die Prävalenz von Risiken, die sich bei Säuglingen aus Formulanahrung oder aus dem Bezug von gespendeter Milch aus dem Ausland, die möglicherweisen niedrigeren Standards unterliegt, oder sich aus dem privaten Frauenmilchaustausch ergeben können, zu senken. Eine gesicherte Versorgung führt damit wiederum zu einer sicheren Versorgung. Die Teilnahme von Spenderinnen am Spendewesen zum Ausbau des Versorgungsgrades kann wiederum erhöht werden,

---

864 *Brons*, Verbesserung der Visualisierung von Magensondenplatzierungen bei Früh- und Neugeborenen in Standardröntgenaufnahmen des Thorax, S. 6.

865 Wie vor m.w.N.

866 *Meier/Ullmann*, Legen einer naso- oder orogastralen Sonde bei Früh- und Neugeborenen, S. 4; *Hoppen*, Pädiatrie 2018, 6, 13 (13); *Brons*, Verbesserung der Visualisierung von Magensondenplatzierungen bei Früh- und Neugeborenen in Standardröntgenaufnahmen des Thorax, S. 6.

867 *Hoppen*, Pädiatrie 2018; Heft 6, 13 (13).

868 Bei bereits liegender Magensonde besteht Aspirationsgefahr durch Fehllage der Sonde in der Trachea oder bei zu wenig tief liegender Magensonde im Ösophagus infolge Erbrechen oder Herauswürgen, Erbrechen durch zu schnelle Verabreichung der Nahrung, Verstopfen der Ms durch Nahrung oder Arzneimittel, Reflux, Druckstellen an der Nase, Dislokalisation in der Fixierung, Beeinträchtigung des Körperbildes und der psychosozialen Entwicklung, S. hierzu: *Meier/Ullmann*, Legen einer naso- oder orogastralen Sonde bei Früh- und Neugeborenen, S. 4. Trotz guter Pflege kann es bei nasalen und PEG-Sonden zu lokalen Entzündungen, Pilzinfektionen und der Entstehung von Granulationsgewebe kommen, siehe *Ballauff,* Pädiatrische Gastroenterologie, Hepatologie und Ernährung 2013, 639 (641).

wenn einheitliche klare und verantwortungsvolle und ihre Interessen in den Blick nehmende Standards etabliert werden (Pull-Faktor)[869]. Somit ist das erklärte Ziel des TFG auf beide Produktgruppen anwendbar.

4. Zwischenergebnis

Die vorstehenden Ausführungen zeigen, dass die Frauenmilchspende eine vergleichbar empfängerschutzintensive, kontaminationsminimierende und ressourcenschonende sowie die Rechtsgüter der Spenderin in den Blick nehmende Vorgehensweise hinsichtlich der Gewinnung und Verabreichung der gespendeten Milch wie die Blutspende erfordert. Beide Spendearten weisen bereits losgelöst von den konkreten Wertungen der einzelnen TFG-Vorschriften eine derartige Übereinstimmung ihrer Merkmale auf, dass die rechtliche Vergleichbarkeit der hinter den aus medizinischer Sicht ähnlichen Sachverhalten stehenden Interessenlagen naheliegt.
Ob und welche Teile der Frauenmilchspende welchen Vorschriften des TFG aus Wertungsgesichtspunkten analog zu unterwerfen sind, um ein sichereres Spendewesen sowohl für die Spenderinnen als auch für den Empfänger[870] sowie eine verbesserte Versorgung mit Frauenmilch zu ermöglichen, wie es das TFG für die Blutspende bezweckt,[871] ist Gegenstand der nachfolgenden Untersuchungen.

Kapitel 3: Einzelanalogieprüfungen

Im Folgenden werden die für eine wertungsmäßige Übertragung näher in Betracht kommenden Normen einer Analogieprüfung unterzogen.
Mangels Vergleichbarkeit werden Spezialvorschriften, die sich auf die Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, Nabelschnurblut oder hämatopoetische Stammzellzubereitungen beziehen, nicht in die folgenden Auseinandersetzungen mit transfusionsrechtlichen Inhalten einbezogen. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird durchweg der Begriff „Blutprodukte“ verwendet.

A. Gewinnungsebene: Umgang mit der Spenderin, §§ 5, 6 TFG analog

Nachfolgend erfolgt zunächst eine Prüfung der analogen Anwendung der den Umgang mit den Spenderinnen auf Gewinnungsebene betreffenden Pflichten des die Frauenmilchbank betreibenden Trägers. Es bedarf daher erstens der Überprüfung, ob die Auswahl der Spenderinnen nach § 5 TFG analog zu erfolgen hat. Zweitens gilt es zu klären, ob und in welchem Umfang die Vorschriften des § 6 TFG zu Aufklärung und Einwilligung analog auf die Frauenmilchspenderin anwendbar sind.

869 Der Begriff entstammt originär der Geografie und beschreibt dort Faktoren der Anziehung von Personen in ein Gebiet. Hier ist er als Attraktivitätsfaktor gemeint.
870 Siehe für die Blutspende MüKoStGB/*Tag*, § 5 TFG, Rn 1.
871 BT Drucksache 13/9594, S. 1.

I. Tauglichkeitsuntersuchungen

Das Transfusionsgesetz legt in § 5 Auswahlkriterien für die spendenden Personen fest, die vor der Spendeentnahme erfüllt sein müssen. Ob diese Kriterien erfüllt sind, wird bei Blutprodukten typischerweise kurz oder im engen zeitlichen Zusammenhang mit der ersten Spendeentnahme geprüft.

Nach Abs. 1 S. 1 dürfen nur Personen zur Spendeentnahme zugelassen werden, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik für tauglich befunden worden sind. [872] Die Feststellung der Tauglichkeit muss durch eine ärztliche Person erfolgen. Die Zulassung zur Spendeentnahme soll nach S. 1 nicht erfolgen, soweit und solange die spendewillige Person nach Richtlinien der Bundesärztekammer von der Spendeentnahme auszuschließen oder zurückzustellen ist.[873]

Die Tauglichkeitsuntersuchung vor der Freigabe der Spende schließt eine Untersuchung der spendewillige Person auf Infektionsmarker, mindestens auf Infektionsmarker des Humanes Immundefekt Virus (HIV), des Hepatitis B-Virus und des Hepatitis C-Virus, nach dem zum Zeitpunkt der Untersuchungen geltenden fachlichen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ein.[874] Die aktuellen fachlichen Standards gebieten es, Untersuchungen auf HIV und HCV zusätzlich mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik (NAT) durchzuführen, da es mit Antikörpertests aufgrund des diagnostischen Fensters nicht nicht möglich ist, virushaltige Spenden aus der Frühphase der Infektionen zu erkennen. Zudem ist ein Test auf Anti-HBc vorgeschrieben, um Spender mit chronischen HBV-Infektionen besser zu erkennen.[875]

Die Verantwortung für die Durchführung trägt die für die Leitung der Qualitätskontrolle nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG zuständige Person.

Ausweislich des Wortlauts bezieht sich die Vorschrift, wie alle transfusionsrechtlichen Vorschriften, nur auf Blutprodukte und regelt die Tauglichkeitsuntersuchungen von Frauenmilchspenderinnen daher nicht.

Diese Regelungslücke ist im Hinblick auf die vorangestellte Vergleichbarkeit der Sachverhalte und den nachfolgenden Erwägungen planwidrig und durch eine Analogie zu schließen. Es ist die Pflicht eines Herstellers bzw. Spendeeinrichtungsleiters, der durch seinen Betrieb und seine Produkte gesundheitliche Gefahrenquellen schafft, die am besten geeigneten Kontroll- und Vorbeugungsmaßnahmen zu identifizieren und zu ergreifen, insbesondere alle potenziellen Risiken für die Qualität und Sicherheit des Produktes sowie für die menschliche Gesundheit in Betracht zu ziehen und diesen adäquat zu begegnen.[876] Das

872 Da Teil 1 des Satzes von „unter der Verantwortung einer ärztlichen Person“ spricht, darf die Untersuchung durch nichtärztliches Personal erfolgen S. Spickhoff/*Spickhoff*, § 5 TFG, Rn 3; vgl. auch MüKoStGB/*Tag, § 5* TFG, Rn 3.

873 Richtlinie Hämotherapie der BÄK, S. 17 ff.

874 Die Minimalanforderungen der Testung von Blut- bzw. Plasmaspendern sind durch die EU-Direktive 2002/98 vorgegeben; Bei Eigenblutentnahmen sind die Untersuchungen ausweislich des Normwortlauts nach den Besonderheiten dieser Entnahmen durchzuführen.

875 *Stühler/Blümel*, Bundesgesundheitsbl 2014, 1198 (1198). Die EU-Direktive 2002/98 gibt die Minimalanforderungen zur Testung von Blut- bzw. Plasmaspendern vor; *Stühler/Blümel,* Bundesgesundheitsbl 2014, 1198 (1198): „Um den mit den Testungen verbundenen Arbeitsaufwand zu erleichtern, erfolgt die NAT-Testung häufig an sog. Minipools, bei denen bis zu 512 Blutproben zu Testzwecken vereinigt werden. Dadurch verringert sich zwar die Sensitivität der Testung, die hochempfindlichen NAT- Verfahren gewährleisten aber dennoch, dass diese ausreicht und der vorgeschriebenen Mindestanforderung zum Erkennen von virushaltigen Einzelproben entspricht.“.

876 Dies folgt bereits allgemein aus den Verkehrssicherungspflichten. Die allgemeine Verkehrssicherungspflicht rührt aus dem Gedanken, dass derjenige, der in seinem Verantwortungsbereich eine Gefahrenquelle schafft oder andauern lässt, die Pflicht trifft, alle notwendigen, ihm zumutbaren Maßnahmen und Vorkehrungen zu treffen, um eine Schädigung anderer zu verhindeRn Die rechtlich gebotene Verkehrssicherung umfasst diejenigen Maßnahmen, die ein umsichtiger und verständiger, in vernünftigen Grenzen vorsichtiger Mensch für notwendig und ausreichend hält, um andere vor Schäden zu bewahren, BGH, Urteil vom 1.10.2013, VI Zr 369/12, BGH, Urteil vom 3. 6. 2008,

Inverkehrbringen menschlicher Produkte erfordert für die Frauenmilchspendeempfänger ebenfalls einen vorgelagerten Infektionsschutz, die nicht auf das gespendete Produkt limitiert ist, sondern schon im Vorfeld ansetzt. „Vorfeldmaßnahmen" verhindern nicht nur unnötigen Ressourcenverbrauch, der durch die Spendeabgabe, den Transport und die Lagerung entstehen würde,[877] sondern sorgen zudem dafür, dass bereits kein gefährliches Produkt Einzug in die Lebensmittelprozessebene erhält, in der es im unglücklichsten Fall ungewollt von Sicherheitsvorkehrungen der Prozessebene nicht erfasst wird.

Hierzu gehört es auch ohne konkreten Krankheitsverdacht zum Zwecke des Gesundheitsschutzes der Empfänger vorbeugend lückenlos Blutuntersuchungen aller Spendewilligen auf schwerwiegende Erreger vorzunehmen. Dem Hersteller bzw. Spendeeinrichtungsleiter diese Testpflicht nicht aufzuerlegen, wäre nicht tragbar.

Gleiches gilt für die anamnestische Tauglichkeitsfeststellung, mit der die Eignung der Spenderin auch jenseits der serologischen Untersuchung ärztlich festgestellt wird. Denn das Lebensmittelrecht hält ebenso keine Regelungen zur Abklärung medizinisch relevanter Lebensumstände und Gesundheitsinformationen der Spenderinnen bereit wie dies in § 5 Abs. 1 TFG festgelegt ist. Die Gewinnung eines menschlichen Lebensmittels eröffnet die Möglichkeit hinderliche und riskante Lebensumstände abzufragen, dessen Potenzial zum Schutz der Empfänger auch genutzt werden muss. Gerade aufgrund der Besonderheit und der erhöhten Gefährlichkeit[878] des humanen Produktes der Frauenmilch, das aufgrund seiner präventiven Wirkungen auch mittherapeutisch eingesetzt wird, muss es sich im Vergleich zu Lebensmitteln, die zum allgemeinen Verzehr[879] bestimmt sind, an erhöhten Sicherheitsstandards messen lassen.

Der Wertungsplan des Gesetzgebers einer sicheren Spende von Körperflüssigkeiten würde für die Frauenmilchspende anderenfalls nicht erreicht. Die Ungleichbehandlung, nämlich den fehlenden Schutz vor schädlichen Substanzen und Erregern für Empfänger von Frauenmilch, würde im Hinblick auf den in Art. 2 Abs. 2 GG verbürgten Schutz des Lebens und der Gesundheit des Empfängers anderenfalls schwerwiegende Wertungswidersprüche erzeugen. Die mittelbare Drittwirkung von Grundrechten in privatrechtlichen Beziehungen (hier: behandlungsvertragliche Beziehung) verlangt eine Übertragung der bereits im TFG niedergelegten Kontroll- und Vorbeugungsmaßnahmen auf die Frauenmilchspendevorzunehmen.

Hätte der Gesetzgeber den Sachverhalt der Frauenmilchspende gesehen, so hätte er auch eine solche Regelung für diesen vergleichbaren Sachverhalt erlassen.

Eine analoge Anwendung der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Beurteilung bzw. Zulassung der Spender kommt demgegenüber nicht in Betracht. Zum einen kommt in diesen kein unmittelbarer Wille des Gesetzgebers zum Ausdruck, sondern einer Spitzenorganisation der ärztlichen Selbstverwaltung, sodass sie daher nicht analogiefähig sind.[880] Zum anderen sind einige Vorschriften im Gegensatz zum grundlegenden,

---

VI ZR 223/07, NJW 2008, 3775; BGH, Urteil vom 2. 2. 2006, III ZR 159/05, NVwZ 2006, 1084, m.w. N.; darüber hinaus folgt die Pflicht aus der Produktverantwortlichkeit, die sowohl der Haftung aus § 823 i.V.m. den Grundsätzen der Produzentenhaftung als auch der aus dem Produkthaftungsgesetz zugrundeliegt. Als Behandler ist die Klinik zudem Garantin kraft Übernahme der ärztlichen Behandlung; ihr obliegt die Pflicht gegen Infektionen zu sorgen, siehe nur Schönke/Schröder/*Bosch*, StGB § 13, Rn 28a.

877 Wenn die Frauenmilch im Anschluss aufgrund ihrer fehlenden Sicherheit vernichtet werden müsste.

878 Gerade wegen der auch rohen Verabreichungsform und wegen der auf sie übergangsfähigen Erreger und Toxine.

879 Wie beispielsweise Kaffee; bei der Verwendung von traditionellen Lebensmitteln zu Ernährungszwecken spricht eine Vermutung für deren Sicherheit, die weitere Nachforschungen oder gar eine wissenschaftliche Bewertung überflüssig machen, *Meisterernst,* LebensmittelR, § 4., Rn 34.

880 Zur Einordnung ihrer rechtlichen Qualität siehe Fn 785.

unverzichtbaren gesetzlichen Rahmen des TFG derart spezifisch auf die Blutspende zugeschnitten, dass die dort zum Ausdruck kommenden fachlichen Vorgaben nicht vollumfassend übertragbar sind.
Gleichwohl wird es, soweit aus fachlicher Sicht bestätigt, einige Ausschlussgründe und Kontraindikationen von Blutspendern geben, die auch für Frauenmilchspenderinnen anwendbar sind. Eine Orientierung an den wissenschaftlich auch für die Frauenmilchspendetauglichkeit zutreffenden Inhalten der Richtlinien der Bundesärztekammer sollte daher, soweit fachlich sinnvoll, erfolgen.

Aus den vorangehenden Feststellungen folgt, dass § 5 Abs. 1 S. 1 TFG, nach dem die spendenden Personen nur zur Spendeentnahme zugelassen werden dürfen, die unter der Verantwortung einer ärztlichen Person nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik für tauglich befunden worden sind und die Tauglichkeit durch eine ärztliche Person festgestellt worden ist, analog auf die Frauenmilchspende anwendbar ist.
Gleiches gilt für § 5 Abs. 3 S. 1 TFG, der vorsieht, dass die zuständige Person dafür zu sorgen hat, dass die spendende Person vor der Freigabe der Spende nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik auf Infektionsmarker, mindestens auf Humanes Immundefekt Virus (HIV)-, Hepatitis B- und Hepatitis C-Virus-Infektionsmarker untersucht wird.
Die zuständige Person im Sinne des Abs. 3 ist nicht die für die Leitung der Qualitätskontrolle nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG zuständige Person, denn das Arzneimittelgesetz ist für die Frauenmilch als Lebensmittel sui generis nicht anwendbar. Die analoge Anwendung des § 5 Abs. 3 TFG begründet daher keine neuen Zuständigkeiten bzw. Posten. Sie ist vielmehr darauf gerichtet, dass die für die Qualität der Frauenmilchspende nach der jeweiligen Organisation zuständige Person der Klinik die Verantwortung für die Durchführung der serologischen Untersuchung trägt.

II. Aufklärung und Einwilligung

§ 6 TFG sieht in Abs. 1 S. 1 vor, dass die spendende Person in einer für sie verständlichen Form über Wesen, Bedeutung und Durchführung der Spendeentnahme und der Untersuchungen sachkundig aufgeklärt werden und in die Spendeentnahme und die Untersuchungen einwilligen muss, bevor die Spendeentnahme stattfindet.
Die Aufklärung hat sich hierbei auch auf die mit der Spendeentnahme verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten zu erstrecken, § 6 Abs. 2 TFG. Sowohl die Aufklärung als auch die Einwilligung sind von der spendenden Person schriftlich zu bestätigen, § 6 Abs. 1 S. 2 TFG.
Nach § 6 Abs. 1 S. 3 muss die spendende Person mit der Einwilligung gleichzeitig erklären, dass die Spende verwendbar ist, sofern sie nicht vom vertraulichen Selbstausschluss Gebrauch macht.
Die Bestätigung der Aufklärung über die Verarbeitung personenbezogener Daten ist in elektronischer Form ausreichend, § 6 Abs. 2 S. 2 TFG.

Mangels Vorschriften zur Abklärung medizinisch relevanter Lebensumstände einer Spenderin hält das Lebensmittelrecht wegen fehlender physischer Beteiligung von Grundrechtsträgern erwartungsgemäß auch keine Vorschriften zu Aufklärung und Einwilligung bereit, sodass eine Regelungslücke gegeben ist.

1. Zu einwilligungspflichtigen Rechtsgutseingriffen im Rahmen der Frauenmilchspende

Im Einzelnen bedarf es der Prüfung, ob die vorbereitenden Untersuchungen, die insbesondere eine Blutentnahme erfordern, die Verwendung der personenbezogenen Gesundheitsdaten und die Verwendung der Spende einer Einwilligung der Spenderin bedürfen.

a. Keine Rechtsgutsverletzung bei der Spendeentnahme

Da die Milchspendeentnahme nicht invasiv und in der Regel ohne nennenswerte Komplikationen durch die Spenderin selbst erfolgt, liegt hierin keine Verletzung ihrer körperlichen Unversehrtheit, jedenfalls nicht durch einen anderen. Die Spendeentnahme ist daher keine körperliche Misshandlung oder Gesundheitsschädigung im Sinne des § 223 StGB, die durch eine Einwilligung gerechtfertigt werden müsste, die ihrerseits wiederum zu ihrer Wirksamkeit eine ordnungsgemäße Aufklärung voraussetzt[881].
Auch wenn es sich nicht um einen strafrechtlich relevanten Vorgang handelt, können sich aus dem zivilrechtlichen Frauenmilchspendevertrag indes Schutzpflichten gem. § 241 Abs. 2 BGB der Spendeeinrichtung gegenüber der Spenderin ergeben, die eine Aufklärung im Sinne einer Anleitung über den sicheren Umgang mit einer Brustpumpe verlangen.[882]

b. Rechtsgutsverletzung bei der Blutentnahme

Wie oben gezeigt, gleichen die Untersuchungen der Frauenmilchspenderin, die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik für die Frauenmilchspende zur Bestimmung der Tauglichkeit der Frauenmilchspenderin erforderlich sind, weitestgehend denen der Blutspende. Die Testung auf Infektionsmarker erfolgt mittels Blutuntersuchung und setzt damit eine Blutabnahme voraus, die die körperliche Unversehrtheit der Spenderin im Sinne des Art. 2 Abs. 2 GG verletzt. Dieser Eingriff erfüllt daher den objektiven Tatbestand des § 223 StGB und stellt eine Rechtsgutsverletzung i.S.d. § 823 Abs. 1 BGB dar. Die Strafbarkeit bzw. die Ersatzpflicht hängt damit entscheidend von der Rechtswidrigkeit des Eingriffs ab. Der Eingriff ist etwa dann nicht rechtswidrig, wenn er gerechtfertigt ist. Dies kann hier insbesondere durch ausdrückliche Einwilligung erfolgen. Damit die Einwilligung wirksam erklärt werden kann, muss die Spendende ordnungsgemäß aufgeklärt worden sein.[883] Freilich betreffen das Aufklärungs- und Einwilligungserfordernis auch alle übrigen delikts- und strafrechtlich relevanten Untersuchungen, die im Rahmen der Eignungsfeststellung durchgeführt werden.

881 BGH, Urteil vom 5. 7. 2007, 4 StR 549/06, NStZ-RR 2007, 340 (341); BGH, Urteil vom 20. 1. 2004, 1 StR 319/03, NStZ 2004, 44; BGH, Urteil vom 29.06.1995, 4 StR 760/94, BGHR StGB § 223 I.

882 Dürfte es sich zwar um ein äußerst seltenes Phänomen mit geringfügigem körperlichem Ausmaß handeln, ist auch an eine Körperverletzung durch Unterlassen bei Annahme einer Garantenstellung des Verantwortlichen der Frauenmilchbank zu denken, §§ 223 I, 13 I.

883 Die Einwilligung setzt neben der Aufklärung die Einwilligungsfähigkeit voraus, die nicht an die zivilrechtliche Geschäftsfähigkeit geknüpft ist; ausreichend, aber auch erforderlich ist, dass die spendende Person Bedeutung und Tragweite der mit der Spende verbundenen Eingriffe ermessen kann, also die Urteils- und Einsichtsfähigkeit vorliegt, siehe statt aller MüKoStGB/*Tag*, § 6 TFG, Rn 5.

c. Eingriff in das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung

Um die Eignung der Spenderin für die Frauenmilchspende festzustellen, muss diese, wie oben ausgeführt, zudem sensible Gesundheitsinformationen preisgeben, die von der Klink ausgewertet und gespeichert werden. Darüber hinaus werden das Blut der Spenderin und gelegentlich auch die Frauenmilch vor der Weitergabe an Früh- und Neugeborene Tests auf Krankheiten oder Verunreinigungen unterzogen. Aus den Laboruntersuchungen können daher weitere Informationen über die gesundheitliche Konstitution und Lebensweise der Spenderin gewonnen werden.

Hierbei handelt es sich um Personen- und Gesundheitsdaten im Sinne des Art 4[884] Nr. 1 i.V.m. Art. 9 Abs. 1 DSGVO. Sie unterliegen dem Schutz des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung gemäß Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m Art. 1 Abs. 1 GG, das Ausfluss des allgemeinen Persönlichkeitsrechts ist.[885] Es dient dem Schutz insbesondere vor dem Erfassen, Sammeln, Verarbeiten, Speichern, der Abfrage, dem Auslesen und dem Übermitteln personenbezogener Daten.[886] Die DSGVO fasst alle vorgenannten datenbezogenen Handlungen unter dem Begriff der Datenverarbeitung zusammen, Art. 4 Nr. 2 DSGVO. Vom Datenschutz[887] erfasst sind alle auf eine Person bezogenen oder beziehbare Informationen und Identifizierungscodierungen. Dazu zählen inhaltlich neben allgemeinen Daten, solche zu den Familienverhältnissen, dem Lebensstil und die besonders sensiblen medizinischen Gesundheitsangaben und -informationen sowie genetische Daten.[888]

Zwar erfolgt die Verabreichung der Frauenmilch an die Empfänger, ohne die Identität oder gar die Gesundheitsdaten der Spenderin preiszugeben.

Eine frühe Löschung der Daten oder Anonymisierung ist jedoch nicht möglich. Zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit und der Tauglichkeitsbewertung werden die erfassten Spenderinnenpersonalien zwar in Identifikationsnummern[889] oder ähnlichen Kenndaten umgewandelt, sie müssen jedoch nach der ersten Verarbeitung viele Jahre gespeichert werden und auf die Spenderin zurückzuführen sein.[890] Mit anderen Worten bleiben die Daten über den gesamten erforderlichen Aufbewahrungszeitrum hinweg bis zur konkreten Identität der Spenderin zuordenbar.

Folglich handelt es sich um einen aufgrund der Dauer und dem Umfang der Datenerhebung, die zum Schutz fremder Interessen erfolgt, erheblichen Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Dieser ist erst durch Einwilligung der Spenderin gerechtfertigt. Europarechtlich normiert ist das Einwilligungserfordernis in Art. 9 Abs. 1, Abs. 2 DSGVO, wonach die Datenverarbeitung von Gesundheitsdaten verboten

884 Art. 4 Nr. 1 DSGVO bezeichnet personenbezogene Daten als alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann.

885 Grundlegend dazu das Volkszählurteil des BverfG vom 15.12.1983, 1 BvR 209, 269, 362, 420, 440, 484/83 BVerfGE 65, 1 (41 ff.).

886 Münch/Kunig/*Kunig/Kämmerer*, GG, Art. 2 Rn 76.

887 Personen, deren Daten genutzt werden (Betroffene), haben das Recht auf Auskunft, welche Daten das Unternehmen bzw. öffentliche Stelle über sie gespeichert hat, auf Berichtigung, Löschung, Sperrung, Herausgabe oder Übertragung in einem gängigen digitalen Format, sowie auf Widerspruch gegen Werbung, Artt. 12-23 DSGVO.

888 *Albers*, MedR 2013, 483 (487).

889 In der Schweiz werden die Daten der Spenderin mithilfe einer Identifikationsnummer verschlüsselt und registriert, siehe *Brugger Schmidt/Gächter*, RSDS/SZG 2008, 125 (127), Rn 7.

890 Siehe zur Rückverfolgung und Rückverfolgbarkeit Teil 4, Kapitel 3 C. I. 3.

ist, es sei denn, es liegt eine Einwilligung gemäß Art. 9 Abs. 2 DSGVO oder eine der dort genannten Ausnahmen vor. Das TFG selbst sieht kein Einwilligungserfordernis vor, sondern eine Befugnis zur Datenverarbeitung der Spendeeinrichtung, § 11 Abs. 2 TFG. Diese Ermächtigungsgrundlage ist aus den unter *Teil 4, Kapitel 3 C. I. 3. a. a. E.* genannten Gründen nicht anwendbar.

In besonderem Maße ist das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung bei dem Auftreten von Zufallsbefunden betroffen.

Durch die notwendige Analyse der Frauenmilch kann es dazu kommen, dass bei der Spenderin Krankheiten festgestellt oder handlungsbedürftige Diagnosen gestellt werden, die ihr vorher nicht bekannt waren. Der Arzt darf nach der Rechtsprechung des *BGH* vor Zufallsbefunden „nicht die Augen verschließen".[891]

Daher ist im Voraus zu klären, wie mit unerwarteten Ergebnissen zu verfahren ist. Die spendewillige Person hat insoweit sowohl ein Recht auf Wissen als auch das Recht auf Nichtwissen um diese Analyseergebnisse bzw. diesen unerwarteten Befund.[892]

Diesen Rechten muss bei Untersuchungsmethoden, die die Möglichkeit des Auftretens von Zufallsbefunden mit sich bringen, Rechnung getragen werden, indem der Arzt den Patienten im Vorfeld hierüber aufklärt, um ihm so die selbstbestimmte Geltendmachung seines Rechts auf Wissen oder Nichtwissen zu ermöglichen.[893] Die Person ist auch über die möglichen Konsequenzen etwaiger Untersuchungsergebnisse - auch für ihr weiteres Leben - im Vorhinein zu unterrichten.[894] Hat sich die Spenderin für das Nichtwissen entschieden, so ist allenfalls mitzuteilen, dass die Milch nicht zur Weitergabe taugt oder, noch schonender, nicht benötigt wird. Besteht die Möglichkeit der Übertragung von Krankheitserregern auf ihren eigenen Säugling oder ihren Partner, [895] muss in Abwägung der widerstreitenden Gesundheitsinteressen, Garanten- und Fürsorgepflichten ein Umgang mit den zutage getretenen Informationen gefunden werden, der auch dem Säuglings- und Schutz des Partners Rechnung trägt.[896]

d. Zwischenergebnis

Für die vorbereitenden Untersuchungen, insbesondere die Blutentnahme und die Verwendung der personenbezogenen Gesundheitsdaten bedarf es einer Einwilligung der Spenderin, da ihre körperliche Unversehrtheit verletzt und in ihr allgemeines Persönlichkeitsrecht sowie Recht auf informationelle Selbstbestimmung eingegriffen wird.[897]

Die Einwilligung erfordert zu ihrer Wirksamkeit unweigerlich eine vorangehende Aufklärung der Frauenmilchspenderin.[898] Anderenfalls verbliebe es bei rechtswidrigen Eingriffen in ihre körperliche

---

891 BGH, Urteil vom 21.12.2010, VI ZR 284/09, NJW 2011, 1672 Rn 11 f.

892 *Fündling*, Recht auf (Nicht)Wissen, S. 396 ff., zusammenfassend S. 432; siehe auch *Bundesärztekammer*, DtschÄbl 15.12.2017, A1 (A5).

893 *Fündling*, Recht auf (Nicht)Wissen, S. 396 ff.

894 Lippert/Flegel/*Lippert,* TFG, Teil 3, § 6, Rn 5; MüKoStGB/*Tag*, § 6 TFG, Rn 4.

895 Erwähnter Personenkreis ist nicht abschließend.

896 Entscheidet sich eine Spenderin, die auch ihr eigenes Kind mit Muttermilch versorgt, im Vorfeld der Untersuchungen für die Ausübung des Rechts auf Nichtwissen, muss ggf. eine gem. § 34 StGB, Art. 6 Abs. 2 S. 2 GG i.V.m. den Grundsätzen der mittelbaren Drittwirkung gerechtfertigte Ausnahme von der zu unterlassenden Information an die Spenderin bzw. Mutter vorgenommen werden, um den Säugling, der bereits kontaminierte Muttermilch erhalten hat, adäquat untersuchen und behandeln zu können.

897 Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp*, ArztR, VI. Rn 63.

898 Anderenfalls sind die erklärten Einwilligungen nicht irrtums- bzw. willensfrei. Zur Datenverarbeitung und ärztlichen Behandlung *Neuner*, JuS 2021, 617 (624); Vgl. für die ärztliche Behandlung: MüKoBGB/*Wagner*, BGB §

Unversehrtheit, ihr Selbstbestimmungsrecht und im Rahmen der Abfrage und Speicherung ihrer Körper- und Gesundheitsangaben sowie in der Untersuchung ihres Blutes auf gesundheitsrelevante Informationen in ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 GG)[899]

2. Erklärung der Verwendbarkeit der Spende

Gemäß § 6 Abs. 1 S. 3 TFG muss mit der Einwilligung gleichzeitig erklärt werden[900], dass die Spende zu Transfusionszwecken verwendet werden darf, sofern nicht vom vertraulichen Selbstausschluss Gebrauch gemacht wird.

a. Rechtliche Bedeutung der Verwendbarkeitserklärung

Dogmatisch stellt die Erklärung der Verwendbarkeit der Spende eine dingliche Willenserklärung (Einigung) in den Übergang des Eigentums an dem Blutprodukt gem. §§ 929 ff. BGB an die Einrichtung dar[901] sowie eine Einwilligung in die Verwendung des Biomaterials[902]. Denn für humanes Biomaterial - Blut, ebenso wie Frauenmilch - gilt nach herrschender Lehre und Rechtsprechung, dass es sich bei diesem, wenn es dauerhaft - also ohne die Intention der Wiedereinsetzung bzw. Wiederzufuhr - aus dem Körper entfernt wird, mit der Trennung um eine Sache i.S.d. § 90 BGB handelt.[903] Das Eigentum daran ist dann zunächst der Person zugeordnet, der das Material entnommen wurde.[904]
Der ausdrücklich oder konkludent geschlossene Spendevertrag bildet das Verpflichtungsgeschäft für die Übereignung der Spende nach ihrer Entnahme bzw. Ablieferung bei der Milchbank und stellt somit den Rechtsgrund für den Eigentumserwerb der Spendeeinrichtung an der Spende dar.[905]
Zugleich liegt in der Verwendbarkeitseklärung eine Auskunft der spendenden Person, dass nach ihrem besten Wissen und Gewissen keine Ausschlussgründe für die Spende vorliegen.[906] Bei bewussten oder grob fahrlässigen Falschangaben kann hierin in der Beziehung zu den Spendeempfänger ein zumindest deliktsrechtlich relevanter Verstoß liegen.[907]

Bei der Frauenmilchspende hängt die Wirksamkeit der irrtumsfreien Willenserklärung (Einigung) über eine Übereignung der Frauenmilch auch davon ab, dass die Spenderin darüber aufgeklärt wird, wie die Spende verwendet wird[908], was eine Aufklärung über den nachfolgenden Prozess der Frauenmilchspende

630e, Rn 4, 6; Jauernig/*Mansel*, BGB, § 630d, Rn 1-2; vgl. für die Blutspende: Spickhoff/*Spickhoff*, § 6 TFG, Rn 10; Erbs/Kohlhaas/*Häberle*, § 6 TFG, Rn 1.

899 BGH, Urteil vom 14.02.1989, VI ZR 65/88, BGHZ 106, 391 (397 f.).
900 Der Normwortlaut ist insoweit unsauber, denn die Einwilligung hat sich deutlich auch auf die Verwendung der Spende zu Transfusionszwecken zu erstrecken.
901 *Deutsch*/*Spickhoff,* MedR, Rn 2119.
902 Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp*, VI A II 3., Rn 64.
903 MüKoBGB/*Stresemann,* BGB § 90, Rn 26; BeckOGK/*Mössner,* BGB, § 90, Rn 17.
904 HK-BGB/*Dörner,* BGB, § 90, Rn 3; BeckOGK/*Mössner,* BGB, § 90, Rn 17,18.
905 Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp,* VI. Rn 62.
906 Lippert/Flegel/*Lippert*, TFG, Teil 3, § 6, Rn 15.
907 Daneben ist auch eine Schutzpflichtverletzung aus einem Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten der Empfängersäuglinge denkbar.
908 BeckOGK/*Mössner,* BGB, § 90, Rn 18.

miteinschließt. Abgesehen von der sachenrechtlichen Komponente folgt bei humanem Biomaterial aus dem Umstand, dass ihm das Persönlichkeitsrecht der spendenden Person dauernd anhaftet, dass die betroffene Person zur Verkehrsfähigkeit der Frauenmilch ausdrücklich einwilligen muss, dass ihre gespendete Milch an andere Säuglinge abgegeben werden darf.[909]

Denn Körpersubstanzen weisen im Gegensatz zu typischen Sachen die Besonderheit auf, dass sie gesundheitsbezogene Informationen über ihren ehemaligen Eigentümer enthalten.[910] Trotz der Erlangung des Eigentums an der Frauenmilch durch die Klinik kann daher nicht ohne Berücksichtigung des Datenschutzes der Spenderin mit der Spenderinnenmilch verfahren werden. Die Spenderin kann ihre erteilte Zustimmung inhaltlich auf bestimmte Verwendungen begrenzen.[911] Jede Überschreitung der durch die Einwilligung vorgenommenen Zweckbindung ist durch diese Einwilligung nicht gedeckt und deshalb rechtswidrig.[912]

Die Milch darf daher auch nicht ohne weiteres an andere Kliniken geliefert werden. Das Erfordernis der Einwilligung gilt auch unabhängig davon, ob vom menschlichen Körper getrenntes Material in anonymisierter Form verwendet werden soll oder nicht.[913]

Bei fehlender Bedingung der Einwilligung bleibt es der Frauenmilchbank überlassen, die Milch entsprechend den Bedürfnissen an von Ihnen ausgewählte Empfänger abzugeben. Soll die Milch jedoch über die absehbare Verwendung hinaus verwendet werden, ist eine erneute explizite Einwilligung einzuholen.[914]

b. Zwischenergebnis

Zur Verwendung der Spende bedarf es einer Verwendbarkeitserklärung der Spenderin. Dogmatisch stellt sie eine (antizipierte) Einigung in die Übereignung an die Frauenmilchbank dar sowie eine Einwilligung in die Verwendung ihres Materials, i.e. eine Einwilligung in den Eingriff in ihr allgemeines Persönlichkeitsrecht.

Die Verwendbarkeitserklärung ist analog § 6 Abs. 1 S. 3 Hs. 1 TFG von der Frauenmilchspenderin einzuholen.

Beide Erklärungen erfordern zu ihrer Wirksamkeit insbesondere Irrtumsfreiheit und eine vorangehende Aufklärung.

Zudem liegt in der Verwendbarkeitserklärung eine Selbstauskunft hinsichtlich ihres - nach ihrem besten Wissen und Gewissen - spendetauglichen Gesundheitszustandes.

In der Praxis sollte die Verwendbarkeitserklärung praktikabler Weise bereits am Tag der Tauglichkeitsuntersuchung mit Hilfe eines vorbereiteten Formulars von der Spenderin antizipiert eingeholt und mit dem Hinweis verbunden werden, dass mit der Abgabe der Milch in der Klinik konkludent die Fortgeltung der Erklärung bestätigt oder die Verwendbarkeitserklärung durch die Abgabe der Milch in der Klinik

909 Das Persönlichkeitsrecht der Spenderin ist auch nach dem Eigentumserwerb der Spendeeinrichtung an der Spende bei deren Verwendung weiterhin zu beachten, Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp* ArztR, VI. Rn 64; *Bundesärztekammer*, Medizinische, ethische und rechtliche Aspekte von Biobanken, DtschÄbl. 12/2017, A1 (A4).

910 *Breyer*, MedR 2004, 660 (660).

911 *Albers*, MedR 2013, 483 (486).

912 Vgl. zum Ganzen *Freund/Weiss,* MedR 2004, 315 (316 f.).

913 *Freund/Weiss,* MedR 2004, 315 (316 f.); Das Persönlichkeitsrecht des Spenders ist auch nach dem Eigentumserwerb der Spendeeinrichtung an der Spende bei deren Verwendung zu beachten, Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp* ArztR, VI., Rn 64.

914 *Deutsch*/*Spickhoff,* MedR*,* Rn 2136; BeckOGK/*Mössner,* BGB, § 90, Rn 18; zu der Frage der Verwendung für das eigene Kind abgepumpter, überschüssiger Muttermilch (bezweckte allogene Spende), siehe unten Teil, 4 Kapitel 3 C. II.

aufschiebend bedingt ist. Die Bestätigung der Verwendbarkeit meint die konkludente Mitteilung, dass sich in der Zwischenzeit nichts an den spenderelevanten gesundheitlichen und Lebensumständen geändert hat.

3. Vertraulicher Selbstausschluss

In der Praxis der Frauenmilchspende muss der spendewilligen Person im Zusammenhang mit der Verwendbarkeitserklärung nicht zwingend auch die Möglichkeit zum vertraulichen Selbstausschluss i.S.d. § 6 Abs. 1 S. 3 Hs. 2 TFG eingeräumt werden.[915]

Die Regelung des vertraulichen Selbstausschlusses, die die Verwendung der Spende untersagt, wurde im Transfusionswesen eingeführt, damit sich Spender und Spenderinnen, die in einer Gruppe[916] zur Spende erscheinen, deren Spendebereitschaft gegebenenfalls allein einem stigmavermeidenen Gruppenzwang folgt, ohne Sorge vor nachträglichen Mutmaßungen oder Spekulationen gegen die Verwendung ihrer z.B. bekannt medizinisch nicht geeigneten Spende entscheiden können.[917] Durch die Vorschrift soll eine offene Diskriminierung ungeeigneter Spender durch ihre Zurückweisung vermieden werden.[918] Sie dient dem Schutz des Persönlichkeitsrecht des Spenders.[919] Praktisch wird der vertrauliche Selbstausschluss nach der Spende in einem eigenen vertraulichen Formular erklärt.[920]

Die Spenderin von Frauenmilch wird nicht in die Gefahr einer Stigmatisierung geraten. So wird Frauenmilch anders als etwa Blut in der Bundes- oder Feuerwehr bereits nicht in Gruppen gespendet. Die Spende erfolgt vielmehr im privaten häuslichen Bereich. Die Frauenmilchspenderin steht mithin nicht unter öffentlichem Druck. Sie muss daher die Verwendung ihrer Spende nicht ausdrücklich „öffentlich" ablehnen. Sie hält es vielmehr selbst in der Hand, ob sie ihre Milch in der Klinik abgibt und sich in eine derartige Situation begibt. Der Schutzzweck der Vorschrift, nämlich der Gesundheitsschutz der Empfänger vor unsicheren Blutprodukten, weil der Spender sich nicht „outen" möchte, ist bei der Frauenmilchspende nicht berührt.

Einzig für die Situation, dass die Spenderin, die Milch für ihr in der Klinik befindliches eigenes Kind abpumpt und in die Frauenmilchbank zur Lagerung oder Aufbereitung verbringt, aber nicht zugleich überschüssige Milch - aus Befremdung oder Befürchtung der Milchknappheit für ihr eigenes Kind - spenden will, könnte die Vorschrift einen Anwendungsbereich haben. Aus Sorge vor einer nicht verständnisvollen Reaktion könnte sie Hemmungen haben, die fehlende Spendebereitschaft ausdrücklich auszusprechen. Die Kommunikation über ein Formular würde ihr leichter fallen. Allerdings bezweckt die Vorschrift nicht die Vermeidung derartiger Befindlichkeiten, sondern allein den Schutz vor Risiken, die daraus entstehen, dass unsichere, ernsthaft gesundheitsschädliche Blutprodukte in das Transfusionswesen gelangen, weil der Spender seine gesellschaftliche Ausgrenzung vermeiden will.

915 Sie muss mit der Einwilligung gleichzeitig erklären, dass die Spende verwendbar ist, sofern sie nicht vom vertraulichen Selbstausschluss Gebrauch macht.
916 Mitglieder eines Vereins, Feuerwehrleute, eng verbundene Personen, siehe *Deutsch et al.,* Transfusionsrecht, Teil 2, Ziff. 13.11, Rn 256.
917 MüKoStGB/*Tag,* § 6 TFG, Rn 13; Erbs/Kohlhaas/*Häberle,* § 6 TFG, Rn 1; BT Drucksache 13/9594, S. 18.
918 Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp,* VI. Rn 64; Lippert/Flegel/*Lippert/Flegel*, TFG, Teil 3, § 6, Rnrn 16 ff.
919 Spickhoff/*Spickhoff*, § 6 TFG, Rn 13.
920 Siehe dazu *Deutsch et al*., Transfusionsrecht, Teil 2, Ziff. 13.13, Rn 259.

Es bedarf daher keines eigenen vertraulichen Formulars, durch welches der Spenderin nach der Spende die Erklärung des vertraulichen Selbstausschlusses ermöglicht wird.

4. Zwischenergebnis zum Aufklärungs- und Einwilligungserfordernis

Abgesehen von dem nicht notwenigen Schutz vor Stigmatisierung bestehen die gleichen rechtlichen Interessen und Schutzbedürfigkeit, die bei der Bluttransfusion die Aufklärung sowie die Einholung der Einwilligung erfordern, auch für die Spenderin im Rahmen der Frauenmilchspende. Beide Spendearten bringen anderenfalls Rechtsgutsverletzungen mit sich und sind, wie oben geschildert, fremdnützige körper- und gesundheitsbezogene Vorgänge.
Ein würdevoller Umgang mit einer Frauenmilchspenderin erfordert es neben den rechtsgutsbezogenen Aufklärungen daneben zur besonderen Rücksichtnahme auf ihre Interessen auf ihre Bedenken und Fragen einzugehen, und sie für eine komplikationslose selbst durchzuführende Spendeentnahme ordnungsgemäß zu instruieren. Dies folgt auch als Pflicht des Klinikträgers aus dem mit ihr geschlossenen Spendevertrag.
Nachfolgend werden die Aufklärungsinhalte und -modalitäten gegenüber der Frauenmilchspenderin, die in Bezug auf die serologische Untersuchung, die Spendeentnahme und das begleitende Verhalten sowie die Datenverarbeitung erforderlich sind, konkretisiert.

5. Aufklärung hinsichtlich Spendeentnahme und Untersuchungen

Damit eine Einwilligung wirksam ist, muss sie freiwillig erklärt worden sein, d.h. sie darf weder erzwungen noch durch Täuschung oder finanzielle Mittel bewirkt worden sein.[921] Eine Einwilligung kann zudem nur dann wirksam sein, wenn die einwilligende Person zuvor aufgeklärt worden ist.[922]

a. Aufklärungsinhalte und Intensität

Als spezialgesetzliche Regelung umschreibt § 6 Abs. 1 TFG den Inhalt der Aufklärung nur in groben Zügen.[923] Danach muss die Aufklärung hinsichtlich Wesen, Bedeutung und Durchführung der Spendeentnahme und der Datenverarbeitung erfolgen.

Der *BGH* stellt für einen Blutspender klar, dass er Anspruch auf eine dem ärztlichen Standard entsprechende Vornahme der Spende und eine ihr vorangehende kongruente Aufklärung habe, weil der Spender für die Dauer des Blutspendevorgangs als Patient anzusehen sei. Weil der Spender bei der Blutspende weder gesundheitliche noch sonstige Vorteile körperlicher Art erlange, da der Eingriff nicht der Heilung eines körperlichen Leidens diene, müsse umso ausführlicher und eindrücklicher aufzuklären sein als bei

921 Vgl. *Bundesärztekammer*, Medizinische, ethische und rechtliche Aspekte von Biobanken, DtschÄbl. 12/2017, A1 (A3 f.).
922 Spickhoff/*Spickhoff,* § 6 TFG, Rn 10.
923 *Hasskarl/Ostertag*, PharmR 2006, 311 (314).

kosmetischen Eingriffen.[924] Seine Risiken nehme er alleine zugunsten der Allgemeinheit in Kauf[925] und nicht als Ergebnis einer Abwägung zwischen dem Schadensrisiko aus einer Krankheit und dem Behandlungsrisiko.[926] Dies entspricht dem in der Rechtsprechung etablierten Grundsatz, dass je weniger der Eingriff medizinisch geboten ist, umso gesteigerter die Aufklärungspflichten ausfallen müssen.[927] Geht es dem Spender also allein um die Einschätzung des Eingriffsrisikos, so müssen ihm etwaige Risiken deutlich vor Augen geführt werden.[928] Vor diesem Hintergrund schreibt die Regelung des § 6 Abs. 1 TFG daher eine umfassende Aufklärung des Spenders vor der Entnahme der Spende vor, die die Art und Weise der Durchführung der Entnahme sowie die notwendigen Untersuchungen auf Infektionsmarker, aber auch das *Wesen und Bedeutung* der Spendeentnahme mit einschließt. Der Passus „Wesen, Bedeutung und Durchführung der Spende*entnahme*" scheint nach dem Wortlaut primär auf die Risikoaufklärung, daneben aber auch auf die Verlaufsaufklärung, bezogen auf den Entnahmeeingriff als solchen abzustellen.[929]

Dem Spendewilligen muss nach der Rechtsprechung das Für und Wider vor Augen geführt werden, damit er sich entscheiden kann, ob er zum Wohl der Allgemeinheit bereit ist, ein mit der Blutspende verbundenes seltenes Risiko einzugehen. Die sachgerechte Aufklärung über seltene Risiken meint solche, die „im Falle ihrer Verwirklichung die Lebensführung schwer belasten und trotz ihrer Seltenheit für den Eingriff spezifisch, für den Laien aber überraschend sind".[930]

Nach der hier vertretenen Auffassung ist zumindest eine Frauenmilchspenderin keine Patientin einer medizinischen Behandlung und daher auch keine Partei eines medizinischen Behandlungsvertrages, wohl aber eines Spendevertrags sui generis.[931] Da die Frauenmilchspende ebenso wie die Blutspende kein Heileingriff ist,[932] finden die Vorschriften des Behandlungsvertragsrechts keine unmittelbare Anwendung. Gleichwohl können wie der *BGH*[933] und das *OLG Zweibrücken*[934] zutreffend ausführen, die Aufklärungspflichten nicht weniger intensiv ausfallen. Der Aufklärungsinhalt und -umfang ist folglich - unter Berücksichtigung der

924 BGH, Urteil vom 14.3.2006, VI ZR 279/04, NJW 2006, 2108 (2108 f.); *Deutsch et al*, Transfusionsrecht, Teil 2, Ziff. 12.1 f., Rn 193, 196; Erbs/Kohlhaas/*Häberle,* § 6 TFG, Rn 1; So auch Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp*, ArztR, VI. Rn 63, der ausführt, dass der Umfang der Aufklärung durch den Umstand bestimmt werde, dass die Entnahme fremdnützig erfolgt.

925 Vgl. § 3 Abs. 3 TFG „Die spendenden Personen leisten einen wertvollen Dienst für die Gemeinschaft."

926 OLG Zweibrücken, Urteil vom 19.10.2004, 5 U 6/04, NJW 2005, 74 (75).

927 Zum reziproken Zusammenhang zwischen Aufklärungsintensität und Indikation: Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Katzenmeier,* ArztR V., Rn 20.

928 *Hasskarl/Ostertag*, PharmR 2006, 311 (315); OLG Zweibrücken, Urteil vom 19.10.2004, 5 U 6/04, NJW 2005, 74 (75).

929 MüKoStGB/*Tag*, § 6 TFG, Rn 4; zur Verlaufsaufklärung: *Deutsch/Spickhoff*, MedR, Rn 437; zur Risikoaufklärung: *Deutsch/Spickhoff*, MedR, Rn 447.

930 BGH, Urteil vom 14.03.2006, VI ZR 279/04, NJW 2006, 2108 (2108 f.); BGH, Urteil vom 15.2.2000, VI ZR 48/99, NJW 2000, 1784 (1785).

931 Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp* ArztR, VI. Rn 62 geht richtigerweise von einem Blutspendevertrag aus, der keinem Vertragstypus des BGB unterzuordnen ist und vergleicht ihn strukturell mit dem ebenfalls fremdnützigen Probandenvertrag; Lippert/Flegel/*Lippert/Flegel*, TFG, Teil 3, § 2, Rn 5 hält die Regelung der Schenkung für anwendbar, jedoch nicht eine Pflicht aus einem Schenkungsversprechen und die Haftung des Schenkers bei grober Fahrlässigkeit, §§ 518, 521 BGB; nach Spickhoff/*Spickhoff*, § 5 TFG, Rn 6 erfolge die Spende aufgrund eines eigentypischen Vertrages; die Spende sei nicht als Schenkungsvertrag zu qualifizieren. So auch *Deutsch/Spickhoff,* MedR, Rn 2118, der hierin einen *eigentypischen Vertrag* sieht und klare Worte gegen die Einordnung als Schenkungsvertrag findet: „Die Schenkungsmotivation ist regelmäßig nicht vorhanden, entweder gibt man das Blut, um anderen Leuten zu helfen, um die viel zu kleine Auslagenpauschale zu bekommen oder um der Empfangsorganisation die Möglichkeit eines Exports nach Übersee zu ermöglichen. Das alles sind keine Schenkungsmotive."

932 MüKoStGB/*Tag*, § 6 TFG, Rn 1 bezüglich der Blutspende.

933 BGH, Urteil vom 14.3.2006, VI ZR 279/04, NJW 2006, 2108 (2108 f.);

934 OLG Zweibrücken, Urteil vom 19.10.2004, 5 U 6/04, NJW 2005, 74 (75).

fehlenden therapeutischen Komponente der Spendenden - auch an die für einen Heileingriff geltenden Grundsätze teilweise analog anzulehnen.[935] Die Aufklärung beim Behandlungsvertrag erfordert gemäß § 630e BGB, dass der Behandelnde den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufklärt. Dazu gehören insbesondere *Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie,* § 630e Abs. 1 S.1 BGB.

Alle originär therapiebezogenen Angaben sind jedoch entbehrlich, da es sich bei der Frauenmilchspende nicht um eine Behandlung i.S.e. Therapie der Frauenmilchspenderin handelt. Für die Feststellung der Eignung zur Spende notwendigen körperlichen Untersuchungen, d.h. ihre Art, Umfang, Durchführung, Folgen und Risiken ist die fremdnützig agierende Frauenmilchspenderin aufzuklären.[936]

Für die Frauenmilchspende als fremdnützige Spende könnte zunächst angenommen werden, dass die eingriffsbezogenen Aufklärungsinhalte grundsätzlich ähnlich streng sein müssten wie bei der Blutspende.[937] Das kann jedoch allenfalls für die serologische Blutabnahme gelten.[938] Unterschiede zwischen Frauenmilchspende und der vom TFG adressierten Blutspende bestehen ansonsten darin, dass die Spendeentnahme durch die Spenderin selbst erfolgt. Sie erfolgt physikalisch, in der Regel ohne den Körper zu verletzen. Die Blutspende ist daher invasiver und der Verlust des Blutes für den Organismus belastender als die Abgabe eines ohnehin zum Verlassen des Körpers bestimmten Sekretes. Diese Unterschiede sprechen gegen ein gleichermaßen strenges Gesamtgepräge der Aufklärung.[939] Hieraus folgt insgesamt keine gesteigerte Aufklärung, wohl aber eine auf die Besonderheiten der Frauenmilchspende angepasste, denn im Vergleich ist im Hinblick auf die „Mitwirkungspflichten" der Spenderin ein größerer Aufklärungsumfang festzustellen: Dieser ist spezifisch auf den Prozess des Milchbankings und die damit einhergehenden Besonderheiten abzustimmen. Die Spenderin muss über die Anwendung von Milchpumpen aufgeklärt werden, die Hygiene von Brust und Händen ebenso wie über die ordnungsgemäße Lagerung, ggf. über das Poolen, und über den Transport der Milch. Die Richtung dieser Aufklärungskomponente ist jedoch eine deutlich drittschützende und dient mit Ausnahme der Aufklärung über Vermeidung von Verletzungen[940] überwiegend nicht dem Rechtsgüterschutz der Spenderin, sondern der Einhaltung hygienischer Voraussetzungen für eine möglichst kontaminationsfreie Milch. Sie ist aber nicht ausschließlich drittschützend. Auch dem Interesse der Spenderin an einem zeitschonenden und reibungslosen Ablauf wie dem korrekten Umgang

935 *Albers*, MedR 2013, 483 (490); Spickhoff/*Spickhoff,* § 6 TFG, Rn 2.

936 Die rechtlichen Konsequenzen fehlerhafter Aufklärung sind im TFG nicht gesondert geregelt. Es gelten insoweit die allgemeinen Grundsätze. Da es sich bei der Spende nicht um einen Heileingriff handelt, muss die Spendende auch eine hypothetische Einwilligung in die Blutabnahme nicht durch die Darlegung eines ernsthaften Entscheidungskonflikts widerlegen. Die Spende hat für sie keinen direkten Vorteil, sodass eine Abwägung zwischen Risiko und Behandlungserfolg nicht infrage kommt.

937 Zu der hohen Aufklärungsintensität bei altruistischen Spenden, BGH, Urteil vom 14.3.2006, VI ZR 279/04, NJW 2006, 2108 (2109).

938 Die zur serologischen Untersuchung entnommene Blutprobe in einer körperlich nicht bedrohlichen Menge entspricht aber in der Regel den Risiken, die für gewöhnlichen bereits aus ärztlicher Diagnostik bekannt sein müssten, ohne jedoch ihren aufklärungspflichtigen Charakter in Abrede stellen zu wollen.

939 Das nach dem OLG Zweibrücken, Urteil vom 19. 10. 2004, 5 U 6/04, NJW 2005, 74 aufklärungspflichtige Risiko des durch die Nadel verursachten Risikos des Nerventraumas ist aber auch für die diagnostische Blutabnahme der Frauenmilchspenderin existent.

940 *Hertel,* Kompendium der Geburtshilfe für Hebammen, S. 326 nennt Hämatome, Verletzungen der Brustwarze und Entzündungen durch unsachgemäße Einstellung der Milchpumpe.

mit der Milchpumpe ist Rechnung zu tragen. Ebenso ist sie über die möglicherweise für den eigenen Säugling einzutretende Milchknappheit zu informieren.
Vergleichbar mit einer therapeutischen Sicherungsaufklärung[941] müssen zudem auch für das an die Spende anschließende Verhalten Informationen und Empfehlungen zur still- bzw. spendegerechten Ernährung[942] und der Förderung der Laktation, insbesondere wenn Milchknappheit für den eigenen Säugling einzutreten droht, hinzukommen.

b. Modalitäten der Aufklärung

Nicht sachgerecht ist eine „Aufklärung" - sowohl für die Blutspende als auch für die Frauenmilchspende - mittels eines vorgefertigten Schriftstücks, das dem Spender vorgelegt wird und das er nach Durchsicht unterschreiben soll.[943] Es wird mitunter in Bezug auf § 6 Abs. 1 S. 1 TFG vertreten, dass bei der Blutentnahme die Aufklärung als solche schriftlich oder mündlich erfolgen könne[944], dem Spender aber jedenfalls die Möglichkeit einzuräumen ist, Rückfragen an einen Arzt zu stellen, um mögliche Unklarheiten und Bedenken auszuräumen.[945] In Anlehnung an die Pflicht zur Aufklärung im Rahmen des Behandlungsvertrages sowie zum Schutz der spendenden Person, auch bei Analphabetismus, hat die Aufklärung vielmehr mündlich im Rahmen eines Gesprächs erfolgen.[946] Anderenfalls liefe das in § 6 Abs. 1 S. 1 TFG niedergelegte Erfordernis der Sachkunde des Aufklärenden leer.[947] Gerade die für die Blutspende geforderte erhöhte Aufklärungsintensität bei fremdnützigen Eingriffen wäre zudem nicht mit einer schriftlichen Aufklärung in Einklang zu bringen. Der in § 3 Abs. 3 TFG geforderte vertrauens- und verantwortungsvolle Umgang mit spendenden Personen wäre nicht durch Aushändigung eines Schriftstückes erreicht.
Hinsichtlich der Aufklärungsperson ist anzumerken, dass beim Heileingriff eine Delegation der Aufklärung (zumindest in vollem Umfang) weitestgehend ausgeschlossen wird; die Aufklärung ist eine genuine Kernpflicht des behandelnden Arztes.[948] Für die Blutspende lässt das TFG offen, wer den Spender aufzuklären hat; vielmehr spricht es nur von „sachkundig aufgeklärt"[949]. Der *BGH* hat sich bislang nicht zur aufklärenden Person geäußert. Aus dem Umstand, dass selbst die Entnahme der Spende durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung einer approbierten ärztlichen Person erfolgen darf, § 7 Abs. 2 TFG, ist

941 Sie stellt keine Selbstbestimmungsaufklärung dar, sondern bei Verletzung einen einfachen Behandlungsfehler. Vorliegend sind die Angaben jedoch nicht nur zum Schutz der Spenderin selbst erforderlich, sondern zum Drittschztz des künftigen Empfängers.
942 Dies ist auch vor der ersten Spendeabgabe relevant, insbesondere hinsichtlich eines hohen Konsums der permeablen typischsten Allergene sowie Lebensmitteln, die zum Schutz des Säuglings relativ kontraindiziert sind wie beispielsweise bestimmte Kohlsorten.
943 OLG Zweibrücken, Urteil vom 19.10.2004, 5 U 6/04, NJW 2005, 74.
944 Spickhoff/*Spickhoff,* § 6 TFG, Rn 6; Lippert/Flegel/*Lippert,* TFG, Teil 3, § 6, Rn 9; Ausnahmen hat der BGH aber bislang nur für Routinemaßnahmen (insbesondere: öffentlich empfohlene Schluckimpfung) vorgesehen, sofern der Arzt davon ausgehen konnte, dass der Patient auf eine zusätzliche mündliche Risikodarstellung keinen Wert legt und der Patient die Gelegenheit zu weiterer Information durch den Arzt erhält, BGH, Urteil vom 15. Februar 2000, VI ZR 48/99, NJW 2000, 1784 (1785 f.).
945 Lippert/Flegel/*Lippert,* TFG, Teil 3, § 6, Rn 8.
946 OLG Zweibrücken, Urteil vom 19. Oktober 2004, 5 U 6/04, NJW 2005, 74 (75 f.); so auch MAH/*Hellwig,* MedR, § 18 II., Rn 78; *Deutsch et al.,* Transfusionsrecht, Teil 2, Ziff.12.7, Rn 206; vgl. *Schulenburg*, Risikoaufklärung bei Blutspende, Rheinisches Ärzteblatt 10/2006, S. 14.
947 *Deutsch et al,* Transfusionsrecht, Teil 2, Ziff. 12.7, Rn 206.
948 BGH, Urteil vom 28.02.1984, VI ZR 70/82, NJW 1984, 1807 (1808); Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Katzenmeier*, ArztR, V. Rn 46; MüKoBGB/*Wagner,* BGB §630e, Rn 43; Jauernig/*Mansel,* BGB, § 630e, Rn 4.
949 § 6 Abs. 1 S. 1 TFG.

zumindest nicht ersichtlich wieso dies nicht auch für die Aufklärung gelten soll, sofern das qualifizierte Personal unter Verantwortung der ärztlichen Person handelt und die erforderliche Sachkunde vorliegt.[950]
Bei der Frauenmilchspende liegt somit ebenfalls hinsichtlich Blutabnahme und der Spendeentnahmeinstruktion eine Aufklärung durch nichtärztliches, ausreichend qualifiziertes und unter ärztlicher Aufsicht stehendes Personal (sog. aufgelockerter Arztvorbehalt) nahe.[951] Dies betrifft erst recht Instruktionen für den Abpumpvorgang und die hygienische Lagerung und den Transport der Frauenmilch durch die Spenderin.
Hinsichtlich des Aufklärungszeitpunktes ist festzuhalten, dass die Aufklärung entsprechend der Situation beim Heileingriff vor Durchführung der Spendeentnahme zu erfolgen hat, um der Spenderin etwa die möglichen Folgen für den eigenen Säugling, z.B. Milchknappheit, oder eines unsachgemäßen Umgangs mit der Milchpumpe, z.B. Verletzungen der Brustwarze bzw. -drüse oder der umliegenden Haut, vor der Entscheidung für die fremdnützige Spende zu verdeutlichen und ihr eine mögliche Bedenkzeit einzuräumen.[952] Zudem hat die Aufklärung deshalb zeitlich vor der Spendeentnahme zu erfolgen, weil die Spenderin anderenfalls die darin erläuterten hygienischen Vorgaben nicht berücksichtigen könnte.

6. Datenschutzaufklärung

Die Aufklärung über die Datenverarbeitung hat im Vergleich zu den Vorgaben der DSGVO wegen der zur Rückverfolgung langen Speicherungsdauer analog § 6 Abs. 2 S. 1 TFG schutzintensiver zu erfolgen:
Eine Pflicht zur mündlichen Aufklärung über die Datenverarbeitung ist nach der DSGVO nicht vorgesehen. Vielmehr spricht die DSGVO von einem Ersuchen um Einwilligung in verständlicher und leicht zugänglicher Form, die in einer klaren und einfachen Sprache zu erfolgen hat.[953]
Eine Einwilligung der betroffenen Person i.S.d. Art. 4 Nr. 11 DSGVO wird definiert als „jede freiwillig für den konkreten Fall, in *informierter Weise* und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist“. Daraus folgt eine Angabe des Zwecks der Datenverarbeitung.[954] Dem Betroffenen muss dargelegt werden, wer welche Daten nutzen dürfen soll, zu welchem Zweck, wie lange die Nutzung andauert sowie ob und an wen die Daten weitergegeben werden.[955]
Die DSGVO lässt hierzu eine elektronische Information ausreichen.[956] Sie regelt daher die datensensible Situation der langfristigen Erfassung von Spenderdaten nicht hinreichend restriktiv wie das TFG.
Zwar ist im Gegensatz zu Aufklärung und Einwilligung bezüglich der Untersuchungen und der Spendeentnahme (§ 6 Abs. 1 S. 2 TFG) für die Aufklärung über die Datenverarbeitung eine elektronische Bestätigung ausreichend (§ 6 Abs. 2 S. 2 TFG). Ob hieraus gefolgert werden kann, dass auch die Aufklärung selbst elektronisch erfolgen darf, ist im Ergebnis zu verneinen. Die Möglichkeit zur elektronischen Aufklärung

950 So auch *Hasskarl/Ostertag*, PharmR 2006, 311 (317).
951 So sogar *Deutsch/Spickhoff,* MedR, Rn 2126; *Hasskarl/ Ostertag,* PharmR 2006, 311 (317) für die fremdnützige Blutspende.
952 So zur Blutspende Spickhoff/*Spickhoff,* § 6 TFG, Rn 5.
953 Ausführlich zu Aufklärung und Einwilligung nach der DSGVO *Ernst*, ZD 2017, S. 110-114.
954 *Ernst*, ZD 2017, 110 (112).
955 *Ernst*, ZD 2017, 110 (113).
956 Vgl. Erwägungsgründe 32 und 42 DSGVO.

ergibt sich jedenfalls nicht aus dem Wortlaut des § 6 Abs. 2 S. 1 TFG, lässt sich nicht aus der Gesetzesbegründung entnehmen und findet sich auch nicht im einschlägigen Schrifttum wieder.[957]

Im Einklang mit den obigen Ausführungen zum Mündlichkeitsgebot und den besonderen, fremdnützigen Umständen der Datenerhebung, die sich zum einen aus der langen Speicherungsdauer, zum anderen aus der fehlenden Antizipations- und Begrenzungsmöglichkeit des Umfangs ihrer Gesundheitsinformationen ergeben - denn die Spenderin weiß im Vorfeld weder welche Befunde zutage treten können, noch weiß sie ohne entsprechende Aufklärung, dass sie ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung aus Rückverfolgungsgründen nicht widerrufen kann -, sind gesteigerte Anforderungen an die Datenschutzaufklärung zu stellen. Die Vorschrift ist daher so auszulegen, dass die Aufklärung über die Datenverarbeitung mündlich und nicht nur elektronisch oder schriftlich erfolgen darf, sondern dieses Erfordernis lediglich für die Bestätigung der Aufklärung gilt.

Damit ist § 6 Abs. 2 S. 1 TFG schutzintensiver, spezieller und besser geeignet das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der spendenden Person zu wahren als die DSGVO. Aufgrund der wertungsmäßigen Gleichstellung der Datenschutzinteressen von Blut- und Frauenmilchspendern ist die Vorschrift analog anwendbar.

Der Spenderin muss daher mündlich vor Augen geführt werden, dass, wenn sie sich zur Spende bereit erklärt, notwendigerweise ihren Gesundheitszustand erforschende Untersuchungen stattfinden[958] und etwaige daraus resultierende Befunde - vorausgesetzt die Tauglichkeit ihrer Milch ist durch die erhaltenen Ergebnisse nicht ausgeschlossen - für die Dauer des Rückverfolgungszeitraums einer Löschungsmöglichkeit nicht unterliegen.

Hinsichtlich des Auftretens von Zufallsbefunden ist sie darüber aufzuklären, dass sie den Umgang mit etwaigen Zufallsbefunden selbst bestimmen kann. Die Entscheidung der Spenderin ist in jedem Fall zu dokumentieren, damit sie sie zur Verwirklichung ihres Rechts auf Wissen oder Nichtwissen berücksichtigt werden kann.

Nach § 6 Abs. 2 S. 2 TFG analog ist die Aufklärung schriftlich oder elektronisch zu bestätigen. Anders als in Bezug auf den bezweckten Übereilungsschutz *vor* der Blutspendeentnahme, der nachfolgend herausgearbeitet wird, ist die Interessenlage hinsichtlich des Datenschutzes für Blut- und FrauenmilchspenderInnen gleichwertig. Die Pflicht erstreckt sich jedoch nicht auch auf eine schriftliche oder elektronische Erklärung der Einwilligung.[959]

7. Keine schriftliche Bestätigung der Aufklärung und Einwilligung

957 Vielmehr wird sich mit der Frage einer ausreichenden elektronischen Aufklärung nicht befasst. MüKoStGB/*Tag*, § 6 TFG, Rn 14 führt lediglich aus, dass allein der Hinweis auf die Verarbeitung personenbezogener Daten diesen Voraussetzungen nicht genügen wird.

958 Zum Beispiel die Feststellung eines bakteriellen Erregers, der zwar behandelt werden kann mit der Folge der Herstellung der Spendetauglichkeit, aber wegen des Rezidivrisikos in den Akten der Spendewilligen vermerkt werden muss.

959 Dies sieht bereits die DSGVO nicht verpflichtend vor, s. auch *Ernst*, ZD 2017, 110 (114). In der Praxis wird diese in der Regel aber eingeholt, weil nach § 7 Abs. 1 DSGVO der Verantwortliche bei einer auf einer Einwilligung beruhenden Datenverarbeitung nachweisen können muss, dass die betroffene Person in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten eingewilligt hat,

§ 6 TFG fordert, dass Aufklärung und Einwilligung von der spendenden Person „schriftlich zu bestätigen" sind (Abs. 1 S. 2); die Aufklärung über die Datenverarbeitung kann auch elektronisch erfolgen (Abs. 2 S. 2).[960]

Über die Zwecke, denen die schriftliche Bestätigung zu dienen bestimmt ist, enthalten die Begründung zum TFG und die Materialien zum Gesetzgebungsverfahren keine umfassenden Angaben[961], auch bestehen keine Angaben zu den Folgen ihrer Missachtung. So wird in der Gesetzesbegründung lediglich ausgeführt, dass die Aufklärung schriftlich zu bestätigen ist, „damit ihr das Geschehen voll bewusst wird".[962]

Dieses Erfordernis dürfte jedenfalls anderen Zwecke dienen als die Pflicht gemäß § 630e Abs. 2 S. 2 BGB zur Aushändigung der Abschriften von Unterlagen, die der Patient im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat. Diese Aushändigungspflicht will dem Patienten den Nachweis etwaiger Versäumnisse bei der Aufklärung und Einwilligung erleichtern.[963]

Nach heutiger allgemeiner Auffassung handelt es sich bei den Erfordernissen des § 6 TFG um Beweismaßnahmen und nicht um für die Wirksamkeit der Einwilligung konstitutive Formerfordernis.[964] Die Einwilligung kann daher mündlich oder konkludent erklärt werden, ohne dass aus der fehlenden Schriftlichkeit per se Haftungsansprüche abzuleiten wären.[965] Ihr Fehlen bedeutet nicht automatisch die Unwirksamkeit der Aufklärung im Ganzen.[966]

Gemäß der kurz nach Erlass des TFG geäußerten Ansicht des Bundesministeriums für Gesundheit, die auch in der Literatur vertreten wird, verfolgt das Erfordernis der schriftlichen Bestätigung drei Zwecke: Zunächst soll dem Spender durch die Erteilung der schriftlichen Bestätigung noch einmal der Gegenstand der Einwilligung ins Bewusstsein gerufen werden. Zudem soll dies den Arzt anhalten, seinen Aufklärungspflichten besonders sorgfältig nachzukommen, um die Bestätigung durch den Spender nicht zu gefährden. Schließlich soll die schriftliche Bestätigung auch Beweiszwecken dienen.[967]

Die schriftliche Bestätigung der Aufklärung und der Einwilligung seitens des Spenders dient jedenfalls dem Schutz vor Übereilung sowie der Nachweisbarkeit der informierten Einwilligung zu Beweiszwecken.[968]

Der Telos des Übereilungsschutzes greift jedoch für die Frauenmilchspende nicht. Hier wird die Spendeentnahme durch die Spenderin selbst ohne große Risiken durchführt, sodass ihr der Gegenstand der Einwilligung nicht nachträglich besonders vor Augen geführt werden muss.[969]

---

960 Es handelt sich hierbei nicht um ein Schutzgesetz i.S. d. § 823 Abs. 2 BGB, denn der Schutzzweck der schriftlichen Bestätigung ist rein beweisrechtlicher Natur, Spickhoff/*Spickhoff*, § 6 TFG, Rn 11.

961 *Schreiber*, TFG 1998, S. 84.

962 BT Drucksache 13/9594, S. 18.

963 MüKoBGB/*Wagner*, BGB § 630d, Rn 57.

964 MAH/*Hellwig*, MedR, § 18 II., Rn 78; Spickhoff/*Spickhoff*, § 6 TFG, Rn 11; MüKoStGB/*Tag,* § 6 TFG, Rn 2; *Deutsch et al.,* Transfusionsrecht, Teil 2, Ziff. 12.7, Rn 207.

965 MAH/*Hellwig*, MedR § 18 II., Rn 78.

966 *Deutsch/Spickhoff*, MedR, Rn 2131; MüKoStGB/*Tag*, § 6 TFG, Rn 2.

967 Schreiben des Leiters des Referates 115 „Blut und Blutprodukte", Bundesministerium für Gesundheit, Regierungsdirektor von Auer an Schreiber, Stephan, vom 23 September 1999, zit. n. *Schreiber*, TFG 1998, S. 84.; Erbs/Kohlhaas/*Häberle*, § 6 TFG, Rn 1.

968 Erbs/Kohlhaas/*Häberle*, § 6 TFG, Rn 1; vgl. auch MAH/*Hellwig*, MedR § 18 II., Rn 78; Spickhoff/*Spickhoff*, § 6 TFG, Rn 11; MüKoStGB/*Tag,* § 6 TFG, Rn 2; Schreiben des Leiters des Referates 115 „Blut und Blutprodukte", Bundesministerium für Gesundheit, Regierungsdirektor von Auer an Schreiber, Stephan, vom 23 September 1999, zit. n. *Schreiber*, TFG 1998, S. 83;

969 Dieser Schutzzweck (Übereilungsschutz) ist bei einer lediglich diagnostischen Blutabnahme in geringer Menge nicht berührt. Die noch nicht unmittelbar bevorstehende Spendeabgabe hält die Spenderin zudem noch selbst in der Hand.

Mangels vorliegender Vergleichbarkeit der Interessenlagen ist die Vorschrift des § 6 Abs. 1 S. 2 TFG nicht analog anwendbar.
Den Frauenmilchbanken ist indes zu Beweiszwecken zu empfehlen, Aufklärung und Einwilligung vor der Durchführung der Blutabnahme und Spendeabgabe schriftlich bestätigen zu lassen.[970] Dies gilt erst recht für die Verwendbarkeitserklärung. Dies dürfte im Hinblick auf die - hier nicht unmittelbar anwendbaren - Vorschriften der §§ 630a ff BGB ohnehin der gelebten Praxis im Klinikalltag entsprechen.

c. Zwischenergebnis

Die Voraussetzungen eines Analogieschlusses zu den §§ 5 Abs. 1 S. 1, Abs. 3 S. 1 (ab Hs. 2) und 6 Abs. 1, S. 1, S. 3 Hs. 1, Abs. 2 S. 1, S. 2 TFG sind gegeben. Deren Wertungen und Rechtsfolgen sind mit den Interessenlagen bei der Frauenmilchspende vergleichbar und die Rechtsordnung in diesen Bereichen in Bezug auf die Frauenmilchspende planwidrig lückenhaft.
Die Pflicht zur Tauglichkeitsfeststellung mittels der vorgenannten Methoden sind ebenso wie die Pflichten zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung, die schriftlich zu bestätigen sind, analog auf die Frauenmilchspende anzuwenden. Jedenfalls die Spenderinnen, die nicht zugleich Patientinnen des Klinikträgers sind, stehen mit diesem in keiner behandlungsvertaglichen Beziehung.[971] Eine analoge Anwendung der Vorschriften der §§ 630d ff. BGB kommt für Bereiche, die das TFG regelt, nicht in Betracht. Das TFG ist aufgrund der Fremdnützigkeit und den aufgezeigten Vergleichbarkeiten zwischen Blut- und Frauenmilchspende sachlich näher. Die Vorschriften des TFG stellen insoweit *leges speciales* dar.
Bei wiederholter Spende kann hinsichtlich der vorgenannten Informations- und Aufklärungserfordernisse auf die bereits vorhandenen Kenntnisse der Spenderin zurückgegriffen werden, sodass die Aufklärung angepasst werden und entsprechend in verkürzter Form erfolgen darf.[972]

III. Anforderungen an Spendeentnahme und Spendeeinrichtung, keine analoge Anwendung der §§ 4, 7 TFG

Im Folgenden soll untersucht werden, ob die Vorschriften des § 4 und § 7 TFG die Anforderungen an die Spendeeinrichtung bzw. an die Durchführung der Spendeentnahme stellen, analog auf die Frauenmilchspende anzuwenden sind.
Die Vorschriften des §§ 4 und 7 TFG verbindet der innere Konnex, dass sie die Rahmenbedingungen für eine sachgerechte Spendeentnahme (Gewinnung), die innerhalb einer Spendeeinrichtung vorgenommen wird, an den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik und an die Verantwortung einer ärztlichen Person knüpfen.

970 MAH/*Hellwig*, MedR, § 18 II., Rn 78.
971 Die Frauenmilchspende fußt auf einen eigentypischen Vertrag, der jedenfalls keine Elemente der Schenkung erfasst; so auch *Deutsch*/*Spickhoff*, MedR, Rn 2118 überzeugend zum Blutsprendevertrag, bei dem eine Schenkungsmotivation regelmäßig nicht vorhanden ist, sondern Altruismus gepaart mit der Aussicht auf die Auslagenpauschale (Aufwandsentschädigung): *„Entweder gibt man das Blut, um anderen Leuten zu helfen, um die viel zu kleine Auslagenpauschale zu bekommen oder um der Empfangsorganisation die Möglichkeit eines Exports nach Übersee zu ermöglichen. Das alles sind keine Schenkungsmotive.“*
972 Spickhoff/*Spickhoff,* § 6 TFG, Rn 5.

§ 4 TFG legt die erforderliche, das Personal, die Räumlichkeiten und die technische Ausstattung betreffende Infrastruktur einer Spendeeinrichtung fest, die „ausreichend“ sein muss.[973] Außerdem bestimmt sie, dass die Spendeeinrichtung durch eine fachlich geeignete ärztliche Person geleitet[974] und Spendeentnahmen durch Fachpersonal, das selbst ärztliche Person sein kann oder zumindest im Beisein einer verantwortlichen ärztlichen Person handelt, durchgeführt werden müssen[975]. Der Schutz der Persönlichkeitssphäre der spendenden Personen, eine ordnungsgemäße Spendeentnahme und die Voraussetzungen für eine notfallmedizinische Versorgung der spendenden Personen sind sicherzustellen, § 4 S. 3 TFG. Ohne die Einhaltung der vorgenannten Voraussetzungen darf die Spendeeinrichtung nicht betrieben werden, § 4 S. 1 TFG.
Auch eine Frauenmilchbank, die sich gespendeter Frauenmilch bedient, könnte eine nach der Interessenlage hinreichend ähnliche „Spendeeinrichtung“ sein mit der Folge, dass die Übertragung der normierten Voraussetzungen aus Wertungsgründen geboten wäre.
Die von der gesetzgeberischen Wertung des TFG erfasste Spendeeinrichtung ist gemäß § 2 Nr. 2 TFG eine solche Einrichtung, die Spenden entnimmt oder deren Tätigkeit auf die Entnahme von Spenden und, soweit diese zur Anwendung bestimmt sind, auf deren Testung, Verarbeitung, Lagerung und das Inverkehrbringen gerichtet ist.
Zumindest was die Testung, Verarbeitung, Lagerung und das Inverkehrbringen - innerhalb der Klinik - anbelangt, liegen diese Definitionselemente auch bei einer klinikinternen Frauenmilchbank vor.
Ein erheblicher Unterschied liegt jedoch darin, dass das Wesensmerkmal der Spendeeinrichtungen i.S.d. TFG in der Entnahme der Spende liegt, die durch (ärztliches) Fachpersonal der Einrichtung durchzuführen ist. Dies ist der erste und wichtigste Prozessschritt im Rahmen der Blutspende, der die nachgelagerten Handlungen erst ermöglicht beziehungsweise notwendig macht. Dieser erste Schritt der Stoffgewinnung hat zum Ausschluss von Gefahren *obligatorisch* in der Einrichtung und, insbesondere mangels für die Gefäßpunktion[976] vorliegender Fachkenntnisse des Spenders, durch das Fachpersonal der Einrichtung zu erfolgen. Die Anforderungen an die Spendeeinrichtung i.S.d. § 4 TFG sind daher zuvörderst auf die Sicherstellung einer in jeder Hinsicht ordnungsgemäßen Entnahme des Blutes vor Ort ausgerichtet. So führen auch *Deutsch et al.* aus, dass sich die Begriffsbestimmung auf die *Entnahme oder Gewinnung der Spende* - und die damit notwendigerweise unmittelbar einhergehenden Folgehandlungen - *konzentriere,* während sich alle weiteren Herstellungsschritte nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts richteten.[977]
Auch der Schutz der Persönlichkeitsrechte der Spender, § 4 S. 3 TFG, bezieht sich auf die diskrete Ausgestaltung des Spendebereichs zur Entnahme der Spende in der Einrichtung.[978]

973 Die technischen Einzelheiten richten sich nach der Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (AMWHV) § 3 ff.; die Aufzählung des § 4 TFG beschränkt sich auf besonders wichtige Anforderungen zum Schutz des Spenders, *Deutsch et al*., Transfusionsrecht, Teil 2 Ziff. 10.3, Rn 156 f.
974 die die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt (Nr.2).
975 Diese kann zugleich die leitende ärztliche Person nach Nr.1 sein.
976 Oder anderen Methoden der Blutentnahme.
977 *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht, Teil 2 Ziff. 10.1, Rn 150.
978 Vgl. *Deutsch et al*., Transfusionsrecht, Teil 2 Ziff. 10.3.1, Rn 158.

Eine der Blutspendeentnahme i.S.d. § 7 TFG vergleichbare Entnahmesituation ist, wie oben schon dargelegt, bei der Frauenmilchspende nicht gegeben:
Denn entgegen § 4 S. 1 Nr. 3 und § 7 Abs. 2 TFG, die vorsehen, dass die Spendeentnahme nur in der Gegenwart und Verantwortung[979] einer ärztlichen Person erfolgen darf, wird die Frauenmilch durch die Spenderin selbst „entnommen". Weder der Schutz ihrer körperlichen Integrität noch ihr Persönlichkeitsschutz gebieten die Vornahme in einer „diskreten" Spendeeinrichtung, sondern gerade die Möglichkeit, die Spendeentnahme außerhalb dieser in einem privaten, geschützten Bereich vorzunehmen. Wenn die Spende aus anderen, organisatorischen oder logistischen Gründen nicht zu Hause erfolgen kann, ist die Spendeentnahme in der Einrichtung im Gegensatz zu der Blutspende lediglich fakultativ, jedenfalls nicht an die Entnahme durch Personal der Sendeeinrichtung gebunden. Aufgrund des psychischen Einflusses auf die Laktation würde die Vornahme des Milchabpumpens durch medizinische Berufsangehörige - eine vorherige Instruktion für den Umgang mit der Milchpumpe vorausgesetzt - einen Störfaktor darstellen und auch keine gefahrenminimierenden Vorteile mit sich bringen. Neben dieser Kontraproduktivität wäre das Erfordernis einer Entnahme durch Dritte auch ethisch zweifelhaft, weil es medizinisch nicht geboten und würde dadurch ohne Grund in die Intimsphäre der Spenderin eingreifen. Der Zweck einer ärztlich vorzunehmenden bzw. verantworteten Spendeentnahme, nämlich den Ausschluss von Gesundheitsgefahren der Spender, ist nicht einschlägig für einen Abpumpvorgang von Frauenmilch. Ernsthafte Gefahren sind nicht erkennbar,[980] jedenfalls sind diese qualitativ nicht vergleichbar mit jenen der Blutentnahme.[981] Auch das Erfordernis der notfallmedizinischen Versorgung der Spenderin besteht daher nicht.
Die Interessenlage, aufgrund derer der Gesetzgeber die Anforderung an die entnahmebezogene Infrastruktur der Spendeeinrichtung erlassen und die sachgemäße Entnahme dem (ärztlichen) Fachpersonal überantwortet hat, ist mithin nicht mit der Entnahme von Frauenmilch vergleichbar.
Auch die Abgabe der Frauenmilch erfordert keine spezielle Infrastruktur einer Spendeeinrichtung. Sie kann in einer Annahmestelle der Klinik erfolgen. Ebenso bedürfen auch die vorherigen gesundheitlichen Tauglichkeitsuntersuchungen der Spenderinnen, Blutabnahme und das Anamnesegespräch, keiner besonderen Ausstattung einer Spendeeinrichtung.
Die Anforderungen an die geeignete bauliche, personelle und technische Infrastruktur für den hygienischen Umgang mit der Frauenmilch im Rahmen ihrer Lagerung, Behandlung und Vollendung zum Endprodukt für den Zeitpunkt ab der Abgabe der Milch erschöpfend nach dem Lebensmittelrecht.[982]
§ 4 und § 7 Abs. 2 TFG sind daher mangels ärztlicher Spendeentnahme und mangels Notwendigkeit einer qualitativ vergleichbaren Spendeeinrichtung nicht analog anwendbar.
Darüber hinaus sind auch die Anordnungen der anlässlich der Spendeentnahme vorzunehmende Feststellung der Identität der spendenden Person, die durchzuführenden Laboruntersuchungen und die Entnahme der Spende nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik (§ 7 Abs. 1 TFG) nicht zu übertragen. Die identitätssichernden Maßnahmen sind bei Blutprodukten wegen der bei der Verwechslung

979 Die Spendeentnahme selbst kann auch durch qualifiziertes ärztliches Personal unter Verantwortung einer ärztlichen Person erfolgen, was sich aus § 7 Abs. 2 2. Alt. ergibt.
980 Vgl. *IQWiG*, Abpumpen von Muttermilch: Sind bestimmte Methoden besser als andere?.
981 Zu den Risiken der Blutentnahme, die im Allgemeinen gut toleriert werde, S. *Schreiber*, TFG 1998, S. 28: Gelegentlich Hämatome, Schwäche, Schwindel; sehr selten: Bewusstlosigkeit, Erbrechen; äußerst selten: Nervenverletzungen, Kreislaufstillstand, Schock; bei Apherese von Blutbestandteilen: Luftembolie, SepsiS.
982 In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 sind bauliche Anforderungen an Räume (Kapitel I und II), Anforderungen an die ordnungsgemäße i.S.e hygienischen technischen Ausrüstung (Kapitel V) und an hygienekonform arbeitende und geschulte Mitarbeiter (Kapitel VIII bzw. XII) festgelegt.

möglichen lebensgefährlichen blutgruppenvermittelten Immunreaktionen unvermeidlich. Dieses Risiko besteht für Frauenmilch nicht. Wenn schon aus Sicht der Naturwissenschaft keine qualitativ vergleichbaren Risiken bestehen, kann die Praxis nicht zu einer gleichwertigen rechtlichen Absicherung der Spendeentnahme verpflichtet sein.

Vielmehr ist die Feststellung der Identität der Frauenmilchspenderin bei der Spenderinnenauswahl und bei Abgabe der Frauenmilch in der Klinik vorzunehmen und auch ausreichend.
Die durchzuführenden Laboruntersuchungen sind bei der Frauenmilchspende neben der im Vorfeld der Spendeabgabe stattfindenden Blutuntersuchung der Spenderin (Testung auf Infektionsmarker) die mikrobiologischen Kontrollen der abgegebenen Milch, die in Art. 4 Abs. 3 VO (EG) 852/2004 (*a) mikrobiologische Kriterien; e) Probenahme und Analyse*) i.V.m. der MikroKritVO festgelegt sind.
Dessen ungeachtet ist aus § 7 TFG und den dahinter stehenden gesetzgeberischen Wertungen a maiore ad minus[983] ein Mindestgehalt an im Rahmen der Spendeentnahme einzuhaltenden Pflichten des Frauenmilchbankbetreibers zu entnehmen, in dessen Lichte die vertragliche Beziehung zur Spenderin, aber auch die Organisationspflichten des Klinikträgers auszulegen sind. Dieser zielt an dieser Stelle zwar primär auf den Schutz der spendenden Personen vor Gefahren und Beeinträchtigungen aus der Spendeentnahme,[984] sekundär aber auch auf den den Schutz des späteren Empfängers. Die sekundäre Schutzrichtung zugunsten des Empfängers ist in den durchzuführenden Laboruntersuchungen und der Identitätsfeststellung zur Vermeidung von Unverträglichkeitsreaktionen angelegt. Hieraus folgt, dass der Schutzzweck auch für einen weniger gefährlichen Sachverhalt der Frauenmilchspende eine übertragbare auf Gefahrenvermeidung ausgerichtete Regelung bereithalten muss, die wegen des anderenfalls nicht erreichbaren Schutzzwecks nicht unbeachtet bleiben darf. Ihr verbleibender Sinngehalt liegt für die Frauenmilchspende darin, dass der Verantwortliche der Milchbank[985] verpflichtet ist, die Spenderin zumindest zur geeigneten, sicheren und hygienischen Spendeentnahme zu instruieren und sie mit dem erforderlichen Equipment auszustatten.[986]
Im Verhältnis zwischen Spendeeinrichtung und dem späteren Spendeempfänger handelt es sich, je nach Ausgestaltung der Rechtsbeziehungen zwischen diesen, um eine Delegation der Pflicht der Spendeeinrichtung zur ordnungsgemäßen[987] Spendeentnahme bzw. -gewinnung an die Spenderin, die als Erfüllungsgehilfin[988] der Spendeeinrichtung anzusehen sein und deren Pflichtverletzungen und Verschulden der Spendeeinrichtung gem. § 278 BG zuzurechnen sein können.[989] Die Pflicht zur ordnungsgemäßen Anleitung[990] der Spenderin ist zudem als Organisationspflicht zu qualifizieren, deren Verletzung eigenes Verschulden des Milchbankbetreibers begründet.

983 Zur dogmatischen Herleitung siehe *Schnapp*, Logik für Juristen, S 157 f.; Jung/Krebs/Stiegler/*Krebs/Jung*, Teil 1 § 2, Rn 143; *Klug*, Juristische Logik, S. 146 ff.
984 Die primäre Schutzrichtung zugunsten der spendenden Person lässt sich aus dem Arztvorbehalt und der Anordnung der Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik folgern.
985 Wird verallgemeinernd von Milchbankbetreiber gesprochen, so ist der Träger der Klinik und auch alle leitenden und als Erfüllungsgehilfen handelnden klinikzugehörigen Personen gemeint, die im Rahmen der Frauenmilchspende tätig werden.
986 Wie bereits im Rahmen der Aufklärung dargelegt.
987 Im Sinne von kontaminationsvermeidend.
988 Mangels Weisungsabhängigkeit der Spenderin ist sie nicht als Verrichtungsgehilfin im Sinne des § 831 BGB anzusehen.
989 Die Zurechnung nach § 278 BGB erfasst neben dem Verschulden auch die vorgelagerte Pflichtverletzung, MüKoBGB/*Grundmann,* BGB § 278, Rn 50; BeckOGK/*Schaub,* BGB, § 278, Rn 109.
990 Nebst Auswahl im Vorfeld.

Im Verhältnis zur Spenderin stellt die Anleitung und Instruktion zur Bewahrung vor Verletzungsrisiken eine Schutzpflicht i.S.d. § 241 Abs. 2 BGB aus dem Spendevertrag dar.

B. Anwendungsebene, § 13 TFG analog

Nachdem die Analogien der die Gewinnungsebene betreffenden Normen, die sich auf den Umgang mit der Spenderin und der Entnahme der Frauenmilch beziehen, geprüft worden sind, ist nachfolgend die wertungsmäßige Übertragung empfängerbezogener Vorgaben auf Anwendungsebene zu untersuchen.

I. Anforderungen an die Durchführung

Die zentrale Norm, die die Anforderungen der Anwendung des Transfusionsproduktes auf den Empfänger regelt, ist § 13 TFG. Der Gesetzgeber legt im Rahmen dieser Anwendungsvorgaben besonderen Wert auf die Einhaltung des Facharztstandards, wohingegen Aufklärung und Einwilligung des Empfängers eher beiläufig angesprochen werden.[991]

Die analoge Prüfung des in Absatz 2 für die Anwendung des Spendeprodukts angeordneten Arztvorbehalt soll vorangestellt werden. Im Anschluss folgen die Analogieprüfungen der Einhaltung des medizinischen Standes der Wissenschaft und Technik bei der Anwendung (Abs. 1 S. 1), die Identitätssicherung und vorbereitenden Untersuchungen (Abs. 1 S. 2) und schließlich des Aufklärungs- und Einwilligungserfordernisses (Abs. 1 S. 2 a.E.). Die Aufklärung über die Bluttransfusion muss nach § 13 Abs. 1 S. 5 TFG auch, sofern einschlägig, die Möglichkeit zur autologen Spende erfassen. Ob eine solche Aufklärung auch für die Frauenmilchspende einen sinnvollen Anwendungsbereich haben kann, soll nur kurz beleuchtet werden.[992] Im Rahmen des Aufklärungserfordernisses erfolgen Konkretisierungen zu Aufklärungsumfang und -intensität bei der Verabreichung von Frauenmilch in Abhängigkeit von dem Grad ihrer fachlichen Anerkennung.

1. Anwendung durch ärztliche Personen, keine analoge Anwendung des § 13 Abs. 2 TFG

Die Durchführung der Anwendung von Blutprodukten muss nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erfolgen und die ärztlichen Personen, die die Blutprodukte anwenden, ausreichend erfahren sein, § 13 Abs. 1 S. 1, Abs. 2 TFG.[993] Für Bluttransfusionen ist damit ein Arztvorbehalt statuiert. Während der Arztvorbehalt bei der Bluttransfusion von der „Gefährlichkeit" des Blutproduktes herrührt,[994] würde er bei der Verabreichung von Frauenmilch allenfalls aus dem Legen des Mediums - der Sonde -

991 Spickhoff/*Spickhoff*, § 13 TFG, Rn 1.

992 Denn die vorliegende Untersuchung bezweckt grundsätzlich eine Untersuchung der allogenen Frauenmilchspende auf einen dritten Säugling.

993 Spezifische Qualifikationsmerkmale sind laut der Gesetzesbegründung unterblieben „um den klinischen Alltag nicht unzumutbar zu behindern", BT Drucksache 13/9594, S. 22; Ausführungen zu den Qualifikationsanforderungen finden sich in Nr. 6.4.1.3 der „Richtlinien Hämotherapie".

994 Denn die Blutentnahme kapillar sowie venös, das Legen und Ziehen von Zugängen ist nach der Anlage delegierbare ärztliche Tätigkeit, siehe den Beispielkatalog I. Nr. 9., Nr. 5b.

resultieren. Eine Fütterung von Frauenmilch per Fläschchen an normal schluckfähige und stabile Säuglinge erfordert kein ärztliches, sondern nur Pflegepersonal.

Es ist fraglich, ob dies auch auf die Verabreichung von Frauenmilch über transnasale Sonden zutrifft.

Das Legen der Magensonde zur Verabreichung von Frauenmilch überbrückt die nicht vorhandene oder nicht ausreichende Funktionsfähigkeit von Zunge, Kehlkopf und dem oberen Teil der Speiseröhre, indem sie einen direkten Transport der Nährflüssigkeit oder des Nährbreis in den Magen ermöglicht. Das Legen der Magensonde ist dem Bereich der Nahrungsaufnahme zuzuordnen; die Sonde selbst ist ein Mittel zur Nahrungsaufnahme. Das Legen bzw. die Nutzung der Sonde führt nicht zwangsläufig zu einer Schädigung des Gewebes. Sie könnte daher als nicht invasive Technik zur Nahrungsverabreichung delegationsfähig sein. Aus §§ 630a Abs. 1, 630 b i.V.m. 613 Satz 1 BGB folgt, dass der Behandlungsvertrag die Partner persönlich bindet und der Arzt die Dienstleistung grundsätzlich und im Zweifel persönlich zu erbringen hat.[995] Diese Pflicht findet sich auch im ärztlichen Berufsrecht in § 19 Abs. 1 der MBO-Ä wieder.[996] Eine Tätigkeit, die zum Bereich des ärztlichen Wirkens gehört, schließt eine Übertragung an sein nichtärztliches Fachpersonal jedoch nicht per se aus. Nach § 28 Abs. 1 Satz 2 SGB V gehört zur ärztlichen Behandlung auch die Hilfeleistung anderer Personen, die von einem Arzt angeordnet und von ihm zu verantworten ist. In § 2 der Anlage 24 zum Bundesmanteltarifvertrag-Ärzte (BMV-Ä), den die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit dem GKV-Spitzenverband als eine Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 28 Abs. 1 Satz 3 SGB V geschlossen hat,[997] finden sich Vorgaben zu delegierbaren ärztlichen Leistungen, die vom behandelnden Arzt als Richtlinie heranzuziehen sind. Es handelt sich um einen nicht abschließenden Beispielskatalog.[998] Die Vorgaben ergänzen die höchstrichterliche Rechtsprechung und die gesetzlichen Vorschriften, die die Anamnese, Indikationsstellung, Untersuchung des Patienten einschließlich invasiver diagnostischer Leistungen, Diagnosestellung, Aufklärung und Beratung des Patienten, Entscheidungen über die Therapie sowie Durchführung invasiver Therapien und operativer Eingriffe als nicht delegierbare Leistungen des Arztes qualifizieren.[999] Grundvoraussetzung der zulässigen Delegation des Arztes ist, dass der nichtärztliche Delegationsempfänger qualifiziert sein muss und die Tätigkeit nicht dem Arzt eigene Kenntnisse und Kunstfertigkeiten voraussetzt.[1000] Neben den vorgenannten Tätigkeiten sind nach der gemeinsamen Auffassung der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung daher solche Verrichtungen nicht

995 Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp*, ArztR, III., Rn 39; für das Vertragsarztrecht, s. dazu sogleich § 15 Abs. 1 S. 1 SGB V, § 28 Abs. 1 SGB V, § 32 Abs. 1 S. 1 Ärzte-ZV, § 15 Abs. 1 BMV-Ä.; BT Drucksache 17/10488, S. 20.

996 *Krull*, DtschÄbl 2015, 2 (2); § 32 Abs. 1 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte (Ärzte-ZV) legt die Pflicht zur persönlichen Leistungserbringung für das Vertragsarztrecht nieder; § 17 Abs. 1 KHEntG normiert den Grundsatz der persönlichen Leistungserbringung insbesondere für die durch den Krankenhausarzt gesondert abrechenbaren „Wahlleistungen".

997 Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 28 Abs. 1 S. 3 SGB V der Kassenärztliche Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbandes, als Anlage 24 zum BMV-Ä.

998 *Krull*, DtschÄbl 2015, 2 (3).

999 OLG Köln, Urteil vom 2. Dezember 1992, 27 U 103/91 Rz. 21, juris; OLG München, Urteil vom 27. Januar 1994, 1 U 2040/93 Rz. 7, juris; Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp*, ArztR, X., Rn 58.

1000 BGH, Urteil vom 24. 6. 1975, VI ZR 72/74, NJW 1975, 2245 (2246); Die Notwendigkeit der Delegation hat ihre Gründe im Fachpersonalmangel, in wirtschaftlichen Erfordernissen und in organisatorischen Gegebenheiten, S. *Krull*, DtschÄbl 2015, 2 (3); Laufs/Kern/Rehborn/*Kern* ArztR-HdB, § 49 Rn 6; BeckOK/*Katzenmeier*, BGB, § 630b, Rn 5 fordert darüber hinaus, dass der Patient zustimmt, was in der Regel konkludent gegeben sein dürfte; siehe zum Ganzen bereits *Laufs,* Arztrecht, 5. Auflage 1993, S. 295 ff., Rn 519 ff.

delegationsfähig, die wegen ihrer Schwierigkeiten, ihrer Gefährlichkeit oder wegen der Unvorhersehbarkeit etwaiger Reaktionen ärztliches Fachwissen voraussetzen und deshalb vom Arzt persönlich durchzuführen sind. Hierzu zählen auch schwierige Injektionen und die Erarbeitung eines Therapie- oder Operationsplans.[1001]

Weitere Voraussetzungen der Delegation sind die Weisungsbefugnis des Arztes gegenüber dem Mitarbeiter, eine ordnungsgemäße Auswahl, Anleitung und regelmäßige Überwachung des Mitarbeiters in Bezug auf die in Rede stehende Ausübung der Maßnahme.[1002] Zu diesen Pflichten gehört auch die Anwesenheit des Arztes in räumlicher Nähe respektive dessen kurzfristige Erreichbarkeit.[1003]

Das Zuführen von Nahrung oder Flüssigkeit selbst, sei es über eine Sonde verabreicht oder oral verfüttert, ist bereits originär Gegenstand der grundpflegerischen Tätigkeit.[1004] Ob dies auch für transnasale Sonden gilt ist fraglich.[1005]

Explizite Vorschriften, die der Annahme der Delegationsfähigkeit des Legens und Bedienens von transnasalen Sonden entgegenstehen, finden sich nicht. Die Vornahme der Sondenplatzierung durch Pflegepersonal scheint auch die Rechtsprechung nicht weiter zu problematisieren. Das *LSG Baden-Württemberg* erwähnt die Sondenernährung als Gegenstand der von den häuslichen Krankenpflegerichtlinien erfassten Maßnahmen, die typischerweise nicht von einem Arzt, sondern Vertretern medizinischer Heilberufe oder von Laien erbracht werden.[1006] Hierzu sind als Leistungen der Grundpflege und hauswirtschaftlichen Versorgung auch die Sondennahrung, Überwachung der Lage der Sonde, Spülen der Sonde nach Applikation, gegebenenfalls Reinigung des verwendeten Mehrfachsystems und die perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG) aufgenommen.[1007] Auch das *OLG Köln* beschäftigte sich in einem Urteil mit der Frage eines vom Pflegepersonal behandlungsfehlerhaft durchgeführten Sondenwechsels, nicht aber mit der Frage der Delegationsfähigkeit, die offenbar ohne Begründung angenommen wurde.[1008] Bei erwachsenen Patienten dürfte hierfür sprechen, dass die Platzierung der Sonde keine Integritätsverletzung erfordert. Es handelt sich um eine Tätigkeit, die gut erlernt werden kann und keine ärztliche Expertise voraussetzt.[1009] Sie ist

1001 Laufs/Kern/Rehborn/*Kern* ArztR-HdB, § 49 Rn 6.

1002 § 3 S. 2 der Anlage 24 zum BMV-Ä; LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 11.7.2018, L 3 KA 20/16, BeckRS 2018, 28710 Rn 39.

1003 *Krull*, DtschÄbl 2015, 2 (4).

1004 Nach der „Häusliche[n] Krankenpflege-Richtlinie", Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege, sind die Verabreichung der Ernährung, die Hilfe bei Sondennahrung bzw. die Verabreichung der Nahrung und Flüssigkeit über Magensonde bzw. perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG) als „Leistungen der Grundpflege" genannt (Nr. 3), S. 17. Ebenso gehören die weitergehende Versorgung bei perkutaner endoskopischer Gastrostomie (PEG), zum Beispiel Wechsel der Schutzauflage, Kontrolle der Fixierung, Desinfektion der Wunde, ggf. Wundversorgung, und Anwendung ärztlich verordneter Medikamente zu den „Leistungen der Behandlungspflege", Nr. 27, S. 37.

1005 Während es einfacher für das das Legen einer perkutanen endoskopischen Gatrostomie (PEG) zu beantworten ist. Diese wird im Rahmen eines operativen Eingriffs durch einen Schnitt, der bis durch die Magenwand reicht, verlegt.

1006 LSG Baden-Württemberg, Beschluss vom 2. 11. 2009, L 11 KR 4504/09 ER-B, NZS 2010, 285 (286), Rn 5.

1007 LSG Baden-Württemberg, Beschluss vom 2. 11. 2009, L 11 KR 4504/09 ER-B, NZS 2010, 285 (286), Rn 5.

1008 OLG Köln, Urteil vom 6. 7. 2015, 5 U 181/14, RDG 2015, 293 (294 f.).

1009 Die des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festlegung ärztlicher Tätigkeiten zur Übertragung auf Berufsangehörige der Alten- und Krankenpflege zur selbständigen Ausübung von Heilkunde im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c SGB V (Richtlinie nach § 63 Abs. 3c SGB V) nennt das Legen, Wechseln und Überwachen einer transnasalen Sonde als übertragbare ärztliche Tätigkeit bei Qualifikation nach § 4 Krankenpflegegesetz bzw. Altenpflegegesetz, S. 31; In Österreich wird sogar gesetzlich in § 15 Abs. 5 Nr. 7 des Gesundheits- und Krankenpflegegesetzes - (GuKG) das Legen von Sonden als Tätigkeitsbereich der Krankenpflege (Durchführungsverantwortung) vorgegeben, wenn dies ärztlich angeordnet wird.

weder der Anamnese, der Indikationsstellung, der Patientenuntersuchung sowie invasiven diagnostischen Leistungen, der Diagnosestellung, der Aufklärung und Beratung des Patienten, noch den Entscheidungen über die Therapie oder Durchführung invasiver Therapien sowie operativer Eingriffe zuzuordnen.
Solange die Sondenplatzierung grundsätzlich in ärztlicher Überwachung[1010] stattfindet und sie im Rahmen der Behandlung ärztlich kontrolliert wird, kann für erwachsene Patienten argumentiert werden, dass ein Arztvorbehalt nicht erforderlich ist. Anders könnte dies in der Neonatologie sein. Der Umgang mit Frühgeborenen und die Platzierung einer Sonde bei Frühgeborenen erfordert große Fingerfertigkeit und Bewusstsein für die oben dargestellten erheblichen Risiken einer Falschplatzierung der Sonde. Dies spricht dafür, wegen erforderlicher besonderer Fähigkeiten und Kenntnis in der Regel einen Arztvorbehalt anzunehmen. Allerdings resultieren die Gefahren, vor denen die Frühgeborenen zu schützen sind, nicht aus der Sondenernährung, sondern aus dem Platzieren der Sonde. Anders als § 13 Abs. 2 TFG ist hier der Schutz vorgelagert zu gewährleisten. Es liegt mithin nicht eine normzweckorientierte Vergleichbarkeit vor. Allerdings ist den identifizierten Risiken adäquat zu begegnen. Dies kann hier durch aus dem Spendevertrag resultierende Pflichten zur Sondenlegung durch ärztliches Personal geschehen. Die Verabreichung der Frauenmilch selbst bleibt pflegerische Tätigkeit. Eine Analogie zu § 13 Abs. 2 TFG kommt nicht in Betracht.

2. Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik, Identitätssicherung und vorbereitende Untersuchungen

a. Beachtung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik, § 13 Abs. 1 S. 1 TFG analog

Dass die Verabreichung von Frauenmilch ebenso am Stand der einschlägigen medizinischen Wissenschaft und Technik - wenn auch nicht anhand der von der Norm adressierten Transfusionsrichtlinien und -erkenntnisse, sondern an Erkenntnissen zum Umgang mit Frauenmilch, Sondenernährung und neonatologisch-anatomischen Erkenntnissen - ausgerichtet sein muss, ist offenkundig.[1011] Insoweit ist § 13 Abs. 1 S. 1 TFG wertungsmäßig übertragbar, da hierdurch insgesamt eine sichere und gesicherte Versorgung im Rahmen der Frauenmilchspende erreicht wird.
Dies entspricht der für das Behandlungsvertragsrecht zur Zeit der Behandlung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu beachtenden berufsfachlich gebotenen Sorgfalt i.S.d. § 630a Abs. 2 BGB (Facharztstandard). Dies bedeutet, dass diejenigen Maßnahmen geschuldet sind, die ein gewissenhafter und

1010 Die sich auch auf den konkreten Einzelfall beziehen muss, S. *Schell*, Legen einer Magensonde, ärztliche oder pflegerische Tätigkeit?, S. 1 f.; anders das Legen einer PEG-Sonde, *Hubert-Fehler/Hollmann*, Ernährung durch eine Magensonde (PEG), Eine Entscheidung mit rechtlichen Konsequenzen“, DtschÄbl, Heft 14, 1998, S. 805 ff.

1011 Die Beachtung des medizinischen Standes der Wissenschaft (und Technik) ist zentrale Vorgabe aller medizin- und gesundheitsrechtlichen Sachverhalte, um ein einheitliches und sicheres, hohes Niveau der Patientenversorgung zu gewährleisten, das auch im Streitfall richtungsweisend ist. So fungiert auch im AMG die Beachtung des medizinischen Standes der Wissenschaft als Grenze für das vertretbare Maß schädlicher Arzneimittelwirkungen zur Gefährdungshaftung, § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG. Auch in zahlreichen Normen der gesetzlichen Krankenversicherung findet sich dieser Maßstab wieder: §§ 70 Abs. 1 S. 1, 135a Abs. 1 S. 2, 137 c Abs. 1 SGB V und allen voran § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V verlangen, dass die Leistungserbringer bei ihren Behandlungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen müssen, damit Wirksamkeit und Qualität der Leistungen entsprechend dem zentralen Gebot des SGB V neben dem der Wirtschaftlichkeit erfüllt sind.

aufmerksamer Facharzt auf dem betreffenden Gebiet als erforderlich ansehen würde.[1012] Dies ist kein subjektiv-individueller, sondern ein objektiver, durch den jeweiligen Fachkreis festzustellender Sorgfaltsmaßstab.[1013] Dieser wird schließlich geprägt von der jeweils bestverfügbaren Behandlungsmethode.[1014]
Für die Einhaltung des Sorgfaltsmaßstabs im Einzelfall können allgemein anerkannte Regeln der medizinischen Wissenschaft Indizwirkung haben. Allerdings ist bei der Beurteilung auch immer die konkrete Behandlungssituation zu berücksichtigen.[1015]
Für Spezialgesetze wie dem hier untersuchten TFG (§ 18), aber auch dem TPG (§ 16b) richtet sich die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik zuvörderst nach den Richtlinien, die auf Grundlage der dort angeordneten Richtlinienkompetenz der BÄK erlassen werden. Solche nationalen Richtlinien des obersten Gremiums der ärztlichen Selbstverwaltung existieren für die Frauenmilchspende mangels einschlägigen Gesetzes nicht.
Die dem Standard entsprechende Methode wird gleichwohl durch ihre faktische Anerkennung in der medizinwissenschaftlichen Fachöffentlichkeit sowie durch die evidenzbasierte Medizin festgelegt.[1016] Der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ist daher den einschlägigen veröffentlichten Leitlinien wissenschaftlicher Fachgesellschaften zu entnehmen[1017] sowie einschlägigen inländischen Fachzeitschriften, aber auch methodenspezifischem ausländischen Schrifttum,[1018] soweit sie zum Zeitpunkt der Behandlung unschwer zugänglich und verfügbar sind.[1019] Derzeit existieren für die Frauenmilchspende im kontinentaleuropäischen Raum eine Schweizer Leitlinie zur „Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz“ in der Fassung von Oktober 2020, eine österreichische Leitlinie von September 2017 sowie eine britische Leitlinie von 2010.[1020]
Ein weiteres Leitlinienvorhaben auf nationaler Ebene ist eine bis zum 31.01.2023 zu erstellende AWMF-S2k-Leitlinie. Sie wurde auf Bestreben der Frauenmilchbank-Initiative (FMBI) von der Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin zum Einsatz und zur Behandlung von eigener und gespendeter Muttermilch in der Neonatologie initiiert.

1012 BGH, Beschluss vom 22.12.2015, VI ZR 67/15, NJW 2016, 713 (714) Rn 9; BGH, Urteil vom 15.4.2014, VI ZR 382/12, NJW-RR 2014, 1053 (1054), Rn 11; BGH, Urteil vom 16. 3. 1999, VI ZR 34-98, NJW 1999, 1778 (1779).
1013 BGH, Urteil vom 21. 12. 2010, VI ZR 284/09, NJW 2011, 1672 Rn 12; BGH, Urteil vom 29.11.1994, VI ZR 189/93, NJW 1995, 776 (777); Spickhoff/*Greiner*, BGB, §§ 823-839, Rn 7.
1014 So in Bezug auf das SGBV *Erftl, Kilian*, Ein Maßstab zwischen faktischer Anerkennung und evidenzbasierter Methodenbewertung, NZS 2016, 889 (890).
1015 BeckOGK/*Spindler*, BGB, § 823, Rn 833; ebendieser: Leitlinien orientieren sich an dem Normalfall, dem Patienten ist im konkreten Fall aber eine an seinem individuellen Heilerfolg orientierte Spezialbehandlung geschuldet ist; unter Umständen lässt der Arzt gerade durch Einhaltung einer Leitlinie die geschuldete Sorgfalt außer Acht; die konkrete Behandlungssituation entscheidet auch über die plausible Abweichung von Leitlinieninhalten, Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Katzenmeier*, ArztR, X. Rn 11.
1016 *Erftl*, Ein Maßstab zwischen faktischer Anerkennung und evidenzbasierter Methodenbewertung, NZS 2016, 889 (890, 896), nach dem der Maßstab der evidenzbasierten Medizin ersatzweise zum Tragen komme.
1017 BT Drucksache 17/10488, 19.
1018 BGH, Urteil vom 29.01.1991, VI ZR 206/90, BGHZ 113, 297 (304); BeckOGK/*Spindler*, BGB § 823, Rn 831; Spickhoff NJW 2013, 1714 (1716).
1019 BGH, Urteil vom 29.01.1991, VI ZR 206/90, NJW 1991, 1535 (1537), BGHZ 113, 297 (301); BeckOGK/*Spindler*, BGB § 823, Rn 832; Laufs/Kern/Rehborn/*Kern/Rehborn,* ArztR-HdB § 96, Rn 19, 23; Spickhoff/*Greiner,* BGB, §§ 823-839, Rn 15.
1020 Siehe dazu die Übersicht “Leitlinien und Empfehlungen“ der FMBI, die die Werke als Download oder Weiterleitungslink zur Verfügung stellt unter https://www.frauenmilchbank.de/leitlinien

Daneben sind eine Leitlinie einer nordamerikanischen Humanmilchbankinitiative sowie auf globaler Ebene ein Rahmenwerk von 2017 verfügbar.[1021] Alle vorgenannten Leitlinien können zur Feststellung des medizinischen Stands der Wissenschaft und Technik im Bereich der Frauenmilchspende herangezogen und ausgewertet werden, solange keine fachlichen Zweifel an ihrer Aktualität und Qualität vorliegen. Die „Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken" von Skadi Springer (1998)[1022] weist hingegen keine Leitlinienqualität auf und dürfte auch mangels Aktualität nicht zu berücksichtigen sein.[1023] Ärztlich gesetzte Standards, insbesondere durch Leitlinien und Rahmenvereinbarungen ärztlicher Verbände oder Fachgremien, können den Standard zutreffend beschreiben, aber nicht ohne weiteres begründen.[1024] In der Regel werden sie jedoch den Mindeststandard abbilden, ohne jedoch ein Sachverständigengutachten zu ersetzen oder verbindliche Handlungsanweisungen darzustellen.[1025]
Auch die klinikintern gesammelten Erfahrungen und Erkenntnisse der Frauenmilchspende sind nutzbringend einzusetzen, denn der Behandler hat auch durch ärztlich-klinische Erfahrungen erlangte Spezialkenntnisse zugunsten des Patienten einzusetzen.[1026]
Über diese fachlichen Anforderungen der typischen Behandlungsmethoden im Bereich der stationären Behandlung von Säuglingen hinaus zielt der Schutz des § 13 TFG auch auf eine sichere und gesicherte Versorgung mit dem Spendeprodukt. Daher verlangt § 13 gerade auch eine ressourcenschonende und kontaminationsminimierende Verabreichungsart und die Einhaltung des dazu erforderlichen medizinischen Standes der Wissenschaft und Technik. Diese Schutzrichtung ist über die Vorgaben des behandlungsvertragsrechtlichen Rahmens auch für die besonderen Interessenlagen der Spendeempfänger und das Gemeinwohl im Rahmen der Frauenmilchspende analog § 13 TFG anzuerkennen.

b. Keine Identitätssicherung analog § 13 Abs. 1 S. 2 1. Alt. TFG

Die Identitätssicherung des Empfängers von Blut erfolgt nach dem TFG zum Ausschluss von Verwechslungen, damit eine korrekte Zuordnung zwischen Präparat und dem empfangenden Patienten erfolgen kann.[1027] Sie ist sowohl bei der Probennahme als auch bei der Bearbeitung der Blutproben im Labor von zentraler Bedeutung, da sich durch sie Fehler vermeiden lassen, die zu einer tödlichen inkompatiblen Bluttransfusion führen können.[1028] Das Probengefäß ist daher mit vollständigem Namen, Geburtsdatum und Fallnummer zu versehen.
Eine Identitätssicherung hat bei der Frauenmilchspende keinen derart hohen Stellenwert. Tödliche genetische Inkompatibilitäten zwischen Empfänger von Frauenmilch und Spenderin, die sich unmittelbar durch den Kontakt zwischen Spendeflüssigkeit und Körper ergäben, existieren nicht. Gleichwohl muss sich

1021 Wie vor.
1022 *Springer*, Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken 1998, siehe dazu Teil 1, Kapitel 2, C. II.
1023 Siehe Teil 1 Kap. 2 D. II. am Ende.
1024 Spickhoff/*Greiner,* BGB, §§ 823-839*,* Rn 21; *Taupitz*, Bindungswirkung von Standards im Gesundheitswesen, S. 99; BeckOGK/*Spindler*, BGB § 823, Rn 832.
1025 OLG Hamm, Urteil vom 06.05.2002, 3 U 31/01, NJOZ 2003, 1437 (1438); OLG Naumburg, Urteil vom 19.12.2001, 1 U 46/01, BeckRS 2001, 30228609, Rn 12.
1026 BGH, Urteil vom 10.02.1987, VI ZR 68/86, NJW 1987, 1479 (1480); *Taupitz,* in FS Müller 2009, 311 (319); Fuhrmann/Klein/Fleischfresser/*Handorn,* HdB-ArzneimittelR, § 27, Rn 62 zur Aufklärung über die Wirkung von Arzneimitteln, die später bekannt gewordener Tatsachen oder Erfahrungen einzuschließen habe; BeckOGK/*Franzki*, AMG § 84, Rn 101.
1027 Mueller-Eckhardt/Kiefel/*Greinacher,* Transfusionsmedizin, S. 330.
1028 *Pruß*, Qualitätsmanagement-Handbuch, S. 40; Mueller-Eckhardt/Kiefel/*Greinacher,* Transfusionsmedizin, S. 330.

immer über die besonderen Anforderungen des Säuglings vergewissert werden, soweit diese für die Verabreichung von Milch bedeutsam sein können. Es besteht aber kein Bedarf die Identität in Hinblick auf eine konkrete Spende festzustellen, da sich Ausschlussgründe auf sämtliche potenziellen Frauenmilchspenden auswirken würden. Spezielle Identitätstests, die unmittelbar vor Verabreichung der Frauenmilch bzw. im Rahmen einer vorherigen Blutuntersuchung im Labor zum Abgleich von Kompatibilitäten stattfinden müssten, sind für die Spendeempfänger von Frauenmilch nicht erforderlich.
Mangels Vergleichbarkeit der Sachverhalte, haben die Kliniken keine besonderen an das Transfusionsrecht angelehnten Identitätssicherungsmaßnahmen zu ergreifen, die über die normale behandlungsvertragliche Zuordnung des Patienten zu seiner Patienten- und Pflegedokumentation sowie Empfängerdokumentation nach § 14 TFG analog hinausgehen.
Spickhoff scheint die Identitätssicherung vielmehr als Komponente der Rückverfolgung zu sehen: „Die sichere Möglichkeit der Ermittlung des Empfängers ist aufgrund der bitteren Erfahrungen mit dem Blutskandal als wesentlich erkannt worden. Derjenige, der das Blutprodukt empfängt, soll daher möglichst genau und umfassend erfasst werden."[1029]
Richtig ist dies insoweit, als dass eine funktionierende Rückverfolgung nur stattfinden kann, wenn die Beziehung eines Empfängers mit einem verdächtigen bzw. kontaminierten Blutprodukt rekonstruiert werden kann.
Die genauste Erfassung der Identität des Empfängers hilft aber nicht direkt der Verhinderung der Wiederholung eines Blutskandals oder eines größeren epidemiologischen Geschehens. Sie dient vielmehr dem Kontakt des Empfängers zur Information über eine mögliche transfusionsbedingte Infektion im Verdachts- bzw. Krisenfall. Nur sekundär dient sie der Vermeidung einer weiteren Ausbreitung, indem der informierte Empfänger weitere riskante Handlungen einstellt, durch die er den Erreger weiter übertragen könnte. Hierfür reicht aber die allgemeine Behandlungsdokumentation seiner Personaldaten sowie die Empfänerdokumentation nach § 14 TFG analog und damit die Identitäts*feststellung* aus; nicht aber erforderlich sind besondere Maßnahmen ihrer *Sicherung*, unter die nach der BÄK genaue Beschriftungen der Blutproben fallen, die zu den Blutgruppenbestimmungen und Kompatibilitätstests gehören.
Zur Abwendung eines Blutskandals kommt es vielmehr auf die genaueste Downstreamsicherung, nämlich der Rückführung der verabreichten Blutspende bis zu ihrem Ursprung, an, um weitere betroffene Spenden aus dem Verkehr zu ziehen und infizierte Spender künftig von der Blutspende fernzuhalten.
Eine Identitätssicherung im Sinne des Transfusionsrechts ist daher nicht analog § 13 TFG für die Frauenmilchspende verpflichtend, es reicht vielmehr die Feststellung der Empfängeridentität im Rahmen der Anwendungsdokumentation (§14 TFG).

c. Keine vorbereitenden Untersuchungen analog § 13 Abs. 1 S. 2, 2. Alt.

Bei den vorbereitenden Untersuchungen steht die Testung auf Infektionsmarker im Vordergrund. Daneben werden die Rückstellproben erwähnt. Die Aufzählung in S. 2 erfolgt nur beispielhaft, sodass auch andere Testungen nach dem jeweils aktuellen medizinischen Standard in Betracht kommen können.[1030]

1029 Spickhoff/*Spickhoff*, § 13 TFG, Rn 2 m.V.a. v. *Auer/Seitz* Rn 6.
1030 Vgl. zum Ganzen Spickhoff/*Spickhoff*, § 13 TFG, Rn 4.

Allerdings wird vertreten, dass die Testung auf Infektionsmarker sowie die Vornahme von Rückstellproben nicht obligatorisch seien.[1031] Nach *Spickhoff* müssen besondere Gründe vorliegen, eine Rückstellprobe und eine Testung auf Infektionsmarker nicht vorzunehmen.[1032] Die Richtlinie Hämotherapie lässt Rückstellproben und Infektionsmarkertests des Empfängers einer Fremdblutspende gänzlich unerwähnt. Auch in der Gesetzesbegründungwird ausgeführt, dass eine generelle Beachtung der Anforderungen nicht verlangt werden könne, wenn sie noch nicht als allgemein anerkannter Stand der medizinischen Wissenschaft normiert sind, sodass bei fehlenden entgegenstehenden wissenschaftlichen Erfordernissen im konkreten Fall insoweit auf die Entbehrlichkeit entsprechend der Richtlinie Hämotherapie vertraut werden darf.[1033]
Deutsch et al. bezeichnen den Passus des Gesetzeswortlaut als irritierend und unverständlich, der sich erst durch Kenntnis des ursprünglichen Referentenentwurfs als ein versehentlich verbliebenes Relikt entpuppt. In diesem war die generelle Testung auf Infektionsmarker beim Empfänger und die generelle Erzeugung von Rückstellproben vor der Verabreichung von Blutprodukten vorgesehen. Offenbar wurde die Regelung angesichts des horrenden finanziellen und organisatorischen Aufwands gestrichen.[1034] Noch weniger als Rückstellproben und Infektionsmarker bei Bluttransfusionen den Standard darstellen, können sie dies für die Frauenmilchspende. Es sind keine Gründe ersichtlich, Säuglinge, die Frauenmilch erhalten sollen, vorab auf Infektionsmarker zu testen und von ihren Blutentnahmen Rückstellproben anzufertigen.
Zu den sonstigen in der Praxis der Blutspende vorzunehmenden vorbereitenden Untersuchungen gehören die Feststellung der Kompatibilität der Blutgruppe des Spendepräparats mit der des Empfängers und die Gültigkeit der Verträglichkeitsprobe. Zudem ist ein Bedside-Test (ABO-Identitätstest) auf einer Testkarte unmittelbar beim Empfänger vorzunehmen.[1035] Eine Übertragung dieser vorbereitenden Untersuchungen wie sie sich ohnehin erst aus der nicht analogiefähigen Hämotherapierichtlinie der BÄK ergäben, kommt für die Anwendung von Frauenmilch mangels Vergleichbarkeit der Übertragungswege und aufgrund fehlender Inkompatibilitätsrisiken nicht in Betracht.
Die vorbereitenden Untersuchungen erfassen jedoch auch die Kontrolle des Verfallsdatums und die Unversehrtheit des Behältnisses der Spende.[1036] Diese Überprüfungen sowie weitere aus medizinischer Sicht erforderliche Maßnahmen müssen auch für die Frauenmilchspende vorgenommen werden, bevor die gespendete Frauenmilch bedenkenlos verabreicht werden kann.
Insgesamt werden derartige optische Kontrollen aber bereits innerhalb der Klinik im Rahmen der eigenen Lebensmittelherstellung vorgenommen. Zwischen der Lebensmittelherstellung und der Verabreichung finden keine relevanten Wertschöpfungs- bzw. Vertriebsstufen mehr statt, sodass eine flankierende aus dem Behandlungsvertragsrecht folgende Kontrolle vor der Verabreichung ausreichend ist.
Eine entsprechende Anwendung des TFG in Bezug auf vorbereitende Kontrollen, das hier primär den Zweck von Inkompatibilitäten und tödlichen Immunreaktionen beabsichtigt, kommt daher für die Frauenmilchspende nicht in Betracht.

1031 Spickhoff/*Spickhoff*, § 13 TFG, Rn 4, m.V.a. v. *Auer/Seitz* Rn 6.
1032 Spickhoff/*Spickhoff*, § 13 TFG, Rn 4, der diese jedoch nicht weiter konkretisiert mit Ausnahme der fehlenden Einwilligung des Patienten.
1033 BT Drucksache 13/9594, S. 21.
1034 Vgl. zum Ganzen *Deutsch et al*., Transfusionsrecht, Teil 3 Ziff. 24.1, Rn 413.
1035 Richtlinie Hämotherapie, BÄK, S. 61.
1036 Richtlinie Hämotherapie, BÄK, S. 61.

II. Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung, § 13 Abs. 1 S. 2 a.E. TFG analog

§ 13 Abs. 1 S. 2 a.E. TFG sieht vor, dass die Anforderungen an die *Aufklärung und Einwilligung beachtet werden.*

Durch die Inbezugnahme von Aufklärung und Einwilligung in § 13 TFG will der Gesetzgeber wohl auf die Anforderungen im allgemeinen Medizinrecht verweisen, vor ärztlichen Interventionen die Aufklärung vorzunehmen und sodann die Einwilligung einzuholen, §§ 630d, 630e BGB.[1037]

Auch die Frauenmilchspende erfordert einen die Eigenarten der Spende einer Körperflüssigkeit umfassenden *informed consent* des Empfängers, den die Personensorgeberechtigten - es bedarf eigentlich keiner Aussprache - mangels Einwilligungsfähigkeit (Urteils- und Einsichtsfähigkeit) des Säuglings für diesen erklären. An die Stelle der Dispositionsbefugnis des Säuglings als Minderjähriger über seine körperliche Unversehrtheit tritt die Einwilligung der Personensorgeberechtigten, die Gegenstand der elterlichen Sorge ist, §§ 1626 Abs. 1 S. 1, S. 2, 1. Alt. i.V.m. 1631 Abs. 1, 1. Alt. BGB.[1038]

Der Einholung der Einwilligung der Personensorgeberechtigten muss eine Aufklärung vorangehen. Dies folgt zum einen aus § 13 Abs. 1 S. 2 TFG analog.

Daneben resultiert das Erfordernis der informierten Einwilligung vorliegend aus dem Behandlungskontext, in dem sie verabreicht wird, aus der medizinischen Zweckrichtung ihrer Verabreichung zur Entfaltung präventiver gesundheitlicher Effekte, aber letztlich auch aus der üblichen Verabreichungstechnik via Nasen-Magensonde, die bei Früh- und Neugeborenen die dargestellten Risiken mit sich bringen kann.

Wie bereits ausgeführt, dient die innerklinische Verabreichung der Frauenmilch an Säuglinge nicht nur der Ernährung, sondern auch als Bestandteil der medizinischen Therapie der nutritiv vermittelten Entwicklungsförderung der Säuglinge, bis diese schließlich nach Hause und in die Obhut der Personensorgeberechtigten entlassen werden können. Die Verabreichung ist nie alleiniges Therapiemittel der Behandlung und Prävention des unreifen Magen-Darm-Traktes und Immunsystems, wird aber als begleitende Behandlungsmethode eingesetzt.

Daher sind die §§ 630a ff. BGB auch unmittelbar auf die Behandlung des Säuglings als Patient des Klinikträgers anwendbar.[1039]

Erst die Aufklärung der Personensorgeberechtigten des Säuglings über die Verabreichung der Frauenmilch an den Säugling macht ihre Einwilligung in deren Gabe als Bestandteil der stationären Behandlung wirksam, § 630d Abs. 1, Abs. 2 BGB.

1037 Spickhoff/*Spickhoff*, § 13 TFG, Rn 6; die Aufklärung des Patienten über Bluttransfusionen obliegt dem Arzt, der sie anordnet und durchführt, ebenda.

1038 Die Einwilligung als Ausübung der elterlichen Sorge muss grds. von beiden Eltern gemeinschaftlich ausgeübt werden, BGH, Urteil vom 28.06.1988, VI ZR 288/87, NJW 1988, 2946 (2947); §§ 2, 1626 I BGB legen den Personensorgeberechtigten das Recht und die Pflicht auf, für die physische und psychische Gesundheit und Entwicklung des Kindes bis zum Erreichen des 18. Lebensjahrs Sorge zu tragen, *Lugani,* NJW 2020, 1330 (1331).

1039 Die Personensorgeberechtigten schließen zur Erfüllung ihrer Pflicht zur elterlichen Sorge gemäß § 1626 BGB einen Vertrag zugunsten des geschäftsunfähigen Säuglings, siehe nur Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp* ArztR, III. Der Behandlungsvertrag Rn 15BGH, Urteil vom 28. 4. 2005, III ZR 351/04, NJW 2005, 2069 (2071) m.w.N.

Die Aufklärung kann nur bei schon voll voraufgeklärten Personensorgeberechtigten oder infolge Verzichts entfallen, § 630e Abs. 3 BGB.[1040]
Die gemäß § 630e Abs. 2 S. 1 Nr. 1 BGB mündliche[1041] Aufklärung vor Verabreichung der Frauenmilch muss daher die für die Einwilligung in die Maßnahme wesentlichen Umstände umfassen, § 630e Abs. 1 S. 1 BGB.

1. Aufklärungsinhalte und -intensität

Dazu gehören gem. § 630e Abs. 1 S. 2 BGB insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme, darüber hinaus ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und ihre Erfolgsaussichten.[1042] Über diese muss der Behandler sie nur „im Großen und Ganzen" informieren.[1043] Ausgangspunkt der Aufklärung über einen Heileingriff ist eine möglichst schonende Aufklärung und gerade keine rücksichtslose Übermaßaufklärung, die der weitestgehenden Absicherung vor Haftungsrisiken dient.[1044]
Für den Umfang der Aufklärung ist der individuelle Empfänger- und Verständnishorizont der Einwilligenden entscheidend, § 630e Abs. 2 S. 1 Nr. 3 BGB.[1045]
Bei der Frauenmilchspende entscheidend ist die Risikoaufklärung.[1046] Der Verlaufsaufklärung dürfte daneben für die Frauenmilchverabreichung in der Regel kaum eigeneständige Bedeutung zukommen. Mit der Verabreichung von Frauenmilch gehen keine typischerweise auftretenden Beeinträchtigungen wie Schmerzen einher; auch über den voraussichtlichen Verlauf einer Erkrankung in unbehandeltem Zustand, an deren Stelle beim Säugling sein unreifer Zustand tritt, lassen sich keine gewissen Aussagen oder belastbare Prognosen treffen.[1047] Auch hinsichtlich des weiteren Ablaufs der Behandlung ergeben sich keine bedeutsamen Informationen, denn sie erschöpft sich in der gleichen, wiederkehrenden Verabreichung der Milch, bis die eigene Mutter stillfähig ist bzw. der Säugling in das häusliche Umfeld der Personensorgeberechtigten entlassen werden kann.

1040 Spickhoff/*Spickhoff*, § 13 TFG, Rn 6; *Deutsch/Spickhoff*, MedR, Rn 2133; *Deutsch et al.,* Teil 2, Ziff. 12.9, Rn 212 f.

1041 Das Aufklärungsgespräch kann auch nicht um Merkblätter, die ausführlicher sind als das Aufklärungsgespräch ersetzt werden, S. BGH, Urteil vom 11.10.2016, VI ZR 462/15, NJW-RR 2017, 533 (534), Rn 11; dem Arzt ist es ansonsten auch nicht möglich festzustellen, ob die Personensorgeberechtigten die Inhalte verstanden haben und zu einer selbstbestimmten Entscheidung in der Lage sind, vgl. ebenda.

1042 Daraus folgt die Diagnoseaufklärung über die Verlaufsaufklärung bis zur Risikoaufklärung, denn das Gesetz unterscheidet wie die bisherige Rechtsprechung bei der „Selbstbestimmungsaufklärung" zwischen Diagnose-, Verlaufs-, Eingriffs-, Risiko- und Behandlungsaufklärung, Spickhoff/*Greiner*, BGB §§ 823-839 Rn 201; Laufs/Kern/Rehborn/*Kern*, ArztR-HdB, § 66 Inhalt und Umfang der Aufklärung, Rn 1.

1043 BGH, Urteil vom 15. 2. 2000, VI ZR 48/99, NJW 2000, 1784 (1786); BGH, Urteil vom 07.02.1984, VI ZR 174/82, BGHZ 90, 106.

1044 BT Drucksache 17/10488, 25: schonende Aufklärung bei Heileingriffen und schonungslose Aufklärung bei kosmetisch-ästhetischen Eingriffen; eine rücksichtslos überzogene Aufklärung könne schon für sich genommen eine Gesundheitsverletzung herbeiführen; Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Katzenmeier*, ArztR, V., Rn 45; zum „humanitären Prinzip" *Deutsch*, AcP 192 (1992), 161 (168).

1045 Spickhoff/*Spickhoff*, § 13 TFG, Rn 6; ähnlich Lippert/*Flegel,* TFG, Teil 3, § 13*,* Rn 4: „Es ist Aufgabe des Arztes zu entscheiden, in welchem Umfang der Patient aufzuklären ist, um wirksam (…) einwilligen zu können."

1046 Die Verabreichung von Frauenmilch wird nicht bei einer spezifischen Diagnose eingesetzt, sondern zur Ernährung mit vorbeugenden Eigenschaften bei unreifen Neu- und Frühgeborenen, deren Mütter nicht stillfähig sind. Ihre Verabreichung beeinflusst die Diagnose auch nicht unmittelbar.

1047 Siehe zu den Inhalten der Verlaufsaufklärung, Spickhoff/*Knauer/Brose*, § 223 StGB, Rn 29.

Hinsichtlich der Risiken der Behandlung muss die Aufklärung der Personensorgeberechtigten der Neugeborenen vorliegend die Besonderheiten der Frauenmilchspende und den Charakter der Frauenmilch als ein humanes Spendeprodukt verdeutlichen. Die Personensorgeberechtigten sind über die Herkunft der Frauenmilch (z.B. interne Gewinnung durch Mütter anderer Patienten oder Anwerbung von externen Spenderinnen) und über die Form der Verabreichung (pasteurisiert oder roh) zu informiert. Entscheidend ist, den Eltern je nach Verabreichungsform die jeweiligen durch die Gabe von Frauenmilch vermittelten Risiken einer Virus- oder bakteriellen Infektion aufzuzeigen. Dabei ist auch, angepasst auf die tatsächliche Praxis der Klinik, darauf einzugehen, dass die hygienische Spendeentnahme und die daran anschließenden Maßnahmen bis zur Abgabe in der Frauenmilchbank durch die Spenderin ebenso wie ihre Angaben zum Gesundheitszustand - abgesehen von einer vorangehenden Instruktion und der Betonung der Wichtigkeit potentielle Ausschlussgründe aufrichtig mitzuteilen - auf Vertrauensbasis beruhen und nur eingeschränkt überprüfbar sind. Um ein umfassendes Bild der Schutzmechanismen aufzuzeigen ist ferner mitzuteilen, dass sowohl die Spenderinnen als auch ihre Milch serologischen[1048] bzw. mikrobiologischen Testverfahren[1049] unterzogen werden, um ihre Eignung für die Spende zu überprüfen. Es kann zur laiengerechten Veranschaulichung darauf hingewiesen werden, dass sich die Bewertung der Spenderinnentauglichkeit an jener der Blutspendeausschlussgründe orientiert. Im Hinblick auf wahrscheinlich bestehendes Grundwissen der Personensorgeberechtigten zu den bereits lang etablierten Blutspenden kann so eine grundsätzliche Vorstellung auch für die Sicherheitsstandards auf Gewinnungsebene auch bei der Frauenmilch erzeugt werden. Das konkrete Prozedere ist aber noch genauer auf den Prozess der Frauenmilchspende zugeschnitten zu erläutern. Den Personensorgeberechtigten ist besonders zu verdeutlichen, dass bei der Verabreichung von Frauenmilch eine Infektion mit CMV, HIV, Hepatitis oder ähnlichen schweren Erregern trotz umfassender Tests und Sicherheitsvorkehrungen nicht abschließend ausgeschlossen werden kann.

Des Weiteren hat sich der Aufklärende bei der Intensität der Risikoaufklärung an folgenden Grundsätzen zu orientieren:

Die Schwere und die Eintrittswahrscheinlichkeit der durch die Behandlung drohenden Schäden sind in positiver Korrelation Parameter für die Aufklärungsintensität über die Risiken.[1050] So muss die Risikoaufklärung auch seltene Risiken umfassen, wenn sie dem Eingriff spezifisch anhaften.[1051] Es sind auch solche Risiken anzuzeigen, die nach der Kenntnis des Behandlers bislang noch nicht eingetreten sind,[1052] die jedoch im Falle ihrer Verwirklichung in einer Gesundheitsbeeinträchtigung resultieren, die die Lebensführung des Säuglings schwer belasten würde.[1053]

1048 *Abou-Dakn/Baranowski/Berns/et al*., Handbuch für die Errichtung und Organisation von Frauenmilchbanken, Anlage 6; *Springer*, Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken, Anlage 6; *Bux*, Die beste Nahrung für die Allerkleinsten.

1049 Oder keimabtötender Pasteurisierung.

1050 MüKoBGB/*Wagner*, BGB § 630e.; ebendieser konkretisiert dies ferner dergestalt, dass die Aufklärungspflicht auf solche Risiken zu begrenzen sei, deren Produkt aus Schadenshöhe und Eintrittswahrscheinlichkeit derart groß ist, dass ein vernünftiger Patient in eine Abwägung des Für und Wider eintreten würde, Vgl. BGH, Urteil vom 14.11.1995, VI ZR 359/94, NJW 1996, 777 (779); MüKoBGB/*Wagner*, BGB § 630e.

1051 BGH, Urteil vom 17.4.2007, VI ZR 108/06, BeckRS 2007, 9621 Rn 10; Spickhoff/*Spickhoff*, § 13 TFG, Rn 7.

1052 BGH, Urteil vom 6. 7. 2010, VI ZR 198/09, NJW 2010, 3230 (3231) Rn 11 f.

1053 BGH, Urteil vom 17. 4. 2007, VI ZR 108/06, NJW 2007, 2771 (2772) Rn 10; BGH, Urteil vom 29. 9. 2009, VI ZR 251/08, NJW-RR 2010, 833 (834) Rn 11; BGH, Urteil vom 11.10.2016, VI ZR 462/15, NJW-RR 2017, 533 (534) Rn 10.

Hinsichtlich der möglichen Risiken ist ernsthaften Stimmen in der medizinischen Wissenschaft, die auf bestimmte, mit einer Behandlung verbundene Gefahren hinweisen, Gehör zu schenken; hiermit nicht gemeint sind lediglich unbeachtliche Außenseitermeinungen, sondern ihnen muss eine gewichtige Warnung entnommen werden können.[1054] Dies gilt insbesondere dann, wenn die Behandlungsmethode einen im Verhältnis geringen medizinischen Nutzen bringt.[1055]

Hinsichtlich des Nutzens der Frauenmilch ist den Personensorgeberechtigten vorliegend zu verdeutlichen, dass es sich bei der Verabreichung von Frauenmilch nur um eine therapeutische Begleitmaßnahme für die bestmögliche Entwicklung des Säuglings mit präventiver Zielrichtung handelt, deren positive Wirkung ggf. nicht sichtbar bzw. nicht messbar und nicht mit Gewissheit nachweisbar ist. Vielmehr werden, wenn sich die Gabe von Frauenmilch mitkausal auswirkt, die präventiven Wirkungen teils auch erst langfristig negative Effekte und Verläufe vermeiden. Für die Personensorgeberechtigte sollte nicht fälschlicherweise der Eindruck oder die Hoffnung entstehen, dass es sich bei der Frauenmilch um ein Organreife- und Darmtherapeutikum oder einen neurokognitiven Enhancer handelt. Es ist daher vielmehr die Eigenschaft als natürlichste Nahrung mit besserer Verträglichkeit, geringeren Allergieausbrüchen, signifikanter Senkung des Risikos der NEK und geringerem bakteriellem Kontaminationsrisiko zu vermitteln. Zudem ist zu erläutern, dass die Gabe von Frauenmilch keine Haupttherapie darstellt, die zu sichtbaren Ergebnissen führt, sondern einen Beitrag zur Vermeidung chronischer Erkrankungen, zur Ermöglichung der bestmöglichen Entwicklung und zur schnelleren Kostaufbau bedeutet; alle Effekte aber deutlich im höchsten Maße von den Unwägbarkeiten des Organismus des Säuglings abhängen.

Gerade aufgrund dieser nur relativen und unsicheren positiven Effekte sind manifeste Infektionsrisiken mit schwerwiegenden Erregern in der Aufklärung nicht zu vernachlässigen.

Um auf den Grundsatz der maßvollen Aufklärung zu rekurrieren, sollte für einen geschärften Gesamteindruck die Frauenmilch in Bezug auf die oben genannten Risiken gerade in Vergleich zu der einzigen Alternative, der Formulanahrung, gesetzt werden. Somit ist auch das begrenztere Potenzial der Formulanahrung aufzuzeigen, andererseits aber auch die fehlenden menschlichen Viren oder Spuren von konsumierten Noxen.[1056]

Eine echte Aufklärungspflicht hinsichtlich der Verfügbarkeit von Formulanahrung sowie ihrer Risiken und Chancen könnte sich aus § 630e Abs. 1 S. 3 BGB ergeben.

Zur Aufklärung gehört nämlich auch, dass der Arzt dem Patienten innerhalb des vom Patienten bestimmten Therapieziels Kenntnis von Behandlungsalternativen verschaffen muss. Dies kann selbst dann gelten, wenn sie nicht zur Heilung, sondern nur zur länger dauernden Linderung führen, allerdings nur dann, wenn sie gleichermaßen indizierte und übliche Behandlungsmethoden mit wesentlich unterschiedlichen Risiken und Erfolgschancen sind, § 630e Abs. 1 S. 3 BGB.[1057] Sie müssen folglich eine echte Wahlmöglichkeit darstellen.

1054 BGH, Urteil vom 21.11.1995, VI ZR 329/94NJW 1996, 776 (777); BGH, Urteil vom 27. 9. 1977, VI ZR 162/76, NJW 1978, 587 (589); Spickhoff/*Spickhoff*, § 13 TFG, Rn 7; Geiß/Greiner/*Greiner* ArzthaftpflichtR, C., Rn 24.

1055 MüKoBGB/*Wagner*, BGB § 630e, Rn 12.

1056 Wenn in medizinischer Sicht einschlägig.

1057 Geiß/Greiner/*Greiner*, ArzthaftpflichtR, C. Rn 21, der weiter ausführt, dass eine „echte" Behandlungsalternative nicht allein bei Beseitigung der Grunderkrankung, sondern auch dann zu bejahen sei, wenn der Erkrankungszustand beibehalten werden könne.

Bei nicht absoluter Indikation einer Therapie muss der Behandler zur ordnungsgemäßen Behandlungsaufklärung über weitere Therapiemöglichkeiten und die aus medizinischer Sicht angezeigte Rangfolge dieser Möglichkeiten unterrichten.[1058] Im letzteren Falle können auch Behandlungsalternativen hinweispflichtig sein, die lediglich „zweite Wahl" sind.[1059]

Für die Formulanahrung ist indes festzustellen, dass sie in aller Regel aus medizinischer Sicht schon gar keine „Behandlung" darstellt, nicht einmal eine präventive Mitbehandlung des unreifen Zustandes des Säuglings. Sie dient der Energiedeckung und Versorgung mit allen entwicklungsnotwendigen Nährstoffen und Vitaminen, weist jedoch nicht die Möglichkeit der Reduktion des NEK-Risikos oder sonstiger Reifeförderung auf, weil sie die hierfür erforderlichen Komponenten nicht aufweist. Insbesondere die gesundheitsförderlichen Bakterien, die in der Muttermilch enthalten sind und für zahlreiche positive und präventive Effekte beim Neugeborenen sorgen können[1060], kann Formulanahrung nicht beinhalten. Die natürlichen Bestandteile kann sie nur in den Grundzügen versuchen nachzuahmen, ohne jedoch die gleichen biologischen Wirkungen zu erzielen. Zwar hat sich in der Vergangenheit die Gabe von Formulanahrung als taugliche, aber nicht gleichwertige Alternative zu Muttermilch bewährt, um Neugeborene überhaupt zu ernähren, wenn sie nicht gestillt werden können. Sie stellt vielmehr nur Ersatznahrung zur Energiebedarfsdeckung, nicht jedoch eine Alternative zur Erzielung präventiver medizinischer Zwecke dar.

Insofern ist die Verabreichung von Formulanahrung keine aufklärungspflichtige Behandlungsalternative, sondern eine qualitativ nachrangige Ernährungsalternative. Das Wissen um ihre Existenz dürfte außerdem vorausgesetzt werden. Ihre Erwähnung dient aber dazu den Nutzen und Risiken der Muttermilch begreiflichere Relationen und Konturen zu geben und ist daher für eine wohlüberlegte Entscheidung erforderlich.

In Bezug auf die Aufklärung der Personensorgeberechtigten wird nachstehend untersucht, ob die Aufklärungsintensität von der Frage abhängig ist, dass Frauenmilch und / oder die Formulanahrung als (ernährungs)medizinischer Behandlungsstandard der alimentären neonatologischen Versorgung einzuordnen sind.

2. Kein Ausrichtung der Aufklärung an einer Neulandmethode

Gesteigerte Aufklärungspflichten können sich ergeben, wenn die Verabreichung von Frauenmilch eine Neulandmethode darstellt.

Eine Neulandmethode[1061] meint eine noch nicht allgemein anerkannte, neue, von der Schulmedizin abweichende Methode mit noch nicht abschließend geklärten Risiken.[1062] An die Aufklärung über Neulandmethoden sind höhere Anforderungen zu stellen.[1063] Sie begründet eine Ausnahme zur fehlenden

1058 Geiß/Greiner/*Greiner*, ArzthaftpflichtR, C. Rn 19; auch relativ indizierte Behandlungsmöglichkeiten müssen aufgezeigt werden, wenn sie dem Patientenbedürfnis nach größtmöglicher Sicherheit entsprechen, OLG Köln, Urteil vom 29.1.2007, 5 U 85/06, MedR 2007, 599 (601).

1059 KG ZMGR 2017, 244 zit.n. Geiß/Greiner/*Greiner,* ArzthaftpflichtR, C. Rn 19.

1060 BZgA/*Przyrembel*, Stillen und Muttermilchernährung: Grundlagen, Erfahrungen und Empfehlungen, S. 19 ff.

1061 Siehe dazu die Robodoc-Entscheidung des BGH, Urteil vom 13.6.2006, VI ZR 323/04, BGHZ 168, 103.

1062 Ihre Anwendung ist rechtlich grundsätzlich erlaubt, stellt also nicht schon einen Behandlungsfehler dar; ihr Einsatz setzt aber eine sorgfältige und gewissenhafte medizinische Abwägung von Vor- und Nachteilen unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls und des Wohls des konkreten Patienten voraus, BGH, Urteil vom 30.5.2017, VI ZR 203/16, NJW 2017, 2685 (2685), Rn 7; vgl. auch BGH, Urteil vom 29.0.1991, VI ZR 206/90, BGHZ 113, 297 (301); MAH/*Terbille/Feifel*, MedR, § 1 IV., Rn 412.

1063 MAH/*Terbille/Feifel*, MedR, § 1 IV., Rn 410-413.

Aufklärungspflicht über nur theoretisch denkbare Risiken[1064]. Zum einen muss über den Umstand, dass es sich um eine solche Methode handelt, zum anderen über die alternativen Möglichkeiten der hergebrachten Behandlungsmethoden informiert werden.[1065] Auch muss der Behandler den Patienten ausdrücklich darauf hinweisen, dass unbekannte Risiken wegen der Neuheit des Verfahrens zur Zeit nicht zuverlässig einzuschätzen und daher nicht auszuschließen sind.[1066] Um dem Patienten vor dem Hintergrund „unbekannter Risiken" überhaupt Eckpfeiler und Dimensionen an die Hand zu geben, kann der Arzt hier zur Nennung theoretisch denkbarer, aber statistisch noch nicht abgesicherter Risiken angehalten sein.[1067] Insgesamt hat der Behandler bei Neulandmethoden oder dem Fehlen eines Standards das Vorsichtsprinzip einzuhalten.[1068]
Zwar ist für die Frauenmilchverabreichung noch unklar, ob sämtliche positive Nutzen, die für das eigene biologische Kind durch Muttermilch feststellbar sind, auch durch gespendete Milch für dritte Säuglinge eintreten. Auf den Beleg positiver Wirkungen kommt es aber hinsichtlich der noch nicht kalkulierbaren Gefahren nicht an. Für eine Gleichstellung mit den Aufklärungspflichten von Neulandmethoden können nur Risiken relevant sein und zwar solche, die sich nicht in denen von allgemein bekannter Muttermilch als typischste, natürlichste Säuglingsnahrung erschöpfen.
Auch über negative Folgen dürften in der Vergangenheit Erfahrungswerte von einigem Umfang gewonnen und dürften diese inzwischen gut abschätzbar sein - zwar nicht zwingend exakt in ihrer Wahrscheinlichkeit und Häufigkeit des Auftretens, allerdings in ihrem schlimmsten Ausmaß. Frauenmilch wurde bereits vor tausenden von Jahren von Ammen verabreicht. Ammen waren lange Zeit in Findelhäusern angestellt und begonnen vor etwa 100 Jahren mit den ersten systematischen Frauenmilchsammlungen und Ausgabe an Säuglinge. Seit 2008 haben moderne Frauenmilchbanken ihren Betrieb aufgenommen und die Versorgungsdimensionen auf ein neues Level gehoben.
Die Datenlage zeigt aktuell nur zwei Fallberichte nosokomialer Infektionen im Rahmen von mit Frauenmilch ernährten Säuglingen.[1069]
Als beschrittenes Neuland, welches im Hinblick auf den Empfängerschutz nicht hinreichend erforscht sei und unbekannte Risiken mit sich brächte, kann die Verabreichung von Frauenmilch daher kaum bewertet werden.
Die praktische Bedeutung der Gegenansicht würde mangels adäquater Alternativen ohnehin „nur" zu der im Umfang noch zumutbaren Aufklärung führen, dass weitere noch unbekannte Risiken denkbar sind.

3. Frauenmilch als medizinischer Standard

Nachdem die Frauenmilchgabe nach hier vertretener Auffassung keine Neulandmethode darstellt, fragt sich, ob sie im Rahmen der begleitenden Versorgung auf neonatologischen Stationen bereits als alternative Ernährung zum (noch) nicht möglichen Stillen dem allgemein anerkannten fachlichen Standard

1064 Meint allein vorstellbare Risiken, für die es noch keine wissenschaftlichen Anhaltspunkte gibt.
1065 BGH, Urteil vom 18. 5. 2021, VI ZR 401/19, NJW-RR 2021, 886 (886), Rn 11; BGH, Urteil vom 13. 6. 2006, VI ZR 323/04 (Robodoc), BGHZ 168, 103 (108); OLG Koblenz, Beschluss vom 18.11.2014, 5 U 907/14, MedR 2017, 313 (314) mit Anm. *Laufs*; Geiß/*Greiner* ArzthaftpflichtR, C. Rn 21.
1066 MAH/*Terbille/Feifel*, MedR, § 1 IV., Rn 410; S. auch BGH, Urteil vom 22.5.2007, VI ZR 35/06, NJW 2007, 2774, Rn 24; OLG Hamm, Beschluss vom 15.2.2016, Az. 3 U 59/15, BeckRS 2016, 14113 Rn 19.
1067 Zum Beispiel Immunreaktionen des Empfängersäuglings auf Fremd-DNA in der Milch.
1068 BGH, Urteil vom 27. 3. 2007, VI ZR 55/05, NJW 2007, 2767 (2768) Rn 18; BeckOGK/*Spindler*, BGB, § 823, Rn 828; *Deutsch/Spickhoff*, MedR, Rn 331.
1069 Outbreak database, Charité Institut für Hygiene und Umweltmedizin 2021, abrufbar unter https://www.outbreak-database.com/Home.aspx.

medizinischen Standard gem. § 630a Abs. 2 BGB entspricht.[1070] Dies kann wiederum Auswirkungen darauf haben, wie es sich hinsichtlich der Einhaltung des medizinischen Standards bei Verabreichung von Formulanahrung verhält. Die Skala reicht von Standunterschreitung über Neulandtherapien über standardgerechte Schulmedizin bis hin zur bestmöglichen medizinischen Versorgung und bedingt die einzuhaltende Aufklärungsintensität, andererseits aber auch das Vorliegen von Behandlungsfehlern. Die Definition des Behandlungsstandards in § 630a Abs. 2 BGB ist weit und lückenhaft.[1071]

Zur Bestimmung des medizinischen Standards ist „auf den jeweiligen Stand naturwissenschaftlicher Erkenntnis und ärztlicher Erfahrung abzustellen, der [...] sich in der Erprobung bewährt hat".[1072] Der Standard ist somit keine statisch, sondern eine dynamische Größe. Er entwickelt sich stetig durch neue Erkenntnisse, Therapien und Methoden der Medizin fort.[1073] Ferner sollen die von den wissenschaftlichen Fachgesellschaften veröffentlichten Leitlinien maßgebend herangezogen werden.[1074] Sie sind allerdings für den Arzt nicht verbindlich, ihnen kommt nach überwiegender Meinung in der Literatur lediglich ein informativer und indizieller Charakter zu.[1075] Neben den Leitlinien hat der Arzt sich eigenständig über den Stand der medizinischen Erkenntnisse zu informieren, insbesondere die Veröffentlichungen in einschlägigen Fachzeitschriften zu verfolgen.[1076] Um den medizinischen Standard in einer bestimmten Behandlungssituation feststellen zu können, bedarf es also einer Gesamtschau der bestehenden aktuellen Leitlinien und der ärztlichen Praxis in vergleichbaren Fällen.

In zahlreichen Fachzeitschriften wird die besondere Wirkung von Frauenmilch bei Neu- und vor allem Frühgeborenen hervorgehoben.[1077] Auch ist nach Ansicht der WHO, wie bereits ausgeführt, die Gabe von Frauenmilch der Ernährung mit Formulanahrung vorzuziehen, wenn die eigene Mutter ihr Kind nicht mit Muttermilch versorgen kann.[1078] In der Leitlinie „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK)" wird auf die präventive Wirkung von Frauenmilch zur Verhinderung einer NEK eingegangen.[1079] Alle verfügbaren Leitlinien zur Implementierung von Frauenmilchbanken gründen auf der Überzeugung, dass im Falle nicht zur Verfügung stehender Muttermilch gespendete Frauenmilch die beste ernährungsmedizinische Alternative darstellt.[1080] Die Frauenmilch wird gegenüber der Formulanahrung von der unter Teil 1, Kapitel 2 D. II.

1070 = Facharztstandard; Ein über dem Facharztstandard stehender Chefarztstandard existiert jedoch nicht; wohl aber darf man für die einzuhaltende erforderliche Sorgfalt von einem Chefarzt einer Universitätsklinik mehr erwarten als von einem Allgemeinmediziner (gruppenspezifische Merkmale), BeckOGK/*Spindler*, BGB, § 823, Rn 828; ausführlich dazu, woraus sich der Standard in der Medizin bildet und wie er sich vom ethischen, haftungsrechtlichen und GKV-Standard abgrenzt, *Frahm et. al*, MedR 2018, S. 447-457.

1071 Statt aller BeckOGK/*Spindler*, BGB, § 823, Rn 828 m.w.N.

1072 BT Drucksache 17/10488, 19; *Carstensen*, DtschÄbl 1989, A-2431 (A-2432).

1073 *Gaßner/Strömer*, MedR 2012 159 (164); *Taupitz*, in FS Müller 2009, 311 (318 f.); Kreße, MedR 2007, 393 (395); BeckOGK/Spindler, BGB, § 823, Rn 830; es darf hier auf die Ausführunter unter Teil 4, Kapitel 3, B. I. 2. verwiesen werden.

1074 BT Drucksache 17/10488, 19.

1075 Jauernig/*Mansel,* § 630a, Rn 18; Spickhoff/*Spickhoff*, BGB, § 630a, Rn 40; Je nach Qualität der Leitlinie (S1, S2, S3) kann ihnen die Wirkung eines antizipierten Sachverständigengutachtens zukommen.

1076 OLG Hamm, Urteil vom 27. 1. 1999, 3 U 26/98, NJW 2000, 1801 (1802); *Osmialowski*, DtschÄbl 13/2016, 2 (4).

1077 z.B. *Henker,* Ärzteblatt Sachsen 2019, 38 (40); *Arsanoglu et al.,* JPGN 2013, 535-542.

1078 WHO, Globale Strategie für die Säuglings- und Kleinkindernahrung, S. 15, 18.

1079 Leitlinie „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK)", Register-Nummer 024-009, S. 11, 5.2.

1080 I.e. die Schweizer Leitlinie zur „Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz" in der Fassung von Oktober 2020, die österreichische Leitlinie von September 2017 sowie eine britische Leitlinie von 2010. Siehe dazu die Übersicht "Leitlinien und Empfehlungen" der FMBI, die die Werke als Download oder Weiterleitungslink zur Verfügung stellt unter https://www.frauenmilchbank.de/leitlinien.

dargestellten Fachliteratur aufgrund des präventiven Nutzens in ein derart günstiges Licht rückt, dass der jeweilige Behandler eher hinterfragen müsste sie bei Verfügbarkeit nicht zu verabreichen.
Faktisch verfügt ein Großteil der Neonatologien über interne Milchküchen oder ähnliche Voraussetzungen, um die Ernährung der Neugeborenen und Frühgeborenen mit gespendeter Frauenmilch gewährleisten zu können.[1081]
Somit entspricht es dem aktuellen ärztlichen Erkenntnisstand Früh- und Neugeborene mit Frauenmilch zu ernähren, was, soweit umsetzbar, auf den jeweiligen Krankenstationen auch praktiziert wird und sich soweit ersichtlich auch bewährt hat. Die Gabe von Frauenmilch stellt daher als Ernährungsempfehlung mit einiger Evidenz der Vermeidung einer NEK zumindest eine den ernährungsmedizinischen Standard wahrende Behandlung dar, die die Aufklärungspflicht folglich nicht steigert.

4. Konsequenzen für die Aufklärung über Formulanahrung

Im Umkehrschluss ergibt sich aus dem zuvor Gesagten derzeit aber nicht, dass die Ernährung von Früh- und Neugeborenen auf Neonatologien mit Formulanahrung eine Unterschreitung des gebotenen Behandlungsstandards darstellt.
Wie bereits ausgeführt muss sie rein als Nahrung verstanden werden, der keine therapeutische Komponente zuzuschreiben ist. Es darf daher nicht die Erwartungshaltung der Sorgeberechtigten geweckt werden, es handele sich um eine nach den naturwissenschaftlichen Erkenntnissen und ärztlichen Erfahrungen optimale Ernährung von (noch) nicht gestillten Neugeborenen.
Die Verabreichung von Formulanahrung kann aber auch nicht den Gesamtcharakter der neonatologischen Behandlung Richtung Standardunterschreitung verschieben. Denn dieses Ergebnis würde in Widerspruch zu der derzeitigen tatsächliche Versorgungsrate von Kliniken mit Frauenmilch stehen. Damit würden die bestehenden organisatorischen und finanziellen Schwierigkeiten, die Akquise von genügend Spenderinnen sowie der Umgang mit den rechtlichen Unsicherheiten im Rahmen der Gewinnung von Frauenmilch und der Implementierung von Frauenmilchbanken der hierfür nicht verantwortlichen Behandlerseite aufgebürdet. Eine Verpflichtung des Bezuges der Milch von außerhalb zur Gewährleistung eines höheren Behandlungsniveaus kann schon aus Gründen der nicht geklärten kommerziellen und gefahrenabwehrrechtlichen Situation nicht verlangt werden. Sie ist praktisch zur Zeit mangels Angebot auch nicht möglich.
Aktuell existieren in Deutschland offiziell 34 Frauenmilchbanken.[1082] Dem stehen 208 Perinatalzentren, die auf die Versorgung von sehr kleinen Frühgeborenen spezialisiert sind, gegenüber.[1083] Trotz der Bemühungen der Milchbanken, umliegende Kliniken mitzuversorgen, machen diese Zahlen deutlich, dass ein flächendeckendes Angebot aktuell kaum möglich erscheint. Eine Versorgungsmöglichkeit aller Frühgeborenen mit Frauenmilch ist daher noch nicht erreicht.
Die Ernährung von Neugeborenen und speziell Frühgeborenen auf Neonatologien, welche nicht von ihren eigenen Müttern gestillt werden (können), befindet sich derzeit folglich (noch) im Wandel.
Um die rechtliche Bewertung und die Möglichkeiten der Medizin in Einklang zu bringen, bedarf es in solchen Phasen der Duldung einer gewissen Abstufung innerhalb des medizinischen Standards.[1084]

1081 *Karall/Nindl et al.*, Monatsschrift Kinderheilkunde 2020, 547 (552).
1082 Stand Dezember 2021, Internetauftritt der Frauenmilchbankinitiative, abrufbar unter: https://www.frauenmilchbank.de/frauenmilchbanken-in-deutschland.
1083 *Klotz*, JuKiP 2019, 228 (228); die Standorte sind einsehbar unter: https://perinatalzentren.org/standortsuche/.
1084 BeckOK/*Katzenmeier,* BGB*,* § 630a, Rn 165.

Auch wenn das Bestreben eines jeden Behandlers eine optimale Versorgung seiner Patienten sein wird, lässt sich eine gewisse Abstufung innerhalb des medizinischen Standards nicht verhindern, sodass mehrere Methoden den medizinischen Standard bilden können. Anerkannt sind diese Abstufungen auch innerhalb des Standards zwischen Universitätskliniken, Krankenhäusern der Maximalversorgung und regionalen Krankenhäusern. Diese Unterschiede sind auf die stetigen und rasanten medizinischen Fortschritte und unterschiedlichen Voraussetzungen an Ressourcen zurückzuführen, welche von Behandlungsstätte zu Behandlungsstätte unterschiedlich schnell umgesetzt werden (können).[1085] Somit sind gerade während eines sich neu bildenden medizinischen Standards sowohl die „alte" Methode als auch die „neue" und vermeintlich bessere Methode als der medizinische Standard anzuerkennen.[1086] Die Möglichkeit, Frühgeborene mit Frauenmilch zu ernähren, sollte daher eher als Optimum unter den möglichen Versorgungsformen gesehen werden. Gleichzeitig kann die Gabe von Formulanahrung weiterhin als Handeln innerhalb des medizinischen Standards bewertet werden und ist auch außerhalb des Klinikalltags bei fehlender Stillfähig- oder -freudigkeit auch eine gängige Säuglingsnahrung.

Erst dann, wenn ein Behandler des stationären Patienten trotz verfügbarer Frauenmilch die Verabreichung von Formulanahrung empfiehlt, wird er nach den Grundsätzen einer Standardunterschreitung gesteigerten Aufklärungspflichten nachkommen müssen und den Personensorgeberechtigten die Risiken der Abweichung von der nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft geeigneteren Ernährung für ihren Neu- und frühgeborenen Nachwuchs schonungslos vor Augen führen müssen.[1087] Inhalt dieser gesteigerten Aufklärung werden insbesondere Informationen auf das erhöhte Risiko einer NEK oder spätere Folgen bzw. Nachteile bei der Entwicklung des Neugeborenen, aber auch industrielle Kontaminationsgefahren sowie die im Vergleich zur humanen Milch fehlenden Komponenten sein. In erster Linie ist dabei auf Ergebnisse aus Studien zurückzugreifen, welche die Entwicklungsunterschiede von Neugeborenen unter der Gabe von Formulanahrung bzw. Frauenmilch untersucht haben.[1088] Die Einordnung der Formulanahrung als ein Ersatzprodukt, welches nicht der natürlichen Ernährungsform des Säuglings entspricht, sollte dabei hervorgehoben werden. Auch ist auf mögliche Allergien oder Unverträglichkeiten einzugehen.[1089]

Folgt man der dargestellten Standardbewertung und erkennt die Gabe von Formulanahrung noch als medizinischen Standard an, ist die Klinik jedoch nicht dazu verpflichtet, den Patienten darüber aufzuklären, dass es in der Umgebung besser ausgestattete Kliniken gibt.[1090] Dies würde zu einem Ungleichgewicht des Patientenaufkommens zwischen den Kliniken führen und eine gute Versorgung der Patienten gefährden.[1091]

Um den Eltern eine Wahl der Frauenmilchernährung ihres Neugeborenen zu ermöglichen, kann darüber nachgedacht werden, die Eltern bereits bei Besichtigungsterminen im Kreissaal oder bei einem Termin beim Gynäkologen bei drohender Frühgeburtlichkeit darüber zu informieren, dass in einigen Kliniken die Ernährung durch Spenderinnenmilch ermöglicht wird. Ebenso darf nicht vergessen werden, dass die Verabreichung von Frauenmilch nur so lange angezeigt ist, bis die biologische Mutter selbst stillen kann und

1085 BeckOK/*Katzenmeier,* BGB, § 630a, Rn 165.
1086 *Deutsch*/*Spickhoff*, Rn 331; *Thurn*, Standardchaos in der Prozesswirklichkeit - aus Sicht des Gerichts, S. 53.
1087 MüKoBGB/*Wagner*, BGB § 630a, Rn 131; *Neelmeier*, NJW 2015, 374 (375).
1088 *Von Kries/Koletzko/Sauerwald/et al.*, BMJ Volume: 319, 147 (148); *Horta/de Lima*, Current Diabetes Reports (2019).
1089 Für die Rückkehr in die häusliche Umgebung sind sie ggf. auf die richtige Dosierung der Formulanahrung und mögliche Folgen bei einer Über- oder Unterdosierung hinzuweisen.
1090 BGH, Urteil vom 22.09.1987, VI ZR 238/86, NJW 1988, 763 (765).
1091 MüKoBGB/*Wagner*, BGB § 630a, Rn 139.

möchte. Es ist daher im Interesse des Säuglings, aber auch der Mutter, für die das Stillen ebenfalls einige medizinische Vorteile, darunter Krebsprävention, Rückbildungsförderung und den „leichteren" Aufbau der Mutter-Kind-Beziehung, mit sich bringt, Stillförderungsmaßnahmen zu praktizieren.[1092] Auf diesem Wege kann die optimale, der WHO-Empfehlung entsprechende Säuglingsnahrung mit einigem präventiven Nutzen erreicht werden.[1093]

5. Anpassung an besondere Umstände

Neben gesundheitlichen Aspekten sind aufgrund der ethischen Relevanz der Frauenmilchspende auch kulturelle und religiöse Besonderheiten zu beachten[1094], soweit ihre Bedeutung für die Personensorgeberechtigten erkennbar wird. Die Aufklärungsinhalte sind dann um die kulturell oder religiös bedeutsamen Aspekte zu ergänzen. So kann es je nach Religionsangehörigkeit den Personensorgeberechtigten ein besonderes Anliegen sein, welcher Herkunft die Frauenmilchspenderin ist und dass die Spenderin z.B. eine religiös vorgegebene Ernährung eingehalten hat.

Sollte eine Kostenübernahme durch das Krankenhaus[1095] nicht oder nur eingeschränkt möglich sein, sind die Eltern auch auf die finanzielle Belastung, welche mit der Entscheidung für Frauenmilch verbunden ist, hinzuweisen, § 630c Abs. 3 BGB.

Entscheiden sich die Eltern für die Ernährung ihres Kindes mit Frauenmilch, sind sie eventuell zusätzlich über die richtige Verabreichung und Lagerung der Milch zu unterrichten, sofern sie hierbei mitwirken. Unterstützend zur mündlichen Aufklärung bietet sich ein Merkblatt bzw. Aufklärungsbogen als Mittel der ergänzenden Bezugnahme an.[1096]

Wird auf diesem schriftlichen Material das stattgefundene Aufklärungsgespräch durch die Personensorgeberechtigten bestätigt und / oder die Einwilligung schriftlich fixiert, sind ihnen Abschriften von diesen Unterlagen gemäß § 630e Abs. 2 S. 2 BGB auszuhändigen.

6. Aufklärung über eine mögliche autologe Spende, § 13 Abs. 1 S. 5 TFG analog - Muttermilch

Das Äquivalent zur Eigenblutspende ist im Falle der Frauenmilchspende die Muttermilch.

1092 *Abou-Dakn*, Stillen in: Geburtshilfe, S. 1079 ff.

1093 Im Sinne einer fortsetzenden lückenlosen Versorgung mit humaner Milch, nachdem die Frauenmilchgabe der Überbrückung bis zur eigenen Laktation gedient hat.

1094 *Abou-Dakn/Berns/Eglin/et al*., Positionspapier: Empfehlungen zur Förderung. Von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz (D-A-CH-Raum), S. 20; so wird es in bestimmten Kulturkreisen einer der Familiengründung entgegenstehende biologische Verwandschaftsbeziehung 2. Grades („milk brother/ sister") gleichgestellt, wenn die Personen als Säuglinge durch die Milch der gleichen Spenderin ernährt wurden.

1095 Oder ggf durch eine private oder Zusatzversicherung.

1096 Als Indiz für die vom Behandler gemäß § 630h Abs. 2 S. 1 BGB zu beweisende Durchführung des Aufklärungsgesprächs kommt einem unterschriebenem Aufklärungsbogen ein erhebliches Gewicht zu BGH, Urteil vom 2.9.2021, III ZR 63/20, NJW 2021, 3528 (3529), Rn 14; BGH, Urteil vom 28.1.2014, VI ZR 143/13, NJW 2014, 1527 (1528,) Rn 15; Die EFCNI und die Wissenschaftlerin Skadi Springer haben Vorschläge veröffentlicht, wie ein solcher Aufklärungsbogen aussehen könnte, S. *Abou-Dakn/Baranowski/Berns/et al*., Handbuch für die Errichtung und Organisation von Frauenmilchbanken, Anlage 6; *Springer,* Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken, Anlage 5, 6.

Eine Aufklärung über die Möglichkeit der Anwendung von Muttermilch entspräche entweder dem Szenario, dass die Mutter, deren Säugling sich in der stationären Behandlung der betreffenden Einrichtung befindet, darüber informiert wird, dass ihre Muttermilch in Phasen ihrer überschüssigen Produktion in der Klinik vorsorglich für einen späteren Bedarfszeitpunkt eingefroren werden kann. Der Bedarf kann beispielsweise in einem Zeitraum eintreten, in dem die Mutter vorübergehend keine oder nicht ausreichend Milch produziert oder diese nicht an den Säugling verabreichen darf. Dies kann sich aus den Folgen einer postnatal notwendigen Operation oder einzunehmenden Medikamenten ergeben, die die Fütterung des Säuglings mit der eigenen Muttermilch kontraindizieren. Die Möglichkeit der Anwendung von Muttermilch kann auch die Aufklärung zu Maßnahmen der Stillförderung[1097] miteinschließen.
Die Zwischenlagerung und ggf. Behandlung der Milch in der internen Frauenmilchbank, insbesondere von Wöchnerinnen, die sich ebenfalls in stationärer Behandlung befinden, ist ein zunehmend gängiges Prozedere im Neonatologiealltag.
Das Interesse folgt daraus, das Kind soweit wie möglich mit der in der Zusammensetzung auf ihn am stärksten biologisch angepassten Milch zu ernähren und gesundheitliche Fremdeinflüsse auf den Säugling zu minimieren.
Unterschiede für die Behandlung von Frauenmilch einerseits und von Muttermilch für den eigenen Säugling andererseits ergeben sich daraus, dass bei dieser Infektionsmarker- und Tauglichkeitsuntersuchungen, soweit die Muttermilchportionen hinreichend sicher getrennt von den Frauenmilchspenden gelagert werden, nicht zwingend notwendig sind. In aller Regel ist bzw. war die jeweilige Mutter bis kurze Zeit vorher Patientin der Klinik und ist hinsichtlich der wesentlichen Gesundheits- und Infektionsdaten bereits erfasst.[1098] Ebenso entfallen die Rückverfolgungs- und Dokumentationserfordernisse nach dem TFG analog. Abgabe und Anwendung sind dennoch nach den behandlungsvertraglichen Vorschriften zu dokumentieren. Der hygienerechtliche Umgang hingegen weicht auf Herstellungsebene aus den im lebensmittelrechtlichen Teil unter *Teil 3, Kapitel 1 C. II.* genannten Gründen nicht von dem der gespendeten Frauenmilch ab. Die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit, die sich aus den Vorgaben zur Verkehrsfähigkeit ergeben, können - zum Beispiel in Bezug auf die mikrobiologischen Kontrollen - jedoch in einem Umfang herabgesetzt werden, der für die Gesundheit des Säuglings vertretbar[1099] ist. Voraussetzung ist jeweils, dass der Schutzzweck der jeweiligen Vorschrift nicht tangiert ist. Dies hängt maßgeblich davon ab, ob sich die erfassten Gefahren durch den Einfluss der Frauenmilchbank auf das Produkt verwirklichen können. Dies kann der Fall sein, wenn aus naturwissenschaftlicher Sicht das Risiko der Kontamination durch Gerätschaften, Räumlichkeiten und Personal gegeben ist.

1097 Diese ist parallel zum Ausbau der Spenderinnenmilchversorgung derzeit eine weitere Intervention, um einen flächendeckenden Ausbau der Versorgung von Neugeborenen mit humaner Milch zu erreichen, s. Neo-MILK, Fn. 14

1098 Durch die Schwangerschaft und Geburt bedingt kann der Infektionsstatus des biologischen Säuglings dem der Mutter ähneln, nicht alle Erreger transmittieren jedoch (mit signifikanten Wahrscheinlichkeiten) pränatal oder peripartal, *Friese/Mylonas/Schulze*, Infektionserkrankungen der Schwangeren und des Neugeborenen, S. 19 ff. ; in Bezug auf HIV wird der Säugling kurz vor oder während der Geburt in einem Fünftel der Fälle mit HIV angesteckt, *BVF*, HIV in Schwangerschaft und Stillzeit.

1099 Bewusst bzw. erkennbar unvertretbare Abweichungen, die Schadensereignisse zur Folge haben, können neben Produkthaftungsansprüchen auch vertragliche Ansprüche wegen Unterschreitung des allgemein anerkannten fachlichen Standards i.S. d. § 630a BGB (Behandlungsfehler) auslösen. Allgemein für die Frauenmilchspende gilt für deliktsrechtliche Ansprüche, dass die analog anwendbaren drittschützenden Normen des TFG ebenso wie lebensmittelrechtliche Normen zur Lebensmittelsicherheit Schutzgesetze im Sinne des § 823 II BGB darstellen.

Die Anforderungen an Aufklärung und Einwilligung richten sich bei der Anwendung von Muttermilch nach den besonderen Gegebenheiten des jeweiligen Sachverhalts einschließlich des Gesundheitszustandes der personensorgeberechtigten Mutter und des Säuglings. Die Aufklärenden haben Informationen zum Umgang, Lagerung und sonstigen die Qualität beeinflussenden Handlungen der Klinik für den Zeitraum zwischen Abgabe und Verabreichung der Milch mit einzubeziehen. Bei jedem Eingriff der Klinik in den Geschehensablauf zwischen Abgabe und Verabreichung ergeben sich Risiken des hygienisch unsachgemäßen Umgangs oder die Gefahr der Verwechslung[1100] der Milch.
Die Anwendungstechnik und -anforderungen unterscheiden sich jedoch nicht.

III. Zwischenergebnis

§ 13 Abs. 1 S. 1, S. 2 a.E., S. 5 TFG ist folglich analog anzuwenden. Die Interessenlagen des geregelten Falles der Blutspende und des Sachverhaltes der Frauenmilchspende sind in diesem Umfang hinreichend vergleichbar. Die fehlende Erfassung der Frauenmilchspende ist vor dem Hintergrund des beide Sachverhalte umfassenden Wertungsplanes des Gesetzgebers auch planwidrig.

C. Organisationspflichten

Das Transfusionswesen erfordert nach dem TFG desweiteren die Einhaltung von Organisationspflichten. Diese betreffen die Ermöglichung der Rückverfolgbarkeit durch Einhaltung der Dokumentationspflichten des § 11 und § 14 TFG betreffend Spendentnahme und -anwendung und die Einhaltung des Rückverfolgungsverfahrens gem. § 19 TFG und die Einhaltung des sachgerechten Umgangs mit nicht angewendeten Spendeprodukten nach § 17 TFG.

I. Rückverfolgung und Dokumentation §§ 11, 14, 19 analog

Das für Blutprodukte im Falle von infektiösen Spenden oder bereits aufgetretenen Infektionen verpflichtende Rückverfolgungsverfahren des § 19 TFG steht und fällt mit den Dokumentationspflichten der §§ 11 und 14 TFG, die eine Rückverfolgbarkeit erst ermöglichen. Sie sind daher gemeinsam zu untersuchen.

1. § 19 TFG Verfahren der Rückverfolgung

§ 19 TFG legt das Verfahren der Rückverfolgung fest. Das verpflichtende Rückverfolgungsverfahren soll dazu befähigen, im Krisenfall schnell so agieren zu können, dass sich die von den Blutprodukten ausgehenden Gesundheitsgefahren bzw. -schädigungen nicht (weiter) ausbreiten können. Neben dem Zweck eine Infektion dritter Personen zu verhindern, soll die Verantwortlichkeit für einen Fehler herausgearbeitet werden können.[1101] Die Rückverfolgung geht entweder von der Feststellung oder des begründeten Verdachts

1100 Im klinischen Alltag komme es immer wieder zur Verwechslung von Muttermilch, so *Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie,* Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, 1. Auflage 2010, S. 34; die neue Auflage von 2020 enthält aktualisierte Vorgaben zum Vorgehen bei Verwechslung von Muttermilch, S. 209 ff.

1101 Spickhoff/*Spickhoff*, §§ 19, 20 TFG, Rn 1: § 19 TFG ist Schutzgesetz i.S. d. § 823 II BGB mit Drittschutzcharakter.

der Infektion der spendenden Person (look back) oder der Infektion des Empfängers einer Spende aus (trace back).

a. Ausgangspunkt Spenderinfektion - „look back"-Verfahren

Im Rahmen des „look back"-Verfahrens wird die konkrete Rückverfolgungspflicht ausgelöst, wenn eine Infektion der *spendenden* Person mit HIV, Hepatitis oder anderen Erregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen können, festgestellt wird oder ein dahingehender begründeter Verdacht vorliegt, § 19 Abs. 1 S. 1 TFG.[1102] Sie ist die am umfangreichsten ausgestaltete Rückverfolgungsart.[1103]
Innerhalb dieses Rückverfolgungsverfahrens muss die von der betreffenden Person entnommene Spende von der Spendeeinrichtung ausgesondert und dem Verbleib vorangegangener Spenden nachgegangen werden, § 19 Abs. 1 S. 1 TFG. Der Rückverfolgungszeitraum für vorangegangene Spenden muss dabei angemessen lang sein, § 19 Abs. 1 S. 3 Nr. 1 TFG, was beispielsweise von den Übertragungsumständen des jeweiligen Erregers abhängt.[1104]
Die als infektiös verdächtige Spende muss so lange gesperrt werden, bis durch Wiederholungs- oder Bestätigungstestergebnisse über das weitere Vorgehen entschieden worden ist, § 19 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 TFG. Die Spendeeinrichtung ist daher verpflichtet, über den Infektionsstatus der spendenden Person und über ihre infektionsverdächtigen Spenden unverzüglich[1105] Klarheit zu gewinnen, § 19 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 TFG. Als Nebenpflicht i.S.d. § 241 Abs. 2 BGB aus dem Spendevertrag,[1106] muss die verantwortliche ärztliche Person der Spendeeinrichtung die spendende Person unverzüglich über den anlässlich der Spende gesichert festgestellten Infektionsstatus unterrichten, eingehend aufklären und beraten, § 19 Abs. 1 S. 4 und 5 TFG. Ziel dessen ist es, dass der Spender sich eingehend untersuchen und behandeln lässt, ihm vermittelt wird, dass er als Virusträger infektiös ist, damit er kein Blut oder Plasma mehr spendet, ihn aber auch darüber in Kenntnis zu setzen, auf welchen Wegen die Infektion übertragen wird und wie er der Übertragung entgegentreten kann.[1107]
Eine nachweislich infektiöse Spende muss sicher ausgesondert werden, § 19 Abs. 1 S. 3 Nr. 4 TFG.
Die vorgenannten Handlungspflichten[1108] sind nicht abschließend („insbesondere"), sondern als Minimum zu verstehen. Darüber hinaus bestehende „Sorgfaltspflichten"[1109] im Krisenfall richten sich nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse.
Sind Blutprodukte, bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie Infektionserreger übertragen, angewendet worden, so sind die Einrichtungen der Krankenversorgung verpflichtet, die behandelten Personen

1102 Ausgangspunkt sei zumeist, dass entweder eine Probe unbestimmt reagiert, sog. Bestätigungstests in anderer Weise als positiv reagieren oder dass sogar die Erkrankung des Spenders feststeht, S. Spickhoff/*Spickhoff*, §§ 19, 20 TFG, Rn 3.
1103 Spickhoff/*Spickhoff*, §§ 19, 20 TFG, Rn 1
1104 Lippert/Flegel/*Flegel*, TFG, Teil 3, § 19, Rn 11.
1105 Was entsprechend § 121 BGB als „ohne schuldhaftes Zögern" auszulegen sein dürfte.
1106 Spickhoff/*Spickhoff*, §§ 19, 20 TFG, Rn 6; Da das Gesetz nur den gesichert festgestellten Infektionsstatus nennt, wird man das Mitteilen des Vorliegens eines bloßen Verdachts nur auf die Vertragspflicht stützen können, ebd.
1107 Spickhoff/*Spickhoff*, §§ 19, 20 TFG, Rn 7.
1108 Das Gesetz bezeichnet sie missverständlich als Sorgfaltspflichten.
1109 Wortlaut des Gesetzes, gemeint sind echte Rechtspflichten, die nicht im Ermessen der verantwortlichen Person liegen, siehe Spickhoff/*Spickhoff*, §§ 19, 20 TFG, Rn 2.

unverzüglich zu unterrichten und ihr eine Testung zu empfehlen[1110], sie sind eingehend zu beraten, § 19 Abs. 1 S. 6 und 8 TFG. Vor der Testung ist die schriftliche Einwilligung der behandelten Person einzuholen. Neben den vorgenannten Verfahrensschritten sind die „notwendigen Informationsverfahren" einzuhalten.[1111] Da die in § 19 Abs. 1 TFG erwähnten Erreger grundsätzlich schwerwiegenden Nebenwirkung naheliegen, muss die Einrichtung der Krankenversorgung auch das Paul-Ehrlich-Institut informieren.[1112] Jede externe Unterrichtung muss entsprechend § 16 Abs. 2 TFG die Angabe des Geschlechts und des Geburtsdatums der infizierten Person enthalten.
Wurde der Krisenfall wegen nachgewiesener Infektiosität bestätigt oder kann er nicht ausgeschlossen werden, z.B. weil eine Nachtestung nicht möglich ist, muss die Einleitung des Rückverfolgungsverfahrens gem. § 19 Abs. 1 S. 3 Nr. 6 TFG unverzüglich der zuständigen Behörde angezeigt und ihr das Geburtsdatum und das Geschlecht der betroffenen Person genannt werden.

b. Ausgangspunkt Empfängerinfektion - „Trace-back"-Verfahren

Eine Verpflichtung zur Aufnahme des Rückverfolgungsverfahrens kann auch vom Empfänger ausgehen. Sie entsteht bei dem Bekanntwerden einer Infektion des Empfängers im Zusammenhang mit der Anwendung eines Blutprodukts.[1113]
Wird in der Einrichtung der Krankenversorgung eine Infektion der mit dem Blutprodukt behandelten Person festgestellt oder besteht diesbezüglich ein begründeter Verdacht, so muss die Einrichtung der Ursache der Infektion unverzüglich nachgehen. Jede Einrichtung der Krankenversorgung ist zur Rückverfolgung verpflichtet, wenn die Ursache dort gesetzt wurde oder jedenfalls ihre Beteiligung nicht auszuschließen ist.[1114]
Die anwendende Einrichtung hat das betreffende Blutprodukt zu ermitteln und die Unterrichtungen entsprechend § 16 Abs. 2 TFG vorzunehmen. Sie muss danach den pharmazeutischen Unternehmer unverzüglich informieren.[1115]
Dieser hat daraufhin zu veranlassen, dass die spendende Person ermittelt und zur Nachuntersuchung herangezogen wird.[1116] Im Falle des Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung des angewandten Produkts muss zusätzlich die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet werden, § 16 Abs. 2 TFG.

1110 Vor der Testung die schriftliche Einwilligung der behandelten Person einzuholen, S. 7.
1111 Spickhoff/*Spickhoff*, §§ 19, 20 TFG, Rn 5: „Nach Mitteilung der Befundkonstellation hat der Hersteller der Spenden seine Abnehmer unverzüglich zu informieren. Die von der Information ausgeschlossenen Spender hat der Arbeitskreis Blut präzisiert. Überdies sind bei Gefahr, dass der Spender an weitere Spendeeinrichtungen Blut gespendet hat, diese sofort zu unterrichten.".
1112 Lippert/Flegel/*Flegel*, TFG, Teil 3, § 19, Rn 15.
1113 *Deutsch et al*., Transfusionsrecht, S. 308, Rn 834; Der nur potenziell infizierte Patient löst keine Rückverfolgung aus, ebd.; Spickhoff/*Spickhoff*, §§ 19, 20 TFG, Rn 11.
1114 Spickhoff/*Spickhoff*, §§ 19, 20 TFG, Rn 11; Vgl. Lippert/Flegel/*Flegel,* TFG, Teil 3, § 19, Rnrn 7-9, 12, der betont, dass ernstzunehmende Anhaltspunkte nötig seien und dem Ermessen des Arztes eine erhebliche Bedeutung zukomme.
1115 Und ihm alle notwendigen Angaben wie Bezeichnung des Produktes, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers, die Chargenbezeichnung und, sofern vorhanden, den Einheitlichen Europäischen Code gemäß § 4 Absatz 30a des Arzneimittelgesetzes mitteilen sowie Geburtsdatum und Geschlecht der infizierten Person; das Verfahren der Information des pharmazeutischen Unternehmers lässt das TFG offen, Lippert/Flegel/*Flegel*, TFG, Teil 3, § 19, Rn 17.
1116 Siehe auch Spickhoff/*Spickhoff*, §§ 19, 20 TFG, Rn 11.

Daneben ist die behandelte Person eingehend zu beraten, § 19 Abs. 2 S. 4 i.V.m. Abs. 1 S. 8 TFG.
Wird die Infektiosität der spendenden Person bei der Nachuntersuchung bestätigt oder nicht ausgeschlossen oder ist eine Nachuntersuchung nicht durchführbar, so findet nach § 19 Abs. 2 S. 4 TFG das zuvor dargestellte Rückverfolgungsverfahren des Absatzes 1 entsprechend statt.

c. Zusammenarbeit und Auskünfte sowie Dokumentation

§ 19 Abs. 3 TFG sieht für alle an der Blutspende beteiligten Einrichtungen und pharmazeutischen Unternehmer die Verpflichtung zur Zusammenarbeit mit den zuständigen Bundes- und Landesbehörden und Erteilung aller erforderlichen Auskünfte vor, um die Ursache der Infektion der mit dem Blutprodukt behandelten Person zu ermitteln.[1117]
Das TFG enthält im Kontext der Pflicht zur Zusammenarbeit mit den Behörden keine Aussage dazu, wie die verschiedenen Einrichtungen der Krankenversorgung, Spendeeinrichtungen und pharmazeutischen Unternehmern zusammenarbeiten sollen bzw. wie diese Zusammenarbeit zu koordinieren ist. Jedenfalls wird die Behörde die erforderlichen Maßnahmen koordinieren können. In der Praxis wird der Behöre schlicht das Ergebnis der Rückverfolgung präsentiert, nachdem die beteiligten Kreise die Rückverfolgung weitgehend reibungslos geregelt haben.[1118]
Es besteht nach § 19 Abs. 4 TFG für alle durchgeführten Maßnahmen eine Dokumentationspflicht.[1119]

2. Ermöglichung der Rückverfolgbarkeit - Dokumentation

Von der Dokumentation der durchgeführten Maßnahmen zu unterscheiden sind die Dokumentationspflichten, die, wie eingangs erwähnt, erst die Umsetzung der Rückverfolgungsmaßnahmen ermöglichen, weil anderenfalls die jeweilige „Spendekette“ nicht rekonstruierbar wäre: Dies ist erstens die Dokumentation der Spendeentnahme[1120] und der spendenden Person gemäß § 11 TFG, zweitens die Dokumentation der Anwendung des Spendeproduktes und des Empfängers nach § 14 TFG. Beide Vorschriften beziehen sich ausdrücklich auf die „Rückverfolgung“, für die die längste Aufbewahrungsdauer von 30 Jahren angeordnet wird.[1121]
Als Zwecke jeder im TFG angeordneten Dokumentationspflicht werden neben denen des TFG zusätzlich auch die Zwecke der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz[1122] sowie Zwecke der ärztlichen Behandlung von Spendern und Empfängern genannt.[1123]

1117 Insbesondere sind von der Person, bei der der Verdacht auf die unerwünschten Reaktionen oder Nebenwirkungen aufgetreten ist, das Geburtsdatum und das Geschlecht anzugeben, § 16 Abs. 2 S. 3 TFG entsprechend.
1118 Vgl. Lippert/Flegel/*Flegel*, TFG, Teil 3, § 19, Rn 17.
1119 Für Zwecke weiterer Rückverfolgungsverfahren und die Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz.
1120 Bei Frauenmilch tritt dann die Dokumentation der Spendeabgabe durch die Spenderin an die Klinik an diese Stelle; in der Regel wird sie durch die Klinik gebeten im Vorfeld die Zeitpunkte des Abpumpens zu notieren.
1121 §§ 11 Abs. 1 S. 2, 14 Abs. 3 S. 1 TFG.
1122 Sie dient der Identifikation neuer Risiken und der Erweiterung des Wissens über das Sicherheitsprofil des Arzneimittels erweitert werden, S. dazu Kügel/Müller/Hofmann/*Schickert*, AMG § 4, Rn 359 mit weiteren Ausführungen zu den Inhalten des Risikomanagements.
1123 §§ 11 Abs. 1 S. 1, 14 Abs. 1 S. 1 TFG.

Nach § 11 Abs. 1 TFG sind jede Spendeentnahme und die damit verbundenen Maßnahmen zu protokollieren.[1124] Die Aufzeichnungen sind mindestens fünfzehn Jahre und die Angaben, die für die Rückverfolgung benötigt werden, mindestens 30 Jahre lang aufzubewahren, § 11 Abs. 1 S. 2 TFG. Sie sind im Anschluss zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Sie müssen so geordnet sein, dass ein unverzüglicher Zugriff möglich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als 30 Jahre nach der letzten bei der Spendeeinrichtung dokumentierten Spende desselben Spenders aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren, § 11 Abs. 1 S. 4 TFG. Die Unterlagen müssen so geordnet sein, dass ein unverzüglicher Zugriff möglich ist, § 11 Abs. 1 S. 3 TFG.
Nach § 11 Abs. 2 S. 1 TFG dürfen die Spendeeinrichtungen personenbezogene Daten der spendewilligen und spendenden Personen verarbeiten, soweit dies für die in Abs. 1 genannten Zwecke erforderlich ist.[1125] Zur Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz sind das Geburtsdatum und das Geschlecht der spendenden Person anzugeben, § 11 Abs. 2 S. 2 TFG.
§ 14 TFG vollendet die Rückverfolgbarkeit der gesamten Transfusionskette, indem er die Dokumentationspflicht für die Anwendung von Blutprodukten durch die behandelnde ärztliche Person vorsieht.
Hierbei sind von der behandelnden ärztlichen Person nach Abs. 2 zu dokumentieren: Die Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse, die Chargenbezeichnung, die Pharmazentralnummer oder Bezeichnung des Präparatenamens oder der Firma des pharmazeutischen Unternehmers, Menge und Stärke sowie Datum und Uhrzeit der Anwendung.[1126]
Die Aufbewahrungsdauer und der Zeitpunkt der Vernichtungs- bzw. Anonymisierungspflicht der aufgezeichneten Daten entspricht denjenigen der Spendeentnahmedokumentation, § 14 Abs. 3 S. 1 TFG. Sie müssen ebenfalls unverzüglich verfügbar sein, § 14 Abs. 3 S. 2. Hinsichtlich ihrer Löschung und Anonymisierung gilt das zur Spenderdokumentation ausgeführte.
§ 14 Abs. 4 TFG[1127] enthält ebenso wie § 11 Abs. 2 TFG eine besondere Bestimmung zur Einschränkung des Datenschutzes, nach der die Einrichtungen der Krankenversorgung personenbezogene Daten der zu behandelnden Personen verarbeiten dürfen, soweit das für die in Abs. 1 und Abs. 2a genannten Zwecke erforderlich ist. Zur Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz sind das Geburtsdatum und das Geschlecht der zu behandelnden Person anzugeben.

1124 Behandlungsvertragliche Dokumentationspflichten nach § 630a ff. BGB werden hiervon nicht berührt, § 11 Abs. 1 S. 1 TFG.

1125 Spickhoff/ *Spickhoff*, § 11 TFG, Rn 6: „Die personenbezogenen Daten der spendenden Person werden nicht nur erhoben, sondern auch verarbeitet und sogar genutzt, soweit dies für die Zwecke, die in Abs. 1 genannt sind (und dies können sehr viele sein), erforderlich ist."; Nach § 11 Abs. 2 S. 2 TFG übermitteln sie die protokollierten Daten den zuständigen Behörden und der zuständigen Bundesoberbehörde, soweit dies zur Erfüllung der Überwachungsaufgaben nach dem Arzneimittelgesetz oder zur Verfolgung von Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten, die im engen Zusammenhang mit der Spendeentnahme stehen, erforderlich ist. Diese Norm wird nicht analog anzuwenden beabsichtigt.

1126 Nach § 14 Abs. 1 S. 2 TFG soll die Dokumentation zudem die Aufklärung und die Einwilligungserklärungen, das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewendet werden, die durchgeführten Untersuchungen sowie die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen umfassen. Die Norm ist nicht analog anzuwenden beabsichtigt; sie ist z.T. blutspendespezifisch, zum anderen genügen die auf die Behandlung des Empfängersäuglings unmittelbar anwendbaren behandlungsvertragliche Vorgaben zur verpflichtenden Dokumentation von Aufklärung und Einwilligung gemäß § 630f Abs. 2 S. 1 BGB.

1127 Herabgesetzt wird der Datenschutz zur Verfolgung von Straftaten, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten stehen. Wenn hierzu erforderlich, muss die Einrichtung der Krankenversorgung die dokumentierten Daten den zuständigen Behörden übermitteln. Diese Norm wird nicht analog anzuwenden beabsichtigt.

3. Übertragung auf die Frauenmilchspende

Es fragt sich vorliegend, ob die vorgenannten Vorschriften der §§ 19, 11, 14 TFG analog auf die Frauenmilchspende anzuwenden sind. Dem könnte entgegenstehen, dass das Lebensmittelrecht ebenfalls Vorschriften zur Rückverfolgung[1128] vorsieht, die die Rückverfolgung auch des Lebensmittels der Frauenmilch abschließend zu regeln beabsichtigen. Die Vorschriften bezwecken ebenso, kontagiöse Produkte schnellstmöglich aus dem Verkehr ziehen zu können, um Gesundheitsschädigungen zu vermeiden, damit die weitere Ausbreitung ihrer negativen Folgen auf Konsumenten bzw. Spendeempfänger eingedämmt wird.

a. Keine der analogen Anwendung des § 19 und § 14 TFG entgegenstehenden Regelungen des Lebensmittelrechts

Als Inhalt der lebensmittelrechtlichen Reaktionspflicht im Falle eines unsicheren Lebensmittels hat sich für die die Frauenmilchspende praktizierende Klinik ergeben, dass ein Entfernen bzw. Aussondern der betroffenen Frauenmilch in der Milchküche und auf der Station zu erfolgen hat sowie eine Meldepflicht gegenüber der Überwachungsbehörde besteht (Art. 19 Abs. 2 bzw. Abs 3 Basis-VO). Konkrete Verfahrensschritte für den betriebsinternen Bereich sieht es ebenso wenig vor wie Pflichten für den Umgang mit den jeweiligen Empfängern oder Spenderinnen.
Die vorstehende Darstellung des transfusionsrechtlichen Rückverfolgungsverfahrens hat demgegenüber gezeigt, dass das Verfahren im Falle des Verdachts oder Kenntnis eines kontaminierten Blutproduktes entlang einer vollständigen Spendekette, von Gewinnung bis Anwendung, abläuft. Sowohl der infizierte Spender als auch die möglicherweise infizierten Empfänger sind zu ermitteln und zu beraten, der spendenden Person und möglicherweise betroffenen Personen eine Testung zu empfehlen. Es beinhaltet die Ermittlung der Infektionsursache, die Sperrung und Nachtestung der betroffenen Produkte. Es sieht insgesamt die Befolgung konkreter und chronologisch-systematischer Verfahrensschritte vor, die die „Spender-Empfänger"-Kette genau rekonstruieren und beschränkt sich nicht allein wie das Lebensmittelrecht auf die Ermittlung und das Entfernen der Lebensmittel vom Markt sowie die öffentliche Verbraucherinformation. Die transfusionsrechtlichen Regelungen zielen zudem auf die Klärung des Infektionsstatus der Betroffenen ab.
Es handelt sich damit um ein von Spendeeinrichtung und Einrichtung der Krankenversorgung - der die Frauenmilchbank betreibende und Frauenmilch verabreichende Klinikträger verkörpert beides zugleich - durch Zusammenarbeit kontrollierbares und eigens durchzuführendes, umfassendes Verfahren.
Die Reaktionspflichten im Lebensmittelrecht bleiben demgegenüber vage[1129], in ihren Vorgaben unbestimmt und betreffen Geschehnisse, die sich außerhalb des Betriebes des Lebensmittelunternehmers abspielen, weil sich das Lebensmittel notwendigerweise auf einer nachgelagerten Stufe der Lebensmittelkette befindet. Verbraucher können nur im Wege der öffentlichen Information gewarnt und aufgeklärt werden. Ein konkret ermittelbarer, zu kontaktierender und beratender Empfängerkreis existiert nicht.[1130] Denn

1128 Normiert in Art. 18 VO Basis-VO.
1129 Die Rückverfolgung wird mit „leitet (…) unverzüglich Verfahren ein, um das betreffende Lebensmittel vom Markt zu nehmen, „die zuständigen Behörden darüber zu unterrichten", sowie „unterrichtet die Verbraucher effektiv und genau über den Grund für die Rücknahme und ruft (…) Produkte zurück" beschrieben, Art. 19 Basis-VO.
1130 Mangels Erfassung des Endverbrauchers wie unter Teil 3, Kapitel 2 A. V. 2. dargelegt.

anders als bei der klinikinternen Frauenmilchspende ist den lebensmittelrechtlichen Rücknahme- bzw. Rückruf-Maßnahmen[1131] gemein, dass die Lebensmittelunternehmer keinen direkten Einfluss auf bestimmbare Endverbraucher nehmen können, weil diese nicht wie die Frauenmilchempfänger ihrer Obhut unterstehen.

Das Lebensmittelrecht erfasst folglich nur die lebensmittelverkehrtypische Rückverfolgung zwischen Lebensmittelunternehmen entlang der Produktions- und Vertriebskette, nicht aber den Sachverhalt eines humanen Lebensmittels, das im Rahmen einer Spende in einer Gesundheitseinrichtung verabreicht wird und ein spezifischeres Rückverfolgungsverfahren bedarf.

Gerade eine Ermittlung des infektiologischen Geschehens, eine Beratung von Spenderinnen und Personensorgeberechtigten der Empfänger sowie eine Empfehlung der Testung sind nicht vorgesehen.

Dieser bedarf es indes für die Frauenmilchspende, um im Falle eines Infektionsausbruchs des Säuglings zum einen klären zu können, ob dieser auf die gespendete Milch und folglich auf eine Spenderin oder andere Ursachen zurückzuführen ist. Zum anderen können erst daraufhin zielgerichtet weitere Milchmengen der betreffenden Spenderin in der Frauenmilchbank gesperrt, der Infektionsstatus der Spenderin in der Zwischenzeit geklärt und im Falle eines positiven Ergebnisses alle vorhandenen Milchportionen der betreffenden Spenderin vernichtet, weitere Spendenannahmen der Spenderin abgelehnt und diese aufgeklärt sowie beraten werden.

Zuletzt ist es nur im Wege eines derartigen Rückverfolgungsverfahrens möglich, weitere betroffene Säuglinge ausfindig zu machen, zu testen, ggf. zu behandeln und ihre Personensorgeberechtigten eingehend zu beraten. Gerade bei schwerwiegenden viralen Erregern wie HIV ist die frühzeitige Behandlung entscheidend, um Ausbrüche und langfristige, einschneidende Folgen unterdrücken zu können.[1132]

Dass das Lebensmittelrecht die Rückverfolgung für die klinikinterne Frauenmilchspende und -rückverfolgung abschließend regelt, ist folglich zu verneinen. Sie beinhaltet nicht die erforderlichen Vorgaben einer Rückverfolgung eines Spendewesens unter Einschluss von Spendern und Empfängern, sondern erfasst den externen Lebensmittelmarkt nicht humaner Lebensmittel. § 19 Abs. 1 und Abs. 2 TFG sind folglich analog anwendbar; die Frauenmilchbank treffen zugleich die Pflichten der Spende- als auch der Krankenversorgungseinrichtung.

Um das derartige spenderin-, empfänger- und produktbezogene Rückverfolgungsverfahren vornehmen zu können, bedarf es konsequenterweise der Dokumentation der Spenderin und des jeweiligen Frauenmilchempfängers.[1133]

Die Erfassung des Frauenmilchempfängers ist nach dem Lebensmittelrecht, wie gezeigt, nicht vorgesehen.

1131 Das Lebensmittel ist vom Markt zu nehmen, die Verbraucher effektive und genau über den Grund der Rücknahme zu unterrichten, ggf. muss ein Rückruf der Produkte erfolgen und der Einzelhandel/ Vertrieb sachdienliche Informationen weitergeben sowie letztlich an den vorgenannten Maßnahmen mitwirken, um Risiken für Endverbraucher zu verhindern, Art. 19 Abs. 1-4 Basis-VO.

1132 Zur HIV-Infektion z.B. *Deutsche Aids-Gesellschaft e.V.,* Deutsch-Österreichische Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-1-Infektion, AWMF 055-001, S. 4., zur Verhinderung der Immunschwäche und Erhöhung der Lebenserwartung ist die Diagnose bei der noch asymptomatischen Infektion optimaler Zeitpunkt, um sodass mit der Therapie beginnen zu können.

1133 Ergänzt wird dies notwendigerweise durch die genaue Kennzeichnung des jeweiligen Spendeprodukts bzw. Milchmenge. Die Pflicht zur Kennzeichnung des Produktes zur Rückverfolgung folgt bereits aus Art. 18 Abs. 4 Basis-VO.

Dies hat daher im Wege der Anwendungsdokumentation nach § 14 Abs. 2 S. 1 TFG analog zu erfolgen. Bei der Dokumentation der Anwendung ist statt Chargenbezeichnung und Pharmazentralnummer[1134], insbesondere die der Spenderin zugeteilte bzw. auf sie zurückzuführende Identifikationsnummer anzugeben.
Die Aufbewahrungsdauer dieser Daten von 30 Jahren[1135] erscheint für die Frauenmilchspende zunächst überhöht,[1136] ist jedoch mit Hinblick auf die Verjährungsregelung des § 195 i.V.m. § 197 Abs. 1 Nr. 1, § 199 Abs. 2, Abs. 3 Nr. 2 BGB sowohl für behandlungsvertragliche Ansprüche als auch für deliktische Ansprüche, die beide einer 30-jährigen Maximalfrist unterliegen, jedoch nicht unpassend. Denn in einem etwaigen Haftungsprozess trägt allein der Behandler für eine wirksame Einwilligung nach Aufklärung die Beweislast, und zwar ggf. für die Zeit der 30-jährigen Maximalfrist.[1137] Die erhebliche Länge des Aufbewahrungszeitraums auch für die Frauenmilch kann daher zunächst vor dem Hintergrund der Beweislage in einem etwaigen Haftungsprozessen und der besonderen Sensibilität der Spende einer humanen Flüssigkeit gerechtfertigt sein.
Diese verlängerten Aufbewahrungsfristen sollen zudem dem Umstand Rechnung tragen, dass etwaige Risiken sich möglicherweise erst langfristig zeigen.[1138]
Auch die Aufbewahrungsdauer der allgemeinen Behandlungsdokumentation gemäß § 630 Abs. 3 BGB bleibt hinter der Dauer nach dem TFG zurück und schließt die Analogievoraussetzungen des § 14 Abs. 3 TFG nicht aus. Sie verfolgt andere Zwecke als die verschärften Anforderungen des TFG, denn sie dient therapeutischen Zielen und bezweckt die Wahrung des Persönlichkeitsrechts des Patienten, dem Rechenschaft über den Gang der ärztlichen Behandlung abzulegen ist.[1139]

Für die Datenverarbeitung der Spendeempfängerdaten ist in dem aufgezeigten Umfang und für die aufgezeigte Aufbewahrungsdauer gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO eine Einwilligung einzuholen.
§ 14 Abs. 4 TFG stellt zwar eine Ermächtigung der Einrichtung der Krankenversorgung zur Datenverarbeitung dar, die eine Einwilligung des Spendeempfängers entbehrlich macht.[1140]
Die analoge Anwendung einer den Datenschutz einschränkenden Vorschrift erscheint insbesondere aufgrund der langen Speicherungsdauer im Rahmen der Anwendung von Frauenmilch problematisch. Die Frage der Analogiefähigkeit kann keiner und muss aus den nachfolgenden Gründen auch keiner abschließenden Bewertung zugeführt werden.[1141]

1134 Bzw. den an die Stelle tretenden Angaben der Präpartbezeichnung, Menge und Stärke.
1135 § 14 Abs. 3 TFG.
1136 Das TFG sieht einen dreimal so langer Aufbewahrungszeitraum vor als er für (nicht-humane) Lebensmittel empfohlen wird.
1137 Dies ergibt sich bereits aus § 195 i.V.m. § 197 Abs. 1 Nr. 1, § 199 Abs. 2, Abs. 3 Nr. 2 BGB i.V.m. § 630h Abs. 2 S. 1 BGB. Hierauf ausdrücklich hinweisend *Deutsch et al*., Transfusionsrecht, Teil 3 Ziff. 28.5.2, Rn 549.
1138 MüKoStGB/*Tag*, § 11 TFG, Rn 4.
1139 MüKoStGB/*Tag*, § 11 TFG, Rn 2.
1140 *Deutsch et al*., Transfusionsrecht, Teil 3 Ziff. 28.7, Rn 560.
1141 Es kann derzeit aus juristischer Sicht derzeit nicht ausgeschlossen werden, dass trotz aller hier aufgezeigten Vergleichbarkeiten von Blut- und Frauenmilchspende eine 30-jährige Aufbewahrungsfrist trotz ihrer Sinnhaftigkeit aus prozessualer Sicht für die sichere Versorgung mit Frauenmilch überhöht ist. Hier könnte sich eine ggf. kürzere Frist nach Abwägung zwischen den Rechten und Interessen der Spenderin und den Vorteilen einer langfristigen Datensicherung ergeben. Die Länge der aus Sicht des Gesundheitsschutzes sinnvollen Aufbewahrungszeit muss jedoch auch von medizinischer Seite beurteilt werden.

Der Umgang mit den Daten ist vielmehr an der in diesem Aspekt schutzintensiveren DSGVO auszurichten.[1142]

Gemäß Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a) DSGVO ist die Verarbeitung personenbezogener Daten unter anderem dann rechtmäßig, wenn die betroffene Person in die Verarbeitung eingewilligt hat. Nach Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO muss die Einwilligung ausdrücklich erklärt worden sein, weil es sich um Gesundheitsdaten handelt.

Dem Empfänger ist in der Praxis der Frauenmilchspende unter Angabe der Speicherungsdauer zu verdeutlichen, warum es, insbesondere aus epidemiologischer Sicht, zur Rückverfolgung von Frauenmilch erforderlich ist, die Daten für einen derart langen Zeitraum zu speichern.

Die anschließende Nutzung der Daten darf nur patienten- und produktbezogen erfolgen, um Risiken für andere Patienten durch Ermöglichung der Rückverfolgung auszuschließen und sicherzustellen, dass der Empfänger richtig behandelt wird.[1143]

b. Keine der analogen Anwendung des § 11 TFG entgegenstehenden Regelungen des Lebensmittelrechts

Fraglich ist im Hinblick auf eine Spenderinnendokumentation analog § 11 Abs. 1 TFG, ob diese nicht bereits abschließend durch das Lebensmittelrecht geregelt ist.

Nach Art. 18 Abs. 2 Basis-VO müssen die Lebensmittelunternehmer jedes Lebensmittelunternehmen und jede Person feststellen können, von der sie ein Lebensmittel erhalten haben. Wie unter *Teil 3, Kapitel 2 A. V.* bereits ausgeführt, ist dem Lebensmittelunternehmer selbst überlassen auf welche konkrete Art und Weise er die Upstream-Rückverfolgbarkeit gewährleistet.[1144] Welche Daten der Lebensmittelunternehmer zu erfassen hat, ist daher nicht geregelt. Einigkeit besteht, dass sachdienliche Daten zu erfassen sind, von denen einige sofort[1145] andere angemessen rasch[1146] zur Verfügung gestellt werden können müssen.

Ein bestimmter Aufbewahrungszeitraum ist im Lebensmittelrecht im Gegensatz zum TFG - dort § 11 Abs. 1 S. 2 TFG[1147] - daher ebensowenig geregelt wie die Erfassung von Gesundheitsdaten der Spenderinnen und Untersuchungsergebnissen, weil es bislang kein humanes Lebensmittel mit Spezialvorschriften adressiert hat.

Beließe man es für die Frauenmilchspende dabei, dass die Person lediglich feststellbar sein muss, so würde die Erfassung der Spenderin und der von ihr erhaltenen Milch sowie die Aufbewahrungsdauer dieser Dokumentation im Ermessen des jeweiligen Frauenmilchbankbetreibers stehen und von Einrichtung zu

1142 Nach der DSGVO ergeben sich bereits die Grundsätze, dass nicht mehr Daten als nötig und diese nicht länger als nötig gespeichert werden. Werden die Daten nicht mehr benötigt, sind sie zu löschen. Die Speicherung von Daten muss insgesamt auf das notwendige Maß reduziert sein, Art. 5 Abs. 1 lit. c) DSGVO. Daten dürfen nur für die Zwecke verwendet werden, für die sie ursprünglich gesammelt wurden oder die mit diesen ursprünglichen Zwecken kompatibel sind, Art. 5 Abs. 1 lit. b) DSGVO.

1143 Spickhoff/*Spickhoff*, § 14 TFG, Rn 3.

1144 *Holle*, ZLR 2004, 307 (320).

1145 Name und Anschriften von Lieferanten und Art der gelieferten Produkte (Produkt-Identifikation); Name und Anschrift des Kunden (Abnehmers) und Art des abgegebenen Produktes; Datum der Anlieferung (Transaktion) und Datum der Abgabe, Streinz/Kraus/*Bertling,* LebensmittelR-HdB, III., Rn 75a.

1146 Umfang oder Menge; Chargennummer, Los-Kennzeichnung, Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum; Genauere Beschreibung des Produktes z. B. vorverpackte oder lose Ware, rohes oder verarbeitetes Produkt, Obst- bzw. Gemüsesorte), Streinz/Kraus/*Bertling,* LebensmittelR-HdB, III., Rn 75a.

1147 Entspricht § 14 Abs. 3 TFG für die Anwendungsdokumentation.

Einrichtung und Spende zu Spende variieren. Ein verlässliches Rückverfolgungsmanagement ließe sich so nicht erreichen.
Dadurch käme zudem eine Diskrepanz zwischen der Aufbewahrungsdauer der Dokumentation der Spendeverabreichung/-anwendung analog § 14 Abs. 3 TFG und der Spendegewinnung zustande, sodass die Rückverfolgung nicht ausreichend lang lückenlos zu bewerkstelligen wäre.
Das ist für den sensiblen Sachverhalt der Frauenmilchspende nicht sachgerecht, die lebensmittelrechtlichen Vorgaben bleiben zu unbestimmt und für ein humanes Produkt zu unspezifisch. Dies widerspricht dem obersten Ziel eines sicheren Spendewesens.
Relevante Dokumentationstatsachen i.S.d. § 11 Abs. 1 TFG analog sind die Ablieferung der Spende in der Klinik, die Personaldaten der Spenderin wie Name und Adresse bzw. ihre Spenderinnenidentifikationsnummer, Datum, Zeit, ggf. auch produktbezogenen und lebensmittelsicherheitsrelevante Anhaltspunkte und Auffälligkeiten.
Die Dokumentation muss sich in jedem Fall auch auf die Ergebnisse der Infektionsmarkertestung beziehen, denn nur so lässt sich nachvollziehen, ob es sich um eine sichere Spende handelt.
Auch § 11 Abs. 1 TFG ist daher auf den Sachverhalt der Frauenmilchspende analog anzuwenden, um eine effiziente und für den Krisenfall sichere Rückverfolgung nach § 19 TFG zu ermöglichen.
Neben der Tatsache, dass die ärztliche Dokumentationspflicht eine kürzere Aufbewahrungsdauer vorsieht und zudem andere Zwecke verfolgt, sind die ärztlichen Dokumentationspflichten in Bezug auf die Spendeentnahme der Frauenmilch nicht anwendbar. Die Spenderin steht nicht in einer behandlungsvertraglichen - sie wird nicht selbst behandelt -, sondern in einer spendevertraglichen Beziehung zur Klinik. Der Spendevertrag ist ein eigentypischer Vertrag, der nicht den im BGB besonders geregelten Vertragstypen unterfällt.[1148] Zudem nimmt sie die Spendeabgabe selbst außerhalb der Klinik ohne ärztliche Beteiligung vor. Die Ablieferung ihrer Milch in der Klinik würde damit keine ärztlichen Dokumentationspflichten auslösen.[1149]
Hinsichtlich der Ermächtigungsgrundlage zur Datenverarbeitung, § 11 Abs. 2 S. 1 TFG, greifen die oben zur Analogiebildung des § 14 Abs. 4 TFG vorgebrachten Überlegungen entsprechend. Für die Datenverarbeitung der Spenderinnendaten ist unter Angabe ihres Umfangs und Verwendungs- bzw. Aufbewahrungsdauer gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO eine Einwilligung einzuholen.
Die Einwilligung jeder Spenderin in die Datenspeicherung kann in der Praxis im Vorfeld der Tauglichkeitsuntersuchungen unproblematisch eingeholt werden. Die Heranziehung als Spenderin ist hiervon abhängig zu machen.
In der Praxis kann die mögliche Situation eintreten, dass die Spenderin ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung nach der Spendeabgabe widerruft.
Fraglich ist, welche Auswirkungen der Widerruf der Einwilligung in die Verwendung ihrer Daten durch die Spenderin auf die Speicherung ihrer Daten und die Nutzung ihrer Milch hat.
Nach Art. 7 Abs. 3 DSGVO kann die einwilligende Person ihre Einwilligung jederzeit widerrufen und damit gemäß Art. 17 Abs. 1 lit b) DSGVO auch verlangen, dass sie betreffende personenbezogene Daten unmittelbar gelöscht werden.

1148 Spickhoff/*Spickhoff*, § 5 TFG, Rn 6.
1149 Sodass ebenfalls nur eine analoge Anwendung in Betracht käme. Die Analogie des TFG ist insoweit die „speziellere Analogie".

In Frauenmilchbanken muss, wie erörtert, zur Sicherheit der Empfänger jeder Arbeitsschritt nach definierten Standards erfasst und dokumentiert werden, darunter auch die Herkunft der jeweiligen Milch – nur so kann eine vollständige Rückverfolgbarkeit der Frauenmilch gewährleistet werden.[1150] Dies erfordert, dass die Daten der Spenderinnen über lange Zeit gespeichert und eventuell verwendet werden. Einer sofortigen Löschung der Daten steht in normativer Hinsicht sowohl Art. 9 Abs. 2 lit. i) DSGVO wegen ansonsten auftretenden Gesundheitsgefahren als auch § 11 Abs. 2 S. 2 TFG analog entgegen.
Die Daten dürfen erst gelöscht werden, wenn die Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist.[1151]
Sollte eine Spenderin die Löschung ihrer Daten wünschen und kann dem Wunsch vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist aus Gründen der Rückverfolgung nicht entsprochen werden, dürfte dieser Wunsch zumindest als Widerruf der Einwilligung in die Verwendung ihrer gespendeten und noch in der Frauenmilchbank befindlichen Milch gem. §§ 133, 157 BGB analog auszulegen bzw. in einen solchen Widerruf gem. § 140 BGB umzudeuten sein. Anderenfalls würde die Verwendung die vollständige Aufbewahrungsfrist ihrer Gesundheitsdaten in Gang erneut setzen.

4. Zwischenergebnis

Auf die obigen medizinischen Erwägungen bezugnehmend sind die Interessenlagen von Blut- und Frauenmilchspende nahezu deckungsgleich. Sie erfordern hinsichtlich der Rückverfolgung und Rückverfolgbarkeit, die durch Dokumentation der Spenderin sowie der Spendeabgabe und des Empfängers erreicht wird, die wertungsplangemäße analoge Anwendung der §§ 19 Abs. 1, Abs. 2 , 14 Abs. 2, Abs. 3, 11 Abs. 1 TFG auf die Frauenmilchspende.[1152]
Mangels Beteiligung eines (externen) pharmazeutischen Unternehmers ist die im Rahmen des Rückverfolgungsverfahrens ihm gegenüber bestehende Informationspflicht nach § 19 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 TFG nicht übertragbar.[1153]
Darüber hinaus bestehen mangels Regelungslücke auch keine behördlichen Meldepflichten nach § 19 Abs. 1 S. 3 Nr. 5 i.V.m. § 16 TFG analog und zur Zusammenarbeit nach § 19 Abs. 3 TFG analog, weil sich die Meldepflicht des Klinikträgers wie unter *Teil 3, Kapitel 2 A. IV. 2. c.* aufgezeigt gegenüber der Behörde bereits aus Art. 19 Abs. 3 Basis-VO ergibt.

1150 *Abou-Dakn/Berns/Eglin/et al*., Positionspapier: Empfehlungen zur Förderung von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz (D-A-CH-Raum), S. 21; *BMGF*, Leitlinie für Errichtung und Betrieb einer Humanmilchbank sowie für Institutionen zur Bearbeitung von MuttermiIchspenden, S. 22.

1151 Spickhoff/*Spickhoff,* § 11 TFG, Rnrn 3, 4; MüKoStGB/*Tag*, § 11, Rn 3.

1152 Eine Rechtsfolgenextension des Art. 18 Basis-VO auf die Feststellung des Endverbrauchers, kommt nicht in Betracht. Eine derartige rechtsfortbildende Modifikation würde sich von der Ursprungwertung und dem legislativen Willen, eine abstrakt-generelle Regelung für eine Vielzahl von Fällen zu schaffen, unvertretbar weit entfernen, sodass eine derartige Rechtsfortbildung kaum noch eine legislative Wurzel hätte. Der Verordnungsgeber der Basis-VO sowie der Gesetzgeber des LFGB wollten die Rückverfolgbarkeit und Reaktionspflichten für freien Lebensmittelmarkt regeln, nicht aber zugleich auch erschöpfend für einen „Austausch" menschlichen Biomaterials im Rahmen einer Gesundheitseinrichtung.

1153 Gleiches gilt für die in § 19 Abs. 1 Nr. 3 TFG geregelte Pflicht die zuständige Bundesoberbehörde in Fällen schwerwiegender Nebenwirkungen zu informieren, da anderenfalls durch die analoge Anwendung eine neue Behördenzuständigkeit zur Entgegennahme und Umgang mit den erhaltenen Informationen begründet würde (Rechtsfortbildung würde nicht nur Kontrollermächtigungen, sondern auch spezifische Pflichten der Exekutive begründen für einen Sachverhalt, der im aktuellen Zustand der Reichweite und der Vielzahl auseinanderfallender Beteiligter: Spendeeinrichtung, pharmazeutischer Unternehmer, Krankenversorgungseinrichtung in diesem Punkt nicht gleichkommt).

II. Umgang mit nicht angewendeten Produkten, § 17 TFG analog

§ 17 TFG sieht vor, dass nicht angewendete Blutprodukte innerhalb der Einrichtungen der Krankenversorgung sachgerecht zu lagern, zu transportieren, abzugeben oder zu entsorgen sind und sie, soweit es sich um Eigenblutentnahmen handelt, nicht an anderen Personen angewendet werden dürfen.[1154]
Der Verbleib nicht angewendeter Blutprodukte muss zudem dokumentiert werden.
Die Regelung in § 17 Abs. 1 TFG soll sicherstellen, dass mit dem biologischen Material, das lebenswichtig sein kann, stets sorgsam umgegangen wird. Wenn nicht angewendete Blutprodukte zurückgegeben und noch weiter angewendet werden können, ist auf sorgfältige Lagerung, Transport und Abgabe zu achten, um die Qualität des Produktes zu sichern und Kontaminationen oder die Anreicherung von Keimen in dem Produkt zu vermeiden.[1155] Außerdem ist das Verwechslungsrisiko bei kontaminierten Spenden nicht zu unterschätzen.
Nicht angewendete Eigenblutentnahmen dürfen nach § 17 Abs. 1 S. 4 TFG nicht an anderen Personen angewendet werden, denn eigenblutspendende Personen unterliegen zum einen nicht den gleichen Auswahlkriterien wie fremdspendende Personen.
Zum anderen erfolgt dies aus der fehlenden Verwendbarkeitserklärung des Spenders und dem daraus resultierenden Eingriff in sein dem Blutprodukt anhaftenden Persönlichkeitsrecht.[1156] Die Einwilligung des Spenders umfasst in der Regel nicht die Abgabe an eine andere Person.[1157].
Die Vorschrift verbietet nicht in Abstimmung mit der spendenden Person die Verwendung zu Forschungszwecken, die im Einzelfall zweckmäßig sein könne.[1158]
Die Dokumentationspflicht in § 17 Abs. 2 TFG für nicht angewendete Blutprodukte soll bezwecken, dass jederzeit festgestellt werden kann, wo z. B. innerhalb der Einrichtung der Krankenversorgung die gelieferten Blutprodukte verblieben sind. Es soll erreicht werden, dass noch sorgfältiger und sparsamer mit diesen nicht unbegrenzt verfügbaren, aber lebenswichtigen Produkten umgegangen wird und Angaben über den tatsächlichen Verbrauch von Blutprodukten genau festgehalten werden.[1159]
Das Lebensmittelrecht verfolgt auch das Ziel Warenströme zu verfolgen, nicht aber den Verbleib unangewendeter Lebensmittel bestimmen zu können. Somit ist dieser Sachverhalt nicht bereits durch das Lebensmittelrecht geregelt.
Die Vergleichbarkeit der Interessenlagen liegt vor. Auch mit der menschlichen Ressource Frauenmilch muss sorgsam umgegangen werden, denn sie ist noch rarer als Blut, welches von jedem Menschen

1154 Das Verfahren von Transport und Abgabe ist im Rahmen des Qualitätssicherungssystems schriftlich oder elektronisch festzulegen, wobei die elektronischen Dokumente für die jeweiligen Empfänger jederzeit leicht zugänglich und in hinreichender Weise vor unbefugten Manipulationen geschützt sein müssen, was heutzutage gerade auch für die inzwischen untypischere Form der schriftlichen Fixierung gelten dürfte.
1155 BT Drucksache 13/9594, S. 24. Das gilt in erster Linie für die zellulären Produkte wie Erythrozytenkonzentrate. Deshalb muß bei diesen Präparaten und bei therapeutischem Frischplasma, nicht aber z. B. bei Immunglobulinen, ein schriftliches Verfahren zu Transport und Abgabe festgelegt werden.
1156 Siehe oben unter Teil 4, Kapitel 3 A. II. 2.
1157 MüKoStGB/*Tag,* § 6 TFG, Rn 10a.
1158 BT Drucksache 13/9594, S. 24.
1159 BT Drucksache 13/9594, S. 24; Die Vorschrift sichert zudem für Blutprodukte die Voraussetzungen für das koordinierte Meldewesen gemäß § 21 TFG ab, der zufolge die Träger der Spendeeinrichtungen und die pharmazeutischen Unternehmer der zuständigen Bundesoberbehörde jährlich Zahlen zu dem Umfang der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls, des Inverkehrbringens, des Imports und des Exports von Blutprodukten zu melden haben, die für die Einschätzung der Versorgung und der Selbstversorgung mit Blut und Blutprodukten benötigt werden.

lebenslänglich produziert wird. Ihre Produktion unterliegt komplexen, hormonellen Einflüssen und Unwägbarkeiten. Eine Dokumentation, ebenso wie ein im Qualitätssicherungssystem festgelegter Umgang zur Lagerung, Abgabe und Entsorgung von nicht angewendeten Portionen sensibilisiert für einen nicht-verschwenderischen Umgang und schafft reflektierte Kontrolle von nachteiligen Veränderungen, die aus defizitären Lagerungsbedingungen folgen.
Zudem sind auch für Frauenmilch gleichermaßen Verwechslungsgefahren von einzelnen Spendemengen gegeben, wenn diese nicht einer sachgerechten Lagerung und Dokumentation unterliegen.[1160]
Dass der Eigenblutentnahme entsprechende Abpumpen von Milch für das eigene in der stationären Behandlung befindliche Kind, die in der Klinik zur Kühlung zwischengelagert wird, unterliegt nicht dem vorgelagerten Infektionsschutz durch Tauglichkeitsuntersuchungen der Mutter. Es gehört nicht zur Routineuntersuchung einer Wöchnerin diese auf Infektionsmarker zu testen, bevor sie das erste Mal stillt bzw. ihrem Kind Milch per Sonde verabreichen lässt. Bereits aufgrund des abweichenden Infektionsschutzes darf die Milch nicht zur Spende für Dritte herangezogen werden. Darüber hinaus ist, wie schon ausgeführt, die zulässige Verabreichung an dritte Empfänger an eine selbstbestimmte Einverständniserklärung geknüpft. Benötigt die Mutter die für das eigene Kind in der Milchküche abgegebene Milch nicht mehr, darf die Klinik diese nur dann anderen Säuglingen zur Verfügung zu stellen, wenn diese nach den gleichen Kriterien entnommen sowie getestet wurde und die Mutter der gleichen Tauglichkeitsuntersuchung unterzogen wurde. Zusätzlich muss ihre Einwilligung nachträglich eingeholt werden. Anderenfalls ist die Milch zu entsorgen. Sie darf von der Spendeeinrichtung jedenfalls nicht eigenmächtig weiterverwendet werden.

Das Verbot ist mit wenigen Ausnahmen[1161] daher auch für die Frauenmilchspende sachgerecht und nach dem Wertungsplan des Gesetzgebers auch erforderlich.
§ 17 Abs. 1 S. 1, S. 4 und Abs. 2 sind analog auf die Frauenmilchspende anwendbar.

1160 Siehe Fn 1100.
1161 Die aufbewahrende Institution kann sich indes mit dem Spender darauf einigen, dass das Blut bzw. entsprechend die Frauenmilch doch an eine andere Person abgegeben werden kann, so zutreffend Spickhoff/*Spickhoff*, § 17 TFG, Rn 3, der dem Gesetz „nachgebende Natur“ zuschreibt.

Teil 5: Fazit und Regelungsbedarf

Trotz ihrer langen Historie und erheblichen medizinischen Bedeutung war sowohl die Rechtsnatur der Frauenmilch als auch der Regelungsrahmen ihrer Spende bislang zweifelhaft.
Die Frauenmilch wird in keiner (sachlich einschlägigen[1162]) geltenden Rechtsnorm und keinem Urteil ausdrücklich erfasst. Ebenso fehlen unionale Vorgaben zur Regelung der Frauenmilchspende durch die Mitgliedstaaten derzeit noch. Auch in der nationalen rechtswissenschaftlichen Literatur fand sich bislang keine rechtliche Evaluation.
Sie werden jedoch benötigt, weil Frauenmilchbanken nicht mehr wegzudenken sind. Es ist nicht nur fachlicher Konsens, dass gespendete Frauenmilch aus Frauenmilchbanken die beste Ernährung für Säuglinge abbildet, die keine Muttermilch erhalten können, und für unreife Früh- und Neugeborene einen wichtigen Faktor zur Vergrößerung ihrer Überlebens- und regelgerechten Entwicklungschancen darstellen kann. Sondern es ist auch übereinstimmendes Ziel von Politik und den am Spendewesen Beteiligten, dass die Versorgung mit Frauenmilch weiter ausgebaut wird.
Wie in rechtlicher Hinsicht mit ihr zu verfahren ist, wurde in der vorliegenden Untersuchung gezeigt.
Trotz ihrer begleitenden therapeutischen, vornehmlich präventiven, Zwecke dient die Verabreichung von Frauenmilch hauptsächlich Ernährungszwecken durch enterale Aufnahme.
Als humanes Lebensmittel sui generis unterliegt der Umgang mit der bereits gewonnenen Frauenmilch in den Frauenmilchbanken dem nahezu erschöpfend europarechtlich geregelten Lebensmittelrecht. Oberstes Ziel des Lebensmittelrechts ist der Gesundheitsschutz der Verbraucher. Den Frauenmilchbankbetreiber trifft eine Registrierungspflicht seines Betriebes, nicht aber eine Anzeigepflicht hinsichtlich des ersten Inverkehrbringens der Frauenmilch. Ein Inverkehrbringen i.S.d. Artt. 3 Nr. 8, 14 Abs. 1 Basis-VO ist jedenfalls gegeben, wenn die Frauenmilch an den Empfängersäugling verabreicht wird. Die daraus resultierende Anwendbarkeit der lebensmittelrechtlichen Vorgaben verpflichtet zu einer guten Hygienepraxis, der Einrichtung eines an die betrieblichen Gegebenheiten angepassten HACCP-Konzepts und repräsentativen mikrobiologischen Kontrollen der Frauenmilch, die eigenverantwortlich so zu konzipieren sind, dass, abgesehen von unvermeidbaren Ausreißern, keine gesetzeswidrigen Lebensmittel in den Verkehr gelangen. Der Betreiber der Frauenmilchbank ist in Eigenverantwortung und aufgrund der Strafandrohung in § 58 LFGB in eigenem Interesse zur Lebensmittelsicherheit verpflichtet. Hat die Frauenmilchbank gesundheitsschädliche, mit schwerwiegenden Erregern kontaminierte Frauenmilch in Verkehr gebracht, so besteht sowohl über diesen Sachverhalt als auch über die getroffenen Maßnahmen eine Meldepflicht gegenüber den zuständigen Behörden der Lebensmittelüberwachung sowie eine Pflicht zur Zusammenarbeit.

Trotz ihres Status als funktionelles Lebensmittel fehlt es ihr bislang an einer eigenen lebensmittelrechtlichen Regelung, die ihrem Sonderstatus gerecht wird.

1162 Eine nicht weiterführende Ausnahme stellt § 4 Nr. 17 UStG dar. § 4 Nr. 17 lit. a) UStG erwähnt als einzige nationale Vorschrift die Frauenmilch. Er sieht für die Lieferung von Organ-, Blut- und Frauenmilchlieferungen eine Steuerbefreiung aus sozialen, gemeinwohldienlichen Gründen vor, da es sich bei ihnen nicht oder nur in unbedeutendem Maße zu Wettbewerbsstörungen führende Sachverhalte handelt, BT Drucksache IV/1590, S. 27.

Im Unterschied zu herkömmlichen frei verkehrsfähigen Lebensmitteln ergeben sich bei der Frauenmilch zudem ethische Bedenken hinsichtlich ihrer Kommerzialisierbarkeit. Ein freier Zutritt auf den Markt, der bereits erhöhte Sicherheitsvorkehrungen verlangen würde, ist allerdings nicht geplant und bedürfte vor dem Hintergrund der Ressourcenknappheit vorgeschalteter Mechanismen wie das Erfordernis eines ärztlich attestierten Bedarfs.
Ein auf Kostendeckung und Aufwandsentschädigung ausgerichteter interklinischer Austausch von Frauenmilch stellt weder eine Kommerzialisierung dar, noch begegnet er bei Einverständnis der jeweiligen Spenderinnen ethischen Bedanken und ist zum Ausbau der Versorgungssituation auch ein wünschenswertes Prozedere.
Gänzlich lückenhaft bleibt das Lebensmittelrecht sowohl in Bezug auf die Beteiligung der Spenderinnen als auch in Bezug auf die Erfassung des Empfängersäuglings, i.e. sowohl hinsichtlich der Gewinnungs- als auch der Verabreichungsebene und die sie verbindende Rückverfolgungskette.
Hinsichtlich einiger Teile der Regelungen der §§ 5, 6, 11, 13, 14, 17, 19 TFG konnte das Vorliegen der Analogievoraussetzungen für die Frauenmilchspende festgestellt werden, die die Frauenmilchspende sach- und interessensgerecht sowie schutzintensiv regeln. Aus ihnen folgen auf Gewinnungsebene die Pflicht zur Auswahl geeigneter Spenderinnen durch Anamnese und Tauglichkeitsuntersuchungen, zur hygienischen Instruktion und zur Einholung der informierten Einwilligung der Spenderinnen sowie ihrer Verwendbarkeitserklärung. Auch ergibt sich eine Pflicht zur Dokumentation ihrer Daten, um die Rückverfolgbarkeit der Spendekette im Krisenfall zu ermöglichen; dies setzt wiederum eine adäquate Datenschutzaufklärung voraus.
Auf der Anwendungsebene der Frauenmilch ergeben sich durch analoge Anwendbarkeit Pflichten zur Aufklärung und Einholung einer Einwilligung der Personensorgeberechtigten der Empfängersäuglinge vor Verabreichung der Frauenmilch. Die Aufklärung hat in Verbindung mit den behandlungsvertraglichen Grundsätzen entsprechend den Eigenheiten des gespendeten humanen Produktes und seiner Risiken sowie in Abgrenzung zu der im klinischen Bereich noch verbreiteten Formulanahrung zu erfolgen, ohne jedoch einer erhöhten Aufklärungsintensität einer Neulandmethode entsprechen zu müssen. Sie muss sich auch auf die zur Rückverfolgung verpflichtende Empfängerdatendokumentation und ihre lang andauernde Datenverarbeitung beziehen. Das klinikinterne Rückverfolgungsverfahren im Falle verabreichter Frauenmilch ist nach den Rückverfolgungsschritten des Trace- und Look-back-Verfahrens inklusive Information sowie Beratung der Betroffenen und der Empfehlung zur Testung vorzunehmen.
Schließlich ergeben sich durch die Analogiebildungen eine Verpflichtung zur internen Qualitätssicherung sowie zu sachgerechter Dokumentation, Lagerung und ein grundsätzliches Verbot der Abgabe von für das eigene Kind aufbewahrter Muttermilch an andere Patienten.
Die Ergänzung der sich auf den produktbezogenen Umgang auf Prozessebene konzentrierenden lebensmittelrechtlichen Vorgaben um die transfusionsrechtlichen Analogien, die die Besonderheiten des Spendewesens dieses Lebensmittels regeln, erlaubt es bei Beachtung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik sichere, auch unpasteurisierte Frauenmilch i.S.d. Art. 14 Basis-VO inverkehrzubringen. Dies erfordert für die Spendeentnahme die Information der Spenderin mit kontaminationsentgegensteuernder Sachkunde und ihre Ausstattung mit sicheren, teilweise sterilem Abpump- und Aufbewahrungsequipment.

Solange eine abschließende und in sich stimmige Regelung für den Lebenssachverhalt der Spende von Frauenmilch nicht existiert, kommt der Rechtsprechung vor dem Hintergrund dieser Strukturschwäche der

Rechtsordnung die Aufgabe zu, größtmögliche kalkulierbare Entscheidungssicherheit zu schaffen.[1163] Die Judikative ist gemeinsam mit der Exekutive in der Lage von materiellen Regelungsbedürfnissen vorübergehend zu entlasten.[1164] Während auf Prozessebene bereits definitorisch Lebensmittelrecht anzuwenden ist, können die aufgezeigten transfusionsgesetzlichen Analogien auf Anwendungsebene der künftigen Rechtsprechung im Bereich der Frauenmilchspende als sachgerechte und schutzintensive Instrumente zu Lückenschließung dienen. Die transfusionsgesetzlichen Analogiebildungen sind jedoch nur als Überbrückung der ungeregelten Bereiche anzusehen, bis diese Gegenstand kodifizierten Rechts sind.
Bis dahin verbleibt vor dem Hintergrund dieses komplexen, auf den ersten Blick schwer zu erfassenden, löchrigen Flickenteppichs von Normen ein hohes Maß an rechtlicher Unsicherheit.
Rechtssicherheit ist indes ein wesentliches Element des rechtsstaatlichen Verfassungsprinzips[1165] für befriedende Konfliktlösungen.[1166] Es schließt das Gebot der Messbarkeit und Vorhersehbarkeit staatlichen Handelns für den Rechtsuchenden vor Gericht als zentrale Elemente mit ein.[1167]
Rechtssicherheit wird - auch wegen des möglichen Wandels der Rechtsprechung - selbst in den Fällen bestehender höchstrichterlicher Rechtsprechung erst dann erreicht, wenn der Gesetzgeber die höchstrichterliche Rechtsprechung aufgreift, kodifiziert und gegebenenfalls modifiziert.[1168] Probleme, sobald sie sich typisieren lassen, sind in abstrakt-generelle Regelungen zu überführen.[1169] Der Gesetzgeber entledigt sich seines unmittelbaren Einflusses auf die Gesamtrechtsordnung in nicht unbedenklicher Weise, wenn er der Rechtsprechung Probleme zuschiebt, sich hinter ihr verschanzt oder erst ihre Ergebnisse kodifiziert.[1170] In erster Linie muss es Aufgabe des Gesetzgebers sein, einen Widerstreit zwischen Rechtssicherheit und der materiellen Gerechtigkeit zu entscheiden.[1171]
Die Frage, wann der demokratische und rechtsstaatliche Vorbehalt des Gesetzes aktiviert werden muss, ist zunächst abhängig von einer evidenten Unzulänglichkeit des bisherigen Regelungsregimes, das eine Nachbesserung zum Erreichen eines materiellen Schutzniveaus erfordert. [1172] Diese Evidenz ist auch abhängig von den geänderten Erkenntnisgrenzen und ihrem Politisierungspotential.[1173]

Von einer Kalkulierbarkeit staatlichen Handelns kann für die Beteiligten der Frauenmilchspende gegenwärtig nicht gesprochen werden. Es ist für den Rechtsadressaten nicht möglich zu erfassen, welchen rechtlichen Vorschriften die Frauenmilchspende unterliegt und welche praktischen Handlungspflichten sich

1163 *Mohnhaupt*, in: Konfliktlösung im 19. und 20. Jahrhundert, Kapitel 4, Rechtssicherheit, S. 66.
1164 Vgl. auch BVerfG, Beschluss vom 12.10.2010, 2 BvF 1/07, BVerfGE 127, 293 (328 f.).
1165 Vgl. BVerfG, Urteil vom 18.12.1953, 1 BvL 106/53, BVerfGE 3, 225 (237); *Hesselsberger*, in: FS Kellermann 1991, 153 (154).
1166 *Mohnhaupt*, in: Konfliktlösung im 19. und 20. Jahrhundert, Kapitel 4, Rechtssicherheit, S. 66.
1167 BVerfG, Beschluss vom 09.08.1978, 2 BvR 831/76, BVerfGE 49, 148 (164); *Mohnhaupt*, in: Konfliktlösung im 19. und 20. Jahrhundert, Kapitel 4, Rechtssicherheit, S. 67.
1168 *Hesselsberger*, in: FS Kellermann 1991, 153 (160).
1169 Landmann/Rohmer/*Gärditz*, UmweltR, GG Art. 20a, Rn 49.
1170 *Hesselsberger*, in: FS Kellermann 1991, 153 (160).
1171 Vgl. BVerfG, Urteil vom 18.12.1953, 1 BvL 106/53, BVerfGE 3, 225, 237; *Hesselsberger*, in: FS Kellermann 1991, 153 (154).
1172 Landmann/Rohmer/*Gärditz*, UmweltR, GG Art. 20a, Rn 49.
1173 Vgl. Landmann/Rohmer/*Gärditz*, UmweltR, GG Art. 20a, Rn 49.

daraus ergeben, und entsprechend zu disponieren.[1174] Auch für den Rechtsanwender ist dies nur schwer möglich.

Aus dem - trotz fehlender konkreter sowie einheitlicher Vorgaben und den bislang fehlenden Gerichtsentscheidungen[1175] - prosperierenden Betrieb der Frauenmilchbanken kann nicht etwa gefolgert werden, dass die Frauenmilchbanken gegenwärtig in einem aus rechtlicher Sicht optimalen Umfeld existieren.

Die Beteiligten wünschen Rechtssicherheit.[1176] Für sie war bislang bereits unklar unter welcher Produktbezeichnung sie die Frauenmilch in Verkehr bringen durften, ob und bei welcher Überwachungsbehörde sie die Frauenmilchbank registrieren lassen mussten, ob für die Frauenmilch als solche Zulassungs-, Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren vor ihrer ersten klinikinternen Verabreichung einzuhalten sind, ob und wie sie eine (Teil-)Kostenerstattung durch das Gesundheitssystem initiieren können und nicht zuletzt in welcher Form die Frauenmilch verabreicht werden darf, kurzum war unklar, welchen Voraussetzungen die gesamte Kette von Gewinnung bis Verabreichung der Frauenmilch unterliegt.

Es bleibt unklar welche konkreten, insbesondere mikrobiologische Kontrollparameter bei den Kontrollen der Frauenmilch eingehalten werden müssen und ob sowie in welchem Umfang Frauenmilch zwischen Kliniken kommerzialisiert werden darf.

Leitlinien zur guten Hygienepraxis auf Basis des Lebensmittelrechts gemäß Artikel 7 der Basis-VO (VO (EG) Nr. 852/2004), die seitens der Lebensmittelwirtschaft erstellt und anschließend mit den obersten Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörden der Länder abgestimmt sind[1177], existieren für die Frauenmilch nicht. Sie ist auch nicht Gegenstand des Codex Alimentarius[1178].

Die beabsichtigte flächendeckende Versorgung bedarf des Fundaments einer konsistenten Rechtsordnung und der Möglichkeit zur finanziellen Amortisierung durch den Staat bzw. das Gesundheitssystem. Bei der Kodifizierung ist auch der Fortentwicklung der medizinischen, neonatologischen Praxis Rechnung tragen und sind zugleich die erforderlichen Schutzmechanismen für Frauenmilchempfänger und Spenderinnen vorzusehen. Ausgehend von den identifizierten vergleichbaren Interessenlagen und infektiologischer Relevanz bleibt unverständlich, warum die Frauenmilchspende heute nicht entsprechend der Blutspende geregelt ist.

Eine alleinige Ausrichtung am unbestimmten Rechtsbegriff des sicheren Lebensmittels des Art. 14 Basis-VO führt dazu, dass die Kriterienbildung hierfür jeder Genehmigungs- oder Aufsichtsbehörde selbst überlassen bleibt, sodass es aufgrund des unbestimmten rechtlichen Handlungsrahmens in jedem Einzelfall zu unterschiedlichen Auslegungsergebnissen kommen kann.[1179] Dies kann Auslöser für eine Überregulierung

1174 So gelangen *Brugger Schmidt*/*Gächter*, RSDS/SZG 2008, 125 (134) im schweizerischen Recht, welches die Materie gleichfalls ungeregelt lässt, zu der Auffassung, dass die Frauenmilch weder Arznei- noch Lebensmittel darstelle und sprechen einen Appell an den Gesetzgeber aus.

1175 Ausnahme: Prüfung der Muttermilch im Krankenhaus auf Infektionsmarker.

1176 *Brugger Schmidt*, in: Beiträge Gächter 2021, 71 (82).

1177 Bei denen ein Bundesland als Koordinierungsstelle fungiert, siehe die Koordinierungsstellen in Anlage 5 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über die Durchführung der amtlichen Überwachung der Einhaltung von Hygienevorschriften für Lebensmittel und zum Verfahren zur Prüfung von Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis (AVV LmH).

1178 Der Codex Alimentarius ist eine Sammlung in einheitlicher Form dargebotener internationaler Lebensmittelstandards. Er beruht auf den Annahmen und Beschlüssen der sogenannten Codex-Alimentarius-Kommission, eines gemeinsamen Gremiums der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (FAO) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) der Vereinten Nationen. Vgl. https://www.bmel.de/DE/themen/internationales/aussenwirtschaftspolitik/codex-alimentarius/codex-alimentarius_node.html.

1179 *Gusy*, Natur und Recht 1987, 157 zit. n. *von Ameln/Holle/Prange*, LMuR 2021, 251 (252).

durch die Überwachungsbehörden, und - damit korrespondierend - ein ressourcenintensives Absicherungsverhalten der medizinischen Beteiligten mit der Folge sein, das für den Behandler wenig Raum für eine Ausrichtung der Frauenmilchgabe am therapeutischen Nutzen verbleibt.
Hinzukommt, dass die Lebensmittelsicherheit sich vielfach erst durch sachverständige Begutachtung feststellen lässt. Diese Begutachtung wird in der Regel nicht der Richter selbst vornehmen können, da ihm vielfach die naturwissenschaftliche Expertise fehlen wird, um z.B. Hygieneaspekte oder mikrobiologische Ergebnisse zu beurteilen. Dies macht die Sache gleichsam für die Rechtssuchenden und -anwendenden zeit- und u.U. kostenintensiv.[1180]
Die auf staatlichem, insbesondere gesetzgeberischem Untätigbleiben beruhenden Hindernisse stehen im Widerspruch zu der Tatsache, dass die WHO gespendete Frauenmilch als beste Alternative für nicht zur Verfügung stehende Muttermilch empfiehlt und sie in diesem Falle nach den Erkenntnissen der Ernährungsmedizin den (Ersatz-)Goldstandard abbildet.
Unlängst wurde auch die Wichtigkeit der bislang staatlich vernachlässigten Frauenmilchspende auf Landesebene erkannt.[1181] Während es dem Konsens einiger Landesregierungen entspricht, dass die Frauenmilchspende „auf unbürokratische“ Art und Weise und vor allem finanziell gefördert werden soll, hat der bayerische Landtag offenbar bislang am deutlichsten den fehlenden vorgegebenen Rechtsrahmen gesehen.[1182]

Ein klarer Rechtsrahmen würde den Ausbau der Versorgungssituation fördern und wäre der Versorgungssicherheit jedenfalls zuträglich bzw. würde sie gewährleisten, was zugleich langfristig zugleich den Gefahren privater (Online-) Muttermilchbezüge gegensteuern könnte.
All diese Erwägungen erfordern eine kohärente abstrakt-generelle Reaktion durch eine eigene Kodifikation, die inhaltlich einem Hybrid aus lebensmittelrechtlichen und transfusionsrechtlichen Komponenten entspricht.

1180 *von Ameln/Holle/Prange*, LMuR 2021, 251 (251).

1181 Das erste Bundesland, das schon 2016 die Förderung von Frauenmilchbanken beschlossen hat, ist Niedersachsen. Mithilfe einer Landesförderung von 500.000 EUR konnten Frauenmilchbanken an Kliniken in Hannover (Auf der Bult), Vechta (St. Marienhospital) und Wolfsburg (Klinikum Wolfsburg) aufgebaut werden, https://www.frauenmilchbank.de/neuigkeiten/2020/12/10/wegweisender-landtagsbeschluss. Dem folgte der Landtag Schleswig-Holstein, der am 10. Dezember 2020 „den Aufbau und die Inbetriebnahme von Frauenmilchbanken für Kliniken mit einem Perinatalzentrum Level 1 in Schleswig-Holstein [...] prüfen und modellhaft [...] [zu] fördern“ beschloss, Landtag Schleswig-Holstein, Plenarprotokoll 19/103. Im Januar 2021 wurde die Landesregierung in Thüringen aufgefordert, „den Aufbau und die Inbetriebnahme von Frauenmilchbanken in für Kliniken mit einem Perinatalzentrum Level 1 durch Anschubfinanzierungen zu forcieren, bereits vorhandene Frauenmilchbanken im laufenden Betrieb finanziell zu unterstützen, und sich auf Bundesebene dafür einzusetzen, dass die Spende und Weitergabe von Humanmilch im Rahmen der DRGs (Diagnosis Related Groups) berücksichtigt wird und eine auskömmliche Betriebskostenfinanzierung zukünftig über die Gesetzlichen und Privaten Krankenkassen sichergestellt werden kann, LT Thüringen Drucksache 7/2559. Auch in Nordrhein-Westfalen wurde am 8. Juni 2021 von der Fraktion der CDU und die Fraktion der FDP der „Aufbau von Muttermilchbanken, um die Gesundheit von Frühgeborenen durch nachhaltige Bereitstellung von Spender-Muttermilch sicherzustellen“ in den Landtag eingebracht, LT NRW Drucksache 17/14071. Eine Anhörung von acht Sachverständigen erfolgte am 27. August 2021. Der Beschluss bleibt abzuwarten.

1182 Der Bayerische Landtag stellte am 21.07.2015 einen Berichtsantrag zum Online-Handel mit Spender-Muttermilch (Reglementierung) und Muttermilchbanken. Unter anderem sollte der Bericht mit einschließen welche Möglichkeiten die Staatsregierung sieht, das Angebot und den Erwerb von „Spender- Muttermilch“ in einen rechtlichen und kontrollierten Rahmen zu implementieren. Außerdem sollte sich die Staatsregierung dahingehend positionieren, ob sie hinsichtlich Muttermilchbanken einen politischen Handlungsbedarf sieht, LT Bayern Drucksache 17/7709.

Der Staat sollte daher vor allem zum Integritätsschutz der Empfänger den materiellen Regelungsbedarf aufgreifen und die rechtlichen Rahmenbedingungen schaffen, um die Ernährungsempfehlungen sicher und wirtschaftlich zumutbar umsetzen zu können.

Es bleibt abzuwarten, wann die EU ihre Regelungsvorhaben mit welchen Vorgaben umsetzen wird, die Frauenmilchspende in die Blut-,[1183] oder Gewebe- und Zell-Richtlinie[1184] aufnehmen wird. Nach der ursprünglichen Planung soll die Regelung bis Ende 2022 erlassen sein. Da lediglich die Erweiterung einer dieser Richtlinien geplant ist, wird diese als indirektes Rechtsetzungsinstrument des Unionsrechts[1185] hinsichtlich des zu erreichenden Ziels verbindlich umgesetzt werden müssen. Dem nationalen Gesetzgeber bleibt dabei die Wahl der Form und des Mittels überlassen, wie er die frauenmilchspendebezogenen Richtlinienziele umsetzt.[1186]

Um sich nicht den typischen Problemen der Richtlinienkonstruktion, nämlich der verspäteten oder fehlerhaften Umsetzung, hinzugeben[1187] und um der bestehenden Rechtsunsicherheit schon jetzt abzuhelfen, sollte der nationale Gesetzgeber zügig aktiv werden.[1188]

Die Rechtslage de lege ferenda sollte lediglich den unverzichtbaren rechtlichen Rahmen festlegen und die Ausfüllung der fachlichen Details der Fachwelt überlassen, um einerseits eine Überreglementierung, andererseits eine Versteinerung der Rechtslage zu vermeiden und Fortschritt nicht zu hindern.

1183 Richtlinie 2002/98/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG.

1184 Richtlinie 2004/23/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen.

1185 Vgl. EuGH, Urteil vom 29.06.1993, C-298/89, Gibraltar/Rat, Slg. 1993, I-3605 Rn 16.

1186 Art. 288 Abs. 3 AEUV; *Schroeder*, GK EuropaR, § 6. Quellen des Unionsrechts Rn 39.

1187 *Schroeder*, GK EuropaR, § 6. Quellen des Unionsrechts Rn 40 f.

1188 Da es sich um einen Bereich der „geteilten Zuständigkeit“ i.S.d. Art. 4 Abs. 2 lit. f), lit. k), 168, 169 AEUV für den Grenzbereich Verbraucherschutz / Public Health handelt, darf Deutschland als Mitgliedstaat einen verbindlichen Rechtsakt erlassen, weil die EU hier zum einen noch nicht tätig geworden ist und zum anderen nur Zielvorgaben erlassen wird. Im Idealfall muss die nationale Regelung nach Erlass der europäischen Richtlinie allenfalls geringfügig an die Inhalte angepasst werden; denn ein hohes Schutzniveau wird bei Beachtung der gefundenen Ergebnisse erreicht werden.

Anhang: Zusammenfassung

Teile 1 und 2

I. Die rechtliche Qualität der Frauenmilch wurde hierzulande bislang weder festgelegt noch höchstrichterlich, entschieden. Die Anwendungsbereiche bzw. die Begriffsdefinitionen nationaler Gesetze umschreiben sie nicht ausdrücklich. Ferner wurde ihre rechtliche Qualität auch auf unionaler Ebene nicht festgelegt. Für die Frauenmilch war als Produkt, das auch zur begünstigenden Einwirkung auf die Gesundheit des Verbrauchers enteral aufgenommen wird, die Anwendbarkeit des Arzneimittelrechts, des 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 **sowoh**l 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 handele sich um ein Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten, wodurch er von der eigentlich erforderlichen Therapie abgehalten werden könnte. Die Frauenmilch stellt auch **kein Funktionsarzneimittel i.S.d. § 2 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG** dar. Die Qualifizierung als Funktionsarzneimittel erfordert, dass eine **Beeinflussung der physiologischen Funktionen** vorliegen können muss, die ungeachtet der Frage, ob sie bei dem jeweiligen Anwender im konkreten Fall auch eintritt, durch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegt sein muss. Die physiologische Beeinflussung muss Folge der pharmakologischen Wirkweise sein, die objektiv festzustellender Schlüsselfaktor und Alleinstellungsmerkmal von Arzneimitteln ist. „Pharmakologisch“ bezeichnet eine **Wechselwirkung zwischen den Molekülen des Mittels und einem zellulären Bestandteil (gewöhnlich: Rezeptor) durch eine Interaktion**. Es mangelt der Frauenmilch an dem Merkmal der **pharmakologischen Wirkweise, die von der Rechtsprechung und Literatur in Abgrenzung von Lebensmittelwirkungen restriktiv ausgelegt** wird. Erforderlich ist eine gezielte Steuerung von Körperfunktionen von außen, die nicht mit der unspezifischen Aufnahme von Nährstoffen über natürliche Nahrungsmittel vergleichbar ist, bei der der Körper die benötigten Bestandteile selbst identifiziert und modifiziert. Nehmen die Wechselwirkungen des Produktes mit dem Körper keine Ausmaße auf die physiologischen Funktionen an, die nicht auch von in angemessener

Menge verzehrter normaler Ernährung ausgehen, beschränken sie sich also weitestgehend auf die gewöhnliche **alimentäre Einwirkung auf den Metabolismus**, ist der Zweck des AMG nicht berührt. Gespendete Milch einer dritten Mutter geht über die Wirkungen der herkömmlichen Ernährung, nämlich Muttermilch, nicht hinaus. Der **Organismus des Säuglings wird mit keinen darüberhinausgehenden zusätzlichen pharmakologischen Wirkungen manipuliert**. Es wäre konstruiert, wenn der natürlichen und „unverfälschten", allenfalls pasteurisierten Ernährung, nur weil sie nicht von der eigenen Mutter, sondern einer Spendermutter stammt, aufgrund ihrer positiven Begleiteffekte als ein Arzneimittel zu qualifizieren. 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. 609/203 feststellt, dass für Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht und Frühgeborene oft besondere Ernährungsanforderungen bestehen, denen die **Muttermilch** oder die gewöhnliche Säuglingsanfangsnahrung **nicht genügt**. Der Verordnungsgeber macht in Bezug auf die LMBMZ insofern einen Unterschied, als nach seiner Vorstellung ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (für Säuglinge) in der Nährstoffformulierung und -bedarfsdeckung über das hinausgeht, was durch Muttermilch oder Formula bereitgestellt wird. Erst darin sieht er einen Anwendungsbereich für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke i.S.d. VO. Eine **andere Bewertung kann nur für angereicherte Frauenmilch gelten**, die

der **Deckung eines existenten medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs** zu dienen bestimmt ist, indem sie entsprechend des Mangelzustandes eines Frühgeborenen mit Vitaminen oder Nährstoffen angereichert wird. Frauenmilch stellt **keine Säuglingsanfangsnahrung i.S.d. Art. 2 Abs. 1 lit. c) VO (EU) Nr. 609/2013** dar, denn der Schutzzweck der Vorschriften -**Vermeidung der Idealisierung von Formulanahrung**- ist nicht berührt.

VII. Als Sonderfall eines Lebensmittels menschlicher Herkunft bleibt die gespendete Frauenmilch ein **Lebensmittel sui generis**. **Sie erfordert damit grundsätzlich eine neue, eigenständige Begriffsdefinition und Sondervorschriften, die der Gesetzgeber bislang zwar für die anderen funktionellen Spezialgruppen erlassen, für die Frauenmilch bislang aber noch nicht adressiert hat.** Behandeln andere EU-Mitliedstaaten die Frauenmilch nicht als Lebensmittel, sondern als Arzneimittel, so ist zu beachten, dass dies lediglich die Folge des weiten Ermessensspielraums der Mitgliedstaaten bei der Anwendung der unionsrechtlichen Vorgaben sowie Auslegung von Definitionen ist. Hieraus folgt für die nationale Behandlung, dass es einem Mitgliedstaat nicht verwehrt ist, ein Produkt als Arzneimittel anzusehen, wenn es dessen Merkmale aufweist, auch wenn ein anderer Mitgliedstaat dieses Produkt „nur" als Lebensmittel qualifiziert. Die unterschiedlichen Auslegungen und Regelungen biologischer Realitäten im Rechtssystem beruhen darauf, dass die Rechtswissenschaft eine Sozialwissenschaft ist und insofern der Transfer von einer (vermeintlich objektiven) Naturwissenschaft in soziale Sachverhalte kein zwingend logischer Prozess ist, sondern in unterschiedlichen Rechtskulturen auf unterschiedliche Weise geregelt werden kann.[1189]

Teil 3

I. Die **Frauenmilchspende unterliegt der Lebensmittelüberwachung**. Der **Klinikträger**, der die Frauenmilchbank betreibt und die Frauenmilch klinikintern verabreicht, ist zugleich herstellender **Lebensmittelunternehmer** und Einzelhändler i.S.d. Art. 3 Nr. 3 i.V.m. Art. 3 Nr. 2 Basis-VO und damit hauptverantwortlicher Adressat der lebensmittelrechtlichen Vorgaben. Für die Subsumtion unter den Begriff des Lebensmittelunternehmens ist gleichgültig, ob das Unternehmen auf Gewinnerzielung ausgerichtet ist oder mildtätige und soziale Zwecke verfolgt, ob es öffentlich oder privat ist, solange es von gewisser Kontinuität ist und einen Organisationsgrad auf Grundlage einer zuvor fixierten Ordnung aufweist. Dies ist für Frauenmilchbanken der Fall. Der Klinikträger ist **verpflichtet die Frauenmilchbank unter Angabe einer Tätigkeits- und Produktbeschreibung gemäß Art. 6 Abs. 2 VO (EG) Nr. 852/2004 registrieren zu lassen**. Die **Spenderin ist dagegen keine verantwortliche Adressatin der lebensmittelrechtlichen Regelungen**, denn sie ist keine urproduzierende Lebensmittelunternehmerin. Gleichwohl muss die Lebensmittelsicherheit lückenlos, auch unter Einschluss der Spenderin, gewährleistet werden. Die grundlegenden lebensmittelrechtlichen Pflichten eines Frauenmilchbankbetreibers ergeben sich im Wesentlichen aus dem Gebilde der EU-rechtlichen Vorschriften der Basis-VO, der Hygiene-VO und der MikroKritVO sowie dem nationalen LFBG. Das oberste **Ziel** des Lebensmittelrechts stellt das **Erreichen eines hohen Gesundheitsschutzniveaus** im Rahmen des freien Lebensmittelverkehrs dar. Zur unionalen Harmonisierung ist es fast erschöpfend durch das anwendungsvorrangige EU-Recht geregelt.

II. Die **Verabreichung von Frauenmilch an die in stationärer Behandlung befindlichen Säuglinge** stellt ein **Inverkehrbringen i.S.d. Art. 3 Nr. 8 Basis-VO i.V.m. Art. 14 Basis-VO** dar. Nach dem Schutzzweck kann es keinen Unterschied machen, ob ein Säugling innerhalb des Krankenhauses mit der

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

Frauenmilch versorgt wird oder die Personensorgeberechtigten diese an einer Ausgabestelle für die externe, häusliche Verabreichung erhalten. Auch bei der für das eigene Kind abgepumpten und im Krankenhaus zur Lagerung, ggf. Aufbereitung, Anreicherung und Verabreichung abgegebenen Frauenmilch ist der Anwendungsbereich lebensmittelrechtlicher Vorgaben eröffnet. Entscheidend ist, dass die Frauenmilch den privaten Einfluss- und Verantwortungsbereich der Spenderin zwischenzeitlich verlassen hat. Sie ist daher im Einflussbereich der Frauenmilchbank Verunreinigungsgefahren bzw. dem Risiko, dass die Milch nicht adäquat gelagert wird, ausgesetzt. Darüber hinaus bestehen auch in der Praxis nicht zu unterschätzende Verwechslungsgefahren von Spendeprodukten, die bei Unterlassen der lebensmittelrechtlichen Vorgaben Gefahren für dritte Säuglinge entfalten können. Der Lebensmittelunternehmer muss daher gleichermaßen an die hygienerechtlichen Vorgaben gebunden sein. Unterschiede hinsichtlich der Untersuchung von gesundheitlich bedingten Ausschlussgründen für die Verabreichung der Milch sowie der Einbeziehung in die mikrobiologischen Kontrollen – nicht aber hinsichtlich der sonstigen Vorgaben der Hygiene-VO - können sich indes ergeben, wenn Verwechslungsgefahren durch Systeme und Verfahren mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen sind. Das **(erste) Inverkehrbringen der Frauenmilch unterliegt keiner Anzeige- bzw. Meldepflicht**. Entsprechend des Missbrauchsprinzips darf sie **hergestellt und vertrieben werden, solange dies nicht verboten ist.**

III. Der Betrieb der Frauenmilchbank und der darin stattfindende Umgang mit Frauenmilch unterliegen den aufgezeigten **Hygiene- und Prüfpflichten** sowie der **Pflicht zur Gewährleistung der Unbedenklichkeit** des Lebensmittels. Der **Umgang mit der Frauenmilch muss den Vorgaben der 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 Verordnungsgebers in einer nachgelagerten Stufe der Lebensmittelkette, bei der ein Zeitraum zur Rückholung des Produktes vom Markt sowie zur Verbraucherinformation noch möglich oder zumindest nicht ausgeschlossen ist. Zugleich setzt sie voraus, dass das Lebensmittel nicht mehr unter Kontrolle des Lebensmittelunternehmers (und des vorherigen), sondern die Beteiligung der Behörden an den Rückhol- und Informationsmaßnahmen erforderlich ist. Art. **19 Abs. 1 Basis-VO erfasst nach dem Sinn und Zweck nicht die klinikinterne Verabreichung, sondern eine Situation, in der der Lebensmittelunternehmer das Produkt bereits aus der Hand gegeben hat, welches auf dem Markt zirkuliert oder bei externen, unbekannten Verbrauchern angekommen ist.** Diese Situation liegt bei der Frauenmilchspende nicht vor. **Entweder befindet sich die Frauenmilch noch in der Kontrolle der Klinik und kann - ohne externe Verbraucher- und Behördeninformation - aus der Milchküche oder der Station entfernt werden oder aber sie ist bereits an den jeweiligen, bekannten Säugling verabreicht worden**. Aus **Art. 19 Abs. 1 Basis-VO folgt daher für die Frauenmilchspende keine Meldepflicht gegenüber der Behörde**. Art. 19 Abs. 2 Basis-VO erfasst mit dem Einzelhandel das letzte Glied in der Lebensmittelkette und regelt dessen Mitarbeit bei den Maßnahmen zur Produktrücknahme der nach Abs. 1 verpflichteten Lebensmittelunternehmer und den korrespondierenden Maßnahmen der Behörden. Sie verlangt von dem Einzelhändler die Weiterleitung für die Rückverfolgung sachdienlicher Informationen sowie Einleitungen von Verfahren zur Rücknahme der Produkte aus dem Einzelhandel. Der Träger der sowohl lebensmittelherstellenden als auch -verabreichenden Klinik ist von der Vorschrift grds.

ebenfalls erfasst und verpflichtet ihn dazu noch nicht verabreichte potentiell kontaminierte Milch, die beispielsweise auf der Station in einem Kühlschrank vor Verabreichen zwischengelagert wird, zu entfernen. Jedoch ergibt sich **auch aus Abs. 2 keine Pflicht des Klinikträgers zur Unterrichtung einer Behörde**, denn die Vorschrift knüpft an die Rücknahmekonstellation und „Marktsituation" des Abs. 1 an. Die Weiterleitung sachdienlicher Informationen entfällt wegen der fehlenden Beteiligung von Behörden oder dritten Lebensmittelunternehmern, i.e. mangels Informationsadressaten (Konfusion). Art. 19 Abs. 3 sieht demgegenüber eine Information der Behörde für den Fall eines gesundheitsschädlichen in Verkehr gebrachten Lebensmittels vor, ohne an eine Rücknahme- oder Rückrufsituation anzuknüpfen. Die Vorschrift dient dazu eine effiziente „Kontrolle der Eigenkontrolle" durch die zuständige Behörde zu ermöglichen und verpflichtet den Lebensmittelunternehmer auch zur Mitteilung der getroffenen Maßnahmen. Die klinikinterne Frauenmilchspende ist, auch wenn sie keiner Behördenbeteiligung zur Koordinierung der Rückholmaßnahmen entlang einer Lebensmittelkette bedarf, im Falle eines eingetretenen Krisenfalls ein epidemiologisch relevanter Sachverhalt, der - gerade auch im Hinblick auf die Prävention von Wiederholungen - durch die Überwachungsbehörden kontrollierbar und aufklärbar sein muss. **Die angeordnete Meldepflicht nach Abs. 3 betrifft daher auch die die Frauenmilchspende praktizierende Klinik. Nach Art. 19 Abs. 4 Basis-VO muss die Klinik als Lebensmittelunternehmer bei einschlägigen behördlichen Gefahrenabwehrmaßnahmen mit den zuständigen Behörden zusammenarbeiten**.

VI. Die Frauenmilchbank ist gemäß Art. 18 Basis-VO zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit verpflichtet. Die Pflicht dient der Feststellung jeder Person, von der das Lebensmittel oder sein Rohstoff Stoff erlangt wurde (Upstream-Rückverfolgbarkeit) sowie der Feststellung der Unternehmen, an die das 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 bestimmbaren Spenderinnen und Verbrauchern.

Die pauschale Einordnung des gesamten Prozesses der Frauenmilchspende lediglich unter das Regime des Lebensmittelrechts, wird den Besonderheiten der Spende dieses humanen Substrats nicht gerecht. So ist bereits die Zeitspanne von Spenderinneneignungsfeststellung bis zum Abpumpen der Frauenmilch (Gewinnung), bei der noch die Spenderin im Fokus steht, in eher mit den (Blut-)transfusionsrechtlichen Bestimmungen vergleichbar.

Teil 4

I. Die Frauenmilchspende lässt sich rechtlich in die vier Ebenen (i) Spenderinnenauswahl und Eignungsuntersuchung, die auch bereits ihre Aufklärung und Instruktion erfasst, (ii) Spendeentnahme durch die Spenderin sowie die daran anschließenden Handlungen der Zwischenlagerung und des Transports der Frauenmilch durch die Spenderin, (iii) klinikbezogener Umgang, der mit der Endproduktherstellung inklusive Lagerung in der Milchbank abschließt, (iv) sowie Verabreichung an den Spendeempfänger unterteilen.
Das Lebensmittelrecht beschränkt sich weitestgehend auf die Prozessebene (iii), auf der die als Rohstoff gespendete Frauenmilch durch die Klinik zu einem verabreichungsfähigen Endprodukt hergestellt wird und berücksichtigt nicht die Besonderheiten eines Lebensmittels humaner Herkunft. Es regelt nicht die vegetative und fremdnützige Gewinnung im und am Körper eines Grundrechtsträgers. Daher berücksichtigt es auch keinen interessengerechten, ethisch korrekten Umgang mit der Spenderin und schützt bislang normativ weder das allgemeine Persönlichkeitsrecht noch die körperliche Integrität der Frauenmilchspenderin. Auch die Empfänger benötigen aufgrund ihrer noch nicht ausgereiften Organismen besonderen Gesundheitsschutz, den das Lebensmittelecht nicht vorsieht. Im Gegensatz zu sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verkehrs kann Frauenmilch ein Vektor menschlicher Erreger sein, die von der Milch auf den Säugling übertragbar sind und schwerwiegende Erkrankungen auslösen können (z.B. HIV oder CMV) und ist zudem idealer Nährboden für Mikroorganismen. Auch die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit bis zum Empfänger sieht das Lebensmittelrecht nicht vor, insbesondere auch keine Kontaktierung, Aufklärung und Empfehlung zur Testung von Spendenden und Empfängern.

II. Rahmenbedingungen der interindividuellen Übertragung einer humanen Flüssigkeit regelt das TFG, das seinem Wortlaut nach ausschließlich Blut(produkte) erfasst. Die wesentlichen Grundsätze und unerlässliche Pflichten im Rahmen des Transfusionswesen 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) Vorschriften[1190] 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 antizipiert werden. All dies lässt auf ein Übersehen, eine planwidrige Nichtregelung der Frauenmilchspende schließen.

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

V. Die **Interessenlagen bei der Frauenmilchspende und der Blutspende sind in zahlreichen Punkten vergleichbar**. Frauenmilch und Blut sind gleichermaßen **biologisch wertvolle und hochkomplexe menschliche Flüssigkeiten, die nur bei Vorliegen eines medizinischen Grundes** und unter sorgfältiger Überwachung im Rahmen der Fremdspende verabreicht werden. Beide sind rare „Güter", die jeweils einer **Massenproduktion nicht zugänglich** sind und eines **ressourcenschonenden Umgangs bedürfen**. Die Spende beider Flüssigkeiten berührt zum einen das Grundrecht der **spendenden Person auf 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, Zytmegalievirus (CMV), B-Streptokokken zu nennen. In beiden Fällen ist die Überprüfung der Tauglichkeit der spendenden Personen aus Gründen des Fremd- und Selbstschutzes aus medizinischer Sicht unerlässlich. Als empfängerschutzbezogene **Ausschlussgründe gelangen überwiegend die gleichen Kriterien** wie vorliegende Infektionskrankheiten, permeable Medikamente und der Konsum von Noxen zur Anwendung. Die serologische SpenderInnenuntersuchung auf die vorgenannten Faktoren, unerkannte symptomfreie Krankheiten sowie zur Überprüfung der im Rahmen der Anamnese angegebenen Auskünfte ermöglicht daher erst den hohen Sicherheitsstandard. **Die Art und Weise der Spendeentnahme ist hingegen nicht vergleichbar.** Die Technik der Gewinnung von Milch, sei es manuell oder mit einer Milchpumpe, birgt **keine nennenswerten Risiken** und erfordert auch aus Gründen der Diskretion keine Entnahme durch (nicht)ärztliches Personal. Gleiches gilt für den „Verlust" der Milch, der allenfalls zu seiner Nachproduktion einen erhöhten Energiebedarf nach sich zieht. Ein Nachteil kann sich für das eigene Kind ergeben, wenn nicht lediglich der Überschuss gespendet wird und daher zu wenig Milch zur Verfügung steht. Die Blutspende ist dagegen nicht nur lokal an der Einstich- bzw. Blutentnahmestelle invasiver als die Milchspende, sondern wirkt auf den gesamten Organismus, d.h. systemisch und schwächend. In der Folge muss der Organismus nach der Blutspende den Flüssigkeitsverlust ausgleichen, darüber hinaus über mehrere Tage bis wenige Wochen Blutzellen ersetzen und den Verlust von Eisen kompensieren. Die Sicherheit der Blutspendeentnahme kann zudem nur durch Fachpersonal garantiert werden. Eine **Gemeinsamkeit liegt lediglich darin, dass beide 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 Informatione**n 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 eigehende 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 Hämotherapierichtlinie), 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 möglicherweisen 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 anamnestische Tauglichkeitsfeststellung, mit der die Eignung der Spenderin auch jenseits der serologischen Untersuchung ärztlich festgestellt wird. Die Gewinnung eines menschlichen Lebensmittels eröffnet die Möglichkeit hinderliche und riskante Lebensumstände abzufragen, dessen Potenzial zum Schutz der Empfänger auch genutzt werden muss. Gerade aufgrund der Besonderheit und der erhöhten Gefährlichkeit des humanen Produktes der Frauenmilch, das sich von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheidet, muss sich an erhöhten Sicherheitsstandards messen lassen.

VII. § 6 Abs. 1 S. 1, der vorschreibt, dass die spendende Person vor der Spendeentnahme in einer für sie verständlichen Form über Wesen, Bedeutung und Durchführung der Spendeentnahme sowie der Untersuchungen sachkundig aufgeklärt werden und in die Untersuchungen einwilligen muss, ist ebenfalls **analog anzuwenden**. Die **Pflicht zur Aufklärung der Frauenmilchspenderin und Einholung ihrer Einwilligung** folgt zum einen aus der **diagnostischen Blutabnahme**, in der anderenfalls eine rechtswidrige Körperverletzung läge. Zum anderen bedarf die **Abfrage und Speicherung ihrer Körper- und Gesundheitsangaben sowie die Untersuchung ihres Blutes auf gesundheitsrelevante Informationen einer informierten Einwilligung**, weil anderenfalls ein rechtswidriger Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht der Spenderin sowie in ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 GG) vorläge. Eine **Einwilligung in die Spendeentnahme ist mangels Eingriffs in ihre körperliche Unversehrtheit durch einen anderen nicht erforderlich**. Die Spenderin muss mit der Einwilligung **gleichzeitig erklären, dass die Spende verwendbar ist.** Darin liegt ihre auf Eigentumsübertragung gerichtete Willenserklärung, eine Selbstauskunft hinsichtlich nach ihrem Wissen fehlenden Spendeausschlussgründen sowie ihr Einverständnis in die Verwendung ihrer Frauenmilch, der ihr Persönlichkeitsrecht weiterhin anhaftet. Die Aufklärung hat **mündlich zu erfolgen und schließt die erforderliche hygienische Instruktion zum Schutz der Empfänger mit ein**. § 6 Abs. 1 S. 2, der vorsieht, dass Aufklärung und Einwilligung schriftlich zu bestätigen sind, dient dem Schutz des Blutspenders vor Übereilung sowie der Nachweisbarkeit der informierten Einwilligung, stellt aber kein konstitutives Schriftformerfordernis dar. Eines vergleichbaren Schutzes vor Übereilung wie dem des Blutspenders vor der Spendeentnahme bedarf es bei der Frauenmilchspende nicht.

Aufgrund der mit der Blutspende vergleichbaren Datenschutzinteressen und -bedarfs ist **§ 6 Abs. 2 TFG,** demzufolge die spendende Person über die mit der Spendeentnahme verbundene **Verarbeitung personenbezogener Daten aufzuklären** ist, was von der spendenden Person schriftlich oder elektronisch zu bestätigen ist, **ebenfalls analog anzuwenden**. Aufgrund der besonderen Umstände der Datenerhebung, die sich zum einen aus der **langen Speicherungsdauer, zum anderen aus der fehlenden 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 Spendeeinrichtung nicht analog anwendbar. Die Vorschriften bezwecken Gesundheitsgefahren der Spender bei der Entnahme auszuschließen und für Diskretion der Spender zu sorgen. Die **Spendeentnahme der Frauenmilch findet durch die Spenderin**, in der Regel in ihren eigenen geschützten Räumlichkeiten, selbst statt, denn eine Entnahme durch Fachpersonal ist nicht nur ethisch fragwürdig und kontraproduktiv, sondern bietet auch keine gefahrenminimierenden Vorteile. Die Interessenlage, aufgrund derer der Gesetzgeber die Anforderung an die entnahmebezogene Infrastruktur der Spendeeinrichtung erlassen und die sachgemäße Entnahme dem (ärztlichen) Fachpersonal überantwortet hat, ist mithin nicht mit der Entnahme von Frauenmilch vergleichbar. **Auch die Abgabe der Frauenmilch erfordert keine spezielle Infrastruktur einer Spendeeinrichtung**. Sie kann in einer Annahmestelle der Klinik erfolgen. **Ebenso bedürfen auch die vorherigen gesundheitlichen Tauglichkeitsuntersuchungen der Spenderinnen, Blutabnahme und das Anamnesegespräch, keiner besonderen Ausstattung einer Spendeeinrichtung**. Die Anforderungen an die geeignete bauliche, personelle und technische Infrastruktur für den hygienischen Umgang mit der Frauenmilch im Rahmen ihrer Lagerung, Behandlung und Vollendung zum Endprodukt 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 Spendeeinrichtung von einer mit schwerwiegenden Erregern infizierten spendenden Person (Abs. 1) sowie im Falle der Feststellung oder des Verdachtes der Einrichtung der Krankenversorgung, dass ein Spendeempfänger durch ein kontaminiertes Blutprodukt infiziert ist (Abs. 2). Das **Infektionsgeschehen ist aufzuklären, über den Infektionsstatus der spendenden Person ist Klarheit ist zu gewinnen, die betroffenen Produkte sind zu ermitteln, bis zur Testung zu sperren und bei Bestätigung des Verdachts auszusondern. Die betroffenen Empfänger sind ebenso wie die spendende Person eingehend aufzuklären, zu beraten, ihnen ist eine Testung zu empfehlen**. Dieses Verfahren 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.

Literaturverzeichnis

Abou-Dakn, Michael

Stillen – Laktationsmedizin, in: Schneider, Henning/Husslein, Peter/Schneider, Karl-Theo M. (Hrsg.), Die Geburtshilfe, 5. Auflage, Berlin, Heidelberg 2016, S. 1079-1099

(zitiert: *Abou-Dakn*, Stillen in: Geburtshilfe)

Abou-Dakn, Michael/Baranowski, Stefanie/Berns, Monika/Eglin, Katarina/Gebauer, Corinna/Glanzmann, René/Grunert, Janine/Haiden, Nadja/Hattinger-Jürgenssen, Erna/Herber-Jonat, Susanne/Klotz, Daniel/Malzacher, Andreas/Peter, Caroline/Radke, Michael

Handbuch für die Errichtung und Organisation von Frauenmilchbanken,

abrufbar unter:

https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/03/2017_11_29_EFCNI_Handbuch_web-1.pdf (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: *Abou-Dakn/Baranowski/Berns/et al*., Handbuch für die Errichtung und Organisation von Frauenmilchbanken)

Abou-Dakn, Michael/Berns, Monika/Eglin, Katarina/Flemmer, Andreas/Gebauer, Corinna/Glanzmann, René/Grunert, Janine/Haiden, Nadja/Hattinger-Jürgenssen, Erna/Herber-Jonat, Susanne/Hofstätter, Edda/Klotz, Daniel/Kujawa, Madeleine/Liegl, Yvonne/Malzacher, Andreas/Peter, Caroline/Radke, Michael/Sams, Elke

Positionspapier: Empfehlungen zur Förderung von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz (D-A-CH-Raum),

abrufbar unter:

https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/03/EFCNI_Frauenmilchbank_Positionspapier_web.pdf (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: *Abou-Dakn/Berns/Eglin/et al.,* Positionspapier: Empfehlung zur Förderung von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz)

Achenbach, Hans/Ransiek, Andreas/Rönnau, Thomas

Handbuch Wirtschaftsstrafrecht, 5. Auflage, Heidelberg 2019

(zitiert: Achenbach/Ransiek/Rönnau/*Bearbeiter,* Handbuch Wirtschaftsstrafrecht)

Ahrens, Olaf/Wälchli, Cornelia/Cripe-Mamie, Chantal

Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, 2. Auflage 2020,

abrufbar unter:

https://www.neonet.ch/application/files/7816/2460/3693/Leitlinie_Frauenmilchbanken_CH_2_Auflage_Finalc_Screen.pdf (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: *Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie,* Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz)

Ahrens, Olaf/Wälchli, Cornelia/Cripe-Mamie, Chantal Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, 1. Auflage 2010,

abrufbar unter:

https://www.neonet.ch/application/files/7816/2460/3693/Leitlinie_Frauenmilchbanken_CH_2_Auflage_Finalc_Screen.pdf (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: *Ahrens/Wälchli/Cripe-Mamie,* Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, 1. Auflage 2010)

Albers, Marion Rechtsrahmen und Rechtsprobleme bei Biobanken, MedR 2013, S. 483-491

Anhalt, Ehrhard/Dieners, Peter Medizinprodukterecht Praxishandbuch, 2. Auflage, München 2017

(zitiert: Anhalt/Dieners/*Bearbeiter*)

Anhalt, Ehrhard/Lücker, Volker/Wimmer, Michael Abgrenzung Arzneimittel-Medizinprodukt: Pharmakologisch ist nicht biochemisch, PharmR 2007, S. 45-48

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e.V. 50 Jahre AWMF – Seit 1962 im Dienst der wissenschaftlichen Medizin, Wiesbaden 2012

(zitiert: *AWMF,* 50 Jahre AWMF – Seit 1962 im Dienst der wissenschaftlichen Medizin)

Arsanoglu, Sertac/Corpeleijn, Willemijn/Moro, Guido/Braegger, Christian/Campoy, Cristina/Colomb, Virginie/Desci, Tamas/Domellöf, Magnus/Fewtrell, Mary/Hojsak, Iva/Mihatsch, Walter/Mølgaard, Christian/Shamir, Raanan/Turck, Dominique/van Goudoever, Johannes Donor Human Milk for Preterm Infants: Current Evidence and Research Directions, JPGN 2013, S. 535-542

Bakhschai, Bita — Ausgewählte Rechtsfragen im Rahmen der Entnahme von Gewebe und Herstellung von Gewebezubereitungen und Arzneimitteln für neuartige Therapien im Auftrag, Transfusion Medicine and Hemotherapy 2012, S. 41-47

Ballard, Olivia/Morrow, Ardythe L. — Human Milk Composition: Nutrients and Bioactive Factors, Pediatr Clin North Am. 2013, 1: S. 49–74

(zitiert: *Ballard/Morrow,* Human Milk Composition: Nutrients and Bioactive Factors, Pediatr Clin North Am. 2013)

Ballauff, Antje — Sondenernährung, Pädiatrische Gastroenterologie, Hepatologie und Ernährung 2013, S. 639-643

Baumgartner, Andreas/Bischofsberger, Thomas/Dalla Torre, Marco/Emch, Hans/Gafner, Jean-Louis/Hummerjohann, J./Meyer, Rolf/Müller, Christoph/Scheffeldt, Peter/Spahr, Urs/Stephan, Roger/Wäspi, Urs — Guidelines fort he appropriate procedure of the pre-analytical part of the microbiological analyses in the field of food production, Mitteilungen aus Lebensmitteluntersuchung und Hygiene (Mitt. Lebensm. Hyg.) 2006. S. 377-416

Beauchamp, Tom L./Childress, James F. — Principles of Biomedical Ethics, 6. Auflage, New York 2009

Beckmann, Martin/Durner, Wolfgang/Mann, Thomas/Röckingshausen, Marc — Landmann/Rohmer Umweltrecht, Band I, 97. Ergänzungslieferung, München 2021

(zitiert: Landmann/Rohmer/*Bearbeiter*, UmweltR)

Bergmann, Joachim — Zum Begriff der „technischen Unvermeidbarkeit“ im Sinne von § 31 Abs. 1 LMBG, ZLR 2003, S. 628-657

Bergmann, Karl-Otto/Pauge, Burkhard/Steinmeyer, Heinz-Dietrich — Gesamtes Medizinrecht, 3. Auflage, Baden-Baden 2018

Berns, M./Abou-Dakn, M./Hock, S. M./Hösemann, C./Kauth, T./Kribs, A./Längler, A./Libuda, L./Mildenberger, E./Springer, S./v. Gartzen, A./Wöckel, A./Ensenauer, R. — Gesundheitliche Risiken des privaten Austauschs von Frauenmilch, Stellungnahme vom 20. September 2021 im Namen der Nationalen Stillkommission,

abrufbar unter:

https://www.mri.bund.de/fileadmin/MRI/Themen/Stillkommission/MRI-NSK-Stellungnahme_Gesundheilt_Risiken_privaten_Austauschs.pdf (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: *Berns et. al.*, Gesundheitliche Risiken des privaten Austauschs von Frauenmilch)

Bertino, Enrico Regulation of Donor Human Milk at European level: a new bridge for successful breastfeeding of sick preterm infants, Journal of Pediatric and Neonatal Individualized Medicine 2021, 2, S. 1-3

Berufsverband der Frauenärzte e.V. HIV IN DER SCHWANGERSCHAFT & STILLZEIT, Frauenärzte im Netz, Website des Berufsverbandes der Frauenärzte e.V., Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, abrufbar unter

https://www.frauenaerzte-im-netz.de/erkrankungen/hiv-aids/hiv-in-der-schwangerschaft-stillzeit/(zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: BVF, HIV in Schwangerschaft und Stillzeit)

Bier, Anja/Guoth-Gumberger, Marta/Karall, Daniela/Nindl, Gabriele/von der Ohe, Gudrun/Scholl-Bürgi, Sabine/Zittera, Ingrid Stillen und Stillberatung – Was Pädiater/-innen über Stillen und Laktation wissen und kommunizieren sollten, Monatsschr. Kinderheilk. 2020, S. 547-552

Boch, Thomas Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, 8. Online-Auflage, Baden-Baden 2019

(zitiert: NomosBR-LFGB/*Bearbeiter*)

Böttger, Ralf/Joch, Gerhard Frauenmilchbanking im Perinatalzentrum, Frauenheilkunde up2date 2016, S. 511–527

Breyer, Patrick Der datenschutzrechtliche Schutz von Körpersubstanzen, die Patienten zu Analysezwecken entnommen wurden, MedR 2004, S. 660-667

Brons, Egil A. Verbesserung der Visualisierung von Magensondenplatzierungen bei Früh- und Neugeborenen in Standardröntgenaufnahmen des Thorax, Diss. med. Zürich 2011

Brugger Schmidt, Caroline Das „weiße Blut“ und weitere Erzählungen, S. 71 ff., in Vokinger, Kerstin Noëlle/Kradolfer, Matthias/Egli, Philipp (Hrsg.), Beiträge von Assistierenden zum 50. Geburtstag von Thomas Gächter, Zürich 2021

(zitiert: *Brugger Schmidt*, in: Beiträge Gächter)

Brugger Schmidt, Caroline/Gächter, Thomas

Rechtsfragen im Zusammenhang mit Milchbanking, Revue suisse de droit de la santé = Schweizerische Zeitschrift für Gesundheitsrecht 2008, Heft 11, S. 125-136

(zitiert: *Brugger Schmidt/Gächter*, RSDS/SZG 2008)

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Warnung vor Säuglingsnahrung aus den USA, Zusammenhang mit Infektionen nicht ausgeschlossen, Pressemitteilung vom 25.03.2022,

abrufbar unter:

https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/01lebensmittel/2022/2022_03_25_PM_LMWarnung.html (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: BVL, Lebensmittelwarnung Säuglingsnahrung 25.03.2022)

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

BVL-Report · 13.3 Berichte zur Lebensmittelsicherheit, Bundesweiter Überwachungsplan 2017,

abrufbar unter:

https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/02_BUEp_dokumente/BUEp_Bericht_2017.pdf?__blob=publicationFile&v=3 (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: BVL-Report, Bundesweiter Überwachungsplan 2017)

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Empfehlung zur Umsetzung der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln, 16. Oktober 2018

(zitiert: *BVL*, Empfehlungen zur Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln)

abrufbar unter:

https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/Rueckverfolgbarkeit/Leitfaden_Rueckverfolgbarkeit.pdf?__blob=publicationFile&v=2 (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit/Bundes-institut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Positionspapier des BVL und des BfArM, Charakterisierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierten Diäten), 12.09.2016, S.1-19
abrufbar unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/abgrenzung/Positionspapier.pdf?__blob=publicationFile
(zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)
(zitiert: *BVL/BfArM*, Charakterisierung von LMBMZ 2016)

Bundesärztekammer

Erläuterungen und Regelungsoptionen zum Blutspende-Ausschluss bzw. zur Rückstellung von Personen, deren Sexualverhalten ein Risiko für den Empfänger von Blutprodukten birgt, Stand 25.04.2012

Bundesärztekammer

Medizinische, ethische und rechtliche Aspekte von Biobanken, Deutsches Ärzteblatt vom 15.12.2017, S. A1-A5,

abrufbar unter:

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_uuploa/downloads/pdf-Ordner/WB/Biobanken.pdf (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)

Rückstellung und Ausschluss von der Blut- und Plasmaspende,

abrufbar unter:

https://www.blutspenden.de/blut-und-plasmaspende/rueckstellung-und-ausschluss/(zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)

Stillen und Muttermilchernährung: Grundlagen, Erfahrungen und Empfehlungen, Stand: Juli 2001, Auflage 5.20.10.07, Warlich, Meckenheim 2001

Busch, Bernhard

Das Verhältnis des Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG zum Gesetzes- und Parlamentsvorbehalt, Diss. Münster 1991

Busse, Christian

Die Entwicklung des Lebensmittelrechts am Beispiel des Milchproduktrechts, ZLR 2015, S. 556-599

Bux, Vivian

Die beste Nahrung für die Allerkleinsten, erstellt zum 12. November 2019,

abrufbar unter:

https://www.uniklinik-ulm.de/aktuelles/detailansicht/die-beste-nahrung-fuer-die-allerkleinsten.html (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Carroll, L./Osman M./Davies, D. P./McNeish, A. S.

Bacteriological criteria for feeding raw breast-milk to babies on neonatal units, Lancet 1979, S. 732-733

Carstensen, Gert

Vom Heilversuch zum medizinischen Standard, Deutsches Ärzteblatt 1989, S. A-2431 – A-2433

Clausen, Tilman/Schröder-Printzen, Jörn

Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 3. Auflage, München 2020

(zitiert: MAH/*Bearbeiter,* MedR)

Collin, Peter

Konfliktlösung im 19. und 20. Jahrhundert, Berlin Heidelberg 2021

(zitiert: *Bearbeiter*, in: Konfliktlösung im 19. und 20. Jahrhundert)

Dechert, Fabienne

Bluttransfusionen früher – warum wir glücklich sein können, dass heute alles anders ist, 10.01.2014, Website Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes,

abrufbar unter:

https://www.blutspendedienst.com/blog/bluttransfusionen-fruher-warum-wir-glucklich-sein-konnen-dass-heute-alles-anders-ist (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: *Dechert,* Bluttransfusionen)

Delewski, Mark

Anm. zu OLG Frankfurt – „Androgenetische Alopezie“, ZLR 2006, S. 443-453

Delewski, Mark

Die Entwicklung des Nahrungsergänzungsmittelrechts in den letzten Jahren, LMuR 2010, S. 1-11

Dettling, Heinz-Uwe

Zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, PharmR 2006, S. 578-586

Dettling, Heinz-Uwe Noch einmal: Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten – Erwiderung auf Anhalt/Lücker/Wimmer, PharmR 2007, 45 ff. –, PharmR 2007, S. 104-109

Dettling, Heinz-Uwe Zur Abgrenzung von Arzneimitteln und diätetischen Lebensmitteln – Entgegnung auf Büttner, ZLR 2006, 754 –, ZLR 2007, S. 256-264

Deutsch, Erwin Das Persönlichkeitsrecht des Patienten, Archiv für die civilistische Praxis 1992, S. 161-180

Deutsch, Erwin/Bender, Albrecht W./Eckstein, Reinhold/Zimmermann, Robert Transfusionsrecht. Ein Handbuch für Ärzte und Juristen, Stuttgart 2001

(zitiert: *Deutsch et al.*, Transfusionsrecht)

Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas Medizinrecht, 7. Auflage, Berlin Heidelberg 2014

(zitiert*: Deutsch/Spickhoff*, MedR)

Deutsche Aids-Gesellschaft e.V Deutsch-Österreichische Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-1-Infektion, AWMF 055-001, Version vom 01.09.2020

Dresbach, Till/Scholten, Nadine Stellungnahme 17/4236 zum Antrag „Aufbau von Muttermilchbanken, um die Gesundheit von Frühgeborenen durch nachhaltige Bereitstellung von Spender-Muttermilch sicherzustellen“, Drucksache 17/14071 des Landtages Nordrhein-Westfalen,

abrufbar unter:

https://www.landtag.nrw.de/portal/WWW/dokumentenarchiv/Dokument/MMST17-4236.pdf (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Eickbusch, Julia Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten, MPR 2021, S. 52-59

Eickbusch, Julia Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten und ihre Auswirkung auf Haftung und Verantwortlichkeit von Anwender und Betreiber, Diss. Marburg 2020

(zitiert: *Eickbusch*, Medizinprodukte)

Eisele, Katinka Nicht-nutritive Risikofaktoren für eine Nekrotisierende Enterokolitis, Diss. med. München 2005

Erbersdobler, Helmut/Meyer, Alfred Hagen Praxishandbuch Functional Food, 60. Ergänzungslieferung, Hamburg 2013

Erftl, Kilian Ein Maßstab zwischen faktischer Anerkennung und evidenzbasierter Methodenbewertung, NZS 2016, S. 889-896

Ernährungskommission der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)/Ernährungskommission der der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde e. V. (ÖGKJ)/Jochum, Frank Sachgerechte Reinigung von Milchpumpen, Stellungnahme der Ernährungskommissionen der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ) und der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde e. V. (ÖGKJ) nach Berichten über schwere Infektionen bei Neugeborenen nach unzureichender Reinigung, Monatsschrift Kinderheilkunde (Monatsschr Kinderheilkd) 2021, S. 559-562

Ernst, Stefan Die Einwilligung nach der Datenschutzgrundverordnung. Anmerkungen zur Definition nach Art. 4 Nr. 11 DSGVO, ZD 2017, S. 110-114

Europäische Kommission Blut, Gewebe und Zellen für medizinische Behandlungen und Therapien – überarbeitete EU-Vorschriften,

abrufbar unter:

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Blut-Gewebe-und-Zellen-fur-medizinische-Behandlungen-und-Therapien-uberarbeitete-EU-Vorschriften_de (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher Leitfaden für die Durchführung einzelner Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene, Brüssel 2012,

abrufbar unter:

https://bvlk.de/fachinformationen.html?file=files/Dokumente/Fachinformationen/Leitfaden%20Vo%20%28EG%29%20852-2004.pdf (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Fella, Christiane/Messelhäußer, Ute/Höller, Christiane Abgabe von Muttermilch aus lebensmittelhygienischer Sicht in Hygiene & Medizin (Hyg Med) 2017, D7-D12

(zitiert: *Fella/Messelhäußer/Höller*, Hyg Med 2017)

Fernández, Leónides/Ruiz, Lorena/Jara, Josué/Orgaz, Belén/Rodríguez, Juan M.

Strategies for the Preservation, Restoration and Modulation of the Human Milk Microbiota. Implications for Human Milk Banks and Neonatal Intensive Care UnitS, Frontiers in microbiology 2018, Article 2676, S.1-13

(zitiert: *Fernandez et. al*, Human Milk Microbiota, Frontiers in microbiology 2018)

Frahm, Wolfgang/Jansen, Christoph/Katzenmeier, Christian/Kienzle, Hans-Friedrich/Kingreen, Thorsten/Lungstras, Anne Barbara/Saeger, Hans-Detlev/Schmitz-Luhn, Björn/Woopen, Christiane

Medizin und Standard – Verwerfungen und Perspektiven. Ergebnisse einer interdisziplinären Expertengruppe, MedR 2018, S. 447-457

Frauenmilchbankinitiative (FMBI)

Pressemitteilung: Wegweisender Landtagsbeschluss zur Förderung von Frauenmilchbanken in Schleswig-Holstein, vom 10. Dezember 2020, Hamburg,

abrufbar unter:

https://www.frauenmilchbank.de/neuigkeiten/2020/12/10/wegweisender-landtagsbeschluss (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Freund, Georg/Weiss, Natalie

Zur Zulässigkeit der Verwendung menschlichen Körpermaterials, MedR 2004, S. 315-319

Friese, Klaus/Mylonas, Ioannis/Schulze, Andreas

Infektionserkrankungen der Schwangeren und des Neugeborenen, 3. Auflage, Berlin, Heidelberg 2013

Frischknecht, Kerri/Wälchli, Cornelia/Annen, Vreny/Fuhrer, Therese/Gianoli, Pia/Stocker, Martin

Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauen-Milchbank in der Schweiz, Paediatrica Vol. 21 No. 4/2010, S. 19-24

(zitiert: *Frischknecht et al.,* Frauenmilchbank in der Schweiz, Paediatrica 2010)

Fuhrmann, Stefan/Klein, Bodo/Fleischfresser, Andreas

Arzneimittelrecht Handbuch für die Rechtspraxis, 3. Auflage, Baden-Baden 2020

(zitiert: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser/*Bearbeiter,* HdB-ArzneimittelR

Fündling, Caroline

Recht auf Wissen vs. Recht auf Nichtwissen in der Gendiagnostik, Diss. Augsburg 2016

(zitiert: *Fündling*, Recht auf (Nicht)Wissen)

Galle-Hoffmann, Ute — Genehmigungsverfahren für Lebensmittel, Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit 2006, S. 236-240

Gartner, Lawrence M/Eidelman, Arthur I. — Breastfeeding and the Use of Human Milk, Pediatrics 2005, S. 496-506

Gaßner, Maximilian/Strömer, Jens M. — Die Arzthaftung bei der Behandlung gesetzlich krankenversicherter Patienten, MedR 2012, S. 159-169

Geiß, Karlmann (Begr.) /Greiner, Geiß — Arzthaftpflichtrecht, 8. Auflage, München 2022

(zitiert: Geiß/Greiner/*Bearbeiter*, ArzthaftpflichtR)

Graf, Jürgen Peter/Jäger, Markus/Wittig, Petra — Wirtschafts- und Steuerstrafrecht, 2. Auflage, München 2017

(zitiert: Graf/Jäger/Wittig/*Bearbeiter,* Wirtschafts- und Steuerstrafrecht)

Gressner, Axel M./Arndt, Thorsten — Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik, 3. Auflage, Berlin 2019

(zitiert: *Bearbeiter*, [Stichwort], Lexikon Laboratoriumsdiagnostik)

Grøvslien, Anne Hagen/Grønn, Morten — Donor Milk Banking and Breastfeeding in Norway, Journal of HUMAN LACTATION 2009, S. 206-210

Grube, Markus — Dioxin-Krise und öffentliche Warnung vor Lebensmitteln – wann ist die Warnung vor dem nicht verkehrsfähigen, aber „sicheren" Lebensmittel zulässig? Zugleich ein Beitrag zur Frage, wann ein Lebensmittel als gesundheitsgefährdend im Rechtssinne unter besonderer Berücksichtigung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Europäischen Schnellwarnsystem (AVV SWS) zu beurteilen ist, LMuR 2011, S. 21-32

Gsell, Beate/Krüger, Wolfgang/Lorenz, Stefan/Reymann, Christoph — beck-online.GROSSKOMMENTAR, BGB, Stand 01.03.2021, München

(zitiert: BeckOGK/*Bearbeiter*, BGB*)*

Hahn, Andreas/Hagenmeyer, Moritz — Armageddon: Neuer Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke – Hintergründe und Konsequenzen für ergänzende bilanzierte Diäten, ZLR 2017, S. 176-208

Hasselblatt, Gordian N.

Münchener Anwaltshandbuch Gewerblicher Rechtsschutz, 5. Auflage, München 2017

(zitiert: MAH/*Bearbeiter*, GewRS)

Hassiotou, F./Hepworth, A. R./Metzger, P./Tat Lai, C./Trengove, N./Hartmann, P. E./Filgueira, L.

Maternal and infant infections stimulate a rapid leukocyte response in breastmilk, Clinical & translational immunology 2013, 4,

abrufbar unter:

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4232055/(zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: *Hassiotou et al*., Maternal and infant infections stimulate a rapid leukocyte response in breastmilk, Clin Transl Immunology 2013)

Hasskarl, Horst/Ostertag, Alice

Anforderungen an die Aufklärung und Dokumentation bei der Blutspende und bei der Anwendung von Blutprodukten, PharmR 2006, S. 311-324

Hau, Wolfgang/Poseck, Roman

BeckOK BGB, 62. Edition, Stand 01.05.2022, München 2022

(zitiert: BeckOK/*Bearbeiter*, BGB)

Henker, Jobst

100 Jahre Frauenmilchsammlung in Deutschland, Ärzteblatt Sachsen 2019, S. 38-40

Hering, Fabian/Hering, Ute

Verstöße und Sanktionen im Bußgeldverfahren – Der Praxisratgeber für den Lebensmittelkontrolleur, Stuttgart 2017

(zitiert: *Hering/Hering,* Verstöße und Sanktionen im Bußgeldverfahren)

Hesselsberger, Dieter

Entwicklung, Grenzen und Gefahren richterlicher Rechtsfortbildung, in: Festschrift für Alfred Kellermann zum 70. Geburtstag am 29. November 1990, Berlin, New York 1991, S. 153-164

(zitiert: *Hesselberger*, in FS Kellermann)

Hill, Rainer /Schmitt, Joachim

Medizinprodukterecht (WiKo), EL 2020, Köln

(zitiert: *Hill/Schmitt*, WiKo)

Holle, Martin — Die öffentlich-rechtliche Verantwortung und Haftung: Vorsorgeprinzip, Rückverfolgbarkeit, Stufenverantwortung, ZLR 2004, S. 307-327

Hoppen, T. — Risiken von Magensonden bei Frühgeborenen, Pädiatrie 2018; S. 13-13

Hornef, Mathias — Stellungnahme 17/4238 zum Antrag „Aufbau von Muttermilchbanken, um die Gesundheit von Frühgeborenen durch nachhaltige Bereitstellung von Spender-Muttermilch sicherzustellen“, Drucksache 17/14071 des Landtages,

abrufbar unter:

https://www.landtag.nrw.de/portal/WWW/dokumentenarchiv/Dokument/MMST17-4238.pdf (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: *Hornef*, Stellungnahme 17/4238, Drucksache LT NRW 17/14071)

Horta, Bernardo Lessa/Peixoto de Lima, Natalia — Breastfeeding an Type 2 Diabetes: Systematic Review and Meta-Analysis, Current Diabetes Reports 2019,

abrufbar unter:

https://link.springer.com/article/10.1007/s11892-019-1121-x (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: *Horta/de Lima*, Current Diabetes Reports (2019))

Hubert-Fehler, Alix/Hollmann, Angela — Ernährung durch eine Magensonde (PEG): Eine Entscheidung mit rechtlichen Konsequenzen Der folgende Beitrag behandelt die mit der perkutanen endoskopisch kontrollierten Gastrostomie zusammenhängenden Rechtsfragen, Deutsches Ärzteblatt vom 03. April 1998, S. 805-807

Hutschenreuter, Gabriele — Transfusionsgesetz, in: Roissant, Rolf/Werner, Christian/Zwißler, Bernhard (Hrsg.), Die Anästhesiologie, 3. Auflage, Berlin, Heidelberg 2012, S. 1613-1617

Hüttebräuker, Astrid/Dörr, Bettina — Diätmanagement und medizinisch bedingter Nährstoffbedarf – Anforderungen aus rechtlicher und naturwissenschaftlicher Sicht, ZLR 2022, S. 155-175

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Abpumpen von Muttermilch: Sind bestimmte Methoden besser als andere? in: Gesundheitsinformation.de Verstehen, Abwägen, Entscheiden, 7. März 2018,

abrufbar unter:

https://www.gesundheitsinformation.de/abpumpen-von-muttermilch-sind-bestimmte-methoden-besser-als-andere.html (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Ip, Stanley/Chung, Mei/Raman, Gowri/Chew, Priscilla/Magula, Nombulelo/DeVine, Deirdre/Trikalinos, Thomas/Lau, Joseph

Breastfeeding and maternal and infant health outcomes in developed countries, Boston 2007

Jain, L./Vidyasagar, D./Xanthou, M./Ghai, V./Shimada, S./Blend, M.

In vivo distribution of human milk leucocytes after ingestion by newborn baboons, Archives of disease in childhood, 7, S. 930–933

(zitiert*: Jain et al.,* Archives of disease in childhood)

Jäkel, Christian

Rechtliche Einstufung von Desinfektionsmitteln im Gesundheitswesen – ein Update, PharmR 2013, S. 262-269

Jäkel, Christian

Nasenspray gegen Schnupfen: Kein stoffliches Medizinprodukt, sondern Präsentationsarzneimittel, GesR 2020, S. 101-103

Jansen, Stefanie

Muttermilchbehandlung und Muttermilchspende in neonatologischen Abteilungen in Deutschland, Österreich und der Schweiz - eine Querschnittstudie, Diss. med. Freiburg im Breisgau 2020

(zitiert: *Jansen*, Querschnittsstudie Muttermilchspende Deutschland)

Jauernig, Othmar

Bürgerliches Gesetzbuch: BGB, 18. Auflage, München 2021

Jeurink, P./Bergenhenegouwen, J. v./Jiménez, E./Knippels, L./, Fernández, L/Garssen, J/Knol, J./Rodriguez, J/Martin, R

Human milk: a source of more life than we imagine, Benefical Microbes 2013, 1, S. 17–30

(zitiert: *Jeurink et al*, Human milk, Benef Microbes)

Jung, Stefanie (Hrsg.)/Krebs, Peter (Hrsg.)/Stiegler, Sascha (Hrsg.)

Gesellschaftsrecht in Europa Handbuch, Baden-Baden 2019

(zitiert: Jung/Krebs/Stiegler/*Bearbeiter*, Teil §)

Katzenmeier, Christian/Lipp, Volker Arztrecht, 8. Auflage, München 2021

(zitiert: Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Bearbeiter*, ArztR)

Kern, Bernd-Rüdiger/Rehborn, Martin Handbuch des Arztrechts, 5. Auflage, München 2019

(zitiert: Laufs/Kern/Rehborn/*Bearbeiter,* ArztR-HdB)

Keßler, Nora/Zindel, Johannes Sind nur Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung Medizinprodukte?, MPR 2012, S. 186-189

Khan, Fahad/Singh, Kunwar/Friedman, Mark T. Artificial Blood: The History and Current Perspectives of Blood Substitutes, Doscoveries (Craiova) 2020, e104, S. 1-15

Kirchsteiger-Meier, Evelyn HACCP aus lebensmittelrechtlicher Sicht mit Fokus auf Validierung und Verifizierung, ZLR 2020, S. 437-457

Klotz, Daniel Ernährung von Frühgeborenen mit gespendeter Muttermilch, JuKiP 2019, S. 228-233

Klotz, Daniel/Elling, Roland Muttermilch als Vektor für infektiöse Erkrankungen – Praktische Aspekte, Neonatologie Scan 2021, 2, S. 149-161

(zitiert: *Klotz/Elling*, Muttermilch als Vektor für infektiöse Erkrankungen, Neonatologie Scan 2021)

Klotz, Daniel/Wesołowska, Aleksandra/Bertino, Enrico/Moro, Guido E./Picaud, Jean C./Gayà, Antoni/Weaver, Gillian The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe, Maternal & Child Nutrition 2022, e13310, S. 1-9 (3)

(zitiert: *Klotz et. al*, Maternal & Child Nutrition 2022)

Klug, Ulrich Juristische Logik, 4. Auflage, Berlin Heidelberg 1982

(zitiert: *Klug*, Juristische Logik)

Köbler, Katharina Was bringt die Medizinprodukteverordnung?, GuP 2018, S. 132-134

Kohlhaas, Max Strafrechtliche Nebengesetze

- Band 1: A-E, 239. Ergänzungslieferung, München 2021

- Band 4: T-Z, 238. Auflage, München 2021

(zitiert: Erbs/Kohlhaas/*Bearbeiter*)

Kommission der Europäischen Gemeinschaften — Allgemeine Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union, Grünbuch der Kommission, KOM (97) 176 endg., Brüssel 2000

Kreße, Bernhard — Ärztliche Behandlungsfehler durch wirtschaftlich motiviertes Unterlassen, MedR 2007, S. 393-400

Krull, Birgit — Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal: Möglichkeiten und Grenzen, Deutsches Ärzteblatt 2015, S. 2-4

Kügel, Wilfried — Die ALS-Stellungnahme zur „Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten" – eine kritische Würdigung, DLR 2006, S. 229-238

Kügel, Wilfried/Müller, Rolf-Georg/Hofmann, Hans Peter — Arzneimittelgesetz Kommentar, 3. Auflage, München 2022

(zitiert: Kügel/Müller/Hofmann/*Bearbeiter*, AMG)

Ladomenou, Fani/Moschandreas, Joanna/Kafatos, Anthony/Tselentis, Yiannis/Galanakis, Emmanouil — Protective effect of exclusive breastfeeding against infections during infancy: a prospective study. Arch Dis Child. 2010, S. 1004-1008

(zitiert: *Ladomenou et al*., Protective effect of exclusive breastfeeding against infections during infancy: a prospective study, Arch Dis Child. 2010)

Lang, Rudi — Die Verantwortlichkeit des Lebensmittelunternehmers nach Art. 17 Abs. 1 BasisVO [VO (EG) Nr. 178/2002] unter besonderer Berücksichtigung seiner Pflichten aus Art. 19 BasisVO, BayZR 2021, S. 78-94

Larenz, Karl/Canaris, Claus-Wilhelm — Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 3. Auflage, Berlin Heidelberg 1995

(zitiert: *Larenz/Canaris*, Methodenlehre der Rechtswissenschaft)

Laufs, Adolf — Arztrecht, 5. Auflage, München 1993

Lawrence, Robert M./Lawrence, Ruth A. — Breast milk and infection, Clin Perinatol. 3, 2004 Sep; 31(3):501-28

Lieftüchter, Victoria Antonia Hedi Sofie Einführung von Spendermilch zur Ernährung extrem unreifer Frühgeborener – eine retrospektive Beobachtungsstudie an einem Perinatalzentrum nach Etablierung der Frauenmilchbank, Diss. München 2022

abrufbar unter:

https://edoc.ub.uni-muenchen.de/29511/7/Lieftuechter_Victoria.pdf (zuletzt besucht am 1. Juli 2022)

(zitiert: *Lieftüchter*, Einführung von Spendermilch zur Ernährung extrem unreifer Frühgeborener)

Lindemann, Paul Christoffer/Foshaugen, I./Lindemann, Rolf Characteristics of breast milk and serology of women donating breat milk to a milk bank, Arch Dis Child Fetal Neonatal 2004, S. F440-F441

Lippert, Hans-Dieter/Flegel, Willi A. Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den Hämotherapie-Richtlinien, Berlin/Heidelberg 2002

(zitiert: Lippert/Flegel/*Bearbeiter*, TFG)

Ludwigs, Markus Handbuch des EU-Wirtschaftsrecht, Band 1, Stand: Januar 2022, 55. Ergänzungslieferung, München 2022 (zitiert: Dauses/Ludwigs/*Bearbeiter,* EU-WirtschaftsR-HdB*)*

Martin, Camilla/Ling, Pei-Ra/Blackburn, George Review of Infant Feeding: Key Features of Breast and Infant Formula, Nutrients 2016, 279, 8, S. 1-11

Marckmann, Georg Grundlagen ethischer Entscheidungsfindung in der Medizin in: Praxisbuch Ethik in der Medizin, Berlin 2016, S. 3-14

Meier, G./Ullmann, F. Legen einer naso- oder orogastralen Sonde bei Früh- und Neugeborenen, Erstelldatum: 5. Mai 2017,

abrufbar unter:

https://www.ksa.ch/sites/default/files/cms/edm/pocketguide/appendix/14_paed_legen_magensonde.pdf (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Meisterernst, Andreas Lebensmittelrecht, München 2019

(zitiert: *Meisterernst*, LebensmittelR)

Meyer, Alfred Hagen Risikoanalyse, ZLR 2006, S. 675-690

Meyer, Alfred Hagen

Gemeinsame Erklärung von ALS, BLL und Diätverband zu ergänzenden bilanzierten Diäten, Deutsche Lebensmittel-Rundschau (DLR) Analytik, Forschung, Prozesse, Recht 2007, S. 331-332

(zitiert: *Meyer*, DLR 2007)

Meyer, Alfred Hagen/Streinz, Rudolf

LFGB BasisVO HCVO Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Health ClaimVO 1924/2006, Kommentar, 2. Auflage, München 2012

(zitiert: Meyer/Streinz/*Bearbeiter*)

Mueller-Eckhardt, Christian/Kiefel, Volker

Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Berlin, Heidelberg 2004

(zitiert: Mueller-Eckhardt/Kiefel/*Bearbeiter,* Transfusionsmedizin)

Müller, Denise Katharina

Etablierung eines neuen Verfahrens zur Kurzzeithitzepasteurisierung zur Inaktivierung von Humanem Cytomegalievirus in Muttermilch, Diss med. Tübingen 2007

Müller, Rolf-Georg

Grundfragen des Arzneimittelbegriffs und der Zweifelsregelung, NVwZ 2009, S. 425-429

Münch, Ingo von (Begr.)/Kunig, Philip (Begr.)/Kämmerer, Jörn-Axel/Kotzur, Markus

Grundgesetz Kommentar, 7. Auflage, München 2021

(zitiert: Münch/Kunig/*Bearbeiter)*

Münchener Kommentar

zum Strafgesetzbuch

- Band I: §§ 1-37 StGB, 4. Auflage, München 2020
- Band VII: Nebenstrafrecht I, JGG, 4. Auflage, München 2022

(zitiert: MüKoStGB/*Bearbeiter)*

zum Bürgerlichen Gesetzbuch

- Band I: Allgemeiner Teil §§1-240, AllgPersönIR, ProstG, AGG, 9. Auflage, München 2021
- Band V: Schuldrecht – Besonderer Teil II, 8. Auflage, München 2020

(zitiert: MüKoBGB/*Bearbeiter)*

zum Lauterkeitsrecht

- Band II: Besondere Fallgruppen und Rechtsgebiete §§ 7a-20 UWG, 3. Auflage, München 2022

(zitiert: MüKoUWG/*Bearbeiter*)

Neelmeier, Tim — Einvernehmliche Unterschreitung medizinischer Behandlungsstandards, NJW 2015, S. 374-377

Neuner, Jörg — Die Einwilligung im Deliktsrecht, JuS 2021, S. 617-626

Ninkina, Natalia/Kukharsky, Michail S./Hewitt, Maria V./Lysikova, Ekaterina A./Skuratovska, Larissa N./Deykin, Alexey V./Buchman, Vladimir L. — Stem cells in human breast milk, Human Cell 2019, S. 223-230

Offergeld, R/Ritter, S./Faensen, D./Hamouda, O. — Infektionsepidemiologische Daten von Blutspendern 2003–2004, Bericht des Robert Koch-Instituts zu den Meldungen nach § 22 Transfusionsgesetz, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2005, S. 1273-1287

Omarsdottir, Soley/Casper, Charlotte/Åkerman, Agneta, Polberger, Staffan/Vanpée, Mireille — Breastmilk Handling Routines for Preterm Infants in Sweden: A National Cross-Sectional Study, BREASTFEEDING MEDICINE 2008, S. 165-170

Osmialowski, Christoph — Behandlungsstandard: Leitlinien – oft nicht das Maß aller Dinge, Deutsches Ärzteblatt 13/2016, S. 2-4

Otto, J./Frost, M./Doluschitz, R. — Ein Vergleich von Produkten und Rückverfolgbarkeitssystemen: Eine Studie über „Food“ und Blut, Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit 2008, S.282-289

(zitiert: *Otto/Frost/Doluschitz*, J. Verbr. Lebensm. 2008)

Padberg, Stephanie/Bührer, Christoph /Menzel, Julian /Cornelia,Weikert/Schaefer, Christof /Abraham, Klaus — Fremdstoffe und Krankheitserreger in der Muttermilch. Ein Risiko für das Kind? Bundesgesundheitsblatt 2018, S. 960-970

(zitiert: *Padberg et. al*, Besundesgesundheitsbl 2018)

Parlesak, Alexandr — Eigenschaften und Inhaltsstoffe von Kolostrum und reifer Frauenmilch, in: Scherbaum, Veronika/Perl, Friederike M./Kretschmer, Ursula (Hrsg.), Stillen – Frühkindliche Ernährung und reproduktive Gesundheit, S. 89-101, Köln 2003, S. 89-101

(zitiert: *Parlesak*, Eigenschaften und Inhaltsstoffe von Kolostrum und reifer Frauenmilch)

Poßner, Mike Die Dynamik der Muttermilch und Anpassung an die Bedürfnisse des Kindes in Pädiatrie & Pädologie (Paediatr. Paedolog) 2018, S. 124-127

Prendergast, Andrew J./Goga, Ameena E./Waitt, Catriona/Gessain, Antoine/Taylor, Graham P./Rollins, Nigel Transmission of CMV, HTLV-1, and HIV through breastmilk, The Lancet, Child & Adolescent Health 4, 2019, 264-273

Preuß, Axel Funktionelle Lebensmittel- Modeerscheinung oder Ernährung der Zukunft?, ZLR 2000, S. 151-161

Pruß, Axel Qualitätsmanagement-Handbuch für die Anwendung von Blutprodukten, Transfusionsmedizinische Dienstanweisung, 4. Auflage, Berlin 2016,

abrufbar unter:

https://transfusionsmedizin.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/m_cc14/transfusionsmedizin/SOP-Qualitätsmanagement/2016_QM_Handbuch_Haemotherapie_2016.pdf (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: *Pruß*, Qualitätsmanagement-Handbuch)

Pschyrembel, medizinische Fachredaktion/Steer, Sara (Leitung) Goerke Psychrembel Online, basierend auf Pschyrembel Klinisches Wörterbuch, 286. Auflage 2020

(zitiert: Psychrembel/*Bearbeiter*, [Artikelname], [letzte Aktualisierung])

Pühler, Wiebke/Hübner, Marlis Komplexe Gewebe – komplexe Fragen, MedR 2013, S. 11-17

Quaas, Michael/Zuck, Rüdiger/Clemens, Thomas/Gokel, Maria Medizinrecht, Öffentliches Medizinrecht – Pflegeversicherungsrecht – Arzthaftpflichtrecht – Arztstrafrecht, 4. Auflage, München 2018

(zitiert: Quaas/Zuck/Clemens/*Bearbeiter*, Medizinrecht)

Rathke, Kurt-Dietrich Lebensmittelrecht, Loseblatt-Kommentar, Band I, Stand: November 2021, 181. Ergänzungslieferung, München 2021

(zitiert: Zipfel/Rathke/*Bearbeiter*, LebensmittelR)

Rehmann, Wolfgang A./Greve, Kai — Arzneimittelgesetz (AMG), Kommentar, 5. Auflage, München 2020

(zitiert: *Rehmann*, AMG)

Reimer, Franz — Juristische Methodenlehre, Baden-Baden 2016

Rehmann, Wolfgang A./Wagner, Susanne A. — Medizinproduktegesetz Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Kommentar, 3. Auflage, München 2018

(zitiert: Rehmann/Wagner/*Bearbeiter*)

Riemer, Boris — Diskussionsbeitrag zum Umfang der Rückverfolgbarkeit nach Art. 18 VO (EG) 178/2002, LMuR 2003, S.121-125

Robert-Koch-Institut — Schätzungen der Zahl der HIV-Neuinfektionen und der Gesamtzahl von Menschen, die mit HIV in Deutschland leben, Epidemiologisches Bulletin, Berlin 2019, S. 483-504

(zitiert: *RKI,* Epidemiologisches Bulletin 2019)

Rolfs, Christian/Giesen, Richard/Meßling, Miriam/Udsching, Peter — BeckOK Sozialrecht, 64. Edition, Stand: 01.03.2022, München 2022

(zitiert: BeckOK/*Bearbeiter*, SozR)

Rønnestad, Arild/Abrahamsen, Tore G./Medbø, Sverre/Reigstad, Hallvard/Lossius, Kristin/Kaaresen, Per I./Egeland, Thore/Engelund, Inger E./Irgens, Lorentz M./Markestad, Trond — Late-onset septicemia in a Norwegian national cohort of extremely premature infants receiving very early full human milk feeding, Pediatrics 2005, S. e269-e276

Sarangi, Frank — Implantate in der ästhetischen (Zahn-)Medizin aus Sicht des neuen Medizinprodukterechts in Journal für Ästhetische Chirurgie (J Ästhet Chir) 2022, S. 39-44

Sigloch, Gerhard — Die Analogie als rechtstheoretischer Grundbegriff, Frankfurt am Main 1982

Schanler, Richard J./Fraley, J.K./Lau, Chantal/Hurst, Nancy M./Horvath, L./Rossmann, Susan N. — Breastmilk cultures and infection in extremely premature infants in Journal of Perinatology 2011, S. 335-338

Schell, Werner — Legen einer Magensonde - ärztliche oder pflegerische Tätigkeit?,

abrufbar unter:

https://www.wernerschell.de/Rechtsalmanach/Diagnostik%20und%20Therapie/Magensonde01.pdf (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Scherzberg, Arno/Garbe, Irena Das Recht der Lebensmittelsicherheit, ZLR 2018, S. 198-226

Schmid, Wolfgang Funktionelle Lebensmittel, zuletzt aktualisiert am 21.08.2019,

abrufbar unter:

https://www.lgl.bayern.de/lebensmittel/technologien/funktionelle_lebensmittel/index.htm (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

(zitiert: *Schmid*, Funktionelle Lebensmittel)

Schmidt, Helmut Die Geschichte und gesellschaftliche Bedeutung der Frauenmilch-Sammelstellen in Deutschland sowie ihres Erfurter Zentrums in den Jahren 1926 bis 1940, Leipzig 1983

(zitiert: *Schmidt*, Die Geschichte und gesellschaftliche Bedeutung der Frauenmilch-Sammelstellen in Deutschland sowie ihres Erfurter Zentrums in den Jahren 1926 bis 1940)

Schmidt, Reiner Öffentliches Wirtschaftsrecht Besonderer Teil, 2, Berlin Heidelberg 1996

(zitiert: *Bearbeiter*, in: Schmidt, Öffentliches WirtschaftsR BT 2)

Schnapp, Friedrich E. Logik für Juristen Die Grundlagen der Denklehre und der Rechtsanwendung, 7. Auflage, München 2019

(zitiert: *Schnapp*, Logik für Juristen)

Schneider, Dominik T. Stellungnahme 17/4233 zum Antrag „Aufbau von Muttermilchbanken, um die Gesundheit von Frühgeborenen durch nachhaltige Bereitstellung von Spender-Muttermilch sicherzustellen“, Drucksache 17/14071 des Landtages Nordrhein-Westfalen,

abrufbar unter:

https://www.landtag.nrw.de/portal/WWW/dokumentenarchiv/Dokument/MMST17-4233.pdf (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Schreiber, Stephan — Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998, Diss. Göttingen 2000

(zitiert: *Schreiber*, TFG 1998)

Schröder, Horst — Strafgesetzbuch Kommentar, 30. Auflage München 2019

(zitiert: Schönke/Schröder/*Bearbeiter*, StGB)

Schroeder Werner — Grundkurs Europarecht, 7. Auflage, München 2021

(zitiert: *Schroeder*, GK EuropR)

Schroeter, Klaus Alfred — Das Gebot der Rückverfolgbarkeit, ZLR 2003, S. 509-512

Schulenburg, Dirk — Risikoaufklärung bei Blutspende

Auch über seltene Gefahren ist der Patient zu unterrichten – Folge 36 der Reihe „Arzt und Recht", Rheinisches Ärzteblatt 10/2006, S. 14

(zitiert: *Schulenburg*, Risikoaufklärung bei Blutspende)

Schulze, Reiner/Dörner, Heinrich/Ebert, Ina/Fries, Martin/Friesen, Siegfried/Himmen, Andreas/Hoeren, Thomas/Kemper, Rainer/Saenger, Ingo/Scheuch, Alexander/Schreiber, Christoph/Schulte-Nölke, Hans/Staudinger, Ansgar/Wiese, Volker — Bürgerliches Gesetzbuch Handkommentar, 11. Auflage, Baden-Baden 2022

(zitiert: HK-BGB/*Bearbeiter)*

Simon, Jürgen/Paslack, Rainer/Robienski, Jürgen/Goebel, Jürgen W./Krawczak, Michael — Biomaterialbanken – rechtliche Rahmenbedingungen in: Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze, Band 2, Berlin 2006

(zitiert: *Simon/Paslack/Robienski/Goebel/Krawczak*, Biomaterialbanken)

Spickhoff, Andreas — Medizinrecht, 3. Auflage, München 2018

Springer, Skadi — Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken, Leipzig 1998

(zitiert*: Springer*, Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken, 1998)

Squires, Jerry Artificial Blood, Science 2002, S. 1002-1005

Steck, Thomas/Hertel, Edeltraud/Morgenstern, Christel/Pachmann, Heike Kompendium der Geburtshilfe für Hebammen, Wien, New York 2008

Streinz, Rudolf Ablauf und Konsequenzen der EU-Erweiterung für das Lebensmittelrecht, ZLR 2005, 161-190

Streinz, Rudolf/Kraus, Markus Lebensmittelrechtshandbuch, 42. Ergänzungslieferung, München 2021

(zitiert: Streinz/Kraus/*Bearbeiter*, LebensmittelR-HdB)

Streinz, Rudolf/Meisterernst, Andreas BasisVO/LFGB, München 2021

(zitiert: Streinz/Meisterernst/*Bearbeiter*, BasisVO/LFGB)

Stühler, A./Blümel, J. Virussicherheit von biologischen Arzneimitteln, Bundesgesundheitsbl 2014, S. 1198–1202 (1198)

Suck, Garnet/Brixner, Veronika/Müller, Markus M./Zeiler, Thomas Herstellung von Blutkomponenten aus Vollblutspenden aus der Perspektive großer Blutspendedienste in hämotherapie 33/2019, S. 16-27

Sullivan, Sandra/Schanler, Richard J./Kim, Jae H./Patel, Aloka L./Trawöger, Rudolf/Kiechl-Kohlendorfer, Ursula/Chan, Gary M./Blanco, Cynthia L./Abrams, Steven/Cotton, C. Michael/Laroia, Nirupama/Ehrenkranz, Richard A./Dudell, Golde/Cristofalo, Elizabeth A./Meier, Paula/Lee Martin L./Rechtman, David J./Lucas, Alan An Exclusively Human Milk-Based Diet Is Associated with a Lower Rate of Necrotizing Enterocolitis than a Diet of Human Milk and Bovine Milk-Based Products, The Journal of Pediatrics 2010, S. 562-567.e1

Sunder-Plaßmann, Anne Wie wertvoll ist Muttermilch? Die Ernährung Früh- und Neugeborener seit dem ausgehenden 19. Jahrhundert, ZGN 2016, S. 239-250

Sunder-Plaßmann, Anne Frauenmilch-Ernährung: Eine alte Idee in neuem Licht, Frühgeborene 2020, S. 16-18

Taupitz, Jochen Bindungswirkung von Standards im Gesundheitswesen, in: Möllers, Thomas (Hrsg.), Geltung und Faktizität von Standards, Baden-Baden 2009, S. 63-106

Taupitz, Jochen Sicherheit und Wirksamkeit gesundheitsbezogener Lebensmittel: Rechtsnormen, Bewertung, Risiko, Entscheidung, ZLR 2008, S. 291 - 319

Taupitz, Jochen Leitlinien in der Zahnmedizin: Haftungsrisiko oder Freibrief für den Zahnarzt? in: Neminem laedere Aspekte des Haftungsrechts; Festschrift für Gerda Müller zum 65. Geburtstag am 26. Juni 2009, Köln 2009, S. 311-334

(zitiert: *Taupitz*, in FS Müller)

Teufer, Tobias Bermudadreieck Anreicherung – Die Anreicherungsverordnung (EG) Nr. 1925/2006 zwischen Anspruch und Wirklichkeit, ZLR 2007, S. 577-610

Thomas, Christian Lebensmittelrechtliche Anforderungen bei der Herstellung von Fleischerzeugnissen, NVwZ 2016, S. 28-31

Thurn, Peter Standardchaos in der Prozesswirklichkeit – aus Sicht des Gerichts in: Standard-Chaos? Der Sachverständige im Dickicht zwischen Jurisprudenz und Medizin, Berlin, Heidelberg 2015

v. Czettritz, Peter Die Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf der Zielgeraden, PharmR 2021, S. 389-393

Valentine, Christina J./Wagner, Carol L. Nutritional Management of the Breastfeeding Dyad, Pediatric Clinics of North America, 2013, 1, S. 261-274

(zitiert: *Valentine/Wagner,* Nutritional Management of the Breastfeeding Dyad, Pediatr. Clinics N.A. 2013)

Vennemann, MM/Bajanowski, T/Brinkmann, B/Jorch, G/Yücesan, K/Sauerland, C/Mitchell, EA Does breastfeeding reduce the risk of sudden infant death syndrome? Pediatrics. 2009, 3, S. 406-410

(zitiert: *Vennemann et al.*, Does Breastfeeding Reduce the Risk of Sudden Infant Death Syndrome?, Pediatrics. 2009)

Victora, Cesar G/ Bahl, Rajiv/, Barros, Aluísio J D/França, Giovanny V A/Horton, Susan/Krasevec , Julia/Murch, Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effect, Lancet. 2016, Artikelnr. 10017, S. 475-490

Simon/Sankar, Mari Jeeva/Walker, Neff/Rollins, Nigel C (zitiert: *Victora et al.,* Breastfeeding in the 21st century, Lancet. 2016)

Voit, Wolfgang Die Abgrenzung von Medizinprodukten zu Arzneimitteln – eine unlösbare Aufgabe?, PharmR 2010, S. 501-509

von Ameln, Susanne/Holle, Martin/Prange, Alexander Antizipierte Sachverständigengutachten im Lebensmittelrecht – rechtliche Voraussetzungen und Praxisrelevanz (Zugleich eine kritische Würdigung der Entscheidung des OVG Sachsen – 3 B 59/14) LMuR 2021, 251-256

von Auer, Friedger/Seitz, Reiner Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz); Kommentar und Vorschriftensammlung, Stuttgart, Berlin, Köln 1998, 27. Lieferung 2020

Von Kries, Rüdiger/Koletzko, Berthold/Sauerwald, Thorsten/von Mutius, Erika/Barnert, Dietmar/Grunert, Veit/von Voss, Hubertus Breast feeding and obesity: cross sectional study, BMJ 319/1999, S. 147-150

Weber, Klaus Rechtswörterbuch, 27. Edition, Stand: 1.10.2021, München

(zitiert: Weber/*Hakenberg*, Rechtswörterbuch, [Rechtsbegriff])

Wehlau, Andreas Die Abgrenzung funktioneller Lebensmittel von Arzneimitteln, ZLR 2000, S. 163-176

Weltgesundheitsorganisation (WHO) Globale Strategie für die Säuglings- und Kleinkindernährung,

abrufbar unter:

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42590/9241562218_ger.pdf;jsessionid=FEAC365EC6AD5514B01187401BA4CED3?sequence=5 (zuletzt besucht am: 1. Juli 2022)

Weyd, Jens Das Transplantationsrecht in Deutschland, Juristische Ausbildung 2013, S. 437-448

Weyland, Gerd Die Sicherheitsbewertung von Lebensmitteln im Zusammenhang mit den Mikrobiologischen Richt- und Warnwerten der DGHM, ZLR 2016, S. 558-564

Wiebecke, D./Fischer, K./Keil, G./Leibling, R./Reissigl, H./Stangel, W. Zur Geschichte der Transfusionsmedizin in der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts (unter besonderer Berücksichtigung ihrer Entwicklung in Deutschland), Transfus Med Hemother 2004;31(suppl 2):12–31

Wiemers, Matthias Hygienemanagement als Herausforderung für Betriebe und Lebensmittelüberwachung, LMuR 2010, S. 169-175

Wiring, Roland/Grau, Tobias/Kirchner, Simon C. MDR und M&A: Transaktionen im Lichte des neuen Medizinprodukterechts, NZG 2021, S. 410-416

Witkowska-Zimny, Malgorzata/Kaminska-El-Hassan, Ewa Cells of human breast milk, Cellular & molecular biology letters 22, S 1-11

Wittwer, Marcel Inaktivierung von Coxiella burnetii bei der Kurzzeiterhitzung von Milch, Diss. rer. nat. Hannover 2020

Wolf, Michaela/Eikmann, Thomas/Loss, Rosanna Muttermilch Teil 1: Allgemeine hygienerelevante Aspekte, Umweltmed Forsch Prax 2012, S. 237-244

Wolf, Michaela/Eikmann, Thomas/Loss, Rosanna Muttermilch Teil 2: spezielle hygienerelevante Aspekte, Umweltmed Forsch Prax 2012, S. 343-350

Wulff, Agnes Dermatikum, Medizinprodukt oder Kosmetikum? Rechtsrahmen und Abgrenzung der jeweiligen Produktkategorie, PharmR 2015, S. 52-59

Würdinger, Markus Die Analogiefähigkeit von Normen: Eine methodologische Untersuchung über Ausnahmevorschriften und deklaratorische Normen, AcP 2006, S. 946-979

Zippelius, Reinhold Juristische Methodenlehre, 12. Auflage, München 2021

Rechtsgutachten humane Milch - Zusammenfassung

Juristische Fakultät

Lehrstuhl für deutsches, europäisches und internationales Privat- und Verfahrensrecht

Prof. Dr. Katharina Lugani

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

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

Rechtsgutachten für das Projekt

AP 2

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Düsseldorf/ Juli 2022

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 **sowoh**l 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 handele sich um ein Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten, wodurch er von der eigentlich erforderlichen Therapie abgehalten werden könnte. Die Frauenmilch stellt auch **kein Funktionsarzneimittel i.S.d. § 2 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG** dar. Die Qualifizierung als Funktionsarzneimittel erfordert, dass eine **Beeinflussung der physiologischen Funktionen** vorliegen können muss, die ungeachtet der Frage, ob sie bei dem jeweiligen Anwender im konkreten Fall auch eintritt, durch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegt sein muss. Die physiologische Beeinflussung muss Folge der pharmakologischen Wirkweise sein, die objektiv festzustellender Schlüsselfaktor und Alleinstellungsmerkmal von Arzneimitteln ist. „Pharmakologisch“ bezeichnet eine **Wechselwirkung zwischen den Molekülen des Mittels und einem zellulären Bestandteil (gewöhnlich: Rezeptor) durch eine Interaktion**. Es mangelt der Frauenmilch an dem Merkmal der **pharmakologischen Wirkweise, die von der Rechtsprechung und Literatur in Abgrenzung von Lebensmittelwirkungen restriktiv ausgelegt** wird. Erforderlich ist eine gezielte Steuerung von Körperfunktionen von außen, die nicht mit der unspezifischen Aufnahme von Nährstoffen über natürliche Nahrungsmittel vergleichbar ist, bei der der Körper die benötigten Bestandteile selbst identifiziert und modifiziert. Nehmen die Wechselwirkungen des Produktes mit dem Körper keine Ausmaße auf die physiologischen Funktionen an, die nicht auch von in angemessener Menge verzehrter

normaler Ernährung ausgehen, beschränken sie sich also weitestgehend auf die gewöhnliche **alimentäre Einwirkung auf den Metabolismus**, ist der Zweck des AMG nicht berührt. Gespendete Milch einer dritten Mutter geht über die Wirkungen der herkömmlichen Ernährung, nämlich Muttermilch, nicht hinaus. Der **Organismus des Säuglings wird mit keinen darüberhinausgehenden zusätzlichen pharmakologischen Wirkungen manipuliert**. Es wäre konstruiert, wenn der natürlichen und „unverfälschten", allenfalls pasteurisierten Ernährung, nur weil sie nicht von der eigenen Mutter, sondern einer Spendermutter stammt, aufgrund ihrer positiven Begleiteffekte als ein Arzneimittel zu qualifizieren. 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. 609/203 feststellt, dass für Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht und Frühgeborene oft besondere Ernährungsanforderungen bestehen, denen die **Muttermilch** oder die gewöhnliche Säuglingsanfangsnahrung **nicht genügt**. Der Verordnungsgeber macht in Bezug auf die LMBMZ insofern einen Unterschied, als nach seiner Vorstellung ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (für Säuglinge) in der Nährstoffformulierung und -bedarfsdeckung über das hinausgeht, was durch Muttermilch oder Formula bereitgestellt wird. Erst darin sieht er einen Anwendungsbereich für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke i.S.d. VO. Eine **andere Bewertung kann nur für angereicherte Frauenmilch gelten**, die der **Deckung eines existenten medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs** zu

dienen bestimmt ist, indem sie entsprechend des Mangelzustandes eines Frühgeborenen mit Vitaminen oder Nährstoffen angereichert wird. Frauenmilch stellt **keine Säuglingsanfangsnahrung i.S.d. Art. 2 Abs. 1 lit. c) VO (EU) Nr. 609/2013** dar, denn der Schutzzweck der Vorschriften -**Vermeidung der Idealisierung von Formulanahrung**- ist nicht berührt.

VII. Als Sonderfall eines Lebensmittels menschlicher Herkunft bleibt die gespendete Frauenmilch ein **Lebensmittel sui generis**. **Sie erfordert damit grundsätzlich eine neue, eigenständige Begriffsdefinition und Sondervorschriften, die der Gesetzgeber bislang zwar für die anderen funktionellen Spezialgruppen erlassen, für die Frauenmilch bislang aber noch nicht adressiert hat.** Behandeln andere EU-Mitliedstaaten die Frauenmilch nicht als Lebensmittel, sondern als Arzneimittel, so ist zu beachten, dass dies lediglich die Folge des weiten Ermessensspielraums der Mitgliedstaaten bei der Anwendung der unionsrechtlichen Vorgaben sowie Auslegung von Definitionen ist. Hieraus folgt für die nationale Behandlung, dass es einem Mitgliedstaat nicht verwehrt ist, ein Produkt als Arzneimittel anzusehen, wenn es dessen Merkmale aufweist, auch wenn ein anderer Mitgliedstaat dieses Produkt „nur" als Lebensmittel qualifiziert. Die unterschiedlichen Auslegungen und Regelungen biologischer Realitäten im Rechtssystem beruhen darauf, dass die Rechtswissenschaft eine Sozialwissenschaft ist und insofern der Transfer von einer (vermeintlich objektiven) Naturwissenschaft in soziale Sachverhalte kein zwingend logischer Prozess ist, sondern in unterschiedlichen Rechtskulturen auf unterschiedliche Weise geregelt werden kann.[1189]

Teil 3

I. Die **Frauenmilchspende unterliegt der Lebensmittelüberwachung**. Der **Klinikträger**, der die Frauenmilchbank betreibt und die Frauenmilch klinikintern verabreicht, ist zugleich herstellender **Lebensmittelunternehmer** und Einzelhändler i.S.d. Art. 3 Nr. 3 i.V.m. Art. 3 Nr. 2 Basis-VO und damit hauptverantwortlicher Adressat der lebensmittelrechtlichen Vorgaben. Für die Subsumtion unter den Begriff des Lebensmittelunternehmens ist gleichgültig, ob das Unternehmen auf Gewinnerzielung ausgerichtet ist oder mildtätige und soziale Zwecke verfolgt, ob es öffentlich oder privat ist, solange es von gewisser Kontinuität ist und einen Organisationsgrad auf Grundlage einer zuvor fixierten Ordnung aufweist. Dies ist für Frauenmilchbanken der Fall. Der Klinikträger ist **verpflichtet die Frauenmilchbank unter Angabe einer Tätigkeits- und Produktbeschreibung gemäß Art. 6 Abs. 2 VO (EG) Nr. 852/2004 registrieren zu lassen**. Die **Spenderin ist dagegen keine verantwortliche Adressatin der lebensmittelrechtlichen Regelungen**, denn sie ist keine urproduzierende Lebensmittelunternehmerin. Gleichwohl muss die Lebensmittelsicherheit lückenlos, auch unter Einschluss der Spenderin, gewährleistet werden. Die grundlegenden lebensmittelrechtlichen Pflichten eines Frauenmilchbankbetreibers ergeben sich im Wesentlichen aus dem Gebilde der EU-rechtlichen Vorschriften der Basis-VO, der Hygiene-VO und der MikroKritVO sowie dem nationalen LFBG. Das oberste **Ziel** des Lebensmittelrechts stellt das **Erreichen eines hohen Gesundheitsschutzniveaus** im Rahmen des freien Lebensmittelverkehrs dar. Zur unionalen Harmonisierung ist es fast erschöpfend durch das anwendungsvorrangige EU-Recht geregelt.

II. Die **Verabreichung von Frauenmilch an die in stationärer Behandlung befindlichen Säuglinge** stellt ein **Inverkehrbringen i.S.d. Art. 3 Nr. 8 Basis-VO i.V.m. Art. 14 Basis-VO** dar. Nach dem Schutzzweck kann es keinen Unterschied machen, ob ein Säugling innerhalb des Krankenhauses mit der Frauenmilch versorgt wird oder die Personensorgeberechtigten diese an einer Ausgabestelle für die externe,

1189 *Simon/Robienski*, 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 Verordnungsgebers in einer nachgelagerten Stufe der Lebensmittelkette, bei der ein Zeitraum zur Rückholung des Produktes vom Markt sowie zur Verbraucherinformation noch möglich oder zumindest nicht ausgeschlossen ist. Zugleich setzt sie voraus, dass das Lebensmittel nicht mehr unter Kontrolle des Lebensmittelunternehmers (und des vorherigen), sondern die Beteiligung der Behörden an den Rückhol- und Informationsmaßnahmen erforderlich ist. Art. **19 Abs. 1 Basis-VO erfasst nach dem Sinn und Zweck nicht die klinikinterne Verabreichung, sondern eine Situation, in der der Lebensmittelunternehmer das Produkt bereits aus der Hand gegeben hat, welches auf dem Markt zirkuliert oder bei externen, unbekannten Verbrauchern angekommen ist.** Diese Situation liegt bei der Frauenmilchspende nicht vor. **Entweder befindet sich die Frauenmilch noch in der Kontrolle der Klinik und kann - ohne externe Verbraucher- und Behördeninformation - aus der Milchküche oder der Station entfernt werden oder aber sie ist bereits an den jeweiligen, bekannten Säugling verabreicht worden**. Aus **Art. 19 Abs. 1 Basis-VO folgt daher für die Frauenmilchspende keine Meldepflicht gegenüber der Behörde**. Art. 19 Abs. 2 Basis-VO erfasst mit dem Einzelhandel das letzte Glied in der Lebensmittelkette und regelt dessen Mitarbeit bei den Maßnahmen zur Produktrücknahme der nach Abs. 1 verpflichteten Lebensmittelunternehmer und den korrespondierenden Maßnahmen der Behörden. Sie verlangt von dem Einzelhändler die Weiterleitung für die Rückverfolgung sachdienlicher Informationen sowie Einleitungen von Verfahren zur Rücknahme der Produkte aus dem Einzelhandel. Der Träger der sowohl lebensmittelherstellenden als auch -verabreichenden Klinik ist von der Vorschrift grds. ebenfalls erfasst und verpflichtet ihn dazu noch nicht verabreichte potentiell kontaminierte Milch, die beispielsweise auf der

Station in einem Kühlschrank vor Verabreichen zwischengelagert wird, zu entfernen. Jedoch ergibt sich **auch aus Abs. 2 keine Pflicht des Klinikträgers zur Unterrichtung einer Behörde**, denn die Vorschrift knüpft an die Rücknahmekonstellation und „Marktsituation" des Abs. 1 an. Die Weiterleitung sachdienlicher Informationen entfällt wegen der fehlenden Beteiligung von Behörden oder dritten Lebensmittelunternehmern, i.e. mangels Informationsadressaten (Konfusion). Art. 19 Abs. 3 sieht demgegenüber eine Information der Behörde für den Fall eines gesundheitsschädlichen in Verkehr gebrachten Lebensmittels vor, ohne an eine Rücknahme- oder Rückrufsituation anzuknüpfen. Die Vorschrift dient dazu eine effiziente „Kontrolle der Eigenkontrolle" durch die zuständige Behörde zu ermöglichen und verpflichtet den Lebensmittelunternehmer auch zur Mitteilung der getroffenen Maßnahmen. Die klinikinterne Frauenmilchspende ist, auch wenn sie keiner Behördenbeteiligung zur Koordinierung der Rückholmaßnahmen entlang einer Lebensmittelkette bedarf, im Falle eines eingetretenen Krisenfalls ein epidemiologisch relevanter Sachverhalt, der - gerade auch im Hinblick auf die Prävention von Wiederholungen - durch die Überwachungsbehörden kontrollierbar und aufklärbar sein muss. **Die angeordnete Meldepflicht nach Abs. 3 betrifft daher auch die die Frauenmilchspende praktizierende Klinik. Nach Art. 19 Abs. 4 Basis-VO muss die Klinik als Lebensmittelunternehmer bei einschlägigen behördlichen Gefahrenabwehrmaßnahmen mit den zuständigen Behörden zusammenarbeiten**.

VI. Die Frauenmilchbank ist gemäß Art. 18 Basis-VO zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit verpflichtet. Die Pflicht dient der Feststellung jeder Person, von der das Lebensmittel oder sein Rohstoff Stoff erlangt wurde (Upstream-Rückverfolgbarkeit) sowie der Feststellung der Unternehmen, an die das 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 bestimmbaren Spenderinnen und Verbrauchern.

Die pauschale Einordnung des gesamten Prozesses der Frauenmilchspende lediglich unter das Regime des Lebensmittelrechts, wird den Besonderheiten der Spende dieses humanen Substrats nicht gerecht. So ist bereits die Zeitspanne von Spenderinneneignungsfeststellung bis zum Abpumpen der Frauenmilch (Gewinnung), bei der noch die Spenderin im Fokus steht, in eher mit den (Blut-)transfusionsrechtlichen Bestimmungen vergleichbar.

Teil 4

I. Die Frauenmilchspende lässt sich rechtlich in die vier Ebenen (i) Spenderinnenauswahl und Eignungsuntersuchung, die auch bereits ihre Aufklärung und Instruktion erfasst, (ii) Spendeentnahme durch die Spenderin sowie die daran anschließenden Handlungen der Zwischenlagerung und des Transports der Frauenmilch durch die Spenderin, (iii) klinikbezogener Umgang, der mit der Endproduktherstellung inklusive Lagerung in der Milchbank abschließt, (iv) sowie Verabreichung an den Spendeempfänger unterteilen.
Das Lebensmittelrecht beschränkt sich weitestgehend auf die Prozessebene (iii), auf der die als Rohstoff gespendete Frauenmilch durch die Klinik zu einem verabreichungsfähigen Endprodukt hergestellt wird und berücksichtigt nicht die Besonderheiten eines Lebensmittels humaner Herkunft. Es regelt nicht die vegetative und fremdnützige Gewinnung im und am Körper eines Grundrechtsträgers. Daher berücksichtigt es auch keinen interessengerechten, ethisch korrekten Umgang mit der Spenderin und schützt bislang normativ weder das allgemeine Persönlichkeitsrecht noch die körperliche Integrität der Frauenmilchspenderin. Auch die Empfänger benötigen aufgrund ihrer noch nicht ausgereiften Organismen besonderen Gesundheitsschutz, den das Lebensmittelecht nicht vorsieht. Im Gegensatz zu sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verkehrs kann Frauenmilch ein Vektor menschlicher Erreger sein, die von der Milch auf den Säugling übertragbar sind und schwerwiegende Erkrankungen auslösen können (z.B. HIV oder CMV) und ist zudem idealer Nährboden für Mikroorganismen. Auch die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit bis zum Empfänger sieht das Lebensmittelrecht nicht vor, insbesondere auch keine Kontaktierung, Aufklärung und Empfehlung zur Testung von Spendenden und Empfängern.

II. Rahmenbedingungen der interindividuellen Übertragung einer humanen Flüssigkeit regelt das TFG, das seinem Wortlaut nach ausschließlich Blut(produkte) erfasst. Die wesentlichen Grundsätze und unerlässliche Pflichten im Rahmen des Transfusionswesen 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) Vorschriften[1190] 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, Zytmegalievirus (CMV), B-Streptokokken zu nennen. In beiden Fällen ist die Überprüfung der Tauglichkeit der spendenden Personen aus Gründen des Fremd- und Selbstschutzes aus medizinischer Sicht unerlässlich. Als empfängerschutzbezogene **Ausschlussgründe gelangen überwiegend die gleichen Kriterien** wie vorliegende Infektionskrankheiten, permeable Medikamente und der Konsum von Noxen zur Anwendung. Die serologische SpenderInnenuntersuchung auf die vorgenannten Faktoren, unerkannte symptomfreie Krankheiten sowie zur Überprüfung der im Rahmen der Anamnese angegebenen Auskünfte ermöglicht daher erst den hohen Sicherheitsstandard. **Die Art und Weise der Spendeentnahme ist hingegen nicht vergleichbar.** Die Technik der Gewinnung von Milch, sei es manuell oder mit einer Milchpumpe, birgt **keine nennenswerten Risiken** und erfordert auch aus Gründen der Diskretion keine Entnahme durch (nicht)ärztliches Personal. Gleiches gilt für den „Verlust" der Milch, der allenfalls zu seiner Nachproduktion einen erhöhten Energiebedarf nach sich zieht. Ein Nachteil kann sich für das eigene Kind ergeben, wenn nicht lediglich der Überschuss gespendet wird und daher zu wenig Milch zur Verfügung steht. Die Blutspende ist dagegen nicht nur lokal an der Einstich- bzw. Blutentnahmestelle invasiver als die Milchspende, sondern wirkt auf den gesamten Organismus, d.h. systemisch und schwächend. In der Folge muss der Organismus nach der Blutspende den Flüssigkeitsverlust ausgleichen, darüber hinaus über mehrere Tage bis wenige Wochen Blutzellen ersetzen und den Verlust von Eisen kompensieren. Die Sicherheit der Blutspendeentnahme kann zudem nur durch Fachpersonal garantiert werden. Eine **Gemeinsamkeit liegt lediglich darin, dass beide 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 Informatione**n 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 eigehende 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 Hämotherapierichtlinie), 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 möglicherweisen 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 anamnestische Tauglichkeitsfeststellung, mit der die Eignung der Spenderin auch jenseits der serologischen Untersuchung ärztlich festgestellt wird. Die Gewinnung eines menschlichen Lebensmittels eröffnet die Möglichkeit hinderliche und riskante Lebensumstände abzufragen, dessen Potenzial zum Schutz der Empfänger auch genutzt werden muss. Gerade aufgrund der Besonderheit und der erhöhten Gefährlichkeit des humanen Produktes der Frauenmilch, das sich von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheidet, muss sich an erhöhten Sicherheitsstandards messen lassen.

VII. § 6 Abs. 1 S. 1, der vorschreibt, dass die spendende Person vor der Spendeentnahme in einer für sie verständlichen Form über Wesen, Bedeutung und Durchführung der Spendeentnahme sowie der Untersuchungen sachkundig aufgeklärt werden und in die Untersuchungen einwilligen muss, ist ebenfalls **analog anzuwenden**. Die **Pflicht zur Aufklärung der Frauenmilchspenderin und Einholung ihrer Einwilligung** folgt zum einen aus der **diagnostischen Blutabnahme**, in der anderenfalls eine rechtswidrige Körperverletzung läge. Zum anderen bedarf die **Abfrage und Speicherung ihrer Körper- und Gesundheitsangaben sowie die Untersuchung ihres Blutes auf gesundheitsrelevante Informationen einer informierten Einwilligung**, weil anderenfalls ein rechtswidriger Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht der Spenderin sowie in ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 GG) vorläge. Eine **Einwilligung in die Spendeentnahme ist mangels Eingriffs in ihre körperliche Unversehrtheit durch einen anderen nicht erforderlich**. Die Spenderin muss mit der Einwilligung **gleichzeitig erklären, dass die Spende verwendbar ist.** Darin liegt ihre auf Eigentumsübertragung gerichtete Willenserklärung, eine Selbstauskunft hinsichtlich nach ihrem Wissen fehlenden Spendeausschlussgründen sowie ihr Einverständnis in die Verwendung ihrer Frauenmilch, der ihr Persönlichkeitsrecht weiterhin anhaftet. Die Aufklärung hat **mündlich zu erfolgen und schließt die erforderliche hygienische Instruktion zum Schutz der Empfänger mit ein**. § 6 Abs. 1 S. 2, der vorsieht, dass Aufklärung und Einwilligung schriftlich zu bestätigen sind, dient dem Schutz des Blutspenders vor Übereilung sowie der Nachweisbarkeit der informierten Einwilligung, stellt aber kein konstitutives Schriftformerfordernis dar. Eines vergleichbaren Schutzes vor Übereilung wie dem des Blutspenders vor der Spendeentnahme bedarf es bei der Frauenmilchspende nicht.

Aufgrund der mit der Blutspende vergleichbaren Datenschutzinteressen und -bedarfs ist **§ 6 Abs. 2 TFG,** demzufolge die spendende Person über die mit der Spendeentnahme verbundene **Verarbeitung personenbezogener Daten aufzuklären** ist, was von der spendenden Person schriftlich oder elektronisch zu bestätigen ist, **ebenfalls analog anzuwenden**. Aufgrund der besonderen Umstände der Datenerhebung, die sich zum einen aus der **langen Speicherungsdauer, zum anderen aus der fehlenden 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 Spendeeinrichtung nicht analog anwendbar. Die Vorschriften bezwecken Gesundheitsgefahren der Spender bei der Entnahme auszuschließen und für Diskretion der Spender zu sorgen. Die **Spendeentnahme der Frauenmilch findet durch die Spenderin**, in der Regel in ihren eigenen geschützten Räumlichkeiten, selbst statt, denn eine Entnahme durch Fachpersonal ist nicht nur ethisch fragwürdig und kontraproduktiv, sondern bietet auch keine gefahrenminimierenden Vorteile. Die Interessenlage, aufgrund derer der Gesetzgeber die Anforderung an die entnahmebezogene Infrastruktur der Spendeeinrichtung erlassen und die sachgemäße Entnahme dem (ärztlichen) Fachpersonal überantwortet hat, ist mithin nicht mit der Entnahme von Frauenmilch vergleichbar. **Auch die Abgabe der Frauenmilch erfordert keine spezielle Infrastruktur einer Spendeeinrichtung**. Sie kann in einer Annahmestelle der Klinik erfolgen. **Ebenso bedürfen auch die vorherigen gesundheitlichen Tauglichkeitsuntersuchungen der Spenderinnen, Blutabnahme und das Anamnesegespräch, keiner besonderen Ausstattung einer Spendeeinrichtung**. Die Anforderungen an die geeignete bauliche, personelle und technische Infrastruktur für den hygienischen Umgang mit der Frauenmilch im Rahmen ihrer Lagerung, Behandlung und Vollendung zum Endprodukt 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 Spendeeinrichtung von einer mit schwerwiegenden Erregern infizierten spendenden Person (Abs. 1) sowie im Falle der Feststellung oder des Verdachtes der Einrichtung der Krankenversorgung, dass ein Spendeempfänger durch ein kontaminiertes Blutprodukt infiziert ist (Abs. 2). Das **Infektionsgeschehen ist aufzuklären, über den Infektionsstatus der spendenden Person ist Klarheit ist zu gewinnen, die betroffenen Produkte sind zu ermitteln, bis zur Testung zu sperren und bei Bestätigung des Verdachts auszusondern. Die betroffenen Empfänger sind ebenso wie die spendende Person eingehend aufzuklären, zu beraten, ihnen ist eine Testung zu empfehlen**. Dieses Verfahren 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.

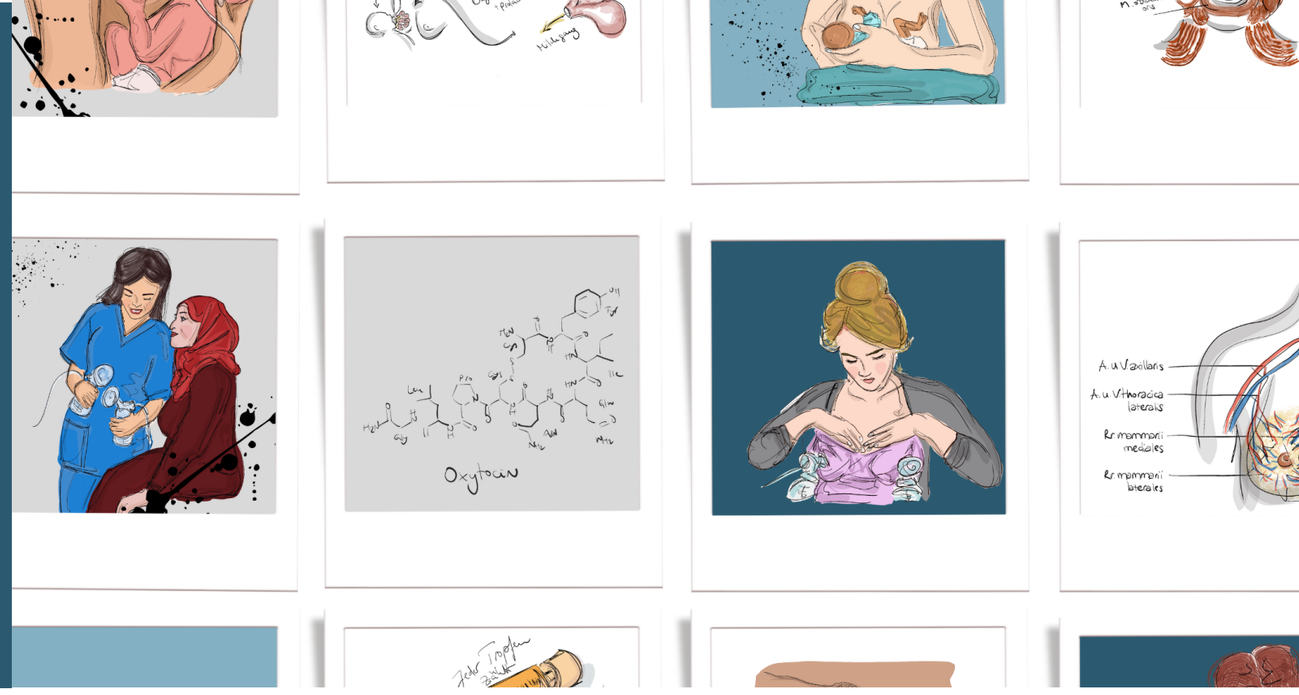
Das Rückverfolgungsverfahren erfordert über die nicht ausreichende lebensmittelrechtliche Upstreamrückverfolgbarkeit hinaus auch bei der Frauenmilchspende eine genaue mit den Empfängerdaten korrespondierende Dokumentation und Aufbewahrungsdauer der Spenderinnendaten nach § 14 Abs. 2, Abs. 3 analog. Die 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.

Materialien Stillförderung Personal

Poster

Die Neo-MILK App



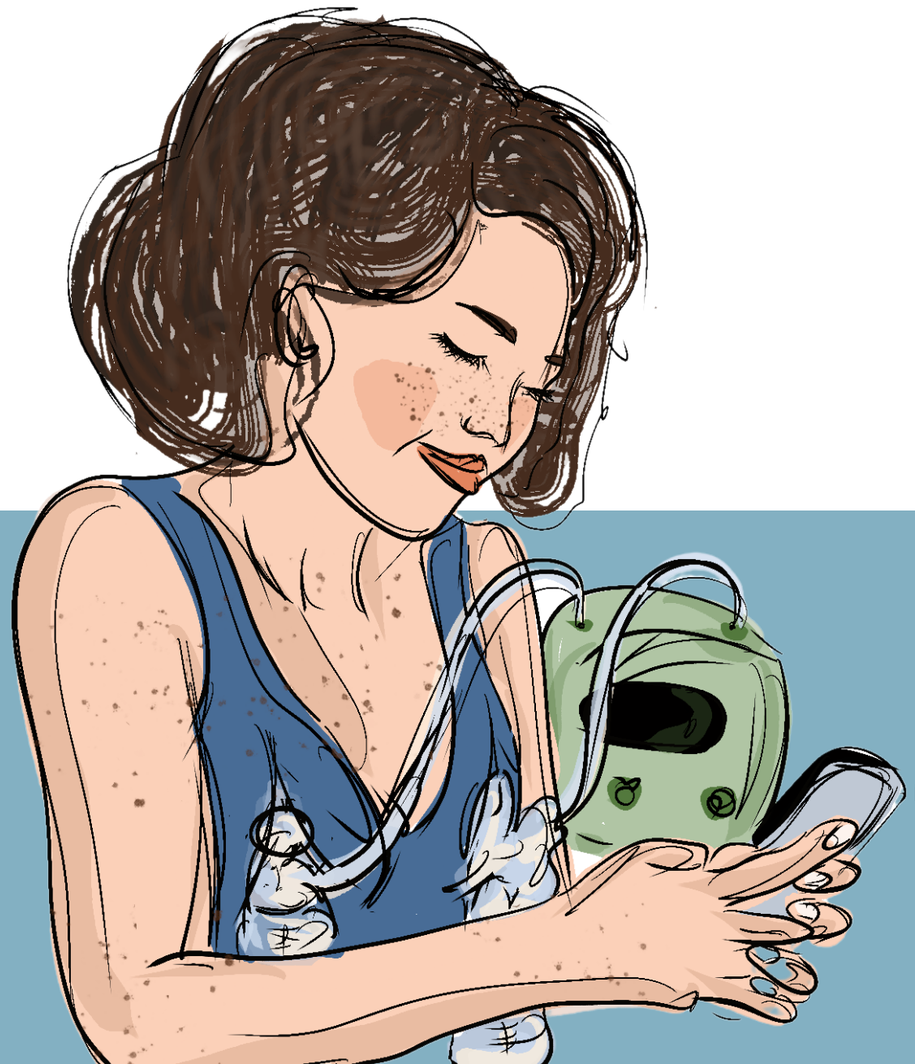
Diese App kann Euch bereits vor der Geburt Eures Kindes, vor allem aber in der Zeit auf der neonatologischen Intensivstation und auch darüber hinaus begleiten und bei dem Thema Muttermilch unterstützen.
Die Inhalte dieser App beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und sind medizinisch gesichert.

Ihr bekommt Informationen und praktische Videos unter anderem zu den Themen:

- Muttermilch, Milchbildung und Milchgewinnung
- Stillen und Abpumpen
- Alltagstipps und Hilfe bei Problemen
- Hautkontakt, Känguruhen und Bindung

Nach kostenloser Registrierung könnt Ihr zusätzliche Features der App nutzen:

- Dokumentation der Milchmenge und der Milchgewinnung
- Erinnerungsfunktion zum Abpumpen
- Tagebuch zur Dokumentation von persönlichen Meilensteinen und Fotos



Die App ist eine Web-App und kompatibel mit allen gängigen Systemen.

Scan me

app.neo-milk.de

Zur Datennutzung im Rahmen der Forschung:

Wenn Ihr Euer Einverständnis gebt, nutzen wir eine kleine Auswahl Eurer anonymisierten Daten für wissenschaft.-liche Forschungsfragen, mit dem Ziel, langfristig die Versorgung von Frühgeborenen mit Muttermilch weiter zu verbessern.

TAKEPART MEDIA + SCIENCE

NEO MILK

www.neomilk.de

Dos auf unserer Station

DIESE 10 PUNKTE SIND UNS WICHTIG

- frühzeitige Information/Aufklärung
- Bonding im Kreißaal
- Frühzeitiges Anregen der Milchproduktion
- Kolostrum als erste Nahrungsgabe
- Aufrechterhaltung der Milchbildung
- kontinuierliche Unterstützung
- Ungehinderter Zugang zum Kind
- Regelmäßiger Hautkontakt
- Frühes Anlegen / Brust-Mund-Kontakt
- Muttermilch als Goldstandard

NEO MILK

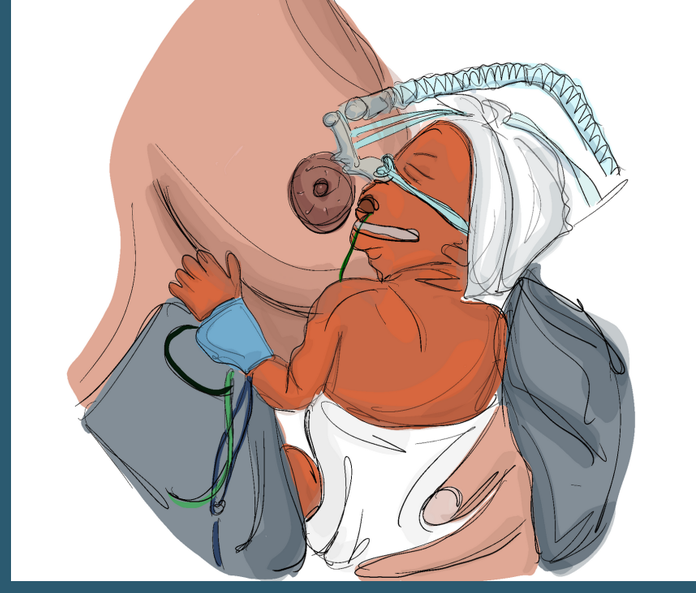
Wir sind eine besondere Neonatologie

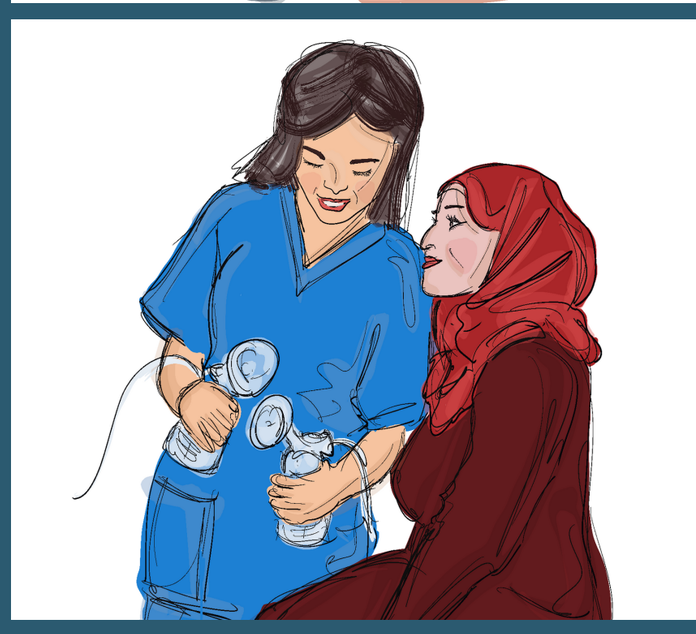
Für uns steht die Still- und Bindungsförderung im Vordergrund

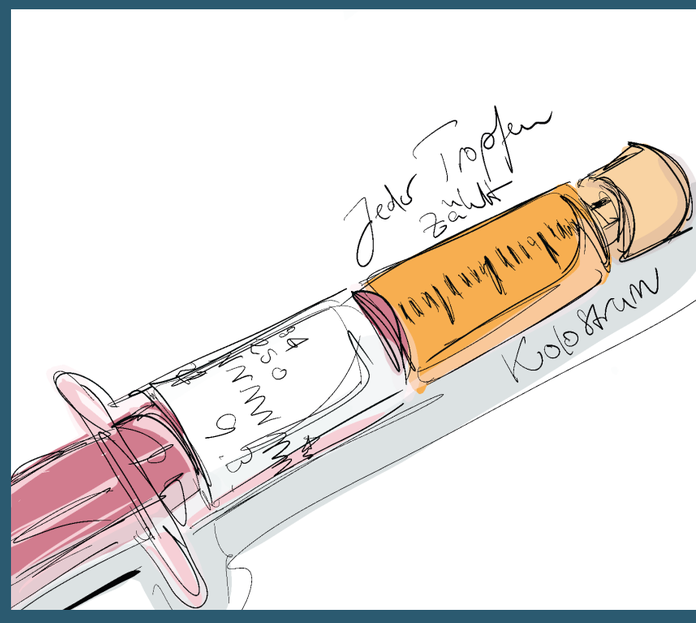
Wir begleiten Eltern mit ihren Frühgeborenen in der Zeit auf der Neonatologie und legen dabei einen besonderen Fokus auf die Muttermilchernährung der Frühgeborenen.

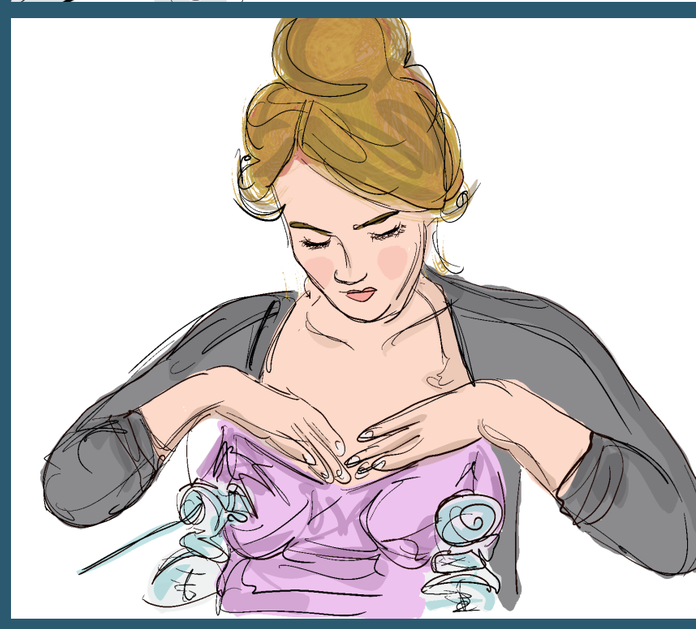
Wenn keine eigene Muttermilch zur Verfügung steht, bieten wir als Alternative die Spenderinnenmilch an.

Unser geschultes Gesundheitspersonal unterstützt Sie aktiv beim Stillen und Abpumpen.









NEO MILK

Wir fördern die Ernährung **mit Muttermilch.**

Für uns sind Stillen und die Bindungsförderung zwischen Neugeborenen und ihren Eltern besonders wichtig. Unser Fokus liegt dabei besonders auf der Ernährung der Früh- und Neugeborenen mit Muttermilch.

Unser im Rahmen des Projekts NEO-MILK besonders geschultes Gesundheitspersonal unterstützt Sie aktiv beim Stillen und Abpumpen. Sprechen Sie uns und unsere Kolleg*innen jederzeit an, wenn Sie Unterstützung benötigen.

Wir helfen Ihnen gern!

neo_milk
www.neo-milk.de

Wie ernähre ich mich optimal in der Stillzeit oder während ich Milch für mein Kind abpumpe?

Grundsätzliches

Je ausgewogener, umso besser
Du kannst darauf achten:

- **Orts- und erntezeitnahe Nahrungsmittel**
- **Möglichst frisch und wenig aufbereitet**
- **„Junk-Food“ vermeiden**

Ausnahmetage mit ungesunden Lebensmitteln senken dennoch nicht die Qualität Deiner Muttermilch!

Darf ich Kaffee trinken?

2 bis 3 Tassen Kaffee können konsumiert werden. Trinke ihn am besten nach dem Abpumpen oder Stillen.
Koffein geht in die Muttermilch über und ein hoher Konsum von Koffein kann bei Frühgeborenen Unruhe, Bauchschmerzen und Blähungen hervorrufen.

Kann ich mich vegan in der Stillzeit ernähren? Oder was muss ich bei einer vegetarischen Ernährung beachten?

Eine vegane Ernährung birgt gesundheitliche Risiken für die Entwicklung des kindlichen Nervensystems.
Wenn es Dir sehr wichtig ist, Dich weiterhin vegan zu ernähren, empfehlen wir Dir **eine fachliche Ernährungsberatung und die Einnahme von Mikronährstoffsupplementen**.

Bei einer vegetarischen Ernährung mit Verzehr von Milchprodukten und Eiern kann der Nährstoffbedarf in der Stillzeit abdeckt werden.

Gibt es Lebensmittel, die in der Stillzeit vermieden werden sollen?

Grundsätzlich gilt**: keine Lebensmittel unnötig meiden**

- Auf Hülsenfrüchte und blähende Gemüsesorten **zu verzichten, ist nicht nötig**. Ein Zusammenhang mit Blähungen beim Kind ist nicht nachgewiesen. Sollte Dein Kind unter Koliken leiden, probiere aus, ob es besser wird, wenn Du blähende Gemüsesorten reduzierst.
- Zitrusfrüchte und Tomaten werden immer wieder verdächtigt, für einen wunden Po von Kindern verantwortlich zu sein. Das kann allerdings wissenschaftlich ebenso wenig belegt werden. Auch hier gilt: **ausprobieren.**

Muss ich meine Schwangerschafts-vitamine weiter einnehmen?

Eine vielfältige und ausgewogene Ernährung sollte während der Stillzeit reichen, um deinen Vitamin- und Mineralstoffbedarf zu decken. Da Du Dein Kind über Deine Muttermilch auch mit Jod versorgst, ist es sinnvoll Jodsalz beim Zubereiten Deiner Speisen zu verwenden. Zusätzlich kann es nötig sein, nach Rücksprache mit Deinem Arzt/ Deiner Ärztin, täglich Jodtabletten (100 µg Jod/Tag) einzunehmen.

Muss ich eine bestimmte Tagestrinkmenge erreichen?

Getrunken werden **soll ausreichend und nach Durstgefühl.**

Kann ich mal ein Gläschen Alkohol trinken?

Die Alkoholkonzentration in Blut und Muttermilch verläuft fast parallel. **Alkoholkonsum** kann deine **Milchbildung hemmen und der** Alkohol in der Muttermilch **kann Kindern schwerwiegend schaden.** Am besten ist es, **Alkohol zu meiden**.

Solltest Du trotzdem Alkohol konsumieren wollen, informiere Dich bei Fachpersonen über eine sichere Vorgehensweise, die Deine Milchbildung nicht beeinträchtigt.

Was kann ich essen, um meine Milchproduktion anzuregen?

Es gibt einige Nahrungsmittel und Kräuter, denen eine positive Wirkung auf die Milchproduktion zugesprochen werden. Wissenschaftliche Belege dafür gibt es **keine**.
Milchbildungstees haben keine nachgewiesene Wirkung. Oft handelt es sich um Fenchel-Kümmeltee, der aber deinem Wohlbefinden dienlich sein kann.
Das Trinken von Malzbier oder vermehrtes Trinken von Wasser haben ebenso keine positive Wirkung auf die Laktation.

Wenn Du Deine Milchproduktion anregen möchtest, lies in den **NEO-MILK Broschüren und der NEO-MILK App nach. Auch das Gesundheitspersonal auf der Station wird Dir behilflich sein.**

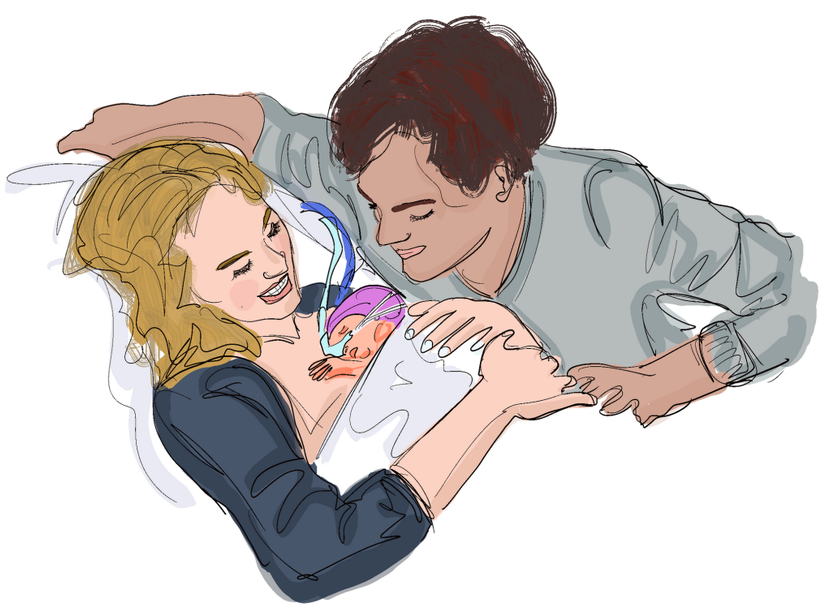
Känguruhen

Warum?

- Fördert die Milchbildung
- Fördert die Eltern-Kind-Bindung
- Fördert das Wohlbefinden des Frühgeborenen
- Stressreaktionen von Mutter und Kind sinken
- Kann positive Auswirkungen auf den Organismus des Kindes haben, wie ein ruhigeres Atembild und eine stabilere Körpertemperatur

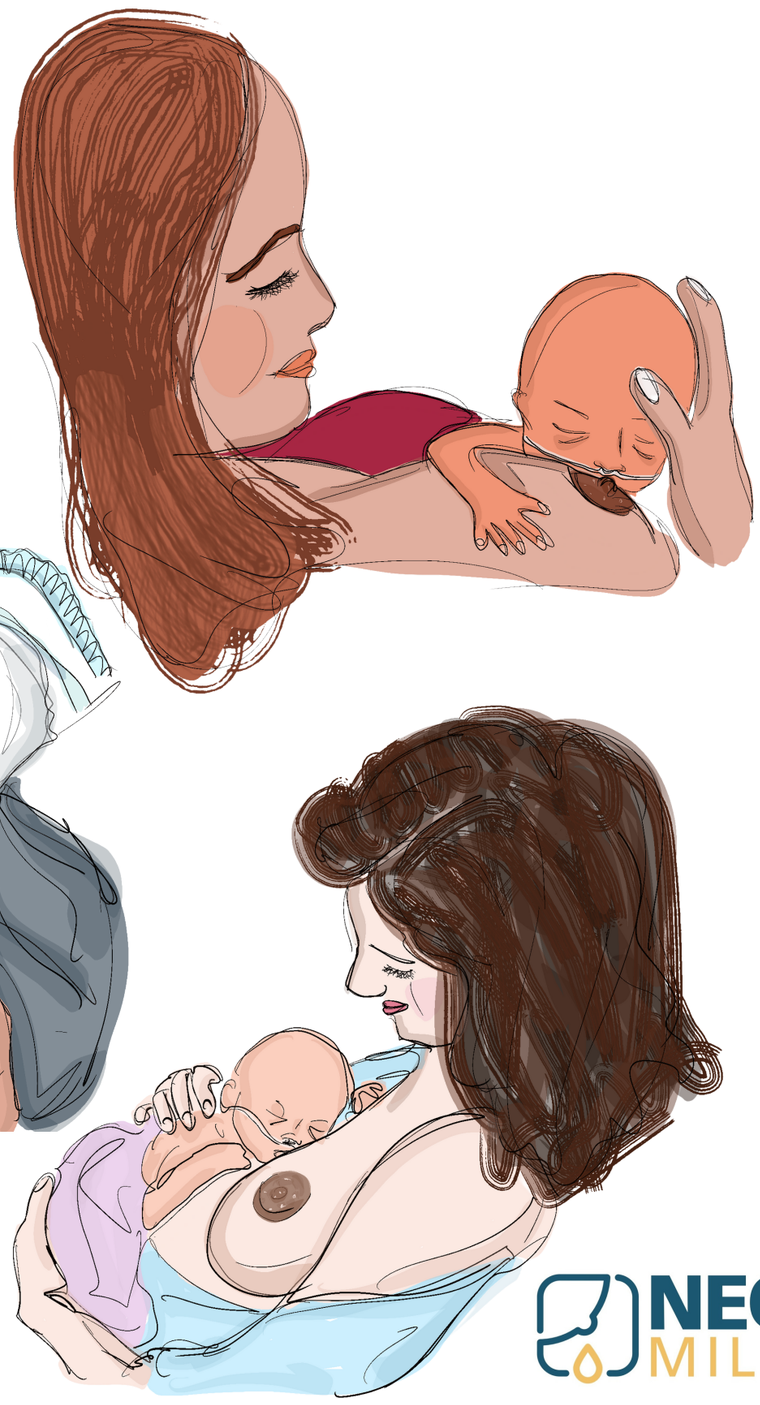
Wie?

- Beim Känguruhen liegt das Kind nur mit einer Windel bekleidet auf dem nackten Oberkörper eines Elternteils und wird gut zugedeckt
- Nach Möglichkeit wird das Kind so gelagert, dass es die Brustwarze der Mutter mit den Fingern oder mit dem Mund berühren kann



Känguruhen mit Brust-Mund- Kontakt

- Der Brust-Mund-Kontakt ermöglicht die Besiedelung des kindlichen Darms mit der mütterlichen Keimflora. Die Besiedelung mit Bifidusbakterien haben unter anderem eine schützende Wirkung vor einer nekrotisierenden Enterokolitis.
- Der frühe Brust-Mund-Kontakt bewirkt, dass die Mutter im Verlauf über mehr Milch verfügt und in der Muttermilch gezielte Abwehrstoffe enthalten sind.



Körperpflege von stillenden Frauen

- Tägliches Waschen oder Duschen ist völlig ausreichend und beugt auch Brustinfektionen vor.

- Nach einem Bad solltest Du Dich noch einmal mit klarem Wasser abduschen.

- Häufiges und übermäßiges Waschen mit Seife zerstört den natürlichen Säureschutzmantel der Haut.

- Nach dem Duschen trocknest du Deine Brust vorsichtig mit einem sauberen, separaten, täglich frischen Handtuch ab.

- Vor jeder Berührung der Brust ist es sinnvoll, sich die Hände mit Wasser und Seife zu waschen.

Die Pflege der Brust

- Deine Brust benötigt keine besondere Pflege.

- Sie produziert selbst eine Substanz, welche Deine Brustwarze geschmeidig hält.

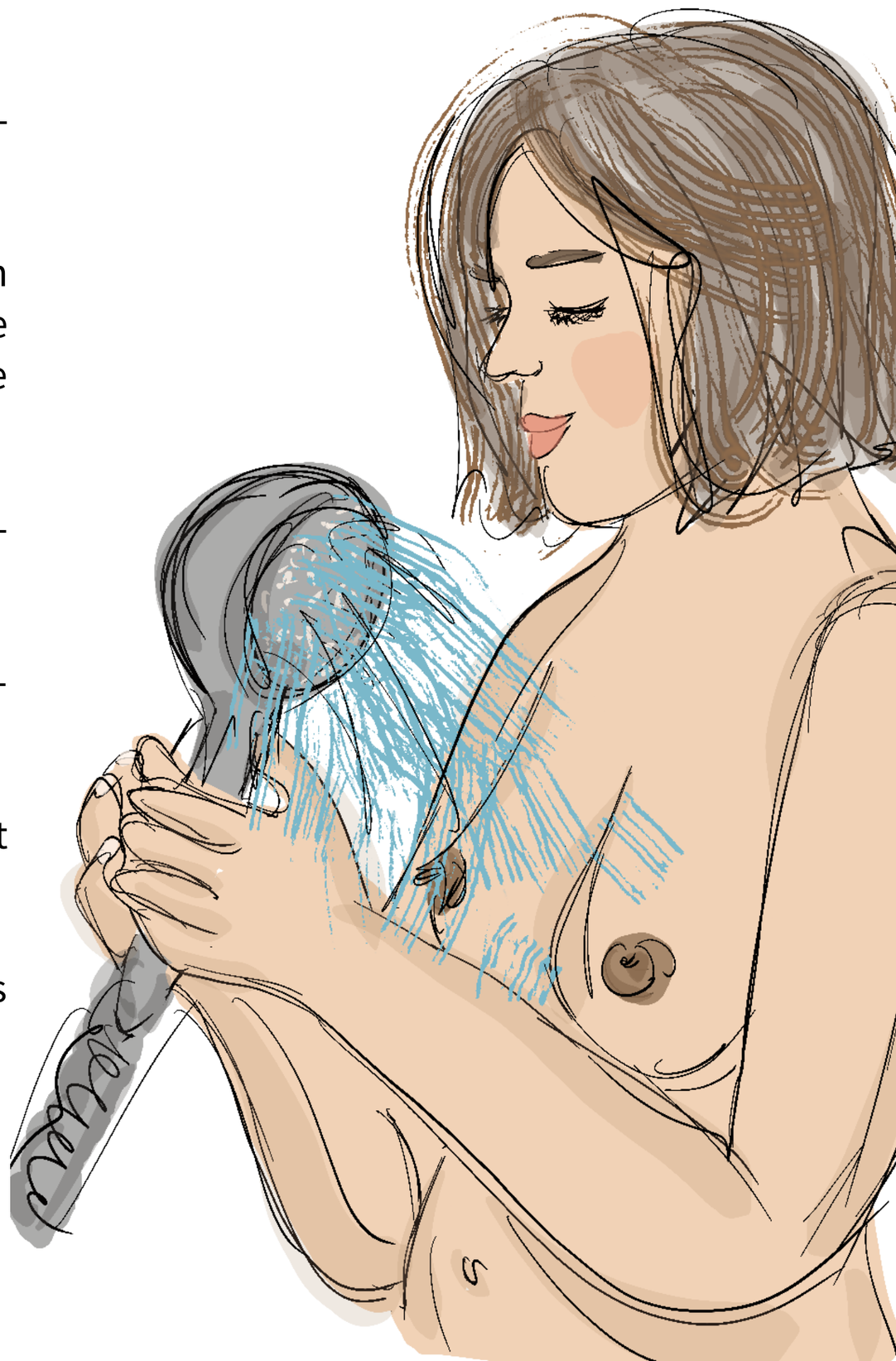
- Nach dem Stillen kannst Du einen Tropfen Muttermilch oder hochgereinigtes Lanolin auf Deiner Brustwarze verteilen, wenn Du das Gefühl hast, Deine Brustwarze benötigt etwas Pflege.

- Du solltest auf paraffinhaltige Brustpflegeprodukte verzichten.

- Wenn Du Stilleinlagen nutzt, ist es wichtig, diese regelmäßig zu wechseln.

- Luft an Deine Brustwarzen zu lassen ist sinnvoll, damit keine feuchte Kammer entsteht.

- Bequeme, gutsitzende Still-BHs, oder Stilltops aus Baumwolle sind zu empfehlen.



NEO MILK

MUTTERMILCH

UND

KÜNSTLICHE MILCH (FORMULA)

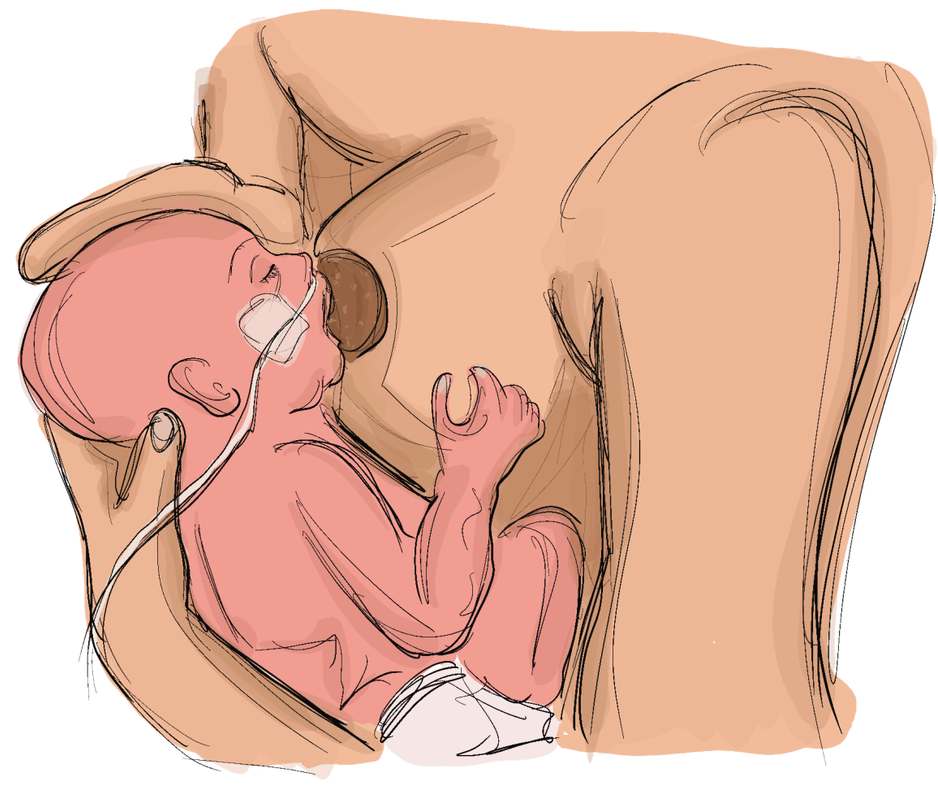
VERGLEICH DER INHALTSSTOFFE

MUTTERMILCH	KÜNSTLICHE MILCH
Und wahrscheinlich noch vieles mehr, wovon wir jetzt noch nichts wissen...	
Amylase Epidermal growth factor Erythropoietin Insulin Insulin-like growth factor-I Insulin-like growth factor-II Lactoferrin Lipase Nerve growth factor Proteases Relaxin Transforming growth factor-alpha	
Antiproteases (e.g., secretary immunoglobulin A and trypsin inhibitor) Arylsulfatase Catalase Fibronectin Free fatty acids Granulocyte-colony stimulating factor Hemagglutinin inhibitor Histaminase Immunoglobulin G Interleukin-1-beta Interleukin-6 Interleukin-8 Interleukin-10 Lactadherin Lactoferrin Leukocytes Lipases Lysozyme Macrophage colony stimulating factor Mucin Oligosaccharides, polysaccharides, gangliosides Peroxidases Platelet activating acetyl hydrolase factor Prostaglandin E2, F2-alpha Ribonuclease Secretory immunoglobulin A Soluble intracellular adhesion molecule-1 Transforming growth factor-beta Tumor necrosis factor-alpha Uric acid	
Choline Insulin-like growth factor-1 Long-chain polyunsaturated fatty acids Nerve growth factor Oligosaccharides (fucose, mannose, n-acetylglucosamine, sialic acid)	
Mineralien	Mineralien
Vitamine	Vitamine
Fette	Fette
DHA/ARA	DHA/ARA
Kohlehydrate	Kohlehydrate
Proteine	Proteine
Wasser	Wasser

NEO MILK

Stillpositionen

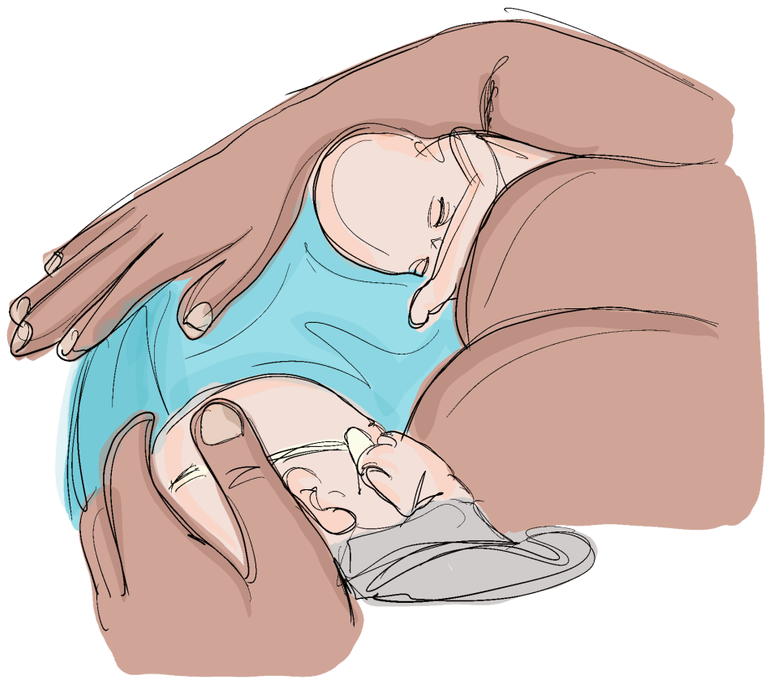
- Geeignete Stillpositionen sind die **Frühgeborenenhaltung und die Rückenhaltung**.



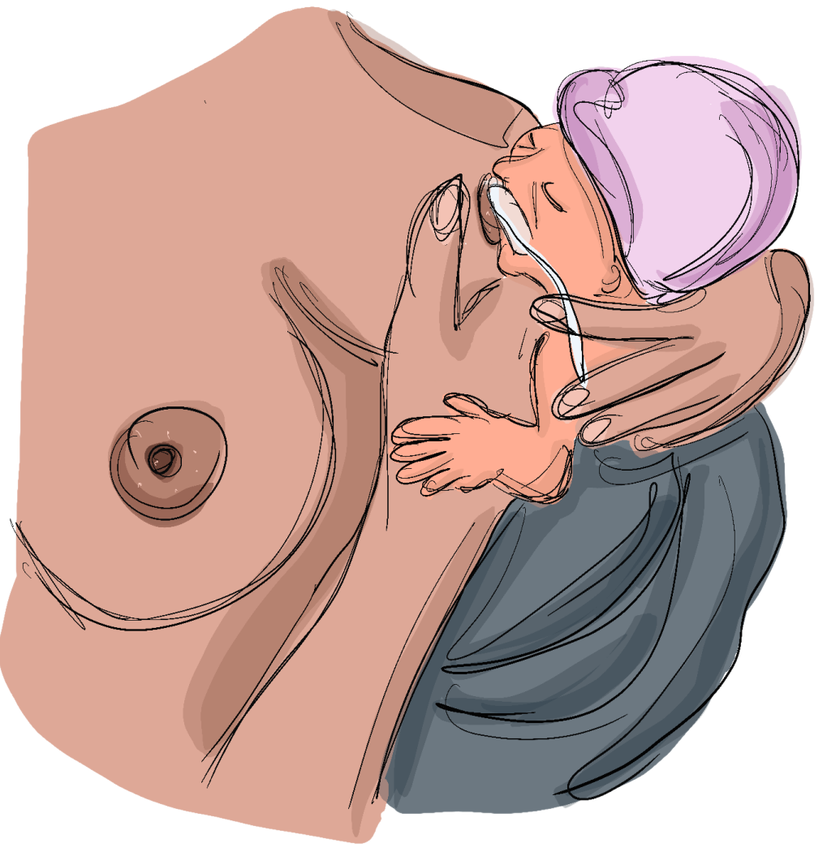
- In diesen Haltungen werden die Atemwege nicht beeinträchtigt, da sie den schwachen Muskeltonus unterstützen.

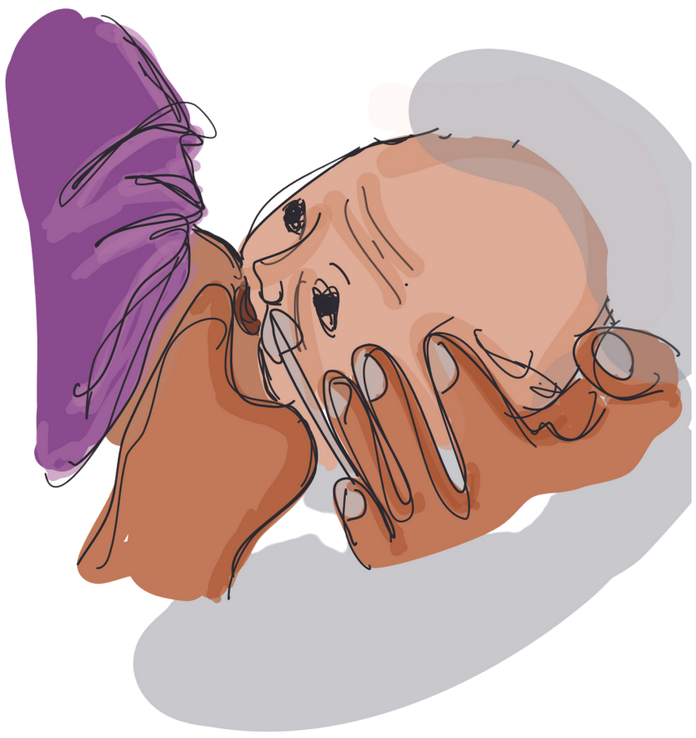
- Das Kind wird im Kopf-, Nacken-, Rücken- und Schulterbereich gehalten und stabilisiert.

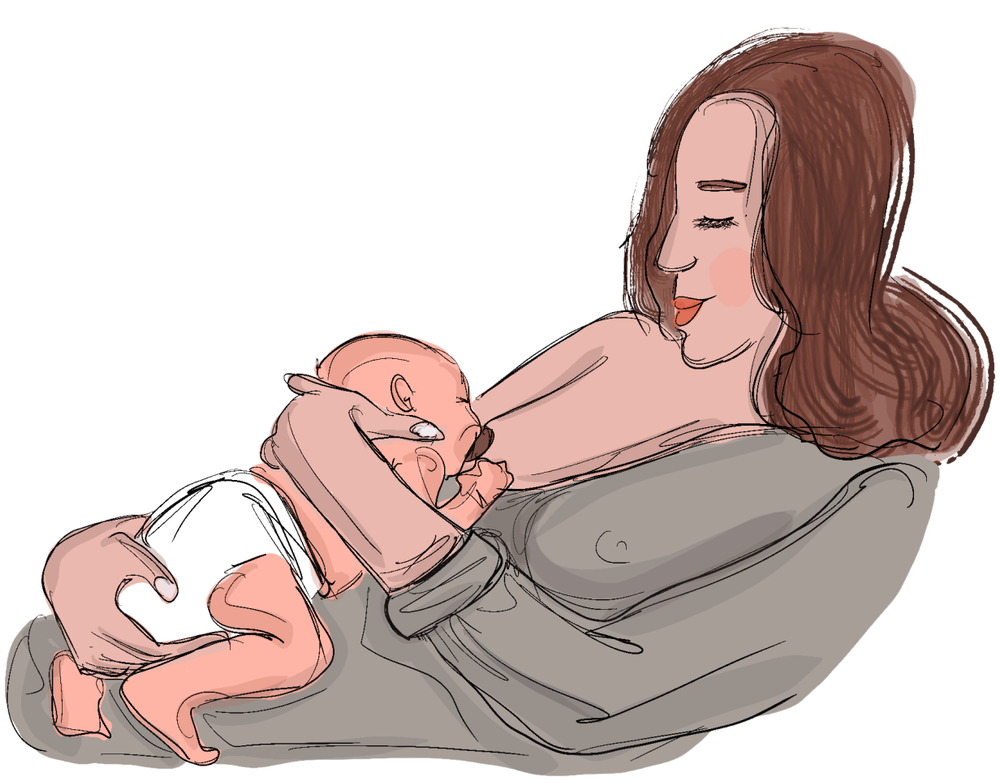
- Das Köpfchen des Kindes lässt sich mit einer Hand halten und führen, während die andere Hand gegebenenfalls die Brust formen (C- oder U-Griff oder die Brustkompressionen durchführen kann.



- Zu beachten ist immer, dass Atemhilfsschläuche, Infusionsschläuche und Überwachungskabel locker und frei zugänglich ohne Zug gelagert werden.

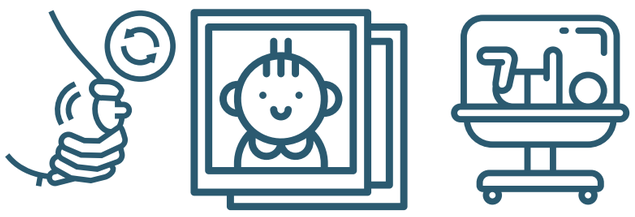






Wie pumpe ich effektiv Milch ab?

1

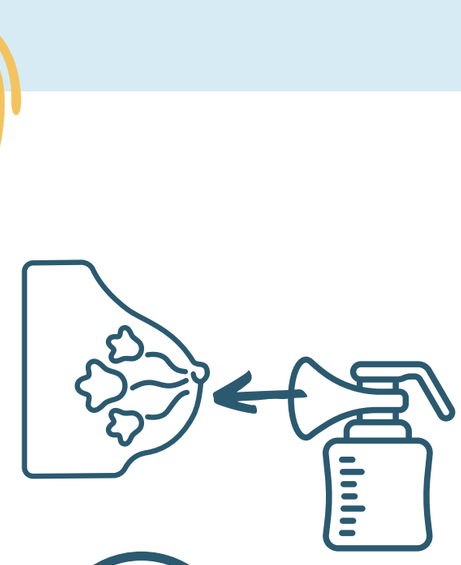


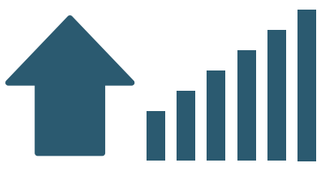
Vorbereitung

- Hände waschen und desinfizieren
- Abpumpmaterial bereitlegen, zusammenbauen
- Getränk und Snack in Griffnähe legen
- Bild deines Kindes vor Dir haben oder am Bett deines Kindes abpumpen
- Bei Bedarf: vorher Brustmassage

Durchführung

- Pumpset in die Pumpe einlegen
- Trichter mittig auf beide Brüste luftdicht aufsetzen
- Pumpe einschalten
- Initialmodus startet für einige Minuten
- Erhaltmodus beginnt automatisch
- Frequenz und Sog nach Bedarf einstellen





15 Minuten

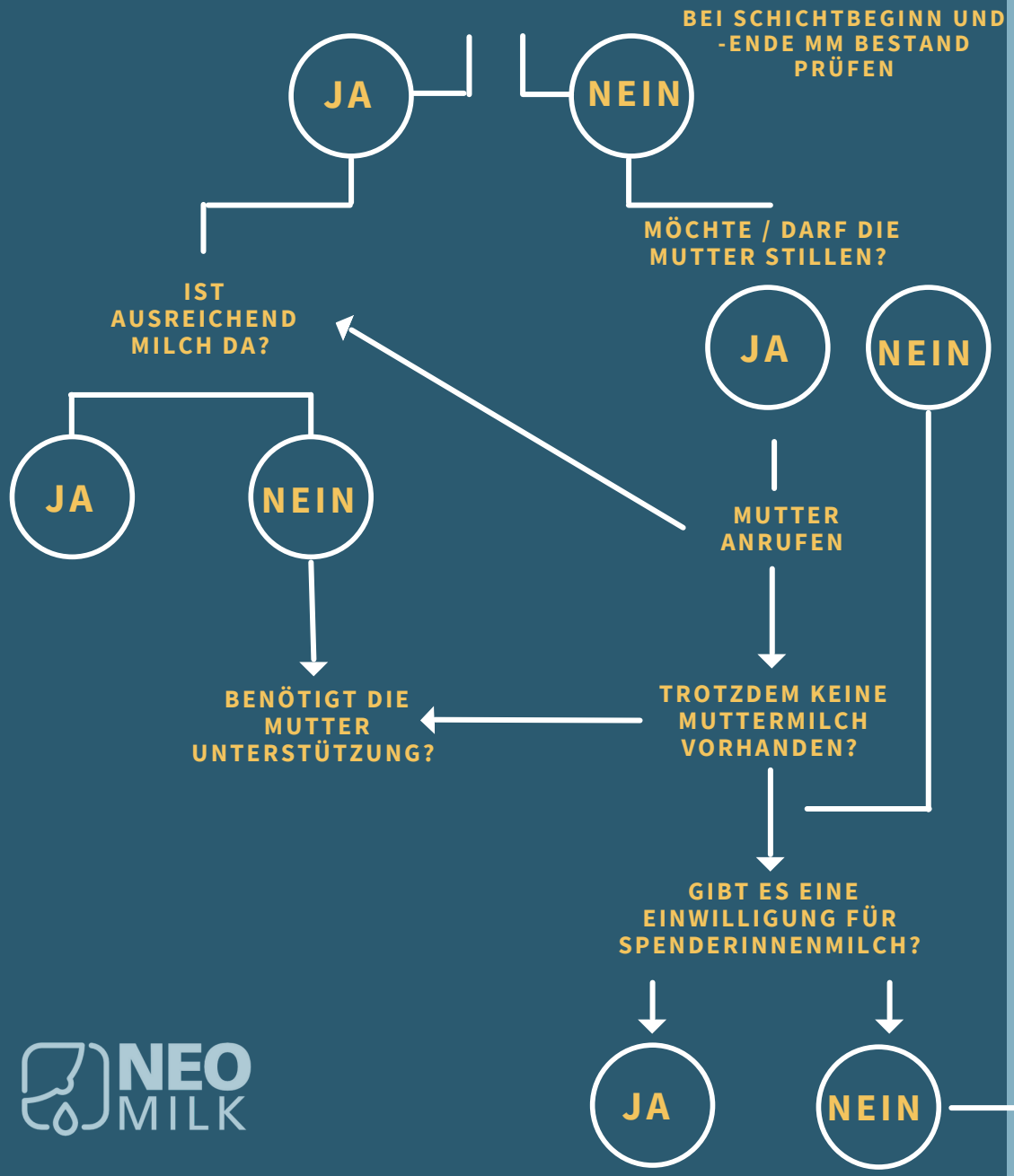
3

Nachbereitung

- Name, Datum, Uhrzeit auf Etiketten schreiben
- Flaschen mit den Etiketten bekleben
- Pumpe desinfizieren
- Milch kühlen oder direkt verwenden

NEO MILK

MUTTERMILCH VORHANDEN?



NEO MILK

MUTTERMILCH IST DIE BESTE ERNÄHRUNG

FORMULANAHRUNG IST DIE NAHRUNG DER LETZTEN WAHL

One-Minute-Wonder

Initiierung und Aufrechterhaltung der Laktation

Warum?

DIE ERNÄHRUNG MIT MUTTERMILCH - ODER, WENN DIESE NICHT MÖGLICH IST, MIT SPENDERINNENMILCH - IST FÜR FRÜHGEBORENE WICHTIG, WEIL:

- das Risiko, an NEC, ROP oder an Infektionen zu erkranken signifikant sinkt,
- Humanmilch eine **optimale Zusammensetzung** für die Ernährung von Frühgeborenen hat,
- **Humanmilch natürliche Medizin ist.**

Initiierung der Laktation

- Innerhalb der **1. bis 4. (SPÄTESTENS bis zur 6.) Lebensstunde** sollte die erste Brustentleerung stattgefunden haben
- **Manuelle Brustentleerung** innerhalb der ersten 48 bis 72 Stunden

Am besten: **Kombination der manuellen Brustentleerung und dem doppelseitigen Abpumpen mit Brustkompression**

Mindestens 8- bis 10-mal innerhalb von 24 Stunden die Brust entleeren;
davon zwei Mal in der Nacht

Primär steht die Häufigkeit der Brustentleerung im Vordergrund!

Aufrechterhaltung der Laktation

- Nach den ersten 48 - 72 Stunden: **doppelseitiges Abpumpen** mit elektrischer Pumpe
- Frequenz: mindestens 8- bis 10- mal in 24 Stunden, davon 1- bis 2-mal nachts
- Dauer: **ca. 10 Minuten**
- Kann durch das sog. „Powerpumpen“ sowie eine Brustmassage/ Brustkompression unterstützt werden

Ziel: mind. 500ml pro Kind innerhalb von 24 Stunden am 14. Lebenstag

Nach Erreichen von 750ml Muttermilch pro Kind innerhalb von 24 Stunden kann die Abpumpfrequenz auf minimal 6 Mal täglich reduziert werden.

Achtung: Nur bei gleichbleibender Milchmenge

Powerpumpen

Warum?

- **Erhöhung** der **Milchproduktion** bei zu wenig Muttermilch (<500ml am 14. Lebenstag)
- Ahmt das Clusterfeeding nach
- Löst **mehrere Milchspendereflexe** aus und sorgt für eine **gründliche Entleerung** der Brust
- Wird das Power-Pumping über mehrere Tage in den Tagesablauf zusätzlich zum Abpumpen/Stillen integriert, steigt die Milchmenge (durch gesteigerte Nachfrage)

Wie?

1. Brustmassage/Oxytocinmasssage
2. **Doppelseitiges Abpumpen** für ca. 5 Minuten
3. Kurze **Unterbrechung** – ein Glas Wasser trinken, strecken, aufstehen (Steigerung der Oxytocinausschüttung)

Punkte 1 - 3 insgesamt **3x wiederholen**

Gesamtdauer 15 - 20 min.

Oxytocinfördernde Brustmassagen

Warum?

- Sie wirken **durchblutungsfördernd**
- Die **Muskulatur entspannt** sich
- Extrazelluläre **Flüssigkeiten werden im Abfluss unterstützt**
- Der **Fettgehalt** der Muttermilch wird **erhöht**
- **Oxytocin** wird freigesetzt

Indikation

- **Brusterfassung wird erleichtert** durch Aufrichtung der Mamille
- Zur **Milderung der Symptome** der initialen Brustdrüsenschwellung
- Zum **Lösen eines Milchstaus**
- Zur **Unterstützung der Brustentleerung** bei trinkschwachen Kindern

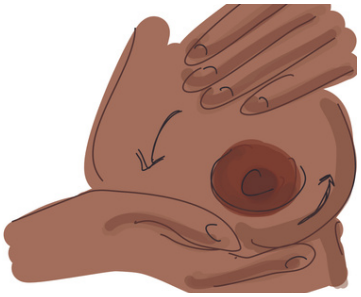
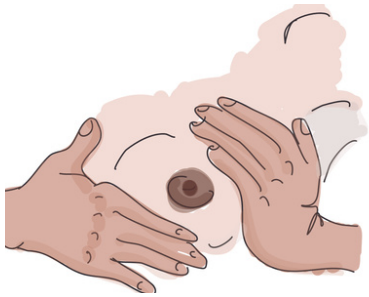
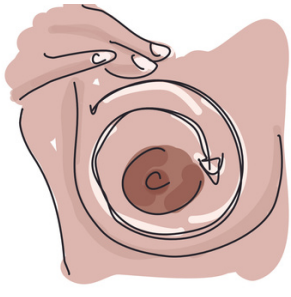
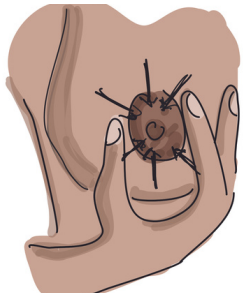
Kontraindikation

- **Infektiöse Mastitis -** kann die Symptome verstärken oder eine Abszessbildung fördern

Wie?

(Dauer ca. 30 Sekunden):

- **Zeitpunkt**: vor der manuellen Brustentleerung, dem Abpumpen oder dem Stillen
- Genaue Technik ist nicht bedeutsam
- **Erwärmung der Brust** durch warme Hände
- Sanfte **Berührung der Hautoberfläche**
- **Lockerung des Brustgewebes**, z.B. durch Hin- und Herschieben mit den Handflächen, kreisende Bewegungen mit den Fingerspitzen oder leichtes Schütteln der Brust
- Sternförmiges Streicheln mit den Fingerspitzen, leichtes Kitzeln = **Stimulation und Aufrichtung** der Mamille
- Die Brustmassage darf nie schmerzhaft sein

Brustkompression

Warum?

- Unterstützung der **Milchübertragung**
- Einsatz: bei schlecht **gedeihenden oder saugschwachen Kindern**, bei sehr langen, ausgedehnten Stillmahlzeiten
- **Erhöhung der Milchmenge** beim Abpumpen
- **Steigerung des Fettgehaltes** der Muttermilch

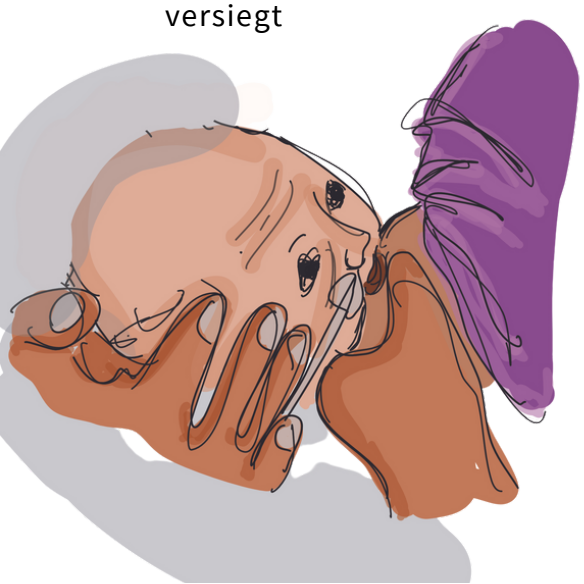
Wie?

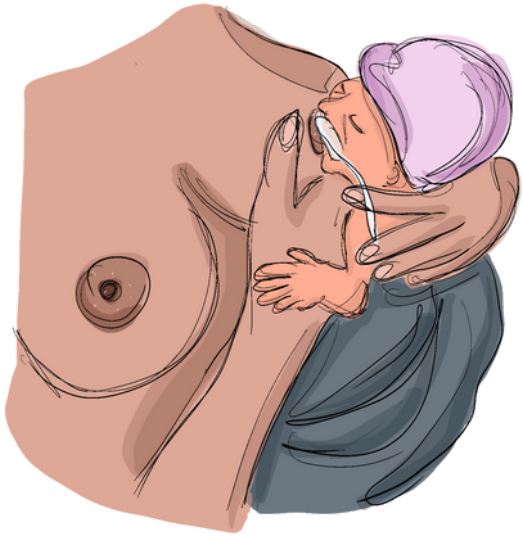
Beim Stillen:

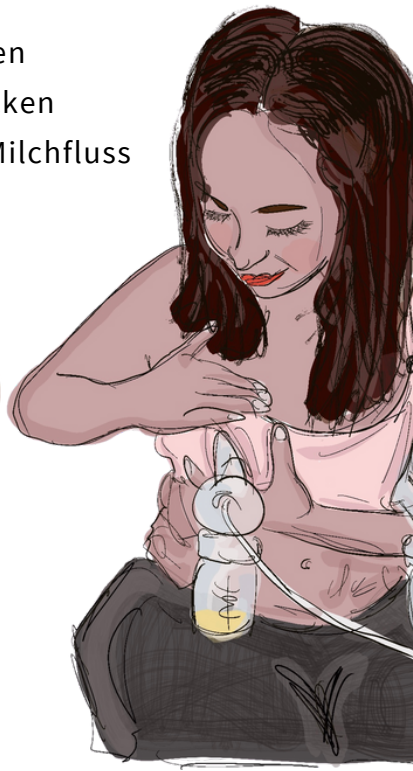
- Brust mit gespreiztem Daumen weit hinter der Brustwarze erfassen
- Daumen und Finger sind parallel zueinander
- Parallel zu Lippen des Kindes/ **Kompression quer zum Mund**
- Saugabschluss des Babys nicht unterbrechen
- Bei Trinkpausen des Kindes Brust **sanft und rhythmisch komprimieren**
- **Pausen machen**, um die Atmung des Kindes zu erleichtern

Beim Abpumpen:

- Brust mit flacher Hand und gespreiztem Daumen am Trichter erfassen
- Mit **konstantem Druck das Brustgewebe** gegen die Brustwand drücken
- **Rhythmisch den Druck reduzieren und wieder aufbauen**, bis der Milchfluss versiegt







Brusthütchen

Was sind Brusthütchen?

- Stillhilfsmittel
- Brusthütchen sind **härter, länger und breiter** als die natürliche Brustwarze
- Erzeugen **einen Supersaugstimulus**
- Nicht geeignet zur schnellen Behebung eines Anlegeproblems
- Möglichkeit, trotz massiver Anlegeprobleme das Stillen zu ermöglichen
- Aussparung des Hütchenrandes ist für die Nase des Kindes gedacht und führt zu Hautkontakt, so dass das Kind den Geruch der Mutter wahrnehmen kann

Warum?

Kindliche Gründe:

- Unreife Frühgeborene und hypotone Kinder **profitieren von stärkerem Saugreiz**
- Für Neugeborene, die bisher mit der Flasche gefüttert wurden, reicht der Saugreiz der Brust eventuell nicht aus, um kontinuierlich an der Brust zu saugen

Mütterliche Gründe:

- Invertierte Brustwarzen: **Nach Anleitung zum korrekten Anlegen und einer Stillberatung kann ein Brusthütchen eine Lösung sein**
- Es gibt **keine primären mütterlichen Indikationen für ein Brusthütchen**
- Eine professionelle Stillberatung kann Anlegeschwierigkeiten durch spezielle Anlegetechniken und Übungen lösen

Beachte

- Am Stillhütchen wird anders gesaugt als direkt an der Brust
- Stimulation der Mamille und Areola ist geringer
- Oxytocin- und Prolaktinspiegel sind niedriger
- Kein Brust-Mund-Kontakt, keine gezielte Immunabwehr durch die gegenseitige Keimübertragung
- Verzögerter Milchspendereflex
- Brust wird weniger effektiv entleert

Bei einem Einsatz von Brusthütchen am Anfang der Stillzeit ist ein zusätzliches Abpumpen von 1-2x am Tag empfohlen, um die Milchbildung zu unterstützen.

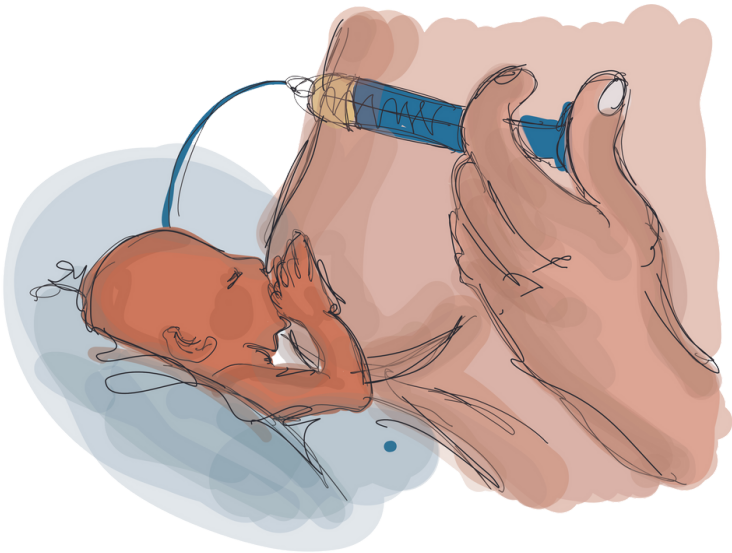
Zufüttern an der Brust

Warum?

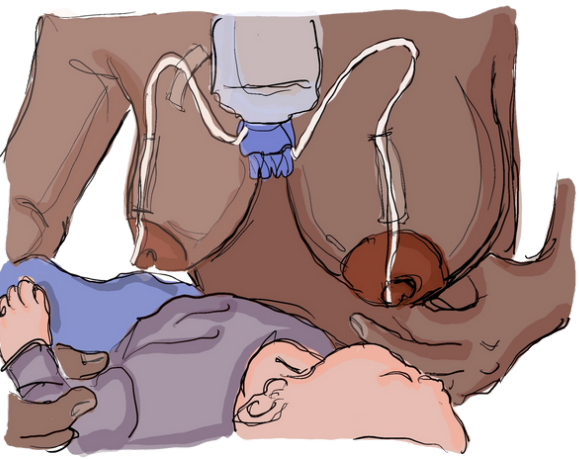
- Kind kann bei dem **erlernten Saugverhalten** an der Brust bleiben
- Das Stillen wird **nicht unterbrochen**
- Gut geeignet zur **Überbrückung von Krisensituationen**
- Mit Spritze und Sondenschlauch / Brusternährungsset kann es mit einem **minimalen invasiven Eingriff** in das Stillen durchgeführt werden
- Aspekte des Stillens bleiben erhalten
- **Hautkontakt** zur Mutter, **Interaktion** und mütterliche Zuwendung / Feinfühligkeit bleiben bestehen
- Oxytocinfreisetzung
- Gezielte Immununterstützung durch die Muttermilch wird fortgeführt

Indikation

- Saugschwache Kinder
- Kinder mit oralen Fehlbildungen
- Neurologisch beeinträchtigte Säuglinge
- Gedeihstörungen
- Stillen nach Brust-OP
- Frauen mit temporär reduzierter Milchbildung



Beachte



- Sondenschlauch- 6 Ch. oder Schlauch eines Brusternährungssets über der Areola mit einem Pflaster befestigen
- Schlauch überragt Brustwarze um 0,5 cm
- Schlauch liegt beim Andocken des Kindes zusammen mit der Mamille im Mundwinkel des Kindes
- Milch schluckweise, dem Rhythmus des Kindes angepasst sondieren/ Die Milch träufelt langsam über den Schlauch des Brusternährungssets in den Mund des Kindes
- Bei reifen Kindern werden max. 0,5 ml/Schluck, bei Frühgeborenen ca. 0,2ml/Schluck zusätzlich sondiert

Stillkompetenzen von Frühgeborenen

Warum?

- Beim Stillen ist die Atmung Frühgeborener **physiologisch stabiler** als bei der Flaschenfütterung
- Das Stillen im stationären Bereich führt mit hoher Wahrscheinlichkeit zum **Weiterstillen zu Hause**

Erschwernisse

- Frühgeborene benötigen **Hilfestellung und Unterstützung**
- Körperliche Voraussetzungen sind durch die **Unreife** eingeschränkt
- **Schwächerer Muskeltonus**
- **Kürzere Wachphasen**
- **Geringere Ausdauer** bei der Schluck-Saug-Koordination

Stillreife

- Stillen ist **ein individueller Lernprozess**
- Ein **begleitetes Anlegen** des Frühgeborenen ist schon relativ früh möglich. Die Stillreife ist unabhängig vom Gestationsalter, dem Gewicht oder einer Atemhilfe
- Die orale Motorik kann beurteilt werden und Fortschritte des effektiven Stillens zeigen (Suchreflexe, Andocken, Saugverhalten, Schlucken)
- *Folgende Indikatoren können Stillbereitschaftszeichen während des Känguruhens sein:*
  - Mundöffnung
  - Zungenbewegungen
  - Kopfdrehung
  - Lippenbewegungen
  - Hand-zum-Mund führen
  - Aktive ruhige Wachphase
  - Entspannte Mimik

NEO MILK

Medikamenteneinnahme

Beachte

- Es lässt sich fast immer eine Therapie finden, die es den Mütter erlaubt, weiter zu stillen (Verabreichung von Muttermilch oder das Stillen ist in den meisten Fällen unproblematisch)
- Die Einnahme von stillverträglichen Medikamenten (siehe www.embryotox.de) ist zu präferieren
- Bewährte Medikamente sind neueren vorzuziehen
- Monotherapie ist meist günstiger fürs Stillen als eine Kombination verschiedener Präparate
- Bei Langzeittherapien kann es sinnvoll sein, die Medikamente vor einer längeren Stillpause (z.B. beim Schlafengehen) einzunehmen
- Die Konzentration des Medikaments in der Muttermilch hängt von der Konzentration im Blut der Mutter ab
- Wenn eine Stillpause erforderlich ist: Brust regelmäßig entleeren / Milch abpumpen und entsorgen
- Medikation mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten besprechen
- Stillfreundliche Alternativen bevorzugen

Informationen zu Medikamenten in der Stillzeit

- “Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit”, Elsevier Verlag, 8. Auflage 2012
- Pharmakovigilanz - und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin - **Embryotox**
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel: „Babyfreundliche Apotheken“

Eine medikamentöse Therapie erfordert nur sehr selten eine Stillpause und noch seltener das komplette Abstillen.

NEO MILK

Frühgeborenenmilch

Warum?

- Frühgeborenenmilch enthält **vermehrt Proteine, Laktoferrin, Lysozym und Natrium sowie mehr Phosphor, Calcium und Zink**
- Gleicher Energie-, Fett- und Laktosegehalt, **aber mehr immunologisch wirkende Bestandteile** wie IgA, Lysozym und Laktoferrin als in Milch von reif geborenen Kindern
- **Laktoferrin** verbessert die Eisenaufnahme
- Reduziert **metabolischen Stress**
- **Verdauungsenzyme** erleichtern Verdauungsprozess
- Wachstumsfaktoren der Muttermilch lassen z.B. die Darmmucusa ausreifen

Kann die Mutter durch ihre Ernährung die Qualität der Milch beeinflussen?

- Nimmt die Mutter qualitativ hochwertige Fette zu sich (langkettige ungesättigte Fettsäuren) gehen diese ebenfalls in die Muttermilch über
- Ist die Mutter gut mit Spurenelementen und wasserlöslichen Vitaminen (Fluorid, Jod, Magnesium, Vitamin C etc.) versorgt, ist es das muttermilchernährte (gesunde) Kind ebenfalls
- Eine ausgewogene Mischkost ist sinnvoll
- Das, was den Müttern schmeckt und das, was sie vertragen, soll gegessen werden
- Ein Zusammenhang zwischen der Ernährung der Mutter und etwaigen Beschwerden des Kindes wurde wissenschaftlich nicht nachgewiesen
- Aber Achtung: keine vegane Ernährung ohne Supplementation von Nährstoffen

NEO MILK

Gute Kommunikation ist....

KONKRET

Evidenzbasierte Fakten zu den Vorteilen des Stillens benennen, anstatt zu verallgemeinern oder zu romantisieren und dadurch zur sachlichen Aufklärung beitragen.

- Frühgeborene, die mit Muttermilch ernährt werden bekommen seltener NEC und ROP
- Frauen, die gestillt/gepumpt haben, erkranken seltener an Brustkrebs / Herz-Kreislauf-Erkrankungen/ Diabetes

AKZEPTIEREND, ALLTAGSNAH UND DIVERSITÄTSGERECHT

Praktische Vorschläge machen und die klare Botschaft senden, dass der Alltag nicht immer perfekt ist und dies auch nicht sein muss. „Druck von außen“ nehmen, den viele Mütter empfinden.
Konkrete Tipps zum Abpumpen, Stillen und Unterstützungsmöglichkeiten nennen / zeigen.

- Die ausschließliche Ernährung mit Muttermilch ist am Besten, aber auch teilweise zu stillen ist für die Mutter und das Kind wertvoll.
- Für eine gute Bindung ist es wichtig, auf die besonderen Bedürfnisse des Frühgeborenen nach Nähe und Nahrung einzugehen. Beim Stillen passiert das meistens auf natürlichem Wege, ist aber auch mit bindungsförderndem Flaschenfüttern möglich.

POSITIV RAHMEN UND BESTÄRKEN

- Auch kleine Mengen Muttermilch / Kolostrum sind sehr wertvoll für das Frühgeborene.
- Bei Frühgeborenen ist die Milch sogar an die besonderen Bedürfnisse der Frühgeburtlichkeit des Kindes angepasst.
- Am Anfang geht es beim Stillen um die Nähe und es ist nicht schlimm, wenn das Kind noch nicht so viel an der Brust trinkt .
- Sie leisten wirklich viel für Ihr Kind. Darauf können Sie stolz sein.
- Machen Sie weiter so, auch wenn es manchmal schwer und anstregend ist.

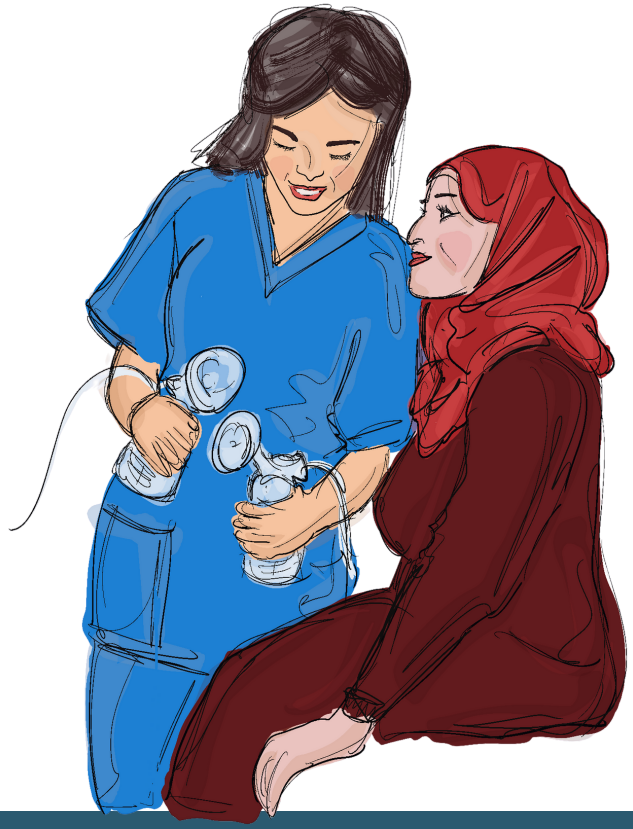
Vermieden werden sollten...

BELEHRUNGEN:

- Stillen, was sonst!
- Das schaffen alle Mütter.

NEGATIV RAHMEN

- Viele Frauen haben Angst, dass ihre Milch nicht reicht.



Kommunikation sollte stigmasensibel und wertschätzend sein

Pocketwissen

NEO MILK

Pocketwissen

„Stillen und Laktation auf der Neo“ im Rahmen der Neo-MILK Studie für Gesundheitspersonal

Umzusetzende Maßnahmen zur Stillförderung auf der Neo

Präpartales Aufklärungsgespräch 2

Kommunikation 3

Kontaktaufnahme Eltern/ Frühgeborenes im Kreißsaal/ OP 5

Initiale Brustentleerung und Initiierung der Laktation 6

Kolostrum als erste Nahrungsgabe 8

Aufrechterhaltung der Laktation 9

Kontinuierliches Abfragen des mütterlichen Bedarfs nach Unterstützung 11

Lösungsstrategien bei Problemen während des Abpumpens 12

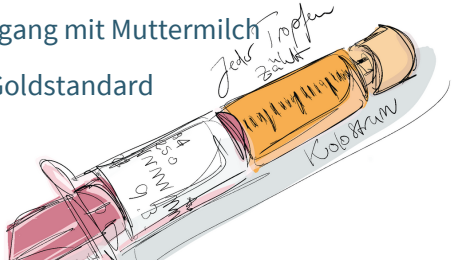
Ungehinderter Zugang zum Kind 15

Regelmäßiger Hautkontakt 16

Frühes Anlegen/ früher Brust- Mund- Kontakt 17

Hygienischer Umgang mit Muttermilch 18

Muttermilch als Goldstandard 19



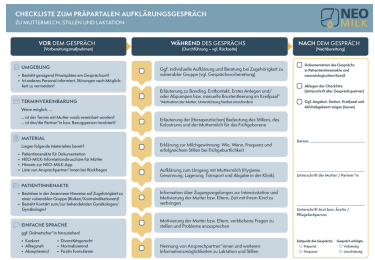
Präpartales Aufklärungsgespräch

Ziel: Muttermilchernährung und Stillen von Frühgeborenen zu fördern und Mütter/Eltern von Frühgeborenen bei der Initiierung der Laktation zu unterstützen

- dient zur emotionalen Entlastung, Orientierung und Information für Eltern mit einer drohenden Frühgeburt

- Gesprächsführende: geschulte Pflegefachpersonen, Hebammen und Ärzt:innen

Zur Hilfestellung für das präpartale Aufklärungsgespräch dient die **Checkliste**



Kommunikation

Ziel: Aufbau und Festigen einer vertrauensvollen professionellen Beziehung mit dem gemeinsamen Ziel der medizinischen Fürsorge für das Frühgeborene

Sprache: stigmasensibel und wertschätzend:

- konkret
- alltagsnah
- akzeptierend
- diversitätsgerecht
- normalisierend
- positiv rahmen

Beachte: Menschen in Stresssituationen haben häufig eine veränderte Wahrnehmung von Informationen und nehmen teilweise nur Fragmente des Gesprächs wahr

Tips zur Kommunikation

Empathie	Einfühlsames Verstehen der Situation des Gesprächspartners
aktives Zuhören	Nonverbale Kommunikation, Augenkontakt, wiederholtes Nicken und Verbalisierungen wie „hm hm“, Paraphrasieren
positive Wertschätzung / Akzeptanz	Jeder Mensch ist einzigartig, erlebt die Welt auf unterschiedliche Weise und hat eine eigene Art damit umzugehen
Echtheit und Kongruenz	Körpersprache, Ton und Inhalt des Gesagten müssen übereinstimmen, damit die inhaltliche Botschaft des Gesprächs überbracht wird
Du- Ich-Aussagen	Keine Vorwürfe oder Beschuldigungen aussprechen, sondern sein Gegenüber mit Ich-Botschaften spiegeln

Kontaktaufnahme Eltern/ Frühgeborenes im Kreißsaal/ OP

Goldstandard: Haut-zu Haut Kontakt im Kreißsaal

Abstufungen, sofern direkter Hautkontakt nicht möglich ist:

✔Berührung des Kindes durch die Eltern mit der Hand

✔Sichtkontakt und Ansprache der Eltern zum Kind

= **Eltern- Kind- Beziehung wird langfristig verbessert**

Initiale Brustentleerung und Initiierung der Milchproduktion

Innerhalb der **1.** bis **4.** (SPÄTESTENS bis zur 6.) Lebensstunde erste Brustentleerung

Manuelle Brustentleerung innerhalb der ersten **48 bis 72 Stunden**

Goldstandard: Kombination der manuellen Brustentleerung und dem doppelseitigen Abpumpen mit Brustkompression

Primär steht die Häufigkeit der Brustentleerung im Vordergrund

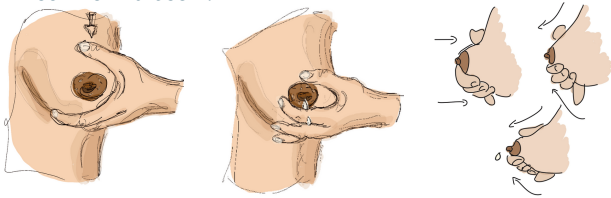
→ **mindestens 8- bis 10-mal innerhalb 24 Stunden**, davon sollte **zwei Mal nachts** entleert werden

Manuelle Brustentleerung

Mit der manuellen Brustentleerung kann das Kolostrum besser aufgefangen werden als mit der Pumpe, da die Mengen noch sehr gering sind und jeder Tropfen dem Frühgeborenen Profit bringt.

Anleitung für die Mütter: Die frisch gewaschenen Finger werden ca. 2-3 cm hinter der Brustwarze im C-Griff auf dem Brustgewebe platziert. Eine gedachte Linie führt zwischen Daumen und Fingerspitzen direkt über die Brustwarze.

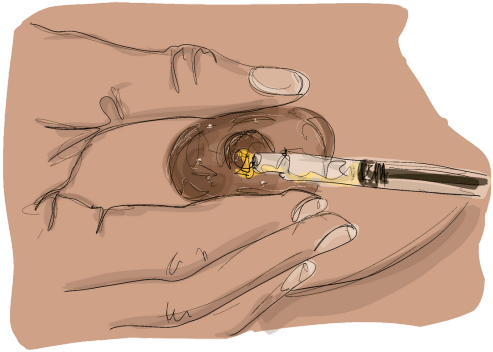
Nun hebst du die Brust leicht an und drückst das Brustgewebe sanft Richtung Brustkorb. Dabei spreizt du leicht die Finger. Es ist darauf zu achten, dass die Finger nicht über das Gewebe rutschen, sondern an der gleichen Position bleiben und das Gewebe somit mitnehmen.
Anschließend Daumen und Zeigefinger mit leichtem Druck nach vorne zur Brustwarze führen. Die Finger gleiten dabei nicht auf der Haut. Man spürt einen ca. Tischtennisball-großen Gewebeball (das Brustdrüsengewebe). Dieses soll ausmassiert werden. Achtung: Das Entleeren der Brust soll nicht schmerzhaft sein.



Kolostrum als erste Nahrungsgabe

- wichtig für den **Nestschutz**
- Regulation des Immunsystems
- **Infektionsabwehr**
- sorgt für die Besiedelung des Darms mit Bifidusbakterien
- Regt die Darmfunktion an
- Ist leicht verdaulich

Auch Frauen die nicht stillen können oder möchten, sollten darüber aufgeklärt werden, dass es möglich ist, nach der Kolostrumentleerung abzustillen.



Aufrechterhaltung der Laktation

Nach den ersten 48 - 72 Stunden: **doppelseitiges Abpumpen** mit elektrischer Pumpe

- Frequenz: mindestens **8- bis 10 - Mal in 24 Stunden,** davon **1- bis 2- Mal nachts**
- Dauer: **ca. 15 Minuten**

Kann durch das sog. „Powerpumpen“, sowie eine Brustmassage/ Brustkompression unterstützt werden

Ziel: mind. 500 ml innerhalb von 24 Stunden am 14. Lebenstag

Nach Erreichen von 750 ml Muttermilch pro Kind innerhalb von 24 Stunden kann die Abpumpfrequenz auf minimal 6 Mal täglich reduziert werden. Achtung: Nur bei gleichbleibender Milchmenge

Doppelseitiges Abpumpen von Muttermilch

ZU BEACHTEN

- bequeme Sitzposition
- entspannte Körperhaltung begünstigt Milchfluss
- sauberer, passender Brusttrichter mittig auf die Brust aufsetzen
- Brustwarzen sollten nicht am Trichterrand wund gerieben werden
- wunde Brustwarzen können mit dem passenden Trichter und einem nicht zu starken Vakuum vermieden werden

DURCHFÜHRUNG

- begonnen wird mit einer niedrigen Vakuumstärke und einer hohen Frequenz
- beginnt die Milch zu fließen, wird das Vakuum erhöht und die Frequenz herunterreguliert
- ein Pumpvorgang soll nie als schmerzhaft empfunden werden
- am effektivsten ist immer ein Doppelpumpset

Kontinuierliches Abfragen des mütterlichen Bedarfs nach Unterstützung zur Laktation

WARUM?

- zur Prävention von Stillproblemen
- um Stillprobleme rechtzeitig erkennen und behandeln zu können
- zur Motivation und Unterstützung der Mutter in dieser hochsensiblen Lebensphase

Probleme beim Stillen und Abpumpen können sein:

Zu geringe Milchproduktion, wunde Brustwarzen, Soor, Milchstau und Mastitis, Schmerzen

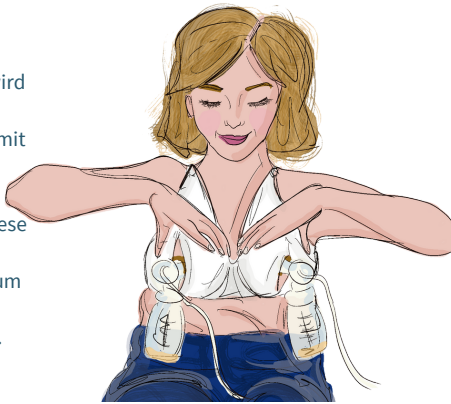
Lösungsstrategien bei Problemen während dem Abpumpen

ZU WENIG MILCH

- Die Abpumpfrequenz auf 10-mal in 24 Stunden erhöhen
- Zusätzliche manuelle Brustentleerung nach dem Abpumpen
- Brustkompression/ Brustmassagen während dem Pumpen durchführen
- Zusätzlich Powerpumpen

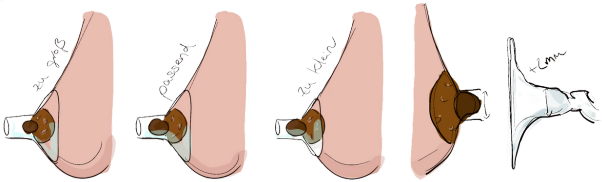
Powerpumpen: nach einer Brustmassage wird für 5 Minuten doppelseitig abgepumpt. Nach eine kurzen Pause wird wieder massiert und abgepumpt. Am Ende wurde 3-mal massiert und abgepumpt. Die Milchproduktion wird stimuliert, wenn das Powerpumpen einige Tage in den Tagesablauf integriert wird.

Brustkompression:
während dem Pumpen wird die Brust vollflächig mit einer Hand umfasst und mit etwas Druck für einige Sekunden gegen den Brustkorb geschoben. Diese Kompression des Brustgewebes wird bis zum Ende der Pumpeinheit wiederholt durchgeführt.



Schmerzen und/oder wunde Brustwarzen

Stelle sicher, dass die richtige Trichtergröße genutzt wird:



- Mittige Position der Brustwarzen im Trichter
- Die Sogeinstellung der Pumpe darf nicht schmerzen
- Lieber häufiger und kürzer abpumpen als lang mit längeren Pausen
- Brustwarzen mit klarem Wasser oder Kochsalzlösung sauber halten
- täglich Still-Wäsche und -einlagen wechseln
- Zur Pflege: Muttermilch auf der wunden Brustwarze trocknen lassen

Bei blutigen, infektiösen Brustwarzen ist es wichtig, sich Unterstützung bei einer Laktationsberater:in oder Hebamme zu holen

Milchstau

ein Milchstau kann bei Stress, enger Kleidung oder ineffektiver Entleerung der Brust entstehen. Es kommt zu einer oder mehreren festen Stellen in der Brust und evtl. einer Schwellung, Rötung und Schmerz.

- Häufige Entleerung der Brust
- Sanfte Brustmassage bei der Entleerung der Brust
- Bequeme, lockere Kleidung tragen
- Ruhe und Entspannung sind besonders wichtig!
- Nach der Brustentleerung ist es angenehm, die betroffene Seite für 5 Minuten zu kühlen (kein Eis!)
- Stillverträgliche Schmerzmittel können in Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden

Wichtig: bei Fieber und/oder anhaltenden Beschwerden länger als 48 Stunden ist eine Vorstellung beim Gynäkolog:in angebracht.

Ungehinderter Zugang zum Kind

- keine Besuchszeiten
- Eltern und Kinder sind als Einheit zu betrachten
- Auch während der Pandemie sollte der Zugang zum eigenen Kind den Eltern jederzeit gewährt werden, eine Abweichung sollte die allerletzte Maßnahme sein

Eltern sind daher keine Besucher, sie sind Teil des Kindes

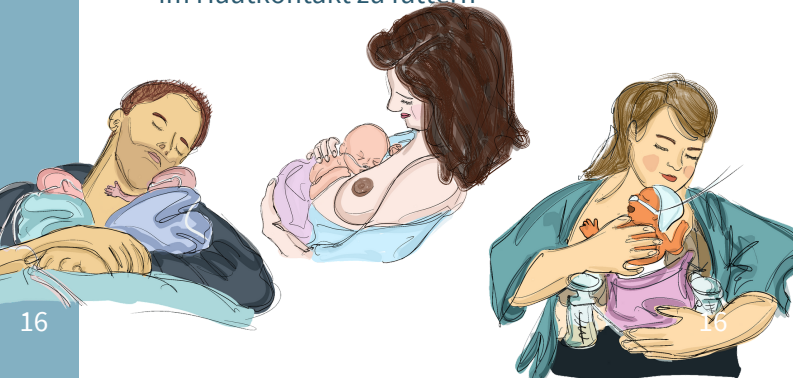
Regelmäßiger Hautkontakt

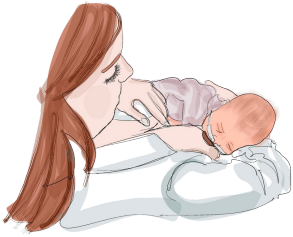
WARUM?

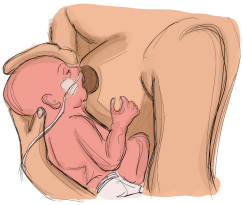
- Körpertemperatur, Atmung und Säure-Basen-Haushalt werden besser reguliert
- wirkt beruhigend und bindungsfördernd auf Mutter/Eltern und Kind

WIE?

- Känguruhen
- Stillen/ Anlegen/ beim Abpumpen
- in einem Tragetuch
- durch Handauflegen und manuelle Begrenzung des Kindes im Bett
- bei der Nahrungsgabe
- Eltern, die nicht Stillen, wird empfohlen im Hautkontakt zu füttern

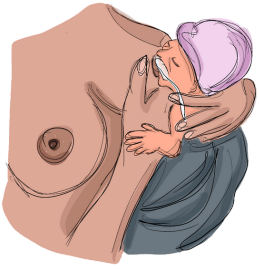


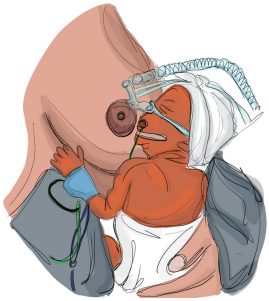




Frühes Anlegen/ früher Brust-Mund-Kontakt

- Besiedelung des kindlichen Darms mit der mütterlichen Keimflora
- unterstützt die Besiedelung mit Bifidusbakterien
- bewirkt, dass die Mutter im Verlauf über mehr Milch verfügt und dass in der Muttermilch gezielte Abwehrstoffe enthalten sind
- muss regelmäßig und fortlaufend stattfinden!





Hygienische Aspekte im Umgang mit Muttermilch

ANNAHME

- Sichtkontrolle auf Verschmutzungen, Verderb und Kontamination der Humanmilch sowie auf Beschädigung und Verschmutzung der Behälter
- Überprüfung der Einhaltung der Kühlkette
- Messung und Dokumentation der Anlieferungstemperatur

LAGERUNG

Humanmilch	Raumtemperatur	Kühlschrank	Gefrierschrank
Frisch abgepumpt (nicht pasteurisiert)	4 – 6 Stunden	4 Tage	Optimal: 3 Monate Maximal: 12 Monate
Nicht pasteurisiert, zuvor gefroren, aufgetaut	Ideal: sofort verfüttern Maximal 2 bis 4 Std.	24 Stunden	Nicht wieder einfrieren
Pasteurisiert, gefroren			8 Monate
Pasteurisiert, aufgetaut	Sofort verfüttern und Reste verwerfen	2 – 4 Tage	Nicht wieder einfrieren

Muttermilch als Goldstandard

- große Bedeutung für die Mutter: sie ist diejenige, die ihr Kind ernährt
- therapeutische Wirkung beim Kind:

- seltener nekrotisierende Enterokolitis
- seltener Retinopathia praematurorum
- seltener Infektionen/ Sepsis
- schnelleres Erreichen der vollen enteralen Ernährung
- vorteilhaft für kognitive und emotionale Entwicklung

wenn **keine** Muttermilch zur Verfügung steht:
Spenderinnenmilch (2te Wahl)
Formulanahrung (letzte Wahl)

FAZIT

- eine **individuelle Beratung und Begleitung der Mütter** ist für eine erfolgreiche Laktation essentiell!
- Muttermilch ist fast immer die **optimale Ernährung** für das Kind!
- häufig können die Kinder nicht direkt gestillt werden, sodass das Abpumpen und die erfolgreiche Initiierung der Laktation im Vordergrund steht!
- intensives Bonding stärkt die **Bindung** zwischen Mutter und Kind!

www.neo-milk.de

Checkliste zum Präpartalen Aufklärungsgespräch

Checkliste zum Präpartalen Aufklärungsgespräch

VOR dem Gespräch
(Vorbereitungsmaßnahmen)

Umgebung
- Besteht genügend Privatsphäre am Gesprächsort?
- Ist anderes Personal informiert, Störungen zu vermeiden?

☐

Terminvereinbarung
Stellen Sie sicher, dass …
- der Termin mit Mutter vorab vereinbart wurde
- keine Terminüberlappungen bestehen
- der Partner:in bzw. Bezugsperson involviert ist

☐

Informationsmaterial
Es liegen bereit…
- Handouts und Flyer
- Hinweis zur App
- Aufklärungs-/Informationsbögen
- Patientenakte für Doku/Check-Up
- Handbuch zu Stillförderung
- Anatomisches Schaubild, ggf. künstliche Brust
- Liste von Ansprechpartner:innen bei Rückfragen

☐

Patientenakte
- Besteht eine Risikogruppenzugehörigkeit?
- Sind Lebensumstände der Mutter bekannt?
- Wie ist die psychische Verfassung der Mutter?

☐

Einfache Sprache (vgl. Anhang II)
- Konkret
- Alltagsnah
- Akzeptierend
- Diversitätsgerecht
- Normalisierend
- Positiv rahmen

☐

WÄHREND des Gesprächs
(Durchführung – vgl. Anhang I)

- **Risikogruppe/Kontraindikationen der Muttermilchgewinnung/des Stillens identifizieren (ggf. individuelle Aufklärung und Beratung)**
- **Erläuterung zu Bonding, Erstkontakt, Anlegen im Kreißsaal/OP inkl. Empowerment der Mutter, Unterstützung einzufordern**
- **Erläuterung der (therapeutischen) Bedeutung des Stillens, des Kolostrums und der Muttermilch für das Frühgeborene**
- **Aufklärung zu Laktation und erfolgreichem Stillen bei Frühgeburtlichkeit**
- **Erklärung zur Milchgewinnung: Wie, Wann, Frequenz**
- **Aufklärung zum hygienischen Umgang mit Muttermilch (Gewinnung, Lagerung und Transport)**
- **Information über Besuchsregelungen und Motivierung der Mutter bzw. Eltern, Besuchszeiten wahrzunehmen**
- **Motivierung der Mutter bzw. Eltern, verbliebene Fragen zu stellen und Probleme anzusprechen**
- **Kommunikation von Ansprechpartner:innen und weiteren Informationsmöglichkeiten zu Laktation und Stillen**

NACH dem Gespräch
(Nachbereitung)

- ☐ Milchabgabeort zeigen (lassen)
- ☐ Dokumentation des Gesprächs
- ☐ Abheften der Checkliste (Unterschrift aller Gesprächspartner)
- ☐ Ggf. Angebot, NICU zu zeigen/ Kreißsaalführungen aufzeigen, Räumlichkeiten präsentieren

Datum:

Unterschrift der Mutter / Eltern

Unterschrift Arzt bzw. Ärztin

Zeitpunkt des Gesprächs:
❑ **Präpartal**
❑ **Postpartal**

Gespräch erfolgte:
❑ **Vollständig**
❑ **Unvollständig**

Anhang I Durchführung

Risikogruppe oder Kontraindikation für das Stillen/ die Muttermilchgewinnung

Risikogruppen/ Kontraindikation nur erläutern, falls in Vorbereitung in der Akte etwas aufgefallen ist.

- Risikogruppen: u.a. Mehrlingsschwangerschaften, Brustoperationen, hormonelle Erkrankungen, Adipositas und Diabetes, Rauchen (Beratung, dass Stillen trotzdem möglich und wichtig ist bei Raucherinnen))
- Kontraindikationen: u.a. Substanzabusus, HIV-, HTLV- oder Ebola-Infektionen, akute Krebserkrankungen unter Therapie

Bonding, Erstkontakt, Anlegen im Kreißsaal/ OP – Empowerment

1. Haut-zu-Hautkontakt (Positiver Effekt auf Mutter und Kind: Körpertemperatur, Atmung und Säure-Basen-Haushalt: Oxytocinausschüttung beruhigt Mutter und Kind, Stärkt Bindung fördert Laktation, Zusammenziehen der Gebärmutter reduziert Nachblutung; Plazentalösung wird gefördert) - nicht nur nach der Entbindung sondern fortlaufend wichtig)
2. Kontakt durch Handauflegen und Ansprache (Psychische Unterstützung der Mutter, Emotionale Stabilisierung, Verarbeitung des Traumas, Bindungsaufbau, Motivation zur Laktation)
3. Sichtkontakt und/oder olfaktorischer Reiz (Psychische Unterstützung der Mutter, Emotionale Stabilisierung, Verarbeitung des Traumas, Bindungsaufbau, Motivation zur Laktation)

(Therapeutische) Bedeutung des Stillens, des Kolostrums, der Muttermilch für das Frühgeborene

- Vorteile für die Mutter (bspw. Verbesserung der Hormonellen Lage, relative Verringerung des Risikos von Brust-, Gebärmutterhals und Ovarialkrebs)
- Nachteile für die Mutter (bspw. Zeitaufwand)
- Vorteile für das frühgeborene Kind (Relative Reduktion von Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko)
- Zu Kolostrum: Besonders wertvoll da hoher Immunglobulin-Gehalt; kleine Mengen sind von großer Bedeutung.

Aufklärung – Laktation bzw. erfolgreiches Stillen und Frühgeburt

- Am Anfang sind geringe Mengen normal, „jeder Tropfen ist wertvoll“ (Gegenüberstellung: Pumpen vs. Handentleerung zu Beginn der Laktation)
- In der Laktation gibt es keinen Unterschied ob reif- oder frühgeboren – entscheidend ist die Trennung von Mutter und Kind, wodurch Bonding und Hautkontakt besonders wichtig wird

Anhang I Durchführung

Milchgewinnung: Wie, Wann, Frequenz

- Flyer zu Methoden der Milchgewinnung herausgeben
- Ggf. Hinweis auf die Still-App
- Empfehlung: Beginn innerhalb der ersten bis zur vierten Lebensstunde (spätestens bis zur sechsten Lebensstunde) in den ersten 48-72h manuelle Brustentleerung in Kombination mit dem doppelseitigem Pumpen, danach ausschl. pumpen, Frequenz mindestens 8-10x/24h – aber, individuelle Entscheidung: bspw. bei Hemmungen, Handicap oder hoher Milchmenge direkt zu Pumpen beraten
- Mutter bestärken, Unterstützung nach der Entbindung einzufordern (Empowerment)
- Ansprechpartner:innen für Anleitung zu Handentleerung/Abpumpen nennen, Erklärung des Unterschiedes zwischen Handentleerung und Pumpen
- Ggf. praktische Erläuterung der Handentleerung der Brust, sofern Mutter dies direkt einfordert (sonst Ansprechpartner:innen nennen)
- Für den Arzt bzw. die Ärztin: Informationsfluss bzgl. Laktationsstatus zwischen Kreißsaal und Gyn. sollte sichergestellt werden

Der richtige Umgang mit Muttermilch

- Grundsätzliche Hygienemaßnahmen der Milchgewinnung erläutern (Händedesinfektion, steriles Einwegmaterial)
- Richtigen Transport, Kühlung und Umgang mit gesammelter Muttermilch erläutern
- Transportwege erläutern (Weg zu und Ort der Ablage/Abgabe von Muttermilch erläutern; Unterstützung durch Partner:innen)
- „Wie kommt die Milch von der Mutter zum Kind“ – Klinikeigenen Standard/Prozess erläutern
- CMV: Klinikeigenen Standard erläutern

Eltern zum Besuch motivieren

- Besuchszeiten nennen (24h, ggf. Rooming-in)

Informationsmöglichkeiten kommunizieren

- Ansprechpartner:in für Rückfragen nennen

Anhang II

Stigmasensible und wertschätzende Kommunikation:

Konkret

- Beispiele benennen: „Gestillte Kinder bekommen der Evidenzlage nach seltener Mittelohrentzündung/Lungenentzündung.“, „Frühgeborene, die mit Muttermilch ernährt werden bekommen seltener NEC, ROP und late-onset-Septikämien.“, „Frauen, die gestillt haben, erkranken seltener an Brustkrebs/ Herz-Kreislauf Erkrankungen/Diabetes.“

Alltagsnah

- Es ist sehr gut, in den ersten Monaten ausschließlich zu stillen, oder das Frühgeborene mit Muttermilch zu ernähren. Aber auch teilweise zu stillen ist für die Mutter und das Kind wertvoll.
- Stillen ist die natürliche Ernährung für Babys, aber sie wachsen auch mit Spenderinnenmilch oder Formula-Nahrung.
- Stillen kann am Anfang herausfordernd sein. Es ist normal, wenn es nicht gleich problemlos klappt. Konkrete Tipps zum Stillen und Unterstützungsmöglichkeiten nennen/ zeigen.

Akzeptierend

- Offene, wertfreie Klärung der grundsätzlichen Frage: „Ist Stillen was für mich?“
- Für eine gute Bindung ist es wichtig, auf die besonderen Bedürfnisse des Frühgeborenen nach Nähe und Nahrung einzugehen. Beim Stillen passiert das meistens auf natürlichem Wege; wird mit der Flasche ernährt, ist das jedoch auch möglich.
- Information über das Stillen ist bereits während der Schwangerschaft hilfreich. Die Mutter auch präpartal zum Ausprobieren ermutigen.

Diversitätsgerecht

- Haushaltstätigkeiten wie Einkaufen, Putzen, Wäsche waschen sind nicht allein die Aufgabe der Frau/Mutter. Das kann auch jemand anderes übernehmen um die Mutter zu entlasten, zum Beispiel der/die Partner:in, Eltern oder der Freundeskreis. Empowerment der Mutter, Hilfe auch Zuhause einzufordern.

Stillen und Füttern als normal darstellen

- Alle Babys, insbesondere Frühgeborene, profitieren stark von Muttermilch, um gesund groß zu werden. Deshalb ist es wichtig, dass sie die Möglichkeit bekommen, jederzeit mit Muttermilch versorgt werden zu können. Stillen und Abpumpen sollte deshalb kein Tabu-Thema sein oder etwas, das „versteckt“ werden muss.

Positiv rahmen

- Die Vorteile von Stillen und Laktation unterstreichen: „Der Körper produziert genau so viel Milch wie das Baby braucht.“ „Bei Frühgeborenen ist die Milch sogar an die besonderen Bedürfnisse des Kindes angepasst.“

Anlage 13: Materialien Stillförderung Eltern (AP3)

Materialien Eltern

Bröschüre Leitfragen

NEO MILK

Leitfragen zur Vor- und Nachbereitung des vorgeburtlichen Aufklärungsgesprächs

Hilfestellung zur Vor- und Nachbereitung
des vorgeburtlichen Aufklärungsgesprächs
zu Muttermilch, Stillen und Milchbildung

NEO
MILK

Hast Du alle Informationen zu Muttermilch, Stillen und Laktation erhalten und verstanden?
Fehlen Dir noch Informationen?

Liebe Mütter, Liebe Väter, Liebe Eltern,

Dieser Flyer soll Dir beim vorgeburtlichen Aufklärungsgespräch zu Muttermilch, Laktation und Stillen als Leitfaden dienen, ob Du alle wichtigen Informationen erhalten und verstanden hast. Du kannst die nachfolgende Fragenliste als Gedächtnisstütze während des Gesprächs nutzen, um zu überprüfen, ob alles Wichtige besprochen wurde. Zudem kannst Du Dir zu den verschiedenen Themen zusätzliche Notizen machen, damit Du diese Informationen auch später jederzeit zur Hand hast. Darüber hinaus sollen Dir die aufgelisteten Fragen auch bei der individuellen Informationssuche vor und nach dem Gespräch helfen. Bitte nimm Dir etwas Zeit und gehe alle Punkte in Ruhe durch.

ÜBERLEGE DIR VOR DEM GESPRÄCH:

Was sind Deine Ziele für das heutige Gespräch? Gibt es etwas Wichtiges, das der Arzt bzw. die Ärztin wissen sollte?

ÜBERLEGE DIR NACH DEM GESPRÄCH:

Was möchtest Du mit dem Arzt bzw. der Ärztin oder einer anderen (Fach-)Person noch besprechen?

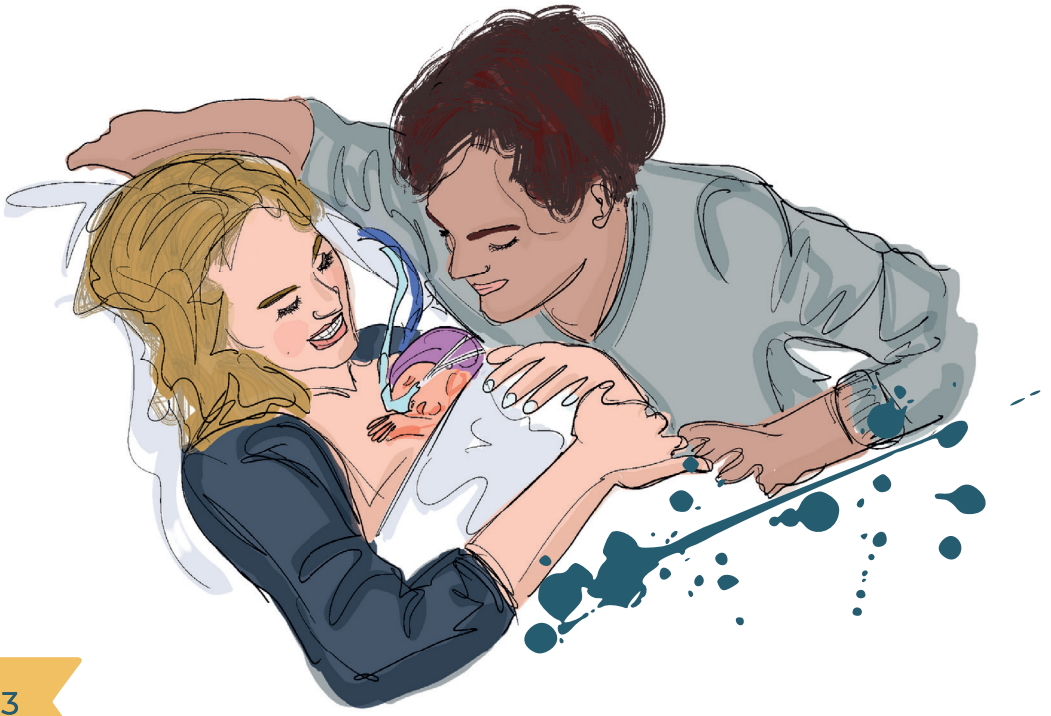
Sind für Dich Fragen offen oder ist Dir etwas unklar geblieben?

TIPP

Kreuze die Fragen an, die Du gerne besprechen möchtest. Überlege Dir auch, welche dieser Fragen Dir am wichtigsten sind. Solltest Du Fragen haben, die nicht aufgeführt sind, kannst Du Dir diese in die freien Felder des jeweiligen Themenbereichs oder am Ende der Broschüre notieren.

Inhalt

Wichtige Fragen zu...



Bonding und Erstkontakt
Seite 5

Bedeutung des Stillens, des Kolostrums und der Muttermilch
Seite 7

Milchbildung und Frühgeburt
Seite 9

Milchgewinnung
Seite 11

Richtiger Umgang mit Muttermilch
Seite 13

Ansprech-partner*innen und Informations-möglichkeiten
Seite 17

Zugang zur Station
Seite 15

Wie kann ich meinem Kind nahe sein bzw. Kontakt aufbauen, wenn es in einem Inkubator liegt?

Kann ich mein Kind nach Entbindung im Arm halten?

Kann ich mein Kind direkt nach Entbindung anlegen und stillen?

Welche Bedeutung hat das Bonding für die Muttermilchbildung?

Wichtige Fragen zu **Bonding und Erstkontakt**

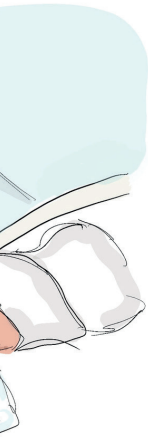
Wann kann ich mein Kind nach der Entbindung das erste Mal sehen?

INKUBATOR

Umgangssprachlich auch Brutkasten genannt. Der Inkubator dient vor allem der Stabilisierung der Körpertemperatur des Neugeborenen über die Wärmezufuhr und Regulierung der Luftfeuchtigkeit. Viele Frühgeborene verbringen die ersten Lebenswochen im Inkubator, bis sie ihren Wärmehaushalt eigenständig regulieren können.

BONDING

Beschreibt den emotionalen Beziehungsaufbau zwischen Mutter bzw. Eltern und Neugeborenem durch Hautkontakt, Sehen, Hören und/oder auch Geruchswahrnehmung. Dies passiert nicht nur direkt nach der Entbindung, sondern über die gesamte Zeit hinweg.



KÄNGURUHEN

Beim Känguruhen liegt das Kind ausschließlich mit einer Windel bekleidet auf der nackten Brust der Eltern. Dieser intensive Hautkontakt wirkt sich positiv auf die Regulation des Kindes, die Milchbildung der Mutter und das Wohlbefinden der Eltern aus.

Wichtige Fragen zur **Bedeutung des Stillens, des Kolostrums und der Muttermilch**

Welche Vorteile kann Stillen für mich haben?

Welche möglichen Vorteile hat Muttermilch für mein frühgeborenes Kind?

Was ist Kolostrum und warum ist es so wichtig?

Was ist alles in Muttermilch enthalten?

Was ist der Unterschied zwischen Kolostrum und meiner späteren, reifen Muttermilch?

KOLOSTRUM

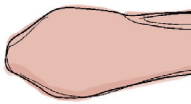
Die Reifung der milchbildenden Drüsen (Acini) ist nach der 8. bis 12. Schwangerschaftswoche abgeschlossen. Ab der 16. Schwangerschaftswoche wird die erste Muttermilch, auch Kolostrum genannt, gebildet. Das meist gelblich gefärbte Kolostrum, enthält viele Bestandteile, die für das Immunsystem Deines Kindes wichtig sind. Gleichzeitig ist es reich an Proteinen. Die Menge kann zwischen 1 ml und 20 ml (pro Gewinnungsvorgang) variieren, wobei jeder Tropfen zählt. Aus diesem Grund empfiehlt es sich, das Kolostrum mit der Hand zu gewinnen und direkt mit einer Spritze oder einem kleinen Becher aufzufangen.

Welche Menge an Muttermilch ist ausreichend, um mein Kind zu ernähren?

Was ist, wenn ich nicht ausreichend Muttermilch habe oder nicht stillen kann?

Muss ich mir Sorgen machen, wenn ich am Anfang beim Entleeren der Brust mit der Hand oder beim Abpumpen keine großen Mengen Muttermilch gewinnen kann?

Wichtige Fragen zur **Milchbildung bei Frühgeburtlichkeit**

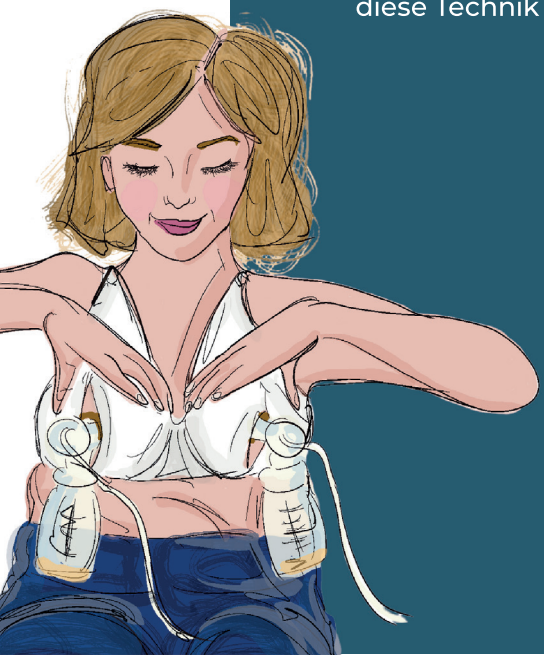


LAKTATION

Bezeichnet zusammenfassend sowohl die Bildung als auch die Abgabe der Muttermilch durch die weibliche Brust in der Stillzeit.

MANUELLE BRUSTENTLEERUNG

Bezeichnet die Gewinnung von Muttermilch durch Ausstreichen der Brust mit den Händen. Die gewonnenen Milchtropfen können mit einer kleinen Spritze aufgefangen werden. Insbesondere zu Beginn der Milchbildung, wenn nur sehr kleine Mengen Milch gewonnen werden, ist diese Technik zu empfehlen.



Wie oft sollte ich pro Tag abpumpen oder ausstreichen?

Wo finde ich das Pumpzubehör?

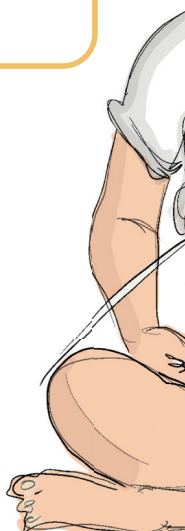
Sollte ich am Anfang eher mit der Hand Milch gewinnen oder mit der elektrischen Pumpe abpumpen?

Wer kann mir die Nutzung der Milchpumpe erklären?

Wann sollte ich das erste Mal versuchen, Muttermilch zu gewinnen?

Wo kann ich in der Klinik überall abpumpen?

Wichtige Fragen zur **Milchgewinnung**



ELEKTRISCHE MILCHPUMPE

Sie dient dazu, Milch durch einen elektrischen Pumpmechanismus zu gewinnen. Hierzu wird eine Brusthaube auf die Brustwarze gelegt und an der Brust ein Unterdruck erzeugt, wodurch Milch in einen angeschlossenen Behälter abgeführt werden kann.

Beim Abpumpen von nur kleinen Mengen mit der Pumpe verbleibt viel Muttermilch im Trichter und Pumpsystem. Am Anfang der Milchgewinnung und besonders während der Gewinnung des Kolostrums solltest Du daher versuchen, Deine Muttermilch über die manuelle Brustentleerung zu gewinnen.

Es ist möglich, über ein Rezept in der Apotheke eine Milchpumpe für zu Hause zu bekommen.

Wichtige Fragen zum **richtigen und hygienischen Umgang mit Muttermilch**

Wie sollte Muttermilch transportiert werden?

Wo kann meine Muttermilch in der Klinik abgegeben werden?

Welche hygienischen Vorbereitungs-maßnahmen muss ich bei der Gewinnung von Muttermilch beachten?

Wie und bei welcher Temperatur kann ich meine Muttermilch lagern, wenn ich aus der Klinik entlassen wurde?

Kann auch eine andere Person meine Muttermilch für mich in die Klinik bringen?

Welche Vorbereitungen sollte ich treffen, bevor ich mit dem Abpumpen oder der manuellen Brustentleerung beginne?

Wird die Muttermilch nochmal untersucht, bevor sie mein Kind erhält?

Muss ich mich anmelden, bevor ich mein Kind sehen kann?

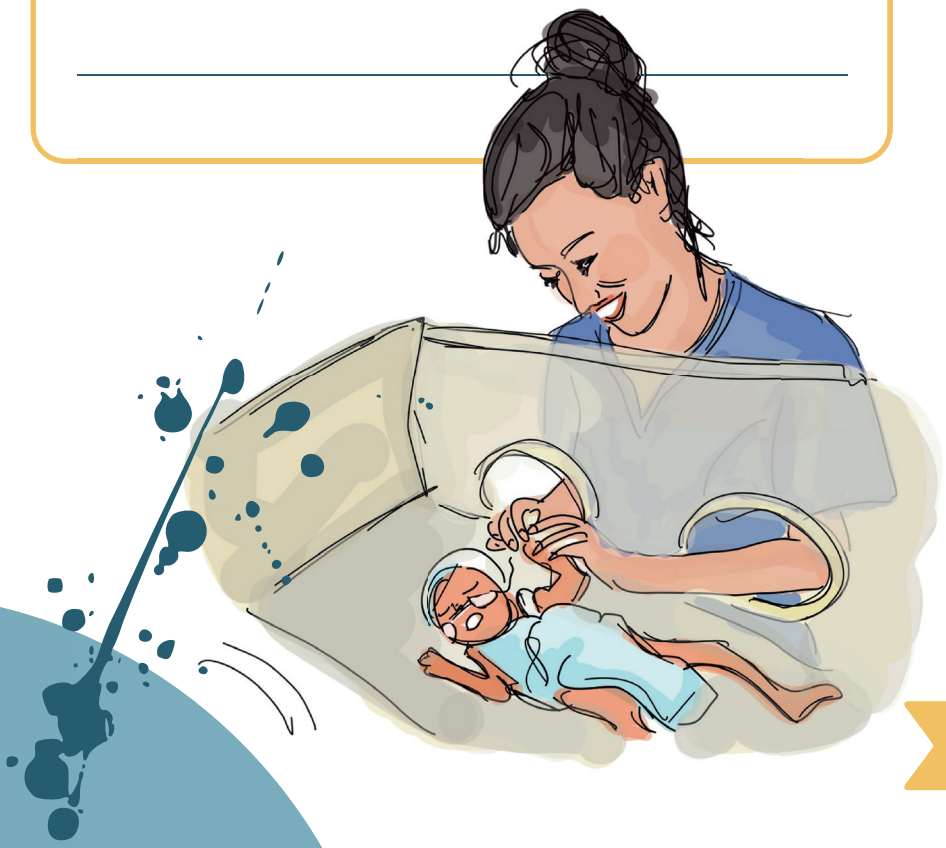
Können auch Geschwister und Großeltern mein Kind sehen?

Gibt es die Möglichkeit, in der Klinik bei meinem Kind zu übernachten, auch wenn ich bereits aus der Klinik entlassen wurde?

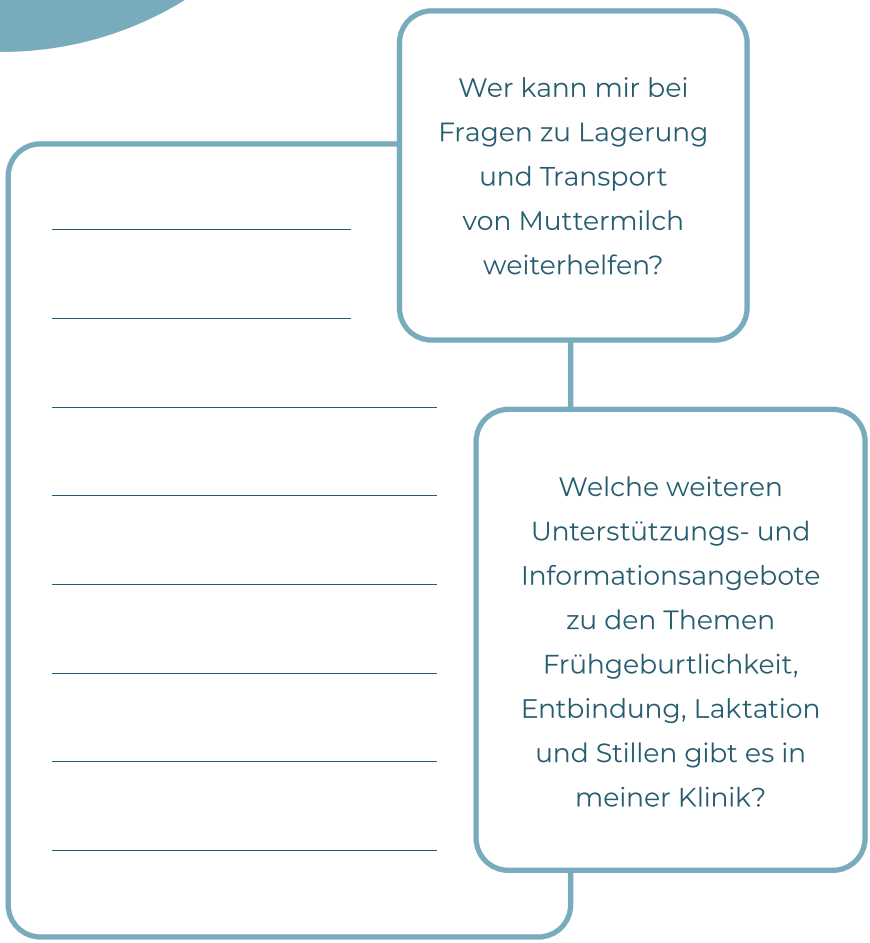
Wichtige Fragen zu **Zugangsmöglichkeiten zur Station**

Wie sind die zeitlichen Abläufe auf Station? Gibt es Zeiten zu denen es besser oder es schlechter passt?

Telefonnummer der Station und Visitenzeiten:



Wer kann mich in der Klinik unterstützen, wenn ich Fragen zur Milchbildung oder Probleme damit habe?



Wichtige Fragen zu **Ansprechpartner*innen und Informationsmöglichkeiten**

Hier ist Platz für Deine Notizen

Hast Du alle Informationen zu Muttermilch, Stillen und Laktation erhalten und verstanden? Welche Informationen fehlen Dir noch?

Jeder Tropfen Muttermilch hilft Deinem Kind

Kontakt

neo_milk

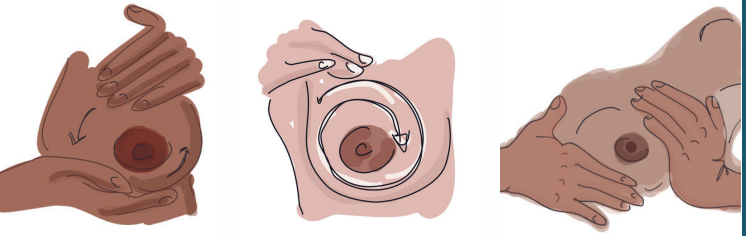
www.neo-milk.de

Flyer

Brustmassage

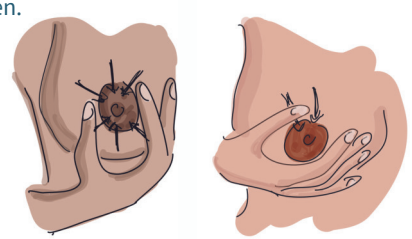
MASSIEREN DES BRUSTGEWEBES

Massiere mit der flachen Hand oder 2 bis 3 aufgelegten Fingern kreisförmig Dein Brustgewebe.



MILCHSPENDEREFLEX AUSLÖSEN

Es geht um leichte Berührungen der Haut, aber auch der Brustwarze. Dabei wird zur Brustwarze hin gestrichen und die Brustwarze leicht stimuliert. Ein Foto Deines Kindes kann dabei helfen.



REVERSE PRESSURE SOFTENING METHODE (RPS)

Dieses Verfahren kommt rund um die initiale Brustdrüsenschwellung zum Einsatz, wenn sich Flüssigkeit unter der Haut rund um Deine Brustwarze angesammelt hat, was das Gewinnen von Muttermilch erschwert. Bei der RPS-Methode wird der Burstwarzenvorhof sanft gedrückt, sodass die Flüssigkeit verdrängt wird und die Brustwarze wieder weicher wird.

Jeder Tropfen Muttermilch hilft Deinem Kind!

www.neo-milk.de

NEO MILK

Anleitung zur manuellen Brustentleerung

DIE ERSTEN SCHRITTE...

Liebe Mütter,

Danke, dass Du Muttermilch für Dein Kind zur Verfügung stellen möchtest. Du leistest damit wirklich viel und jeder Tropfen ist wertvoll. Am Anfang kann es sinnvoll sein, die Milch mit der Hand zu gewinnen. Wie Du das machst und was Dir dabei helfen kann, erklären wir Dir hier in diesem Flyer. Hast Du Fragen oder klappt etwas nicht sofort? Sprich Deine Stillberatung auf Station an. Sie hilft Dir gern auch direkt weiter.

Anleitung zur manuellen Brustentleerung

VORBEREITUNG

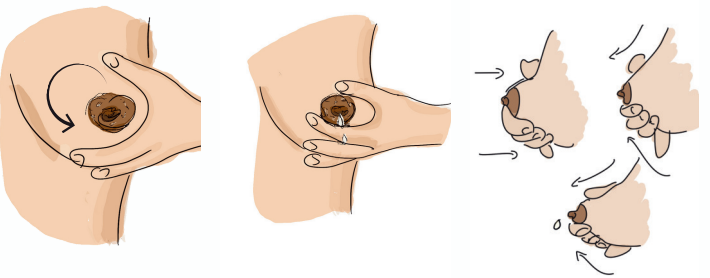
Wasche dir gründlich die Hände und desinfiziere sie anschließend. Nimm eine aufrechte, aber für Dich bequeme Position ein und stelle Dir ein Getränk in Reichweite. Manchen Frauen hilft es, vor der Handentleerung eine kurze Brustmassage durchzuführen oder die Brust zu erwärmen, z.B. mit einem warmen Handtuch oder einer warmen Dusche.

TIPP

Wenn Du nicht bei Deinem Kind sein
kannst bei der manuellen Brustentleerung,
dann kannst Du Dir auch ein Foto oder Video Deines Kindes ansehen. Das fördert die Oxytocin Ausschüttung und damit die Milchbildung.
Diese Situation sollte so entspannend wie möglich für Dich sein. Vielleicht hilft Dir Entspannungsmusik dabei?

DURCHFÜHRUNG

Die Finger werden ca. 2-3 cm hinter der Brustwarze im C-Griff auf dem Brustgewebe platziert. Eine gedachte Linie führt zwischen Daumen und Fingerspitzen direkt über die Brustwarze.
Nun hebst du die Brust leicht an und drückst das Brustgewebe sanft Richtung Brustkorb. Dabei spreizt du leicht die Finger. Es ist darauf zu achten, dass die Finger nicht über das Gewebe rutschen, sondern an der gleichen Position bleiben und das Gewebe somit mitnehmen.
Anschließend Daumen und Zeigefinger mit leichtem Druck nach vorne zur Brustwarze führen. Auch hier sollten die Finger nicht auf der Haut gleiten, sondern das Gewebe mitnehmen. Man spürt einen ca. Tischtennisball-großen Gewebeball (das Brustdrüsengewebe). Dieses soll ausmassiert werden. Achtung: Das Entleeren der Brust sollte nicht schmerzhaft sein!



Die gewonnenen Milchtropfen können jetzt mit einer sterilen, kleinen Spritze abgezogen werden. Anfangs kann es hilfreich sein, wenn Dich Dein:e Partner:in oder das Pflegepersonal hierbei unterstützen.

Den Griff lockern, damit Milch nachfließen kann. Um alle Bereiche der Brust zu leeren, rotiert die Hand mit dieser Technik rund um den Warzenvorhof herum. Sobald Du beide Brüste rund herum entleert hast (ca. 5 bis 10 Minuten pro Brust), wird die Spritze mit einem passenden Deckel verschlossen. Dass am Anfang nur wenige Tropfen Milch gewonnen werden können, ist ganz normal. Auch diese wenigen Tropfen sind überaus wertvoll für Dein Kind.

Kurzvideo zur manuellen Brustentleerung in der Neo-MILK App

Ein kurzes Video, in dem Du die manuelle Brustentleerung erklärt bekommst, findest Du auch hier.

Brustmassage

ALS VORBEREITUNG
(Z.B. VOR DEM PUMPEN ODER DER MANUELLEN BRUSTENTLEERUNG)

Manchen Frauen hilft es, vor der Handentleerung eine kurze Brustmassage durchzuführen. Wie genau massiert wird, ist dabei gar nicht so entscheidend. Wichtig ist nur, dass es nie wehtun darf. Elemente der Brustmassage sind das Anwärmen der Brust mit den Händen, das Lockern des Brustgewebes oder auch das Stimulieren der Brustwarze. Durch die sanften Berührungen der Haut kommt es gleichzeitig zu einer Ausschüttung von Oxytocin, was die Milchbildung anregt.

Lagerung

BEI RAUMTEMPERATUR*	4 - 6 Stunden
IM KÜHLSCHRANK UNTER 4 GRAD CELSIUS	4 Tage
IM GEFRIERSCHRANK	Optimal: 3 Monate Maximal: 12 Monate

*Achtung: diese 4 Stunden werden alleine schon zur Gabe (Sondieren) der Milch benötigt. Somit sollte die Milch umgehend gekühlt werden.

Poolen von Muttermilch

Unter Poolen versteht man das Zusammenführen der Milch aus unterschiedlichen Pumpvorgängen. Dies kann insbesondere bei kleinen Milchportionen sinnvoll sein.

- Zuhause kann die Muttermilch zum Pooling für maximal 24 Std. im Kühlschrank zwischengelagert werden.
- Frisch abgepumpte warme Muttermilch muss zunächst abgekühlt werden, bevor sie zu der bereits gekühlten Milch hinzugegeben werden darf.
- Zu bereits gefrorener Milch darf keine frische Milch mehr zugefügt werden.

Transport

- Während des Transports darf die Kühlkette nicht unterbrochen werden.
- Der Transport der Milch in die Klinik muss zeitnah und ohne Verzögerung unter Verwendung einer Kühlbox mit gefrorenen Kühlelementen erfolgen.
- Den Freiraum mit sauberen Handtüchern füllen.
- Die Kühlbox soll isoliert und leicht zu reinigen sein und nach jedem Transport desinfiziert werden.

Jeder Tropfen Muttermilch hilft Deinem Kind!

www.neo-milk.de

NEO MILK

Hygienischer Umgang mit Muttermilch

DIE WICHTIGSTEN PUNKTE

Hygienisches Abpumpen von Muttermilch

KÖRPERPFLEGE

- Einmal täglich duschen
- Reinigung der Brust mit Wasser, ohne Seife, Abtrocknen mit separatem täglich frischen Handtuch
- Stilleinlagen regelmäßig und BH täglich wechseln
- Keine paraffinhaltigen Pflegeprodukte verwenden

HÄNDEHYGIENE VOR DEM ABPUMPEN

- Vor jedem Abpumpen/jedem Kontakt mit Milchpumpe/Pumpset Hände 20s lang gründlich mit Flüssigseife unter fließendem Wasser waschen und mit einem täglich frischen Handtuch oder einem Papierhandtuch abtrocknen
- Im klinischen Umfeld zusätzlich Händedesinfektion

ÜBERPRÜFUNG DES PUMPSETS

- Optische Überprüfung des Pumpsets auf Verunreinigungen vor jedem Abpumpen
- Austausch der Schläuche bei Ansammlung von Milch oder jeglichen anderen Verunreinigungen in den Schläuchen

REINIGUNG DER PUMPE

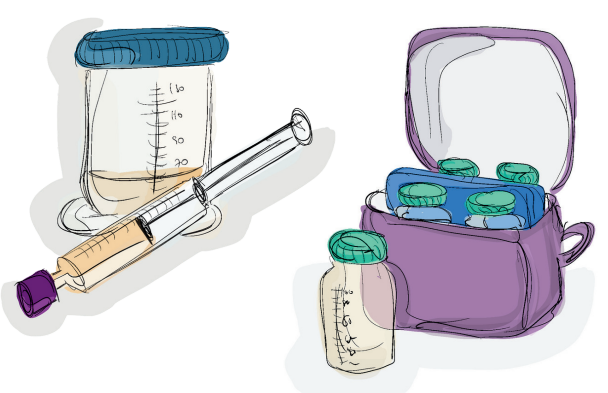
Nach jedem Abpumpvorgang: Abwischen des Bedienfeldes der Pumpe mit einem geeigneten Flächendesinfektionsmittel

REINIGUNG DES PUMPSETS: IN DER KLINIK

Nutze alle 24 Stunden ein neues Pumpset

- Auseinanderbauen des Pumpsets
- Abspülen aller Teile unter kaltem fließenden Wasser von Trinkwasserqualität
- Reinigung des Pumpsets mit heißem Wasser und Geschirrspülmittel in einer eigens dafür vorgesehenen Schüssel und mit einer eigenen Flaschenbürste
- Abspülen der Pumpset-Teile mit klarem Wasser
- Trocknen auf einem täglich frischen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
- Vor Verunreinigung geschützte Lagerung des gereinigten und getrockneten Pumpsets

Nutze ein neues Pumpset zu jedem Abpumpen, falls die Reinigung oder persönliche Lagerung problematisch ist.



REINIGUNG DES PUMPSETS: ZUHAUSE

Per Hand wie im klinischen Umfeld

In der Spülmaschine bei mindestens 65°C, kleines Pumpenzubehör in geschlossenem Korb oder Wäschesack, Ausräumen mit gewaschenen Händen, ggf. Lufttrocknen noch feuchter Teile auf einem Küchenpapier oder einem sauberen Handtuch

Einmal täglich thermische Desinfektion (Optionen):

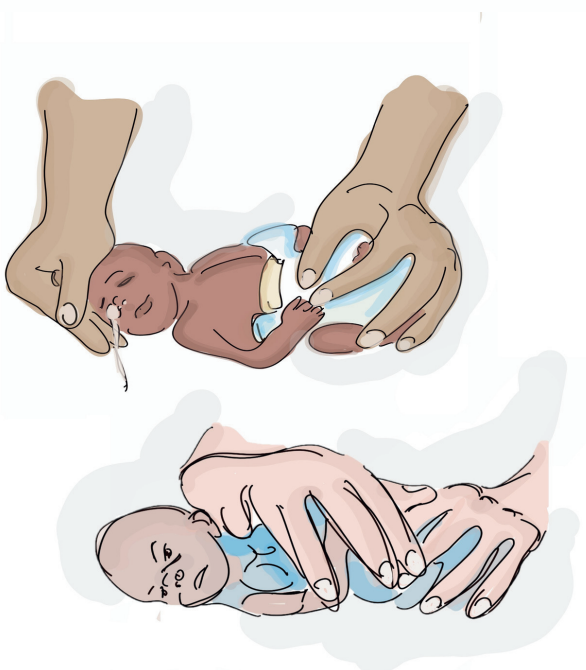
- Auskochen (3 min) in einem Topf auf dem Herd
- Dampfsterilisation mittels elektrischem Dampfsterilisator oder Mikrowelle
- In der Spülmaschine mit einem Programm mit einer Temperatur von mindestens 65°C und Hitzetrocknung oder einem speziellen Hygieneprogramm
- Ggf. Trocknen noch feuchter Teile auf einem sauberen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
- Vor Verunreinigung geschützte Lagerung des sterilisierten und trockenen Pumpsets

Aufbewahrung

- Sterile Flaschen werden in der Klinik zur Verfügung gestellt
- Deckel fest verschließen, Innenseite nicht berühren
- Beschriftung nach Anleitung (Datum, Uhrzeit)
- Schnellstmögliche Kühlung der Milch
- Flaschen hinten / oben in den Kühl-/Gefrierschrank stellen
- Milch sofort einfrieren, wenn sie nicht innerhalb von 4 Tagen verwendet wird
- In der Flasche ca. 2 cm Platz lassen (Milch dehnt sich beim Einfrieren aus)

Facilitated Tucking

Das "Facilitated Tucking" ist eine Haltung in Froschstellung. Dabei liegt das Kind vorzugsweise in Bauchlage, es ist aber auch eine Rücken- oder Seitenlage möglich. Eine Hand der Betreuungsperson umschließt den Kopf des Kindes, die zweite Hand fixiert die Beine an das Gesäß. In dieser Haltung zeigt sich ebenfalls eine Reduktion der Herzfrequenz, die Kinder beruhigen sich wesentlich schneller.



www.neo-milk.de

NEO MILK

Körperkontakt, Känguruhen und Stillen

Was ist Känguruhen?

Beim Känguruhen liegt das Kind nur mit einer Windel bekleidet auf dem nackten Oberkörper eines Elternteils und wird gut zugedeckt.

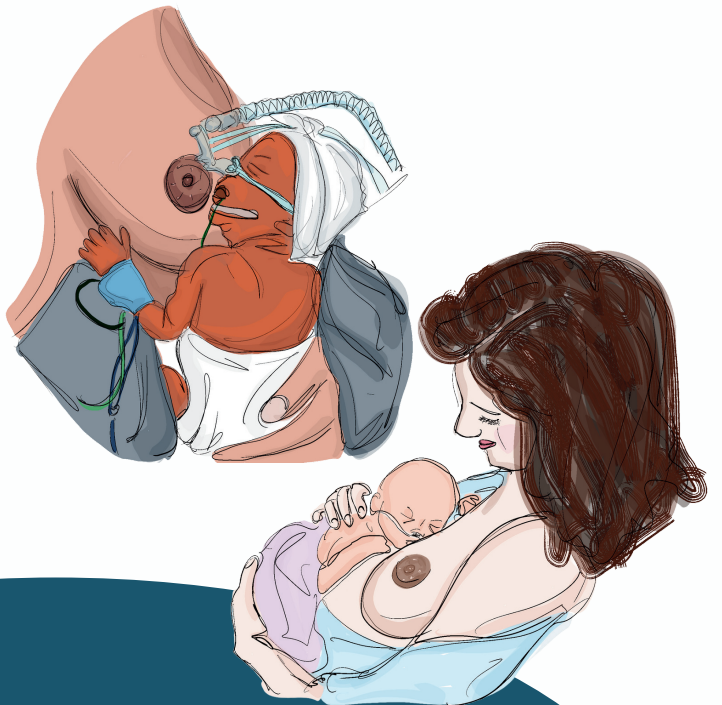
Das Känguruhen:

- steigert die Milchbildung der Mutter
- fördert das Wohlbefinden des Frühgeborenen
- Stressreaktionen von Mutter/Eltern und Kind sinken
- kann positive Auswirkungen auf das Kind haben, wie ein ruhigeres Atembild und eine stabilere Körpertemperatur
- fördert die Eltern-Kind-Bindung

Känguruhen mit Brust-Mund-Kontakt

Der Brust-Mund-Kontakt ermöglicht die Besiedelung des kindlichen Darms mit der mütterlichen Keimflora und unterstützt somit die Besiedelung mit Bifidusbakterien, die unter anderem eine schützende Wirkung vor einer nekrotisierenden Enterokolitis (NEC) haben.

Der frühe Brust-Mund-Kontakt bewirkt, dass die Mutter im Verlauf über mehr Milch verfügt und dass in der Muttermilch gezielte Abwehrstoffe enthalten sind.

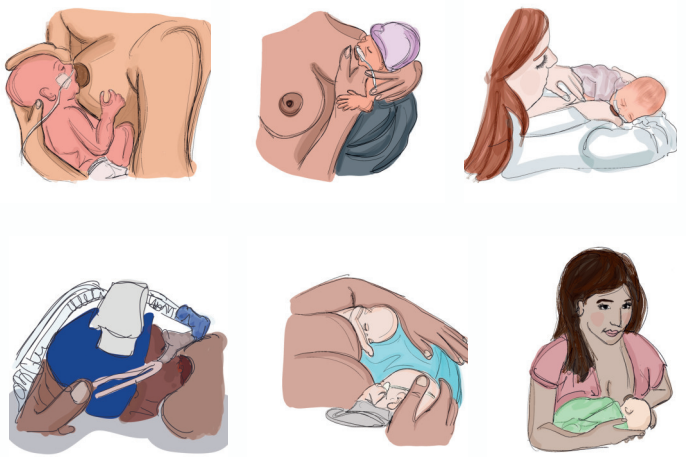


Stillpositionen bei Frühgeborenen

Geeignete Stillpositionen sind die Frühgeborenenhaltung und die Rückenhaltung / Footballhaltung.

Das Kind wird im Kopf-, Nacken-, Rücken- und Schulterbereich gehalten und stabilisiert. Das Köpfchen des Kindes lässt sich mit einer Hand halten und führen, die andere Hand kann gegebenenfalls die Brust formen (C- oder U-Griff) oder die Brustkompression durchführen.

Zu beachten ist immer, dass Atemhilfs-schläuche, Infusionsschläuche und Über-wachungskabel locker und frei zugänglich ohne Zug gelagert werden.



Zu wenig Milch?

Die Menge Deiner Muttermilch sollte **14 Tage** nach Entbindung möglichst bei **500ml** in 24h liegen.

WAS KANN HELFEN?

- Bei Deinem Kind abzupumpen oder ein Foto Deines Kindes anzusehen steigert die Ausschüttung von Oxytocin und dadurch die Milchbildung
- Die Abpumpfrequenz auf 10-mal in 24 Stunden zu erhöhen
- Zusätzlich manuelle Brustentleerung nach dem Abpumpen
- Brustkompression/ Brustmassagen während des Pumpens durchzuführen
- Zusätzlich Powerpumpen

BRUSTKOMPRESSION

Während des Pumpens wird die Brust vollflächig mit einer Hand umfasst und mit etwas Druck für einige Sekunden gegen den Brustkorb geschoben. Diese Kompression des Brustgewebes wird bis zum Ende der Pumpeinheit wiederholt durchgeführt.

POWERPUMPEN

Nach einer Brustmassage wird für 5 Minuten doppelseitig abgepumpt. Nach eine kurzen Pause wird wieder massiert und abgepumpt. Der Vorgang sollte dreimal wiederholt werden. Die Milchproduktion wird stimuliert, wenn das Powerpumpen einige Tage in den Tagesablauf integriert wird.

Jeder Tropfen Muttermilch hilft Deinem Kind!

www.neo-milk.de

NEO MILK

Lösungsstrategien bei Problemen während des Abpumpens

Danke, dass Du Muttermilch für Dein Kind zur Verfügung stellen möchtest. Du leistest damit wirklich viel und jeder Tropfen ist wertvoll. Vielleicht wirst Du beim Abpumpen Herausforderungen oder Probleme erleben. Dieser Flyer soll Dir helfen, Abpumpprobleme zu lösen. Und solltest Du doch einmal mit diesen Tipps nicht weiterkommen, sprich Deine Stillberatung auf Station an. Sie hilft Dir gern auch direkt weiter.

Milcheinschuss

In den ersten Tagen nach der Geburt setzt die initiale Brustdrüsenschwellung ein, auch Milcheinschuss genannt. Zu diesem Zeitpunkt geht die Vormilch (Kolostrum) in die reife Muttermilch über. Die Brüste fühlen sich manchmal schwer oder prall gefüllt an, sind gerötet und schmerzen.

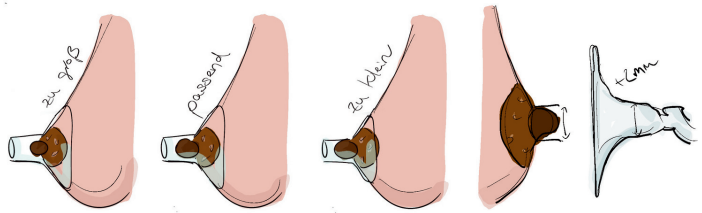
WAS KANN HELFEN?

- Häufiges Entleeren der Brüste
- Erwärmen der Brust vor dem Abpumpen, z.B. mit einem warmen, sauberen Waschlappen
- Massieren der Brust vor dem Abpumpen
- Kühlen der Brüste nach dem Abpumpen, am besten mit einem kalten, nassen Waschlappen oder einem Kühlpack aus dem Kühlschrank
- Bequeme, luftige Kleidung

Häufig tritt eine initiale Brustdrüsenschwellung in Verbindung mit einem „Baby Blues“ auf. Dieses vorübergehende Stimmungstief erleben viele Mütter in den Tagen nach der Geburt.

Schmerzen und/oder wunde Brustwarzen

- Stelle sicher, dass Du die richtige Trichtergröße nutzt



- Achte auf eine mittige Position der Brustwarzen im Trichter
- Die Sogeinstellung der Pumpe soll nicht schmerzen.
- Lieber häufiger und kürzer abpumpen als lang mit längeren Pausen
- Halte die Brustwarzen mit klarem Wasser oder Kochsalzlösung sauber, wechsle regelmäßig Wäsche und Stilleinlagen
- Zur Pflege kannst Du etwas Muttermilch auf der wunden Brustwarze trocknen lassen

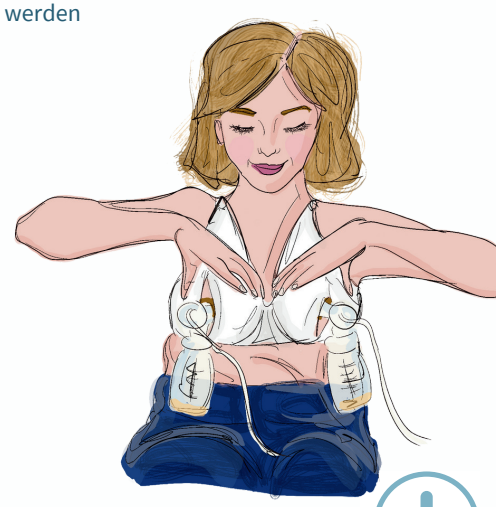
Bei blutigen, entzündeten Brustwarzen ist es wichtig, sich Unterstützung bei einer Stillberater:in oder Hebamme zu holen.

Milchstau

Ein Milchstau kann bei Stress, enger Kleidung oder nicht ausreichender Entleerung der Brust entstehen. Es kommt zu einer oder mehreren **festen Stellen in der Brust** und evtl. einer **Schwellung, Rötung und Schmerzen.**

WAS KANN HELFEN?

- Häufige Entleerung der Brust
- Sanfte Brustmassage bei der Entleerung der Brust
- Achte auf bequeme, lockere Kleidung
- Ruhe und Entspannung sind nun besonders wichtig!
- Nach der Brustentleerung ist es angenehm, die betroffene Seite für 5 Minuten zu kühlen
- Stillverträgliche Schmerzmittel können in Rücksprache mit Deinem Arzt / Deiner Ärztin eingenommen werden



Wichtig: bei Fieber und/oder anhaltenden Beschwerden länger als 48 Stunden, solltest Du Dein Frauenarzt / Deine Frauenärztin aufsuchen.

Tips und Tricks

OXYTOCIN STEIGERN

Das Bindungshormon ist wichtig für die Milchbildung. Die körpereigene Ausschüttung von Oxytocin wird gefördert durch:

- Ansehen Deines Kindes. Dabei kannst Du vor Deinem Kind abpumpen oder auch ein Video oder Foto Deines Kindes anschauen.
- Riechen Deines Kindes. Wenn Du nicht bei Deinem Kind abpumpst, nimm Dir ein Tuch mit, das bei Deinem Kind gelegen hat.
- Das leichte Massieren Deiner Brüste und das Stimulieren Deiner Brustwarze.
- Anwendung von Wärme auf Deiner Brust

AUSGEWOGENE ERNÄHRUNG UND STRESS REDUZIEREN

Es ist wichtig, dass es Dir gut geht. Dazu gehören ausreichend Schlaf, eine ausgewogene Ernährung und ausreichend Trinken. Dabei darfst Du auch das essen, worauf Du Lust hast. Du leistet wirklich viel für Dein Kind, egal wie viel Muttermilch Du hast. Zögere nicht, Deine Fragen oder Probleme anzusprechen.

Ein spezieller Pump-BH, ein Still-BH oder auch ein alter Sport-BH, in welchen Du Löcher reinschneidest, helfen Dir, die Hände beim Pumpen freizuhaben.

Jeder Tropfen hilft!

Danke, dass Du Muttermilch für Dein Kind zur Verfügung stellen möchtest. Du leistest damit wirklich viel und jeder Tropfen ist wertvoll. Aber warum ist Muttermilch eigentlich wichtig und was ist der beste Weg, sie für Dein Kind zu gewinnen? Diese und weitere Fragen rund um das Thema Muttermilch beantworten wir Dir hier und in der App.

www.neo-milk.de

NEO MILK

Muttermilch-gewinnung

START UND AUFRECHTERHALTUNG DER MILCHBILDUNG

Eigenschaften von Kolostrum und Muttermilch

KOLOSTRUM

ist die Milch, die schon in der Schwangerschaft (ab der 16. Schwangerschaftswoche) gebildet werden kann und die Du in den ersten zwei Lebenstagen Deines Kindes gewinnen kannst. Anfangs sind es oft nur wenige, aber überaus wertvolle Tropfen, die gewonnen werden können (1-20ml). Kolostrum ist reich an Proteinen und Nährstoffen. Gleichzeitig enthält es weiße Blutkörperchen, die vor Infektionen schützen. Kolostrum ist wichtig, um den Darm zu schützen und das Immunsystem aufzubauen.

MUTTERMILCH

bezeichnet die Übergangsmilch und die reife Muttermilch. Die Menge Deiner Muttermilch sollte **14 Tage** nach Entbindung möglichst bei **500 ml in 24h** liegen.

Muttermilch:

- beugt Krankheiten vor
- stärkt das kindliche Immunsystem
- fördert die Gehirnentwicklung
- sorgt für einen schnelleren Nahrungsaufbau und fördert das Wohlbefinden Deines Kindes

Der Übergang von Kolostrum zu reifer Muttermilch geschieht während der initialen Brustdrüsenschwellung (Milcheinschuss). Das passiert zwischen den ersten **zwei** bis **fünf** Tagen nach der Geburt. Deine Brüste fühlen sich fester und voller an. Sie können wärmer werden und eventuell fühlst du dich schlapp. Es ist wichtig, jetzt regelmäßig weiter abzupumpen. Wärmen vor und Kühlen nach dem Abpumpen sowie Brustmassagen fördern Dein Wohlbefinden in dieser Zeit.

Muttermilchgewinnung

WENN DU DEIN KIND NOCH NICHT STILLEN KANNST, DU IHM ABER DEINE MUTTERMILCH ZUR VERFÜGUNG STELLEN MÖCHTEST

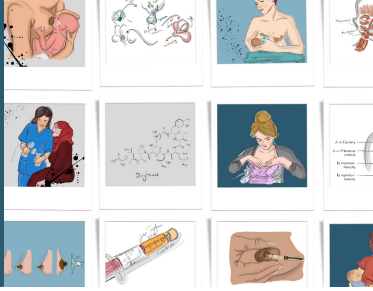
	in den ersten zwei Tagen nach Entbindung	ab dem zweiten Tag nach Entbindung	ab dem 14.Tag nach Entbindung bei einer gleichbleibenden Milchmenge von mindestens 500ml in 24 Stunden
was tun?	Manuelle Brustentleerung zur Gewinnung des Kolostrums plus doppelseitiges Abpumpen	Doppelseitiges / Beidseitiges Abpumpen	Doppelseitiges/Beidseitiges Abpumpen
optional zusätzlich	Brustmassage vor und/oder während des Abpumpens	Brustmassage vor und/oder während des Abpumpens	Manuelle Brustentleerung plus doppelseitiges Abpumpen
wie oft?	Beginn spätestens innerhalb der ersten 6 Stunden nach Entbindung, dann 8-10-mal innerhalb 24 Stunden, davon 1-2-mal nachts	8-10-mal innerhalb 24 Stunden, davon 1-2-mal nachts	Mindestens 6-mal innerhalb 24 Stunden

Deine Muttermilchproduktion geschieht nach dem Prinzip von "Angebot und Nachfrage". Wird also mehr abgepumpt, wird mehr produziert. Wird weniger Milch entleert, wird weniger Milch produziert.

Das Kuscheln im Hautkontakt (nackte Brust und nacktes Kind) auf/an Deiner Brust ist wichtig für Dich und Dein Kind. Es beruhigt Euch und fördert Deine Milchbildung.

Wichtig ist, dass Du Dich wohlfühlst und keine Schmerzen bei der Milchgewinnung hast.

Die Neo-MILK App

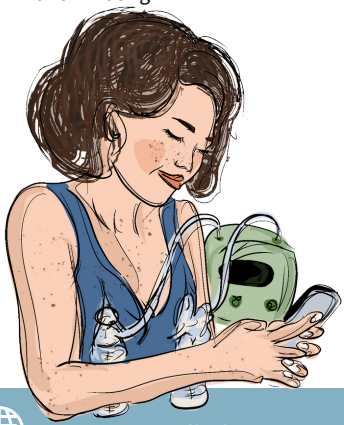


Liebe Eltern,

diese im Rahmen der Neo-MILK-Studie erstellte App richtet sich an Mütter/Eltern, deren Kind zu früh geboren wurde oder möglicherweise zu früh geboren wird. In dieser herausfordernden Situation rund um eine Frühgeburt soll Euch die App mit vielen Informationen und Anleitungen zum Thema Muttermilch unterstützen. Sie ist so aufgebaut, dass sie Euch schon vor der Geburt Eures Kindes, aber vor allem in der Zeit auf der neonatologischen Intensivstation und auch darüber hinaus begleiten kann.
Die Inhalte dieser App beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und sind medizinisch gesichert. Sie wurden von Fachexpert:innen erstellt, begutachtet und freigegeben.

Ihr bekommt Informationen und praktische Videos unter anderem zu den Themen:

- Muttermilch, Milchbildung und Milchgewinnung
- Stillen und Abpumpen
- Alltagstipps und Hilfe bei Problemen
- Hautkontakt, Känguruhen und Bindung



Nach kostenloser Registrierung könnt Ihr zusätzliche Features der App nutzen. Sie können Euch z. B. helfen, die Milchgewinnung im Alltag zu erleichtern:

- Die Milchgewinnung (Handentleeren, Abpumpen oder Stillen) könnt ihr mit der Stoppuhr oder durch manuelle Eingabe dokumentieren.
- Das Milchdiagramm zeigt Euch die Entwicklung der Milchmenge im zeitlichen Verlauf.
- Die Erinnerungsfunktion hilft Euch, regelmäßig an die Brustentleerung zu denken und sie in den Alltag zu integrieren.

- Im Tagebuch könnt Ihr wichtige Meilensteine in der Entwicklung Eures Kindes festhalten, sie mit Fotos hinterlegen und später sogar ausdrucken.

- In eigenen Einträgen kann auch die Mama im Tagebuch ihre Gefühle und Gedanken notieren.

Zur Datennutzung im Rahmen der Forschung:

Wenn Ihr Euer Einverständnis gebt, nutzen wir eine kleine Auswahl Eurer anonymisierten Daten für wissenschaftliche Forschungsfragen, mit dem Ziel, langfristig die Versorgung von Frühgeborenen mit Muttermilch weiter zu verbessern.

Eine uneingeschränkte Nutzung der App ist nach Registrierung, aber auch ohne die Einwilligung zur wissenschaftlichen Datennutzung möglich.

Die App ist eine Web-App und kompatibel mit allen gängigen Systemen.

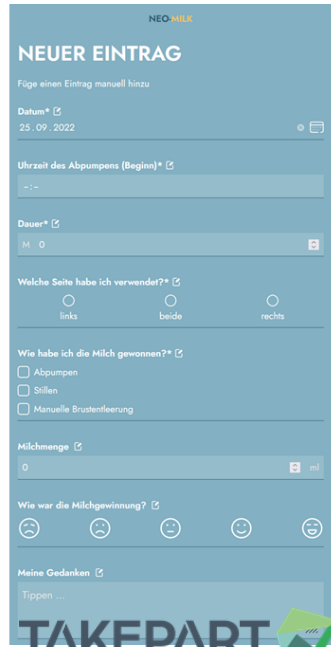
Ihr könnt die App hier herunterladen (app.neo-milk.de):

Anleitung zur Erstellung des Homebuttons bei iOS/Safari (Android/Google Chrome):

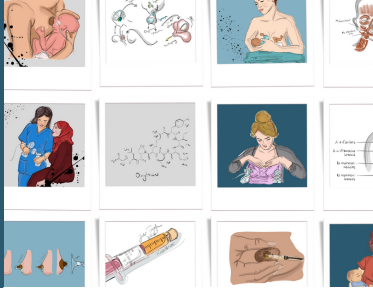
1. Im Browser auf Teilen-Funktion (auf Einstellungen)
2. „Zum Home-Bildschirm“ („Zum Startbildschirm hinzufügen“) auswählen
3. Hinzufügen

Weitere Informationen zum Projekt findet Ihr unter:

www.neo-milk.de



Die Neo-MILK Filme



Liebe Eltern,

die folgenden Videos bieten Informationen und Hilfestellungen bei wichtigen Themen im Zusammenhang mit Stillen, Abpumpen und Muttermilchgewinnung. Bei Fragen wendet Euch auch jederzeit an die Mitarbeiter:innen der Station. Sie helfen Euch gerne weiter.

Manuelle Entleerung der Brust

Eine Möglichkeit, die Milchbildung anzuregen, ist die manuelle Brustentleerung. In den ersten 48 Stunden nach der Geburt empfiehlt es sich, die Brust mit der Hand zu entleeren und das wertvolle Kolostrum z. B. mit einer Spritze aufzufangen. In diesem Video zeigen wir Dir, wie das funktioniert. Du siehst auch, was du vorher und nachher beachten solltest und wie Du die Muttermilch anschließend am besten aufbewahrst. Außerdem erfährst Du, in welchen Situationen die manuelle Brustentleerung noch sinnvoll sein kann

Abpumpen mit einer Milchpumpe

In diesem Video erklären wir Dir ausführlich, wie Du mit einem Doppelpumpset, aber auch wechselseitig mit einem einzelnen Pumpset effektiv Muttermilch abpumpen kannst. Du erfährst, wie du den passenden Trichter auswählst, wie genau Du am besten pumpst und was den Milchspendereflex auslöst. Wir geben Dir auch Hinweise, wie Du den Milchfluss unterstützen und die Milchmenge erhöhen kannst

Lösungen und Wege: Herausforderungen beim Stillen

Dieses Video zeigt mögliche Lösungsstrategien bei häufigen Problemen oder Herausforderungen im Zusammenhang mit Stillen, Abpumpen und Milchgewinnung. Wir erklären Dir jeweils die Ursachen und Symptome der einzelnen Probleme und zeigen Dir Möglichkeiten zur Hilfe und Linderung von Beschwerden. Thema sind die initiale Brustdrüsenschwellung, der Milchstau, Entzündungen der Brust und wunde Brustwarzen.

Brustmassage und Steigerung der Milchmenge

Es ist normal, dass Du am Anfang nur kleine Mengen Kolostrum/Muttermilch gewinnen kannst. Aber jeder Tropfen Milch ist wertvoll für Dein Kind! Es gibt Maßnahmen, die Dir dabei helfen können, den Milchfluss anzuregen und die Milchmenge zu steigern. Du kannst z. B. vor dem Abpumpen eine Brustmassage durchführen. Um die Milchmenge zu steigern, kannst Du häufiger abpumpen oder die Brust zusätzlich zum Abpumpen manuell entleeren. Hilfreich sind auch bestimmte Abpump-Techniken, welche in diesem Video genau dargestellt werden.

Hygiene und Muttermilch

Hier erfährst Du, wie die Empfehlungen für die persönliche tägliche Hygiene sind. Der hygienische Umgang mit Pumpe, Pumpsets und Milchbehältern sowie deren Reinigung im häuslichen und klinischen Umfeld werden ausführlich erklärt. Du siehst auch, was bei der Lagerung, der Aufbewahrung und dem Transport der Muttermilch zu beachten ist. So kann Dein Frühgeborenes sicher mit Deiner Muttermilch versorgt werden.

Mehr zur Neo-MILK-Studie

Weitere Informationen zur Studie im Allgemeinen und zu allen beteiligten Personen finden Sie auch unter:

www.neo-milk.de

neo_milk

Projektpartner*innen

UNIKLINIK KÖLN

ukb universitätsklinikumbonn

JGU UNIVERSITÄTSmedizin. MAINZ

UNIVERSITÄT BIELEFELD

FRAUENMILCHBANK-INITIATIVE | F M B I

C-SEB CENTER FOR SOCIAL AND ECONOMIC BEHAVIOR UNIVERSITY OF COLOGNE

hhu Heinrich Heine Universität Düsseldorf

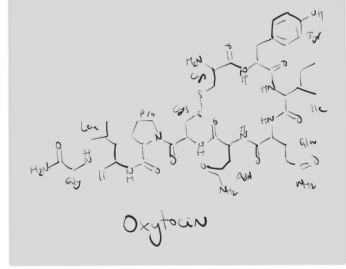
BERGISCHE UNIVERSITÄT WUPPERTAL

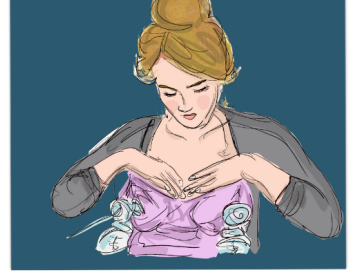
AOK Rheinland/Hamburg Die Gesundheitskasse.

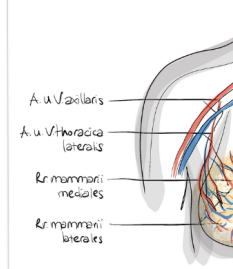
Pronova BKK

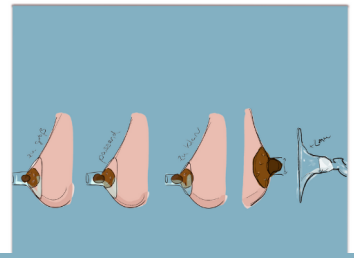
DAK Gesundheit

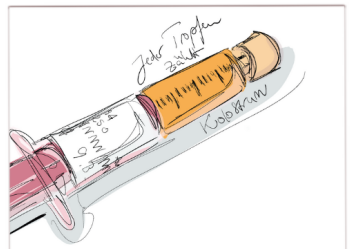
Die Techniker

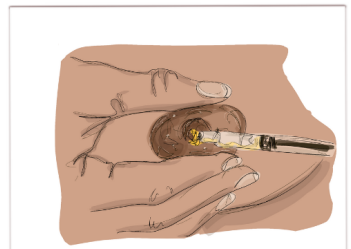












Die Neo-MILK-Studie : Worum geht es?

STRUKTURELLE STILLFÖRDERUNG UND AUFBAU VON HUMANMILCHBANKEN AN NEONATOLOGISCHEN ZENTREN

Neo-MILK Kontakt:

Priv.-Doz. Dr. Nadine Scholten
IMVR - Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft
der Humanwissenschaftlichen Fakultät
und der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln (KöR))
Eupener Str. 129
50933 Köln

E-Mail: nadine.scholten@uk-koeln.de

Dr. Till Dresbach
Geschäftsführender Oberarzt
Neonatologie/Pädiatrische Intensivmedizin
Universitätsklinikum Bonn
Venusberg-Campus 1
Gebäude 30
53127 Bonn

E-Mail: till.dresbach@ukbonn.de

NEO MILK

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Was sind die Projektziele?

Das vom Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses geförderte wissenschaftliche Forschungsprojekt verfolgt das Ziel, die Versorgung von Frühgeborenen unter 1.500 Gramm mit Muttermilch zu verbessern. Dies soll erreicht werden über eine gezielte Unterstützung der Mütter in Bezug auf die Milchbildung und das Stillen und zum anderen über die Etablierung von Humanmilchbanken an neonatologischen Intensivstationen. Durch diese erhalten Frühgeborene, die nicht mit Muttermilch ernährt werden können, ganz im Sinne der WHO die Möglichkeit, mit Spenderinnenmilch versorgt zu werden. Das vorrangige Ziel ist jedoch die Ernährung mit Milch der eigenen Mutter bei Frühgeborenen unter 1500g. Spenderinnenmilch soll die zweite Wahl der Ernährung darstellen.

Evaluation

Um die Wirksamkeit der geplanten Interventionsmaßnahmen zur Etablierung eines strukturierten Stillförderkonzeptes sowie der Einrichtung humaner Spenderinnenmilchbanken zu überprüfen, führt das Bergische Kompetenzzentrum für Gesundheitsökonomik und Versorgungsforschung der Bergischen Universität Wuppertal eine begleitende Studie durch. Die Begleitstudie ist bereits zum 01. April 2022 gestartet und erstreckt sich über einen Zeitraum von 26 Monaten. Im Rahmen dieser erfolgen Datenerhebungen auf verschiedenen Ebenen:

Wir erheben Daten von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 Gramm, welche primär auf einer NICU oder Intermediate Care (IMC)-Station aufgenommen werden und befragen deren Mütter zu ihren Einstellungen gegenüber der Ernährung ihres Kindes mit Muttermilch sowie ihren Erfahrungen auf der Station. Im weiteren Verlauf sind ebenfalls Befragungen auf Ebene der NICU-Mitarbeiter*innen vorgesehen.

Neo-MILK Materialien

Im Rahmen der Studie sind unterschiedliche evidenzbasierte Materialien gemeinsam mit Müttern, Pflegekräften und Kinderärzt*innen entstanden. Ab Herbst stehen diese allen interessierten Kliniken zur Verfügung. Hierunter fallen Informationsflyer (auch mehrsprachig), die sich an die Eltern richten wie auch Schulungsmaterialien für Mitarbeiter*innen.

Poster und Flyer für Eltern

- Anleitung zur manuellen Brustentleerung
- Muttermilchgewinnung
- Lösungsstrategien bei Problemen während des Abpumpens
- Für Väter und Partner:innen auf der Neo
- Hygienischer Umgang mit Muttermilch
- Körperkontakt, Känguruhen und Stillen

Schulungsmaterialien für Mitarbeiter*innen

- Handbuch | Stillförderung
- Online Kurzschulung „Muttermilchernährung, Stillen und Bindungsförderung auf der neonatologischen Intensivstation
- Vertiefende Langschulungen
- Pocketwissen
- One-Minute-Wonder
- Checkliste für das präpartale Aufklärungsgespräch

Videos

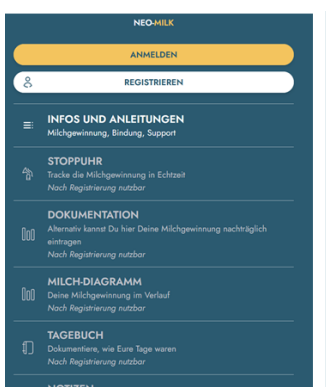
Die Neo-MILK Kurzvideos bieten Informationen und Hilfestellungen bei wichtigen Themen im Zusammenhang mit Stillen, Abpumpen und Muttermilchgewinnung.
Folgende Filme sind abrufbar:

- Manuelle Entleerung der Brust
- Abpumpen mit einer Milchpumpe
- Lösungen und Wege: Herausforderungen beim Stillen
- Brustmassage und Steigerung der Milchmenge
- Hygiene und Muttermilch

App

In dieser App finden sich, neben den dort integrierten Videos, Informationen, die sich explizit an die Mütter von Frühgeborenen richten. Nach kostenfreier Anmeldung ist es den Nutzerinnen möglich mit der App ihre Muttermilchmenge zu dokumentieren und sich an die individuell anzupassenden Abpumpzeiten erinnern zu lassen. Die App ist eine Web-App und kompatibel mit allen gängigen Systemen.

Die App zugängig über app.neo-milk.de oder über diesen QR-Codes



IST SPENDERINNENMILCH SICHER?

Eine Muttermilchspende unterliegt strengen, strikt einzuhaltenden medizinischen und hygienischen Sicherheitskriterien. Zunächst wird in einem Arztgespräch und mit einem Fragebogen ermittelt, ob die Spenderin geeignet ist und eine Spende grundsätzlich möglich ist. Dadurch werden insbesondere Infektionskrankheiten, Drogenkonsum, Medikamenteneinnahmen und für eine Milchspende ungünstige Ernährungsgewohnheiten ausgeschlossen. Im nächsten Schritt erfolgt bei der potentiellen Milchspenderin eine Blutuntersuchung auf via Muttermilch übertragbare Viruserkrankungen. Erst wenn dieses Verfahren abgeschlossen ist und keine Ausschlussgründe für eine Milchspende vorliegen, wird die Milch einer Spenderin freigegeben und für andere Kinder verwendet. Alle Spenderinnen werden vorab zum hygienischen Umgang mit Muttermilch geschult, insbesondere zum Abpumpvorgang und zur Aufbewahrung der Milch. Die gespendete Milch wird entsprechend lebensmittelhygienischer Vorgaben gekühlt, gelagert und behandelt.

Es besteht ein minimales Risiko für die Übertragung von Infektionen durch Spenderinnenmilch. Die Übertragung von Viruserkrankungen ist durch die Untersuchung der Spenderinnen vor Zulassung zur Spende weitestgehend ausgeschlossen. Auch bezüglich bakterieller Infektionen gibt es weltweit lediglich einzelne Fallberichte von durch Humanmilch (eigene Muttermilch wie auch Spenderinnenmilch) übertragenen Infektionen, die es aber ebenso auch zu Formulanahrung gibt. Dabei kommt dem hygienischen Umgang sowohl mit der Milch als auch der Formulanahrung eine besondere Bedeutung zu.

Wenn keine Muttermilch zur Verfügung steht, ist Spenderinnenmilch die beste Alternative

www.neo-milk.de

NEO MILK

Spenderinnenmilch

Warum Muttermilch bzw. Spenderinnenmilch?

Muttermilch ist die beste Ernährung für frühgeborene Kinder. Die WHO (World Health Organization) empfiehlt daher die Ernährung mit Muttermilch der eigenen Mutter. Wenn diese nicht oder nicht in ausreichendem Umfang vorhanden ist, wird gespendete Muttermilch als beste Alternative zur Ernährung von Frühgeborenen empfohlen. Nur wenn keine Muttermilch und keine Spenderinnenmilch zur Verfügung steht, sollte auf künstliche Säuglingsnahrung (Formula) zurückgegriffen werden.

Einer der wichtigsten Vorteile, den die Ernährung mit Spenderinnenmilch gegenüber der Ernährung mit künstlicher Säuglingsnahrung (Formula) bietet ist:

Die nekrotisierende Enterokolitis (NEC, häufigste und lebensbedrohliche Darmerkrankungen bei Früh- und Neugeborenen) tritt seltener auf.

WAS IST DIE NEC?

Die NEC ist eine typische Frühgeborenen-Komplikation mit einer Sterblichkeitsrate von bis zu 20 Prozent. Kinder, die diese Erkrankung überleben, leiden häufig unter schwerwiegenden Langzeitfolgen, wie Entwicklungsstörungen, Darmpassagestörungen, Wachstumsverzögerung, Kurzdarmsyndrom und Abhängigkeit von einer parenteralen (via Infusionen ins Blutgefäßsystem) Ernährung.

Gleichzeitig weiß man, dass die Muttermilch viele Immun- und Abwehrstoffe enthält und die Nahrungsmittelverträglichkeit der eigenen Kinder verbessert, wodurch der volle Kostaufbau schneller erreicht wird.

Die in der Muttermilch enthaltenen Wachstumsfaktoren und Hormone fördern die Entwicklung des Verdauungssystems. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass diese positiven Eigenschaften auch dann vorhanden sind, wenn die Milch gespendet und roh verabreicht wird.

WOHER KOMMT DIE SPENDERINNENMILCH?

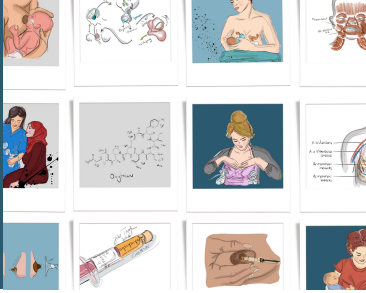
Nur Mütter, deren Kind auch auf dieser neo-natologischen Intensivstation liegt, können Muttermilch spenden.

Grundsätzlich wird die Milch einer Milchspenderin vorrangig für die Ernährung ihres Kindes/ihrer Kinder genutzt. Nur der Überschuss wird zur Spende freigegeben. Wenn möglich wird darauf geachtet, die Milch passend zu Deinem Kind auszuwählen.

DARF ICH WISSEN, WER DIE SPENDERIN IST?

Natürlich wird dokumentiert, von welcher Spenderin Dein Kind die Milch erhält. Aus Datenschutzgründen dürfen wir den Namen der Spenderin aber nicht bekanntgeben.

Der Kolostrum-Aussttreich-trichter



In der Tasche findest Du auch den Kolostrum-Aussttreich-trichter. Dieser soll Dir dabei helfen das wertvolle Kolostrum aufzufangen. Du musst den Trichter aber auch nicht benutzen, du kannst auch das Kolostrum direkt mit der Spritze auffangen. Mache es so, wie Du Dich wohl fühlst.

Der Kolostrum-Ausstreichtrichter ist steril verpackt und kann sofort verwendet werden. Nach jeder Nutzung mit heißem Wasser und mildem Spülmittel abwaschen und danach mit klarem Wasser spülen. Einmal täglich sollte der Trichter desinfiziert werden, indem er 5 Minuten lang ausgekocht wird.

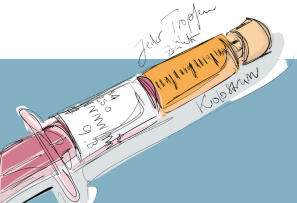
Kolostrum

Schon in der Schwangerschaft stellt sich Dein Körper darauf ein, Milch zu produzieren. Du merkst das daran, dass Deine Brüste wachsen. Deswegen kann auch bei einer Geburt zu einem sehr frühen Zeitpunkt Kolostrum gebildet werden.

Das meist gelblich gefärbte Kolostrum, enthält viele Bestandteile, die für das Immunsystem Deines Kindes wichtig sind. Gleichzeitig ist es reich an Eiweißen, die Wachstum und Entwicklung fördern. Die Menge kann zwischen 1 ml und 20 ml (pro Gewinnungsvorgang) variieren, wobei jeder Tropfen zählt. Aus diesem Grund empfiehlt es sich, das Kolostrum mit der Hand zu gewinnen

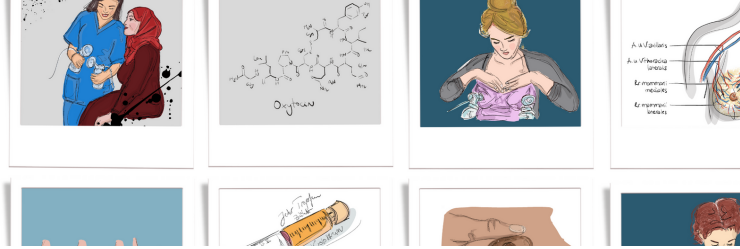
Vor der Kolostrum-gewinnung

Wasche Deine Hände 20s lang gründlich mit Flüssigseife unter fließendem Wasser und trockne diese mit einem täglich frischen Handtuch oder einem Papierhandtuch ab. Danach desinfiziere Dir Deine Hände.



www.neo-milk.de

neo_milk



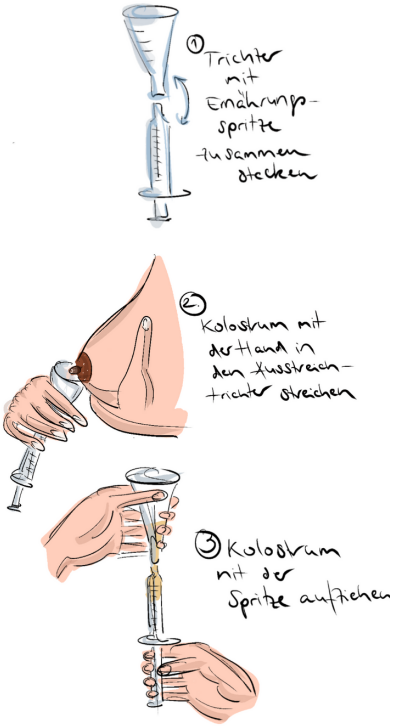
Ablauf der Kolostrumgewinnung mit dem Trichter

- Verbinde die Spritze mit dem Trichter und sorge dafür, dass diese fest verbunden sind. Der Spritzenkolben sollte komplett eingeschoben sein.

- Streiche jetzt das Kolostrum mit der Hand aus und fange das Kolostrum mit dem Trichter auf.

- Wenn Du mit dem Entleeren der Brust fertig bist, zieh das gewonnene Kolostrum in die Spritze auf und verschließe die Spritze mit der Kappe.

- Bitte beschrifte am Ende die Spritze mit dem Namen Deines Kindes/Deinem Namen, mit dem Datum und der Uhrzeit.



Wichtig ist jetzt natürlich noch, dass das wertvolle Kolostrum auch bei Deinem Kind ankommt. Sprich hierzu gerne das Team der Neonatologie oder auch der Geburtshilfe an.

Ein Video zur manuellen Brustentleerung findest Du hier.

Liebe Väter und Partner:innen

Herzlichen Glückwunsch zur Geburt Deines Kindes. Du hast die Schwangerschaft Deiner Frau/Partner:in und vielleicht auch die Geburt Deines Kindes begleitet. Jetzt wird Dein Kind auf einer Intensivstation behandelt und versorgt. Wahrscheinlich erlebst Du Diesen Lebensabschnitt als eine Berg- und Talfahrt Deiner Gefühle, je nachdem wie es Deinem Kind und Deiner Partnerin gerade geht. Diese Situation zu bewältigen ist nicht leicht, vielleicht musst Du auch schon wieder in Deinem Beruf funktionieren oder kümmerst Dich um Geschwisterkinder zu Hause. Vielen Vätern in Deiner Situation hilft es, sich auszutauschen und über das Erlebte und die Sorgen zu sprechen. Fällt Dir jemand ein, mit dem Du darüber reden könntest? Vielleicht hast Du einen/eine Freund*in oder ein Familienmitglied, mit dem Du Deine Sorgen besprechen kannst. Auch die Seelsorge und ggf. die psychologische Beratung in der Klinik können Dir dabei helfen. Sprich dazu einfach jemanden auf Station an oder kontaktiere die Stellen direkt. Es gibt auch Selbsthilfegruppen für Väter von Frühgeborenen online, die Du über Suchmaschinen finden kannst. Auch für Dich ist es in dieser Zeit, die Dich sehr fordert, wichtig, gut auf Deine mentale Gesundheit zu achten, bevor Du an Deine Grenzen stößt. Denn Du bist wichtig für Mutter und Kind. Alles Gute!

www.neo-milk.de

NEO MILK

Für Väter und Partner:innen auf der Neo

Was du tun kannst, um Deine abpumpende/stillende Partnerin zu unterstützen

Das Wochenbett ist immer eine besondere Phase mit körperlichen/hormonellen Veränderungen und Belastungen der Mutter. Für eine Neu-Mama eines Frühgeborenen ist diese Zeit noch viel belastender als bei einer "normalen Geburt" ohnehin schon, da Stillen, Kuscheln und Kennenlernen nicht so natürlich stattfinden können. Du kannst sie aber unterstützen und eine große Hilfe sein, auch wenn es darum geht, Muttermilch für Dein Kind zu gewinnen.

Du kannst:

- das Pumpen bestärken und ermuntern zum Abpumpen (anfangs sollte zwischen 8-10-Mal pro Tag abgepumpt werden, davon 2-Mal nachts)
- Mut machen in schwierigen Situationen, z.B. wenn wenig Milch vorhanden ist
- Ausdauer und auch kleine Mengen Muttermilch loben (Jeder Tropfen zählt und hilft deinem Kind)
- unterstützen beim Transport der Muttermilch und der Reinigung des Pumpzubehörs
- das Känguruhen begleiten
- Rückenmassagen bei Stress und Anspannung der Mutter anbieten
- die Mutter mit Getränken und gesunden Snacks umsorgen
- der Mutter Ruhepausen ermöglichen, indem Du beim Kind bist oder sie darin unterstützt auch etwas für sich zu tun, wie z.B. Rückbildungsgymnastik, in Ruhe zu duschen oder einfach zu schlafen

Was Du tun kannst, um Deine Bindung zu Deinem Kind zu stärken

- Mit Deinem Kind regelmäßig Känguruhen
- Vorlesen. Hierbei ist es egal, was Du vorliest. Es geht allein um Deine Stimme.
- Die Versorgung Deines Kindes gemeinsam mit dem Pflegepersonal durchführen
- Dein Kind über die Sonde füttern und gleichzeitig an einem Wattestäbchen oder Beruhigungssauger, der mit Muttermilch benetzt ist, saugen lassen – in Rücksprache mit dem Gesundheitspersonal der NICU.

WAS IST KÄNGURUHEN?

Beim Känguruhen liegt das Kind nur mit einer Windel bekleidet auf dem nackten Oberkörper eines Elternteils und wird gut zugedeckt.

Das Känguruhen:

- fördert das Wohlbefinden des Frühgeborenen
- Stressreaktionen von Eltern und Kind sinken
- kann positive Auswirkungen auf das Kind haben, wie ein ruhigeres Atembild und eine stabilere Körpertemperatur
- fördert die Eltern-Kind-Bindung

Was Du für Dich tun kannst

- Was entspannt Dich? – Plane dir gezielt ruhige Momente als Auszeit ein
- Suche Dir eine Person, mit der Du über Deine Sorgen sprechen kannst. Vielleicht ergibt sich ein Austausch mit anderen betroffenen Vätern/Partner*innen auch auf der Neo?
- Lasse Dich von Familienmitgliedern oder Freunden unterstützen, indem sie alltägliche Dinge übernehmen, besonders wenn es für dich zu viel wird

Organisatorisches

- Kind bei der Krankenkasse anmelden
- Geburtsurkunde beantragen (oft in der Klinik möglich)
- Frühgeburtsbescheinigung organisieren
- Arbeitgeber informieren
- Mutterschutz deiner Partnerin regeln
- Vaterschaft bei unverheirateten Eltern beantragen, evtl. Sorgerecht
- Kindergeld beantragen
- Elterngeld und –zeit beantragen
- Milchpumpe organisieren
- Wenn gewünscht, einen Besuch der Hebamme zu Hause organisieren

NEO MILK

Muttermilch

ERSTE SCHRITTE UND PRAKTISCHE TIPPS

Liebe Mama.

Lieber Papa, liebe Partner*innen

Danke, dass Du Muttermilch für Dein Kind zur Verfügung stellen möchtest. Du leistest damit wirklich viel und jeder Tropfen ist wertvoll. Aber warum ist Muttermilch eigentlich wichtig und was ist der beste Weg, sie für Dein Kind zu gewinnen? Diese und weitere Fragen rund um das Thema Muttermilch beantworten wir Dir hier. Diese Broschüre soll Dich bei den ersten Schritten sowie bei der Aufrechterhaltung der Laktation unterstützen.

Dafür werden hier die wichtigsten Inhalte rund um die Themen Laktation, Stillen und Körperkontakt behandelt.

Hast Du dennoch Fragen oder klappt etwas nicht sofort? Sprich Deine Stillberatung auf der Station an. Sie hilft Dir gern auch direkt weiter.

Jeder Tropfen zählt

Die wichtigsten Punkte...

Informationen rund um Muttermilch 2

Muttermilchgewinnung 4

Manuelle Brustentleerung 7

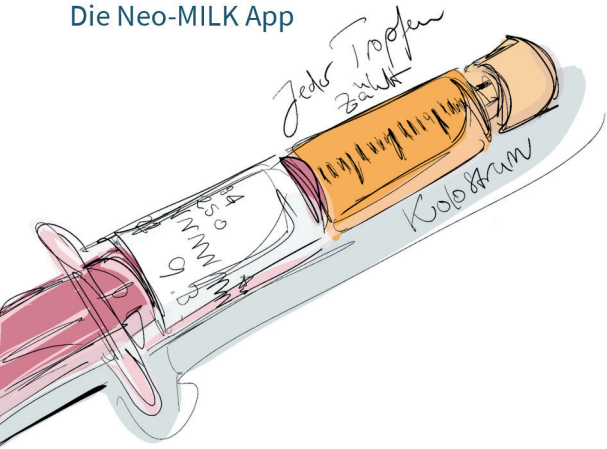
Hygienischer Umgang mit Muttermilch 9

Lösungsstrategien bei Problemen während des Abpumpens 12

Körperkontakt, Känguruhen und Stillen 14

Väter und Partner:innen auf der Neo 16

Die Neo-MILK App 19



Informationen rund um Muttermilch

Muttermilch ist die beste Ernährung für frühgeborene Kinder. Die WHO (World Health Organization) empfiehlt daher die Ernährung mit Muttermilch der eigenen Mutter. Wenn diese nicht oder nicht in ausreichendem Umfang vorhanden ist, wird gespendete Muttermilch als beste Alternative zur Ernährung von Frühgeborenen empfohlen. Nur wenn keine Muttermilch und keine Spenderinnenmilch zur Verfügung steht, sollte auf künstliche Säuglingsnahrung (Formula) zurückgegriffen werden.

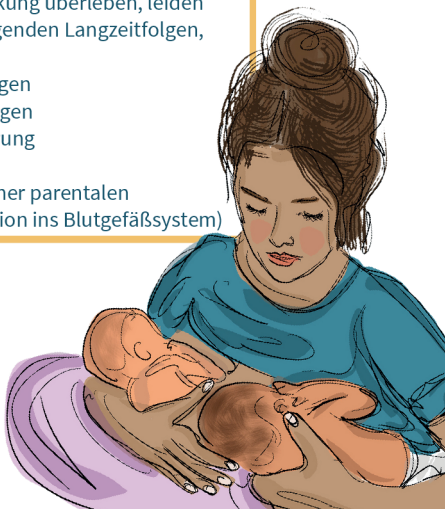
WAS MACHT MUTTERMILCH BESONDERS?

Muttermilch enthält viele Immun- und Abwehrstoffe und verbessert die Nahrungsmittelverträglichkeit der eigenen Kinder, wodurch der volle Kostaufbau schneller erreicht wird. Die in der Muttermilch enthaltenen Wachstumsfaktoren und Hormone fördern die Entwicklung des Verdauungssystems.

Einer der wichtigsten Vorteile, den die Ernährung mit Muttermilch gegenüber der Ernährung mit künstlicher Säuglingsnahrung (Formula) bietet ist: Die nekrotisierende Enterokolitis (NEC, häufigste und lebensbedrohliche Darmerkrankung bei Früh- und Neugeborenen) tritt seltener auf.

Die **nekrotisierende Enterokolitis** (NEC) ist eine typische Frühgeborenen-Komplikation mit einer Sterblichkeitsrate von bis zu 20 Prozent.
Kinder, die diese Erkrankung überleben, leiden häufig unter schwerwiegenden Langzeitfolgen, wie:

- Entwicklungsstörungen
- Darmpassagestörungen
  Wachstumsverzögerung
- Kurzdarmsyndrom
- Abhängigkeit von einer parentalen Ernährung (via Infusion ins Blutgefäßsystem)



Muttermilch vs Formula

MUTTERMILCH	KÜNSTLICHE MILCH
Und wahrscheinlich noch vieles mehr, wovon wir jetzt noch nichts wissen...	
Amylase Epidermal growth factor Erythropoietin Insulin Insulin-like growth factor-I Insulin-like growth factor-II Lactoferrin Lipase Nerve growth factor Proteases Relaxin Transforming growth factor-alpha	
Antiproteases (e.g., secretary immunoglobulin A and trypsin inhibitor) Arylsulfatase Catalase Fibronectin Free fatty acids Granulocyte-colony stimulating factor Hemagglutinin inhibitor Histaminase Immunoglobulin G Interleukin-1-beta Interleukin-6 Interleukin-8 Interleukin-10 Lactadherin Lactoferrin Leukocytes Lipases Lysozyme Macrophage colony stimulating factor Mucin Oligosaccharides, polysaccharides, gangliosides Peroxidases Platelet activating acetyl hydrolase factor Prostaglandin E2, F2-alpha Ribonuclease Secretory immunoglobulin A Soluble intracellular adhesion molecule-1 Transforming growth factor-beta Tumor necrosis factor-alpha Uric acid	
Choline Insulin-like growth factor-1 Long-chain polyunsaturated fatty acids Nerve growth factor Oligosaccharides (fucose, mannose, n-acetylglucosamine, sialic acid)	
Mineralien	Mineralien
Vitamine	Vitamine
Fette	Fette
DHA/ARA	DHA/ARA
Kohlehydrate	Kohlehydrate
Proteine	Proteine
Wasser	Wasser

Muttermilchgewinnung

Eigenschaften von Kolostrum und Muttermilch

KOLOSTRUM

ist die Milch, die schon in der Schwangerschaft (ab der 16. Schwangerschaftswoche) gebildet wird und die Du in den ersten zwei Lebenstagen Deines Kindes gewinnen kannst. Anfangs sind es oft nur wenige, aber überaus wertvolle Tropfen, die gewonnen werden können (1-20 ml). Kolostrum ist reich an Proteinen und Nährstoffen. Gleichzeitig enthält es weiße Blutkörperchen, die vor Infektionen schützen. Kolostrum ist wichtig, um den Darm zu schützen und das Immunsystem aufzubauen.

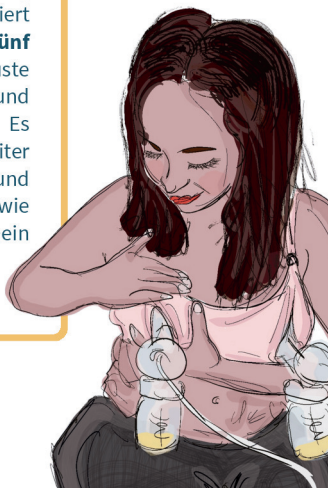
MUTTERMILCH

bezeichnet die Übergangsmilch und die reife Muttermilch. Die Menge Deiner Muttermilch sollte **14 Tage** nach der Entbindung bei **500 ml in 24 h** liegen.

Muttermilch:

- beugt Krankheiten vor
- stärkt das Immunsystem
- fördert die Gehirnentwicklung
- sorgt für einen schnelleren Nahrungsaufbau und fördert das Wohlbefinden Deines Kindes

Der Übergang von Kolostrum zu reifer Muttermilch geschieht während der initialen Brustdrüsenschwellung (Milch-einschuss). Das passiert zwischen den ersten **zwei** bis **fünf** Tagen nach der Geburt. Deine Brüste fühlen sich fester und voller an und eventuell fühlst Du Dich schlapp. Es ist wichtig, jetzt regelmäßig weiter abzupumpen. Wärmen vor und Kühlen nach dem Abpumpen sowie Brustmassagen fördern Dein Wohlbefinden in dieser Zeit.



Wenn Du Dein Kind noch nicht stillen kannst, Du ihm aber deine Muttermilch zur Verfügung stellen möchtest:

IN DEN ERSTEN ZWEI TAGEN NACH ENTBINDUNG

Was tun?
Manuelle Brustentleerung zur Gewinnung des Kolostrums plus doppelseitiges Abpumpen

Optional zusätzlich
Brustmassage vor und/oder während des Abpumpens

Wie oft?
Beginn spätestens innerhalb der ersten 6 Stunden nach Entbindung, dann 8-10 mal innerhalb von 24 h, davon 1-2 mal nachts

AB DEM ZWEITEN TAG NACH ENTBINDUNG

Was tun?
Doppelseitiges/Beidseitiges Abpumpen

Optional zusätzlich
Brustmassage vor und/oder während des Abpumpens

Wie oft?
8-10 mal innerhalb von 24 h, davon 1-2 mal nachts

AB DEM 14.TAG NACH ENTBINDUNG (bei gleichbleibender Milchmenge von mindestens 500 ml in 24 h)

Was tun?
Doppelseitiges/Beidseitiges Abpumpen

Optional zusätzlich
Mauelle Brustentleerung plus doppelseitiges Abpumpen

Wie oft?
Mindestens 6 mal innerhalb von 24 h

Das Kuscheln im Hautkontakt (nackte Brust und nacktes Kind) auf/an Deiner Brust ist wichtig für Dich und Dein Kind. Es beruhigt Euch und fördert Deine Milchbildung.

Wichtig ist, dass Du Dich wohlfühlst und keine Schmerzen bei der Milchgewinnung hast.

Deine Muttermilchproduktion geschieht nach dem Prinzip von “Angebot und Nachfrage”. Wird also mehr abgepumpt, wird mehr produziert. Wird weniger Milch entleert, wird weniger Milch produziert.

Tipps und Tricks

OXYTOCIN STEIGERN

Das Bindungshormon ist wichtig für die Milchbildung. Die körpereigene Ausschüttung von Oxytocin wird gefördert durch:

- Ansehen Deines Kindes. Dabei kannst Du vor Deinem Kind abpumpen oder auch ein Video oder Foto Deines Kindes anschauen
- Riechen Deines Kinds. Wenn Du nicht bei Deinem Kind abpumpst, nimm Dir ein Tuch mit, dass bei Deinem Kind gelegen hat
- Das leichte Massieren Deiner Brüste und das Stimulieren Deiner Brustwarze
- Anwendung von Wärme auf Deiner Brust

AUSGEWOGENE ERNÄHRUNG UND STRESS REDUZIEREN

Es ist wichtig, dass es Dir gut geht. Dazu gehören ausreichend Schlaf, eine ausgewogene Ernährung und ausreichend Trinken. Dabei darfst Du auch das essen, worauf Du Lust hast. Du leistest wirklich viel für Dein Kind, egal wie viel Muttermilch Du hast. Zögere nicht, Deine Fragen oder Probleme anzusprechen.

Ein spezieller Pump-BH, ein Still-BH oder auch ein alter Sport-BH, in welchen Du Löcher einschneidest, helfen Dir, die Hände beim Pumpen frei zu haben.

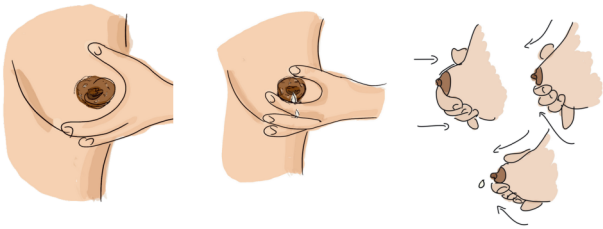
Manuelle Brustentleerung

VORBEREITUNG

Wasche Dir gründlich die Hände und desinfiziere sie anschließend. Nimm eine aufrechte, aber für Dich bequeme Position ein und stelle Dir ein Getränk in Reichweite.

DURCHFÜHRUNG

Die Finger werden ca. 2-3 cm hinter der Brustwarze im C-Griff auf dem Brustgewebe platziert. Eine gedachte Linie führt zwischen Daumen und Fingerspitzen direkt über die Brustwarze. Nun hebst du die Brust leicht an und drückst das Brustgewebe sanft in Richtung Brustkorb. Dabei spreizt du leicht die Finger. Achte darauf, dass die Finger nicht über das Gewebe rutschen, sondern an der gleichen Position bleiben und das Gewebe somit mitnehmen.
Anschließend Daumen und Zeigefinger mit leichtem Druck nach vorne zur Brustwarze führen. Auch hier sollten die Finger nicht auf der Haut gleiten, sondern das Gewebe mitnehmen. Man spürt einen ca. Tischtennisball-großen Gewebeball (das Brustdrüsengewebe). Dieses soll ausmassiert werden. Achtung: Das Entleeren der Brust sollte nicht schmerzhaft sein!



Die gewonnenen Milchtropfen können jetzt mit einer sterilen, kleinen Spritze abgezogen werden. Anfangs kann es hilfreich sein, wenn Dich Dein:e Partner:in oder das Pflegepersonal hierbei unterstützen.

TIPP

Wenn Du nicht bei Deinem Kind sein kannst, dann kannst Du Dir auch ein Foto oder Video Deines Kindes ansehen. Das fördert die Oxytocin-Ausschüttung und damit die Milchbildung.

Den Griff lockern, damit Milch nachfließen kann. Um alle Bereiche der Brust zu leeren, rotiert die Hand mit dieser Technik rund um den Warzenvorhof herum. Sobald Du beide Brüste rundherum entleert hast (ca. 5 bis 10 Minuten pro Brust), wird die Spritze mit einem passenden Deckel verschlossen. Dass am Anfang nur wenige Tropfen Milch gewonnen werden können, ist ganz normal. Auch diese wenigen Tropfen sind überaus wertvoll für Dein Kind.

Kurzvideo zur manuellen Brustentleerung in der Neo-MILK App

Brustmassage

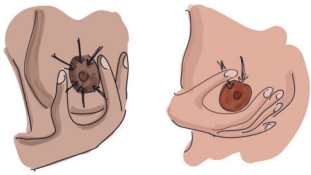
Eine gute Vorbereitung, z.B. vor dem Pumpen oder der manuellen Brustentleerung.

MASSIEREN DES BRUSTGEWEBES

Massiere mit der flachen Hand oder 2 bis 3 aufgelegten Fingern kreisförmig Dein Brustgewebe.

MILCHSPENDEREFLEX AUSLÖSEN

Mit leichten Berührungen wird zur Brustwarze hin gestrichen und die Brustwarze leicht stimuliert. Ein Foto Deines Kindes kann dabei helfen.



REVERSE PRESSURE SOFTENING METHODE (RPS)

Wenn sich Flüssigkeit unter der Haut rund um Deine Brustwarze angesammelt hat, erschwert das die Gewinnung von Muttermilch (oftmals rund um die initiale Brustdrüsenschwellung). Bei der RPS-Methode wird der Brustwarzenvorhof sanft gedrückt, sodass die Flüssigkeit verdrängt und die Brustwarze wieder weicher wird.

Hygienischer Umgang mit Muttermilch

KÖRPERFLEGE

- Einmal täglich duschen
- Reinigung der Brust mit Wasser, ohne Seife, Abtrocknen mit einem separaten, täglich frischen Handtuch
- Stilleinlagen regelmäßig und BH täglich wechseln
- Keine paraffinhaltigen Pflegeprodukte verwenden

HÄNDEHYGIENE VOR DEM ABPUMPEN

- Vor jedem Abpumpen/jedem Kontakt mit Milchpumpe/Pumpset Hände 20 Sek. lang gründlich mit Flüssigseife unter fließendem Wasser waschen und mit einem täglich frischen Handtuch oder einem Papierhandtuch abtrocknen
- Im klinischen Umfeld zusätzlich Händedesinfektion

ÜBERPRÜFUNG DES PUMPENSETS

- Optische Überprüfung des Pumpsets auf Verunreinigungen vor jedem Abpumpen
- Austausch der Schläuche bei Ansammlung von Milch oder jeglichen anderen Verunreinigungen in den Schläuchen

ÜBERPRÜFUNG DER PUMPE

- Nach jedem Abpumpvorgang: Abwischen des Bedienfeldes der Pumpe mit einem geeigneten Flächendesinfektionsmittel

REINIGUNG DES PUMPSETS: IN DER KLINIK

Nutze alle 24 h ein neues Pumpset

- Auseinanderbauen des Pumpsets
- Abspülen aller Teile unter kaltem fließenden Wasser von Trinkwasserqualität
- Reinigung des Pumpsets mit heißem Wasser und Geschirrspülmittel in einer eigens dafür vorgesehenen Schüssel und mit einer eigenen Flaschenbürste
- Abspülen der Pumpset-Teile mit klarem Wasser
- Trocknen auf einem täglich frischen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
- Vor Verunreinigung geschützte Lagerung

REINIGUNG DES PUMPSETS: ZUHAUSE

- Per Hand: wie im klinischen Umfeld
- In der Spülmaschine: bei mindestens 65 °C, kleines Pumpenzubehör in einem geschlossenen Korb oder Wäschesack, Ausräumen mit gewaschenen Händen, ggf. Lufttrocknen noch feuchter Teile auf einem Küchenpapier oder einem sauberen Handtuch

Einmal täglich thermische Desinfektion, Optionen:

- Auskochen (3 min) in einem Topf auf dem Herd
- Dampfsterilisation mittels elektrischem Dampfsterilisator oder Mikrowelle
- In der Spülmaschine mit einem Programm mit einer Temperatur von mindestens 65°C und Hitzetrocknung oder einem speziellen Hygieneprogramm
- Ggf. Trocknen noch feuchter Teile auf einem sauberen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
- Vor Verunreinigung geschützte Lagerung

Aufbewahrung

- Sterile Flaschen werden in der Klinik zur Verfügung gestellt
- Deckel fest verschließen, Innenseite nicht berühren
- Beschriftung nach Anleitung (Datum, Uhrzeit)
- Schnellstmögliche Kühlung der Milch
- Flaschen hinten/oben in den Kühl-/Gefrierschrank stellen
- Milch sofort einfrieren, wenn sie nicht innerhalb von 4 Tagen verwendet wird
- In diesem Fall in der Flasche ca. 2 cm Platz lassen (Milch dehnt sich beim Einfrieren aus)

Lagerung

BEI RAUMTEMPERATUR*	4 - 6 h
IM KÜHLSCHRANK UNTER 4 GRAD CELSIUS	4 Tage
IM GEFRIERFACH	Optimal: 3 Monate Maximal: 12 Monate

*Achtung: diese 4 h werden alleine schon zur Gabe der Milch per Sonde benötigt. Somit sollte die Milch umgehend gekühlt werden.

Poolen von Muttermilch

Unter Poolen versteht man das Zusammenführen der Milch aus unterschiedlichen Pumpvorgängen. Dies kann insbesondere bei kleinen Milchportionen sinnvoll sein.

- Zuhause kann die Muttermilch zum Pooling für max. 24 h im Kühlschank zwischengelagert werden
- Frisch abgepumpte warme Muttermilch muss zunächst abgekühlt werden, bevor sie zu der bereits gekühlten Milch hinzugegeben werden darf
- Zu bereits gefrorener Milch darf keine frische Milch mehr hinzugefügt werden

Transport

- Während des Transports darf die Kühlkette nicht unterbrochen werden
- Der Transport der Milch in die Klinik muss zeitnah und ohne Verzögerung unter Verwendung einer Kühlbox mit gefrorenen Kühlelementen erfolgen
- Den Freiraum mit sauberen Handtüchern füllen
- Die Kühlbox soll isoliert und leicht zu reinigen sein und nach jedem Transport desinfiziert werden

Lösungsstrategien bei Problemen während des Abpumpens

Milcheinschuss

In den ersten Tagen nach der Geburt setzt die initale Brustdrüsenschwellung ein, auch Milcheinschuss genannt. Zu diesem Zeitpunkt geht die Vormilch (Kolostrum) in die reife Muttermilch über. Die Brüste fühlen sich manchmal schwer oder prall gefüllt an, sind gerötet und schmerzen.

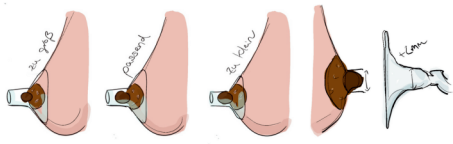
WAS KANN HELFEN?

- Häufiges Entleeren der Brüste
- Erwärmen der Brust vor dem Abpumpen, z.B. mit einem warmen, sauberen Waschlappen
- Massieren der Brust vor dem Abpumpen
- Kühlen der Brüste nach dem Abpumpen, am besten mit einem kalten, nassen Waschlappen oder einem Kühlpack aus dem Kühschrank
- Bequeme, luftige Kleidung

Häufig trit eine initale Brustdrüsenschwellung in Verbindung mit einem “Baby Blues” auf. Dieses vorübergehende Stimmungstief erleben viele Mütter in den Tagen nach der Geburt.

Schmerzen und/oder wunde Brustwarzen

- Stelle sicher, dass Du die richtige Trichtergröße nutzt



- Achte auf eine mittige Position der Brustwarzen im Trichter
- Die Sogeinstellung der Pumpe soll nicht schmerzen
- Lieber häufiger und kürzer abpumpen als lang mit längeren Pausen
- Halte die Brustwarzen mit klarem Wasser oder Kochsalzlösung sauber, wechsle regelmäßig Wäsche und Stilleinlagen
- Zur Pflege kannst Du etwas Muttermilch auf der wunden Brustwarze trocknen lassen

Bei blutigen, entzündeten Brustwarzen ist es wichtig, sich Unterstützung bei einer Stillberater:in oder Hebamme zu holen.

Milchstau

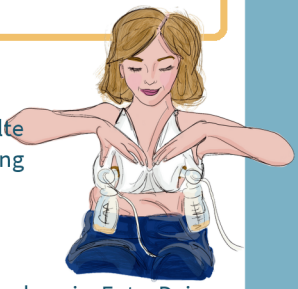
Ein Milchstau kann bei Stress, enger Kleidung oder nicht ausreichender Entleerung der Brust entstehen. Es kommt zu einer oder mehreren **festen Stellen in der Brust** und evtl. einer **Schwellung, Rötung und Schmerzen.**

WAS KANN HELFEN?

- Häufiges Entleeren der Brüste
- Sanfte Brustmassage bei der Entleerung der Brust
- Achte auf bequeme, lockere Kleidung
- Ruhe und Entspannung sind nun besonders wichtig!
- Nach der Brustentleerung ist es angenehm, die betroffene Seite für 5 Minuten zu kühlen
- Stillverträgliche Schmerzmittel können in Rücksprache mit Deinem Arzt/Deiner Ärztin eingenommen werden

Wichtig: Bei Fieber und/oder anhaltenden Beschwerden länger als 48 h, solltest Du Deinen Frauenarzt/Deine Frauenärztin aufsuchen.

Zu wenig Milch?



Die Menge Deiner Muttermilch sollte 14 Tage nach der Entbindung möglichst bei 500ml in 24 h liegen.

WAS KANN HELFEN?

- Bei Deinem Kind abzupumpen oder ein Foto Deines Kindes anzusehen, steigert die Ausschüttung von Oxytocin und dadurch die Milchbildung
- Die Abpumpfrequenz auf 10mal in 24 h erhöhen
- Zusätzliche manuelle Brustentleerung nach dem Abpumpen
- Brustkompression/Brustmassagen während des Pumpens durchzuführen
- Zusätzliches Powerpumpen

BRUSTKOMPRESSION
Während des Pumpens wird die Brust vollflächig mit einer Hand umfasst und mit etwas Druck für einige Sekunden gegen den Brustkorb geschoben. Diese Kompression des Brustgewebes wird bis zum Ende der Pumpeinheit wiederholt durchgeführt.

POWERPUMPEN
Nach einer Brustmassage pumpst du für 5 min doppelseitig ab. Nach kurzer Pause massierst du wieder und pumpst ab. Den Vorgang solltest Du dreimal wiederholen. Die Milchproduktion wird stimuliert, wenn Du das Powerpumpen für einige Tage in den Tagesablauf integrierst.

Körperkontakt, Känguruhen und Stillen

Was ist Känguruhen?

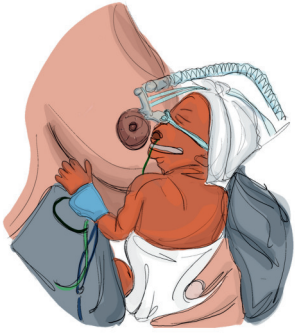
Beim Känguruhen liegt das Kind nur mit einer Windel bekleidet auf dem nackten Oberkörper eines Elternteils und wird gut zugedeckt.
Das Känguruhen:

- steigert die Milchbildung der Mutter
- fördert das Wohlbefinden des Kindes
- Stressreaktionen von Mutter/Eltern und Kind sinken
- kann positive Auswirkungen auf das Kind haben, wie zum Beispiel ein ruhigeres Atembild und eine stabile Körpertemperatur
- Zusätzliches fördert die Eltern-Kind-Bindung

Känguruhen mit Brust-Mund-Kontakt

Der Brust-Mund-Kontakt ermöglicht die Besiedelung des kindlichen Darms mit der mütterlichen Keimflora und unterstützt somit die Besiedelung mit Bifidusbakterien, die unter anderem eine schützende Wirkung vor einer nekrotisierenden Enterokolitis (NEC) haben.

Der frühe Brust-Mund-Kontakt bewirkt, dass die Mutter im Verlauf über mehr Milch verfügt und dass in der Muttermilch gezielte Abwehrstoffe enthalten sind.

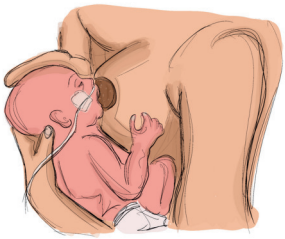


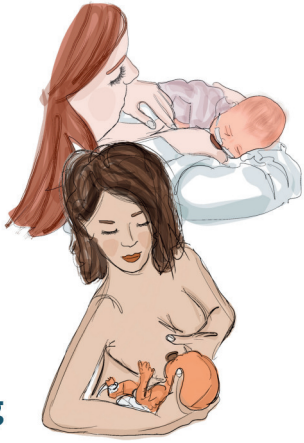
Stillpositionen bei Frühgeborenen

Gut geeignete Stillpositionen sind die Frügeborenenhaltung und die Rückenhaltung/ Footballhaltung.

Das Kind wird im Kopf-, Nacken-, Rücken- und Schulterbereich gehalten und stabilisiert. Das Köpfchen des Kindes lässt sich mit einer Hand halten und führen, die andere Hand kann gegebenenfalls die Brust formen (C- oder U-Griff) oder die Brustkompression durchführen.

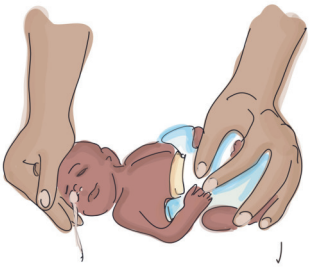
Zu beachten ist immer, dass Atemhilfsschläuche, Infusionsschläuche und Überwachungskabel locker und frei zugänglich ohne Zug gelagert werden.





Facilitated Tucking

Das "Facilitated Tucking" ist eine Haltung in Froschstellung. Dabei liegt das Kind vorzugsweise in Bauchlage, es ist aber auch eine Rücken- oder Seitenlage möglich. Eine Hand umschließt den Kopf des Kindes, die zweite Hand fixiert die Beine an das Gesäß. In dieser Haltung zeigt sich ebenfalls eine Reduktion der Herzfrequenz, die Kinder beruhigen sich wesentlich schneller.



Väter und Partner:innen auf der Neo

Herzlichen Glückwunsch zur Geburt
Deines Kindes. Du hast die
Schwangerschaft Deiner Frau/Partner:in
und vielleicht auch die Geburt Deines Kindes begleitet. Jetzt wird Dein Kind auf einer Intensivstation behandelt und versorgt. Wahrscheinlich erlebst Du diesen Lebensabschnitt als eine Berg- und Talfahrt Deiner Gefühle, je nachdem wie es Deinem Kind und Deiner Partnerin gerade geht. Diese Situation zu bewältigen ist nicht leicht, vielleicht musst Du auch schon wieder in Deinem Beruf funktionieren oder kümmerst Dich um Geschwisterkinder zu Hause. Vielen Vätern oder Partner:innen in Deiner Situation hilft es, sich auszutauschen und über das Erlebte und die Sorgen zu sprechen. Auch für Dich ist es in dieser Zeit, die sehr fordernd ist, wichtig, gut auf Deine mentale Gesundheit zu achten, bevor Du an Deine Grenzen stößt. Denn Du bist wichtig für Mutter und Kind. Alles Gute!

Was Du tun kannst, um Deine abpumpende/stillende Partnerin zu unterstützen

Das Wochenbett (erste Wochen nach der Geburt) ist immer eine besondere Phase mit körperlichen/hormonellen Veränderungen und Belastungen der Mutter. Für eine Neu-Mama eines Frühgeborenen ist diese Zeit noch viel belastender als bei einer “normalen” Geburt ohnehin schon, da Stillen, Kuscheln und Kennenlernen nicht so natürlich stattfinden können. Du kannst sie aber unterstützen und eine große Hilfe sein, auch wenn es darum geht, Muttermilch für Dein Kind zu gewinnen.

DU KANNST:

- das Pumpen bestärken und zum Abpumpen ermuntern (anfangs sollte zwischen 8-10mal in 24h abgepumpt werden, davon 2mal nachts)
- Mut machen in schwierigen Situationen, z.B. wenn wenig Milch vorhanden ist
- Ausdauer und auch kleine Mengen Muttermilch loben (denn: jeder Tropfen zählt und hilft Deinem Kind)
- Unterstützen beim Transport der Muttermilch und der Reinigung des Pumpzubehörs
- das Känguruhen begleiten
- Rückenmassagen bei Stress und Anspannung der Mutter anbieten
- die Mutter mit Getränken und gesunden Snacks umsorgen
- der Mutter Ruhepausen ermöglichen, indem Du beim Kind bist oder sie darin unterstützt auch etwas für sich zu tun, wie z.B. Rückbildungsgymnastik, in Ruhe zu duschen oder einfach zu schlafen

Was Du tun kannst, um Deine Bindung zu Deinem Kind zu stärken

- Mit Deinem Kind regelmäßig Känguruhen
- Vorlesen - Hierbei ist es egal, was Du vorliest. Es geht allein um Deine Stimme
- Die Versorgung Deines Kindes gemeinsam mit dem Pflegepersonal durchführen
- Dein Kind über die Sonde füttern und gleichzeitig an einem Wattestäbchen oder Beruhigungssauger, der mit Muttermilch benetzt ist, saugen lassen - in Rücksprache mit dem Gesundheitspersonal auf der Intensivstation

Was Du für Dich tun kannst

- Was entspannt Dich? - Plane Dir gezielt ruhige Momente als Auszeit ein
- Suche Dir eine Person, mit der Du über Deine Sorgen sprechen kannst. Vielleicht ergibt sich ein Austausch mit anderen betroffenen Vätern/Partner:innen auf der Neo?
- Auch die Seelsorge und ggf. die psychologische Beratung in der Klinik können Dir helfen - Sprich dazu einfach jemanden auf eurer Station an oder kontaktiere die Stellen direkt
- Es gibt auch Selbsthilfegruppen für Väter von Frühgeborenen online, die Du über Suchmaschinen finden kannst
- Lasse Dich von Familienmitgliedern oder Freunden unterstützen, indem sie alltägliche Dinge übernehmen, besonders wenn es zu viel für Dich wird

Organisatorisches

- Kind bei der Krankenkasse anmelden
- Geburtsurkunde beantragen (oft in der Klinik möglich)
- Frühgeburtsbescheinigung organisieren
- Arbeitgeber informieren
- Mutterschutz deiner Partnerin regeln
- Vaterschaft bei unverheirateten Eltern beantragen, evtl. Sorgerecht
- Kindergeld beantragen
- Elterngeld und -zeit beantragen
- Milchpumpe organisieren
- Wenn gewünscht, einen Besuch der Hebamme zu Hause organisieren

Die Neo-MILK APP

Ihr bekommt hier weitere Informationen und praktische Videos unter anderem zu den Themen:

- Muttermilch, Milchbildung und Milchgewinnung
- Stillen und Abpumpen
- Alltagstipps und Hilfe bei Problemen
- Hautkontakt, Känguruhen und Bindung

Nach kostenloser Registrierung könnt Ihr zusätzliche Features der App nutzen. Sie können Euch z. B. helfen, die Milchgewinnung im Alltag zu erleichtern:

- Die Milchgewinnung könnt ihr mit der Stoppuhr oder durch manuelle Eingabe dokumentieren.

- Das Milchdiagramm zeigt Euch die Entwicklung der Milchmenge im zeitlichen Verlauf.

- Die Erinnerungsfunktion hilft Euch, regelmäßig an die Brustentleerung zu denken und sie in den Alltag zu integrieren.

TAKEPART
MEDIA + SCIENCE

Die App ist eine Web-App und kompatibel mit allen gängigen Systemen.

Ihr könnt die App hier herunterladen (app.neo-milk.de):

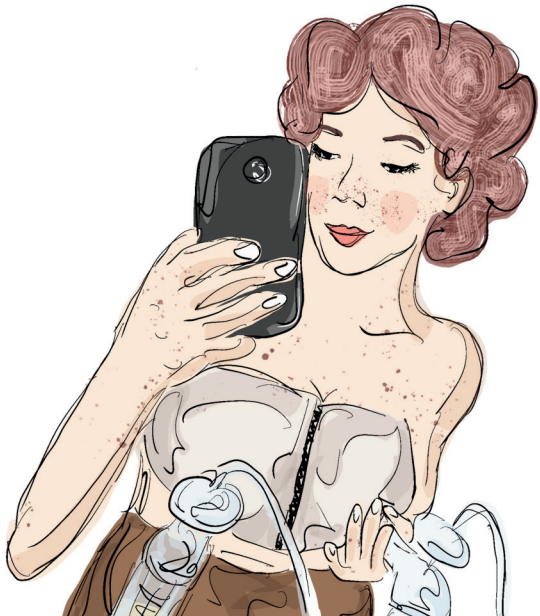
Anleitung zur Erstellung des Homebuttons bei iOS/Safari (Android/Google Chrome):

1. Im Browser auf Teilen-Funktion (auf Einstellungen)
2. „Zum Home-Bildschirm“ („Zum Startbildschirm hinzufügen“) auswählen
3. Hinzufügen

Zur Datennutzung im Rahmen der Forschung:

Wenn Ihr Euer Einverständnis gebt, nutzen wir eine kleine Auswahl Eurer anonymisierten Daten für wissenschaftliche Forschungsfragen, mit dem Ziel, langfristig die Versorgung von Frühgeborenen mit Muttermilch weiter zu verbessern.

Eine uneingeschränkte Nutzung der App ist nach Registrierung, aber auch ohne die Einwilligung zur wissenschaftlichen Datennutzung möglich.



Für weitere Informationen

Sprich gerne jederzeit bei Fragen oder offenen Punkten das Personal auf der Intensivstation an. Sie können Dir bei Deinem speziellen Anliegen weiterhelfen!

Alles über das Projekt Neo-MILK findest Du auf der Neo-MILK Homepage oder auf Instagram:

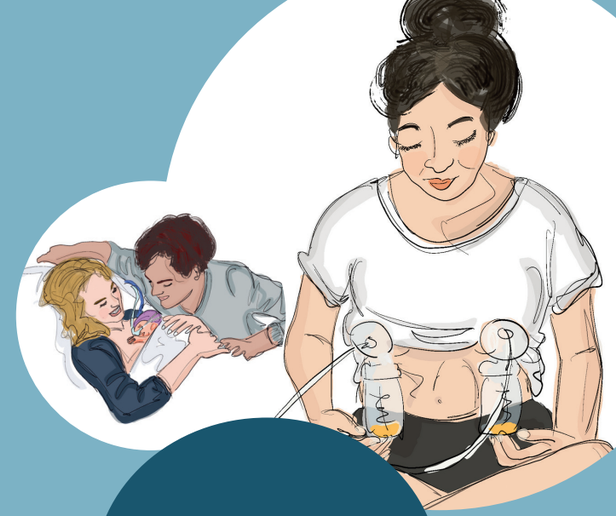
www.neo-milk.de

neo_milk

www.neo-milk.de

neo_milk

Mehrsprachige Flyer



إستخلاص حليب الأم

www.neo-milk.de

احتدام الحليب

قد يحدث احتدام الحليب في حالة ضغط نفسي أو لدى ارتداء ملابس ضيقة أو في حال عدم تفريغ الثديين بما يكفي. هذا قد يسبب تكون بعض المناطق القاسية في الصدر بالأضافة إلى التورمات، الإحمرار أو الالام.

ما الذي يمكن فعله للمساعدة؟

- التفريغ المتكرر للثديين
- تدليك ناعم أثناء عملية التفريغ
- احرصي على إرتداء ملابس واسعة و مريحة
- الإسترخاء و الهدوء مهمان جداً في وضعك الحالي
- إنه لمن المريح أن تقومي بتبريد الثديين بعد عملية تفريغهما
- يمكنك تناول بعض الأدوية المهدئة للأم بعد إستشارة طبيبك في إذا ما كانت تناسب وضعك الحالي

إنتباه: في حالة إرتفاع الحرارة أو دوام الالام لمدة أكثر من 48 ساعة يجب عليك مراجعة طبيب/ة النسائية الخاص بك

ليس هناك ما يكفي من الحليب؟

يتوجب أن تكون كمية الحليب بعد أربعة عشر يوماً من الولادة بحدود 500 مليلتر خلال أربعة و عشرين ساعة.

ما الذي يمكن فعله للمساعدة؟

- القيام بعملية الضخ بجانب طفلك أو أثناء رؤية صورة له يساهم في أفراز الأوكسيتوتين و الذي بدوره يساعد في تكوين الحليب
- زيادة مرات الضخ إلى عشرة مرات خلال أربعة و عشرين ساعة
- التفريغ اليدوي للصدر بعد عملية الضخ
- ضغط أو تدليك الصدر أثناء عملية الضخ
- إستخلاص الحليب لطفلك عن طريق الضخ القوي

ضغط الصدر

أثناء الضخ يتم إحاطة الثدي بكامل اليد و يتم دفعه بإتجاه القفص الصدري مع تطبيق بعض الضغط لعدة ثواني. يجب تكرار عملية الضغط هذه على نسيج الثدي طيلة مدة الضخ.

عملية الضخ القوي

بعد تدليك الصدر يتم الضخ على كلا الجهتين لمدة خمسة دقائق. بعد إستراحة قصيرة يتم التدليك ثم الضخ من جديد. يجب تكرار هذه العملية ثلاث مرات. يتم تقوية إنتاج الحليب عن طريق إدخال عملية الضخ القوي إلى مجرى الحياة اليومية لعدة أيام.

حلول للمشاكل أثناء الضّخ:

دخول الحليب

في الأيام الأولى بعد الولادة يبدأ تورم غدة الثدي و الذي يسمى أيضاً بدخول الحليب.في هذه المرحلة ينتقل الحليب من كونه لبأً إلى أن يصبح حليباً كاملاً. قد تشعرين بثقل الثديين أو كما لو كانا ممتلئين، كما أنهما قد يؤلمانك أو يزداد لونهما إحمراراً.

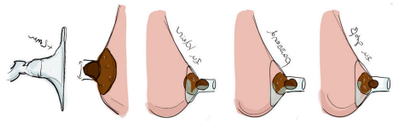
ما الذي يمكن فعله للمساعدة؟

- التفريغ المتكرر للثديين
- تسخين الثديين قبل عملية الضخ، على سبيل المثال عن طريق إستخدام قطعة قماش دافئة و نظيفة
- تدليك الثدي قبل الضخ
- تبريد الثديين بعد الضخ بإستخدام قطعة قماش مبللة و باردة أو قطعة تبريد من الثلاجة
- ملابس مريحة و واسعة

عادةً ما يرتبط التورم المبدئي لغدة الثدي بحالة من الإكتئاب تعاني منها الكثير من الأمهات خلال الأيام الأولى

آلام أو جروحات عند حلمات الثدي

- تأكدي من استعمالك الحجم المناسب للمخروط



- تأكدي من الموقع الوسطي لحلمات الثدي داخل المخروط
- تأكدي من عدم الشعور بالألم أثناء عملية السحب الخاصة بالمضخة
- يفضل القيام بعملية الضخ لمرات أكثر مع استراحات أقل طولاً من القيام بذلك لمدة طويلة مع استراحات طويلة
- احرصي على إبقاء الحلمات نظيفة باستخدام الماء و محلول ملح الطعام، قومي بتبديل ملابسك الداخلية كما أغطية الحلمات بشكل دوري
- يمكنك استخدام القليل من حليب الأم لمعالجة الجروح عند منطقة حلمات الثدي بوضع القليل منه و تركه يجف

في حالة كون حلمات الثدي ملتهبة أو دامية يجب عليك مراجعة أخصائي تهدئة أو قابلة على الفور

التخزين

- يتم توفير عبوات معقمة (للحليب) في المستشفى
- يجب إغلاق غطاء العبوة بإحكام و يجب عدم لمس الجانب الداخلي للعبوة
- يجب كتابة المعلومات المطلوبة على العبوة من الخارج كالتاريخ و زمن التعبئة
- تبريد الحليب بأسرع ما يمكن
- وضع العبوات في مكان ثابت في آخر البراد أو أعلى الفريزر
- تجميد الحليب مباشرة في حال عدم إستخدامه خلال الأربعة الأيام القادمة
- ترك مجال فارغ في العبوة بمقدار 2 سنتيمتر حيث أن الحليب يتمدد إذا تم تجميده

بحرارة الغرفة	6 - 4 ساعات
في البراد تحت 4 درجات مئوية	4 أيام
في براد التجميد (الفريزر)	في الحالة المثالية: 3 أشهر. أقصى مدة حفظ ممكنة: 12 شهر

*انتباه: يجب تبريد الحليب مباشرة بعد الانتهاء من فرزه, حيث أنك قد تحتاجين إلى تلك الساعات الأربعة لإنهاء عملية الفرز.

تجميع حليب الأم

هذا يعني القيام بتجميع الحليب الناتج عن عدة عمليات ضخ للحليب. قد يكون هذا مفيداً عند تحصيل كميات قليلة من الحليب في كل مرة

أثناء تواجدك في البيت يمكن الاحتفاظ بحليب الأم مؤقتاً بهدف التجميع في البراد لمدة أقصاها 24 ساعة

يجب على حليب الأم الدافئ الذي تم استخراجه للتو أن يتم تبريده أولاً قبل إضافته للحليب المبرد أصلاً

لا يجوز إضافة أي حليب طازج إلى الحليب الذي تم تجميده مسبقاً

النقل

- خلال نقل الحليب يجب الإنتباه على عدم قطع سلسلة التبريد للحليب، أي أنه يجب الإنتباه على بقائه بارداً طوال فترة النقل.
- يجب أن يتم نقل الحليب إلى المستشفى بوقت قريب و دون تأخير من خلال استعمال صندوق حافظ قد تم وضع عناصر تبريد متجمدة داخله.
- يمكن ملء المجالات الفارغة بمناشف نظيفة. يجب على الصندوق الحافظ أن يكون عازلاً و سهل التنظيف، كما يجب تعقيمه بعد كل عملية نقل.

التأكد من عدّة الضخ

- التأكد من نظافة عدّة الضخ قبل الاستعمال عن طريق فحصها بصرياً بحثاً عن أي أوساخ عالقة
- استبدال الأنابيب عند تشكل تجمعات من الحليب أو أي نوع آخر من الأوساخ داخل تلك الأنابيب

تنظيف عدّة الضخ: داخل المستشفى

قومي باستعمال عدّة ضخ جديدة كل 24 ساعة و نظفيها بعد كل عملية ضخ

- فصل عدّة الضخ إلى أجزائها
- غسل كل الأجزاء تحت ماءٍ صالح للشرب
- تنظيف عدّة الضخ باستخدام الماء الساخن و سائل الجلي المخصص للأطباق باستخدام وعاء مخصص لذلك و فرشاة صغيرة
- غسل كل أجزاء عدّة الضخ بالماء الصافي
- ترك العدّة على منشفة نظيفة جديدة يومياً أو على منشفة ورقية لتجف في الهواء الطلق
- تخزين عدّة الضخ النظيفة والجافة في مكان نظيف من الأوساخ

قومي باستعمال عدّة ضخ جديدة لكل عملية ضخ، إذا كانت عملية التنظيف أو التخزين إشكالية أو غير ممكنة.

تنظيف عدّة الضخ: في البيت على اليد كما في سياق المستشفى

يتم الغسل باستعمال جلاية الأطباق مع ضمان حرارة لا تقل عن 65 درجة مئوية. يتم وضع أجزاء المضخة الصغيرة ضمن سلّة مخصصة أو كيس غسيل نافذ. يتم استخراج الأجزاء بعد غسل اليدين و يتم وضع الأجزاء الرطبة على مناديل المطبخ أو على منشفة نظيفة للجفاف في الهواء الطلق.

:تعقيم حراري يومياً

- الغليان في وعاء على الموقد لمدة ثلاث دقائق
- التعقيم باستخدام البخار الحار، إما عن طريق معقم بخاري خاص أو باستخدام الميكرويف
- باستخدام جلاية الأطباق مع وضع برنامج تشغيل يضمن حرارة أدناها 65 درجة مئوية بالإضافة إلى برنامج تجفيف حراري أو برنامج تنظيف صحي خاص
- في حال وجود أجزاء رطبة بعد عملية التعقيم يجب وضعهم على منشفة نظيفة أو منشفة ورقية في الهواء الطلق
- تخزين عدّة الضخ النظيفة والجافة في مكان يحفظها من الأوساخ و الغبار

الضخ الصحي و النظيف لحليب الأم:

العناية بالنظافة الشخصية

- القيام بالاستحمام يومياً
- تنظيف الصدر باستعمال المياه دون الصابون، التنشيف بمنشفة منفصلة جديدة كل يوم
- تغيير وسادات الصدر بشكل منتظم و تغيير حمالة الصدر يومياً
- عدم استعمال أي منتجات تحتوي على مادة البرافين

نظافة اليدين قبل عملية الضخ

- يجب غسل اليدين بشكل متقن تحت ماءٍ جارٍ باستخدام الصابون السائل لمدة 20 ثانية ثم يجب تجفيفهما باستخدام منشفة نظيفة جديدة يومياً أو منشفة ورقية.
- أثناء وجودك في المستشفى يستحسن إستعمال سائل التعقيم بشكل إضافي

تنظيف المضخة

يجب مسح مكان الأزرار للتحكم بالمضخة بعد كل عملية ضخ باستعمال سائل معقم مخصص لتعقيم الأسطح و الأدوات

الاحتضان مع ملامسة جلدية مباشرة (ثدي متجرد و طفل عارٍ) على صدرك يعد ذا أهمية بالغة لك و لطفلك، حيث أنه يهدئكما و يساهم إيجاباً في تكون الحليب لديك.

إستخلاص حليب الأم:

إذا لم تكوني قادرة بعد على إرضاع طفلك، ولكنك ترغبين في إرضاعه:

ما العمل؟	تفريغ الصدر يدوياً لاستخلاص اللّبأ بالإضافة إلى الضخ على الجانبين.	الضخ على الجهتين	الضخ على الجهتين
إضافي و إختياري	تدليك الثدي قبل و/أو أثناء الضخ	تدليك الثدي قبل و/أو أثناء الضخ	تفريغ الصدر يدوياً بالإضافة إلى الضخ على الجانبين
كم مرة؟	البدء خلال أول 6 ساعات بعد الولادة كحد أقصى، بعد ذلك 8 إلى 10 مرات خلال أربعة وعشرين ساعة، بينهم مرة إلى مرتين خلال الليل	8 إلى 10 مرات خلال أربعة وعشرين ساعة، بينهم مرة إلى مرتين أثناء الليل	مرات خلال أربعة وعشرين ساعة على الأقل

إنتاج الحليب لديك يتم على مبدأ "العرض والطلب". عندما تقومين بالضخ أكثر يتم إنتاج المزيد من الحليب، وعندما تضخ كمية أقل من الحليب، تنقص كمية الحليب المنتجة.

اللّبأ

اللّبأ هو الحليب ، الذي قد يتشكل حتى أثناء فترة الحمل (بعد الأسبوع السادس عشر من الحمل) و الذي تستطيعين استخراجه في أول يومين من حياة مولودك

غالباً ما تكون عدة قطرات قليلة يستوجب استخراجها (1 إلى 20 مليلتر) ولكنها شديدة الأهمية. يعد اللّبأ غنياً بالبروتين والمواد المغذية. كما أنه يحتوي في نفس الوقت على كريات الدم البيضاء، التي تحمي طفلك من العدوى. اللّبأ مهمّ لحماية الأمعاء و بناء النظامالمناعي

حليب الأم

حليب الأم هو عبارة عن الحليب الانتقالي بعد اللّبأ وحليب الأ الناضج. يجب أن تقدر كمية حليب الأم بعد أربع عشرة يوم من الولادة بحوالي 500 مليلتر خلال أربعة وعشرين ساعة.

حليب الأم:

- يقدم الوقاية من الأمراض
- يقوّي النظام المناعي لدى الطفل
- يساهم في تطور الدماغ

الانتقال من اللّبأ إلى حليب الأم الناضج يحدث خلال التورم الإبتدائي لغدد الثدي. هذا يحدث ما بين أول يومين إلى أربعة أيام بعد الولادة. سوف تحسين بأن ثدييك أصبحا أكثر صلابة و امتلاءً الآن. قد تزيد حرارتهما و من الممكن أن تشعري بالتعب. إنه من المهم في هذه المرحلة المتابعة في ضخ الحليب بانتظام. قد يساعد في زيادة راحتك خلال هذه المرحلة -تأن تقومي بالتدفئة قبل الضخ و بالتبريد بعده كما أنه يمكنك القيام بتدليك

العزيزات،أيتها الأمهات

شكراً لك لرغبتك في توفير حليب الأم لطفلك. أنت تقومين بعمل عظيم،C .حيث أن كل قطرة ثمينة

دليل لتفريغ الصدر يدوياً:

الاستعداد

ومي بغسل يديك بشكل متقن و عقّميهما بعد ذلك. اجلسي باستقامة و لكن بحيث تكونين مرتاحة و جهزي لنفسك مشروباً على مقربة منك.

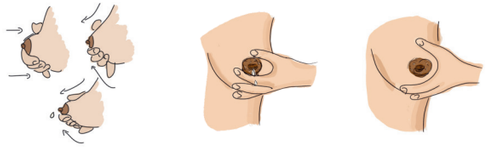
القيام بالعملية

يتم وضع الأصابع على مسافة 2-3 سنتيمتر من حلمة الثدي على شكل حرف بحيث أن يجري خط وهمي بين الإبهام و بقية رؤوس الأصابع مروراً بحلمة ،C .الثدي

الآن تقومين برفع الثدي بشكل بسيط و تضغطين على نسيج الثدي برفق باتجاه القفص الصدري. أثناء ذلك تقومين بفرش أصابعك قليلاً. يجب الإنتباه أن لا تنزلق الأصابع عن النسيج و إنما عليها البقاء في نفس المكان و الإحاطة بالنسيج و أخذه خلال الحركة. بعد ذلك تحركين الإبهام و السبابة مع الضغط قليلاً باتجاه حلمة الثدي إلى الأمام. يجب هنا أيضاً الإنتباه على أن لا تنزلق الأصابع و أنما أن تأخذ النسيج معها وهي محيطة به. سوف تشعرين بكرة من النسيج بحجم

كرة تنس الطاولة و الّتي تكون غدّة إفراز الحليب في الثدي. يتوجب عصر هذا النسيج

إنتباه: تفريغ الثدي يجب أن لا يكون مؤلم



يمكن الآن سحب قطرات الحليب المستخرجة بإستخدام إبرة صغيرة معقّمة. قد يكون من المفيد في البداية الاستعانة بالشريك أو بعضو من طاقم الرعاية. قومي بإرخاء قبضتك حتى يتسنى للحليب أن يخرج بالكامل. حتى يتم إخلاء كل مجالات الثدي من الحليب يمكنك تدوير يديك بنفس هذه الطريقة على مدار المجال ما قبل هالة الثدي

عند انتهائك من إفراغ الثديين بشكل كامل (قد تستغرق العملية من 5 إلى 10 دقائق لكل ثدي)، تغلق الإبرة بغطاء مناسب. إنه لمن الطبيعي أن تحصلي فقط على القليل من القطرات من اللّبأ في البداية. هذه القطرات تعد أيضاً بالغة الأهمية بالنسبة لطفلك

تجدين على تطبيق NeoMILK مقطع فيديو قصير يشرح لك كيفية القيام بتفريغ الثدي يدوياً.

عندما لا تكونين قادرة على التواجد بجانب طفلك أثناء عملية التفريغ اليدوي، يمكنك النظر إلى صورة أو مقطع فيديو لطفلك. هذا يساعد في إفراز الأوكسايتوسين و الذي يساعد بدوره في تشكّل الحليب.

STORAGE

- Sterile bottles are provided in the clinic
- Thightly close the lid, do not touch the inside
- Label according to instructions (date, time)
- Cool the milk as quickly as possible
- Place bottles at the back/top of the refrigerator/freezer
- Freeze the milk immediatley if not used within 4 days
- Leave space of approx. 2cm in the bottle (milk expands during freezing)

AT ROOM TEMPERATURE*	4 - 6 hours
IN THE REFRIGERATOR BELOW 4 DEGREES CELSIUS	4 days
IN THE FREEZER	Optimal: 3 months Maximal: 6 months

*Note: it requires 4 hours already to feed the milk to your baby. Thus, the milk should be cooled immediately.

BREAST MILK POOLING

- Sterile bottles are provided in the clinic
- Thightly close the lid, do not touch the inside
- Label according to instructions (date, time)
- Cool the milk as quickly as possible
- Place bottles at the back/top of the refrigerator/freezer
- Freeze the milk immediatley if not used within 4 days
- Leave space of approx. 2cm in the bottle (milk expands during freezing)

TRANSPORT

- During transport, the cooling chain must not be interrupted.
- The milk must be transported to the clinic immediately and without delay using a cool box with frozen cooling elements.
- Fill the empty space in the box with clean towels.
- The cooling box should be insulated, easy to clean and disinfected after each transport.

Solutions for problems during the pumping process:

BREAST ENGORGEMENT

Within the first days after birth, the initial swelling of the mammary glands occurs. This is also called lactogenesis. At this point, the colostrum changes into the mature breast milk. Your breast can feel heavy or swollen, may be flushed and painful.

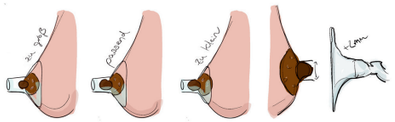
What can help?

- Frequently expressing breast milk
- Warming the breast before pumping, for example with a warm and clean wash cloth
- Breast massage before pumping
- Cooling the breast after pumping, best to use a cold and wet wash cloth or a cooling pack from the fridge
- Wearing comfortable and light clothing

Initial swelling of the mammary glands often occurs conjunction with “baby blues”. Many mothers experience this temporary low mood in the days following birth.

PAIN AND/OR SORE NIPPLES

- Be sure you’re using the right funnel size



- Make sure that the nipples are in a central position in the funnel
- The suction setting of the pump should not hurt
- It is better to pump more frequently and for shorter periods than for longer periods with longer breaks
- Keep nipples clean with clean water or saline solution, change linen and nursing pads regularly
- You can let a little breast milk dry on the sore nipple for care

In case of blody, inflamed nipples you should seek support by a breastfeeding consultant or midwife.

BLOCKED DUCT

Blocked duct can occur due to of stress, tight clothing or incomplete breast milk expression. You may have may experience firm spots in your breast and possibly swelling, redness and pain.

What can help?

- Frequently expressing breast milk
- Gentle breast massage when expressing breast milk
- Make sure you wear comfortable, loose clothing
- Rest and relaxation are especially important now!
- After breast milk expression, it can feel relieving to cool the affected side for 5 minutes
- Painkillers that are compatible with breastfeeding can be taken in consultation with your doctor

Important: In case of fever and/or persistent symptoms for more than 48 hours, you should see your gynaecologist.

NOT ENOUGH MILK?

4 days after birth your amount of milk should be 500ml within 24h.

What can help?

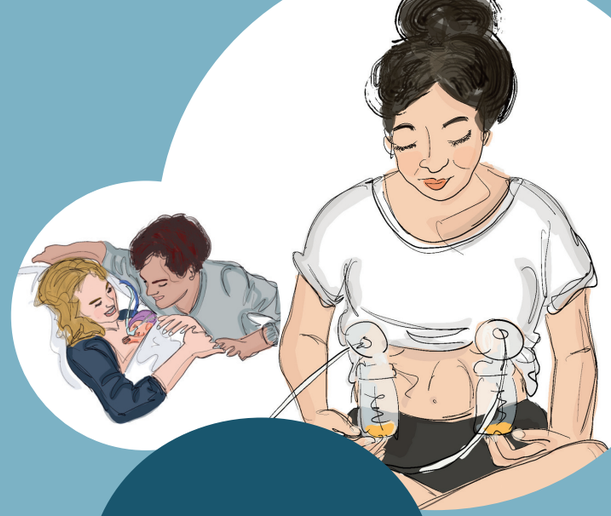
- Pumping next to your child or by looking at a foto of it can help releasing oxytocin and therefore raise your milk production
- Raising the pumping frequency to 10 times in 24 hours additionally
- Adding manual breast expression after pumping
- Doing breast massage/compression during pumping
- Additional power-pumping

BREAST COMPRESSION

During the pumping process, the breast is grasped with one hand and lightly pressed against the chest for a few seconds. This compression of the breast tissue is performed repeatedly until the end of the pumping process.

POWER - PUMPING

First, a breast massage is carried out, followed by pumping for 5 minutes on both sidess. After a short break, the massage and pumping is repeated. The whole process should be repeated three times. After integrating power-pumping into the daily routine for a few days, the milk production will be stimulated.



NEO MILK

Breast Milk

THE MOST RELEVANT INFORMATION FOR EXPRESSING BREAST MILK

www.neo-milk.de

Dear Mom,

Thank you for providing breast milk for your child. You really do with this and every drop is precious.

Manual Breast Milk Expression:

PREPARATION

Wash your hands thoroughly and then disinfect them. Get into an upright but comfortable position and place a drink within reach.

IMPLEMENTATION

The fingers are placed on the breast tissue about 2-3 cm behind the nipple in a C-grip. An imaginary line runs between your thumb and index finger directly over the nipple. Now lift the breast slightly and gently press the breast tissue towards the ribcage. Spread your fingers slightly. Make sure that the fingers do not slip over the tissue but remain in the same position and thus take the tissue with them. Then push your thumb and index finger forward towards the nipple with light pressure. Again, the fingers should not glide on the skin but take the tissue with them. You can feel a ball of tissue about the size of a golf ball (the mammary gland tissue). This is what should be massaged. **Attention**: Breast milk expression should not be painful!

The milk drops obtained can now be withdrawn with a sterile, small syringe. In the beginning it can be helpful if your partner or the nursing staff assist you with this.

Loosen the grip to allow milk to flow in. To express milk from all areas of the breast, rotate the hand around the areola using this technique. Once you have expressed the milk of both breasts completely (approx. 5 to 10 minutes per breast), the syringe is closed with a matching cap. It is quite normal that only a few drops of milk can be obtained at the beginning. Even these few drops are important for your child.

If you cannot be with your child during expression, you can look at a photo or video of your child. This promotes the release of oxytocin, and thus the production of milk.

Short Video about Breast Milk Expression

Breast Milk Production:

If you are not able to breastfeed your child but would like to provide him/her with your breast milk:

WHAT TO DO?	Manual breast milk expression to collect the colostrum plus double-sided pumping	Double-sided pumping	Double-sided pumping
Optionally additionally	Breast massage before and/or during pumping	Breast massage before and/or during pumping	Manual breast milk expression plus double-sided pumping
How often?	Start within the first 6 hours after delivery at the latest, then 8-10 times within 24 hours, including 1-2 times at night	Up to 10 times within 24 hours, including 1-2 times at night	at least 6 times within 24 hours

Your breast milk production happens according to the principle of "supply and demand". So, if more is pumped out, more is produced. If less milk is expressed, less milk is produced.

COLOSTRUM

This is the milk that can already be produced during pregnancy (from the 16th week) and that you can obtain in the first two days of your child's life. In the beginning, it is often only a few but extremely valuable drops that can be obtained (1-20ml). Colostrum is rich in proteins and nutrients. Furthermore, it contains white blood cells that protect against infections. Colostrum is important to protect the colon and build up the immune system.

BREAST MILK

Refers to the transition milk and the mature breast milk. The amount of your breast milk **14 days** after delivery should be **500 ml in 24 hours.**

- prevents diseases
- strengthens the child's immune system
- promotes brain development

The transition from colostrum to mature breast milk occurs during the initial swelling of the mammary glands **(2-4 days after birth**).You breasts will feel warmer and fuller, you may feel weak. It is important to keep pumping regularly now.

Cuddling with skin contact (naked breast and naked baby) on/at your breast is important for you and your baby. It calms both of you and promotes your milk production.

Hygienic Handling of Breast Milk:

PERSONAL HYGIENE

- Take a shower once every day
- Clean the breast with water, without soap
- Use a fresh towel every day to dry
- Change your nursing pads regularly and your bra daily
- Do not use care products containing paraffin

HAND HYGIENE BEFORE PUMPING

- Wash your hands thoroughly with liquid soap under running water for 20 seconds before each pumping/contact with breast pump/pump set and dry with a fresh towel or paper towel
- While being in the clinic, also disinfect your hands

CHECKING THE PUMPSET

- Visual inspection of the pump set for contamination before each pump session
- Replacement of the tubes in case of accumulation of milk or any other contamination in the tubes

CLEANING OF THE PUMP

After each pumping session, wipe down the pumps control panel with a suitable surface disinfectant

CLEANING THE PUMP SET: IN THE CLINIC

Use a new pump set every 24 hours and clean after each pumping session:

- Disassemble the pump set and rinse all parts under cold running water
- Clean the pump set with hot water and dishwashing detergent in a designated bowl and use a designated bottle brush
- Rinse the pump set parts with clear water
- Air dry on a fresh towel/paper towel
- Store the cleaned and dried pump set where it is protected from contamination

Use a new pump set for each pumping if cleaning or personal storage is problematic.

CLEANING THE PUMP SET: AT HOME

By hand it is the same as in the clinical setting.

In the diswasher, clean at 65 °C at least, put a small pump equipment in a closed basket or laundry bag, unload with washed hands, if necessary air-dry still damp parts on a paper towel or clean towel

Termal disinfection once a day:

- Boil it in water (3min) in a pot on the stove
- Do a steam sterilisation using an electric steam steriliser or a microwave oven
- If necessary, put air-dry parts that are still wet on a clean towel/paper towel
- Store the sterilised and dry pump set protected from contamination

CONSERVATION

- Les flacons stériles sont mis à disposition à la clinique.
- Fermer hermétiquement le couvercle, ne pas toucher l'intérieur.
- Ecrire selon les instructions (date, heure).
- Réfrigérer le lait le plus rapidement possible.
- Placer les biberons à l'arrière/en haut du réfrigérateur/congélateur.
- Congeler immédiatement le lait s'il n'est pas utilisé dans les 4 jours.
- Laisser un espace d'environ 2 cm dans le biberon (le lait se dilate en congelant).

À TEMPÉRATURE AMBIANTE*	4 - 6 heures
AU RÉFRIGÉRATEUR À MOINS DE 4 DEGRÉS	4 jours
AU CONGÉLATEUR	Optimal: 3 mois Maximum: 12 mois

*Remarque : il faut déjà 4 heures pour donner le lait à votre bébé. Le lait doit donc être refroidi immédiatement.

MISE EN COMMUN DU LAIT MATERNAL

Le pooling est le regroupement du lait provenant de différents processus d'expression. Cela peut être particulièrement utile pour les petites portions de lait.

- A la maison, le lait maternel peut être stocké au réfrigérateur pendant 24 heures au maximum.
- Le lait maternel chaud fraîchement exprimé doit d'abord être refroidi avant d'être ajouté au lait déjà réfrigéré.
- Il ne faut plus ajouter de lait frais au lait déjà congelé.

TRANSPORT

- La chaîne du froid ne doit pas être interrompue pendant le transport.
- Le transport du lait vers la clinique doit se faire rapidement et sans délai en utilisant une glacière avec des éléments réfrigérants congelés.
- Remplir l'espace libre avec des serviettes propres.
- La glacière doit être isolée, facile à nettoyer et désinfectée après chaque transport.

Solutions aux problèmes rencontrés lors du processus de pompage

Montée de lait

Dès les premier jours suivant la naissance, se met en place l'engorgement initial, aussi appelé montée de lait. C'est à ce moment-là que le premier lait maternel (le colostrum) se transforme en lait maternel mature. Les seins peuvent parfois être lourds ou gonflés, rouges et douloureux.

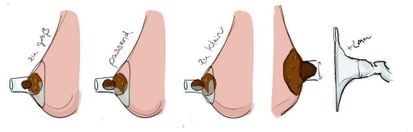
Qu'est-ce qui peut aider?

- Vider régulièrement les seins
- Réchauffer le sein avant de tirer le lait, par exemple avec un gant de toilette chaud et propre
- Masser le sein avant l'expression du lait
- Refroidir les seins après l'extraction du lait, le mieux avec un gant d'eau froide ou une compresse réfrigérante
- Porter des vêtements confortables et amples

Il arrive fréquemment que la montée de lait soit associée un "baby blues". Cette baisse d'humeur passagère touche de nombreuses mères dans les jours qui suivent la naissance.

Mamelons douloureux et/ou crevassés

- Assure-toi que tu utilises la bonne taille d'entonnoir



- Veille à ce que les mamelons soient centrés dans l'entonnoir
- Le réglage de l'aspiration du tire-lait ne doit pas être douloureux
- Il vaut mieux tirer son lait plus souvent sur des périodes courtes que longtemps avec des longues pauses
- Maintiens les mamelons propres avec de l'eau claire ou du sérum physiologique et change régulièrement de soutien-gorge et de coussinets
- Pour soigner, tu peux laisser sécher un peu de lait maternel sur le mamelon endolori

Si les mamelons saignent et sont enflammés, il est important de demander de l'aide à une consultante en lactation ou à une sage-femme.

Engorgement du sein

Un engorgement du sein peut se produire en cas de stress, des vêtements trop serrés, d'expression du lait insuffisante. Il se traduit par l'apparition d'une ou plusieurs zones fermes dans le sein et éventuellement par un gonflement, des rougeurs et des douleurs.

Qu'est-ce qui peut aider?

- Vider fréquemment le sein
- Massage doux des seins lors de l'expression du lait
- Veiller à porter des vêtements confortables et amples
- Il est particulièrement important de se reposer et se détendre
- Après l'extraction, il est agréable de refroidir pendant 5 minutes le sein concerné
- Des antidouleurs compatibles avec l'allaitement peuvent être pris après consultation de ton médecin

Important : en cas de fièvre et/ou de symptômes persistants pendant plus de 48 heures, tu dois consulter ton/ta gynécologue.

Pas assez de lait ?

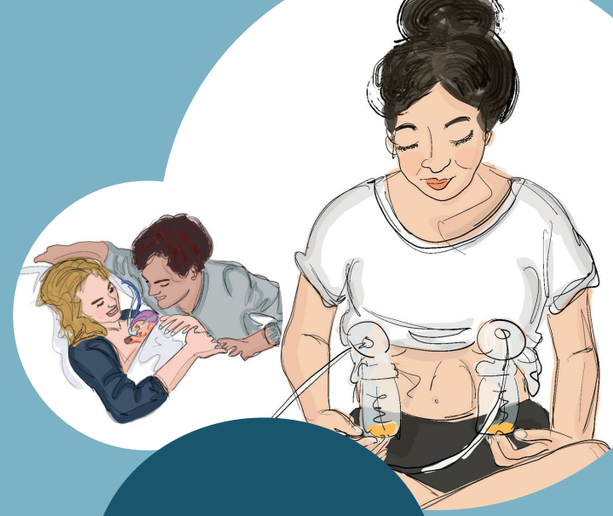
La quantité de ton lait maternel 14 jours après l'accouchement se situe autour de 500 ml par jour.

Qu'est-ce qui peut aider?

- Tirer son lait en regardant son enfant ou une photo de lui, cela augmente la sécrétion d'oxytocine et la production de lait
- Augmenter la fréquence d'extraction du lait à 10 fois en 24 heures
- Après l'expression du lait au tire-lait, vider manuellement le sein
- Au moment de tirer le lait, effectuer des pressions et des massages sur le sein
- Ajouter des sessions de "Power pumping"

La compression du sein
Pendant le pompage, le sein est tenu avec la main sur toute sa surface, en exerçant une légère pression de quelques secondes vers la cage thoracique. Cette pression sur le sein sera ensuite repétée jusqu'à la fin pendant l'extraction du lait.

Le "Power pumping"
Après le massages des seins, le lait est tiré des deux côtés pendant 5 minutes. Après une courte pause, on masse et on tire le lait à nouveau. Ce processus doit être répété trois fois. L'intégration du "power pumping" dans la routine quotidienne, stimule la production de lait.



NEO MILK

Production de lait maternel

www.neo-milk.de

Chères Mamans,

Merci de vouloir donner ton lait maternel à ton enfant. C'est un très bel accomplisement et sache que chaque goutte est précieuse.

Instructions pour l'expression manuelle des seins

PRÉPARATION

Lave-toi soigneusement les mains et désinfecte-les ensuite. Prends une position droite mais confortable pour toi et mets une boisson à portée de main.

MISE EN OEUVRE

Les doigts sont placés sur le tissu mammaire à environ 2-3 cm derrière le mamelon, dans une prise en C. Une ligne imaginaire passe entre le pouce et le bout des doigts juste au-dessus du mamelon.

Maintenant, tu soulèves légèrement le sein et tu pousses doucement le tissu mammaire vers la cage thoracique. Ce faisant, tu écartes légèrement les doigts. Il faut veiller à ce que les doigts ne glissent pas sur le tissu, mais restent dans la même position et entraînent ainsi le tissu. Ensuite, ramène le pouce et l'index vers le mamelon en exerçant une légère pression vers l'avant. Ici aussi, les doigts ne doivent pas glisser sur la peau, mais entraîner les tissus. On sent une boule de tissu de la taille d'une balle de ping-pong environ (le tissu de la glande mammaire). Celui-ci doit être massé.
Attention: le vidage du sein ne doit pas être douloureux!

Les gouttes de lait obtenues peuvent maintenant être prélevées à l'aide d'une petite seringue stérile. Au début, il peut être utile que le partenaire ou le personnel soignant vous aide.

Desserrer la poignée pour permettre au lait de s'écouler. Pour vider toutes les parties du sein, cette technique permet à la main de faire le tour de l'aréole. Dès que tu as vidé les deux seins tout autour (environ 5 à 10 minutes par sein), la seringue est fermée avec un bouchon adapté. Il est tout à fait normal que seules quelques gouttes de colostrum puissent être obtenues au début. Ces quelques gouttes sont tout autant importantes pour ton enfant.

Si tu ne peux pas être avec ton enfant lors de l'expression manuelle du sein, tu peux aussi regarder une photo ou une vidéo de ton enfant. Cela favorise la sécrétion d'oxytocine et donc la production de lait.

Petite vidéo sur la vidange des seins

Production de lait maternel:

SI TU NE PEUX PAS ENCORE ALLAITER TON ENFANT, MAIS QUE TU SOUHAITES LUI FOURNIR TON LAIT MATERNEL

Que faire?	Vidange manuelle du sein pour recueillir le colostrum plus expression des deux côtés	Tirer son lait des deux côtés	Tirer son lait des deux côtés
en option, en plus	Massage des seins avant et/ou pendant l'expression du lait	Massage des seins avant et/ou pendant l'expression du lait	Vidange manuelle du sein et tirer son lait des deux côtés
À quelle fréquence?	Début au plus tard dans les 6 premières heures après l'accouchement, puis 8 à 10 fois en 24 heures, dont 1 à 2 fois la nuit.	8 à 10 fois en 24 heures, dont 1 à 2 fois la nuits	Au minimum du sixième fois en 24 heures

Ta production de lait maternel se fait selon le principe de "l'offre et de la demande". Si l'on tire plus de lait, on en produit plus. Si moins de lait est exprimé, moins de lait est produit.

COLOSTRUM

C'est le lait qui peut être produit dès la grossesse (à partir de la 16e semaine de grossesse) et que tu peux obtenir pendant les deux premiers jours de vie de ton enfant. Au début, il s'agit souvent de quelques gouttes seulement, mais extrêmement précieuses (1-20 ml). Le colostrum est riche en protéines et en nutriments. Il contient également des globules blancs qui protègent contre les infections. Le colostrum est important pour protéger l'intestin et développer le système immunitaire.

LAIT MATERNEL

Désigne le lait de transition et le lait maternel mature. La quantité de ton lait maternel devrait être de 500 ml par 24h, si possible, 14 jours après l'accouchement.

Le lait maternel:

- prévient les maladies
- renforce le système immunitaire de l'enfant
- favorise le développement du cerveau

Le passage du colostrum au lait maternel mature se fait pendant le gonflement initial des glandes mammaires. Cela se produit entre les deux et quatre premiers jours après la naissance. Tes seins se sentent plus fermes et plus volumineux. Ils peuvent devenir plus chauds et il se peut que tu te sentes faible. Il est important de continuer à tirer ton lait régulièrement.

Les câlins en contact avec la peau (sein nu et enfant nu en peau à peau) sur/contre ton sein sont importants pour toi et ton enfant. Cela vous apaise et favorise la production de lait.

Expression hygiénique du lait maternel:

HYGIÈNE CORPORELLE

- Se doucher une fois par jour.
- Nettoyer les seins avec de l'eau, sans savon, les sécher avec une serviette propre dédiée tous les jours.
- Changer régulièrement les coussinets d'allaitement et porter un soutien-gorge propre tous les jours.
- Ne pas utiliser de produits de soins contenant de la paraffine.

HYGIÈNE DES MAINS AVANT L'EXPRESSION DU LAIT

- Avant chaque expression/contact avec le tire-lait/le set pour tire-lait, se laver soigneusement les mains à l'eau courante pendant 20 secondes avec du savon liquide et les sécher avec une serviette propre ou un essuie-mains en papier.
- En milieu clinique, se désinfecter également les mains.

VÉRIFICATION DU SET DE POMPE

- Vérification visuelle de l'absence d'impuretés dans le set pour tire-lait avant chaque tirage.
- Remplacement des tubulures en cas d'accumulation de lait ou de toute autre impureté dans les tubulures.

NETTOYAGE DE LA POMPE

Après chaque pompage, essuyer le panneau de commande de la pompe avec un désinfectant de surface approprié.

NETTOYAGE DU SET POUR TIRE-LAIT: À L'HÔPITAL

Utilise un nouveau set de pompe toutes les 24 heures et nettoie-le après chaque pompage.

- Démonter le set de pompe.
- Rinçage de toutes les pièces sous l'eau courante froide de qualité potable.
- Nettoyer le set de pompe avec de l'eau chaude et du produit vaisselle dans une cuvette prévue à cet effet et une brosse à bouteille.
- Rinçage des pièces du set de pompe à l'eau claire.
- Séchage à l'air libre sur une serviette/un essuie-mains en papier frais quotidiennement.
- Stockage du set de pompe nettoyé et séché à l'abri de toute contamination.

Utilise un nouveau set pour chaque tire-lait si le nettoyage ou le stockage personnel pose problème.

NETTOYAGE DU SET DE POMPE: À DOMICILE

A la main comme en milieu clinique.

Dans le lave-vaisselle à 65°C minimum, petits accessoires de la pompe dans un panier fermé ou un sac à linge, vidage avec les mains lavées, éventuellement séchage à l'air des pièces encore humides sur un papier absorbant ou une serviette propre.

Désinfection thermique une fois par jour:

- Ébullition (3 min) dans une casserole sur la cuisinière.
- Stérilisation à la vapeur au moyen d'un stérilisateur électrique à vapeur ou d'un four à micro-ondes.
- Le cas échéant, séchage à l'air des pièces encore humides sur une serviette propre/un essuie-tout.
- Stockage du set de pompe stérilisé et sec à l'abri de toute contamination.

Хранение

- Стерильные бутылки предоставляются в клинике.
- Крышку следует плотно закрыть, не касаться ее внутренней стороны.
- Надписать бутылку по инструкции (дата, время).
- Как можно скорее охладить полученное молоко.
- Поставить бутылки внизу/наверху в холодильнике/морозильной камере.
- Если молоко не планируется к употреблению в течение 4 дней, то его следует сразу заморозить.
- Оставить в бутылке свободное место около 2см (молоко расширяется после заморозки).

ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ*	4-6 часов
В ХОЛОДИЛЬНИКЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НИЖЕ 4 ГРУДУСОВ	4 дня
В МОРОЗИЛЬНОЙ КАМЕРЕ	Оптимально: 3 месяца Максимально: 12 месяцев

*Примечание: для того чтобы накормить ребенка молоком, требуется уже 4 часа. Поэтому молоко следует немедленно охладить.

Смешивание грудного молока

Под смешиванием подразумевается объединение грудного молока от разных актов сцеживания. В особенности это имеет смысл при маленьких порциях молока.

- Для смешивания грудное молоко может храниться дома не больше 24 часов.
- Прежде чем добавлять его к другому, уже холодному грудному молоку, свеже сцеженное грудное молоко требуется сначала охладить.
- К уже замороженному грудному молоку свежее молоко добавлять больше нельзя.

Транспортировка

- Во время транспортировки охлаждение должно быть непрерывным.
- Транспортировка грудного молока в клинику должна производиться как можно раньше и без задержки, с использованием охлаждающего контейнера с замороженными охладительными элементами.
- Охлаждающий контейнер должен быть изолирован, легко чиститься и после каждой транспортировки дезинфицироваться.

Способы решения проблем во время сцеживания молока:

Приход молока

В первые дни после родов происходит набухание молочных желез, также известное как приход молока. К этому моменту первое молоко (молозиво) переходит в зрелое грудное молоко. Грудь ощущается при этом тяжелой или сильно наполненной, краснеет и становится болезненной.

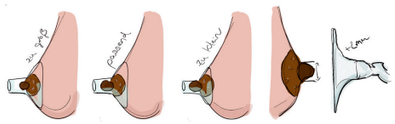
ЧТО МОЖЕТ ПОМОЧЬ?

- Частое опорожнение груди
- Согревание груди перед сцеживанием молока, например с помощью теплого полотенца
- Массаж груди перед сцеживанием молока
- Охлаждение груди после сцеживания, лучше всего при помощи холодного, влажного полотенца или охлаждающего пакета из холодильника
- Удобная, дышащая одежда

Вместе с набуханием молочных желез часто приходит «Baby Blues». Эту проходящую депрессивную фазу переживают многие мамы в дни после родов.

Боль и/или натертые соски

- Убедись, что ты используешь правильный размер воронки



- Обрати внимание на позицию соска, он должен располагаться в середине воронки
- Установка молокоотсоса не должна причинять боль
- Сцеживать молоко лучше часто и с короткими промежутками, чем продолжительно и с длинными паузами
- Промывай соски с помощью чистой воды или солевого раствора, меняй регулярно белье и прокладки для груди
- С целью ухода ты можешь оставлять на натертых сосках небольшое количество грудного молока.

При кровоточащих воспаленных сосках важно обратиться к консультанту по грудному кормлению или к акушерке.

Застой молока

Застой молока может возникать в результате стресса, ношения тесной одежды или при недостаточном опорожнении груди. При этом формируются одно или несколько уплотнений в груди, могут возникать отек, покраснение и боли.

ЧТО МОЖЕТ ПОМОЧЬ?

- Частое опорожнение груди
- Легкий массаж во время опорожнения груди
- Выбор удобной, свободной одежды
- Спокойствие и расслабленность особенно важны!
- После опорожнения груди приятно в течении пяти минут охладить сторону с застоем молока
- Подходящие для кормящих болеутоляющие

Важно: при жаре и/или сохраняющихся дольше 48 часов жалобах тебе следует обратиться к своему гинекологу

Слишком мало молока?

В течении 14 дней после родов количество молока должно составлять около 500 мл каждые 24 часа.

ЧТО МОЖЕТ ПОМОЧЬ?

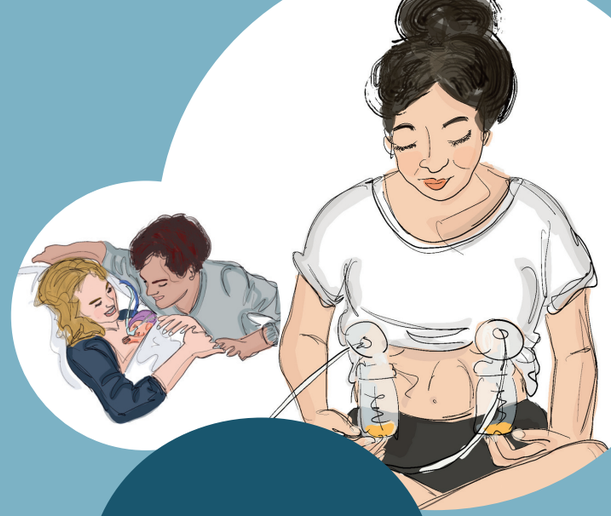
- Сцеживание молока в присутствии твоего ребенка или его фотографии увеличивает выработку окситоцина и приводит к образованию молока
- Увеличение регулярности сцеживания до 10 раз в 24 часа
- Дополнительное опорожнение груди вручную после использования молокоотсоса
- Компрессия груди/массаж груди в процессе сцеживания молока
- Дополнительно методы интенсивного сцеживания

КОМПРЕССИЯ ГРУДИ

Во время сцеживания молока вся поверхность груди накрывается одной рукой и на несколько секунд легко прижимается к грудной клетке. Такая компрессия повторяется многократно до конца акта сцеживания.

ИНТЕНСИВНОЕ СЦЕЖИВАНИЕ

После массажа груди молоко отсасывается 5 минут с обеих сторон. После короткой паузы грудь снова массируется и сцеживание молока повторяется. Эта последовательность производится три раза. Образование молока увеличивается, если этот метод закрепляется на несколько дней в режиме дня.



NEO MILK

Получение грудного молока

www.neo-milk.de

Дорогие мамы,

Спасибо тебе за то, что ты хочешь обеспечить своего ребенка грудным молоком. Этим ты достигаешь действительно многого, и каждая капля молока является ценной.

Инструкция по опорожнению груди вручную

ПОДГОТОВКА

Тщательно помой и продезинфицируй руки. Займи вертикальное, удобное для себя положение и поставь поблизости питье.

ПРОВЕДЕНИЕ

Пальцы располагаются на железистой ткани в С-положении около 2-3см за соском. Воображаемая линия между большим и указательным пальцами должна проходить через сосок. Теперь ты должна легко приподнять грудь и мягко надавить в направлении грудной клетки. При этом ты легко растопыриваешь пальцы. Важно, чтобы пальцы не скользили по груди, а оставались в том же положении и тем самым удерживали грудь. После этого большой и указательный пальцы с легким давлением ведут вперед к соску. Здесь также пальцы не должны скользить по коже, а должны удерживать грудь. Железистая ткань в груди ощущается как теннисный мячик. Эту ткань следует промассировать. Внимание: процесс не должен быть болезненным!

Полученные капли молока можно оттянуть стерильным, маленьким шприцем. В первые разы тебе могут помочь партнер(ша) или сиделка.

Хватку следует ослабить, чтобы молоко могло потечь. Вращай руку вокруг ареала соска, используя ту же технику. Когда ты опорожнила всю грудь (5-10 минут с каждой стороны), шприц закрывается подходящей крышечкой. Это нормально, если сначала получается выделить только редкие капли молозива. Даже эти редкие капли важны для твоего ребенка.

Ты можешь смотреть на фото или видео своего ребенка во время сцеживания. Это способствует выделению окситоцина, а значит, и выработке молока.

Короткое видео по опорожнению груди вручную

Получение грудного молока:

ЕСЛИ ТЫ ЕЩЕ НЕ МОЖЕШЬ КОРМИТЬ ГРУДЬЮ СВОЕГО РЕБЕНКА, НО ХОЧЕШЬ ОБЕСПЕЧИТЬ ЕГО ГРУДНЫМ МОЛОКОМ

что делать?	Опорожнение груди вручную для получения молозива, плюс двустороннее сцеживание	Двустороннее сцеживание	Двустороннее сцеживание
опционально	Массаж груди до и/или во время сцеживания	Массаж груди до и/или во время сцеживания	Опорожнение груди вручную плюс двустороннее сцеживание
как часто?	Начать самое позднее в первые 6 часов после родов, затем 8-10 раз в течение 24 часов, из которых 1-2 раза ночью	8-10 раз в течение 24 часов, из которых 1-2 раза ночью	Минимум 6 раз в течение 24 часов

Лактация подчиняется принципу «Спроса и предложения». Будет больше сцеживаться, будет больше продуцироваться. Будет меньше молока выделено, будет меньше молока произведено.

Колострум

Это молоко, которое может образовываться уже в период беременности (начиная с 16-ой недели беременности) и которое ты можешь получать в первые дни жизни своего ребенка. По началу это лишь редкие, но все равно очень важные капли (1-20мл). Молозиво богато протеином и питательными веществами. Также оно содержит белые кровяные тельца, которые служат защитой против инфекций. Молозиво важно для защиты кишечника и формирования иммунной системы ребенка.

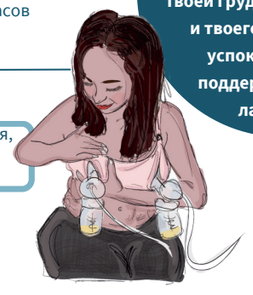
ГРУДНОЕ МОЛОКО

Так называется переходное и зрелое молоко. В течении 14 дней после родов количество грудного молока у тебя должно составлять по возможности около 500 мл каждые 24 часа.

- предупреждает заболевания
- укрепляет детский иммунитет
- поддерживает развитие головного мозга

Переход от молозива к зрелому молоку случается во время набухания молочных желез. Это происходит в период от 2 до 4 дней после рождения. Твоя грудь ощущается при этом плотной и наполненной. Она может становиться теплее, а ты сама можешь при этом чувствовать себя вялой. В этот момент важно продолжать регулярно сцеживать молоко.

Прижимание ребенка кожа к коже (обнаженная грудь и обнаженный ребенок) к/у твоей груди важно для тебя и твоего ребенка. Оно успокаивает вас и поддерживает твою лактацию.



Правила гигиены при сцеживании молока :

УХОД ЗА ТЕЛОМ

- Принимать душ один раз в день ежедневно.
- Мыть грудь водой, без мыла, вытирать отдельным, ежедневно свежим полотенцем.
- Регулярно менять прокладки для груди и бюстгалтер.
- Не использовать уходовые продукты, содержащие парафин.

ГИГИЕНА РУК ПЕРЕД СЦЕЖИВАНИЕМ МОЛОКА

- Перед каждым сцеживанием/контактом с молокоотсосом тщательно мыть руки в течение 20 секунд с жидким мылом под льющейся водой. Вытирать руки каждый день новым, свежим полотенцем или одноразовым бумажным.
- В больнице дополнительно продезинфицировать руки.

ЧИСТКА МОЛОКООТСОСА

После каждого сцеживания протереть панель молокоотсоса дезинфицирующим средством для внешних поверхностей.

ПРОВЕРКА НАБОРА ДЛЯ МОЛОКООТСОСА

- Визуальная проверка набора на загрязнения перед каждым сцеживанием молока.
- Смена шлангов при скапливании в них грудного молока и при любых других загрязнениях в них.

ЧИСТКА НАБОРА ДЛЯ МОЛОКООТСОСА: В КЛИНИКЕ

Используй каждые 24 часа новый набор для молокоотсоса и чисти его после каждого использования:

- Разобрать набор для молокоотсоса. Промыть все части под холодной льющейся водой питьевого качества.
- Почистить набор в горячей воде со средством для мытья посуды, используя при этом отдельную миску и щетку для мытья бутылок.
- Промыть отдельные части набора чистой водой.
- Дать высохнуть на воздухе на ежедневно свежем полотенце/ бумажном полотенце.
- Место хранения помытого и просушенного набора должно быть защищено от возможного загрязнения.

Используй новый набор при каждом сцеживании, если чистка или персональное хранение являются проблематичными.

ЧИСТКА НАБОРА ДЛЯ МОЛОКООТСОСА: ДОМА

Вручную, как и в больничной среде.

Чистка проводится в посудомоечной машине при минимум 65°C, маленькие части молокоотсоса помещаются в закрытую емкость или мешок для стирки, из посудомоечной машины набор достается помытыми руками. Влажные части нужно просушить на воздухе на бумажном кухонном или обычном, чистом полотенце.

Один раз в день проводится термическая дезинфекция:

- Кипячение (3 мин) в кастрюле на плите.
- Паровая стерилизация посредством электрического парового стерилизатора или микроволновки.
- Мытье в посудомоечной машине на программе с температурой минимум 65°C и горячей сушкой или на специальной гигиенической программе.
- Влажные части следует просушить на воздухе на чистом полотенце/бумажном полотенце.
- Место хранения простерилизованного и сухого набора для молокоотсоса должно быть защищено от возможного загрязнения.

Depolama

- Steril şişeler klinikte temin edilmektedir.
- Kapağı sıkıca kapatın, içine dokunmayın
- Talimatlara göre etiketleme (tarih, saat)
- Sütün mümkün olan en hızlı soğutulma
- Şişeleri buzdolabının/dondurucunun arkasına/üstüne yerleştirin
- Sütü 4 gün içinde kullanmazsa hemen dondurun
- Şişede yaklaşık 2 cm boşluk bırakın (süt dondurulduğunda genişler)

ODA SICAKLIĞINDA*	4 - 6 saat
4 DERECENİN ALTINDAKI BUZDOLABINDA	4 gün
DONDURUCUDA	Optimal: 3 ay Maksimum: 12 ay

*Not: Bu 4 saat sadece sütün uygulanması (sondalanması) için gereklidir. Bu nedenle süt hemen soğutulmalıdır.

Anne sütünün havuza

Birleştirme, sütün farklı pompalama işlemlerinden birleştirilmesidir. Bu özellikle küçük porsiyonlar için yararlı olabilir.

- Evde, anne sütü en fazla 24 saat boyunca birleştirme için buzdolabında geçici olarak kalsın.
- Taze ifade edilen ılık anne sütü, zaten soğutulmuş süte eklenmeden önce soğutulmalıdır.
- Dondurulmuş süte artık taze süt eklenmeyebilir.

Taşıma

- Soğuk zincir taşıma sırasında kesintiye uğramamalıdır.
- Sütün kliniğe taşınması, donmuş soğutma elemanlarına sahip bir soğutucu kullanılarak derhal ve gecikmeden yapılmalıdır.
- Açık alanı temiz havlularla doldurun.
- Soğutucu yalıtılmalı ve her taşımadan sonra temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi kolay olmalıdır.

Pompalama sırasındaki sorunlar için çözüm stratejileri

Süt enjeksiyonu

Doğumdan sonraki ilk günlerde, süt enjeksiyonu olarak da adlandırılan ilk meme bezi şişmesi başlar. Bu zamanda, ön süt (kolostrum) olgun anne sütüne geçer. Göğüsler bazen ağır veya şişkin hisseder, kızarık ve ağrılıdır.

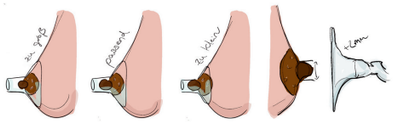
NE YARDIMCI OLABİLİR?

- Göğüslerin sık sık boşaltılması
- Pompalamadan önce göğsün ısıtılması, e.b. sıcak bir bezle
- Pompalamadan önce memeye masaj yapmak
- Pompalamadan sonra göğüslerin soğutulması, tercihen soğuk, ıslak bir bez veya buzdolabından bir soğutma ile
- Rahat, havadar giysiler

Genellikle ilk meme bezi şişmesi, bir "bebek mavisi" ile birlikte ortaya çıkar. Birçok anne, doğumdan sonraki günlerde bu geçici düşük ruh halini yaşar.

Ağrı ve/veya ağrılı meme uçları

- Doğru huni boyutunu kullandığınızdan emin olun



- Hunideki meme uçlarının merkezi pozisyonuna dikkat edin
- Pompanın emme ayarı zarar görmemelidir. -Daha uzun molalarla uzundan daha sık ve daha kısa pompalamak daha iyidir.
- Meme uçlarını temiz su veya tuzlu su ile temiz tutun, yıkamaları ve emzirme pedlerini düzenli olarak değiştirin.
- Bakım için, bazı anne sütlerinin ağrıyan meme ucunda kurumasına izin verebilirsiniz.

Kanlı, iltihaplı meme uçları durumunda, bir emzirme danışmanından veya ebesinden destek almak önemlidir.

Süt tıkanıklığı

Stres, sıkı giysiler veya memenin yetersiz boşaltılması nedeniyle süt tıkanıklığı oluşabilir. Göğüste bir veya daha fazla katı nokta ve muhtemelen şişlik, kızarıklık ve ağrı vardır.

NE YARDIMCI OLABİLİR?

- Memenin sık sık boşaltılması
- Boşaltırken nazik göğüs masajı
- Meme
- Rahat, gevşek kıyafetlere dikkat edin
- Dinlenme ve rahatlama artık özellikle önemlidir!
- Meme boşaldıktan sonra etkilenen tarafı 5 dakika soğutmak keyiflidir -Emzirme ağrı kesicileri doktorunuza danışılarak alınabilir.

Önemli: 48 saatten fazla ateş ve / veya kalıcı şikayetler durumunda, jinekoloğunuzu ziyaret etmelisiniz.

Çok az süt mü var?

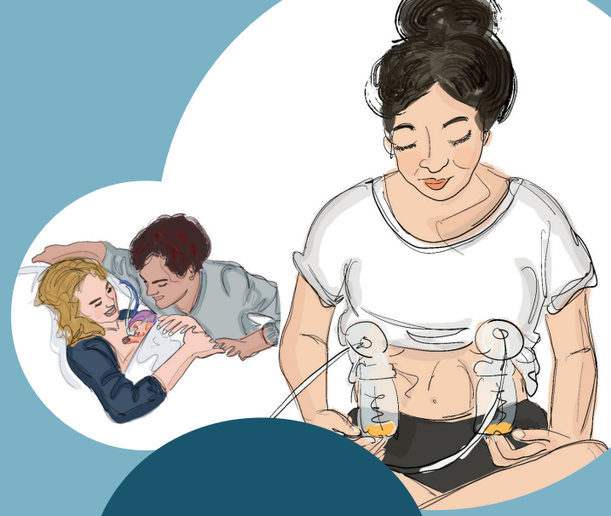
Anne sütünüzün miktarı doğumdan 14 gün sonra mümkünse 24 saat içinde 500 ml'de olmalıdır.

NE YARDIMCI OLABİLİR?

- Çocuğunuzu dışarı pompalamak veya çocuğunuzun bir fotoğrafına bakmak, oksitosin salınımını ve dolayısıyla süt üretimini arttırır.
- Pompalama sıklığını 24 saatte 10 kata çıkarın
- Pompalama sonrası ek manuel meme boşaltma
- Pompalama sırasında göğüs kompresyonu/meme masajı yapın
- Ek güç pompaları

GÖĞÜS KOMPRESYONU
Pompalama sırasında, göğüs tamamen bir elle kaplanır ve birkaç saniye boyunca biraz basınçla göğsüne doğru itilir. Meme dokusunun bu sıkışması, pompalama ünitesinin sonuna kadar tekrar tekrar gerçekleştirilir.

GÜÇ POMPALARI
Meme masajından sonra 5 dakika boyunca çift taraflı pompalanır. Kısa bir aradan sonra masaj yapın ve tekrar pompalayın. İşlem üç kez tekrarlanmalıdır. Güç pompalama birkaç günlüğüne günlük rutine entegre edildiğinde süt üretimi uyarılır.



NEO MILK

Anne sütü üretimi

www.neo-milk.de

Sevgili Anneler,

Cocuğunuz için anne sütü sağdığınız için teşekkür ederiz. Onunla gerçekten çok şey yapıyorsun ve her damla değerli.

Manuel meme boşaltma talimatları:

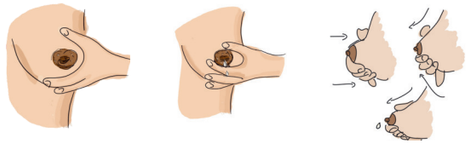
HAZIRLIK

Ellerinizi iyice yıkayın ve sonra dezenfekte edin. Dik ama rahat bir pozisyon alın ve ulasabilecegiruz bir içecek koyun.

PERFORMANS

Parmaklar meme ucunun yaklaşık 2-3 cm arkasına C Şseklinde yerleştirilir. Başparmağı ve diyer parmak uçları arasındaki hayali çizgi doğrudan meme ucunun üzerinde bulunur.

Şimdi memeyi hafifçe kaldırın ve meme dokusunu göğsüne doğru hafifçe bastırın. Parmaklarını hafifçe aç. Parmakların dokunun üzerinden kaymaması, aynı pozisyonda kalması ve böylece dokuyu yanınıza almasına özen edilmelidir. Sonra başparmak ve işaret parmağı hafif basınçla meme ucuna doğru ilerleyin. Yine, parmaklar ciltte kaymamalıdır, ancak dokuyu yanınızda götürmelisiniz Bir masa tenisi topu (meme bezi dokusu) büyüklüğünde bir doku topu hissedebilirsiniz. Dikkat: Memeyi boşaltmak ağrılı olmamalıdır!



Elde edilen süt damlaları artık steril, küçük bir şise ile çıkarılabilir. Başlangıçta, esinizin veya hemşire personelinin sizi destek olabilir.

Sütün geri akabilmesi için elinizin gevşetin. Memenin tüm bölgelerini boşaltmak için el bu teknikle meme ucu etrafında döner. Her iki göğsü de boşaltır boşaltmaz (meme başına yaklaşık 5 ila 10 dakika), şırınna uygun bir kapakla kapatılır. Başlangıçta sadece birkaç damla kolostrum elde edilebilmesi oldukça normaldir. Bu birkaç damla çocuğunuz için de önemlidir.

Çocuğunla birlikte değilken manuel meme boşaltirken, çocuğunuzun bir fotoğrafına veya videosuna da bakabilirsiniz. Bu, oksitocin ve dolayısıyla süt oluşumunun salınımını teşvik eder.

Manuel meme boşaltmayı açıklayan kısa bir video

Anne sütü üretimi:

ÇOCUĞUNUZU HENÜZ EMZIREMIYORSANIZ, ANCAK ANNE SÜTÜNÜZÜ SAĞLAMAK ISTIYORSANIZ:

Ne yapabilibsiniz ?	Kolostrum artı çift taraflı pompalama çıkarmak için manuel meme boşaltma	Çift taraflı pompalama	Çift taraflı pompalama
bunu da yapabilirsin	Pompalama öncesi ve/veya sırasında meme masajı	Pompalama öncesi ve/veya sırasında meme masajı	Manuel meme boşaltma artı çift taraflı pompalama
kac Defa	Doğum sonrası ilk 6 saat içinde en geç başlayın, daha sonra 24 saat içinde 8-10 kez, bunlardan gece 1-2 kez	24 saat içinde 8-10 kez, bunlardan 1-2 kez gece	24 saat içinde en az 6 kez

Anne sütü üretiminiz "arz ve talep" ilkesine dayanmaktadır. Yani daha fazlası pompalanırsa daha fazlası üretilir. Daha az süt boşaltılırsa, daha az süt üretilir.

KOLOSTRUM

Hamilelik sırasında (hamileliğin 16. haftasından itibaren) oluşabilen ve doğum sonkasi iki gününde kazanabileceğiniz süttür. Başlangıçta, genellikle elde edilebilen sadece birkaç, ancak son derece değerli damlalar vardır (1-20ml). Kolostrum proteinler ve besinler bakımından zengindir. Aynı zamanda, enfeksiyona karşı koruyan beyaz kan hücreleri içerir. Kolostrum bağırsakları korumak ve bağışıklık sistemini oluşturmak için önemlidir.

ANNE SÜTÜ

Geçiş sütü ve olgun anne sütü anlamına gelir. Anne sütünüzün miktarı 24 saat içinde 500 ml'de mümkünse doğumdan 14 gün sonra olmalıdır.

- hastalıkları önler
- çocuğun bağışıklık sistemini güçlendirir
- beyin gelişimini teşvik eder

Kolostrumdan olgun anne sütüne geçiş, meme bezlerinin ilk şişmesi sırasında gerçekleşir. Bu, doğumdan sonraki ilk iki ila dört gün arasında olur. Göğüslerin daha sıkı ve dolgun hissedebilirsiniz. Isınabilirler ve yorgun hissedebilirsiniz. Artık düzenli olarak pompalamaya devam etmek önemlidir.

Göğsü/göğsünüzde cilt temasında (çıplak göğüs ve çıplak çocuk) sarılmak sizin ve çocuğunuz için önemlidir. Sizi sakinleştirir ve süt oluşumunuzu teşvik eder.

Anne sütünün hijyenik pompalaması:

KİŞİSEL HİJYEN

- Günde bir kez duş alınız
- Memeyi suyla, sabunsuz temizleyiniz, günlük temiz havlu ile kurutunuz
- Emzirme pedleri düzenli olarak ve sütyen günlük değişkiriniz
- parafin içeren bakım ürünleri kullanmayınız

POMPALAMADAN ÖNCE EL HİJYENİ

- Her pompa/meme pompası/pompa seti ile temastan önce, ellerinizi 20 saniye boyunca akan suyun altında sıvı sabunla iyice yıkayın ve günlük temiz havlu veya kağıt havlu ile kurulayınız
- Klinik ortamda el dezenfeksiyonu kullanin.

POMPA SETINI KONTROL ETME

- Her pompalamadan önce safsızlıklar için pompa setinin görsel muayenesi edizniz
- Hortumlarda süt birikmesi veya başka herhangi bir safsızlık olması durumunda hortumların değiştiriniz.

POMPANIN TEMİZLİĞİ

Her pompalama işleminden sonra pompanın kontrol panelini uygun bir yüzey dezenfektanı ile siliniz

POMPA SETININ TEMİZLİĞİ: KLİNİKTE

Her 24 saatte yeni bir pompa seti kullanın ve her pompalamadan sonra temizleyiniz

- Pompa setinin sökünüz
- İçme suyu kalitesinde soğuk akan su altında tüm parçaların duralayiniz
- Pompa setinin özel olarak tasarlanmış bir hazne ve şişe fırçasında sıcak su ve bulaşık deterjanı ile temizleyiniz
- Pompa seti parçalarını berrak suyla durulayın
- günlük taze havlu/kağıt havlula kuralyiniz
- Kirlenmeye karşı korumalı temizlenmiş ve kurutulmuş pompa setinin depolayınız

Temizlik veya kişisel depolama sorunluysa, her pompa için yeni bir pompa seti kullanınız.

POMPA SETININ TEMİZLİĞİ: EVDE

El ile ve klinik ortamda

Bulaşık makinesinde en az 65° C, kapalı bir sepette veya çamaşır torbasında küçük pompa aksesuarları, yıkanmış ellerle temizlenir, gerekirse bir mutfak kağıdındaki nemli parçaları veya havadaki temiz bir havluyu bile havayla kurulayınız

Günde bir kez termal dezenfeksiyon:

- Ocakta bir tencerede kaynatma (3 dk) Elektrikli buhar sterilizatörü veya mikrodalga fırın vasıtır ile buhar sterilizasyonu
- En az 65°C sıcaklığa ve ısı kurutmaya veya özel bir hijyen programına sahip bir programla bulaşık makinesinde
- Gerekirse, nemli parçaları bile temiz bir havlu / kağıt havlu üzerinde kurulayınız

Einverständniserklärungen Spenderinnenmilch

Information zur Milchspende

Welche Vorteile hat Muttermilch?

Muttermilch ist die beste Ernährung für reif-, aber vor allem auch für frühgeborene Kinder.

Die Ernährung mit Muttermilch bietet folgende Vorteile:

- Das Risiko für Infektionen (Mittelohrentzündung, Magen-Darm-Infekte, Lungenentzündung, insbesondere auch für schwere Infektionen (Blutvergiftung (Sepsis)) wird reduziert.
- Typische Frühgeborenen-Komplikationen wie Darmerkrankungen (nekrotisierende Enterokolitis), Augenerkrankungen (Retinopathia prämaturorum) und Blutvergiftungen (Sepsis) treten seltener auf.
- Die Entwicklung des Verdauungssystems wird durch Wachstumsfaktoren und Hormone aus der Muttermilch gefördert.
- Die Nahrungsverträglichkeit ist besser und der volle Kostaufbau wird schneller erreicht.

Die WHO (World Health Organization) empfiehlt daher die Ernährung mit Muttermilch der eigenen Mutter. Wenn diese anfänglich, zwischenzeitlich oder grundsätzlich nicht in ausreichendem Umfang vorhanden ist, sollte gespendete Muttermilch (Humanmilch) zur Ernährung von Frühgeborenen genutzt werden. Nur wenn keine Muttermilch und keine Spenderinnenmilch zur Verfügung steht, sollte auf künstliche Säuglingsnahrung (Formula) zurückgegriffen werden.

Wir bedanken uns für Ihr Interesse, Muttermilch zu spenden.

Wer kann spenden?

Nur Mütter, deren Kinder sich auch auf dieser neonatologischen Intensivstation befinden und die mehr Muttermilch bilden, als sie für die Ernährung ihres Kindes bzw. ihrer Kinder benötigen, können Muttermilch spenden. Grundsätzlich wird die Milch vorrangig für die Ernährung Ihres Kindes/Ihrer Kinder genutzt. Bei einem Überschuss an Milch gelangt dieser nur dann zur Verabreichung an dritte Kinder, wenn Ihre grundsätzliche Zustimmung zu dieser Freigabe vorliegt.

Was müssen Sie vor der Spende wissen?

Wenn sich nach dem Abpumpen der Milch für das eigene Kind herausstellt, dass mehr Muttermilch vorhanden ist, als für die Ernährung des eigenen Kindes benötigt wird, ist es unter Umständen möglich diese zu spenden und somit für die Ernährung anderer Kinder zugänglich zu machen.

Eine Muttermilchspende ist freiwillig, unentgeltlich und unterliegt strengen medizinischen und hygienischen Kriterien, die strikt eingehalten werden müssen. Zunächst wird ein Arzt/eine Ärztin ein Anamnese- und Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. In Kombination mit einem auszufüllenden Fragebogen wird ermittelt, ob eine sichere Milchspende in Ihrem Fall aus medizinischer Sicht grundsätzlich möglich ist.

Nicht spenden können Mütter, die rauchen, Alkohol oder Drogen konsumieren, bestimmte Medikamente einnehmen. Eine Spende kommt auch nach Tätowierungen oder Piercings, wie auch nach Transfusionen von Blut- oder Blutplasmaprodukten dann nicht in Betracht, wenn sie innerhalb der letzten 4 Monate stattgefunden haben.

Alle bei der Überprüfung der Spenderinnenentauglichkeit gesammelten Daten werden vertraulich unter Einhaltung der DS-GVO verarbeitet und gespeichert.

Wenn keine Ausschlussgründe vorliegen und Sie Ihr Einverständnis zur Milchspende erteilt haben, erfolgt eine Blutuntersuchung auf Infektionen, die über die Muttermilch übertragen werden können (Hepatitis B, Hepatitis C, HIV, CMV und Syphilis).

Welche möglichen Risiken und Nebenwirkungen kommen auf mich zu?

Um Muttermilch spenden zu können, muss, wie zuvor erwähnt, eine Eignungsfeststellung über eine Blutuntersuchung erfolgen. Diese birgt die gleichen Risiken wie jede Blutabnahme, darunter ein minimales Risiko einer Infektion. Die geringen Risiken, die sich aus der Benutzung der Milchpumpe ergeben, erschöpfen sich in denen, die sich auch beim Abpumpen der Milch für das eigene Kind ergeben oder beim Stillen ergäben, s.o. Dazu zählen Schmerzen oder Reizungen an der Brustwarze, die bei erlernter korrekter Handhabung des Abpumpprozesses in aller Regel entfallen.

Als Spenderin zu beachten:

Ernährung:

Empfohlen ist eine ausgewogene Ernährung mit möglichst wenig verarbeiteten Nahrungsmitteln, da z.B. auch lange Kochzeiten den Vitamin- und Mineralgehalt der Lebensmittel verringern. Am besten ist es saisonale und regionale Produkte zu sich zu nehmen, worunter auch 5 Portionen Obst oder Gemüse fallen sollten. Zu meiden sind Lebensmittel mit hohen Vitamin A-Mengen, wie z.B. Lebertran.

Bei einer vegetarischen oder auch veganen Ernährung ist darauf zu achten, dass je nach Ausgangsspiegeln im Blut Vitamin D und Vitamin B12 zusätzlich eingenommen werden müssen. Für die Milchbildung wichtig ist die ausreichende Aufnahme von Proteinen (circa 10 Prozent mehr), Biotin, Calcium, Kupfer, Magnesium und Zink. Auf zu viel Frittiertes sollte verzichtet werden, da hierdurch Linolsäure zerstört wird.

Hygiene:

Empfohlen wird einmal täglich zu duschen, wobei die Brust nur mit Wasser und ohne Seife gereinigt werden sollte. Die Brust sollte nach dem Waschen mit einem separaten, täglich frischen Handtuch abgetrocknet werden. Die Stilleinlagen sollten regelmäßig und der BH täglich gewechselt werden. Auf paraffinhaltige Pflegeprodukte bitte verzichten. Vor jedem Abpumpen/jedem Kontakt mit Milchpumpe/Pumpset die Hände 20s lang gründlich mit Flüssigseife unter fließendem Wasser waschen und mit einem täglich frischen Handtuch oder einem Papierhandtuch abtrocknen. Im klinischen Umfeld sind die Hände zusätzlich zu desinfizieren.

Umgang mit Muttermilch:

Die Muttermilch muss entweder bei maximal 4 Grad Celsius im Kühlschrank gekühlt werden, oder im Gefrierschrank bei maximal minus 18 Grad Celsius gelagert werden. Der Transport der Milch in die Klinik hat zeitnah und ohne Verzögerung unter Verwendung einer Kühlbox mit gefrorenen Kühlelementen zu erfolgen. Hierzu den Freiraum mit sauberen Handtüchern füllen. Wichtig ist, dass die Kühlkette nicht unterbrochen werden darf und eingefrorene Milch nicht beim Transport auftaut. Weitere Informationen zum Umgang mit Muttermilch und der im Rahmen des Abpumpprozesses anzuwendenden Hygiene sowie den geltenden Vorschriften der Klinik erhalten Sie in Ihrem persönlichen Aufklärungsgespräch.

An wen kann ich mich bei Fragen wenden?

Bei Fragen können Sie sich jederzeit an unser Fachpersonal wenden. Insbesondere folgende(r) Ansprechpartner/Ansprechpartnerin steht Ihnen zur Verfügung:

_____

Einverständniserklärung zur Muttermilchspende

- Bitte bei Zustimmung ankreuzen -

Einwilligung in die Verwendung meiner Muttermilch und die Blutabnahme

☐ Das Informationsblatt zur freiwilligen Muttermilchspende habe ich gelesen und verstanden.

☐ Ich bin in einem **persönlichen Gespräch in einer für mich verständlichen Form** über die Bedeutung und den Ablauf der Muttermilchspende, die erforderlichen Untersuchungen, die hygienischen und gesundheitlichen Voraussetzungen, die Anforderungen an den sicheren und hygienisch korrekten Umgang mit meiner Muttermilch informiert und instruiert worden. Hierbei wurde ich auch über die mich betreffenden Risiken der Spende und der erforderlichen Untersuchungen aufgeklärt. Ich hatte die **Möglichkeit, Rückfragen** zu stellen und habe auf diese zufriedenstellende Antworten erhalten.

☐ Hiermit erkläre ich freiwillig mein Einverständnis, dass von mir abgegebene **Muttermilch** nicht nur für die Ernährung meines Kindes / meiner Kinder, sondern bei einem Überschuss auch **für die Ernährung anderer Kinder genutzt werden darf.** Die Milchspende erfolgt dabei **pseudonymisiert.** Weiterhin versichere ich, dass bei mir kein vertraulicher Ausschlussgrund für eine Spende vorliegt. Ich bin damit einverstanden, dass meine Milch gegebenenfalls bakteriologisch untersucht wird.

☐ Des Weiteren bin ich **einverstanden, dass mir Blut abgenommen** und auf **Infektionsmarker** (einschließlich Hepatitis B, Hepatitis C, HIV, CMV, Syphilis) untersucht wird.
Mit der **Mitteilung abklärungsbedürftiger oder krankhafter Befunde** an mich, ggf. durch meinen Hausarzt, bin ich einverstanden. Bei Verdacht auf bestimmte meldepflichtige Infektionen erfolgt entsprechend des Infektionsschutzgesetzes eine Meldung an die zuständigen Gesundheitsbehörden.

Umgang mit personenbezogenen Daten

☐ Über die mit der Spende verbundene **Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener (Gesundheits-)Daten bin ich in für mich verständlicher Weise aufgeklärt** worden. Meine Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen des Datenschutzes. Ich bin damit **einverstanden**, dass zu Zwecken der **Qualitätssicherung, Risikoerfassung und Rückverfolgbarkeit** der Spende personenbezogene Daten von mir unter Einhaltung der DSGVO verarbeitet und gespeichert werden. Meine Daten werden gelöscht, sobald die Aufbewahrung meiner Daten nach Ablauf der gesetzlichen Fristen nicht mehr zur Qualitätssicherung und Rückverfolgung benötigt wird.

Angaben zu meinem Gesundheitszustand

☐ Meine Angaben unterliegen der **ärztlichen Schweigepflicht** und werden daher **vertraulich** behandelt. Mir ist bewusst, dass unvollständige bzw. nicht wahrheitsgemäße Angaben zu **schweren gesundheitlichen Beeinträchtigungen des Empfängers meiner Spende** führen können. Hierzu wurde ich umfassend mündlich durch den Arzt / die Ärztin aufgeklärt.

☐ Über Veränderungen meines Gesundheitsstatus werde ich das Krankenhaus, auch im Interesse meines eigenen Kindes, unverzüglich informieren oder unter vertraulichem Hinweis auf das Bestehen eines Spendeausschlussgrundes der Verwendung meiner Spende widersprechen.

Widerruflichkeit meiner Einwilligung

☐ Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung in die Durchführung der Blutabnahme, Spende meiner überschüssigen Muttermilch und die Verwendung meiner personenbezogenen Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen kann, ohne dass mir oder meinem Kind dadurch Nachteile entstehen. Sollte meine Muttermilch infolge meiner vorherigen Einwilligung bereits an einen fremden Säugling verabreicht worden sein, stehen der sofortigen Löschung meiner Daten Gesundheitsgefahren der Empfänger entgegen, die aus der anderenfalls fehlenden Rückverfolgbarkeit meiner Spende resultieren würden, Art. 9 II lit. i DS-GVO. Die (weitere) Verwendung meiner gespendeten Milch unterbleibt ab dem Zeitpunkt meines Widerrufs, soweit meine zu diesem Zeitpunkt bereits abgegebene Spende noch ausgesondert werden kann, anderenfalls mit Wirkung für die Zukunft. Erfolgt

mein Widerruf vor Freigabe der Verwertung meiner Muttermilch, so wird der Spendeprozess nicht fortgesetzt.

Abweichende Anmerkungen:

z.B. Sie möchten bei Zufallsbefunden, die aus medizinischer Sicht für Ihren Nachwuchs nicht relevant sind, von Ihrem Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen.

_____

_____

_____

Anamnesebogen

Fühlen Sie sich zurzeit krank?	O Ja O Nein
Leiden Sie an einem Ausschlag im Bereich der Brust oder an wunden Brustwarzen?	O Ja O Nein
Hatten Sie in den letzten 4 Wochen einen fieberhaften Infekt o.ä.?	O Ja O Nein
Leiden/Litten Sie an einer bakteriellen Infektion?	O Ja O Nein
falls ja, an welcher: O Syphilis O Tuberkulose O Infektion mit Salmonellen O Osteomyelitis O Sepsis O Meningitis O andere: _____	
Leiden Sie an einer chronischen Erkrankung?	O Ja O Nein
Wenn ja, an welcher?	
Sind oder waren Sie mal wegen einer Krebserkrankung in Behandlung?	O Ja O Nein
Wurde Ihnen ein Organ, Knochenmark oder ein anderes Gewebe transplantiert?	O Ja O Nein
Nehmen Sie Medikamente/homöopathische Mittel/Vitamine oder andere Nahrungsergänzungsmittel?	O Ja O Nein
Sind Sie Vegetarierin oder Veganerin?	O Ja O Nein

Rauchen Sie?	O Ja O Nein
Trinken Sie alkoholhaltige Getränke?	O Ja O Nein
Wenn ja, was, wie oft und wieviel?	
Nehmen Sie oder ihr Partner Drogen oder haben Sie in der Vergangenheit Drogen konsumiert?	O Ja O Nein
Haben Sie in den letzten 4 Monaten eine Bluttransfusion erhalten?	O Ja O Nein
Haben Sie sich in den letzten 4 Monaten tätowieren oder piercen lassen oder sich einem Permanent Make-up/Akupunktur unterzogen?	O Ja O Nein
Hatten Sie in den letzten 4 Monaten eine Nadelstichverletzung?	O Ja O Nein
Wurden Sie in den letzten 4 Wochen geimpft? Falls ja, wogegen?	O Ja O Nein
Stammen Sie oder Ihr Partner aus einem anderen Land?	O Ja O Nein
Falls ja, aus welchem?	
Waren Sie in den letzten 4 Monaten oder länger als 6 Monate in einem anderen Land?	O Ja O Nein
Falls ja, in welchem?	
Sonstige Angaben, Auffälligkeiten oder Zweifel, die ich mitteilen möchte: _____	

Ich versichere hiermit, meine im Rahmen des Anamnesegesprächs und im Anamnesebogen getätigten **Angaben zu meiner Person und meinem Gesundheitszustand wahrheitsgetreu nach bestem Wissen und Gewissen** gemacht zu haben.

Datum _____

Unterschrift Humanmilchmilchspender*in _____

Unterschrift aufklärender Arzt / Ärztin _____

Pasteurisierte Spenderinnenmilch für mein Kind: Was muss ich wissen?

Welche Vorteile hat Spenderinnenmilch?

Muttermilch ist die beste Ernährung für reif-, aber vor allem auch für frühgeborene Kinder. Die WHO (World Health Organization) empfiehlt daher die Ernährung mit Muttermilch der eigenen Mutter. Wenn diese anfänglich, zwischenzeitlich oder grundsätzlich nicht in ausreichendem Umfang vorhanden ist, wird gespendete Muttermilch als beste Alternative zur Ernährung von Frühgeborenen empfohlen. Erst wenn keine Muttermilch und keine Spenderinnenmilch zur Verfügung steht, sollte auf künstliche Säuglingsnahrung (Formula) zurückgegriffen werden. Die Ernährung mit Spenderinnenmilch bietet folgenden in Studien nachgewiesenen Vorteil gegenüber der Ernährung mit künstlicher Säuglingsnahrung (Formula):

Die nekrotisierende Enterokolitis (NEC), die häufigste und lebensbedrohliche Darmerkrankung bei Früh- und Neugeborenen, tritt seltener auf.

Die NEC ist eine typische Frühgeborenen-Komplikation mit einer Sterblichkeitsrate von bis zu 20 Prozent. Kinder, die diese Erkrankung überleben, leiden häufig unter schwerwiegenden Langzeitfolgen, wie neurologischen Entwicklungsstörungen, Darmpassagestörungen, Wachstumsverzögerung, Kurzdarmsyndrom und Abhängigkeit von einer parenteralen (via Infusionen ins Blutgefäßsystem) Ernährung.

Woher kommt die Spenderinnenmilch?

Nur Mütter, deren Kinder auch auf dieser neonatologischen Intensivstation liegen, können Muttermilch spenden. Grundsätzlich wird Milch der jeweiligen Spenderin vorrangig für die Ernährung ihres eigenen Kindes/ihrer eigenen Kinder genutzt. Nur der Überschuss wird zur Spende freigegeben.

Die Muttermilchspende erfolgt freiwillig und unentgeltlich. Die Identität der Spenderinnen unterliegt der Verschwiegenheitspflicht; die Spenden können aber jederzeit aus Gründen der Risikoerfassung und -beseitigung durch die Klinik zurückverfolgt werden.

Wie wird die Spende kontrolliert?

Eine Muttermilchspende unterliegt den folgenden medizinischen und hygienischen Sicherheitskriterien, die strikt eingehalten werden: Zunächst wird in einem Arztgespräch und mit einem Fragebogen ermittelt, ob eine Tauglichkeit als Spenderin besteht und eine Spende grundsätzlich möglich ist. Auf diesem Weg wird das Vorliegen von Ausschlussgründen, insbesondere Infektionskrankheiten, Drogenkonsum, Medikamenteneinnahme und für eine Milchspende ungünstige Ernährungsgewohnheiten in Erfahrung gebracht. Weist die potentielle Spenderin im Rahmen der Anamnese keine Gründe für ihre Untauglichkeit auf, erfolgt im Anschluss zudem eine

Blutuntersuchung auf via Muttermilch übertragbare Viruserkrankungen. Die Untersuchung umfasst folgende Viren: Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis B und C Virus (HBV und HCV) sowie Zytomegalie Virus (CMV). Erst wenn dieses Verfahren abgeschlossen ist und keine Ausschlussgründe für eine Milchspende vorliegen, wird die Milch einer Spenderin freigegeben und für andere Kinder verwendet. Alle Spenderinnen werden vorab zum hygienischen Umgang mit Muttermilch geschult, insbesondere zum Abpumpvorgang und zur Aufbewahrung dieser. Die gespendete Milch wird in der Klinik entsprechend lebensmittelhygienerechtlichen Vorgaben gekühlt, gelagert und pasteurisiert.

Gibt es Risiken oder Komplikationen?

Übertragung von Infektionen

Es besteht ein minimales Risiko für die Übertragung von Infektionen durch Spenderinnenmilch.
Die Übertragung von Viruserkrankungen ist durch die Untersuchung der Spenderinnen vor Zulassung zur Spende weitestgehend ausgeschlossen.
Bezüglich bakterieller Infektionen gibt es weltweit lediglich einzelne Fallberichte von durch Humanmilch (eigene Muttermilch wie auch Spenderinnenmilch) übertragene Infektionen, die im Zusammenhang mit hygienisch unsachgemäßem Umgang mit der Humanmilch standen.
Infektionsrisiken und Fallberichte über vermittelte Infektionen existieren ebenfalls für die Ernährung mit Formulanahrung.

Gefahren der Verunreinigung

Pasteurisierte Humanmilch ist – ebenso wie Formulanahrung – anfälliger für eine Verunreinigung durch Bakterien während des Lagerungs- und Verarbeitungsprozesses als rohe Humanmilch. Dies ist darauf zurückzuführen, dass rohe Humanmilch günstige Bakterien, Immun- und Abwehrstoffe enthält, die dafür sorgen, dass die Humanmilch länger verzehrtauglich und mikrobiologisch sicher bleibt. Durch die Pasteurisierung werden nicht nur selektiv potentiell krankmachende Bakterien abgetötet, sondern auch die vorgenannten Komponenten, die einer Kontamination und frühen Verderblichkeit gegensteuern.

Allergische Reaktionen

Neben diesem minimalen Infektionsrisiko besteht ein ebenfalls sehr geringes Risiko für allergische Reaktionen auf potentielle Allergene der Spenderinnenmilch. Solche allergischen Reaktionen können auftreten, wenn ein Säugling eine Nahrungsmittelallergie aufweist und in der Spenderinnenmilch infolge des Konsums des jeweiligen Lebensmittels durch die Spenderin die entsprechenden Allergene enthalten sind. Die Wahrscheinlichkeit dieser Immunglobulin E-vermittelten allergischen Reaktion durch die Spenderinnenmilch liegt für Kuhmilchprotein, Ei, Erdnuss und Weizen bei ≤1:1000 *(in Worten:* Die Verwirklichung dieses Risikos hat eine Wahrscheinlichkeit von kleiner gleich 0,1 Prozent).
Auch das nicht Immunglobulin-vermittelte sogenannte *Food protein-induced enterocolitis syndrome* (*FPIES*), dessen klinisches Bild dem der oben erwähnten nekrotisierenden Enterokolitis ähnelt, tritt nur in seltenen Einzelfällen bei Frühgeborenen auf, die mit Milch von Frauen, die täglich Kuhmilchprodukte konsumieren, ernährt werden.

Beide Allergieformen werden vorrangig durch Kuhmilch-Proteine ausgelöst, weshalb sie bei Kindern, die mit Formulanahrung ernährt werden, deutlich häufiger auftreten.

An wen kann ich mich bei Fragen wenden?

Bei Fragen können Sie sich jederzeit an unser Fachpersonal wenden. Insbesondere folgende(r) Ansprechpartner/Ansprechpartnerin steht Ihnen zur Verfügung:

_____

Einverständniserklärung zur Annahme einer Muttermilchspende

- *Bitte bei Zustimmung ankreuzen –*

☐ Ich wurde verständlich und in für meine wohlüberlegte Entscheidung ausreichendem Umfang mündlich sowie schriftlich über die Verabreichung von Spenderinnenmilch und das Verfahren der Frauenmilchspende informiert und habe keine weiteren Fragen.

☐ Hiermit erkläre ich mein Einverständnis, dass mein Kind pasteurisierte Spenderinnenmilch erhalten darf.

☐ Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen kann, ohne dass mir oder meinem Kind dadurch Nachteile entstehen.

Datum / Unterschrift Personensorgeberechtigte*r des Empfängerkindes

_____

Rohe Spenderinnenmilch für mein Kind: Was muss ich wissen?

Welche Vorteile hat Spenderinnenmilch?

Muttermilch ist die beste Ernährung für reif-, aber vor allem auch für frühgeborene Kinder. Die WHO (World Health Organization) empfiehlt daher die Ernährung mit Muttermilch der eigenen Mutter. Wenn diese anfänglich, zwischenzeitlich oder grundsätzlich nicht in ausreichendem Umfang vorhanden ist, wird gespendete Muttermilch als beste Alternative zur Ernährung von Frühgeborenen empfohlen. Erst wenn keine Muttermilch und keine Spenderinnenmilch zur Verfügung steht, sollte auf künstliche Säuglingsnahrung (Formula) zurückgegriffen werden. Die Ernährung mit Spenderinnenmilch bietet folgenden in Studien nachgewiesenen Vorteil gegenüber der Ernährung mit künstlicher Säuglingsnahrung (Formula): Die nekrotisierende Enterokolitis (NEC, häufigste und lebensbedrohliche Darmerkrankungen bei Früh- und Neugeborenen) tritt seltener auf.

Die NEC ist eine typische Frühgeborenen-Komplikation mit einer Sterblichkeitsrate von bis zu 20 Prozent. Kinder, die diese Erkrankung überleben, leiden häufig unter schwerwiegenden Langzeitfolgen, wie neurologischen Entwicklungsstörungen, Darmpassagestörungen, Wachstumsverzögerung, Kurzdarmsyndrom und Abhängigkeit von einer parenteralen (via Infusionen ins Blutgefäßsystem) Ernährung.

Darüber hinaus enthält die Muttermilch viele Immun- und Abwehrstoffe. In Studien konnte gezeigt werden, dass diese die Nahrungsmittelverträglichkeit der eigenen Säuglinge verbessern, wodurch der volle Kostaufbau schneller erreicht wird. Die in der Muttermilch enthaltenen Wachstumsfaktoren und Hormone fördern die Entwicklung des Verdauungssystems. Auf Grundlage der aktuellen Erkenntnisse und Beobachtungen ist davon auszugehen, dass diese positiven Eigenschaften auch dann vorhanden sind, wenn die Milch gespendet und roh verabreicht wird.

Woher kommt die Spenderinnenmilch?

Nur Mütter, deren Kinder auch auf dieser neonatologischen Intensivstation liegen, können Muttermilch spenden. Grundsätzlich wird Milch der jeweiligen Spenderin vorrangig für die Ernährung ihres eigenen Kindes/ihrer eigenen Kinder genutzt. Nur der Überschuss wird zur Spende freigegeben.

Die Muttermilchspende erfolgt freiwillig und unentgeltlich. Die Identität der Spenderinnen unterliegt der Verschwiegenheitspflicht; die Spenden können aber jederzeit aus Gründen der Risikoerfassung und -beseitigung durch die Klinik zurückverfolgt werden.

Wie wird die Spende kontrolliert?

Eine Muttermilchspende unterliegt den folgenden medizinischen und hygienischen Sicherheitskriterien, die strikt eingehalten werden: Zunächst wird in einem Arztgespräch und mit einem Fragebogen ermittelt, ob die Tauglichkeit als Spenderin vorliegt und eine Spende

grundsätzlich möglich ist. Auf diesem Weg wird das Vorliegen von Ausschlussgründen, insbesondere Infektionskrankheiten, Drogenkonsum, Medikamenteneinnahme und für eine Milchspende ungünstige Ernährungsgewohnheiten in Erfahrung gebracht. Weist die potentielle Spenderin im Rahmen der Anamnese keine Gründe für ihre Untauglichkeit auf, erfolgt im Anschluss zudem eine Blutuntersuchung auf via Muttermilch übertragbare Viruserkrankungen. Die Untersuchung umfasst folgende Viren: Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis B und C Virus (HBV und HCV) sowie Zytomegalie Virus (CMV). Erst wenn dieses Verfahren abgeschlossen ist und keine Ausschlussgründe für eine Milchspende vorliegen, wird die Milch einer Spenderin freigegeben und für andere Kinder verwendet. Alle Spenderinnen werden vorab zum hygienischen Umgang mit Muttermilch geschult, insbesondere zum Abpumpvorgang und zur Aufbewahrung dieser. Die gespendete Milch wird in der Klinik entsprechend lebensmittelhygienerechtlichen Vorgaben gekühlt und gelagert.

Gibt es Risiken oder Komplikationen?

Übertragung von Infektionen

Es besteht ein minimales Risiko für die Übertragung von Infektionen durch Spenderinnenmilch.
Die Übertragung von Viruserkrankungen ist durch die Untersuchung der Spenderinnen vor Zulassung zur Spende weitestgehend ausgeschlossen.
Bezüglich bakterieller Infektionen gibt es weltweit lediglich einzelne Fallberichte von durch Humanmilch (eigene Muttermilch wie auch Spenderinnenmilch) übertragene Infektionen, die im Zusammenhang mit hygienisch unsachgemäßem Umgang mit der Humanmilch standen.
Infektionsrisiken und Fallberichte über vermittelte Infektionen existieren ebenfalls für die Ernährung mit Formulanahrung.
Im Vergleich zur pasteurisierten Milch ist die Rohmilch weniger anfällig für die Verunreinigung durch Bakterien während des Lagerungs- und Verarbeitungsprozesses. Denn durch die Pasteurisierung werden nicht nur selektiv potentiell krankmachende Bakterien abgetötet, sondern auch die günstigen Bakterien, Immun- und Abwehrstoffe, die einer Kontamination und frühen Verderblichkeit gegensteuern.

Allergische Reaktionen

Neben diesem minimalen Infektionsrisiko besteht ein ebenfalls sehr geringes Risiko für allergische Reaktionen auf potentielle Allergene der Spenderinnenmilch. Solche allergischen Reaktionen können auftreten, wenn ein Säugling eine Nahrungsmittelallergie aufweist und in der Spenderinnenmilch infolge des Konsums des jeweiligen Lebensmittels durch die Spenderin die entsprechenden Allergene enthalten sind. Die Wahrscheinlichkeit dieser Immunglobulin E-vermittelten allergischen Reaktion durch die Spenderinnenmilch liegt für Kuhmilchprotein, Ei, Erdnuss und Weizen bei ≤1:1000 *(in Worten:* Die Verwirklichung dieses Risikos hat eine Wahrscheinlichkeit von kleiner gleich 0,1 Prozent).
Auch das nicht Immunglobulin-vermittelte sogenannte *Food protein-induced enterocolitis syndrome* (*FPIES*), dessen klinisches Bild dem der oben erwähnten nekrotisierenden Enterokolitis ähnelt, tritt nur in seltenen Einzelfällen bei Frühgeborenen auf, die mit Milch von Frauen, die täglich Kuhmilchprodukte konsumieren, ernährt werden.

Beide Allergieformen werden vorrangig durch Kuhmilch-Proteine ausgelöst, weshalb sie bei Kindern, die mit Formulanahrung ernährt werden, deutlich häufiger auftreten.

An wen kann ich mich bei Fragen wenden?

Bei Fragen können Sie sich jederzeit an unser Fachpersonal wenden. Insbesondere folgende(r) Ansprechpartner/Ansprechpartnerin steht Ihnen zur Verfügung:

_____

Einverständniserklärung zur Annahme einer Muttermilchspende

- *Bitte bei Zustimmung ankreuzen –*

☐ Ich wurde verständlich und in für meine wohlüberlegte Entscheidung ausreichendem Umfang mündlich sowie schriftlich über die Verabreichung von Spenderinnenmilch und das Verfahren der Frauenmilchspende informiert und habe keine weiteren Fragen.

☐ Hiermit erkläre ich mein Einverständnis, dass mein Kind rohe Spenderinnenmilch erhalten darf.

☐ Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen kann, ohne dass mir oder meinem Kind dadurch Nachteile entstehen.

Datum / Unterschrift Personensorgeberechtigte*r des Empfängerkindes

_____

Implementierungsleitfaden / Logbuch Neo-MILK: Stillförderung

Neo-MILK Interventionsbestandteile (werden immer zur Verfügung gestellt)

☐ Handbücher zur Stillförderung

☐ Online Schulungsmöglichkeiten

Ausgewählte Interventionsbestandteile entsprechend des Bestellscheins

☐ Mama Taschen

☐ Kühltaschen

☐ Abreißblock Checkliste für das präpartale Aufklärungsgespräch

☐ Poster

☐ Pocketwissen

☐ OneMinute Wonder

☐ Commitment Poster Schulungen

1. Erstmalige Information aller beteiligten Fachdisziplinen und Stationen

Die Information aller relevanten Abteilungen (Neonatologie, Geburtshilfe, Kreißsaal) und Berufsgruppen (Ärzt*innen, Pflegekräfte, Hebammen, Still- und Laktationsberater*innen) sollte **vor** dem Einsatz der Materialien erfolgen.

Zur Information können dabei der von uns zur Verfügung gestellte Neo-MILK Foliensatz oder die Neo-MILK Flyer genutzt werden.

Ziel der Neo-MILK Studie:

Neo-MILK ist ein vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördertes, wissenschaftliches Projekt. Ziel ist die Verbesserung der Stillförderung und die Etablierung von Humanmilchbanken auf neonatologischen Intensivstationen in Deutschland. Auf diese Weise sollen kurz- aber vor allem auch langfristig mehr frühgeborene Kinder Zugang zu Muttermilch und (falls dies nicht möglich sein sollte) zu Spenderinnenmilch erhalten.

Zielpopulation: Eltern von Kindern mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 Gramm

Angesetzt wird dabei an einer frühzeitigen Initiierung der Laktation durch manuelle Brustentleerung (in den ersten 1 – 4 Stunden, spätestens innerhalb der ersten 6 Stunden), später auch in Kombination mit Abpumpen. Hierzu ist es wichtig, die Mütter frühzeitig über die Relevanz von Kolostrum und Muttermilch zu informieren und strukturiert sowie evidenzbasiert zu begleiten.

Ziel: Alle beteiligten Professionen verfolgen gemeinsam das Ziel, die erste manuelle Brustentleerung innerhalb der ersten 1-4 Stunden, maximal jedoch 6 Stunden, möglich zu machen. Das Kolostrum ist für die Frühgeborenen essentiell, so dass gemeinsam dafür gesorgt werden muss, dass das Kolostrum bei den von ihren Müttern getrennten Kindern ankommt.

Dokumentation der geführten Gespräche / Informationsveranstaltungen:

☐ Ärztliches Team der Neonatologie Datum:

Gesprächsnotiz / offene Fragen

☐ Pflegerisches Team der Neonatologie Datum:

Gesprächsnotiz / offene Fragen

☐ Ärztliche Leitung der Gynäkologie

Datum:

Gesprächsnotiz / offene Fragen

☐ Leitende Hebamme

Datum:

Gesprächsnotiz / offene Fragen

☐ Gemeinsame Vorstellung vor dem Team der Geburtshilfe mit ärztlichem*r Leiter*in der Geburtshilfe + Ärzt*innen + Pflege + Hebammen

Datum:

Gesprächsnotiz / offene Fragen

2. Kontinuierliche Schulung und Erinnerung der Mitarbeiter*innen

Mitarbeiter*innenschulungen

Auf Basis des Handbuchs der Neo-MILK-Studie sind diverse Schulungsmodule entstanden, in welchen Mitarbeiter*innen der NICU neues Wissen erwerben und vorhandenes Wissen vertiefen können. Der Fokus der Wissensvermittlung liegt besonders auf den Inhalten des präpartalen Aufklärungsgesprächs und auf der Begleitung der Eltern mit ihrem Frühgeborenen auf der NICU.

Die Schulungsmodule adressieren alle Mitarbeiter*innen auf NICUs gleichermaßen (Ärzt*innen, Hebammen, Pflegefachpersonal, Pflegefachpersonal mit Fachweiterbildung, Still- und Laktationsberater*innen).

In der Kurzschulung „Muttermilchernährung, Stillen und Bindungsförderung auf der neonatologischen Intensivstation“ werden videobasiert in Form einer Online-Vorlesung die allerwichtigsten Inhalte zur Bedeutung der Muttermilchernährung, Anatomie und Pathophysiologie, Still- und Laktationsförderung, Bindungsförderung, Hygiene, Kommunikation und zum Umgang mit Problemen beim Stillen kurz und prägnant in ca. 2 ½ Stunden zusammengefasst und erläutert.

Vertiefend gibt es 7 weitere Schulungsmodule zu unterschiedlichen Themen der Still- und Laktationsförderung. In den verschiedenen Präsentationen werden die Informationen ausführlich und praxisnah vermittelt. Außerdem gibt es ein zusammenfassendes Video von nur 11 Minuten mit kurzen Erläuterungen zu den 10 Do´s auf der NICU.

Die Schulungen sind ein freiwilliges Angebot. Es wird jedoch empfohlen, dass mindestens alle Mitarbeiter*innen der Neonatologie sowie die Leitungen der an der Arbeit mit Neonaten beteiligten Stationen mindestens die Kurzschulung absolvieren und sich idealerweise auch die Do´s auf der NICU ansehen.

<u>Verwendungshinweise:</u>

Über QR-Codes (welche separat zur Verfügung gestellt werden und auf die Neo-MILK Homepage www.neo-milk.de führen) können die Kurzschulung und die weiteren Schulungsmodule aufgerufen werden. Die Informationen werden digital zur Verfügung gestellt und eignen sich zum Selbststudium.

An die Kurzschulung schließt sich ein kleines Wissensquiz an, mit welchem die erworbenen Kenntnisse überprüft werden können. Die Mitarbeiter*innen, die erfolgreich daran teilgenommen haben, erhalten ein Zertifikat.

Abteilungsintern zu klären:

☐ Teilnahme an der Kurz-Schulung freiwillig und in der Freizeit

- ☐ für ärztliche Mitarbeiter*innen
- ☐ für die Pflege

Teilnahme an der Kurz-Schulung freiwillig und in der Arbeitszeit

- ☐ für ärztliche Mitarbeiter*innen
- ☐ für die Pflege

Teilnahme an der Kurz-Schulung verpflichtend und gilt als Arbeitszeit

- ☐ für ärztliche Mitarbeiter*innen
- ☐ für die Pflege

Gemeinsame Schulung des Teams im Rahmen einer gemeinsamen Fortbildungsveranstaltung

Do´s auf der NICU: 10 Minuten

☐ für ärztliche Mitarbeiter*innen

☐ für die Pflege

Gemeinsame Schulung des Teams im Rahmen einer gemeinsamen Fortbildungsveranstaltung

Kurzschulung mit 11 Kapiteln: 2,5 Stunden

☐ für ärztliche Mitarbeiter*innen

☐ für die Pflege

Langschulung, alle Kapitel

Beschreibung der Umsetzung auf Station:

☐ für ärztliche Mitarbeiter*innen:

☐ für die Pflege:

Verteilung der Schulungsflyer als Angebot auch an die weiteren involvierten Professionen und Stationen (über die Leitung):

☐ Ärztliche Leitung der Gynäkologie Datum:

☐ Pflegerische Leitung der Wochenbettstation Datum:

☐ Pflegerische Leitung der Präpartalstation Datum:

☐ Leitende Hebamme Datum:

Handbücher Stillförderung:

Es wurden zwei Handbücher erstellt, die im Detail die wissenschaftliche Evidenz zu den Empfehlungen darstellen und gleichzeitig Grundlage für die Schulungen sind. Sie sind die Basis zu allen Empfehlungen, die in den Materialien der Studie gegeben werden und können als Nachschlagwerk für genauere Informationen genutzt werden. In den Handbüchern finden sich viele anschauliche Abbildungen sowie QR-Codes für die Anleitungsvideos, um die Mitarbeiter*innen bei der Umsetzung der Maßnahmen in ihrem Arbeitsalltag praxisnah zu unterstützen.

Die Handbücher werden in mehrfacher Ausfertigung als gedruckte Bücher sowie online zur Einsicht zur Verfügung gestellt. Aufgrund ihrer fundamentalen Bedeutung

für die Studie sollen sie nicht im Demokoffer untergehen, sondern werden Ihnen gesondert zugeschickt.

Erhalten am:

Ausgehändigt an:

Ausgehändigt am:

Lagerorte:

☐ Videos

Es gibt 5 Anleitungs- und Informationsvideos, die für die Mütter/Eltern konzipiert wurden, aber für die Mitarbeiter*innen hilfreich sein können. Sie sollen die wichtigsten Inhalte noch einmal vermitteln und vor allem die praktischen Anleitungen unterstützen. Es gibt Videos zu den Themen manuellen Brustentleerung, Abpumpen, Hilfe bei Herausforderungen beim Stillen, Brustmassagen und persönlichen Hygiene der Mutter.

Auf die Videos kann ab Oktober über die Neo-MILK Homepage (www.neo-milk.de) zugegriffen werden oder direkt über diese QR Codes:

Abpumpen	Brustmassage	Brustentleerung	Hygiene	Problemlösung

☐ **Commitment Poster:**

Das Poster soll zum Beginn der Teilnahmemöglichkeit an den Neo-MILK Mitarbeiter*innenschulungen an einem zentralen, gut sichtbaren Ort auf der Station aufgehängt werden. Die Mitarbeiter*innen, die erfolgreich an der Kurzschulung teilgenommen haben, werden nach Vorlage des zugehörigen Zertifikats über die erfolgreiche Teilnahme durch ein Foto und mit ihrem Namen auf diesem Poster öffentlich gewürdigt. Ein entsprechendes Foto kann mit der, zusammen mit dem Poster erhältlichen, Polaroid-Kamera (inkl. 50 Polaroid-Filmblättern) direkt vor Ort auf der Station aufgenommen und unmittelbar auf dem Poster angebracht werden. Anschließend kann der Name mit einem Etikett oder handschriftlich mit einem gut lesbaren Stift daruntergesetzt werden. Haben bereits mehrere Mitarbeiter*innen die Schulung absolviert, können sie sich auch gemeinsam fotografieren. Das Commitment Poster und auch das Nutzen der Polaroidkamera soll einerseits die Mitarbeiter*innen dazu animieren, sich die Schulung/en anzusehen. Andererseits soll

durch die persönlichen Bilder und die Unterschriften der einzelnen Fachkräfte sowohl den anderen Mitarbeiter*innen und vor allem auch den Eltern öffentlich gezeigt werden, dass Stillen, Muttermilchernährung und Bindung auf dieser NICU eine wichtige Rolle spielen und sich hierfür extra fortgebildet wurde. Optional kann zusätzlich eine namentliche Hervorhebung der erfolgreichen Schulungsteilnahme durch den/die Vorgesetzte*n in der nächsten Teamsitzung erfolgen.

Aufgehängt am:

Ort:

Verantwortlich für das Befüllen:

Im Rahmen des Projektes zur Verfügung gestellt wird zusätzlich zur Schulung und als Ergänzung:

☐ **Das Pocketwissen**

Auf rund 20 Seiten bildet das dünne Büchlein im praktischen DIN-A6-Format die allerwichtigsten Informationen rund um die Still- und Laktationsförderung in der Neonatologie ab. Der Fokus liegt hier insbesondere auf den umzusetzenden Maßnahmen auf der NICU. Neben den anderen Materialien fungiert dieses Büchlein als schnelles Nachschlagewerk für die Kitteltasche. Die Inhalte werden kurz und prägnant dargestellt und können so „bedside“ abgerufen werden. Das Pocketwissen hilft dabei, den Überblick über die allerwichtigsten Aspekte zur Laktation und Laktationsförderung zu halten.

Ausgelegt am:

☐ **One-Minute Wonder**

Die One-Minute-Wonder können überall dort aufgehängt werden, wo Wartezeiten entstehen und Wissen in einer Minute nebenbei aufgefrischt werden kann.

Diese werden aufgehängt (Angabe des Ortes):

☐

☐

☐

☐

☐

Alle 14 Tage sollten die OMW (One-Minute-Wonder) ausgetauscht werden, um immer neue Anreize zu setzen.

Verantwortlich für den Wechsel:

☐ **Kühlschrankposter:**

Das Kühlschrankposter kann gut sichtbar an allen Stellen aufgehangen werde, an denen Nahrung vorbereitet wird (Milchkühlschrank, Flaschenwärmer, Lagerplatz für Formulanahrung, etc.).

Aufgehängt am:

Kühlschränke (Wo):

3. Frühzeitige und kontinuierliche Information, Aufklärung und Anleitung der Eltern:

Checkliste für das präpartale Aufklärungsgespräch

- Frühzeitige, strukturierte Aufklärung der Eltern (z.B. mit der Checkliste für das präpartale Aufklärungsgespräch als Abreißblock). Die Checkliste kann dabei als Orientierungshilfe dienen, damit alle Informationen vermittelt werden. Es soll unter anderem über die Bedeutung von Kolostrum und Muttermilchernährung sowie die Wichtigkeit von Hautkontakt informiert werden, damit auch möglichst in den ersten sechs Stunden nach der Geburt Maßnahmen zur Laktationsinitiierung getroffen werden. Wer das Gespräch führt (Arzt/Ärztin oder Pflegepersonal), ist individuell von Ihnen zu entscheiden.

  ☐ Verantwortliche Mitarbeiter*innen/ Berufsgruppe festhalten:

  ☐ Festlegen des Ablageorts der unterzeichneten Checkliste nach dem Gespräch:

  Ablageort des Checklistenblocks auf Station:

Mama-Tasche

- Die Mama-Tasche mit den beigefügten Informationen kann allen Müttern/Eltern von Kindern mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 Gramm ausgehändigt werden. Gibt es eine Mutter/Familie, die ihr Kind nicht mit eigener Muttermilch ernähren kann/darf/möchte, müssen die entsprechenden Materialien zur Muttermilchernährung vor Ausgabe aus der Tasche entfernt werden. Es ist wichtig, die Taschen auch diesen Müttern zu überreichen, damit sie sich ebenfalls unterstützt und wertgeschätzt fühlen.

  Welche Art der Übermittlung und welcher Zeitpunkt hier am geeignetsten ist, kann individuell durch Sie entschieden werden.

  Beschreibung der Abläufe zur Aushändigung der Tasche:

  ☐ Lagerplatz der Taschen:

  ☐ Verantwortlich für die Ausgabe:

☐ Ausgabe soll wann erfolgen:

Kühltasche mit Kühlakkus

Die Kühltasche soll allen Müttern/Eltern von Kindern mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 Gramm, die ihr Kind mit eigener Muttermilch ernähren möchten, ausgehändigt werden.

Welche Art der Übermittlung und welcher Zeitpunkt hier am geeignetsten ist, kann individuell durch Sie entschieden werden.

Beschreibung der Abläufe zu Aushändigung der Kühltasche:

☐ Lagerplatz der Taschen:

☐ Verantwortlich für die Ausgabe:

☐ Ausgabe soll wann erfolgen:

Poster

Der Einsatz der folgenden Poster ist möglich:

☐ Wie pumpe ich Milch ab:

Aufgehängt am:

Ort:

☐Ernährung:

Aufgehängt am:

Ort:

☐Körperpflege:

Aufgehängt am:

Ort:

☐Muttermilch:

Aufgehängt am:

Ort:

☐Stillen und Stillpositionen:

Aufgehängt am:

Ort:

☐Wir sind eine besondere NICU:

Aufgehängt am:

Ort:

☐Do´s auf der NICU:

Aufgehängt am:

Ort:

☐Känguruhen:

Aufgehängt am:

Ort:

4. Meilensteine:

	Erreicht am:	Ziel:
Information aller Beteiligten		Bis zum 1.4.2023
Auslegen/Ausgeben der angeforderten Materialien		Bis zum 15.4.2023
Schulungen der Mitarbeiter*innen		Bis zum 1.6.2023

Implementierungsleitfaden / Logbuch Neo-MILK: Humanmilchbank

Vorliegen der folgenden Unterlagen:

☒ Infektiologischer und hygienischer Neo-MILK Standard (Langfassung)

☒ Infektiologischer und hygienischer Neo-MILK Standard (Kurzfassung)

☒ Vorlage Einverständniserklärungen (Spende und Annahme)

☒ HACCP

Angefordert werden kann:

☐ Juristisches Gutachten zur rechtlichen Einordnung

Auszug/Kurzzusammenfassung:

Als humanes Lebensmittel sui generis unterliegt der Umgang mit der bereits gewonnenen Frauenmilch in den Frauenmilchbanken dem nahezu erschöpfend europarechtlich geregelten Lebensmittelrecht. Oberstes Ziel des Lebensmittelrechts ist der Gesundheitsschutz der Verbraucher. Den Frauenmilchbankbetreiber trifft eine Registrierungspflicht seines Betriebes, nicht aber eine Anzeigepflicht hinsichtlich des ersten In-verkehrbringens der Frauenmilch. Ein Inverkehrbringen i.S.d. Artt. 3 Nr. 8, 14 Abs. 1 Basis-VO ist jeden-falls gegeben, wenn die Frauenmilch an den Empfängersäugling verabreicht wird. Die daraus resultierende Anwendbarkeit der lebensmittelrechtlichen Vorgaben verpflichtet zu einer guten Hygienepraxis, der Ein-richtung eines an die betrieblichen Gegebenheiten angepassten HACCP-Konzepts und repräsentativen mik-robiologischen Kontrollen der Frauenmilch, die eigenverantwortlich so zu konzipieren sind, dass, abgesehen von unvermeidbaren Ausreißern, keine gesetzeswidrigen Lebensmittel in den Verkehr gelangen.

NEO MILK

Implementierungsschritte

1. Interne Absprachen

☐ Krankenhaushygiene

Datum:

Gesprächsnotiz / offene Fragen

☐ Labor für die Untersuchung der Spenderinnenmilch

Datum:

Gesprächsnotiz / offene Fragen

☐ Prüfung der EVs durch die klinikeigene Rechtsabteilung

Datum:

Gesprächsnotiz / offene Fragen

2. Festlegung des Verarbeitungsschritte

Pasteurisieren: ☐ ja ☐ .nein

Mikrobiologische Testung: ☐ ja ☐ .nein

Wenn ja, wann:

Rückstellprobe: ☐ ja ☐ ..nein

Wie soll die Spenderinnenmilch dokumentiert werden?

☐ papierbasiert ☐ digitale Krankenhausinterne IT Lösung

☐ HEnRY Neo-MILK

Notizen:

3. Erarbeitung HACCP

☐ Festlegung des HACCP Teams

Um eine Gefahrenanalyse durchführen zu können, muss zunächst ein interdisziplinäres HACCP-Team aus allen, für das Produkt relevanten Bereichen aufgestellt werden. Das Produkt und sein Verwendungszweck müssen detailliert beschrieben werden und die Zielgruppe, sowie der zu erwartende Gebrauch inklusive aller sinnvollerweise anzunehmenden Fehlnutzungen, festgelegt werden. Darüber hinaus muss der ganze Herstellungs- bzw. Verarbeitungsprozess detailliert beschrieben werden. Das kann übersichtlich in einem Flussdiagramm und/oder tabellarisch mit gleichzeitiger Angabe der erforderlichen Bedingungen und Materialien bzw. Geräte erfolgen. Das Flussdiagramm muss vor Ort bei laufendem Betrieb überprüft und ggf. angepasst werden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Meilenstein: HACCP Team ist bestimmt:

☐ Vorbereitung der Gefahrenanalyse

Um eine Gefahrenanalyse durchführen zu können, muss zunächst ein interdisziplinäres HACCP-Team aus allen, für das Produkt relevanten Bereichen aufgestellt werden. Das Produkt und sein Verwendungszweck müssen detailliert beschrieben werden und die Zielgruppe, sowie der zu erwartende Gebrauch inklusive aller sinnvollerweise anzunehmenden Fehlnutzungen, festgelegt werden. Darüber hinaus muss der ganze Herstellungs- bzw. Verarbeitungsprozess detailliert beschrieben werden. Das kann übersichtlich in einem Flussdiagramm und/oder tabellarisch mit gleichzeitiger Angabe der erforderlichen Bedingungen und Materialien bzw. Geräte erfolgen. Das Flussdiagramm muss vor Ort bei laufendem Betrieb überprüft und ggf. angepasst werden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Meilenstein: Vorbereitung der Gefahrenanalyse abgeschlossen:

☐ Gefahrenanalyse

Nach diesen vorbereitenden Schritten erfolgt die Gefahrenanalyse. Zunächst werden auf allen Prozessstufen die potentiell gesundheitsschädigenden biologischen, chemischen und physikalischen Gefahren aufgelistet. Es sollte zugunsten einer nachfolgenden passgenauen Reaktionsmöglichkeit präzise formuliert werden, um welche konkrete Gefahr es sich handelt (z.B. nicht „mikrobiologische Kontamination“, sondern „Eintrag von Salmonellen“). Auf dieser Basis analysiert das HACCP-Team die Gefahren, deren Ausschaltung

oder Reduktion auf ein akzeptables Maß zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit erforderlich ist. Dabei werden sowohl die Wahrscheinlichkeit des Auftretens als auch der Schweregrad der potentiellen gesundheitsschädigenden Wirkung berücksichtigt (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Meilenstein: Gefahrenanalyse abgeschlossen:

☐ Bestimmung der Critical Control Points

Im nächsten Schritt werden eventuelle Critical Control Points und die Maßnahmen zu ihrer Beherrschung bestimmt. CCPs müssen an den Prozessschritten festgelegt werden, an denen eine Kontrolle notwendig ist, um das Eintreten der Gefahr zu vermeiden oder das Risiko auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. Ein CCP muss alle vier folgenden Kriterien erfüllen:

- Ein CCP muss die zuvor ermittelte Gefahr spezifisch ansprechen.
- Die entsprechenden Korrekturmaßnahmen dienen zur Ausschaltung, Vermeidung oder Reduktion einer Gesundheitsgefahr auf ein vertretbares Maß.
- Die Ausschaltung der Gefahr muss durch ein kontinuierliches Überwachungssystem anhand definierter Grenzwerte überprüft werden.
- Für jeden CCP müssen geeignete und durchführbare Korrekturmaßnahmen bei Grenzwertüberschreitung vorliegen.

Die Überwachung der CCPs muss dokumentiert werden, damit die Funktionsfähigkeit des HACCP-Planes überprüft werden kann.

Mittlere Risiken oder Risiken, die nicht über messbare Grenzwerte kontrolliert werden können, können über operational Prerequisite Programs (oPRP) beherrscht werden. Dabei handelt es sich um an den Produktionsprozess geknüpfte Basishygienemaßnahmen für die im Rahmen der betrieblichen Gefahrenanalyse festgestellt wurde, dass sie zur Kontrolle von Gefah¬ren für die Lebensmittelsicherheit im Produkt oder in der Verarbeitungsumgebung unerlässlich sind, da sie die Wahrscheinlichkeit des Auftretens, des Ver¬bleibs oder der Verbreitung dieser Gefahren beeinflus¬sen. Im Gegensatz zu CCPs sind oPRPs jedoch nicht in der Lage, die Gefahren vollständig zu eliminieren. Auch bei oPRPs kann es sichtbare oder messbare Kriterien geben, die aber eher als Zielwerte zu verstehen sind. Wie bei CCPs gibt es Korrekturmaßnahmen und ein Überwachungssystem mit entsprechender Dokumentation.

Geringe Risiken können mit Basishygienemaßnahmen beherrscht werden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Meilenstein: Bestimmung der Critical Control Points abgeschlossen:

☐ Bestimmung von Grenzwerten

Für die CCPs müssen Grenzwerte für messbare Parameter festgelegt werden, die einen Nachweis ermöglichen, dass der kritische Punkt beherrscht wird. Diese Grenzwerte entsprechen den äußersten, die Sicherheit des Produkts noch gewährleistenden Werten und sind maßgeblich für die Annahme oder Ablehnung eines Produkts. Zu den möglichen Parametern gehören zum Beispiel Temperatur und Dauer einer Erhitzung . Die Grenzwerte müssen validiert werden. Sie können aus verschiedenen Quellen abgeleitet werden. Wenn sie nicht auf Vorschriften oder Leitfäden für eine gute Hygienepraxis basieren, sollte das HACCP-Team die Zuverlässigkeit der Werte zur Beherrschung der entsprechenden Gefahren überprüfen (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Meilenstein: Bestimmung von Grenzwerten abgeschlossen:

☐ Einrichtung eines geeigneten Überwachungssystems

Im nächsten Schritt muss ein Überwachungssystem für die Grenzwerte festgelegt werden, um sicherzustellen, dass die festgesetzten Grenzwerte eingehalten werden. Das Monitoring kann kontinuierlich oder periodisch erfolgen, es muss allerdings immer gewährleistet werden, dass die entsprechenden Daten rechtzeitig vorliegen, dass Korrekturen vorgenommen werden können. Die Frequenz wird risikobasiert festgelegt. Die Daten des Monitorings werden dokumentiert und von einer hierzu benannten, fachkundigen Person ausgewertet, die auch befugt ist, bei Bedarf Korrekturen durchzuführen. Der HACCP-Plan sollte die Monitoring-Methoden, die Überwachungsfrequenz sowie das Verfahren zur Dokumentation des Monitorings enthalten. Die Dokumentation muss von den für die Überwachung zuständigen Personen und bei Prüfungen der Dokumentation auch von den Verantwortlichen des prüfenden Unternehmens unterschrieben werden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Meilenstein: Einrichtung eines geeigneten Überwachungssystems abgeschlossen:

☐ Einrichtung von Maßnahmen zur Korrektur von Abweichungen

Die entsprechenden Maßnahmen zu jedem CCP müssen bei der Erstellung des HACCP-Plans festgelegt werden, damit sie bei Abweichungen vom Grenzwert sofort angewandt werden können. Der HACCP-Plan sollte auch Maßnahmen für die Produkte umfassen, die während der Überschreitung der Grenzwerte bearbeitet wurden. Für die Durchführung der Korrekturen muss eine verantwortliche Person benannt werden. Die Wirksamkeit der Korrekturen muss z.B. anhand von Messungen verifiziert werden. Korrekturen und das entsprechende Monitoring müssen dokumentiert werden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Meilenstein: Einrichtung von Maßnahmen zur Korrektur von Abweichungen abgeschlossen:

☐ Einrichtung eines Verfahrens zur Verifizierung

Zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des HACCP-Konzepts und insbesondere auch der Wirksamkeit der Kontrollmaßnahmen müssen Methoden und Verfahren sowie eine geeignete Frequenz für die Verifizierungsmaßnahmen bestimmt werden. Zunächst muss aber einer Validierung erfolgen, um die Wirksamkeit der Kontrollmaßnahmen zur Beherrschung der Gefahren nachzuweisen. Bei jeglichen Änderungen des Produkts, des Prozesses, der Gebrauchsbestimmungen oder anderen Änderungen, die den Prozess beeinflussen, oder auch bei Identifikation neuer Gefahren, ist eine Neuvalidierung erforderlich. Zur anschließenden Verifizierung eignen sich Stichprobenanalysen, Audits, Beaufsichtigung des Personals, Prüfung der Dokumentation sowie Kalibrierung der zum Monitoring eingesetzten Geräte und Instrumente. Die Verifizierungsmaßnahmen sollten nicht von derselben Person durchgeführt werden, die für Monitoring und/oder Korrekturmaßnahmen zuständig ist und nicht mit derselben Methode erfolgen, wie die Routinemessungen (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Meilenstein: Einrichtung eines Verfahrens zur Verifizierung abgeschlossen:

4. Meldung bei der Aufsichtsbehörde

☐ Meilenstein: Meldung bei der Aufsichtsbehörde abgeschlossen:

Notizen:

Verantwortlich:

Datum:

Anlage 17: Handbuch Stillförderung (AP3)

NEO MILK

HANDBUCH | STILLFÖRDERUNG

Theresa Antabi
PD Dr. Angela Kribs
Prof. Dr. Eva Mildenberger
Dr. Katharina Schmitz
Pia Spille
Kira Zahr

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

HANDBUCH | STILLFÖRDERUNG

erarbeitet im Rahmen des Projekts Neo-MILK

AUTORINNEN:

Theresa Antabi
PD Dr. Angela Kribs
Prof. Dr. Eva Mildenberger
Dr. Katharina Schmitz
Pia Spille
Kira Zahr

Unter Mitarbeit von:

Prof. Dr. Michael Abou-Dakn
Dr. Monika Berns
Prof. Dr. Friederike Eyssel
Aleyd von Gartzen
Dr. Ruth Klein
Tim Ohnhäuser
Anna Stirner
PD Dr. Nadine Scholten
Prof. Dr. Daniel Wiesen
Dr. Ricarda Wullenkord

Layout und Design: Viktoria Neu, VN Design

Illustrationen: Nadine Scholten

2. Auflage | 03/2024

VORWORT zur 2. Auflage des Neo-MILK-Handbuchs

Dieses Handbuch wurde mit dem Ziel erstellt, ein möglichst alltagsnahes, gut anwendbares und ansprechendes Nachschlagewerk mit Empfehlungen "aus der Praxis für die Praxis" zu erschaffen. Das Handbuch soll die im Rahmen des Projekts Neo-MILK erstellten Materialien zur Still- und Laktationsförderung mit Hintergrundinformationen unterstützen.

Hieran mitgewirkt haben Menschen mit unterschiedlicher Expertise: Angefangen bei Pflegefachpersonal und Ärztinnen und Ärzten, die tagtäglich mit Frühgeborenen, (kranken) Säuglingen und ihren Eltern arbeiten, über IBCLCs mit ihrer breiten Expertise rund um Stillen und Laktation bis hin zu Psychologinnen und Verhaltensökonom:innen.

So vielfältig wie die Expertise der Autorinnen ist, sind es auch die Disziplinen, die sich mit den Themen Muttermilch, Laktation und Säuglingsernährung beschäftigen. Bei einer sehr umfangreichen Literaturrecherche fiel auf, dass es für die meisten Inhalte, Themen und Empfehlungen bereits viel und qualitativ hochwertige Evidenz gibt. Das Feld der Still- und Laktationsmedizin ist jedoch auch ein (noch) „traditionell" geprägter Bereich. Und auch, wenn durch das Projekt Neo-MILK Lücken der fehlenden Evidenz mit neuen Daten geschlossen werden konnten: Es ist ein breites Gebiet, das noch viel Freiraum für wissenschaftliche Forschung und Untermauerung der Empfehlungen mit Evidenz lässt.

Ziel des Handbuchs ist es, die gängigen Handlungsempfehlungen gebündelt zusammenzufassen und so ein praxisnahes Nachschlagewerk zu schaffen.

Somit bilden einerseits aktuellste wissenschaftliche Daten, aber auch andere Wissensquellen wie Ratgeberliteratur und Empfehlungen mit traditionellem Charakter die Grundlage für die entstandenen Handlungsempfehlungen, die nach Einschätzung der Autorinnen ein professionelles und gleichzeitig praxisnahes Vorgehen darstellen.

Für weiterführende Recherchen findet sich eine umfangreiche Literatursammlung am Ende des Handbuchs.

DAS AUTORINNENTEAM IM MÄRZ 2024

INHALTSVERZEICHNIS

Abkürzungsverzeichnis **9**

TEIL 1: AUSFÜHRUNGEN ZUM INHALT DES PRÄPARTALEN AUFKLÄRUNGSGESPRÄCHS **11**

Bedeutung der Eltern-Kind-Bindung / Bonding **12**
Bonding 12
Auswirkungen von Bonding 12
Erstkontakt – Haut-zu-Haut Kontakt in der ersten Lebensstunde 13
Hautkontakt 13
Känguruhen 14
Hautkontakt durch Handauflegen 14
Bedeutung des Stillens / der Milchgewinnung im Kreißsaal 14
Das erste Anlegen bei reifen Neugeborenen und Frühgeborenen 15
Frühgeborene im Kreißsaal anlegen 15

24 h Rooming-in / ungehinderter Zugang zum Kind **17**
24 h Rooming-In in der Neonatologie 17
Bedeutung des 24 h Rooming-In für Eltern und Kind 18

Muttermilchernährung bei Frühgeborenen **19**
Wie gelingt die Muttermilchernährung bei Frühgeborenen? 19
Bedeutung des Stillens für die Mutter 19
Bedeutung der Muttermilchernährung für Frühgeborene (oder kranke Neugeborene) 19
Neuroprotektive Wirkung von Muttermilch 22
Muttermilch als Schmerzlinderung 22
Kolostrum als erste Nahrung, frühe enterale Ernährung mit Muttermilch 23

Faktoren, welche die Laktation erschweren **24**
Vulnerable Gruppen 24
Kontraindikationen Stillen/Muttermilchernährung 24
Milch/Plasma-Quotient: 25
Relative Dosis eines Medikaments: 25

Anatomie und Physiologie **26**
Anatomie der Brust (Mamma) 26
Blutversorgung der Mamma 27
Die Entwicklung der Mamma 28
Die hormonelle Steuerung der Brustdrüsenentwicklung in der Schwangerschaft 29
Die hormonelle Steuerung der Brustdrüsenfunktion 29
Der Milchspendereflex 31
Die Milchsynthese 31
Stadien der Laktation 32
Unterschiede der Bestandteile von Kolostrum und reifer Muttermilch 33
Veränderung der Zusammensetzung der Milch während einer Stillmahlzeit 34
Frühgeborenenmilch 34
Veränderung des Nährstoffgehalts von Muttermilch Frühgeborener während der Laktation 35

Muttermilchgewinnung **36**
Empfohlenes Vorgehen zur Muttermilchgewinnung bei einer Mutter-Kind-Trennung 36
Entleeren der Brust von Hand – eine praktische Anleitung 37
Anleitung zum Abpumpen 38
- Goldstandard: Abpumpen mit einer elektrischen Pumpe und einem Doppelpumpset 38
- Allgemeine Pumpeinstellungen 39
- Zusammenbau eines sterilen Einweg-Pumpsets 39
- Wechselseitiges Abpumpen mit der elektrischen Pumpe (Abstufung, gleichzeitiges Abpumpen empfohlen) 40

- Pumpeneinstellungen der gängigen Muttermilchpumpen ... 40

Maßnahmen zur Förderung des Milchflusses ... 41
Maßnahmen zur Steigerung der Milchmenge ... 42
- Power-Pumping ... 42
- Cluster-Pumping ... 42
- Hands-on-Pumping / Pumpen mit gleichzeitiger Brustkompression ... 42
- Brustkompression ... 43

Umgang mit Muttermilch, hygienische Maßnahmen bei der Gewinnung von Muttermilch ... 44
Persönliche Hygiene ... 44
Reinigung der Pumpe und des Pumpbesteckes im häuslichen Umfeld ... 46
Behälter für Muttermilch ... 47
Umgang mit Muttermilch im häuslichen und klinischen Umfeld ... 47
Pooling ... 48
Transport von Muttermilch zur Klinik ... 49
Umgang mit Muttermilch von CMV-IgG und/oder CMV-IgM positiven Müttern ... 49

Kommunikation in der Beratung von Eltern ... 52
Bedeutung der Kommunikation in der Beratung von Eltern ... 52
- Empathie ... 52
- Rapport, aktives Zuhören ... 52
- Echtheit und Kongruenz ... 53
- Du-Ich-Aussagen ... 53
- Reflexion des Gesprächs ... 54

Gesprächsgrundlagen für ein präpartales Aufklärungsgespräch ... 54
Stigmasensible Kommunikation ... 56
- Beispiele einer wertschätzenden und stigmasensiblen Kommunikation ... 57

Das präpartale Aufklärungsgespräch zu Muttermilch, Stillen und Laktation ... 59
Erläuterung zur Checkliste ... 59
Vorbereitung des Gesprächs ... 59
Gesprächsdurchführung ... 60
Nachbereitung des Gesprächs ... 63
Checkliste zum präpartalen Aufklärungsgespräch zu Muttermilch, Stillen und Laktation ... 64

TEIL 2: WISSEN UND INHALTE ZUR BEGLEITUNG VON FRÜHGEBORENEN UND IHREN ELTERN AUF DER NICU ... 67

Anatomische und physiologische Aspekte (Fokus Frühgeborene) ... 68
Kindliche orale Anatomie ... 68
Anatomische Besonderheiten des Säuglings ... 68
Saugen an der Brust (physiologisches Saugen) ... 71
- Non-nutritives Saugen an der Brust ... 71
- Nutritives Saugen ... 71
- Reflexe des Kindes beim Anlegen ... 72
- Der Stillvorgang ... 73

Stillen von Frühgeborenen ... 74
Stillkompetenz von Frühgeborenen ... 74
PIBBS – the preterm infant breastfeeding behavior scale ... 75
Frühgeborene schrittweise zum Stillen begleiten ... 77
- Der frühe Brust-Mund-Kontakt ... 77
- Erste Anlegeversuche ... 77
- Non-nutritives Saugen an der Brust ... 78
- Sondieren über die Magensonde an der Brust ... 78
- Nutritives Saugen an der Brust; Milchtransfer ... 79

Stillpositionen bei Frühgeborenen ... 79
Allgemeine Stillpositionen ... 80

Umgang mit künstlichen Saugern und Zufüttern ... 83
Umgang mit künstlichen Saugern ... 83

- Flaschensauger ... 83
- Beruhigungssauger ... 83
- Nutzung von Brusthütchen/Stillhütchen ... 84

Medizinische Gründe für das Zufüttern ... 86

Alternative Zufüttermethoden, Indikatoren und Grenzen ... 87

- Das kindliche Saugen an der mütterlichen Brust im Vergleich zum Saugen aus der Flasche ... 88
- Zufüttern an der Brust ... 89
- Sondieren ... 90
- Becherfütterung ... 90
- Fingerfütterung ... 92

Brustmassagen ... 93

Wirkung von Brustmassagen ... 93
Indikationen für eine Brustmassage ... 93
Kontraindikationen von Brustmassagen ... 93
Vorbereitung der Brustmassage ... 93
Oxytocinfördernde Brustmassage ... 94
Kreisförmige Brustmassage ... 94
Punktmassage bei wunden Brustwarzen ... 95
Reverse pressure softening Massage ... 95
Brustkompression ... 95

Die Rolle des Vaters / Partners / der Partnerin in der Begleitung zum Stillen auf der NICU ... 97

Die Rolle des Vaters / Partners / der Partnerin ... 97

Körperpflege der Mutter ... 99

Körperpflege ... 99
Pflege der Brust ... 99

Ernährung der Mutter ... 100

Ernährungsempfehlungen ... 100
Flüssigkeitszufuhr ... 100
Ausgewogene Mischkost ... 100
Koffein in der Stillzeit ... 101
Vegetarische und vegane Ernährung ... 101
Kalorienbedarf ... 101
Gewichtsverlust in der Stillzeit ... 102
Mineralstoffe und Vitaminzufuhr ... 102
Jodzufuhr in der Stillzeit ... 102
Alkohol in der Stillzeit ... 103
Nikotin in der Stillzeit ... 103
Cannabis in der Stillzeit ... 104

Beratung von Müttern, die nicht stillen dürfen oder wollen ... 106

Kontraindikationen ... 106
Entscheidung gegen das Stillen ... 106
Indikationen zum Abstillen ... 106
Abstillen ... 106
Bindungsförderndes Flaschenfüttern ... 108
Stressverhalten bei Frühgeborenen ... 109
Zubereitung der Flaschennahrung ... 109

Probleme erkennen, behandeln und lösen ... 111

Initiale Brustdrüsenschwellung ... 111
Wunde Brustwarzen (durch Abpumpen) ... 112
Milchstau ... 114
Mastitis ... 115
Mamma-Abszess ... 117
Brustsoor ... 117
Vasospasmus ... 119
Zu geringe Milchproduktion ... 119

NEO MILK

Besonderheiten und Möglichkeiten bei Früh- und Neugeborenen mit Erkrankungen ... 121
Hypoglykämie ... 121
Hyperbilirubinämie ... 122
Lippen-Kiefer-Gaumenspalte ... 123
Pierre-Robin-Sequenz ... 124
Vitium cordis ... 124
Neurologische Beeinträchtigung ... 125
Trisomie 21 ... 127

Stillen und Muttermilchernährung bei Medikamenteneinnahme und Erkrankungen der Mutter ... 128
Stillen und Muttermilchernährung bei Medikamenteneinnahme der Mutter ... 128
Impfungen während der Stillzeit ... 130
Stillen und Muttermilchernährung bei Erkrankungen der Mutter ... 130
- Erkrankungen, die die Laktation erschweren können ... 130
- Erkrankungen der Mutter, bei welchen nicht gestillt werden sollte ... 131
- Allgemeine Infektionen ... 131
- Spezielle Infektionen ... 131
  - Cytomegalievirus (CMV) ... 131
  - COVID-19 ... 132
  - Hepatitis A ... 132
  - Hepatitis B ... 132
  - Hepatitis C ... 132
  - Herpes simplex ... 132
  - Herpes zoster ... 133
  - Human Immunodeficiency Virus (HIV) ... 133
  - Tuberkulose ... 133
  - Varizellen ... 134
- Diabetes Mellitus der Mutter ... 134
- Epilepsie ... 136
- Autoimmunerkrankungen und Alloimmunerkrankungen ... 138
  - Multiple Sklerose ... 138
  - Hypothyreose ... 138
  - Hyperthyreose ... 138
  - Andere Autoimmunerkrankungen ... 139
  - Alloimmunerkrankungen ... 139
- Thromboembolische Ereignisse ... 140
- Depression und psychische Erkrankungen ... 140
- Neoplasien ... 141

Internationaler Kodex zur Vermarktung von Muttermilchersatzprodukten ... 142

Informationen für das Entlassgespräch: Allgemeine Stillförderung, Unterstützungsangebote, Nachbetreuung, Entlassangebote ... 144
Informationen für das Entlassgespräch ... 144
Regionale Unterstützungsangebote ... 144
Hilfreiche Internetseiten zur Beratung zum Stillen und bei Stillproblemen ... 147

Gesundheitsökonomische Aspekte von Muttermilch und Spenderinnenmilch ... 148
Versorgung mit eigener Muttermilch ... 148
Versorgung mit Spenderinnenmilch ... 148

Ethische Aspekte bei Frauenmilchbanken und Muttermilchspenden ... 150

Stichwortverzeichnis ... 153

Literatursammlung ... 156

NEO MILK

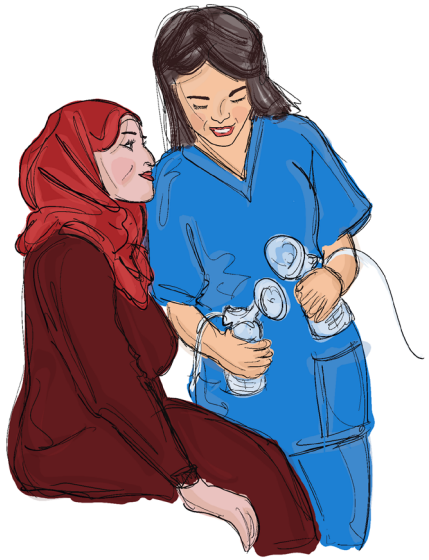
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

µg	Mikrogramm
/d	per day (pro Tag)
°C	Grad Celsius
h	Stunden
x	Mal
ABM	Academy of Breastfeeding Medicine
AFS	Arbeitsgemeinschaft freier Stillgruppen
AGB	Aktionsgruppe Babynahrung
ART	Antiretrovirale Therapie
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BLE	Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung
BH	Büstenhalter
Bisph.-A	Bisphenol A
BPD	Bronchopulmonale Dysplasie
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
cave	von lateinisch: cavere – sich hüten
Ch.	Charrière (Maßeinheit für Außendurchmesser von Schläuchen)
cm	Zentimeter
CMV	Cytomegalievirus
COVID-19	coronavirus disease 2019
CPAP	continuous positive airway pressure
DAIS	Deutsches Ausbildungsinstitut für Stillbegleitung
DGE	Deutsche Gesellschaft für Ernährung
DGKJ	Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin
DGPI	Deutsche Gesellschaft Pädiatrische Infektiologie
d.h.	das heißt
DHA	Docosahexaensäure
dl	Deziliter
DNA	Desoxyribonukleinsäure
EGF	Endothelial Growth Factor
EL	Esslöffel
ESL-Milch	Extended Shelf Life – Milch
ESPGHAN	European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition
et al.	et alii (und andere)
etc.	et cetera (und die übrigen)
e.V.	eingetragener Verein
evtl.	eventuell
FGKiKP	Familien-Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und -pfleger
FIL	Feedback-Inhibitor of Lactation
FKE	Forschungsdepartment Kinderernährung
g	Gramm
G	Gauge (Maßeinheit für Außendurchmesser von Kanülen)
ggf.	gegebenenfalls
h	Stunde
HA-Nahrung	Hypoallergene Nahrung
HB-Immunglobulin	Hepatitis-B-Immunglobulin
HB-Impfstoff	Hepatits-B-Impfstoff
HBsAg	Hepatitis-B surface Antigen
HIV	Human Immunodefiency Virus / Humanes Immundefizienz-Virus
H-Milch	Haltbare Milch
HPL	Humanes Plazenta-Laktogen
HTLV	Humanes T-lymphotropes Virus
HTST	High Temperature Short Time
IBCLC	International Board Certified Lactation Consultant
IBFAN	International Baby Food Action Network

NEO MILK

i.d.R.	in der Regel
IgA	Immunglobulin A
IGF	Insulin-like Growth factor
IgG	Immunglobulin G
IgM	Immunglobulin M
IN FORM	Deutschlands Initiative für gesunde Ernährung und mehr Bewegung
inkl.	Inklusive
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
i.v.	intravenös
kcal	Kilokalorie
kg	Kilogramm
LGA	Large for Gestational Age
LKGS	Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalte
LLL	La Leche Liga
LOS	Late-Onset-Sepsis
L-Thyroxin	Levothyroxin
M.	Morbus
M.	Musculus
max.	Maximal
MEF	Minimal Enteral Feeding
Min. / min	Minuten
mg	Milligramm
mg/dl	Milligramm pro Deziliter
ml	Milliliter
ml/d	Milliliter pro Tag
mm	Milimeter
MM	Muttermilch
mmHg	Milimeter Quecksilbersäule
NEC	Nekrotisierende Enterocolitis
NICU	Neonatal Intensive Care Unit
NMH	Niedermolekulares Heparin
Nr.	Nummer
NZFH	Nationales Zentrum Frühe Hilfen
p.o.	per os
o.ä.	oder ähnlich
ÖGKJ	Österreichische Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde
OP	Operation
PC	Polykarbonat
PCO-Syndrom	Polycystisches Ovarialsyndrom
PES	Polyethersulfon
pH	lat. pondus hydrogenii oder potentia hydrogenii (Abkürzung für Potential des Wasserstoffs)
PIBBS	Preterm Infant Breastfeeding Behaviour Scale
ROP	Retinopathia praematurorum
PZN	Pharmazentralnummer
RKI	Robert-Koch-Institiut
RNA	Ribonukleinsäure
s.c.	subkutan
sec.	Sekunden
SIDS	Sudden Infant Death Syndrome
SGA	Small for Gestational Age
s.o.	siehe oben
SSW	Schwangerschaftswoche
STIKO	Ständige Impfkommission
s.u.	siehe unten
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
u.a.	unter anderem
UNICEF	United Nations International Children's Emergency Fund
U-Untersuchung	Kinderfrüherkennungsuntersuchung
v.a.	vor allem
vgl.	vergleiche
vs.	Versus
WHA	World Health Assembly
WHO	World Health Organisation
z. B.	Zum Beispiel
ZNS	Zentrales Nervensystem

NEO MILK



TEIL 1 | Schulungsinhalte

Teil 1 des Handbuchs zur Neo-MILK Studie bildet den Inhalt zu den Ausführungen des präpartalen Aufklärungsgesprächs mit Eltern ab. Die Informationen betreffen Pädiater:innen, Pflegefachkräfte, Hebammen und Geburtshelfer:innen gleichermaßen.
Weiterhin werden hier die Grundlagen zur Anatomie und Physiologie dargestellt, die für das Verständnis der Laktation essenziell sind.
In einem ausführlichen Aufklärungsgespräch sollen die notwendigen Informationen zur Initiierung der Laktation an werdende Mütter mit drohender Frühgeburt oder Mütter, die gerade geboren haben und bei denen eine Mutter-Kind-Trennung auf Grund einer Frühgeburtlichkeit vorliegt, vermittelt werden.

Die beschriebenen Maßnahmen sind ebenfalls auf die Situation der Eltern-Kind-Trennung bei kranken reifen Neugeborenen übertragbar.
Wenn möglich, sollte die Informationsweitergabe präpartal initiiert und postpartal individuell weitergeführt werden. Sollte präpartal keine Möglichkeit des Informationsgespräches bestehen, muss dieses unbedingt postpartal nachgeholt werden.

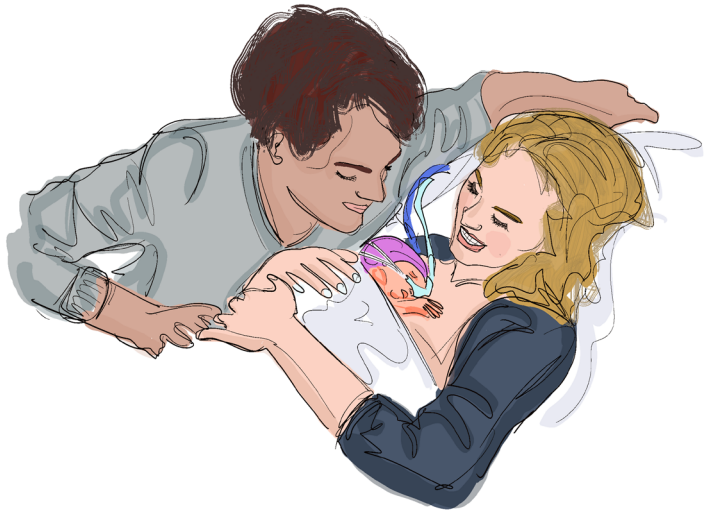
BEDEUTUNG DER ELTERN-KIND-BINDUNG / BONDING

Der Bindungsprozess beginnt bereits während der Schwangerschaft. Die biologischen Voraussetzungen zu seiner Intensivierung sind zum Zeitpunkt der Geburt bei Eltern und Kind gegeben, sodass sich das Bonding fortsetzt. Dem Stillen kommt dabei eine wichtige Bedeutung zu.

„Die innere Bindung (bond) der Eltern an ihr Kind ist wahrscheinlich nicht nur die stärkste, sondern auch die wichtigste aller menschlichen Verbundenheiten (attachments). Ein Neugeborenes ist zwar wach und aktiv, aber es kann nicht für sich selbst sorgen. Deswegen hängt alles Überleben und Entwicklung davon ab, was für eine innere Bindung (bond) Mutter und Vater zu dem betreffenden Kind eingehen." [1]

BONDING

- = innere Gefühlsverbindung zwischen Frühgeborenem/Neugeborenem und Eltern
- Verlieben ineinander; ist die Basis für eine dauerhafte, einzigartige Beziehung
- Verlieben = Blickkontakt, Berührung, enger Körperkontakt, Streicheln, Schmusen, intensives Sprechen miteinander, sich von anderen zurückziehen
- Diese Phase ist wichtig für die Festigung und Bindung zwischen zwei Menschen
- Merkmale: Beschützerinstinkt und Rückzug von anderen durch die Mutter



AUSWIRKUNGEN VON BONDING

- Innere Verbundenheit von Mutter und Frühgeborenem
- Weniger Stresszeichen beim Frühgeborenen
- Frühgeborene werden häufiger und länger gestillt
- Hormonell günstig durch die Steigerung von Oxytocin bei Mutter und Kind = positiv für die Laktation
- Regelmäßiges Bonding führt dazu, dass das Kind seltener abgegeben wird, bzw. die Eltern öfter auf der NICU anwesend sind.
- Resilienz
- Auch Väter kümmern sich mehr um ihre Kinder
- Kognitive und emotionale Entwicklung verläuft besser
- **Bonding ist Prävention!**

1 Klaus et al., 1997, zitiert nach Mitterhuber, Renate (o. D.): Bonding: Beste Stillförderung. Hg. v. Fonds Gesundes Österreich. Online verfügbar unter https://fgoe.org/sites/fgoe.org/files/project-attachments/Abstract%20Mitterhuber%20GAIMH%202011.pdf., zuletzt geprüft am 24.10.2023.

Beziehungsaufbau über die Muttermilch

„Das Stillen gibt den Müttern das Gefühl, ihrem Kind etwas zu geben, was keine Schwester dem Kind geben kann. Auf diese Weise können sie ihrer Mutterrolle gerecht werden. Mütter von Frühgeborenen haben jedoch häufig Zweifel, dass das Stillen gelingen kann.“ [2]

ERSTKONTAKT – HAUT-ZU-HAUT KONTAKT IN DER ERSTEN LEBENSSTUNDE

- Neugeborene schreien weniger
- Neugeborene halten ihre Körpertemperatur besser
- Neugeborene haben einen stabileren Blutzuckerspiegel
- Neugeborene beruhigen und entspannen sich leichter
- Neugeborene finden leichter zu einer Selbstregulation
- Reflexe, die zum Stillen benötigt werden, werden stimuliert
- Mütter reagieren auch noch nach einem Jahr sensibler auf die Bedürfnisse ihres Kindes

2 Sarimski, Klaus (2000): Frühgeburt als Herausforderung. Psychologische Beratung als Bewältigungshilfe. Göttingen, Bern, Toronto, Seattle: Hogrefe, Verl. für Psychologie (Klinische Kinderpsychologie, Bd. 1, S. 45.

Falls Bonding postpartum nicht möglich, z. B. bei einer medizinisch notwendigen Trennung

- Kontakt vor der Trennung ermöglichen
- Ein Foto vom Kind machen
- Der Mutter eine benutzte Stoffwindel aus dem Inkubator/Wärmebett des Kindes zur Verfügung stellen, damit sie den Geruch des Kindes wahrnehmen kann
- Darauf achten, dass Kolostrum gewonnen wird und es dem Früh-/Neugeborenen zur Verfügung gestellt wird
- So bald wie möglich Kontakt mit dem Kind organisieren
- Während des stationären Aufenthaltes fortlaufend Känguruhen durchführen
- Milchbildung fördern

HAUTKONTAKT

Ein entspannter Hautkontakt zwischen Mutter (oder Vater/Partner:in) und Kind postnatal hat positive Auswirkungen auf alle Beteiligten:
Die Körpertemperatur, die Atmung und der Säure-Basen-Haushalt des Kindes werden durch den frühen Hautkontakt nach der Geburt besser reguliert. Durch den engen Körperkontakt, der auf das Kind eine beruhigende Wirkung hat, kommt es bei der Mutter zu einer Ausschüttung von Oxytocin, was die Bindung zwischen Mutter und Kind stärkt und die Laktation fördert.
Auch bei sehr kleinen und unreifen Frühgeborenen soll nach Abschluss der initialen Stabilisierungsmaßnahmen ein Haut-zu-Haut-Kontakt (Abstufungen: Berührung des Kindes durch die Eltern mit der Hand, Sichtkontakt der Eltern zum Kind) stattfinden. Es konnte gezeigt werden, dass durch diese Interventionen die Eltern-Kind-Beziehung langfristig verbessert wurde.

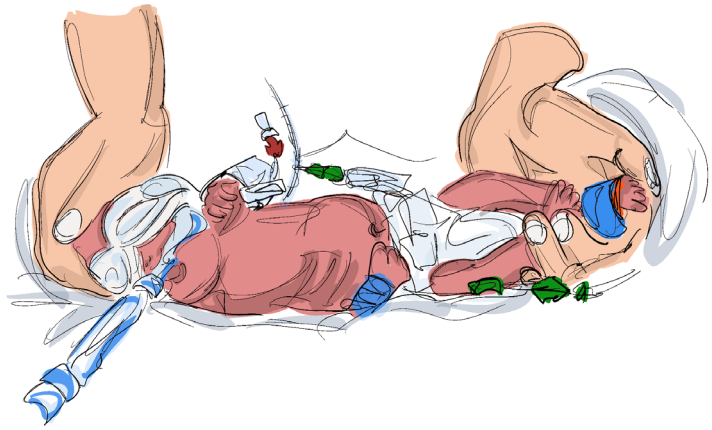
NEO MILK

KÄNGURUHEN

Beim Känguruhen liegt das Kind nur mit einer Windel bekleidet auf dem nackten Oberkörper eines Elternteils. Durch Zudecken wird der Wärmeerhalt unterstützt. Nach Möglichkeit wird das Kind so gelagert, dass es die Brustwarze der Mutter mit den Fingern oder mit dem Mund berühren kann. Durch die Stimulation der Brust kommt es zu einer Ausschüttung von Oxytocin und zur Anregung des Milchspendereflexes bei der Mutter. Des Weiteren führt dieser Mund-Brust-Kontakt zu einer Besiedelung des Kindes mit der mütterlichen Keimflora. Durch das Känguruhen verringern sich die Stressreaktionen bei Mutter und Kind.

HAUTKONTAKT DURCH HANDAUFLEGEN

Ist das Kind zu instabil oder ist die Mutter körperlich noch nicht in der Lage zum Känguruhen, besteht die Möglichkeit der Kontaktaufnahme für sie durch sanftes Handauflegen und Ansprache. Dabei hält sie (oder der Vater/Partner:in) die sauberen und desinfizierten Hände als Begrenzung um das Kind und spricht mit ihm.



BEDEUTUNG DES STILLENS / DER MILCHGEWINNUNG IM KREIßSAAL

- Wehen = Beginn für die Bindungsphase durch die Freisetzung von bindungsfördernden Hormonen.
- Bei einem gesunden Neugeborenen ist das angeborene Bedürfnis zu Saugen innerhalb der ersten Stunde postnatal am stärksten.
- Stillen in der ersten Lebensstunde erhöht die Chance auf ausschließliches Stillen in der sechsten bis achten Lebenswoche um 200 %.
- Reife Neugeborene, die innerhalb der ersten 2 Stunden postnatal gestillt wurden, nahmen am 4. Tag postnatal 55 % mehr Milch auf.
- Mutter und Kind sind nach der Geburt „überschwemmt" von bindungsfördernden Hormonen:
  - Der ***Oxytocinspiegel*** ist bei der Mutter nie höher als direkt postpartal
  - ***Endorphine*** unterstützen den Aufbau von Bindung
  - ***Katecholamine*** machen Mutter und Kind hellwach und bereit für den Kontakt miteinander

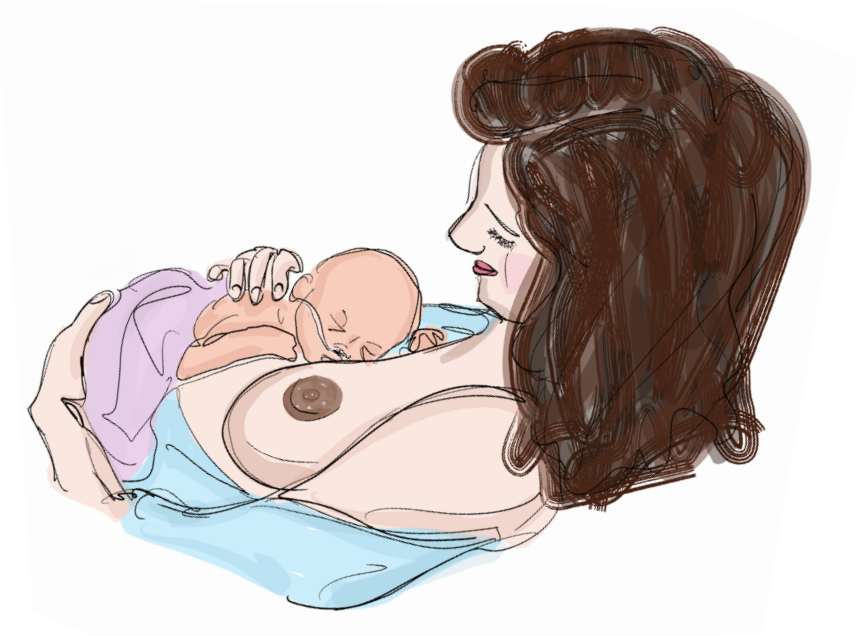
NEO MILK

DAS ERSTE ANLEGEN BEI REIFEN NEUGEBORENEN UND FRÜHGEBORENEN

- Unmittelbar nach der Geburt Hautkontakt ermöglichen, bei reifen Neugeborenen spontanes Finden der Mamille und erstes Saugen abwarten.
- Geburtserfahrung (Wehendruck, Temperaturabfall, Geruch) lösen Stillbereitschaft aus.
- Das reife, gesunde Neugeborene legt sich von allein an sobald es dazu bereit ist. Falls erforderlich, Anleitung/Hilfestellung.
- Die Mutter reagiert postpartal euphorisch, ihre Sensibilität für das Früh-/Neugeborenen ist erhöht (Oxytocin++). Bei frühem Anlegen treten weniger Nachblutungen auf.
- Das Neugeborene ist in der ersten Stunde post partum wach und aufmerksam, der Saugreflex ist stark ausgeprägt. Das Neugeborene interagiert aktiv mit der Mutter bevor es sich für die nächsten 48–72 h zurückzieht und dann nicht mehr so gut ansprechbar ist

FRÜHGEBORENE IM KREIßSAAL ANLEGEN

Ein reifes Neugeborenes benötigt in der Regel keine Hilfe zum Stillen.
Ein Frühgeborenes hingegen braucht Hilfestellung.
Ob Frühgeborene im Kreißsaal angelegt werden können, hängt von ihrem gesundheitlichen Zustand und der Art der Versorgung ab. Die meisten Frühgeborenen können, wenn die Mutter sich hierzu in der Lage fühlt, unter Beobachtung/Überwachung zum Känguruhen in den Hautkontakt gelegt werden. Zum Anlegen an die Brust sind stabile late-preterms unter Anleitung durchaus in der Lage.



Kleine Anpassungen zum Anlegen können hilfreich sein:

- Mutter in halbaufrechter Position
- Frühgeborenes auf Mutters Brust legen
- Geduld für jeden Schritt (ruhiges Vorgehen, ohne Stress/Zeitdruck)
- Schritte erkennen und helfen, wenn nötig

FAZIT

Eine Frühgeburt trifft viele Eltern ohne Vorwarnung. Zwischen der Diagnosestellung und der Geburt des Kindes liegen oft nur wenige Tage bis Stunden. Die Angst um das Überleben des Kindes ist groß. In dieser Phase stärkt ein früher und regelmäßiger Hautkontakt die wichtige Bindung der Familie. Das Bonding Frühgeborener stellt alle Beteiligten vor hohe Herausforderungen. Es gilt, räumliche und logistische Hindernisse zu überwinden. Gegebenenfalls müssen alte Strukturen angepasst und mehr Zeit aufgebracht werden. Es konnte allerdings in vielen Studien gezeigt werden, dass sich das frühe Zusammenbringen von Kind und Eltern positiv auf die weitere Entwicklung (Outcome) des Kindes auswirkt sowie den Aufbau und die Erhaltung einer gesunden Eltern-Kind-Beziehung und vor allem das erfolgreiche Stillen fördert. Die Einführung standardisierter Abläufe sowie Schulung der Mitarbeiter:innen kann im besten Fall auch die fachübergreifende Zusammenarbeit aller Beteiligten verbessern.

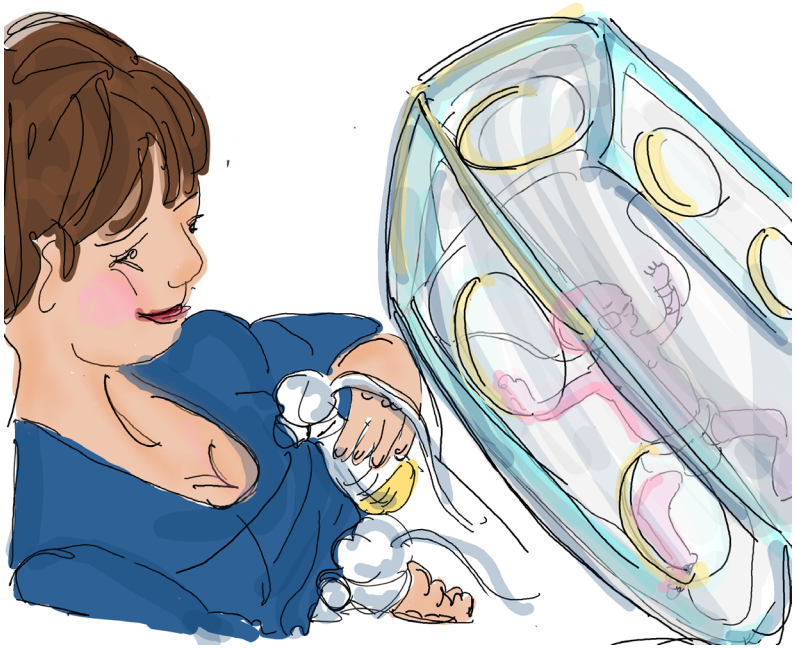
24 H ROOMING-IN / UNGEHINDERTER ZUGANG ZUM KIND

24 H ROOMING-IN IN DER NEONATOLOGIE

24 h Rooming-In bedeutet, dass ein Elternteil kontinuierlich bei dem stationär behandelten Frühgeborenen sein kann und dort mitaufgenommen ist. Eine Schlafmöglichkeit, ein Badezimmer und eine entsprechende Versorgung mit Mahlzeiten sind gegeben.
Leider ist Rooming-In auf den wenigsten NICUs in Deutschland etabliert, wird aber bereits auf vielen Früh- und Neugeborenen Stationen praktiziert. Ist Rooming–In nicht möglich, sollte für die Eltern eine zeitlich unbegrenzte Zugangsmöglichkeit zu ihrem Kind bestehen.
Dabei konnte in vielen Studien der Vorteil für das Kind und die Familie herausgestellt werden. Durch das Abschaffen fester Besuchszeiten wird den Eltern die Möglichkeit gegeben, sich rund um die Uhr um ihr Kind zu kümmern. Es zeigt sich, dass so die Rate der muttermilchernährten Kinder messbar ansteigt und die Kinder schneller an Gewicht zunehmen. Zudem gewinnen die Eltern Sicherheit in der Versorgung, die sich nach der Entlassung auszahlt. Es konnte gezeigt werden, dass durch die Einführung der familienzentrierten Pflege, bei der die Eltern in die Pflege des Kindes mit einbezogen werden, die Verweildauer der Frühgeborenen im Krankenhaus deutlich sank.
Die räumliche Anpassung der Stationen an die neuen Anforderungen ist oft in ihren Möglichkeiten limitiert. Bei Neu- oder Umbauten sollte dieser Aspekt allerdings berücksichtigt werden. Auch für das Personal bedeutet die ständige Anwesenheit der Eltern eine Umstellung ihrer Arbeitsabläufe, doch auch hier überwiegen langfristig die positiven Aspekte. Eltern, die unter Berücksichtigung des gesundheitlichen Zustandes der Frühgeborenen in die Versorgung ihrer Kinder einbezogen werden, sind messbar zufriedener und weniger gestresst.

Kann 24 h Rooming-In nicht angeboten werden, gibt es verschiedene Möglichkeiten, die Anwesenheit der Eltern auf der NICU zu fördern:

- Die Eltern haben Tag und Nacht ungehindert Zugang zu ihrem Kind, sofern nicht besondere medizinische Gründe dagegensprechen.
- Den Eltern wird eine bequeme Sitz- oder Liegemöglichkeit, sowie eine elektrische Milchpumpe in der Nähe ihres Kindes bereitgestellt.
- nformationen über Übernachtungsmöglichkeiten mit möglichst kurzen Laufwegen sollten aufgezeigt werden.
- Es ist ein Aufenthaltsraum mit Liege- und Verpflegungsmöglichkeiten für Eltern vorhanden.



BEDEUTUNG DES 24 H ROOMING-IN FÜR ELTERN UND KIND

- Mutter/Partner:in und Kind werden während eines Krankenhausaufenthaltes nicht voneinander getrennt
- Förderung der Bindung zwischen Eltern und Kind
- Förderung des Stillens / der Laktation
- Voraussetzung für kindliche Homöostase
- Kind und Eltern lernen sich schnell kennen und können angemessen aufeinander reagieren
- Eltern können Stillzeichen schnell identifizieren und darauf reagieren
- Kind zeigt eine bessere Gewichtsentwicklung
- Eltern werden selbstständiger bei der Versorgung des Kindes und entwickeln Selbstvertrauen
- Kinder werden früher aus der Klinik entlassen

FAZIT

Der ungehinderte und unlimitierte Zugang der Eltern zu ihrem Kind, sowie eine enge Einbindung der Eltern in die Pflege des Kindes fördert die Bindung zum Kind und beugt psychischen Belastungen der Eltern vor. Die enge Bindung der Mutter zum Kind fördert den Still- und Laktationserfolg und verbessert die Handlungsfähigkeit der Eltern. Die so gesteigerte kindliche Gewichtszunahme und verbesserte Entwicklung des Kindes sorgen für einen verkürzten Krankenhausaufenthalt.

MUTTERMILCHERNÄHRUNG BEI FRÜHGEBORENEN

WIE GELINGT DIE MUTTERMILCHERNÄHRUNG BEI FRÜHGEBORENEN?

Seitens der Physiologie der Laktation ergeben sich keine wesentlichen Unterschiede zu der Situation bei Reifgeborenen. Die Milchbildung der frühen Phase wird endokrin gesteuert. Die Reifung der milchbildenden Azini (Milchdrüsen) im Rahmen der Mammogenese ist nach den ersten acht bis zwölf Wochen der Schwangerschaft abgeschlossen. Nach der Geburt des Kindes und der Plazenta wird durch den Abfall des Progesterons die Blockade der Milchbildung aufgehoben und die ungehemmte Muttermilchbildung kann erfolgen. Der wesentliche Unterschied bei Frühgeborenen besteht in der frühzeitigen körperlichen Trennung von Mutter und Kind und somit oftmals verminderten Hautkontakt. Den Frühgeborenen fehlt weiterhin häufig die Kraft stark an der Brust zu saugen. Diese Gegebenheiten bedingen, dass der Milchspendereflex weniger stimuliert wird, die Oxytocin-Ausschüttung geringer ist und die Prolaktinspiegel niedriger sind. Der reduzierte Haut-zu-Hautkontakt trägt zu einem ungenügenden Anstieg bei, ebenso wie das häufig hohe Level an Stresshormonen, wie es nach der oft als traumatisch erlebten Frühgeburt bei vielen Müttern vorliegt. Dies alles erschwert das Ingangkommen einer adäquaten Milchbildung.

BEDEUTUNG DES STILLENS FÜR DIE MUTTER

- Sie ist diejenige, die ihr Kind ernährt
- Sie trägt aktiv zur Genesung des Kindes bei
- Positive Gemütslage durch Hormone
- Motivation für Anwesenheit beim Kind
- Erheblicher Zeitaufwand durch Abpumpen/Stillen
- Strukturierung des Tagesablaufes durch das Abpumpen/Stillen
- **Gesundheitliche Vorteile für die Mutter:**
  - Oxytocin-induzierte Uteruskontraktion und -rückbildung
  - Reduziertes Brust- und Eierstockkrebsrisiko
  - Risikoreduktion für Typ 2-Diabetes, Bluthochdruck, metabolisches Syndrom, Herzinfarkt
  - Positive Auswirkung auf psychische Gesundheit
  - Ernährung der Mutter häufig gesünder

BEDEUTUNG DER MUTTERMILCHERNÄHRUNG FÜR FRÜHGEBORENE (ODER KRANKE NEUGEBORENE)

- Reduzierung des Risikos und der Schwere von Infektionen
- Seltener nekrotisierende Enterokolitis
- Seltener Retinopathia praematurorum
- Seltener Sepsis
- Die Reifung des Gastrointestinaltraktes wird durch Wachstumsfaktoren und Hormone in der Muttermilch gefördert
- Größere Toleranz und schnelleres Erreichen der vollen enteralen Ernährung

NEO MILK

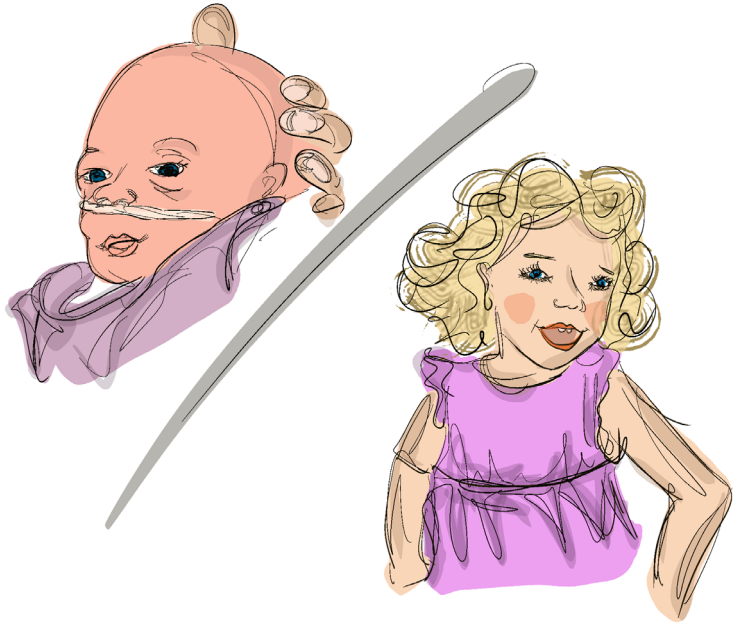
VERGLEICH DER INHALTSSTOFFE: Muttermilch und Formula-Nahrung (Künstliche Milch)

MUTTERMILCH			FORMULA
Mineralien Vitamine Fette DHA/ARA			Mineralien Vitamine Fette DHA/ARA
Kohlehydrate			Kohlehydrate
Proteine			Proteine
Wasser			Wasser
Amylase Epidermal growth factor Erythropoietin Insulin	Insulin-like growth factor-I Insulin-like growth factor-II Lactoferrin Lipase	Nerve growth factor Proteases Relaxin Transforming growth factor-alpha	
Antiproteases (e.g., secretary immunoglobulin A and trypsin inhibitor) Arylsulfatase Catalase Fibronectin Free fatty acids Granulocyte-colony stimulating factor Hemagglutinin inhibitor Histaminase Immunoglobulin G Interleukin-1-beta	Interleukin-6 Interleukin-8 Interleukin-10 Lactadherin Lactoferrin Leukocytes Lipases Lysozyme Macrophage colony Mucin	Oligosaccharides, polysaccharides, gangliosides Peroxidases Platelet activating acetyl hydrolase factor Prostaglandin E2, F2-alpha Ribonuclease Secretory immunoglobulin A Soluble intracellular adhesion molecule-1 Transforming growth factor-beta Tumor necrosis factor-alpha Uric acid	
Choline Insulin-like growth factor-1 Long-chain polyunsaturated fatty acids	Nerve growth factor Oligosaccharides (fucose, mannose, n-acetylglucosamine, sialic acid)		
Und wahrscheinlich noch vieles mehr, wovon wir jetzt noch nichts wissen...			

NEO MILK

Die besondere Zusammensetzung der Muttermilch hat einen solch hohen Stellenwert, dass sie inzwischen als eine Art natürliches Medikament gesehen wird. Die Inzidenzen schwerer Erkrankungen bei Frühgeborenen, wie der nekrotisierende Enterokolitis oder der Retinopathia praematurorum können durch Muttermilchernährung deutlich verringert werden. Die Muttermilch bei Frühgeborenen enthält in der Regel höhere Konzentrationen an bioaktiven Substanzen und Abwehrstoffen, wie z. B. Immunglobuline, als die Milch von Müttern Reifgeborener. Die Muttermilch kann jedoch den erhöhten Nährstoffbedarf Frühgeborener meist nicht vollständig decken und sollte in den meisten Fällen mit Supplementen angereichert werden. Dennoch ist die Bioverfügbarkeit der einzelnen Komponenten sehr positiv für das Frühgeborene. Beispielsweise ist in der Muttermilch wenig Eisen enthalten. Dieses kann jedoch durch das ebenfalls beinhaltete Laktoferrin deutlich besser aufgenommen werden als Eisen aus bovinen Quellen. Darüber hinaus ist Muttermilch für das Frühgeborene leicht verdaulich. Speziell der hohe Molkeanteil zu Beginn der Laktation (90 % Molke zu 10 % Casein) reduziert den metabolischen Stress für das Frühgeborene. Da Frühgeborene aufgrund ihrer Unreife noch unzureichend Verdauungsenzyme produzieren (v.a. Lipase), profitieren sie besonders davon, dass diese in der Muttermilch bereits zu einem Teil enthalten sind und dadurch den Nahrungsaufbau und den Verdauungsprozess erleichtern. Die in der Muttermilch enthaltenen Wachstumsfaktoren sind beim Frühgeborenen für das Wachstum von Gewebe essentiell, so z. B. der Endothelial growth factor (EGF), der die Darmmucosa ausreifen lässt. Die in der Muttermilch enthaltenen immunologisch wirksamen Bestandteile unterstützen die Funktion und Reifung des Immunsystems der Frühgeborenen. In dieser Phase reduzieren sich das Risiko einer Late-onset-Sepsis, einer nekrotisierenden Enterokolitis und das Sterberisiko signifikant.

Langzeitstudien haben gezeigt, dass Muttermilchernährung einen positiven Einfluss auf das entwicklungsneurologische Outcome bei Frühgeborenen hat. Muttermilch-ernährte Frühgeborene schneiden im Alter von 30 Monaten beim Bayley-Entwicklungstest sowohl motorisch als auch kognitiv deutlich besser ab als Formula-ernährte Frühgeborene. Selbst das Risiko im Erwachsenenalter an kardiovaskulären Beschwerden zu leiden, ist nach Muttermilchernährung geringer. Sie ist mit einem niedrigeren systolischen und diastolischen Blutdruck im Erwachsenenalter assoziiert und senkt damit das Risiko für Hypertonie, Schlaganfall und andere kardiovaskuläre Erkrankungen. Frühgeborene haben gegenüber Reifgeborenen ein erhebliches Risiko für Rehospitalisierungen, insbesondere aufgrund von Infekten der oberen Luftwege. Einen besonderen Risikofaktor stellt dabei die Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) dar. Frühgeborene Kinder, die mit Muttermilch ernährt oder gestillt werden, müssen seltener wegen Atemwegsinfekten erneut stationär behandelt werden.

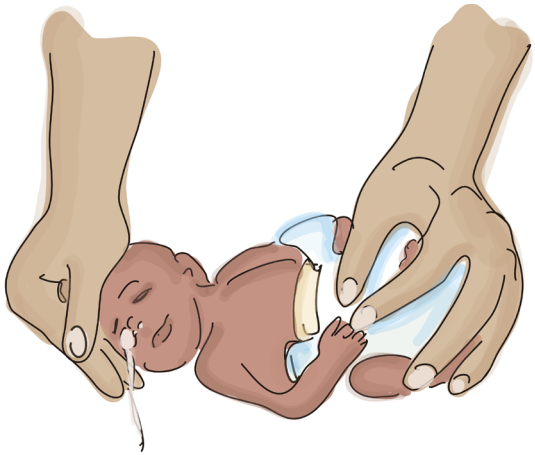


NEUROPROTEKTIVE WIRKUNG VON MUTTERMILCH

Frühgeborene tragen ein erhebliches Risiko für spätere Störungen der neurologischen und kognitiven Entwicklung, sowie das Auftreten von Verhaltensauffälligkeiten. Risikofaktoren hierfür sind im besonderen höhergradige Hirnblutungen, lange Beatmungszeiten und ein verzögerter enteraler Nahrungsaufbau. Auch psychosoziale Risikofaktoren wie ein niedriger sozioökonomischer Status der Familie und ein niedriger Bildungsgrad der Eltern können zur Risikoerhöhung beitragen. Nachuntersuchungen von großen Kollektiven ehemaliger Frühgeborener zeigen eine eindeutige Korrelation der kognitiven Entwicklung mit Muttermilchernährung und Stillen. Dieser Effekt wurde lange Zeit darauf zurückgeführt, dass Mütter, die sich für das Stillen entscheiden, häufiger einen höheren Bildungsstand aufweisen. In der Tat geht das Stillen und die damit verbundene Nähe von Mutter und Kind mit einer erhöhten Feinfühligkeit der Mütter gegenüber dem Kind einher, was sich für dessen Entwicklung positiv auswirken kann. Dennoch bleibt der beobachtete Effekt von Muttermilchernährung und Stillen auf die kognitive Entwicklung der Kinder auch nach Korrektur um psychosoziale Faktoren bestehen. Dies liegt einerseits an der erhöhten mütterlichen Feinfühligkeit, die besonders den vulnerablen Frühgeborenen zugutekommt, als auch an Inhaltsstoffen der Muttermilch. Muttermilch enthält ferner eine Reihe neuronaler Wachstumsfaktoren und Hormone (Adiponectin, Leptin, Resistin, Ghrelin und IGF I), die die Hirnentwicklung schützen und unterstützen.

MUTTERMILCH ALS SCHMERZLINDERUNG

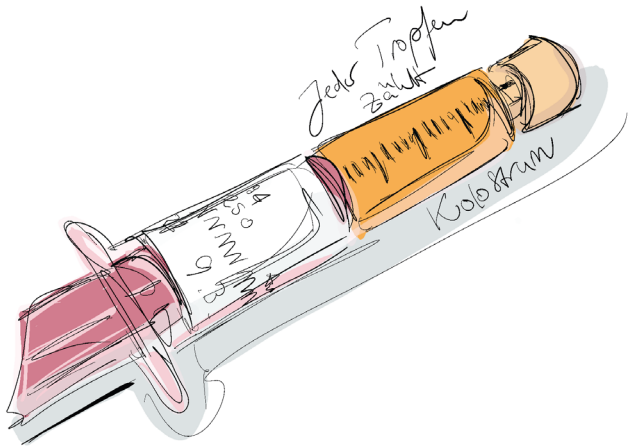
Die Kombination von Saugen, einer geringen oralen Muttermilchgabe und „facilitated tucking" ist bei Frühgeborenen während schmerzhafter Maßnahmen, wie kapillärer Blutentnahmen oder der Anlage einer Magensonde schmerzlindernd wirksam. Diese Maßnahmen können bei therapeutisch notwendigen Eingriffen, wie der kapillären Blutentnahme oder der oralen/nasalen Anlage von Magensonden zum Einsatz kommen. Non-nutritives Saugen kann an der mütterlichen Brust, den eigenen Fäusten/Fingern oder einem Beruhigungssauger stattfinden. Beim „facilitated tucking" wird eine Hand auf die Hände und/oder Füße des Neugeborenen gelegt und das Neugeborene darin unterstützt, eine Position, die es ihm erlaubt den eigenen Körper zu kontrollieren, einzunehmen.



Darstellung des Facilitated Tucking

KOLOSTRUM ALS ERSTE NAHRUNG, FRÜHE ENTERALE ERNÄHRUNG MIT MUTTERMILCH

Eine frühe enterale Ernährung mit Muttermilch hat gegenüber einer parenteralen Nährstoffzufuhr zahlreiche Vorteile. Sie verringert u.a. die Proteolyse und fördert den Eiweißaufbau. Optimalerweise beginnt der orale Nahrungsaufbau bereits unmittelbar nach der Geburt mit dem Kolostrum der eigenen Mutter und setzt sich dann mit Mutter- und/oder Spenderinnenmilch fort. Auf Formulanahrung sollte nur in Ausnahmefällen zurückgegriffen werden. Das „minimal enteral feeding" (MEF, minimale enterale Ernährung) beginnt demzufolge auch bei extremen Frühgeborenen am ersten Lebenstag. Die frühe Gabe von Kolostrum bzw. Muttermilch wird dabei überwiegend zur Prävention einer Darmschleimhautatrophie, als antiinflammatorisch wirkendes Agens und als Stimulanz zur Ausschüttung von Fermenten und Wachstumsfaktoren gesehen und nicht erstrangig als eine Kalorienzufuhr (trophic feeding).



FAZIT

Muttermilch ist mehr als nur Nahrung für das Kind. Gerade für Frühgeborene ist Muttermilch wie natürliche Medizin. Sie enthält viele wichtige Immunstoffe und schützt das Kind so vor Infektionen. Da die Organe noch unreifer sind als bei einem reifen Neugeborenen, unterstützt die Muttermilch durch viele wichtige Inhaltsstoffe ihre Funktion und Reifung. Viele Bestandteile der Muttermilch sind direkt auf die Bedürfnisse des Kindes ausgerichtet. Sie ist in ihrer Zusammensetzung eine optimale, ausgewogene und schonende Ernährung für das Kind.

NEO MILK

FAKTOREN, WELCHE DIE LAKTATION ERSCHWEREN

VULNERABLE GRUPPEN

Bestimmte Faktoren erschweren die Laktation, beziehungsweise stehen einem Stillerfolg ungünstig gegenüber. Dazu gehören:

- Mehrlingsschwangerschaften
- Schilddrüsenerkrankungen
- Hormonelle Erkrankungen
- Brustoperationen
- Instabiles soziales Umfeld
- Adipositas
- Diabetes
- Eingeschränkte Kommunikationsmöglichkeiten bei Sprachbarriere

Werden ein oder mehrere dieser Faktoren in der Anamnese erkannt, benötigt die Mutter eine ausführliche und fachlich kompetente Stillberatung und eine weitere intensive Begleitung.

Auf Faktoren, welche die Laktation erschweren wird ebenfalls im Handbuch Teil 2, Kapitel: „Stillen und Muttermilchernährung bei Medikamenteneinnahme und Erkrankungen der Mutter" eingegangen.

KONTRAINDIKATIONEN STILLEN/ MUTTERMILCHERNÄHRUNG

Es gibt nur wenige absolute Kontraindikationen zum Stillen. Dazu zählen:

- Substanzabusus, inklusive Alkoholismus
- HIV-Infektion (Ausnahmen bei fehlender Viruslast möglich), HTLV-Infektion oder Ebola-Infektion
- Herpes-Infektionen an der Brust
- Die meisten akuten Krebserkrankungen unter Therapie
- Einsatz von bestimmten radioaktiven Diagnostika (s. ABM Clinical Protocol #31 [3])

Weitere Informationen zum Thema Kontraindikationen und Abstillen finden sich im Handbuch Teil 2, Kapitel „Beratung von Müttern, die nicht stillen dürfen oder wollen".

***Beispiele:* Abstillen ist nicht erforderlich nach/bei:**

- Bromocriptin, wenn das Ziel ist Weiterzustillen / weiterhin Abzupumpen
- Kurze Eingriffe in Lokalanästhesie
- Vollnarkose (sobald die Mutter wieder aufgewacht und körperlich in der Lage ist zu stillen/abzupumpen, darf sie dies tun)
- Bestimmten Antibiotika, wie Tetracykline, Sulfonamide und Cotrimoxazol
- Glukokortikoiden in hoher Dosis, insbesondere bei kurzzeitiger Anwendung (z. B. bei Asthmaanfall)
- Antikoagulation mit Heparinpräparaten

3 Mitchell, Katrina B. et al. (2019): ABM Clinical Protocol #31: Radiology and Nuclear Medicine Studies in Lactating Women. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 14 (5), S. 290–294. DOI: 10.1089/bfm.2019.29128.kbm.

Die meisten häufig eingesetzten Arzneimittel sind sicher für Neugeborene. Im Zweifel empfiehlt sich der Kontakt zu Arzneimittelinformationsdiensten, wie Embryotox (www.embryotox.de). Embryotox ist ein Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie / Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie der Charité Berlin.

Ergänzende Informationen sind im Handbuch Teil 2, Kapitel „Stillen und Muttermilchernährung bei Medikamenteneinnahme der Mutter" zu finden.

MILCH/PLASMA-QUOTIENT:

Die Auswirkungen einer mütterlichen Medikamenteneinnahme auf das muttermilchernährte Kind hängt von einigen unterschiedlichen Faktoren ab. Maßgeblich ist die orale Bioverfügbarkeit eines Medikaments, wenn es über den Magen-Darm-Trakt der Mutter aufgenommen wird. Die orale Bioverfügbarkeit bestimmt wieviel von einem Medikament in die Blutbahn und damit auch in die Muttermilch gelangt. Ebenso wirkt sich die anschließende Verteilung, Verstoffwechselung und die renale Ausscheidung aus.
Ein Medikament gelangt in der Mamma entweder durch Diffusion entlang eines Konzentrationsgradienten oder durch aktiven Transport in die Muttermilch. Der Übergang eines Medikaments in die Muttermilch wird begünstigt durch hohe Fettlöslichkeit, geringes Molekulargewicht, niedrigen pH-Wert, geringen Ionisationsgrad und niedrige Eiweißbindung. Nur die Medikamentenanteile, die nicht an Plasmaproteine gebunden sind, können in die Muttermilch übergehen.

In Abhängigkeit der genannten Faktoren können Medikamente in der Muttermilch gegenüber dem Blutplasma angereichert oder verdünnt werden. Das Maß einer Anreicherung oder Verdünnung des Medikaments in der Muttermilch ist der Milch/Plasma-Quotient. Niedrige M/P-Quotienten sprechen meist gegen eine relevante Konzentration des Medikaments in der Muttermilch. Bestehen hierbei jedoch hohe mütterliche Plasmakonzentrationen, können gleichwohl für das Kind pharmakologisch wirksame Medikamentenspiegel in der Muttermilch erreicht werden.

RELATIVE DOSIS EINES MEDIKAMENTS:

Entscheidend für das Risiko eines Kindes durch ein mütterlich eingenommenes Medikament ist die relative Dosis.
Hierunter versteht man den prozentualen Anteil an der mütterlichen Medikamentendosis pro kg Körpergewicht, den das Kind pro kg Körpergewicht mit der Milch aufnimmt.
Die relative Dosis eines Medikaments berechnet sich durch folgende Formel: Relative Dosis (in %) = (Dosis des gestillten Kindes/kg: Dosis der Mutter/kg) x 100. Die relative Dosis einzelner Medikamente kann in öffentlichen Tabellen eingesehen werden.

Informationen zu den Themen Medikamente und Substanzen in der Stillzeit sind im Handbuch Teil 2 hinterlegt:
- Stillen und Muttermilchernährung bei Medikamenteneinnahme der Mutter
- Stillen und Muttermilchernährung bei Infektionskrankheiten der Mutter
- Erkrankungen, bei welchen nicht gestillt werden sollte / Kontraindikationen
- Milchfördernde Medikamente
- Milchhemmende Medikamente
- Alkohol in der Stillzeit
- Nikotin in der Stillzeit
- Cannabis in der Stillzeiteit

FAZIT

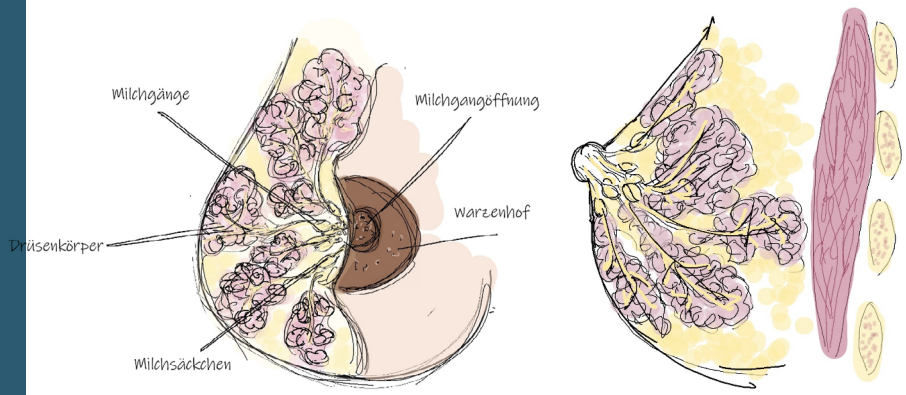
Es sind nur wenige Situationen beschrieben, in der die Milch der eigenen Mutter nicht für die Ernährung ihres Kindes geeignet ist. Eventuell kann dann auf Spenderinnenmilch zurückgegriffen werden. In einigen Fällen ist jedoch die Gabe von Kolostrum möglich. Beim Füttern aus der Flasche gilt es durch geeignete Maßnahmen, die Bindung zwischen Mutter und Kind bewusst zu stärken und zu fördern.

NEO MILK

ANATOMIE UND PHYSIOLOGIE

ANATOMIE DER BRUST (MAMMA)

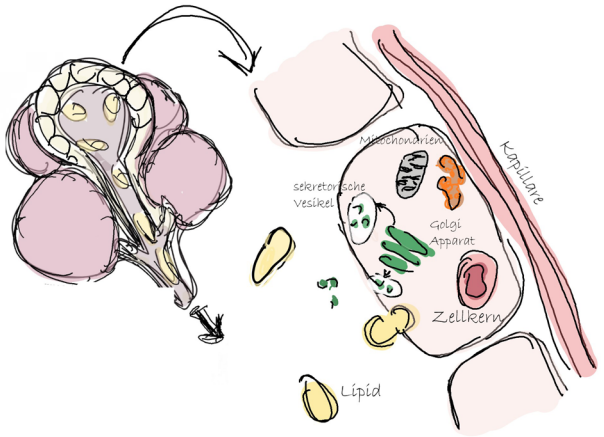
Die Brust liegt paarig auf der vorderen Thoraxwand. Außen ist die Brust von Haut überzogen. Mittig liegt die dunkel pigmentierte Brustwarze (Mamille), umgeben von der ebenfalls pigmentierten Areola (Warzenhof). An der Mamille mündet der Ausführungsgang der Brustdrüse nach außen.
Auf der Areola, in unmittelbarer Nähe zur Mamille, befinden sich 15–20 modifizierte Talgdrüsen (Montgomerydrüsen), welche die Haut von Areola und Mamille elastisch halten, die Hautbarriere schützen und ein Austrocknen verhindern. Das Sekret der Montgomerydrüsen wirkt weiterhin entzündungshemmend. Zusätzlich fungiert das Sekret als olfaktorischer Duftstoff für den Säugling (Pheromon) und erleichtert so das selbstständige Finden und Andocken an die Brust.
Die Mamille ist dicht von sensiblen Nervenfasern innerviert. Glatte Muskelfasern durchsetzen die Mamille horizontal und longitudinal. Sie verschließen so den Ausführungsgang der Brustdrüse. Bei Stimulation der Mamille (mechanisch oder sensibel) richtet sich diese entsprechend auf (Warzenaufrichtungsreflex).



Schematische Darstellungen der Anatomie der Brust

Die Mamma dehnt sich zwischen der 2. und 6. Rippe, überwiegend auf der Faszie des M. pectoralis major aus. Die Faszie des M. pectoralis major ist mit dem Sternum und mit der Clavicula verwachsen und verläuft so quer hinter der Brustdrüse entlang. Durch bindegewebige Strukturen, die Cooper'schen Ligamente, wird die Mamma auf der Faszie fixiert.
Die Mamma besteht aus 3 wesentlichen Komponenten: Drüsengewebe (Parenchym) sowie Fett und Bindegewebe (Stroma). Das Drüsengewebe liegt speichenartig um die Mamille. Das Drüsengewebe setzt sich aus 15 bis 20 Drüsenlappen (Lobi) zusammen, die sich wiederum aus mehreren Drüsenläppchen (Lobuli) zusammenfinden. Am Ende der Lobuli liegen jeweils ca. 10–100 Azini, ausgekleidet von milchbildenden Zellen (Laktozyten). Die hier produzierte Muttermilch wird über die Milchgänge (Ductus lactiferi) transportiert und schließlich über den Sinus lactiferi an der Mamille nach außen drainiert. Fett und Bindegewebe bilden das „Stützgerüst" für den Drüsenkörper. Durch straffes Bindegewebe, die Cooper'schen Ligamente, und Fett sind die Lobi voneinander getrennt und der Drüsenkörper wird in Form gehalten.

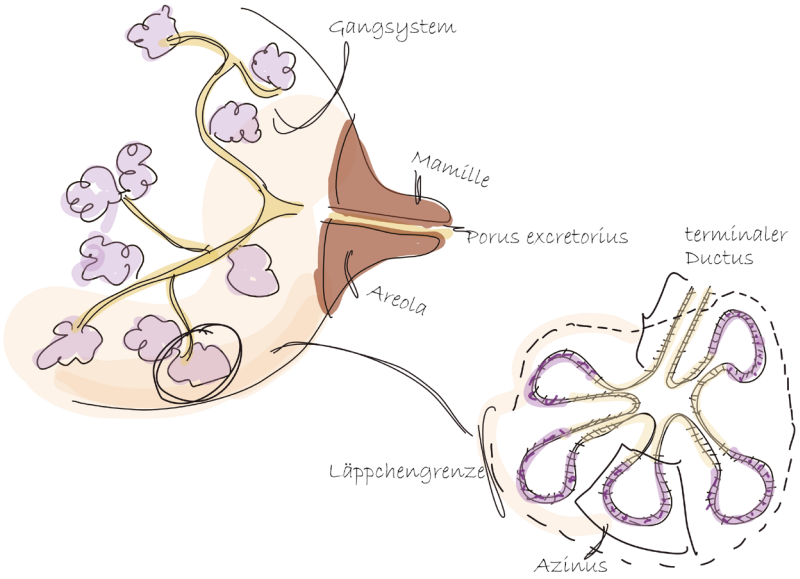
Die Azini sind von Laktozyten ausgekleidet und von glatten Muskelzellen (Myozyten) umgeben. Die Laktozyten produzieren die Milch. Oxytocin-getriggert ziehen sie sich die glatten Muskelzellen zusammen und transportieren die Milch in die Milchgänge.



Darstellung eines Laktozyten

NEO MILK

Die Milchgänge dienen dem Transport der Muttermilch und haben in Ruhe einen Durchmesser von 1–4 mm. Der Durchmesser erweitert sich, wenn der Milchspendereflex ausgelöst und die Milch transportiert wird.

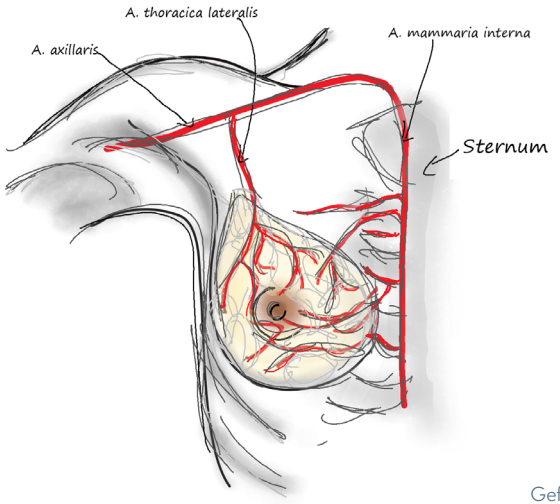


Histologische Darstellung der Brustdrüse

BLUTVERSORGUNG DER MAMMA

Die Mamma ist ein gut vaskularisiertes Organ.
Die arterielle Blutversorgung der Mamma erfolgt aus unterschiedlichen Gefäßen, die sich in der Mama zusammenfinden:

- Rami perforantes der 2.–5. Interkostalarterien (unterer Anteil der Mamma)
- Rami mammarii mediales der Arteria thoracica interna (aus der A. subclavia) (innerer Anteil der Mamma)
- Rami mammarii laterales der Arteria thoracica lateralis (aus der A. axillaris) (äußerer Anteil der Mamma)
- Im Bereich unter der Areola und Mamille anastomosieren die arteriellen Zuströme zu einem gut durchbluteten Geflecht



Gefäßversorgung der Brust

Lymphabfluss

Der hauptsächliche Lymphabfluss erfolgt zu mehr als 75 % über die ipsilaterale Axilla. Ein kleinerer Anteil der Lymphe fließt über intramammäre und interkostale Lymphknoten nach parasternal und so auch nach kontralateral auf die andere Thoraxseite.

Nervenversorgung der Mamma

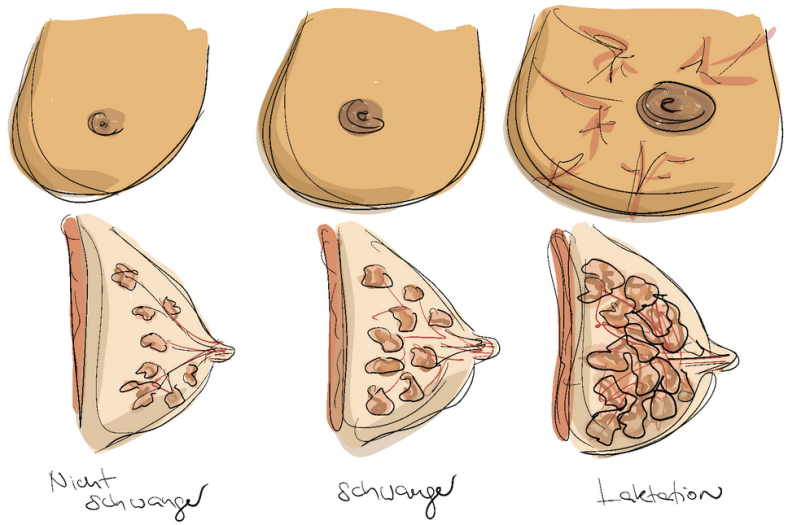
Die Mamma ist ein sensibel und sympathisch innerviertes Organ. Eine Vielzahl der Nervenfasern endet radiär im Bereich der Areola und Mamille. Die versorgenden Nerven sind die Rami mammarii laterales und mediales der 2.–6. Interkostalnerven. Ebenfalls beteiligt an der Innervation sind Äste des N. supraclavicularis aus dem Plexus cervicalis.

DIE ENTWICKLUNG DER MAMMA

Die embryonale Entwicklung der Mamma beginnt in der 5.–6. Schwangerschaftswoche. Die sogenannte Milchleiste, aus der die Brustwarze und die Brustdrüse entstehen, reicht von der Achsel bis zur Leiste. Selten ist entlang dieser verstreutes Brustdrüsengewebe (Polymastie) oder zusätzliche Brustwarzen (Polythelie) zu finden.
Durch den Östrogen-Einfluss in der Pubertät reift das Brustdrüsengewebe heran. Drüsen- und Fettgewebe werden gebildet. Äußerlich entsteht die sichtbare Brust (Thelarche). In der Pubertät unterstützt Progesteron die Ausdifferenzierung des Brustdrüsengewebes.
Mit Erreichen der Schwangerschaft beginnt die weitere Entwicklung der Mamma, welcher ein komplexes hormonelles Zusammenspiel zugrunde liegt. Dieses wird im folgenden Kapitel ausführlicher dargestellt.

Äußerlich sind folgende Veränderungen im Laufe der Schwangerschaft wahrzunehmen:

- Größenzunahme und Spannen der Brust
- Zunehmende Sensibilität/Empfindlichkeit der Mamillen
- Vergrößerung der Areola und Verstärkung der Pigmentierung
- Hervortreten der Montgomerydrüsen
- Vermehrte Venenzeichnung



Veränderung der Brust während der Schwangerschaft

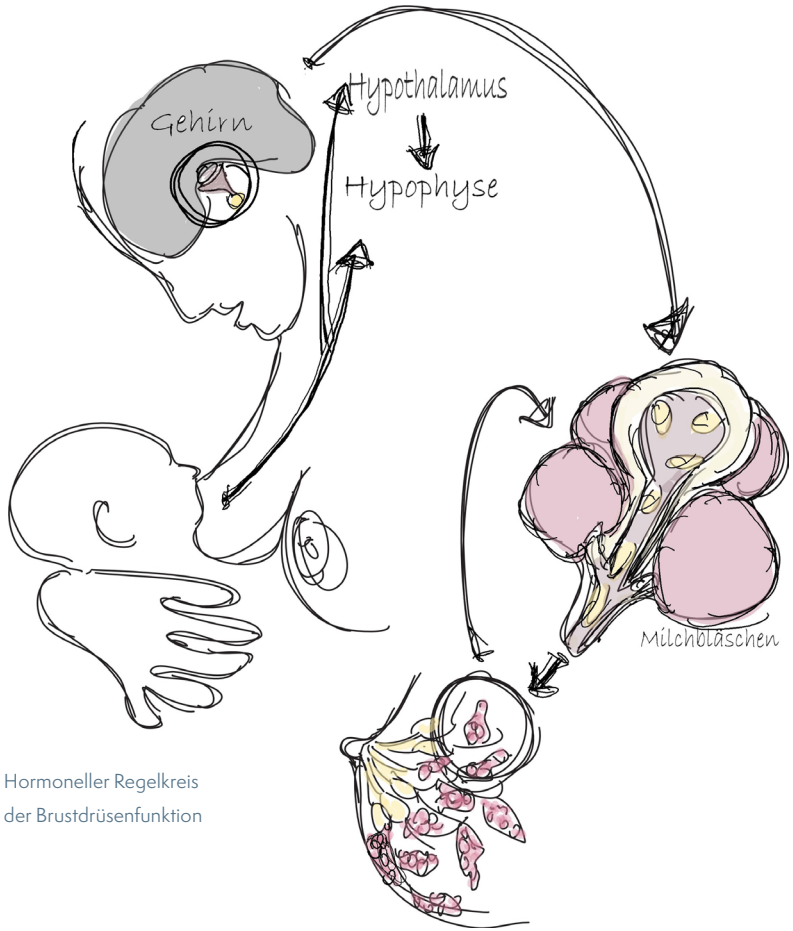
DIE HORMONELLE STEUERUNG DER BRUSTDRÜSENENTWICKLUNG IN DER SCHWANGERSCHAFT

Die Entwicklung der Brustdrüse in der Schwangerschaft wird hormonell gesteuert und unterliegt einem komplexen Zusammenspiel der unterschiedlichen Hormone. Beteiligt sind hierbei vornehmlich Östrogen (aus Ovar und Plazenta), Progesteron (aus Ovar und Plazenta), humanes Plazenta-Laktogen (aus Plazenta), Wachstumshormone und Prolaktin (aus der Hypophyse).

- **Das Östrogen** fördert einerseits das Wachstum der Brust und der Brustdrüsengänge. Ebenso hat es Einfluss auf das Wachstum der Hypophyse. Im Hypophysenvorderlappen wird wiederum Prolaktin gebildet, welches für die Milchbildung zuständig ist. Auch die Prolaktinausschüttung und Prolaktinrezeptorbildung wird durch die Östrogenwirkung unterstützt.
- **Das Progesteron** fördert zusätzlich die Ausdifferenzierung der Brustdrüse mit ihren Lobuli und Azini (sekretorische Differenzierung). Weiterhin gilt das Progesteron als Hauptinhibitor der Laktation in der Schwangerschaft, indem es die Prolaktinrezeptoren besetzt (und inhibiert/antagonisiert).
- **Das humane Plazenta-Laktogen (HPL)** fördert das Gang- und Drüsenwachstum in der Schwangerschaft und besetzt zudem einen Großteil der Prolaktinrezeptoren. Damit wird verhindert, dass das Prolaktin bereits in der Schwangerschaft die Milchbildung zu stark stimuliert.
- **Das Prolaktin** unterstützt die lobulo-alveoläre Entwicklung durch eine „Katalysatorfunktion", welches die Wirkung von Östrogen und Progesteron potenziert. Prolaktin ist das maßgebliche Hormon für die Milchsynthese. Diese beginnt bereits bei ca. 16 Schwangerschaftswochen mit der Bildung von Kolostrum. Eine übermäßige Milchproduktion wird jedoch durch HPL und Progesteron noch gehemmt.

DIE HORMONELLE STEUERUNG DER BRUSTDRÜSENFUNKTION

Prolaktin und Oxytocin sind die Hormone, welche maßgeblich an der Brustdrüsenfunktion (Laktation: Milchproduktion und -abgabe) beteiligt sind. Die Geburt der Plazenta bewirkt einen abrupten Abfall von Progesteron und HPL, die während der Schwangerschaft die Wirkung von Prolaktin gehemmt haben. Hierdurch können die Prolaktinrezeptoren jetzt also von Prolaktin besetzt werden und die Prolaktinwirkung kann sich vollständig entfalten.



Hormoneller Regelkreis
der Brustdrüsenfunktion

Prolaktin (Hypophysenvorderlappen, Halbwertszeit 50 Minuten)

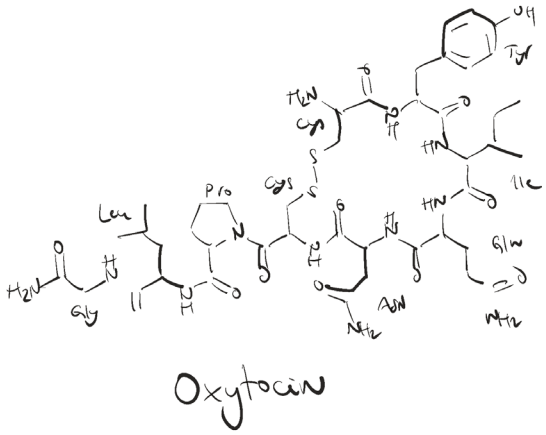
- Hauptverantwortliches Hormon für die Milchbildung. Die Milchbildung beginnt ca. bei 16 Schwangerschaftswochen (Laktogenese I).
- Postpartaler Anstieg von Prolaktin führt zur initialen Milchbildung (sekretorische Aktivierung). Hohe Prolaktinspiegel postpartal steigern die Milchmenge. Der Spiegel sinkt ab dem 8.–10. Tag postpartum physiologisch, wenn die reichliche Milchbildung eintritt.
- In Abhängigkeit von der Still-/Entleerungsfrequenz in den ersten Lebenstagen: Anstieg der Prolaktinrezeptoren an den Laktozyten. Diese sind Voraussetzung für eine ausreichende Milchmenge später.
- Saugen an der mütterlichen Brust verursacht Prolaktinspitzen und regt so die Milchbildung an. Wichtig ist hier die Häufigkeit des Anlegens – nicht die Dauer.
- Nächtliches Stillen erhöht den Prolaktinspiegel und regt die Milchbildung an.
- Im Verlauf kann die Laktation auch bei einem geringeren Prolaktin-Basisspiegel aufrecht erhalten werden (Laktogenese III). Der Grundstein für eine ausreichende Milchbildung wird in den ersten Tagen nach der Entbindung durch häufiges Anlegen/Entleeren der Brust gelegt.
- Die Ovulation der Mutter wird unter hohen Prolaktinspiegeln unterdrückt.

Auswirkungen des Prolaktins

- Verursacht Entspannung und Schläfrigkeit während des Stillens bei der Mutter.
- Verstärkt das Fürsorgeverhalten bei Eltern, indem es für eine Umorganisation des Hirns sorgt, die fürsorgliches Verhalten stärkt.
- Bei Vätern, die mit werdenden Müttern zusammen leben, steigt das Prolaktin ebenso an.
- Prolaktin reduziert bei Männern und Frauen die Testosteronspiegel und senkt dadurch die Libido.

Oxytocin (Halbwertszeit 3 Minuten im Blutplasma)

- Oxytocin wird im Hypothalamus gebildet und im Hypophysenhinterlappen gespeichert.
- Die Oxytocinausschüttung geschieht sowohl bei externer Stimulation (Denken ans Baby, Schreien des Babys, Ansehen des Babys), beim Bonding/Haut-zu-Haut-Kontakt als auch beim direkten Saugen an der Brust über einen hormonellen Regelkreis.
- Stress und Schmerzen z. B. interferieren mit der Oxytocinausschüttung. Dies geschieht durch die hormonellen Gegenspieler Adrenalin, Noradrenalin und Cortisol. Auch weitere Faktoren, wie z. B. ein hoher Blutverlust, Nikotin- und/oder Kokaingebrauch senken den Oxytocinspiegel.
- Oxytocin ist das „Kuschelhormon"/Bindungshormon – es unterstützt Bindung und Urvertrauen. Weiterhin wirkt Oxytocin schmerzlindernd, stressmindernd und angstlösend.
- Oxytocin ist das verantwortliche Hormon für das Auslösen des Milchspendereflexes bzw. den Milchfluss. Durch Anstieg des Oxytocinspiegels ziehen sich die Myoepithelzellen, die die Laktozyten umgeben zusammen, die Milch wird so aus den Zellen gedrückt und über die Milchgänge zur Mamille transportiert, wo sie schließlich freigesetzt wird (Milchspendereflex / Let Down Reflex).
- Es fördert die Wundheilung und bewirkt Kontraktionen des Uterus, was unterstützend für die Rückbildungsvorgänge im Wochenbett wirkt.



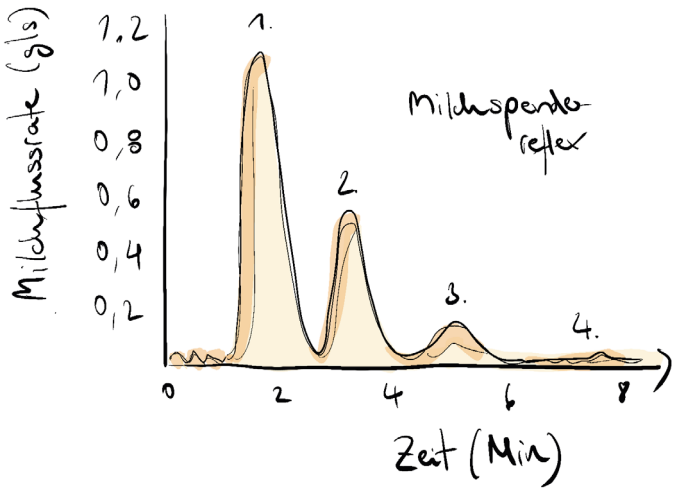
Feedback-Inhibitor of Lactation (FIL)

Bei der Laktogenese III wird die Laktation autokrin aufrechterhalten, das heißt die Milchbildung wird über das Prinzip Angebot und Nachfrage reguliert. Eine wichtige Rolle hierbei kommt dem FIL zu, welcher von den Laktozyten in die Milch ausgeschieden wird. Hierbei handelt es sich vermutlich um ein Serotoninmolekül. Wird die Brust und somit die Milch regelmäßig entleert, ist wenig FIL in den Azini vorhanden. Wird die Milch nicht entleert, steigt die Menge an FIL und führt so über Rezeptoren an den Laktozyten retrograd zur Hemmung der Milchproduktion.

DER MILCHSPENDEREFLEX

Der Milchspendereflex wird durch die Stimulation der Brustwarze beim Saugen des Kindes, durch Abpumpen von Milch oder bei der manuellen Brustentleerung ausgelöst. Durch die Beschäftigung mit dem Kind und das Anlegen erfolgt eine Konditionierung des Reflexes, so dass dieser in der Folge z. B. bereits beim Weinen des Kindes oder durch Gedanken an das Kind ausgelöst werden kann.
Nach der Stimulation kann es bis zu 1,5 Minuten dauern, bis der Milchspendereflex einsetzt. Oxytocin bewirkt, dass sich die Myoepithelzellen, welche die Laktozyten in den Azini umgeben, zusammenziehen. So wird die Milch von den Laktozyten in die Azini abgegeben. Dann wird die Milch weiter über die Milchgänge bis zur Mamille transportiert, wo sie schließlich entleert wird.

Während einer Stillmahlzeit oder während eines Abpumpvorgangs wird der Milchspendereflex mehrfach ausgelöst. Der erste Milchspendereflex ist in seiner Wirkung jeweils der stärkste und längste und überträgt die größte Menge Milch. Beim wiederholten Auslösen weiterer Milchspendereflexe fließt die Milch langsamer und es wird auch weniger Milch abgegeben. Meist besteht eine Stillmahlzeit / ein Abpumpvorgang aus 2–3 Milchspendereflexen. Gerade bei einer ausgedehnten Stillmahlzeit können es auch mehr (bis zu 9) sein. Der erste Milchspendereflex kann bis zu 3 Minuten anhalten.



Darstellung des Milchflusses über die Zeit

DIE MILCHSYNTHESE

Die Basis für die Muttermilch bildet das Plasma der Mutter.
Die Hauptnährstoffe in der Muttermilch (Eiweiß, Fett und Laktose) werden in den Laktozyten neu gebildet und von dort an die Muttermilch abgegeben.
Ein Großteil der Muttermilchbestandteile stammt direkt aus dem mütterlichen Plasma. Hierzu zählen z. B. Wasser, Elektrolyte, Mineralstoffe, sowie die zellulären Bestandteile (Leukozyten, Makrophagen).

STADIEN DER LAKTATION

1. Mammogenese

In der Frühschwangerschaft steht die Brustdrüse insbesondere unter dem Einfluss von Östrogen und Progesteron. Die Brustdrüse wächst, indem die Drüsengänge sich weiter ausbilden und die Lobuli und Azini sich differenzieren.

2. Sekretorische Differenzierung (Laktogenese I)

Diese Phase steht insbesondere unter dem Einfluss von Prolaktin, dessen Spiegel nach der Entbindung auf das 10–20-fache ansteigt. Prolaktin unterstützt zusätzlich die Differenzierung der Epithelzellen zu Laktozyten.

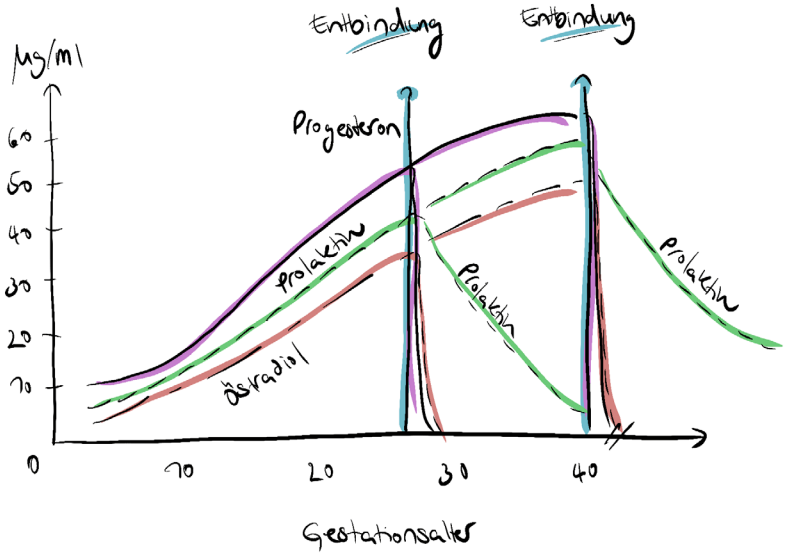
Präpartale Milch beginnt sich ca. ab der 16. Schwangerschaftswoche zu bilden. Das präpartal gebildete Kolostrum enthält weniger Fett, weniger Lactose und mehr Proteine als Übergangsmilch und reife Milch.

Kolostrum ist die erste Milch (Anfangsmilch), die die Mutter dem Neugeborenen zur Verfügung stellen kann. Die anfängliche Menge einer Mahlzeit kann 2 bis 20 ml betragen. Das Kolostrum ist reich an immunmodulierenden Stoffen (z. B. IgA und Laktoferrin). Es reguliert die Darmhomöostase, indem es die Ausscheidung von Mekonium anregt und das Darmmikrobiom u.a. durch das Wachstum von Lactobacillus bifidus reguliert. Kolostrum wirkt zusätzlich stabilisierend auf den kindlichen Blutzucker.

In der Schwangerschaft wird die Bildung von größeren Mengen Kolostrum durch Besetzung der Prolaktinrezeptoren durch HPL und Progesteron gehemmt. Nach der Entbindung der Plazenta kann das Prolaktin dann seine vollständige Wirkung entfalten.

3. Sekretorische Aktivierung (Laktogenese II)

Die reichliche Milchbildung der Übergangsmilch beginnt ca. 30–96 Stunden postpartal mit der initialen Brustdrüsenschwellung (früher: Milcheinschuss). Es wird Übergangsmilch produziert. Diese Milchproduktion basiert noch auf rein endokriner Kontrolle. Eine wesentliche Rolle spielt hier weiterhin der Einfluss von Prolaktin, insbesondere die durch regelmäßiges Saugen an der Brust



Darstellung der Hormonspiegel peripartal

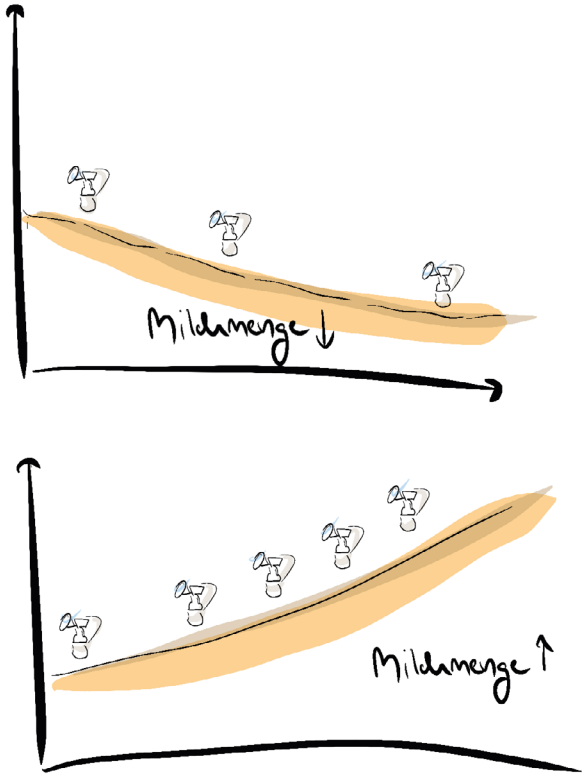
entstehenden Prolaktinspitzen. Diese bedingen die Entwicklung von Prolaktinrezeptoren und bilden so den Grundpfeiler für die reichliche Milchbildung.

Eine Verzögerung der Laktogenese II kann durch Plazentareste im Uterus (Prolaktinwirkung wird weiterhin durch HPL gehemmt), Frühgeburtlichkeit oder eine belastende Geburt sowie durch eine Notsectio (Stresshormone) bedingt sein. Ebenso sind Diabetes, Adipositas und Rauchen Risiken für eine verzögerte Laktogenese II.

Während der Laktogenese II verschließen sich die tight-junctions (wie Schleusen zu verstehen) zwischen den Laktozyten, wodurch sich die Zusammensetzung der Milch ändert: Die Übergangsmilch weist einen hohen Fettgehalt auf, wohingegen der Proteingehalt und die Immunglobuline in der Milch langsam sinken.

4. Laktogenese III

In der Laktogenese III wird die Laktation dauerhaft aufrechterhalten. Hier passt sich die Milchmenge an den Bedarf des Säuglings an. Eine regelmäßige Milchentnahme ist essentiell, weil ab diesem Stadium der Laktation ein Übergang zur autokrinen Kontrolle der Milchbildung stattfindet. Dies bedeutet, dass nicht mehr allein die Hormone die Milchbildung steuern, sondern die Nachfrage das Angebot bestimmt. Je häufiger und effektiver die Brust entleert wird, umso größer wird die Milchmenge. Unter anderem erfolgt die autokrine Regulation der Laktation über die Entleerung des FIL, sowie über die Prolaktinspitzen, die beim regelmäßigen Saugen entstehen.



UNTERSCHIEDE DER BESTANDTEILE VON KOLOSTRUM UND REIFER MUTTERMILCH

	Kolostrum	Reife Muttermilch
Nährwert	58 kcal/100 ml	70 kcal/100 ml
Kohlenhydrate	5,3 g Laktose/100 ml	7,3 g Laktose/100 ml
Fett	2,9 g Fett/100 ml	4,2 g Fett/100 ml
Protein	2,3 g/100 ml	0,9 g/100 ml
IgA	364 mg/100 ml	142 mg/100 ml
Natrium	48 mg/100 ml	15 mg/100 ml
Zink	540 µg/100 ml	120 µg/100 ml
Fettlösliche Vitamine	Höher	Niedriger
Wasserlösliche Vitamine	Niedriger	Höher

Lawrence & Lawrence, 2022:729, zitiert nach Europäisches Institut für Stillen und Laktation (2023)[4]

4 Lawrence & Lawrence, 2022:729, zitiert nach Europäisches Institut für Stillen und Laktation (2023): Muttermilch und Formulanahrung im Vergleich, online verfügbar unter https://www.stillen-institut.com/de/muttermilch-formula.html, zuletzt geprüft 16.04.2024.

VERÄNDERUNG DER ZUSAMMENSETZUNG DER MILCH WÄHREND EINER STILLMAHLZEIT

Muttermilch ändert ihre Zusammensetzung innerhalb einer Stillmahlzeit.
Der erste Anteil (Vormilch) einer Stillmahlzeit ist reich an Molke und Laktose und dient dem Säugling als „Trinkmahlzeit". Der hintere Anteil der Milchmahlzeit (Nachmilch) ist fettreicher (bis zu 10 g/100 ml) und dient der Kalorienaufnahme und Sättigung des Säuglings.
Diesen Aspekt kann man sich bei der Ernährung Frühgeborener und schlecht gedeihender Säuglinge zu Nutze machen, indem gezielt diese besonders energiereiche Milch verfüttert wird („lacto-engineering"). Der Proteingehalt der Milch ändert sich während einer Stillmahlzeit nahezu gar nicht.

Die Ernährung der Mutter kann die Muttermilch beeinflussen

- Qualität der Fette: Nimmt die Mutter qualitativ hochwertige Fette zu sich (langkettige ungesättigte Fettsäuren), gehen diese in die Muttermilch über. Der Fettgehalt selbst bleibt unabhängig von der mütterlichen Ernährung relativ konstant.
- Ist die Mutter gut mit Spurenelementen und wasserlöslichen Vitaminen (Fluorid, Jod, Magnesium, Zink, Kupfer, Vitamin D, Vitamin C etc.) versorgt, ist es das (gesunde) muttermilchernährte Kind ebenfalls.

Tiefergehende Informationen zur Ernährung in der Stillzeit sind im Handbuch Teil 2, Kapitel „Ernährung der Mutter" zu finden.

FRÜHGEBORENENMILCH

Bei Frühgeborenen ist die Muttermilch ganz besonders an die Bedürfnisse des Kindes angepasst. So gibt es Unterschiede in der Zusammensetzung der Muttermilch von reifen Neugeborenen und Frühgeborenen.
Im Vergleich zur Muttermilch von Müttern reifer Neugeborener enthält Frühgeborenenmilch mehr Protein und Natrium sowie mehr Phosphat, Calcium und Zink. Sie bietet einen vergleichbaren Energie-, Fett- und Laktosegehalt, aber beinhaltet mehr immunmodulatorisch wirksame Komponenten wie IgA, Lysozym und Laktoferrin.
Die Bioverfügbarkeit der einzelnen Komponenten ist optimal.
Muttermilch ist für das Frühgeborene leicht verdaulich, obwohl Frühgeborene aufgrund ihrer Unreife nur eine geringe Menge von Verdauungsenzymen (z. B. Lipase) selbst produzieren. Sie profitieren davon, dass Verdauungsenzyme in relevanter Menge direkt in der Muttermilch vorhanden sind. Weiterhin ist der hohe Molkeanteil am Beginn der Laktation (90 % Molkeneiweiß / 10 % Casein) leicht verdaulich. So wird der metabolische Stress für Frühgeborene herabgesetzt. Der enterale Kostaufbau wird erleichtert.
Die in der Muttermilch enthaltenen Wachstumsfaktoren sind für Frühgeborene besonders vorteilhaft, wie z. B. der Endothelial growth factor (EGF), der einen reifenden Effekt auf die Darmschleimhaut hat. Ebenso schützen die zahlreichen immunmodulierenden Komponenten und zellulären Bestandteile vor Infektionen und erniedrigen so signifikant das Risiko für NEC, Sepsis oder Tod.

Die Muttermilch Frühgeborener scheint ein spezielles Muster an microRNA, bioaktiven Substanzen und Hormonen zu besitzen und kann so den Metabolismus und die Entwicklung optimal unterstützen.
Jedoch kann Muttermilch den hohen Nährstoffbedarf von Frühgeborenen oftmals nicht vollständig decken und muss daher mit Supplementen (Fortifier) angereichert werden. Die Zusammensetzung der Muttermilch unterliegt großen interindividuellen Schwankungen und kann auch bei ein und derselben Frau zu unterschiedlichen Tageszeiten und im Verlauf der Laktation stark variieren. Auch ist der Bedarf der Frühgeborenen unterschiedlich. Eine individuell abgestimmte (targeted) Fortifizierung wird daher immer wieder diskutiert.

VERÄNDERUNG DES NÄHRSTOFFGEHALTS VON MUTTERMILCH FRÜHGEBORENER WÄHREND DER LAKTATION

Tage	3–5	8–11	15–18	26–29
Energie (kcal/dl)	48	59	62	62
Fett (g/dl)	1,85	2,9	3,06	3,05
Protein (g/dl)	1,87	1,7	1,52	1,29
Laktose (g/dl)	5,14	5,98	6,0	6,51

Tabelle nach Thomas Kühn (2015):
Muttermilchernährung bei Frühgeborenen. 1. Auflage. UNI-MED Verlag AG

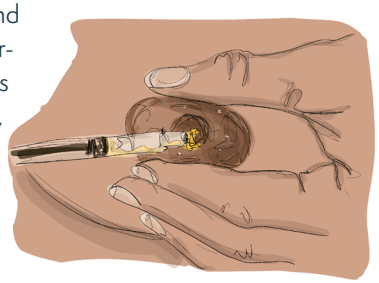
FAZIT

Bereits in der Schwangerschaft wird die weibliche Brust auf die Milchbildung vorbereitet. Die Laktogenese erfolgt in unterschiedlichen Stadien. Oxytocin und Prolaktin sind die Hormone, welche maßgeblich Einfluss auf die Laktation haben. Muttermilch stellt eine Reihe von Inhaltsstoffen zur Verfügung, welche mannigfaltige Wirkungen auf den Organismus des Neugeborenen haben. Die Zusammensetzung der Frühgeborenenmilch ist einzigartig und hat einen enorm hohen Stellenwert in der Versorgung Frühgeborener.

MUTTERMILCHGEWINNUNG

EMPFOHLENES VORGEHEN ZUR MUTTERMILCHGEWINNUNG BEI EINER MUTTER-KIND-TRENNUNG

Innerhalb der ersten bis vierten (SPÄTESTENS bis zur sechsten) Lebensstunde sollte mit der Entleerung der Brust begonnen werden. Die sanfte manuelle Brustentleerung bietet sich innerhalb der ersten 48 bis 72 Stunden gut an, um die anfangs noch kleinen Mengen an Kolostrum aufzufangen und dem Frühgeborenen zukommen zu lassen.
Eine Kombination der manuellen Brustentleerung und dem doppelseitigen Abpumpen mit Brustkompression ist jedoch der Goldstandard.
Primär steht allerdings die Häufigkeit und nicht die Art der Brustentleerung im Vordergrund. Diese sollte mindestens 8- bis 10-mal innerhalb 24 Stunden betragen, davon zwei Mal nachts.
Die Mütter sollten über die verschiedenen Möglichkeiten der Milchgewinnung sowie deren Vorteile aufgeklärt werden.



Spätestens nach den ersten 48 bis 72 Stunden (also zum Zeitpunkt der initialen Brustdrüsenschwellung) sollte das doppelseitige Abpumpen, idealerweise mittels doppelseitiger Pumpeinheit, zur Milchgewinnung angewandt werden. Die Häufigkeit hierbei sollte auch bei mindestens 8–10-mal in 24 Stunden liegen. Das doppelseitige Abpumpen sollte ca. 15–20 Minuten durchgeführt werden und kann durch unterschiedliche Maßnahmen, wie „Powerpumpen“, "Clusterpumpen“ sowie Brustmassage und/oder Brustkompression unterstützt werden.

Weitere Informationen hierzu finden Sie im Unterkapitel "Maßnahmen zur Steigerung der Milchmenge" (S. 42)

Nach dem 14. Lebenstag erreichen Mütter, die gut in die Laktation gekommen sind, eine Milchmenge von mindestens 500 ml pro Kind innerhalb 24 Stunden. Dies kann sich auf ca. 750 ml pro Kind in 24 Stunden steigern. Zu diesem Zeitpunkt regelt die manuelle Nachfrage das Angebot. Nach Erreichen der 750 ml Muttermilch pro Kind innerhalb 24 Stunden kann die Abpumpfrequenz auf minimal 6-mal täglich reduziert werden. Es sollte aber darauf geachtet werden, dass die Milchmenge konstant bleibt. So kann z. B. eine etwas längere Pause in der Nacht eingebaut werden.

ENTLEEREN DER BRUST VON HAND – EINE PRAKTISCHE ANLEITUNG

Link zum Video „Manuelle Brustentleerung"

Indikationen

- Effektives Entleeren und Auffangen des Kolostrums innerhalb der ersten 48 Stunden postpartum bei Trennung von Mutter und Kind. So steht das wertvolle Kolostrum vollständig dem Frühgeborenen zur Verfügung.
- Die Handentleerung kann zur Steigerung der Milchmenge noch zusätzlich nach dem Abpumpen erfolgen.
- Bei starker initialer Brustdrüsenschwellung kann die manuelle Brustentleerung angewandt werden, um Entlastung zu schaffen und das Anlegen des Kindes zu erleichtern.

Benötigtes Material

- 2 bis 4 kleine sterile Spritzen mit Verschlusskappen
- Etiketten zum Beschriften der Spritzen.

Vorbereitung

- Gründliches Händewaschen und (in der Klinik) anschließende Händedesinfektion zu Beginn.
- Die Frau nimmt eine aufrechte und für sie bequeme Position ein, ein Getränk ist in Reichweite.
- Manchen Frauen hilft es vor der Handentleerung eine kurze Brustmassage (s.u.) durchzuführen.

Durchführung

Beginnen sollte die Mutter optimalerweise in der ersten Stunde nach der Entbindung (Abstufung: innerhalb den ersten 4 bis maximal 6 Stunden). Damit sie in eine ausreichende Milchbildung kommt, ist es vorteilhaft, die Handentleerung in den ersten 2 Tagen nach der Entbindung regelmäßig, ca. 8–10-mal in 24 Stunden, davon 1–2-mal in der Nacht, durchzuführen.

- Die frisch gewaschenen und getrockneten Finger liegen ca. 2–3 cm hinter der Brustwarze im C-Griff auf der Brust. Hierbei liegen z. B. zu Beginn der Daumen oberhalb und die Finger unterhalb der Brustwarze. Eine gedachte Linie führt zwischen Daumen und Fingerspitzen direkt über die Brustwarze.
- Nun drückt die Frau das Brustgewebe sanft Richtung Brustkorb. Dabei spreizt sie leicht die Finger. Die Finger sollten hierbei nicht über das Gewebe oder die Haut rutschen, sondern an der gleichen Position bleiben.
- Anschließend Daumen und Zeigefinger mit leichtem Druck nach vorne zur Brustwarze führen. Die Finger gleiten dabei nicht auf der Haut. Eventuell spürt die Frau einen Gewebeball, der der Großteil des Brustdrüsengewebes ist. Dieser soll ausmassiert werden. Achtung: Das Entleeren der Brust soll nicht schmerzhaft sein.
- Die gewonnenen Milchtropfen können jetzt mit einer sterilen, kleinen Spritze abgezogen oder mit einem Gefäß aufgefangen werden. Anfangs kann es hilfreich sein, wenn der/die Partner:in oder das Pflegepersonal hierbei unterstützen.
- Anschließend wird der Griff gelockert und die Hand ein Stück um die Areola weiter seitwärts rotiert. Rotiert die Hand einmal um die Mamille herum, wird so die gesamte Brust vollständig entleert.
- Sobald beide Brüste rundherum entleert sind (ca. 5 bis 10 Minuten pro Brust), wird die Spritze mit einem passenden Deckel verschlossen.
- Das Etikett wird mit Namen der Mutter und des Kindes, sowie Datum und Uhrzeit beschriftet und auf die Spritze geklebt.
- Aufbewahrung des entleerten Kolostrums nach klinikeigenem Standard.
- Falls möglich sollte Kolostrum frisch verfüttert werden und auch zu einem Teil oral verabreicht werden.

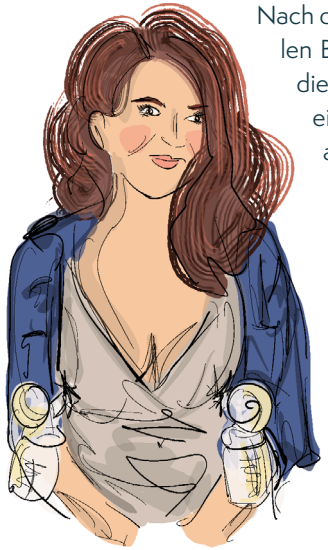
NEO MILK

ANLEITUNG ZUM ABPUMPEN

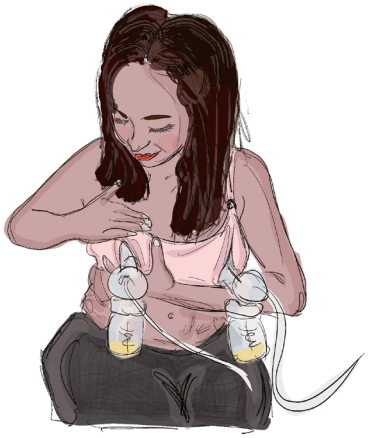
Link zum Video
„Abpumpen mit einer Milchpumpe"

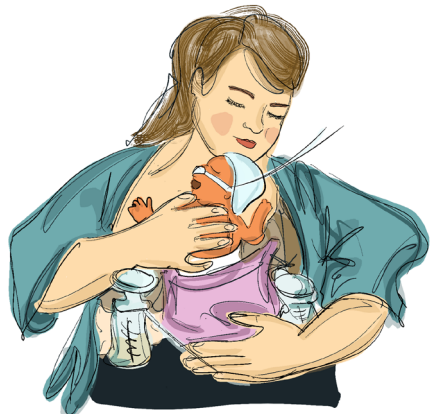
GOLDSTANDARD: ABPUMPEN MIT EINER ELEKTRISCHEN PUMPE UND EINEM DOPPELPUMPSET

Abpumpen mit einer elektrischen Milchpumpe und Doppelpumpset bewirkt neben Zeitersparnis eine höhere Milchmenge (höhere Prolaktinspiegel, intensivere Oxytocinausschüttung) und einen höheren Energiegehalt der Milch.

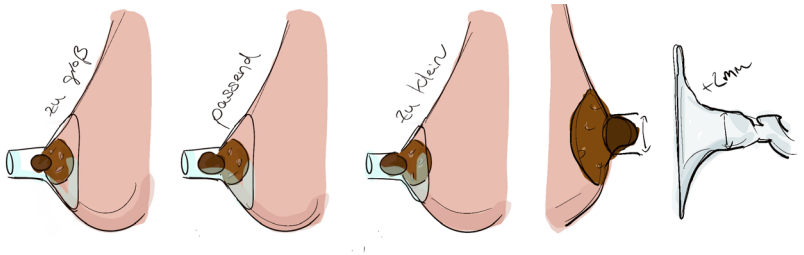


Nach den ersten 48–72 Stunden (mit Einsetzen der initialen Brustdrüsenschwellung) nach der Entbindung sind die Mengen an Muttermilch schon so groß, dass es einfacher ist, die Milch mit der elektrischen Pumpe anstatt von Hand zu gewinnen. Es ist günstig, die Milch in unmittelbarer Nähe zum Kind – nach Möglichkeit direkt während oder nach dem Kuscheln / Känguruhen / Hautkontakt – abzupumpen. Durch den innigen Kontakt mit dem Kind / Bonding wird das Hormon Oxytocin ausgeschüttet, welches den Milchspendereflex auslöst und so für den angemessenen Milchfluss sorgt. Zuhause kann die Mutter z. B. ein Foto/Video des Kindes während des Abpumpens betrachten, an einem getragenen Kleidungsstück riechen, an das Kind denken o.ä., um einen ähnlichen Effekt zu erzielen.





- Vor dem Abpumpen sollte die Mutter den Zusammenbau und die Funktionsweise der entsprechenden Milchpumpe kennen.
- Zum Abpumpen setzt sich die Mutter am besten bequem hin. Eine entspannte Körperhaltung erleichtert den Milchfluss. Günstig ist es, für das Abpumpen etwas Privatsphäre zu haben, damit das Setting für die Mutter angenehmer ist.
- Ein sauberer und passender Brusttrichter wird mittig auf die Brust aufgesetzt. Zwischen Brustwarzen und Trichterrand sollte ein kleiner Spalt bestehen, sodass die Brustwarzen nicht am Trichterrand wund gerieben werden.
- Ein nichtpassender Brusttrichter und/oder ein zu starkes Vakuum führen häufig zu wunden Brustwarzen und Schmerzen beim Abpumpen.

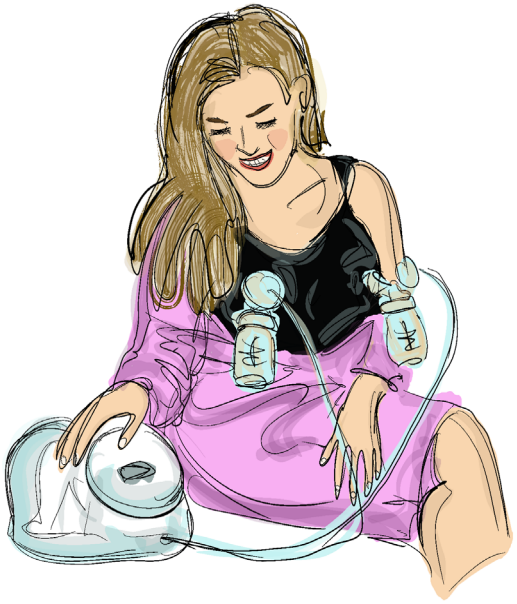


Wahl der passenden Trichtergröße

ALLGEMEINE PUMPEINSTELLUNGEN

Mit der Funktionsweise der gängigen elektrischen Milchpumpen wird versucht, das Saugen des Neugeborenen an der Brust nachzuempfinden / zu imitieren.

- Begonnen wird mit einer niedrigen Vakuumstärke und einer hohen Frequenz (90–120x/Min.), entsprechend dem non-nutritiven Saugen an der Brust zum Auslösen eines Milchspendereflexes.
- Wenn die Milch fließt, sollte das Vakuum erhöht und die Frequenz (40–60x/Min.) herunterreguliert werden, entsprechend dem nutritiven Saugen und Milchtransfer.
- Die Mutter sollte zum Abpumpen ein für sie gerade noch komfortables Vakuum einstellen.
- Ein Pumpvorgang sollte nie als schmerzhaft oder Qual empfunden werden
- Ein Pumpvorgang mit Doppelpumpset dauert ca. 15–20 Minuten, bis die Milch versiegt.
- Am effektivsten ist immer ein Doppelpumpset, sowohl für die Milchbildung, als auch für das Zeitmanagement.
- Mit einem Rezept kann die Mutter eine elektrische Milchpumpe in einer Apotheke ausleihen. Günstig ist hier, wenn direkt ein Doppelpumpset verschrieben wird.
- Zunächst sollte mindestens 8–10-mal in 24 Stunden (analog der Stillfrequenz eines Neugeborenen) abgepumpt werden, um die Milchbildung zu stimulieren.
- In der Nacht kann bei Bedarf der Abstand auf 4 Stunden verlängert und dafür tagsüber die Abstände entsprechend verkürzt werden.
- Sobald die Milchmenge 750 ml pro Tag erreicht, kann die Abpumphäufigkeit reduziert werden. Die Milchmenge sollte dabei konstant bleiben.
- Um die Milchmenge zu steigern, ist es günstig, häufiger und in kürzeren Intervallen abzupumpen. Je häufiger die Brust entleert wird, umso mehr Milch wird produziert.



ZUSAMMENBAU EINES STERILEN EINWEG-PUMPSETS

- Überprüfen der Trichtergröße: Die Trichtergröße sollte etwas größer (zusätzlich ca. 2 mm) gewählt werden als der Durchmesser der Brustwarze. Die Brustwarze sollte im Trichter nicht reiben. Achtung: Im Laufe der Zeit kann sich die Trichtergröße verändern.
- Verbindungsstück auf den Trichter schrauben.
- Ventil auf das Verbindungsstück stecken (wenn nicht bereits verbunden).
- Flasche auf das Verbindungsstück schrauben.
- Offenes Schlauchende über das hervorstehende Teil am hinteren Ende des Verbindungsstücks stülpen.
- Deckel an der Milchpumpe öffnen.
- Kappe mit der Membran fest auf dem Milchpumpenansatz im Gehäuse befestigen.
- Deckel schließen.

NEO MILK

WECHSELSEITIGES ABPUMPEN MIT DER ELEKTRISCHEN PUMPE (ABSTUFUNG, GLEICHZEITIGES ABPUMPEN EMPFOHLEN)

Wenn die Mutter nur ein Pumpset zur Verfügung hat, pumpt sie wechselseitig. Das heißt, sie wechselt mehrmals während eines Pumpvorgangs die Seiten. Dies dauert ca. 30 Minuten.

Rechts: 7 min Links: 7 min
Rechts: 5 min Links: 5 min
Rechts: 3 min Links: 3 min

Wenn der Milchfluss vor der angegebenen Zeitspanne endet, kann die Brust auch schon etwas früher gewechselt werden.

PUMPENEINSTELLUNGEN DER GÄNGIGEN MUTTERMILCHPUMPEN

Elektrische Milchpumpe *„Medela Symphony"*

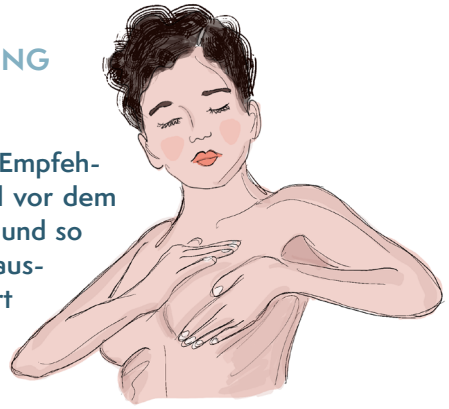
Die Pumpe hat zwei Programme: Initialprogramm (zur Initiierung der Milchbildung) und Erhaltprogramm (zur Aufrechterhaltung der Milchbildung). In beiden Programmen werden jeweils unterschiedliche Phasen durchlaufen: Die Stimulations- und die Abpumpphase. In den Stimulationsphasen werden Tropfen und in den Abpumpphasen Balken im Display angezeigt. Das Initialprogramm ist gekennzeichnet durch Kreise im Display. Mittels manuellem Drehen am Rädchen in der Mitte der Pumpe kann und sollte in jeder Pumpphase die Sogstärke individuell angepasst werden. Optimalerweise sollte der Sog soweit erhöht werden, bis es leicht unangenehm ist. Dann sollte um eine Einheit wieder zurückgedreht werden. Die Frequenz ändert sich automatisch, je nach gerade laufender Phase: Stimulationsphase schnell/hochfrequent, Abpumpphase langsamer/niedrigere Frequenz.
Das Initialprogramm sollte nur in den ersten 5 Tagen nach der Geburt oder bis 3-mal aufeinanderfolgend mind. 20 ml abgepumpt wurden, genutzt werden. Spätestens ab dem 6. Tag oder wenn die Frau mehr als 3-mal 20 ml pro Pumpvorgang abgepumpt hat, sollte für die restliche Zeit ausschließlich das Erhaltprogramm verwendet werden.
Wenn die Pumpe eingeschaltet wird (Einschaltknopf links neben dem Rädchen), beginnt automatisch die 2-minütige Stimulationsphase des Erhaltprogramms. Um jedoch das Initialprogramm zu starten, muss innerhalb von 10 Sekunden nach Einschalten der Pumpe der „Let down"- Knopf (rechts neben dem Rädchen, Symbol mit Pfeil nach unten) gedrückt werden. Die Mutter sollte nun die Sogstärke individuell anpassen, indem sie entsprechend am Rädchen nach rechts dreht. Das Initialprogramm durchläuft mehrfach die verschiedenen Phasen, bis sich die Pumpe nach ca. 15 Minuten selbstständig abschaltet.
10 Sekunden nach dem Anschalten der Pumpe beginnt, wenn keine Programmänderung vorgenommen wird, das Erhaltprogramm. Gestartet wird hier mit einer Stimulationsphase über 2 Minuten (zum Auslösen des Milchspendereflexes, Sogstärke mit dem Regler individuell anpassen). Anschließend folgt die Abpumphase (die Milch fließt, auch hier erneut Sogstärke einstellen). Beginnt die Milch bereits vor Ende der 2-minütigen Stimulationsphase zu fließen, kann die Mutter den „Let down"-Knopf (rechts neben dem Rädchen) drücken und die Abpumpphase beginnt früher. Diese läuft so lange, bis die Frau sie durch Ausschalten der Pumpe manuell beendet. Auch hier wird empfohlen, 15 Minuten abzupumpen.

Elektrische Milchpumpe *„Ardo Carum"*

Diese Pumpe verfügt ebenfalls über einen Stimulations- und einen Abpumpmodus.
Nach dem Einschalten der Pumpe (kleiner linker Knopf „Anschaltknopf" unter dem Display) beginnt ein 2-minütiger Stimulationsmodus (orangefarbenes Display, hohe Frequenz, wenig Sog), der anschließend automatisch in den Abpumpmodus (grüngefärbtes Display, niedrige Frequenz, hoher Sog) überwechselt. Der Stimulationsmodus kann über die Modus-Taste (kleiner rechter Knopf unter dem Display) frühzeitig verlassen werden, zum Beispiel beim Einsetzen des Milchspendereflexes. Andersherum ist es ebenfalls möglich, sobald der Milchfluss versiegt, erneut in den Stimulationsmodus zurückkehren (Drücken der Modus-Taste). Es wird eine Abpumpdauer von ca. 15 Minuten empfohlen. Die Pumpe muss aktiv ausgeschaltet werden.
Zur individuellen Anpassung kann die Frequenz über die große Taste rechts „Cycles" und das Vakuum über die große Taste links „Vacuum" reguliert und

an den eigenen Bedarf und Komfort der Mutter angepasst werden. Hier gibt es jeweils 8 Stufen, die zur Verfügung stehen. Das Abpumpen sollte von der Mutter als angenehm und nicht schmerzhaft empfunden werden.
Außerdem gibt es einen „Sensitiv-Modus" für Frauen mit wunden Brustwarzen. Dieser kann gestartet werden, wenn direkt nach dem Einschalten die Modus-Taste gedrückt wird. Hier kann die Frau das Abpumpen mit einer minimalen Sogstärke beginnen und den Sog dann individuell hochtitrieren, wie es ihr gerade noch angenehm ist.
Des Weiteren verfügt die Pumpe am oberen Displayrand über eine Stoppuhr, die mittels des kleinen Knopfes mit dem Uhren-Symbol rechts neben dem Display bedient werden kann, sowie eine Dimmerfunktion (kleiner Knopf mit der Glühbirne links neben dem Bildschirm).

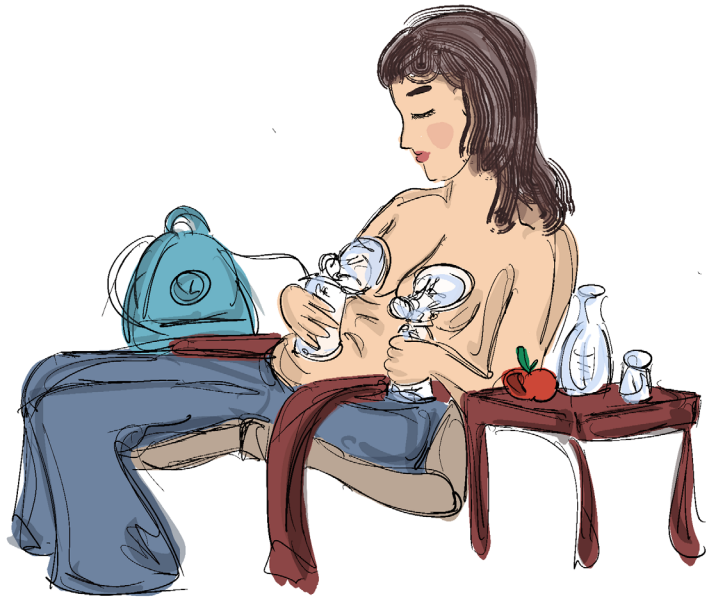
MAßNAHMEN ZUR FÖRDERUNG DES MILCHFLUSSES



Die folgenden Maßnahmen sind Empfehlungen, wie der Oxytocinspiegel vor dem Abpumpen kurzfristig gesteigert und so der Milchspendereflex leichter ausgelöst und der Milchfluss verbessert werden kann.
Indikationen: Schwierigkeiten, den Milchspendereflex auszulösen, z. B. durch Stress, Anspannung

- Oxytocinsteigernde Brustmassage vor und während des Pumpens (siehe Abbildung)
- Eine bewusst bequeme Sitzposition (z. B. Hocker für die Füße, Kissen im Nacken, etc.)
- Warmes Getränk trinken
- Foto/Video des Kindes anschauen, intensiv an das Kind denken
- An einem Tuch/Kleidungsstück des Kindes riechen
- Wärme ist angenehm: Einen warmen, feuchten Waschlappen auf die Brust legen – vor/während des Pumpens
- Abpumpen während oder direkt nach dem Kuscheln/Känguruhen
- Abpumpen am Bett des Kindes
- Entspannende Rückenmassage
- Maßnahmen zur Entspannung während des Pumpens (alles, was der Mutter „gut" tut und entspannend wirkt, z. B. Lesen leichter Lektüre, entspannte Musik hören, Fernsehen, Entspannungsübungen etc.)
- Für Frauen, die regelmäßig abpumpen, empfiehlt sich das Tragen eines speziellen BHs, mit dem die Pumptrichter festgehalten werden können. So bleiben die Hände frei, z. B. für Hands-on-Pumping, aber auch für größere Geschwisterkinder oder alltägliche Aufgaben
- Manchen Frauen hilft eine Strukturierung bzw. Routine bei der Durchführung des Abpumpvorgangs, in welcher jeweils die gleichen Schritte (z. B. etwas Trinken, Massage, Buch lesen) in gleicher Reihenfolge ausgeführt werden.

Ausführliche Erklärungen zum Thema Brustmassage finden sich auch im Handbuch Teil 2, Kapitel „Brustmassagen".



MAßNAHMEN ZUR STEIGERUNG DER MILCHMENGE

Link zum Video
„Brustmassage und Steigerung der Milchmenge"

Erste Maßnahmen – eine Liste an Möglichkeiten:

1. Abpumpfrequenz erhöhen. Die Empfehlung ist es, mindestens 8–10-mal, bis hin zu 12-mal in 24 Stunden abzupumpen, hierbei sollte auch mindestens 2-mal nachts abgepumpt werden.
2. Handentleerung nach dem Abpumpen
3. Einsatz von Brustmassagen vor dem Abpumpen
4. Etablierung zusätzlicher Pump-Methoden in den Alltag (Power-Pumping, Cluster-Pumping, Brustkompression während des Abpumpens)

POWER-PUMPING

Die Methode des „Power-Pumpings" ist eine Standardmaßnahme zur Steigerung der Milchmenge mit nur minimalem Mehraufwand. Prinzipiell kann die Methode in jede Pump-Session integriert und eingebaut werden.
Eine Power-Pumping-Session dauert ca. 20 Minuten und umfasst die folgenden Aspekte:

1. Oxytocinfördernde Brustmassage
2. Abpumpen beidseitig mit Doppelpumpset für ca. 5 Minuten
3. Kurze Pause: Aufstehen, Dehnungsübungen, Wasser trinken o.ä.
4. Die Punkte 1–3 werden nacheinander insgesamt 3-mal wiederholt.

CLUSTER-PUMPING

Mit dem Cluster-Pumping wird versucht das typische „Clusterfeeding" von gestillten Reifgeborenen nachzuahmen. Beim „Clusterfeeding" werden insbesondere abends manchmal stundenlang rezidivierende kleine Stillmahlzeiten eingefordert.
Cluster-Pumping 1–2-mal täglich über 2–3 Tage hilft bereits die Milchmenge zu erhöhen. Zum einen wird nach jeder Pause ein erneuter erster (und somit der stärkste) Milchspendereflex ausgelöst und so die Milchmenge gesteigert, zum anderen wird der Prolaktinspiegel angehoben.
Das Cluster-Pumping umfasst die folgenden Schritte und dauert ca. 1 Stunde pro Session:

1. Oxytocinfördernde Brustmassage
2. Abpumpen, am besten doppelseitig mit elektrischer Pumpe für ca. 10–15 Minuten oder bis keine Milch mehr kommt
3. Pause von ca. 10–15 Minuten. Hierbei Aufstehen, etwas trinken, Dehnungsübungen, Entspannen etc.
4. Die o.-g. Punkte insgesamt 3-mal aufeinanderfolgend wiederholen

Power-Pumping und Cluster-Pumping können auch gut in Kombination angewendet werden. So wird die Milchmenge effektiv gesteigert.

HANDS-ON-PUMPING / PUMPEN MIT GLEICHZEITIGER BRUSTKOMPRESSION

Beim Hands-on-Pumping werden die Maßnahmen Brustmassage/Brustkompression und Abpumpen miteinander kombiniert und gleichzeitig angewendet. So lassen sich sowohl Milchmenge, als auch Fettgehalt der Milch steigern.
Hilfreich ist hier das Tragen von speziellen BHs, die die Pumptrichter halten, sodass man die Hände frei hat und zur Kompression/Massage nutzen kann.

BRUSTKOMPRESSION

- Erhöht die Milchmenge und den Fettgehalt in der Muttermilch.
- Während des Abpumpens werden beide Brüste von der Mutter mit dem typischen C-Griff umfasst. Die Hände liegen hierbei hinter der Areola und liegen locker auf der Brust. Zwischen Daumen und Fingern befindet sich eine imaginäre gerade Linie, welche die Brustwarze kreuzt.
- Die Brust wird nun durch den zusätzlichen Druck von der Hand auf das Brustgewebe komprimiert und stärker entleert. Die Brust sollte für ein paar Sekunden komprimiert werden, bevor der Druck wieder gelöst wird. Die Position der Hand sollte einmal im Kreis um die Areola herum rotieren.
- Beim Stillen hilft die Brustkompression zusätzlich, um trinkschwache Kinder (insbesondere Kinder mit gewissen Grunderkrankungen, wie Down-Syndrom oder herzinsuffiziente Kinder) bei der Milchaufnahme zu unterstützen.

Medikamentöse Maßnahmen zur Steigerung der Laktation sollten nur in Zusammenarbeit mit erfahrenen Gynäkolog:innen angewendet werden.

Weiterführende Informationen zur Steigerung der Milchmenge finden sich auch im Handbuch Teil 2, Kapitel „Probleme erkennen, behandeln und lösen: Zu geringe Milchproduktion“.

FAZIT

Um eine erfolgreiche Laktation zu initiieren ist es notwendig, die Brust nach der Entbindung möglichst früh und möglichst häufig zu entleeren. Begonnen werden sollte bestenfalls unmittelbar postpartal innerhalb der ersten bis vierten Stunde nach der Entbindung (als Abstufung gilt auch noch die Zeitspanne der ersten 6 Stunden nach Entbindung als akzeptabel). Die Brustentleerung sollte initial mindestens 8–10-mal täglich erfolgen. Zunächst geschieht dies idealerweise mittels der manuellen Handentleerung in Kombination mit doppelseitigem Abpumpen. Nach den ersten 48–72 Stunden nach der Geburt sollte die Entleerung der Brust doppelseitig mit einer elektrischen Pumpe entleert werden. Die individuelle Situation und die individuellen Bedürfnisse der Mutter müssen immer bedacht und berücksichtigt werden. Am 14. Lebenstag sollte mindestens eine Milchmenge von 500 ml/d/Kind vorhanden sein. Eine kontinuierliche und kongruente Betreuung und Beratung der Mütter durch geschultes Personal sind unabdingbar.

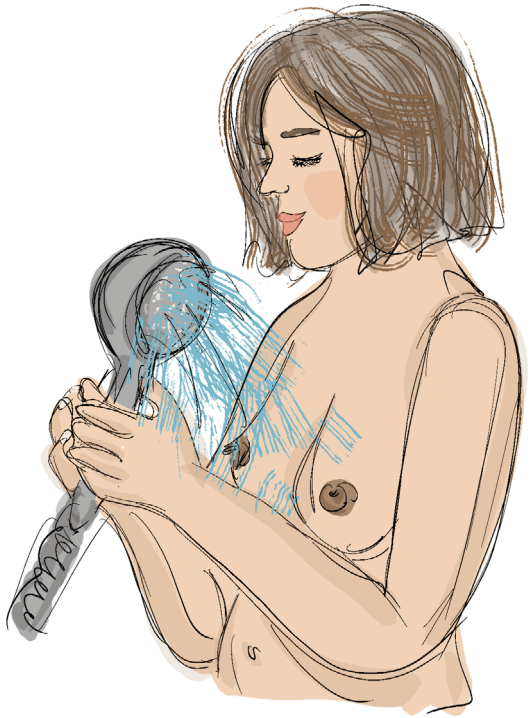
UMGANG MIT MUTTERMILCH, HYGIENISCHE MAßNAHMEN BEI DER GEWINNUNG VON MUTTERMILCH

PERSÖNLICHE HYGIENE

Link zum Video
„Persönliche Hygiene"

Das Risiko für eine bakterielle Kontaminationen der abgepumpten Muttermilch scheint insbesondere erhöht zu sein, wenn zu Hause abgepumpt wird. Daher sollte die Mutter sowohl mündlich, als auch schriftlich, über die notwendigen Hygienemaßnahmen aufgeklärt werden. Die Aufklärung sollte besonders das Abpumpen, den hygienischen Umgang mit Milchpumpe und Pumpset und die Aufbewahrung der Muttermilch im Kühl- und/oder Gefrierschrank umfassen. Über folgende Empfehlungen sollte mit der Mutter gesprochen werden: Vor jedem Abpumpvorgang sollten die Hände mindestens 20 Sekunden lang unter fließendem Wasser gewaschen werden. Zum Händewaschen sollte Flüssigseife benutzt werden. Das Handtuch hierfür sollte entweder täglich gewechselt werden oder es sollten Einmal-Papierhandtücher verwendet werden. Insbesondere für Sporenbildner wie Bacillus cereus ist dies besonders wichtig, da Sporen durch eine Händedesinfektion nicht sicher abgetötet werden. Zumindest im klinischen Umfeld sollen die Hände jedoch anschließend desinfiziert werden. Beim Händewaschen hat die Wassertemperatur keinen Einfluss auf die Reduktion der Mikroorganismen, sodass sowohl kaltes als auch warmes Wasser verwendet werden kann. Da Seifenstücke häufig mit Bakterien kontaminiert sind, soll Flüssigseife verwendet werden. Dabei sind spezielle antibakterielle Seifen nicht effektiver als normale Haushaltsseife. Auf ein sorgfältiges Abtrocknen der Hände sollte unbedingt geachtet werden, weil auf nach dem Waschen nicht abgetrockneten, feuchten Händen mehr Bakterien nachweisbar sind und bei Kontakt mit Haut, Essen und Oberflächen durch nasse Hände auch deutlich mehr Bakterien übertragen werden.
Außer der allgemein anerkannten und generell ausgeübten Hygienemaßnahmen (wie z. B. regelmäßiges Waschen/Duschen) sind vor dem Abpumpen keine zusätzlichen Schritte erforderlich.
Der erste Tropfen abgepumpter Milch muss nicht verworfen werden. Entgegen der früher etablierten Meinung führt dies nicht zu weniger Keimbesiedelung der Milch.

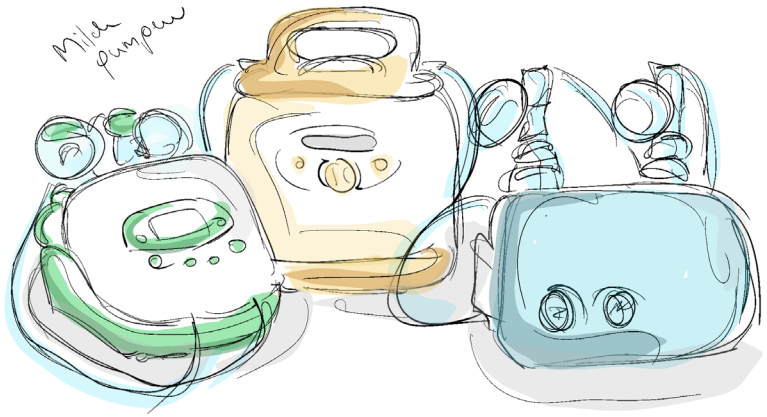
Zu den allgemeinen Hygienemaßnahmen gehört tägliches Duschen. Die Brust sollte nach dem Duschen analog zu den Händen mit einem täglich frischen, am besten separaten Handtuch abgetrocknet werden. Eine besondere Pflege der Brust ist im Allgemeinen nicht erforderlich. Es wird lediglich empfohlen, die Brust einmal am Tag mit normalem Wasser zu waschen. Seifen oder Reinigungsartikel sind nicht erforderlich. Diese trocknen die Haut aus und der für die Kinder olfaktorische Stimulus der Brust wird verändert.
Selbst mit antimikrobiellen Seifen wird die Bakterienkonzentration in der humanen Milch nicht effektiver reduziert als mit purem Wasser.



ANFORDERUNGEN AN MILCHPUMPE UND VERBRAUCHSMATERIAL IM KLINISCHEN UMFELD

Milchpumpen, exklusive des Pumpsets, können in Kliniken für mehrere Frauen verwendet werden, sofern sie dafür zugelassen sind.
Vor jedem Gebrauch sollten Pumpset und Milchpumpe auf sichtbare Verunreinigungen geprüft werden. Sind Verunreinigungen, wie z. B. Milchansammlungen, Schmutz oder gar Schimmel zu sehen, müssen Pumpset und Schläuche unbedingt ausgetauscht werden. Schläuche oder Pumpenfilter, die mit Milch oder Aerosolen benetzt sind, können mit Bakterien besiedelt sein und beim Abpumpvorgang die abgepumpte Milch kontaminieren. Dies kann bei den Kindern, die mit dieser Milch gefüttert werden, zu schwerwiegenden Infektionen führen.
Nach dem Abpumpen sollten die Pumpe und insbesondere Bedienfeld und die einzelnen Schalter desinfiziert werden. Hier wird ein Flächendesinfektionsmittel mit bakterizider und mindestens begrenzt viruzider/fungizider Wirksamkeit empfohlen. Sinnvoll sind hier z. B. vorgetränkte/feuchte Desinfektionstücher.
Wenn es die Ressourcen zulassen, sollte vor jedem Abpumpvorgang ein neues Pumpset (Einmalpumpset) ausgehändigt werden. Ist dies nicht möglich, muss das Pumpset nach jedem Abpumpvorgang gereinigt werden. Hierzu müssen zunächst alle Teile auseinandergenommen werden und als erstes unter kaltem, fließendem Wasser (Trinkwasserqualität) abgespült werden. Dies gilt insbesondere für alle Komponenten des Pumpsets, die mit Muttermilch in Kontakt gekommen sind.
Gerade Waschbeckensiphons sollten immer als mögliche Infektionsquelle betrachtet und daher beachtet werden.
Deshalb sollte die Reinigung des Pumpsets und dessen einzelne Bestandteile in einer eigenen Spülschüssel und mit einer eigenen Flaschenbürste erfolgen, die jeweils nur für diesen Zweck vorgesehen sind. Die Reinigung des Pumpsets und der einzelnen Bestandteile sollte dann mit heißem Wasser und etwas Geschirrspülmittel erfolgen. Zum Schluss sollten alle Teile nochmal mit klarem Wasser abgespült werden (Trinkwasserqualität). Die einzelnen abgespülten Teile des Pumpsets sollten dann auf einem frischen Geschirrhand-

tuch oder einem Papierhandtuch luftgetrocknet werden, bis alle Bestandteile komplett trocken sind. Erst dann sollte das Pumpset wieder zusammengebaut werden. Die Flaschen sollten nach der Reinigung umgedreht, mit der Öffnung nach unten, auf den Handtüchern trocken. Die gereinigten Teile des Pumpsets dürfen keinesfalls mit einem benutzten Küchenhandtuch abgetrocknet werden, weil sie dabei mit Bakterien kontaminiert werden können. Für die gereinigten und getrockneten Pumpsets müssen geeignete Lagerungsmöglichkeiten geschaffen werden, um diese sicher vor Kontamination zu schützen. Spülschüssel und Flaschenbürste müssen nach dem Gebrauch sorgfältig unter fließendem Wasser abgespült und alle paar Tage per Hand oder in der Spülmaschine gereinigt werden. Jede Frau darf ausschließlich ihr eigenes Pumpset verwenden und dies nicht mit anderen Frauen teilen.



REINIGUNG DER PUMPE UND DES PUMPBESTECKES IM HÄUSLICHEN UMFELD

Für den häuslichen Gebrauch werden von den Krankenkassen die Kosten personenbezogener Mehrweg-Pumpsets für den persönlichen Gebrauch erstattet.

Die Reinigung des Pumpsets zu Hause sollte analog der Reinigung in der Klinik erfolgen (Abspülen mit klarem, kaltem Wasser, Reinigung mit Geschirrspülmittel und heißem Wasser in einer Spülschüssel und erneutes Abspülen unter klarem kaltem Wasser). Alternativ ist die Reinigung in der Spülmaschine ebenfalls möglich. Hierzu sollte ein Programm mit mindestens 65 °C und ein eigener Spülgang (ohne anderes Geschirr) gewählt werden. Kleine Einzelteile dürfen in einen geschlossenen Besteckkorb oder in ein Wäschenetz gelegt werden. Unmittelbar vor dem Ausräumen der Spülmaschine sollen die Hände mit Flüssigseife frisch gewaschen werden. Noch feuchte Einzelteile des Pumpsets sollten auf einem sauberen Geschirrhandtuch oder auf einem Küchenpapier ausgelegt und luftgetrocknet werden. Einmal täglich wird eine thermische Desinfektion der Einzelteile empfohlen.

Dies kann durch Auskochen (3 Minuten) in einem Topf auf dem Herd, mittels Dampfsterilisation oder eines Spülmaschinenprogramms (mindestens 65 °C) erfolgen. Beim Auskochen müssen alle Teile des Pumpsets mit Wasser bedeckt sein und nach drei Minuten in kochendem Wasser mit einer sauberen Zange aus dem Topf genommen werden. Die Dampfsterilisation kann mithilfe eines elektrischen Dampfsterilisators oder in der Mikrowelle entsprechend den Herstellervorgaben erfolgen. Zur thermischen Desinfektion in der Spülmaschine muss ein Programm mit einer Temperatur von mindestens 65 °C und einer Hitzetrocknung oder ein Hygieneprogramm gewählt werden. Wenn ein solches Programm bereits zur Reinigung des Pumpsets verwendet wurde, ist keine weitere Maßnahme zur Sterilisation erforderlich. Wenn Pumpset-Teile nach der Sterilisation noch nicht trocken sind, sollen sie zum Trocknen auf ein sauberes Geschirrhandtuch oder ein Papierhandtuch gestellt werden. Die Lagerung von Pumpset bzw. dessen Bestandteilen sollte trocken und an einem vor Kontamination geschützten Ort erfolgen. Bei Beschädigung, Abnutzung, Verschmutzung oder Schimmelbefall muss das Pumpset verworfen werden.

BEHÄLTER FÜR MUTTERMILCH

Behälter für Muttermilch können aus Glas oder festem Kunststoff in Lebensmittelqualität bestehen. Kunststoffbehälter dürfen kein Bisphenol A oder Di-Ethylhexyl-Phtalate enthalten. Glasbehälter haben den Nachteil, dass durch Risse oder Glasbruch Glaspartikel in die Milch gelangen können. Alle zur Verfügung stehenden Behälter verändern den Nährstoffgehalt der Milch. Sie reduzieren insbesondere ihren Fettgehalt.
Behälter für Muttermilch müssen verschlossen und zur sicheren Identifikation mit Namen, Geburtsdatum und genauer Zeitangabe (Datum und Uhrzeit) der Milchgewinnung beschriftet und gut lagerbar sein. Häufig werden in Krankenhäusern Einmalbehälter verwendet. Sterile Behälter sind nicht unbedingt erforderlich, da es keine Evidenz für einen höheren Bakteriengehalt der Milch bei Verwendung von unsterilen Behältern gibt. Die Behälter müssen nur ordnungsgemäß gereinigt werden können. Die Reinigung erfolgt in Analogie zum Pumpbesteck.

UMGANG MIT MUTTERMILCH IM HÄUSLICHEN UND KLINISCHEN UMFELD

Die Haltbarkeit von Muttermilch ist abhängig von der mikrobiologischen Qualität der frisch abgepumpten Milch: Je weniger Bakterien in der Milch enthalten sind, desto geringer ist das Bakterienwachstum während der Aufbewahrung und desto besser bleiben die Nährstoffe und die immunologischen Faktoren der Muttermilch erhalten.

Unter Einhaltung der bereits genannten hygienischen Vorgaben kann abgepumpte Milch vier bis sechs Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Wenn humane Milch länger als sechs Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt wird, steigt die Bakterienkonzentration und die Protein- und Laktosekonzentration und der pH-Wert sinken. Abgepumpte Milch sollte nur so kurz wie möglich bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Im Kühlschrank kann abgepumpte Muttermilch bei ≤ 4 °C vier Tage gelagert werden. In dieser Lagerungszeit verändert sich ihre Zusammensetzung nur unwesentlich.
Die antioxidative Aktivität nimmt bei Aufbewahrung im Kühlschrank in geringerem Maße ab als bei der Aufbewahrung im Tiefkühlschrank. Die Konzentration freier Fettsäuren in Muttermilch nimmt bei höheren Temperaturen und mit zunehmender Lagerungsdauer allerdings zu.
Deshalb soll Muttermilch, die nicht sofort verfüttert werden kann, nach dem Abpumpen am besten umgehend eingefroren werden. Die Behälter dürfen nicht ganz voll sein, weil sich die Milch beim Einfrieren ausdehnt.
Im Gefrierschrank kann abgepumpte Milch bei -20 °C optimalerweise drei Monate aufbewahrt werden. Die Milch muss während der Aufbewahrung zu Hause dann gefroren bleiben und darf nicht zwischendurch aufgetaut werden. Zuvor gefrorene, im Kühlschrank aufgetaute Muttermilch kann nach dem Auftauen 24 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden. Sie sollte danach möglichst nicht bei Raumtemperatur gelagert, sondern rasch verfüttert werden.

NEO MILK

Nach idealerweise 2 Stunden und maximal 4 Stunden, die zur Sondierung von Frühgeborenen teilweise erforderlich sind, sollte der Rest der Milch verworfen werden. Einmal aufgetaute humane Milch darf nicht wieder eingefroren werden. Muttermilch sollte im hinteren Teil des Kühl- oder Gefrierschrankes aufbewahrt werden, um Temperaturschwankungen der Milch bei Türöffnung zu vermeiden. Bei Tiefkühlschränken mit Abtauautomatik sollte die Milch deshalb auch nicht in der Nähe der Wände aufbewahrt werden.

Im klinischen Umfeld ist es empfehlenswert, für die Aufbewahrung von humaner Milch ausschließlich dafür vorgesehene Kühl- bzw. Gefrierschränke zu verwenden. Kühlschränke müssen eine Temperatur von 2 bis 4 °C, Gefrierschränke eine Temperatur von maximal -20 °C, stabil halten können. Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten mit einem automatischen Kontrollsystem ausgestattet sein, das alarmiert, wenn die Temperatur nicht mehr im vorgesehenen Bereich liegt. Außerdem sollten sie am besten in einem nur für Personal zugänglichen Raum oder Bereich stehen. Die Temperatur der Kühl- bzw. Gefrierschränke muss einmal pro Schicht durch das Personal überprüft und dokumentiert werden.

POOLING

Im häuslichen Umfeld kann die Mutter ihre Milch zum Pooling für maximal 24 Stunden im Kühlschrank zwischenlagern. Allerdings birgt das wiederholte Öffnen des Milchbehälters ein Kontaminationsrisiko.
Der Energie- und Nährstoffgehalt der Muttermilch variiert im Tagesverlauf, während des Abpumpvorganges und in Abhängigkeit vom Ausmaß der Brustentleerung. Die am Ende des Abpumpprozesses abgepumpte Hintermilch ist fettreicher als die zu Beginn des Abpumpprozesses gewonnene Vordermilch. In den frühen Morgenstunden abgepumpte Milch ist wiederum fettärmer als die im späteren Tagesverlauf. Je besser die Brust entleert ist, desto höher ist der Fettgehalt der humanen Milch. Ein Pooling der abgepumpten Milch über 24 Stunden kann diese Variationsbreite reduzieren, ohne den Bakteriengehalt dabei zu erhöhen.
Frisch abgepumpte, warme Milch muss aber zunächst abgekühlt werden, bevor sie zu der bereits gekühlten Milch hinzugegeben werden darf. Zu bereits gefrorener Milch sollte keine frische Milch mehr zugefügt werden.

NEO MILK

TRANSPORT VON MUTTERMILCH ZUR KLINIK

Während des Transports darf die Kühlkette nicht unterbrochen werden. Der Transport von Muttermilch zur Station oder einer anderen, die Milch annehmende Stelle muss zeitnah und ohne Verzögerung unter Verwendung einer Kühlbox mit gefrorenen Kühlelementen erfolgen. Damit gefrorene Milch nicht auftaut, sollen die Flaschen dicht nebeneinander in die Kühlbox gestellt werden und der verbleibende Freiraum mit Handtüchern oder ähnlichem ausgefüllt werden. Die Kühlbox soll isoliert, leicht zu reinigen sein und nach jedem Transport desinfiziert werden.

UMGANG MIT MUTTERMILCH VON CMV-IGG UND/ ODER CMV-IGM POSITIVEN MÜTTERN

Eine große Herausforderung für alle NICUs ist der Umgang mit Muttermilch CMV- positiver Mütter.
Fast immer wird CMV während der Laktation reaktiviert, in der Muttermilch ausgeschieden und mit einer Häufigkeit von ca. 35 % durch die Muttermilch auf die Kinder übertragen.
Bei Frühgeborenen kann die postnatale Übertragung von CMV zu einer schweren Infektion mit Blutbildveränderungen, Leberfunktionsstörung, gastrointestinalen Symptomen / Nekrotisierender Enterokolitis sowie zu einem schweren sepsisartigen Bild mit Multiorganversagen führen. Nach einer postnatalen CMV-Infektion scheint das Risiko für eine Bronchopulmonale Dysplasie erhöht zu sein. Über die neurokognitiven Langzeitfolgen gibt es derzeit keine eindeutigen Daten.
Insgesamt ist eine symptomatische Infektion selten und ein schwerwiegender Verlauf noch seltener. Schwere Verläufe mit negativem Langzeitoutcome sind jedoch zweifelsohne möglich.
Die Wahrscheinlichkeit einer via Muttermilch übertragenen symptomatischen CMV-Infektion ist höher, je unreifer das Frühgeborene ist.
Verschiedene Untersuchungen haben gezeigt, dass CMV-DNA bereits im Kolostrum nachweisbar sein kann. Die Viruslast ist jedoch in den ersten Tagen postpartum noch sehr gering und erreicht nach ca. 4 Wochen ihr Maximum in der Muttermilch.
Dabei bietet gerade Kolostrum eine Vielzahl an bioaktiven und immunologischen Inhaltsstoffen und sollte daher eigentlich frühzeitig und unbehandelt verfüttert werden. Die Muttermilch enthält eine besondere, an das Gestationsalter angepasste Nährstoffzusammensetzung, sowie eine Vielzahl an immunologischen Faktoren, Abwehrstoffen und bioaktiven Substanzen, die ihre Wirkung am besten in der frischen, unbehandelten Milch entfalten.
Es gibt verschiedene Maßnahmen zur Aufbereitung der Muttermilch, um die Infektion mit CMV über die Muttermilch bei Frühgeborenen zu verhindern

(Einfrieren vs. unterschiedliche Pasteurisierungsverfahren). Das Pasteurisieren inaktiviert jedoch auch einen Teil der wertvollen bioaktiven Substanzen und Immunfaktoren in der Muttermilch. Das Einfrieren reduziert zwar die Viruslast, bietet aber keinen vollständigen Schutz vor einer Infektion.
Durch die Aufbereitung von Kolostrum und Muttermilch verzögert sich die Versorgung der Frühgeborenen mit der Milch der eigenen Mutter und die Zusammensetzung von Kolostrum und Muttermilch wird zu Ungunsten der wertvollen bioaktiven Stoffe verändert. Der Umgang mit CMV in den Kliniken hat also einen erheblichen Einfluss auf die Versorgung von Frühgeborenen mit Muttermilch und Kolostrum in den ersten Lebenstagen.
Die Ergebnisse vieler internationaler Untersuchungen und Umfragen über die Handhabung des Verfütterns von Muttermilch CMV-positiver Mütter auf neonatologischen Intensivstationen haben eines gezeigt: Es gibt derzeit keine einheitliche Regelung und kein standardisiertes Verfahren.
In vielen Ländern, so auch in Deutschland, gibt es bisher keine einheitlichen, allgemeingültigen Richtlinien, was den Umgang mit der Milch CMV-positiver Mütter angeht.
Weiterhin gibt es keine einheitliche Empfehlung zur CMV-Inaktivierung. Die gängigen Methoden, die derzeit klinikspezifisch angewendet werden, sind zum einen die HTST (high temperature, short time)-Pasteurisation, die Holder-Pasteurisation und das Einfrieren. Auch hier variieren die Zeit- und Temperaturangaben im internationalen Vergleich.
Zusammengefasst kann derzeit keine eindeutige, auf Studienlage basierende Empfehlung gegeben werden, was den Umgang mit Kolostrum und Muttermilch CMV-positiver Mütter angeht.
Die einzelnen Kliniken in Deutschland sollten daher individuell, nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung, eine Entscheidung für sich treffen oder ihre bisherige Handhabung beibehalten.

In der Regel wird die Muttermilch von CMV-positiven Müttern bei einem Gestationsalter unter 32 SSW bei Geburt bis zu einem Erreichen von korrigiert 32 + 0 SSW behandelt, bevor sie verabreicht wird. Nach dem Erreichen von 32 + 0 SSW wird das Risiko für eine schwere postnatale CMV-Infektion als sehr gering angesehen. Es kann diskutiert werden, das Kolostrum CMV positiver Mütter in den ersten Lebenstagen unbehandelt zu verabreichen.

Zur Entscheidungsfindung können folgende Aspekte beitragen:
Ein Konsensuspapier der Ernährungskommission der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde (ÖGKJ) in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- Jugendheilkunde (ÖGKJ) zur Prävention von CMV-Infektionen bei Frühgeborenen (< 28 + 0 SSW oder einem Geburtsgewicht < 1000 g) durch Muttermilch befürwortet folgende Vorgehensweise:

- „Die einzige sichere Methode, um eine CMV-Reaktivierung zu vermeiden, ist das Pasteurisieren [...].
- Ist bei Frühgeborenen mit einem Gestationsalter < 28 + 0 SSW oder einem Geburtsgewicht < 1000 g die Mutter CMV-positiv (IgG-pos./IgM-neg.), oder ist der CMV-Status der Mutter unklar, wird die Muttermilch pasteurisiert. Dieses Vorgehen wird empfohlen, bis das Frühgeborene 32 + 0 Gestationswochen alt ist.
- Kolostrum darf in den ersten 3 Lebenstagen unabhängig vom CMV-Status der Mutter immer nativ verfüttert werden, da die Vorteile von Kolostrum gegenüber einem geringen CMV-Infektionsrisiko überwiegen. Ab dem 4. Lebenstag des Kindes wird die Muttermilch pasteurisiert.
- Ist die Mutter CMV-negativ (IgG-negativ/IgM-negativ), darf die Muttermilch zu jedem Zeitpunkt unpasteurisiert verfüttert werden." [5]

Seit 2012 empfiehlt die American Academy of Pediatrics eine Ernährung mit roher Muttermilch für alle Frühgeborenen unabhängig vom CMV-Status der Mutter. Hintergrund für diese Empfehlung ist der große Benefit durch die unbehandelte Muttermilch für Frühgeborene gegenüber der niedrigen Anzahl tatsächlich schwer erkrankter Frühgeborener und dem fehlenden Nachweis

5 Haiden, Nadja et al. (2019): Prävention von CMV-Infektionen bei Frühgeborenen (< 28 + 0 SSW oder einem Geburtsgewicht <1000 g) durch Muttermilch – Update 2018. In: Monatsschr Kinderheilkd 167 (4), 323–328. DOI: 10.1007/s00112-018-0626-8. S. 326f.

für bleibende Schäden.
Seit 2005 gilt in Frankreich die Empfehlung Frühgeborene CMV positiver Mütter bis zu einem Gestationsalter von 32 + 0 SSW oder bei einem Gewicht < 1500 g nicht mit roher Muttermilch zu füttern. Die Muttermilch sollte zu diesem Zweck pasteurisiert werden. Allerdings wird von dieser Empfehlung oftmals abgewichen, sodass auch diese Empfehlung überarbeitet werden soll. Das Kolostrum und die Muttermilch von Müttern mit negativem CMV-Status kann in der Regel unbehandelt an die Frühgeborenen verfüttert werden.

FAZIT:

Milchpumpen **exklusive des Pumpsets** können in Kliniken i.d.R. für mehrere Frauen verwendet werden. Jede Frau darf jedoch ausschließlich ihr eigenes Pumpset verwenden und darf dies auch nicht mit anderen Frauen teilen. Bei Raumtemperatur ist Muttermilch 4–6 Stunden haltbar. Die Lagerung im Kühlschrank erfolgt bei (≤ 4 °C) für max. 4 Tage. In der Gefriereinheit bei -20 °C ist Muttermilch für bis zu 12 Monate haltbar. Aufgetaute Milch soll nicht wieder eingefroren werden. Der Transport von Muttermilch erfolgt unter Einhaltung der Kühlkette (z. B. Kühlbox mit gefrorenen Kühlelementen).
Bei Schwangeren mit drohender Frühgeburt sollte immer die CMV-Serologie bestimmt werden. Derzeit gibt es keine einheitliche Empfehlung, was den Umgang mit Kolostrum und Muttermilch von CMV-IgG/CMV-IgM positiven Müttern angeht. Die einzelnen Kliniken sollten daher individuell nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eine Entscheidung für sich treffen bzw. ihre bisherige Handhabung beibehalten. Zur Entscheidungsfindung können verschiedene internationale Verfahrensweisen im Umgang mit CMV dienen.

KOMMUNIKATION IN DER BERATUNG VON ELTERN

BEDEUTUNG DER KOMMUNIKATION IN DER BERATUNG VON ELTERN

Die Kommunikation mit Eltern, deren Frühgeborene auf einer Intensivstation betreut werden, ist eine feinfühlige und gerade deshalb sehr wichtige Aufgabe. Eltern in dieser Situation beschreiben diese oft als erschreckend und angstbehaftet. Mitunter haben Sie ein Gefühl von Kontrollverlust und Stress.
Mütter fühlen sich aufgrund der Frühgeburt außerdem oft schuldig. Gute Kommunikation schafft Vertrauen und Zuversicht bei den Eltern und ebnet den Weg für eine gute Eltern-Kind-Bindung.
Es sollte beachtet werden, dass Menschen in Stresssituationen häufig Informationen anders oder gar nicht wahrnehmen. Oft nehmen Menschen auch nicht die gesamte Aussage wahr, sondern hören teilweise nur Bruchstücke oder auch nur das, was sie hören wollen.

Zu Bedenken ist stets, dass wir „nicht nicht kommunizieren“ [6] können. Bei jedem Aufeinandertreffen von unterschiedlichen Personen findet eine Art der Kommunikation statt, unabhängig von dem, was gesagt wird.

Nach dem 4-Ebenen-Modell von Schulz von Thun beschränkt sich Kommunikation nicht eben nur auf das Gesagte, sondern es gibt 4 Ebenen: die Sachebene (Was wird inhaltlich gesagt? – z. B. "Sie haben heute noch keine Milch abgegeben“), die Selbstoffenbarung (Was enthüllt der Mensch mit seiner Aussage von sich selbst? – „Ich bin mit Ihrem Abpumpmanagement nicht einverstanden, ich finde es schlecht.“), die Beziehung (In was für einer Verbindung stehen die Gesprächspartner:innen zueinander? – „Ich bin enttäuscht, dass sie unsere Empfehlungen nicht befolgen.“) und der Appell (Was sind die Erwartungen an den/die Gesprächspartner:in? – „Ich erwarte, dass sie jetzt abpumpen und Milch gewinnen.“).

Diese Aspekte sollten bei der Kommunikation mit Eltern unbedingt beachtet werden. Um Eltern Stress zu nehmen und ein Gefühl von Sicherheit zu vermitteln, ist die Einhaltung einiger kommunikativer Grundlagen empfohlen. Bei Beachtung dieser Grundlagen kann durch regelmäßige Nutzung und Übung im Verlauf auch die eigene Beratungskompetenz und Technik der Gesprächsführung verbessert werden.

EMPATHIE

Empathie ist der Begriff für die Fähigkeit die Erlebnisse und Gefühle des Gesprächspartners nachzuempfinden und zu verstehen. Die verbalen und nonverbalen Signale des Gegenübers werden wahrgenommen und ohne Interpretation zurückgemeldet. Allein der Aspekt, dass jemand da ist, der zuhört und sich um Verständnis bemüht, ist eine beruhigende und stressmindernde Tatsache.

RAPPORT, AKTIVES ZUHÖREN

Rapport ist die Fähigkeit der/des Gesprächsführenden im Einklang mit seinem/seiner Gesprächspartner:in durch das Gespräch zu gehen. So wird eine angenehme Gesprächsatmosphäre aufgebaut und das Gegenüber fasst Vertrauen. Für den Rapport nimmt man sich insbesondere unterschiedliche Spiegeltechniken zur Hilfe, sodass die Gesprächspartner:innen stimmig im Gespräch aufeinandertreffen. Hierzu sollten die Gesprächspartner:innen z. B. in passendem Abstand Gegenüber sitzen und Blickkontakt halten. Körperkontakt kann je nach Gesprächsinhalt und Situation hergestellt werden (z. B. an die Schulter fassen). Körperhaltung, Stimmklang, Lautstärke, Sprachfluss etc. werden von der/dem Gesprächsführenden an den/die Gesprächspartner:in angepasst und

6 Watzlawick, Paul (2016): Man kann nicht nicht kommunizieren. Das Lesebuch. 2., unveränderte Auflage. Hg. v. Trude Trunk. Bern: Hogrefe. Online verfügbar unter http://elibrary.hogrefe.de/9783456956008.

übernommen. 90 % der Kommunikation in einem Gespräch findet nonverbal statt. Dessen sollten sich der/die Gesprächsführende bewusst sein. Wichtig ist auch, die Eltern im Laufe des Gesprächs durch aufmunterndes Nicken und z. B. Ausdrücke wie „hm hm" zu ermutigen, in der Erzählung fortzufahren. So stellen die Eltern ggf. mehr Informationen zur Verfügung und fühlen sich außerdem ernst genommen und verstanden.
Zu den verbalen Spiegeltechniken beim aktiven Zuhören gehören das Paraphrasieren und Verbalisieren. Beim Verbalisieren werden die signalisierten Gefühle des Gegenübers mit den eigenen Worten wiedergegeben: „Sie haben Angst, dass Sie ihr Kind nicht stillen können". Beim Paraphrasieren wird der gehörte Inhalt mit eigenen Worten zusammengefasst und wiedergegeben. Es geht darum herauszufinden, ob die Aussagen richtig verstanden wurden, z. B.: „Ich höre, dass sie sich Sorgen machen, ob ihr Kind genügend Muttermilch zur Verfügung hat".
Aktives Zuhören, Rapport, Verbalisieren und Paraphrasieren geben dem/der Gesprächspartner:in ein Gefühl der Wertschätzung und wertfreien Akzeptanz. Das Gegenüber fühlt sich angenommen und verstanden. So wird das Gesprächsgegenüber ermutigt, sich zu öffnen und weiter zu berichten und wird offener im Umgang. Der/die Gesprächspartner:in fühlt sich akzeptiert.
Akzeptanz bedeutet in einem Beratungsgespräch anzunehmen und zu respektieren, dass jeder Mensch anders ist, die Welt auf andere Art erlebt und in eigener Weise damit umgeht.
Die Situation und der Mensch werden so angenommen, wie sie sind.

ECHTHEIT UND KONGRUENZ

Körpersprache, Ton und Inhalt des Gesagten müssen übereinstimmen, damit die inhaltliche Botschaft des Gesprächs überbracht wird. So wirken die Gesprächspartner authentisch. In einer effektiven Kommunikation, insbesondere über emotionale Themen, sollen drei Anteile der Information übereinstimmen: verbal (was wird gesagt), nonverbal (z. B. Körperhaltung) und paraverbal (Lautstärke, Tonfall etc.).

DU-ICH-AUSSAGEN

Während eines Elterngesprächs ist es besonders wichtig, keine Vorwürfe oder Beschuldigungen auszusprechen, sondern seinem Gegenüber mit Ich-Botschaften zu begegnen. Ich-Aussagen wecken Achtung, Anerkennung und die Bereitschaft zur Kooperation. Scharfe Gegenreaktionen können so vermieden werden.
Du-Aussagen hingegen wirken oft vorwurfsvoll, kritisierend und anklagend.

Beispiele:

Du-Aussage	Sie haben Angst, dass ihre Milchproduktion zu gering ist.
Ich-Aussage	Ich verstehe, dass sie sich um die Menge Ihrer Muttermilch Sorgen machen.
Du-Aussage	Sie pumpen zu selten ihre Muttermilch ab.
Ich-Aussage	Ich mache mir Gedanken über ihr Abpumpmanagement und würde Sie gerne dabei unterstützen.

REFLEXION DES GESPRÄCHS

Eine Reflexion/Feedback eines Beratungsgesprächs gibt den Gesprächsführenden/Beratenden die Möglichkeit herauszufinden, wie man selbst auf die Gesprächspartner wirkt und welche Fähigkeiten zukünftig ausgebaut werden können.
Das Feedback ist eine Art der Rückmeldung, die anzeigt, wie andere etwas wahrgenommen haben. Es gibt einem die Möglichkeit zu Lernen und Anregungen für Verbesserungen in der Gesprächsführung. Einige Punkte sollten bei der Reflexion eines Gesprächs beachtet werden. Dem/der Feedbackgebenden sollte uneingeschränkt zugehört werden, es sollte ihm/ihr nicht ins Wort gefallen werden und im Folgenden sollte man sich nicht rechtfertigen. Lediglich Verständnisfragen sollten gestellt werden.
Alternativ kann der Gesprächsführende auch eine Eigenreflexion durchführen. Hierbei geht er gedanklich noch einmal durch das Gespräch und macht für sich Notizen über das wahrgenommene Verhalten und die Reaktionen des Gegenübers und von sich selbst. Hierbei sollte man sich jeweils die Frage stellen: „Woran kann es gelegen haben, dass sich das Gegenüber z. B. abweisend verhalten hat? Hat es sich geärgert? Was hat mich geärgert?".

GESPRÄCHSGRUNDLAGEN FÜR EIN PRÄPARTALES AUFKLÄRUNGSGESPRÄCH

In Anlehnung an den „Leitfaden zur Kommunikation rund um das Stillen" der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) unter fachlicher Beratung des Akteursnetzwerks und der Strategiegruppe des Netzwerks Gesund ins Leben und der Nationalen Stillkommission, 2021.[7]

Ziel des präpartalen Aufklärungsgesprächs: Aufbau einer vertrauensvollen, professionellen Beziehung mit dem gemeinsamen Ziel der medizinischen Fürsorge für das zukünftige Kind.

Es ist das Recht einer jeden werdenden Mutter und deren Partner:in, selbst zu bestimmen, wie das eigene Kind ernährt werden soll. Jede Frau hat das Recht, über sich und ihren Körper zu bestimmen und hierzu zählen auch Stillen, Abpumpen und die Ernährung mit Muttermilch. Ziel ist eine informierte und aufgeklärte Entscheidung zum Thema Ernährung des Frühgeborenen. Nur wenn alle Fakten zum Thema Stillen und Muttermilchernährung bekannt sind, kann die Entscheidung informiert erfolgen. Ziel in der präpartalen Beratung ist es, die Mutter sachlich zum Thema Stillen und Muttermilchernährung aufzuklären und zu ermutigen, nicht jedoch zu überreden.
Sollte sich eine Mutter gegen das Stillen, Abpumpen und die Ernährung mit Muttermilch entscheiden, sollte diese Entscheidung respektiert werden und der Mutter in gleicher Weise beim Flaschenfüttern Wertschätzung und Unterstützung entgegengebracht werden.
Im bestmöglichsten Fall gelingt es in einem präpartalen Aufklärungsgespräch die

7 Netzwerk Gesund ins Leben (2021): Leitfaden zur Kommunikation rund um das Stillen. Für Fachkräfte. 1. Auflage (2021).

Mutter von Nutzen und Wirkung der Muttermilchernährung zu überzeugen. Die Entscheidung sollte jedoch nicht dogmatisch auferlegt und so von der Mutter möglicherweise als Zwang empfunden werden. Die „Expert:innen-Falle" ist zu beachten: Gerade, wenn Mitarbeitende in den Gesundheitsberufen von der Wichtigkeit des Stillens überzeugt sind und dies den noch unentschiedenen Müttern auferlegen wollen, können Abwehrhaltung und Abneigung zu dem Thema die Folge sein.
Insbesondere bei den vulnerablen Gruppen, die noch nicht entscheiden sind, gilt es die unterschiedlichen Lebensumstände und -situationen genauso einzubeziehen, wie die Meinung des sozialen Umfelds und die persönlichen Erfahrungen und Einstellungen. Abwehrhaltungen, Vorbehalte, Ängste oder negative Einstellungen sollten unbedingt ernst genommen und respektiert werden. Manchmal findet sich ein „Mittelweg" oder ein Kompromiss. Manchmal müssen auch kleine Schritte gegangen werden bevor das Ziel erreichbar ist. Die Ziele sollten stets realistisch und erreichbar gesteckt sein. Im besten Fall gelingt es, die Mütter im Gespräch in ihrer Entscheidungsfindung zu bestärken und ihnen Selbstvertrauen und Zuversicht mit auf den Weg zu geben.

STIGMASENSIBLE KOMMUNIKATION

Sechs Kriterien zur stigmasensiblen Kommunikation:

Die Kommunikation über Stillen, Abpumpen und Muttermilchernährung mit den Müttern sollte stets stigmasensibel sein. Das heißt, bestehende Vorurteile, Vorbehalte und soziale Denkweisen sollten in das Gespräch mit aufgenommen und respektiert werden. So kann es gelingen, Mütter in ihrer Selbstwirksamkeit zu bestärken.
Hierzu hat der *„Leitfaden zur Kommunikation rund um das Stillen" der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) unter fachlicher Beratung des Akteursnetzwerks und der Strategiegruppe des Netzwerks Gesund ins Leben und der Nationalen Stillkommission* 6 Kriterien entworfen, um die Kommunikation stigmasensibel zu gestalten und zu vereinfachen.

1. **„Konkret** evidenzbasierte Fakten zu den positiven Effekten des Stillens benennen statt zu verallgemeinern oder zu romantisieren. Dadurch zur sachlichen Aufklärung beitragen.

2. **Alltagsnah** kommunizieren. Praktische Vorschläge machen und die klare Botschaft senden, dass der Alltag nicht perfekt sein muss. ‚Druck von außen' nehmen, den viele Mütter empfinden.

3. **Akzeptierend** kommunizieren, orientiert an der Lebensrealität der Frauen und ihres sozialen Umfelds. Informationen anbieten, aber nicht aufzwingen. Bei der Beratung erfragen, was diese brauchen und noch wissen möchten.

4. **Diversitätsgerecht** kommunizieren. Vielfältige Lebensentwürfe von Stillenden darstellen und auf gendergerechte Sprache achten. Vielseitige Situationen zeigen, denn Stillende nehmen aktiv am Leben teil (Einkaufen, Erwerbsarbeit, Ausgehen ...). Es ist normal, Hilfe durch Partner*in / Freundeskreis / Familie anzunehmen, um ein Kind großzuziehen. Möglichst inklusiv formulieren, um auch nicht-binäre Personen einzuschließen.

5. **Stillen überall als normal darstellen,** denn einen Säugling zu ernähren gehört zum Leben dazu – auch in der Öffentlichkeit. Je häufiger und selbstverständlicher Stillende gezeigt werden, desto normaler wird dies auch von Außenstehenden empfunden und drängt ablehnende Haltungen Einzelner zurück.

6. **Stillen positiv rahmen,** d. h. mit dem Stillen positive Emotionen verbinden. Das kann bei Schwangeren die Motivation stärken und bei Nichtbetroffenen Empathie wecken. Das Fläschchengeben nicht negativ darstellen, um umgekehrte Stigmatisierung zu vermeiden." [8]

Gerade auf der neonatologischen (Intensiv-) Station sollten Stillende und Mütter die abpumpen zum Alltag dazu gehören und entsprechend beraten werden.

8 Netzwerk Gesund ins Leben (2021): Leitfaden zur Kommunikation rund um das Stillen. Für Fachkräfte. 1. Auflage (2021), S. 13.

BEISPIELE EINER WERTSCHÄTZENDEN UND STIGMASENSIBLEN KOMMUNIKATION

Stigmasensible und wertschätzende Kommunikation:	Dies sollte vermieden werden:
Konkret *Beispiele benennen:* • Gestillte Kinder bekommen der Evidenzlage nach seltener Infektionen, wie z. B. Mittelohrentzündung oder Durchfallerkrankungen. • Frühgeborene, die mit Muttermilch ernährt werden, haben ein geringeres Risiko eine NEC zu erleiden. ROP, BPD und Sepsis treten seltener auf. • Frauen, die stillen, haben statistisch gesehen ein geringeres Risiko für Brustkrebs, Diabetes und Herzkreislauf-Erkrankungen.	**Verallgemeinernd** • Gestillte Kinder sind gesünder. • Frauen, die gestillt haben, sind gesünder. • Frühgeborene, die mit Muttermilch ernährt werden, haben ein besseres Outcome.
Alltagsnah • Es ist sehr gut, in den ersten Monaten ausschließlich zu stillen oder das Frühgeborene mit Muttermilch zu ernähren. Aber auch teilweise zu stillen ist für die Mutter und das Kind wertvoll. • Stillen ist die natürliche Ernährung für Frühgeborene, aber sie wachsen auch mit Spenderinnenmilch oder Formulanahrung. • Stillen und Abpumpen kann am Anfang schwierig sein. Es ist kein Problem nach Unterstützung zu fragen. • Tipps und Tricks nennen, wie Abpumpen und Stillen in den Alltag integriert werden kann.	**Normativ** • Stillen ist die beste Ernährung für Frühgeborene. • Frühgeborene brauchen Muttermilch. • Jede Mutter von Frühgeborenen kann stillen.
Akzeptierend • Offene, wertfreie Klärung der grundsätzlichen Frage: „Möchte ich mein Kind stillen? Wie möchte ich mein Kind ernähren?" • Stillen ist der natürliche Weg eine enge Bindung zum Kind einzugehen. Aber auch bei der Ernährung mit der Flasche ist das genauso möglich. • Bereits in der Schwangerschaft können Informationen und die Überlegungen zum Stillen hilfreich sein, eine Entscheidung zu finden. • Zum Ausprobieren ermutigen.	**Belehrend** • Muttermilch – ist doch klar! • Wenn du stillst, baust du eine bessere Bindung zu deinem Frühgeborenen auf. • Gerade Mütter von Frühgeborenen sollten ihr Kind stillen.

Stigmasensible und wertschätzende Kommunikation:	Dies sollte vermieden werden:
Diversitätsgerecht • Haushalt, Einkaufen, Bad putzen, Wäsche sind nicht nur die Aufgaben der Frau/Mutter. Hier könnten z. B. Partner:in, Freunde oder Familie Aufgaben übernehmen. • Empowerment der Mutter, Hilfe auch Zuhause einzufordern.	**Stereotyp** • Der/die Partner:in soll die Frau entlasten.
Stillen und Abpumpen als *normal darstellen* • Alle Babys, insbesondere Frühgeborene profitieren stark von Muttermilch, um gesund groß zu werden. Deshalb ist es wichtig, dass sie die Möglichkeit bekommen, jederzeit mit Muttermilch versorgt werden zu können. • Stillen und Abpumpen sollte deshalb kein Tabu-Thema sein oder etwas, das „versteckt" werden muss.	**Stillen und Füttern als umstritten darstellen** • Stillen von Frühgeborenen? Dazu gibt es unterschiedliche Meinungen.
Positiv rahmen • Die Vorteile von Stillen und Muttermilchernährung unterstreichen: „Bei Frühgeborenen ist die Milch sogar an die besonderen Bedürfnisse des Kindes durch die Frühgeburtlichkeit angepasst.	**Negativ rahmen** • Viele Müttern von Frühgeborenen haben Angst, dass sie nicht in die Milchbildung kommen.

DAS PRÄPARTALE AUFKLÄRUNGSGESPRÄCH ZU MUTTERMILCH, STILLEN UND LAKTATION

ERLÄUTERUNG ZUR CHECKLISTE

Die Checkliste stellt eine Hilfestellung für das präpartale Aufklärungsgespräch zu den Themen Muttermilch, Stillen und Laktation dar. Das Gespräch wiederum dient zur emotionalen Entlastung, Orientierung und Information für Eltern mit einer drohenden Frühgeburt.
Das Gespräch hat das Ziel, das Stillen und die Muttermilchernährung von Frühgeborenen zu fördern und Mütter bzw. Eltern von Frühgeborenen bei der Laktationsinitiierung zu unterstützen. Des Weiteren werden umfassende, evidenzbasierte und standardisierte Informationen zu Muttermilch, Stillen und Laktation an die Mutter bzw. Eltern vermittelt. Dies kann durch die Verwendung der Checkliste zum präpartalen Aufklärungsgespräch zu Muttermilch, Stillen und Laktation sichergestellt werden. Gesprächsführende können geschulte Pflegefachpersonen, Hebammen und Ärzt:innen sein.

VORBEREITUNG DES GESPRÄCHS

Umgebung
Es ist wichtig einen Ort für die Gesprächsführung auszuwählen, der ruhig ist und genügend Privatsphäre bietet, z. B. ein separater Raum. Andere Mitarbeiter:innen werden zuvor gebeten, einen geeigneten Rahmen für ein ungestörtes Gespräch zu gewährleisten und unnötige Störungen zu vermeiden.

Terminvereinbarung
Es wird darauf geachtet, dass der Termin mit der Mutter und ihrem/ihrer Partner:in mit ausreichend zeitlichem Vorlauf vereinbart ist und keine Terminüberlappungen bestehen.

Informationsmaterial
Für das Gespräch wird Informationsmaterial bereitgelegt. Dazu gehören: NeoMILK-Informationsmaterial inkl. einem Hinweis zur App sowie eine Liste von Ansprechpartner:innen bei Rückfragen. Die gesprächsführende Person hat die Patientenakte zur Dokumentation und einem Check-up sowie das NeoMILK-Handbuch zur Hand. Es ist hilfreich, ein anatomisches Schaubild oder eine künstliche Brust mit ins Gespräch zu nehmen, um die Milchgewinnung zu veranschaulichen.

Medizinische Patientinnenakte und Historie
Vor dem Gespräch wird die Patientinnenakte auf eine Zugehörigkeit zu einer vulnerablen Gruppe bzgl. der Laktation überprüft. Auch die Lebensumstände der Mutter werden beachtet. Das Gespräch ist stets individuell an Wissensstand und frühere Erfahrungen der Eltern, sozioökonomischen Hintergrund und deren emotionale Situation angepasst. Negative Vorerfahrungen, Bildungsstand und psychische Verfassung werden beachtet und dementsprechend eine empathische Gesprächsführung gestaltet.

Kommunikation und Sprache

Das Gespräch wird in einer einfachen Sprache geführt. Wenn es möglich ist, wird für Mütter, die die deutsche Sprache nicht genügend beherrschen, ein/e Dolmetscher:in zur Verfügung gestellt. Die Kommunikation mit der Mutter und ihrem/ihrer Partner:in soll stigmasensibel und wertschätzend sein (siehe Checkliste Anhang II).

GESPRÄCHSDURCHFÜHRUNG

Während des Gesprächs werden folgende Punkte mit der Mutter und dem/der Partner:in besprochen:

1. Ggf. individuelle Aufklärung und Beratung bei Zugehörigkeit zu vulnerabler Gruppe bzw. Kontraindikationen zur Laktation bzw. dem Stillen

Vulnerable Gruppe / Kontraindikation wird nur erläutert, falls in der Vorbereitung der Akte etwas aufgefallen ist. Andernfalls besteht die Möglichkeit, dass diese Informationen, insbesondere bei ängstlichen Müttern, einen adversen Effekt auf die Laktation haben.

Vulnerable Gruppen: U.a. Mehrlingsschwangerschaften, Brustoperationen, hormonelle Erkrankungen, Adipositas, Diabetes und Rauchen (Beratung, dass Stillen trotzdem möglich und wichtig bei Raucherinnen ist).

Weitere Informationen sind im Handbuch Teil 2, Kapitel „Stillen und Muttermilchernährung bei Erkrankungen der Mutter: Erkrankungen, die die Laktation erschweren“ zu finden.

Kontraindikationen: u.a. Substanzabusus, HIV-, HTLV- oder Ebola-Infektionen und zumeist akute Krebserkrankungen unter Therapie

Weitere Informationen sind im Handbuch Teil 2, Kapitel „Stillen und Muttermilchernährung bei Erkrankungen der Mutter: Erkrankungen, bei welchen nicht gestillt werden sollte“ zu finden.

2. Erläuterung zu Bonding, Erstkontakt, erstes Anlegen und/oder Abpumpen bzw. manuelle Brustentleerung im Kreißsaal, Motivation der Mutter Unterstützung hierbei einzufordern

Der Haut-Kontakt zwischen der Mutter und dem Frühgeborenen ist ein wichtiger Schlüsselfaktor der erfolgreichen Laktationsinitiierung. Dieser sollte daher sowohl im Kreißsaal als auch im OP-Saal ermöglicht werden. Es ist wichtig, die Mutter bzw. Eltern darauf hinzuweisen, diese Möglichkeit gegebenenfalls aktiv einzufordern.

Haut-zu-Haut-Kontakt (Positiver Effekt auf Mutter und Kind: Körpertemperatur, Atmung und Säure-Basen-Haushalt werden stabilisiert; Oxytocinausschüttung beruhigt Mutter und Kind, stärkt Bindung, fördert Laktation; Zusammenziehen der Gebärmutter reduziert Nachblutung, Plazentalösung wird gefördert) ist nicht nur nach der Geburt, sondern fortlaufend wichtig.
Ist der Haut-Kontakt aufgrund der medizinischen Konditionen und/oder Versorgung der Mutter bzw. des Frühgeborenen nicht möglich, muss der Mutter baldmöglichst mindestens eine der folgenden Alternativen zum laktationsfördernden Bonding ermöglicht werden:

- Kontakt durch Handauflegen und Ansprache (psychische Unterstützung der Mutter, emotionale Stabilisierung, Verarbeitung des Traumas, Bindungsaufbau, Motivation zur Laktation)
- Sichtkontakt und/oder olfaktorischer Reiz (psychische Unterstützung der Mutter, emotionale Stabilisierung, Verarbeitung des Traumas, Bindungsaufbau, Motivation zur Laktation)

Weitere Informationen sind im Handbuch Teil 1, Kapitel „Bedeutung der Eltern-Kind-Bindung / Bonding“ zu finden.

NEO MILK

3. Erläuterung der (therapeutischen) Bedeutung des Stillens, des Kolostrums und der Muttermilch für das Frühgeborene

Kolostrum hat eine therapeutische Funktion in der Versorgung von Frühgeborenen, da ein hoher Immunglobulin-Gehalt besteht – auch kleine Mengen sind von großer Bedeutung. Daher sollte, auch wenn kein Stillwunsch besteht, über eine mögliche Kolostrumentleerung und -gabe aufgeklärt werden.

- Vorteile für die Mutter: bspw. Verbesserung der hormonellen Lage, Verringerung des relativen Risikos von Brust- und Ovarialkrebs
- Nachteile für die Mutter: bspw. Zeitaufwand
- Vorteile für das frühgeborene Kind: relative Reduktion von Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko
- Zu Kolostrum: Besonders wertvoll, da hoher Immunglobulin-Gehalt, kleine Mengen sind von großer Bedeutung

Weitere Informationen sind im Handbuch Teil 1, Kapitel „Muttermilchernährung von Frühgeborenen“ zu finden.

4. Erklärung zur Milchgewinnung: Wie, Wann, Frequenz und erfolgreiches Stillen bei Frühgeburtlichkeit

Laktation ist bei Frühgeburtlichkeit genauso möglich wie bei einer reifen Geburt. Allerdings kann es der Mutter durch die besonders belastenden Umstände der Frühgeburtlichkeit schwerer fallen, die Laktation zu initiieren. Auch fehlt vielen Müttern durch die verkürzte Dauer der Schwangerschaft Zeit zur Vorbereitung und Zeit, fehlendes Wissen auszugleichen. Anleitung zur Initiierung, auch ohne das Kind anlegen zu können und Motivation der Mutter sind daher entscheidend.

Am Anfang sind geringe Mengen normal – „Jeder Tropfen ist wertvoll“ (Gegenüberstellung: Pumpen vs. Brustentleerung zu Beginn der Laktation).
In der Laktation gibt es keinen Unterschied, ob Reif- oder Frühgeboren – problematisch ist die Trennung von Mutter und Kind, wodurch Bonding und Hautkontakt besonders wichtig werden.

Die zeitliche Dauer von der Entbindung bis zum ersten Gewinnungsversuch sind für die Muttermilchbildung entscheidend. Die Mutter sollte daher so schnell wie möglich an die Methoden der Initiierung herangeführt werden. Auch eine hohe Frequenz der Entleerung der Brust ist ausschlaggebend für die erfolgreiche Initiierung der Laktation.

- Flyer zu Methoden der Milchgewinnung herausgeben
- Ggf. Hinweis auf die Neo-MILK-App
- Empfehlung: Beginn innerhalb der ersten bis zur vierten Lebensstunde (spätestens bis zur sechsten Lebensstunde), in den ersten 48–72 h manuelle Brustentleerung in Kombination mit doppelseitigem Pumpen, danach ausschließlich Pumpen, Frequenz mindestens 8–10-mal/24 h – aber, individuelle Entscheidung: bspw. bei Hemmungen, Handicap oder hoher Milchmenge direkt zum Pumpen beraten
- Mutter bestärken, Unterstützung nach der Entbindung einzufordern (Empowerment)
- Ansprechpartner:innen für Anleitung zu manueller Brustentleerung/Abpumpen nennen, Erklärung des Unterschiedes zwischen manueller Brustentleerung und Pumpen
- Ggf. praktische Erläuterung der manuellen Brustentleerung, sofern Mutter dies direkt einfordert (sonst Ansprechpartner:innen nennen)
- Für den Arzt / die Ärztin: Informationsfluss bzgl. Laktationsstatus zwischen Kreißsaal, Geburtsmedizin und Neonatologie sollte sichergestellt werden

5. Aufklärung zum Umgang mit Muttermilch (Hygiene, Gewinnung, Lagerung, Transport und Abgabe in der Klinik)

Bei Frühgeburtlichkeit muss die Muttermilch nach Entlassung der Mutter in der überwiegenden Mehrheit der Fälle vom Wohnort der Mutter bzw. der Eltern in die Klinik transportiert werden. Hierbei ist der richtige Umgang mit der Muttermilch für eine sichere Ernährung des Kindes essentiell.

Klinikeigenen Standard zur Hygiene bei Gewinnung, Transport und Lagerung von Muttermilch erläutern. Wichtig ist, dabei nicht zu überfordern, sondern die Informationen, die für die ersten Tage nach der Geburt nötig sind, auf den Punkt zusammenzufassen.

- Grundsätzliche Hygienemaßnahmen der Milchgewinnung erläutern (Händedesinfektion, steriles Einwegmaterial)
- Richtigen Transport, Kühlung und Umgang mit gesammelter Muttermilch erläutern
- Transportwege erläutern (Weg zum und Ort der Abgabe von Muttermilch erläutern, Unterstützung durch Partner:innen)
- CMV: Klinikeigenen Standard erläutern

Weitere Informationen sind im Handbuch Teil 1, Kapitel „Umgang mit Muttermilch, hygienische Maßnahmen bei der Gewinnung von Muttermilch“ zu finden.

6. Information über Zugangsregelungen zur Intensivstation und Motivierung der Mutter bzw. Eltern, Zeit mit ihrem Kind zu verbringen

Eltern sind nicht als Besuch zu sehen, sondern als Einheit mit dem Kind. Ihre Anwesenheit sollte immer positiv unterstützt werden.
Der Mutter bzw. Eltern werden die Zugangsregelungen zur NICU und ggf. Möglichkeiten des Rooming-Ins erläutert. Eltern sind dabei nicht als Besucher des Kindes zu betrachten. Sie müssen jederzeit Zugang zu ihrem Kind haben können, um eine Beziehung aufbauen zu können. Dies ist sowohl für die Still- und Laktationsförderung als auch für die Entwicklung des Frühgeborenen überaus wichtig.

Weitere Informationen sind im Handbuch Teil 1, Kapitel „24 h Rooming-In“ zu finden.

7. Motivierung der Mutter bzw. Eltern, verbliebene Fragen zu stellen und Probleme anzusprechen

(Zukünftige) Mütter bzw. Eltern von Frühgeborenen befinden sich in einem psychischen und emotionalen Ausnahmezustand. Ihre Fähigkeit, Informationen aufzunehmen und zu verarbeiten kann daher vermindert sein. Zudem bestehen häufig Hemmungen bei Patient:innen bzw. deren Begleitpersonen im Gespräch mit der Fachperson nachzufragen. Es sollte daher ausreichend Raum und Zeit für Fragen signalisiert werden.

Mütter bzw. Eltern können durch die Menge an Informationen, die im präpartalen Aufklärungsgespräch zu Muttermilch, Stillen und Laktation vermittelt werden, überfordert sein und/oder nicht alle Informationen direkt verstehen. Daher sollte die aufklärende Person nachfragen, ob es verbliebene Fragen und/oder Probleme gibt, die adressiert werden können.
Um die erhaltenen Informationen nochmals zu reflektieren, kann den Müttern bzw. Eltern ein Prompt-Sheet mit den wichtigsten Themen und Fragen sowie Platz für eigene Notizen mitgegeben werden. Eine Vorlage hierfür findet sich in den Neo-MILK-Materialien: "Leitfragen zur Vor- und Nachbereitung des vorgeburtlichen Aufklärungsgesprächs".

8. Nennung von Ansprechpartner:innen und weiteren Informationsmöglichkeiten zu Stillen und Laktation

Laktationsförderung endet nicht bei der Informationsvermittlung. Praktische Unterstützungsangebote der Klinik sind sehr wichtig, um Mütter bzw. Eltern bei der Laktationsinitiierung und -weiterführung zu fördern.

Das Präpartale Aufklärungsgespräch zu Muttermilch, Stillen und Laktation dient vor allem der Vermittlung evidenzbasierter Informationen und zur Motivation der Mütter bzw. Eltern, die Laktation zu initiieren. Ein weiterer wichtiger Bestandteil der Still- und Laktationsförderung ist die praktische Einweisung und Hilfestellung zur Muttermilchgewinnung. Daher sollten die Mütter bzw. Eltern über die Angebote der Klinik zur praktischen Still- und Laktationsförderung informiert werden. Hierzu zählen:

- Kreißsaal- und/oder NICU-Führungen
- Einweisung in die richtige Durchführung und Anwendung der manuellen Brustentleerung und der Milchpumpe

Sollte es die individuelle Situation nicht ermöglichen, dass alle Punkte angesprochen werden, ist es wichtig, dass das Gespräch zu einem späteren Zeitpunkt / postpartal weitergeführt wird. Daher ist eine gründliche Dokumentation der Gesprächsinhalte unabdingbar.

NACHBEREITUNG DES GESPRÄCHS

Das Gespräch muss gründlich dokumentiert werden, um Dopplungen oder ein Ausbleiben des Gesprächs zu vermeiden. Die Checkliste wird in Form eines Durchschlagblockes zur Verfügung gestellt. Das Original der Checkliste sollte in der Patientinnenakte der Mutter abgeheftet werden. Der erste Durchschlag sollte an einem geeigneten Ort auf der NICU abgeheftet werden. Der zweite Durchschlag sollte an die Mutter bzw. Eltern übergeben werden, um die Compliance zu fördern und für spätere Rückfragen als Gesprächsstütze zu dienen. Wichtig sind außerdem die Unterschrift des Gesprächsführenden, d.h. des behandelnden Arztes/Ärztin oder der Pflegefachperson, sowie auch der Mutter bzw. Eltern als transparentes Commitment der Gesprächspartner:innen hinsichtlich der Gesprächsinhalte und deren Bedeutung.
Der Milchabgabeort wird der Mutter und/oder dem/der Partner:in genannt und ggf. auch gezeigt, damit die Eltern im Falle einer Frühgeburt wissen, wie die logistischen Wege der gewonnenen Muttermilch verlaufen.

FAZIT

Kommunikation ist ein weitreichendes Thema, auch in der stationären Akutpflege. Wie Gespräche geführt werden, kann die Compliance unseres Gegenübers stärken oder schwächen. Um eine Schwangere mit drohender Frühgeburt in einer so sensiblen, vulnerablen Situation über das Stillen und die Muttermilchernährung aufklären zu können, ist es wichtig, stigmasensibel und wertschätzend zu kommunizieren. Die Rahmenbedingungen des Gesprächs sollen dies unterstützen, indem ein ruhiger Raum genutzt wird und eine Bezugsperson der Schwangeren anwesend ist. Nach dem Gespräch wird dieses sorgfältig dokumentiert, um interdisziplinär auf dem gleichen Stand agieren zu können.

CHECKLISTE ZUM PRÄPARTALEN AUFKLÄRUNGSGESPRÄCH

ZU MUTTERMILCH, STILLEN UND LAKTATION

NEO MILK

VOR DEM GESPRÄCH
(Vorbereitungsmaßnahmen)

UMGEBUNG

- Besteht genügend Privatsphäre am Gesprächsort?
- Ist anderes Personal informiert, Störungen nach Möglichkeit zu vermeiden?

TERMINVEREINBARUNG

Wenn möglich, ...

... ist der Termin mit Mutter vorab vereinbart worden?
... ist der/die Partner*in bzw. Bezugsperson involviert?

MATERIAL

Liegen folgende Materialien bereit?

- Patientinnenakte für Dokumentation
- NEO-MILK-Informationsbroschüre für Mütter
- Hinweis zur NEO-MILK-App
- Liste von Ansprechpartner*innen bei Rückfragen

PATIENTINNENAKTE

- Bestehen in der Anamnese Hinweise auf Zugehörigkeit zu einer vulnerablen Gruppe (Risiken/Kontraindikationen)?
- Besteht Kontakt zum/zur behandelnden Gynäkologen/Gynäkologin?

EINFACHE SPRACHE

ggf. Dolmetscher*in hinzuziehen!

- Konkret
- Alltagsnah
- Akzeptierend
- Diversitätsgerecht
- Normalisierend
- Positiv formulieren

WÄHREND DES GESPRÄCHS
(Durchführung – vgl. Rückseite)

- ☐ Ggf. individuelle Aufklärung und Beratung bei Zugehörigkeit zu vulnerabler Gruppe (vgl. Gesprächsvorbereitung)
- ☐ Erläuterung zu Bonding, Erstkontakt, Erstes Anlegen und/oder Abpumpen bzw. manuelle Brustentleerung im Kreißsaal*
  *Motivation der Mutter, Unterstützung hierbei einzufordern
- ☐ Erläuterung der (therapeutischen) Bedeutung des Stillens, des Kolostrums und der Muttermilch für das Frühgeborene
- ☐ Erklärung zur Milchgewinnung: Wie, Wann, Frequenz und erfolgreichem Stillen bei Frühgeburtlichkeit
- ☐ Aufklärung zum Umgang mit Muttermilch (Hygiene, Gewinnung, Lagerung, Transport und Abgabe in der Klinik)
- ☐ Information über Zugangsregelungen zur Intensivstation und Motivierung der Mutter bzw. Eltern, Zeit mit ihrem Kind zu verbringen
- ☐ Motivierung der Mutter bzw. Eltern, verbliebene Fragen zu stellen und Probleme anzusprechen
- ☐ Nennung von Ansprechpartner*innen und weiteren Informationsmöglichkeiten zu Laktation und Stillen

NACH DEM GESPRÄCH
(Nachbereitung)

- ☐ **Dokumentation des Gesprächs in Patientientinnenakte und neonatologischem Konsil**
- ☐ **Ablegen der Checkliste (Unterschrift aller Gesprächspartner)**
- ☐ **Ggf. Angebot, Station, Kreißsaal und Milchabgabeort zeigen (lassen)**

Datum: _____

_____

Unterschrift der Mutter / Partner*in

_____

Unterschrift Arzt bzw. Ärztin / Pflegefachperson

Zeitpunkt des Gesprächs:
- ○ Präpartal
- ○ Postpartal

Gespräch erfolgte:
- ○ Vollständig
- ○ Unvollständig

ERWEITERTE ERLÄUTERUNGEN ZUR GESPRÄCHSDURCHFÜHRUNG

(WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN VGL. AUCH HANDBUCH 1)

Vulnerable Gruppe bzw. Risiken und Kontraindikation für das Stillen/die Muttermilchgewinnung

- Vulnerable Gruppen/ Kontraindikation nur erläutern, falls in Vorbereitung in der Akte etwas aufgefallen ist!
- Vulnerable Gruppen: u.a. Mehrlingsschwangerschaften, Brustoperationen, hormonelle Erkrankungen, Adipositas und Diabetes, Rauchen (Beratung, dass
- Stillen trotzdem möglich und wichtig ist bei Raucherinnen)
- Kontraindikationen: u.a. Substanzabusus, HIV-, HTLV- oder Ebola-Infektionen, akute Krebserkrankungen unter Therapie

Erläuterung der (therapeutischen) Bedeutung des Stillens, des Kolostrums und der Muttermilch für das Frühgeborene

- Vorteile für das frühgeborene Kind (insbesondere relative Reduktion von Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko)
- Vorteile für die Mutter (bspw. Verbesserung der hormonellen Lage, Verringerung des relativen Risikos von Brust- und Ovarialkrebs)
- Nachteile für die Mutter (bspw. Zeitaufwand)
- Zu Kolostrum: Besonders wertvoll da hoher Immunglobulin-Gehalt; kleine Mengen sind von großer Bedeutung.

Erklärung zur Milchgewinnung: Wie, Wann, Frequenz und erfolgreichem Stillen bei Frühgeburtlichkeit

- Empfehlung: Beginn innerhalb der ersten bis zur vierten Lebensstunde (spätestens bis zur sechsten Lebensstunde) in den ersten 48-72h manuelle
- Brustentleerung in Kombination mit dem doppelseitigen Pumpen, danach ausschl. pumpen, Frequenz mindestens 8-10x/24h – aber, individuelle Entscheidung:
- bspw. bei Hemmungen, Handicap oder hoher Milchmenge direkt zu Pumpen beraten;
- Ggf. (praktische) Erläuterung manuellen Brustentleerung bzw. des Abpumpens
- Mutter bestärken, Unterstützung nach der Geburt einzufordern
- Am Anfang sind geringe Mengen normal, „jeder Tropfen ist wertvoll" (Gegenüberstellung: Pumpen vs. manuelle Brustentleerung zu Beginn der Laktation)
- In der Laktation gibt es keinen Unterschied ob reif- oder frühgeboren – entscheidend ist die Trennung von Mutter und Kind, wodurch Bonding und Hautkontakt
- besonders wichtig wird
- Informationsfluss bzgl. Laktationsstatus zwischen Kreißsaal und gynäkologischen Fachabteilung zur Weiterbetreuung der Mutter sollte sichergestellt werden

Aufklärung zum Umgang mit Muttermilch (Hygiene, Gewinnung, Lagerung, Transport und Abgabe in der Klinik)

- „Wie kommt die Milch von der Mutter zum Kind" – Klinikeigenen Standard/Prozess erläutern
- CMV: Klinikeigenen Standard erläutern

NEO MILK

TEIL 2 | Wissen und Inhalte zur Begleitung von Frühgeborenen und ihren Eltern auf der NICU

Teil 2 des Handbuchs zur Neo-MILK Studie berücksichtigt (in Ergänzung zu Teil 1: Ausführungen zum Inhalt des präpartalen Aufklärungsgesprächs) alle weiteren Themen, die für die Begleitung und Beratung der Mütter während des stationären Aufenthaltes ihres Kindes auf der NICU erforderlich sind.
Die Inhalte sind insbesondere konzipiert für Mitarbeiter:innen auf der neonatologischen Intensivstation.

ANATOMISCHE UND PHYSIOLOGISCHE ASPEKTE (FOKUS FRÜHGEBORENE)

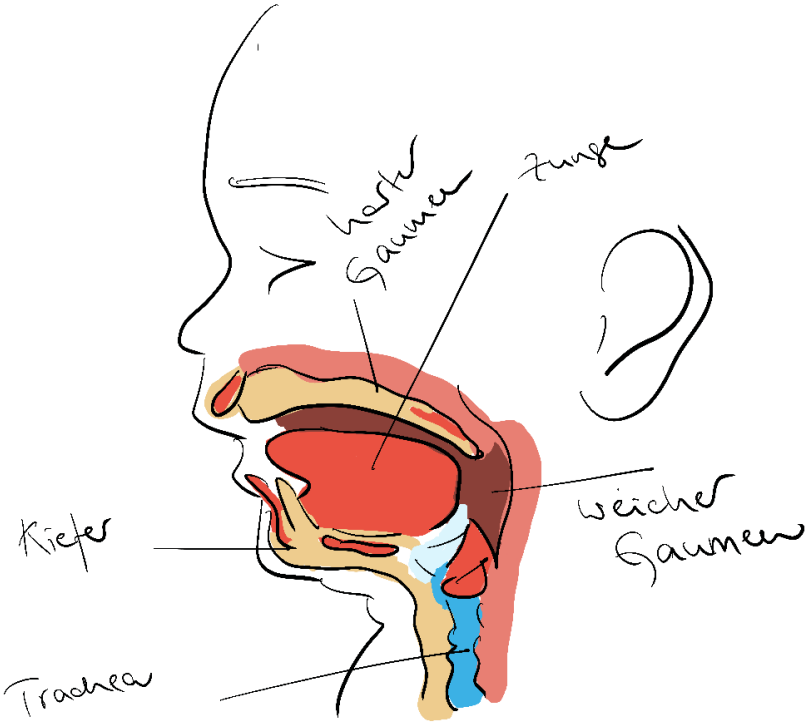
KINDLICHE ORALE ANATOMIE

Die orale Anatomie des Säuglings unterscheidet sich von der des Kleinkindes. Der Kiefer entwickelt sich während des 1. Lebensjahres fortlaufend. Die Veränderung des Kiefers ist angepasst an die physiologische Entwicklung des Säuglings. Dies geschieht in Zusammenhang mit der Nahrungsaufnahme von Milch über das Saugen, mit der Sprachentwicklung, der motorischen Entwicklung und der Aufnahme von fester/breiiger Nahrung später im ersten Lebensjahr.

ANATOMISCHE BESONDERHEITEN DES SÄUGLINGS

Der Säugling verfügt über einen zurückliegenden Unterkiefer und einen flachen Gaumen. Der Larynx liegt höher als bei älteren Kindern. Der Würgereflex hat einen vorgelagerten auslösenden Reizpunkt. Der Reflex wird somit schneller ausgelöst. Die Zunge ist physiologisch hypertroph. Die Wangentaschen dienen als Saugpolsterung. Sie wirken deshalb „pausbäckig".

Der Saugvorgang wird durch die orofaziale Muskulatur, den Mundraum, die Kieferentwicklung und die Atmung beeinflusst. Bei Kindern am Ende des ersten Lebensjahres beeinflussen ebenso die Zahnstellung und die Zahngesundheit das Saugen.



Wichtige Muskeln im Gesichtsbereich

- Musculus orbicularis oris – Mundringmuskel
- Musculus buccinator – Wangenmuskel, Backenmuskel oder Trompetermuskel
- Musculus constrictor pharyngis superior – Oberer Schlundschnürmuskel
- Musculus temporalis – Schläfenmuskel

NEO MILK

Kaumuskulatur:

- Musculus masseter (Kieferschluss)
- Musculus temporalis (Kieferschluss, zurückziehen des Unterkiefers)
- Musculus pterygoideus medialis (Kieferschluss)
- Musculus pterygoideus lateralis (Öffnen des Kiefers, Vorschieben des Unterkiefers, seitliche Mahlgleitbewegungen)
- Musculus mentalis – Kinnmuskel
- Musculus mylohyoideus – Mundbodenmuskel, Kieferzungenbeinmuskel

Buccinatormechanismus

Als Buccinatormechanismus bezeichnet man das Zusammenspiel aus verschiedenen zirkulären Muskeln um den Mund herum. Der Musculus buccinator selbst verkleinert den Vorhof der Mundhöhle und bringt die Mundwinkel zusammen. Er löst ebenso die Lippendehnung aus, die zum Sogaufbau und Saugen für das Neugeborene essentiell ist.

Funktion der Lippen

Die Lippen haben verschiedene Funktionen. Sie saugen und halten mit der Zunge die Brust im Mund. Sie dichten den Mundraum ab und tragen somit zum Halten des Vakuums bei. Im Ruhezustand sind die Lippen leicht geöffnet oder geschlossen. Sie verhindern den Speichelausfluss. Ungenügendes Umschließen, Loslassen, Schmatzen oder Sauggeräusche beim Stillen können Hinweis auf eine Störung, z. B. nach Geburtsinterventionen wie Zange oder Saugglocke oder eine inkorrekte Anlegetechnik sein. Bläschen oder Schwielen an den Lippen sprechen für eine starke mechanische Beanspruchung und sollten beobachtet werden.

Das Philtrum

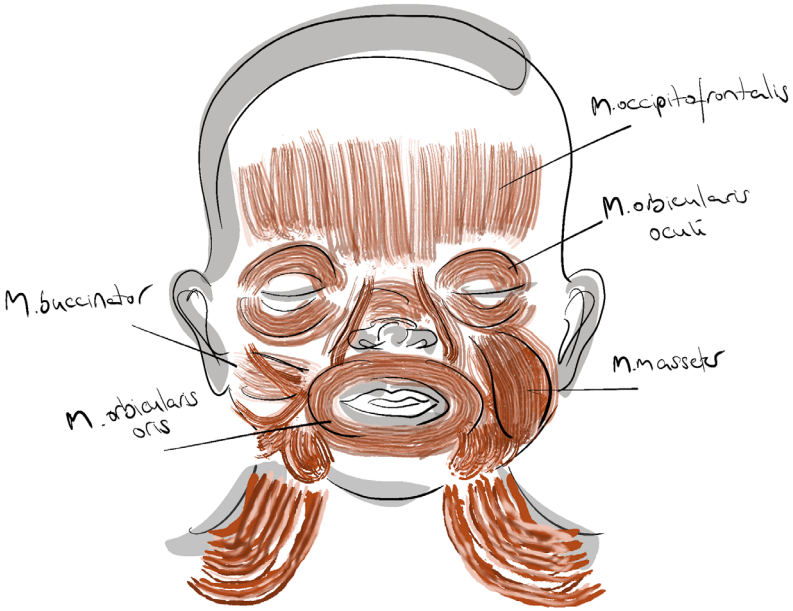
Philtrum nennt man die vertikale Rinne vom Nasenansatz zum Oberlippenbogen. Ein schwach ausgeprägtes Philtrum kann Hinweis auf einen niedrigen Muskeltonus sein.

Der Unterkiefer

Der Unterkiefer ist der bewegliche Teil des Kiefers. Er gibt Lippen und Wangen Stabilität. Seine Kieferbewegungen sind rhythmisch und fließend. Ruckartige Bewegungen des Unterkiefers können ein Hinweis auf unkoordiniertes Saugen sein.

Der Oberkiefer

Der Oberkiefer gibt Stabilität. Der harte Teil des Gaumens gibt der Zunge Halt und Gegendruck, wohingegen der weiche Teil des Gaumens durch Heben und Senken am Schluckvorgang beteiligt ist und die Bildung des Vakuums mit ermöglicht. Durch äußere Einflüsse wie das Saugen am Daumen, am Schnuller, eine Intubation oder eine orale Magensonde kann es zu Veränderungen des Gaumens kommen. Grundsätzlich sind aber die Zungen- und Gaumenform genetisch vorgegeben. Ein ausgeprägt gewölbter, harter Gaumen kann das Saugen erschweren.



Die Wangen
Die Wangen ermöglichen durch subkutane Fettpolster eine stabile Struktur, um die Brust im Mund festzuhalten. Grübchen in den Wangen beim Stillen sind ein Hinweis auf ein ungünstiges Saugverhalten. Dies kann z. B. durch die Nutzung von Flaschensaugern entstehen.

Die Zunge
Die Zunge liegt in Ruhelage oben am Gaumen an und füllt den Mundraum aus. Sie ist beweglich in alle Richtungen und kann sich über die untere Zahnleiste strecken. Beim Saugen formt sich die Zunge zu einer Rinne. Sie reagiert auf Druck mit Gegendruck. Die Zungenbeweglichkeit des Kindes hat Einfluss auf die Milchmenge und das Schlucken sowie auf die Koordination des Saugens, Schluckens und Atmens. Der Geburtsmodus kann Einfluss auf die Zungenbeweglichkeit und ihren Tonus haben, was zu Problemen beim Stillen führen kann.

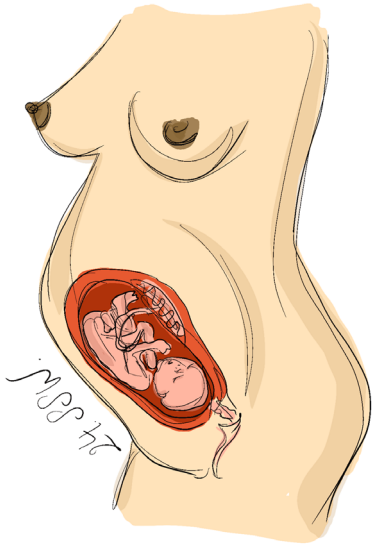
Das Zungenband
Ein straffes Zungenband kann zu Problemen bei der Nahrungsaufnahme führen. Die Beweglichkeit ist eingeschränkt und die Entleerung der Brust weniger effektiv. Daher kann es zu einem schlechten Gedeihen bei Kindern mit verkürzten Zungenbändchen kommen. Häufig tritt diese Auffälligkeit in Verbindung mit Anlegeproblemen und wunden Brustwarzen auf. Die Zunge sieht bei verkürztem Zungenband beim Herausstrecken herzförmig aus.

Der Nasen-Rachenraum
Er erlaubt das physiologische Atmen. Der Rachen ist Verbindungsraum zwischen den oberen und unteren Atemwegen. Die Größe des Innenraums wird durch die Kehlkopfposition beeinflusst. Der Kehlkopf hat eine wichtige Funktion beim Schlucken, denn der Kehldeckel verschließt beim Schlucken die Luftröhre. So wird die Milch nicht aspiriert.

Atemgeräusche beim Stillen/Trinken können ein Hinweis auf verengte obere Atemwege sein. Eine verstopfte Nase erschwert das Trinken, da Säuglinge Nasenatmer sind.

Die Entwicklung des Saugens und Schluckens

ab der 9. SSW	Bewegungen des Mundes und des Unterkiefers
ab der 12. SSW	Schlucken von Fruchtwasser, Atemübungen
ab 18. bis 24. SSW	erstes Saugen
ab der 28. bis 32. SSW	Suchreflexe und funktionelle Koordination des Saugens und Schluckens



SAUGEN AN DER BRUST (PHYSIOLOGISCHES SAUGEN)

Das Saugen bringt dem Säugling physisches und psychisches Wohlbefinden. Es ist verbunden mit: Nahrungsaufnahme, Nähe, Zuwendung, Vertrautheit und Sicherheit. Ein Neugeborenes erkennt seine Mutter am Geruch und am Geschmack.

NON-NUTRITIVES SAUGEN AN DER BRUST

Als non-nutritives Saugen wird das Saugen ohne Milchübertragung bezeichnet. Es ist das Saugen vor dem Einsetzen des Milchspendereflexes (mit dem Einsetzen des Milchspendereflexes weiten sich die Milchgänge, die Milch beginnt zu fließen). Hierbei saugt das Kind die Brust (Brustwarze und Teil des Warzenvorhofs) weit in den Mund und es entsteht ein negativer Druck. Bei einer hohen Saugfrequenz kommt es zum Milchspendereflex. Das non-nutritive Saugen findet ebenso nach dem Abklingen des Milchspendereflexes statt oder wenn die Saugfrequenz nachlässt, z. B. beim Einschlafen des Kindes, wenn nur noch unregelmäßig und niedrigfrequent gesaugt wird. Dieses Saugen ist trotzdem nicht ineffektiv, denn es dient der Stimulation der Brust zur Milchbildung sowie der Beruhigung und Entspannung des Kindes.

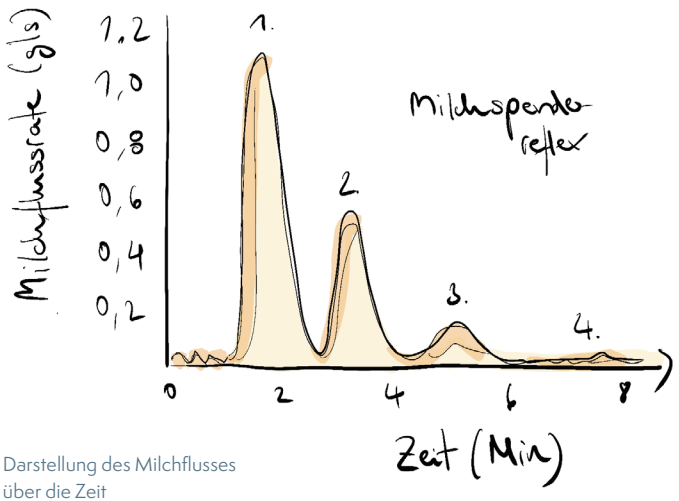
Auf das non-nutritive Saugen von Frühgeborenen wird erneut im Kapitel „Stillen von Frühgeborenen: Frühgeborene schrittweise zum Stillen begleiten“ eingegangen.

NUTRITIVES SAUGEN

Das nutritive Saugen setzt ein, sobald die Milch zu fließen beginnt. Dies geschieht nach dem Einsetzen des Milchspendereflexes nach einer kurzen Stimulationsphase durch hochfrequentes Saugen des Kindes. Sobald die Milch fließt, wird die Saugfrequenz herabgesetzt und ein hörbares Schlucken setzt ein. Mittels erneutem hochfrequentem Saugen kann jeweils ein weiterer Milchspendereflex ausgelöst werden.

Non-nutritives Saugen und nutritives Saugen finden während einer Stillmahlzeit im Wechsel statt. Während einer Stillmahlzeit oder während eines Abpumpvorgangs finden mehrere Milchspendereflexe hintereinander statt. Der erste Milchspendereflex ist jeweils der stärkste und längste und überträgt die größte Menge Milch. Während der weiteren Milchspendereflexe fließt die Milch langsamer und es wird auch weniger Milch abgegeben. Meist besteht eine Stillmahlzeit/ein Abpumpvorgang aus 2–3 Milchspendereflexen. Gerade bei einer ausgedehnten Stillmahlzeit können es auch mehr (bis zu 9) sein. Der erste Milchspendereflex kann bis zu 3 Minuten dauern.

Ausführliche Informationen zum Milchspendereflex sind auch im Handbuch Teil 1, Kapitel „Anatomie und Physiologie: Milchspendereflex“ zu finden.



Darstellung des Milchflusses über die Zeit

REFLEXE DES KINDES BEIM ANLEGEN

Suchreflex (Rooting reflex)
Wenn der Mund berührt wird, dreht das Kind seinen Kopf in Richtung des Reizes und öffnet den Mund.

Extrusions-Reflex / Zungenstoßreflex
Die Zunge streckt sich über die untere Zahnleiste als Reaktion und Schutz vor einer Aspiration. Er hilft den Säuglingen außerdem, sich an der Brustwarze festzuhalten.

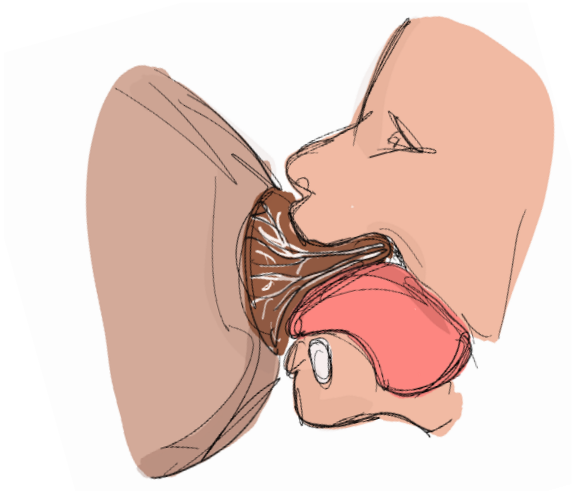
Saugreflex (Sucking)
Die Lippen spitzen sich, der Mund öffnet sich, Saugbewegungen werden ausgeführt.

Beiß-Reflex (Phasic bite reflex)
Bedingt das Öffnen und Schließen des Kiefers.

Schluckreflex
Bedingt das Schlucken von Nahrung.

DER STILLVORGANG

- Der Mund wird weit geöffnet
- Die Mamille und ein Teil des umliegenden Brustgewebes werden tief eingesogen
- Die Lippen sind locker nach außen gestülpt
- Die Mamille liegt kurz vor dem weichen Gaumen und verlängert sich um das 2 bis 3-fache
- Die Zunge ist auf der Unterlippe sichtbar. Sie überdeckt die untere Zahnleiste und bewegt sich auf und ab. Areola und Mamille werden an den harten Gaumen gepresst. Dabei geschieht ein Wechsel zwischen Kompression und negativem Druck.
- Die Milch fließt bei negativem Druck und das Kind schluckt



Besonderheiten beim Stillvorgang und dem Stillen können beispielsweise bei Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalte, Pierre-Robin-Sequenz, Trisomie 21, neurologischen Einschränkungen und Frühgeborenen vorliegen.

> Hierauf wird gesondert im Kapitel „Besonderheiten und Möglichkeiten bei Früh- und Neugeborenen mit Erkrankungen" eingegangen.

Woran ist erkennbar, ob das Kind richtig an der Brust saugt?

- Der Mund des Kindes ist weit geöffnet, die Lippen vorgewölbt
- Die Zunge deckt die untere Zahnleiste
- Es erfolgen Saugphasen mit Pausen
- Das Kind schluckt hörbar
- Das Kind hat Pustebäckchen (ohne an den Wangen sichtbare Grübchen)
- Der Milchspendereflex ist spürbar (nicht bei allen Frauen)
- Die Mutter spürt Uteruskontraktionen (im Wochenbett)

FAZIT

Beim gesunden Neugeborenen ist der Stillvorgang ein natürlich angelegter Prozess. Die Anatomie des Kindes und der Mutter sind in der Regel gut aufeinander abgestimmt. Störungen oder Einschränkungen des Stillvorgangs sollten frühzeitig erkannt werden. Es müssen eventuell gezielte Maßnahmen ergriffen werden, um eine ausreichende Ernährung des Kindes zu gewährleisten.

NEO MILK

STILLEN VON FRÜHGEBORENEN

STILLKOMPETENZ VON FRÜHGEBORENEN

Viele Jahre lang wurde angenommen, dass Frühgeborene unter einem (korrigierten) Gestationsalter von 34 SSW nicht fähig sind, aus der Brust zu trinken. Diese Annahme beruhte nicht auf Forschungsergebnissen, sondern auf der Vermutung, dass die Kinder zu instabil und unreif seien, um gestillt werden zu können.

Wissenschaftliche Untersuchungen widmeten sich fast ausschließlich dem Trinken aus der Flasche, wobei die Frühgeborenen hierbei tatsächlich häufiger mit einer instabilen Atmung, Bradykardien und Sauerstoffsättigungsabfällen reagieren. Das Frühgeborene kann beim Trinken aus der Flasche den konstanten Milchfluss nicht steuern. Bei Saugphasen mit 30 Saugbewegungen und mehr pro Saugphase ist die Wahrscheinlichkeit einer Sauerstoffuntersättigung hoch. Es wurde jedoch festgestellt, dass bereits Kinder mit einem Gewicht von weniger als 700 Gramm in der Lage sind an der mütterlichen Brust zu trinken. Man beobachtet, dass Früh- und Neugeborene, sobald sie Such- und Schmatzreaktionen zeigen, fähig sind, an der Brust zu trinken ohne dabei zu aspirieren oder instabil zu werden.

Generell sind Frühgeborene beim Stillen physiologisch stabiler in ihrer Atmung als bei der Flaschenfütterung.

Das Stillen im stationären Bereich führt mit hoher Wahrscheinlichkeit auch zum Weiterstillen zu Hause.

Erschwernisse beim Stillen von Frühgeborenen

Frühgeborene benötigen dennoch umfangreiche Hilfestellung und Unterstützung zum Stillen. Die Fähigkeit zu Stillen erfordert angeborene und erlernte Anteile. Die körperlichen Voraussetzungen des Frühgeborenen können, bedingt durch die Unreife, noch eingeschränkt sein, da sie den neurologischen Reflexen und ebenso dem eingeübten Verhalten unterliegen. Das Saugpolster, das die Wangen stabilisiert und den Aufbau des negativen Drucks beim Stillen unterstützt, ist noch nicht ausreichend ausgebildet. Frühgeborene verfügen zusätzlich über einen schwächeren Muskeltonus, der beim Anlegen des Kindes an die Brust meist Unterstützung erforderlich macht. Weiterhin haben Frühgeborene kürzere Wachphasen und eine geringere Ausdauer bei der Schluck-Saug-Koordination. Auch kann es zu Abwehrreaktionen des Kindes kommen, da im Rahmen der intensivmedizinischen Behandlung eventuell starke Manipulationen des Mundes und Unterkiefers stattgefunden haben.

Stillreife

Generell ist die sogenannte „Stillreife" individuell zu betrachten. Die Stillbereitschaft eines Frühgeborenen lässt sich nicht alleine anhand von Kriterien wie Gestationsalter, postpartalem Alter oder Gewicht bestimmen.
Stillen ist ein individueller Lernprozess. Man kann Frühgeborene sanft und schrittweise an dieses heranführen. So muss das Kind Saugen, Schlucken und Atmen an einer vorher entleerten Brust noch nicht perfekt koordinieren können. Es gibt also keinen ausschlaggebenden Zeitpunkt, an dem man mit dem Stillen beginnen sollte oder darf.
Ein begleitetes Anlegen des Frühgeborenen ist schon relativ früh möglich.

PIBBS – THE PRETERM INFANT BREASTFEEDING BEHAVIOR SCALE

Die Schwedin K.H. Nyquist entwickelte 1996 eine Skala zur Erhebung objektiver Daten, die eine Einschätzung der Entwicklung des oralen motorischen Verhaltens von Frühgeborenen ermöglicht.
Diese Skala dient zur Beurteilung der oralen Motorik von Frühgeborenen und zeigt die Fortschritte des kindlichen Saugverhaltens. Das ermöglicht es den Müttern, zusammen mit Stilberater:innen, dem Kind die optimale Unterstützung an der Brust zu geben. Die Skala wird bei Kindern mit einem Gestationsalter von 28 bis 35 Schwangerschaftswochen angewendet. Die Stillversuche sollten dabei ohne Einschränkung auf Stilldauer und -frequenz erfolgen.[9] [10]

Die Skala enthält folgende Indikatoren:

Rooting / Suchreflex

Das Kind zeigt eine Kopfdrehung, Mundöffnung, Herausstreckung der Zunge, Lippenbewegungen und die Hand-zum-Mund-Führung (frühe Hungerzeichen). Das Rooting kann durch eine Berührung der Mamille (oder einen in Muttermilch getränkten Watteträger) an den Lippen des Kindes oder mit dem Geschmack und Geruch der Muttermilch, z. B. wenn sich ein Tropfen Muttermilch auf der Mamille befindet, ausgelöst werden.

Latching on / Andocken

Es wird beurteilt, wie groß der Anteil der Brust ist, welcher sich im Mund des Kindes befindet. Wenn das Kind gut angelegt ist, verschwinden die Brustwarze und ein Teil des Vorhofes im Mund des Kindes. Das Kind öffnet zum Andocken den Mund weit und die Zunge liegt am Mundboden.

Fester Halt an der Brust

Es wird ermittelt, wie lange das Kind fest angesaugt an der Brust bleiben kann.

9 Nyqvist, K. H. (2008): Early attainment of breastfeeding competence in very preterm infants. In: Acta paediatrica (Oslo, Norway : 1992) 97 (6), S. 776–781. DOI: 10.1111/j.1651-2227.2008.00810.x.
10 Nyqvist, K. H. et al. (1996): Development of the Preterm Infant Breastfeeding Behavior Scale (PIBBS): a study of nurse-mother agreement. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 12 (3), S. 207–219. DOI: 10.1177/089033449601200318.

Saugen

Wenn das Kind angelegt ist und die Mamille den Kontakt zum harten Gaumen des Kindes hat, reagiert dieses mit Saugbewegungen. Hier wird beurteilt, wie oft und wie lange die Saugbewegungen ausgeführt werden. Unreife Frühgeborene machen physiologische Pausen zwischen den Saugphasen, da sie während des Saugens die Luft anhalten. Die Sauerstoffsättigung kann dabei abfallen, erreicht aber ihren Ausgangswert rasch wieder sobald die Saugpause einsetzt. Dieses unreife Saugmuster ist jedoch kein Stillhindernis, sondern muss nur aufmerksam beobachtet und begleitet werden.

Schlucken

Beim Schlucken entsteht ein weicher Ton (ähnlich einem stummen ‚K'), welcher beim Verschluss der Atemwege hörbar wird. Gerade auf einer Intensivstation ist dies aufgrund der vielen Nebengeräusche meist nur schwer wahrnehmbar. Der Übergang von einem schnellen, zu einem langsameren rhythmischen Saugmuster bedeutet, dass das Kind tatsächlich Milch aufnimmt. Schnalz- oder Schmatzgeräusche sind Zeichen für ein inkorrektes Anlegen.

SKALEN

Rooting

1. Nicht vorhanden
2. Suchverhalten erkennbar
3. Deutliche Suchbewegungen

Latching on

1. Kein Andocken an die Brust
2. Teilweises Erfassen der Brustwarze
3. Vollständiges Erfassen der Brustwarze
4. Mamille und Areola werden erfasst

Festhalten an der Brust

1. Bleibt nicht an der Brust
2. Weniger als 1 Minute an der Brust
3. Einige Minuten an der Brust
4. 5–10–15 Minuten oder länger an der Brust

Saugverhalten

1. Saugt nicht, aber leckt und schmeckt
2. Einzelne kurze Saugbewegungen, gelegentliche kurze Saugsequenzen (2–9 wiederholte Saugbewegungen)
3. Wiederholte kurze Saugsequenzen
4. Gelegentliche, längere Saugsequenzen (mehr als 2 vor einer Pause)
5. Längste Saugsequenzen (maximale Anzahl wiederholten Saugens vor einer Pause) 1–30 oder mehr

Schlucken

1. Kein Schlucken beobachtbar
2. Gelegentliches Schlucken
3. Wiederholtes Schlucken (rhythmisches Saugen und Schlucken)

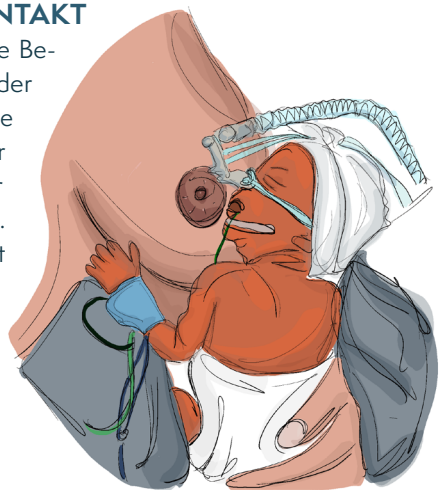
Je höher sich ein Frühgeborenes auf den Stufen der Indikatoren bewegt, umso größer ist seine Stillkompetenz. Diese Skala kann von dem Pflegepersonal und/oder den Eltern in Form eines Tagebuches geführt werden. Die Mütter sollten vorher genaue Informationen über die Indikatoren der Skala erhalten. Eine fortlaufende Dokumentation der Stillreife mithilfe der Skala kann das Verhalten des Frühgeborenen im Bezug zur Stillreife verdeutlichen und Fortschritte aufzeigen. So werden individuelle Fortschritte dokumentiert und das Hinführen des Frühgeborenen an die Brust kann individuell geplant und durchgeführt werden. Das Frühgeborene wird weder über- noch unterfordert. Die Vorteile zur Nutzung der Skala liegen vor allem darin, dass sie den Fokus der Eltern und auch des Personals stärker auf das Verhalten des Frühgeborenen lenken und so Entscheidungen zur Ernährung individueller treffen.

FRÜHGEBORENE SCHRITTWEISE ZUM STILLEN BEGLEITEN

Schritte zum erfolgreichen Stillen sollten in den Alltag auf der NICU integriert werden.

DER FRÜHE BRUST-MUND-KONTAKT

Der Brust-Mund-Kontakt ermöglicht die Besiedelung des kindlichen Darms mit der mütterlichen Keimflora und unterstützt die Besiedlung mit Bifidobakterien, die unter anderem eine schützende Wirkung vor einer nekrotisierenden Enterokolitis haben. Der frühe Brust-Mund-Kontakt bewirkt außerdem, dass die Mutter im Verlauf über mehr Milch verfügt und dass in der Muttermilch gezielte Abwehrstoffe (enteromammärer Kreislauf) enthalten sind.



ERSTE ANLEGEVERSUCHE

Grundsätzlich kann jedes Känguruhen dann zum Anlegeversuch werden, wenn das Kind die Möglichkeit hat sich selbst anzulegen indem es dem Geruch der Brustwarze folgen kann. Dabei kommt es auf die richtige Positionierung des Frühgeborenen an.

Einen geplanten ersten Anlegeversuch gestaltet man möglichst im Rahmen des Känguruhens in einer ruhigen Umgebung. Die Mutter sitzt oder liegt in einer für sie bequemen Position. Das Kind wird in einem ruhigen Moment in Hautkontakt auf die Brust der Mutter gelegt. Die genaue Positionierung spielt hierbei keine Rolle. Wichtig ist nur, dass alle Zu- und Ableitungen gut fixiert und gesichert sind. Ein Bereitschaftszeichen zum Stillen des Frühgeborenen kann der Wachzustand sein. Das Kind sollte ruhig, aber aktiv und wach sein: Es hat einen guten Muskeltonus und man kann Hand-zu-Mund-Aktionen wahrnehmen. Es dreht seinen Kopf Richtung Brustwarze oder saugt an Händchen/Fingern. Schläfrige Kinder profitieren vom direkten Hautkontakt und werden durch diesen stimuliert und wacher.

Der Erwartungsdruck der Mutter sollte in dieser Situation nicht zu hoch sein, das Ziel der vollen Stillmahlzeit ist hierbei ein Fernziel.

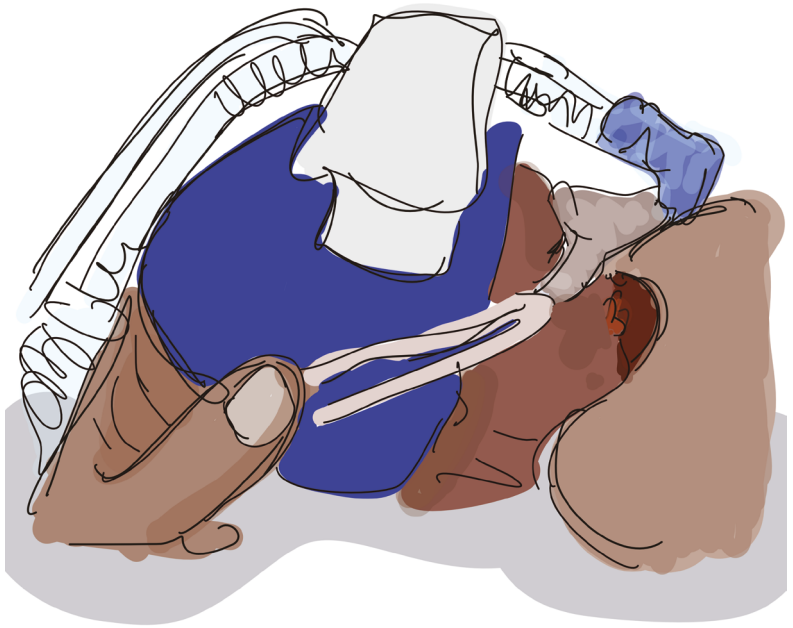
Anfangs sollte das Kind je nach individueller Situation an die halb/-oder nahezu vollständig entleerte Brust angelegt werden. Die Stärke des Milchspendereflexes der Mutter ist ebenfalls zu beachten. Die ersten Anlegeversuche sollten daher stets begleitet erfolgen. Zusätzlich kann die Mahlzeit über eine liegende Magensonde sondiert werden.

NON-NUTRITIVES SAUGEN AN DER BRUST

Das non-nutritive Saugen an der Brust ist eine Maßnahme mit großem Benefit für Frühgeborene. Das non-nutritive Saugen unterstützt die somatische und psychosomatische Selbstregulation des Kindes. Schmerzhafte Eingriffe während des Stillens und dem direkten Hautkontakt sind leichter zu bewältigen (z. B. eine Fersenblutentnahme). Ebenso wird die Magen-Darm-Funktion gefördert. Durch das non-nutritive Saugen an der Brust wird der Einsatz von Schnuller und Flasche minimiert und das Kind lernt das physiologische Saugen schneller im Kontakt mit der Mutter. Die Mutter kann das Verhalten ihres Frühgeborenen besser beobachten und lernt schnell, die Bereitschaftszeichen für Saugen und Stillen zu erkennen. Dies stärkt ihre Selbstsicherheit im Umgang mit dem Kind und unterstützt das Bonding.

Non-nutritives Saugen kann bei jedem Känguruhen mit der Positionierung auf der mütterlichen Brust ermöglicht werden. Die Mutter liegt hierbei in halbaufrechter Rückenlage und kann das Kind unterstützend halten.
Das Kind kann auch in Rückenhaltung oder der modifizierten Wiegehaltung angelegt werden.
Kinder mit einem CPAP können, sofern das betreuende Personal der NICU dem zustimmt, in einer waagerechten Haltung mit nach oben gerichtetem CPAP an die Brust gelegt werden, z. B. in der Frühgeborenenhaltung. Wichtig ist, dass das Kind im direkten Kontakt zur Mamille ist und dort lecken und schmecken kann. Für das non-nutritive Saugen sollte die Brust der Mutter zuvor entleert werden.

Aspekte zum non-nutritiven Saugen werden auch im Kapitel „Anatomische und physiologische Aspekte (Fokus Frühgeborene): Saugen an der Brust (physiologisches Saugen)“ dargestellt.



SONDIEREN ÜBER DIE MAGENSONDE AN DER BRUST

Beim Känguruhen mit gegebener Möglichkeit zum non-nutritiven Saugen kann dem Frühgeborenen die Muttermilch gleichzeitig über die Magensonde verabreicht werden. Dies stellt eine positive Lernerfahrung durch die Anregung der Sinne Geschmack und Geruch im Zusammenspiel mit der eigenen oralmotorischen Aktivität und dem Sättigungsgefühl dar.

NUTRITIVES SAUGEN AN DER BRUST; MILCHTRANSFER

Je weiter die Entwicklung des Frühgeborenen voranschreitet und das Frühgeborene lernt, Saugen, Schlucken und Atmen zu koordinieren, desto schneller werden aus den non-nutritiven Phasen an der Brust nutritive Phasen werden. Trotzdem benötigt das Frühgeborene oft noch Unterstützung beim Milchtransfer. Um diesen zu erleichtern, kann die Mutter durch kurzes Anpumpen oder manuelle Brustentleerung den Milchspendereflex schon auslösen, bevor sie das Kind anlegt. Ebenso hilfreich ist die Brustkompression während des Stillens. Müde Kinder können durch Hautkontakt oder durch sanftes Auf- und Abschaukeln aktiviert werden. Vor dem Stillen sollten die Bereitschaftszeichen des Kindes abgewartet werden. Diese können zum Beispiel sein: Wachphasen, Schmatzen, Herausstrecken der Zunge und Kopfdrehen.

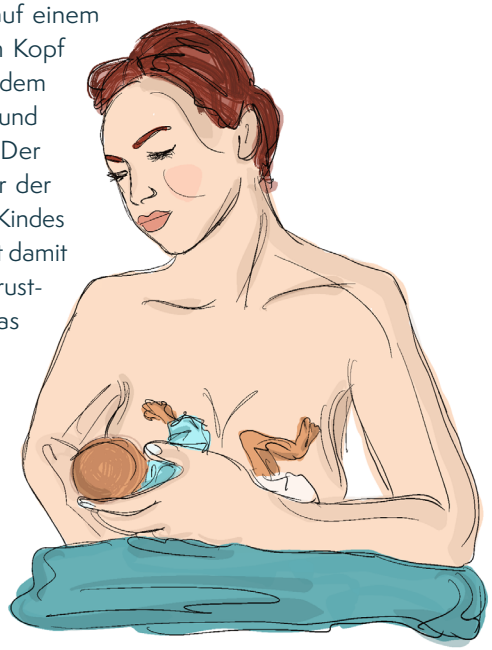
> Informationen zum nutritiven Saugen werden auch im Kapitel „Anatomische und physiologische Aspekte (Fokus Frühgeborene)· Saugen an der Brust (physiologisches Saugen)“ dargestellt.

STILLPOSITIONEN BEI FRÜHGEBORENEN

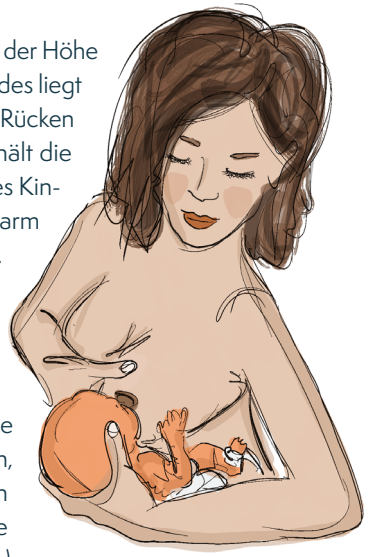
Geeignete Stillpositionen sind die **Frühgeborenenhaltung** und die **Rückenhaltung**. Sie unterstützen zugleich den schwachen Muskeltonus. Das Kind wird im Kopf-, Nacken-, Rücken- und Schulterbereich gehalten und stabilisiert. Das Köpfchen des Kindes lässt sich mit einer Hand halten und führen, die andere Hand kann gegebenenfalls die Brust formen (C- oder U-Griff) oder Brustkompression durchführen. Zu beachten ist immer, dass Atemhilfsschläuche, Infusionsschläuche und Überwachungskabel locker und frei zugänglich ohne Zug gelagert werden.

Frühgeborenenhaltung / modifizierte Wiegehaltung

Das Kind liegt gepolstert auf einem stabilen Stillkissen mit dem Kopf in der Hand der Mutter, mit dem Handballen werden Nacken und Schulterbereich gestützt. Der Körper des Kindes liegt vor der anderen Brust. Der Kopf des Kindes ist leicht nach hinten geneigt damit der Unterkiefer zuerst das Brustgewebe erfassen kann. Das Kind liegt in einer leicht gebeugten Körperhaltung in der Höhe der Mamille und nah am Körper der Mutter. Ohr, Schulter und Hüfte liegen in einer Linie. Der Bauch des Kindes liegt im direkten Hautkontakt zum Bauch der Mutter.



Rückenhaltung



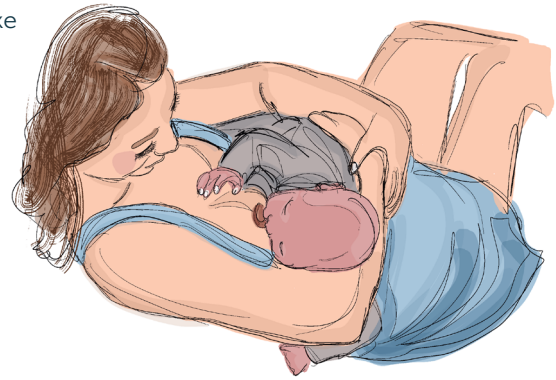
Das Kind liegt gut unterpolstert, seitlich auf der Höhe der mütterlichen Brust. Der Bauch des Kindes liegt seitlich, nahe an der Taille der Mutter. Der Rücken ist leicht gebeugt. Die Hand der Mutter hält die Schultern und stabilisiert das Köpfchen des Kindes in Höhe der Mamille. Mit dem Unterarm stützt die Mutter den Rücken des Kindes. Wichtig: die Hand hält den Kopf an der Schädelbasis, nicht den Nacken. Der Nacken ist ein empfindlicher Bereich, an dem viele Nerven und Muskeln verlaufen. Eine Manipulation an dieser Stelle könnte eine Anspannung im Kiefer auslösen, was sich negativ auf das Stillen auswirken kann (kleine Mundöffnung, schlechtere Entleerung der Brust, wunde Brustwarzen).
Die Beine des Kindes zeigen in Richtung der Rückenlehne.
Diese Haltung empfinden oft auch Frauen mit großen, schweren Brüsten als angenehm. Empfehlenswert ist diese Haltung auch zum Üben des korrekten Anlegens, sollte es Schwierigkeiten wie wunde Brustwarzen geben.

ALLGEMEINE STILLPOSITIONEN

Es gibt mehrere Positionen, in denen ein Früh-/ Neugeborenes gestillt werden kann. Grundsätzlich sollte es eine entspannte und bequeme Position für Mutter und Kind sein. Das Wichtigste bei der Wahl der Stillposition ist, dass sich die Mutter wohl fühlt, bequem und gepolstert positioniert ist und das Kind gut trinken kann.
In jeder Stillposition sollte das Kind mit beiden Armen die zu stillende Brust umarmen können. So liegt das Kind Bauch an Bauch und nah am Körper der Mutter. Das Gesicht ist der Brust zugewandt und die gerade Wirbelsäule sowie die Positionierung von Ohr, Schulter und Hüfte auf einer Linie sorgen für eine entspannte Kieferöffnung des Kindes.

Stillen in halbaufrechter Rückenlage, intuitiv

Reife, gesunde Neugeborene können sich mit Hilfe der Neugeborenenreflexe selbst anlegen. Das ist am einfachsten in der halbaufrechten Rückenlage. Die Mutter liegt bequem mit leicht erhöhtem Oberkörper, ihr Kopf ist mit einem Kissen gut abgestützt. Nun wird das Kind Bauch an Bauch auf den Oberkörper gelegt, so dass das Kind die Brustwarze leicht erreichen kann und die Mutter das Gesicht des Kindes sehen kann. Das Kind schmiegt sich an den Körper der Mutter, ihre Hände können sanft auf dem Oberkörper des Kindes liegen oder es unter dem Gesäß halten. Wenn das Kind die Brust riecht, wird es von selbst an die Brustwarze andocken. Dazu öffnet es seinen Mund weit und macht suchende Bewegungen mit dem Kopf. Die Mutter kann ihrem Kind Unterstützung geben. Oft muss nur der Körper des Kindes mit einem Arm unterstützt werden. Manchmal hilft es beim Anlegen die Brustwarze mit der freien Hand quer zum Mund vorzuformen, um die Ansaugfläche zu vergrößern. Diese Position ist besonders für die Anfangs- und Kennlernzeit reifer Neugeborener geeignet. Die Neugeborenenreflexe unterstützen das Kind beim Suchen und Erfassen der Brust. Der großflächige Kontakt zur Mutter löst Wohlbefinden und Sicherheit beim Kind aus.



Stillen im Liegen, Seitenlage

Die Mutter liegt bequem in Seitenlage. Ihr Kopf (nicht die Schultern) liegt gemütlich auf einem Kissen. Eventuell findet die Mutter es hilfreich, auch den Rücken mit einem Kissen abzustützen. Das Kind wird in Höhe der Brustwarze Bauch an Bauch, ganz nah an den Körper der Mutter platziert. Damit das Kind nicht auf den Rücken zurückrollt, kann es sinnvoll sein, den Rücken mit einem zusammengerollten Handtuch abzustützen.
Diese Stillposition empfinden viele Mütter nachts, wenn sie sich tagsüber ausruhen möchten oder nach einer Sectio als sehr hilfreich.

Wiegehaltung im Sitzen

Die Mutter sitzt bequem zurückgelehnt auf einem Sessel. Der Rücken- und Schulterbereich ist entspannt. Das Kind liegt seitlich, der Mutter komplett zugewandt, in ihrem Arm. Der Bauch des Kindes liegt eng an den Oberkörper der Mutter geschmiegt und zeigt zur anderen Brust. Der Kopf des Kindes liegt in der Armbeuge der Mutter, das Gesäß des Kindes hält sie in der Hand. Unterstützend kann ein festes Kissen oder Stillkissen verwendet werden. Auf diesem legt die Mutter ihre Arme und kann so das Gewicht des Kindes abgeben.
Die Wiegehaltung ist die klassische Stillposition, die auch unterwegs einfach anzuwenden ist.

Hoppe-Reiter-Sitz

Beim Hoppe-Reiter-Sitz sitzen Mutter und Kind beim Stillen in einer aufrechten Position. Dies bietet Vorteile insbesondere für Säuglinge, die viel Luft beim Trinken schlucken oder für Säuglinge die unter einem starken Reflux leiden. Von Vorteil ist die Position auch für Mütter, die viel Milch produzieren und/oder einen starken Milchspendereflex haben.
Das Kind sitzt zur Brust gedreht auf dem Schoß der Mutter oder auf einem ihrer Oberschenkel. Unterstützt wird es an Kopf, Rücken und Gesäß durch den Arm oder die Hand der Mutter.

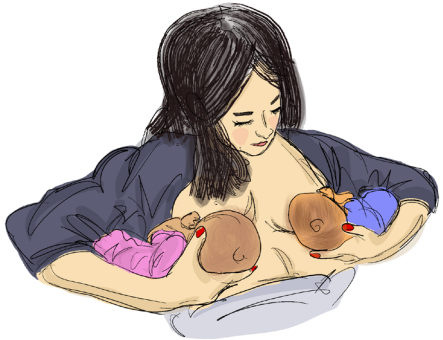
NEO MILK

DanCer Hold Griff

Wenn das Kind zu schwach ist die Brustwarze festzuhalten und immer wieder abrutscht, kann man ihm mit dem von Danner und Cerutti entwickelten „Dan-Cer-Hold-Griff" helfen. Durch die Unterstützung von Kiefer und Kinn bleibt das Kind beim Saugen positioniert. Hierbei bilden Daumen und Zeigefinger der Mutter ein „U", in dessen Bogen das Kinn des Kindes ruht. Durch sanften Druck mit beiden Fingern auf die Wangen des Kindes bleibt der Mund beim Saugen geschlossen und das Kind kann die Warze besser gefasst halten. Es empfiehlt sich, diesen Handgriff mit einer aufrechten Stillposition, zum Beispiel Hoppe-Reiter-Sitz, zu kombinieren.
Dieser Griff ist vor allem für hypotone Kinder, Frühgeborene oder Kinder mit Trisomie 21 von Vorteil.

Positionen beim gleichzeitigen Stillen von Zwillingen

Der doppelte Rückengriff:
Hier werden beide Kinder jeweils in der Rückenhaltung angelegt. Ist das erste Kind an der einen Brust positioniert, wird das zweite zur anderen Brust gebracht.



Die X-Haltung:
Beide Kinder liegen in der Wiegehaltung mit den Köpfen in den Ellenbeugen der Mutter. Das erste Kind liegt hierbei nah am Bauch der Mutter, die Beine des zweiten Kindes liegen über Beinen und Rücken des ersten.

Die Y-Haltung:
In dieser Position wird eines der Kinder in der Wiege-, das zweite in Rückenhaltung angelegt.

FAZIT

Auch Frühgeborene sind durchaus in der Lage an der mütterlichen Brust zu trinken. Natürlich benötigen sie hierbei eine besondere Unterstützung. Das betreuende Fachpersonal muss dafür mit einem hohen Wissen über die Reifezeichen und Besonderheiten im Trinkverhalten von Frühgeborenen ausgestattet sein und über die notwendigen zeitlichen Ressourcen sowie Empathie verfügen, um Mütter und deren Frühgeborene optimal zu begleiten.

NEO MILK

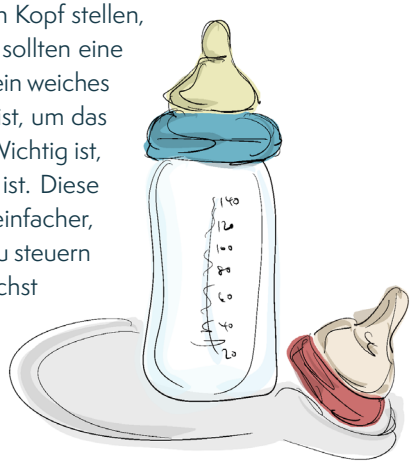
UMGANG MIT KÜNSTLICHEN SAUGERN UND ZUFÜTTERN

UMGANG MIT KÜNSTLICHEN SAUGERN

Unter künstlichen Saugern versteht man Beruhigungs- und Flaschensauger und Stillhütchen. Saugen ist ein Grundbedürfnis des „Säuglings" und führt zur Steigerung seines Wohlbefindens. Saugen im Säuglings- und Kleinkindalter ist etwas ganz Natürliches.

FLASCHENSAUGER

Es gibt einige Kriterien, die bei der Nutzung von Flaschensaugern zu beachten sind. Die Sauger sollten einen möglichst geringen Nahrungsfluss aus der Flasche haben (Test: Flasche auf den Kopf stellen, darf nur ganz langsam tropfen). Sie sollten eine möglichst breite Lippenauflage und ein weiches Saugteil, was rund und lang genug ist, um das Saugzentrum zu erreichen, haben. Wichtig ist, dass das Saugteil nicht strukturiert ist. Diese Kriterien machen es dem Säugling einfacher, den Nahrungsfluss aus der Flasche zu steuern und die orofaziale Muskulatur möglichst physiologisch einzusetzen.

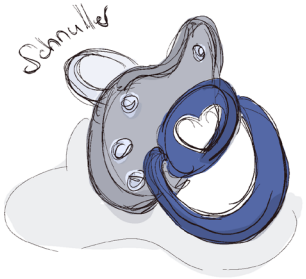


BERUHIGUNGSSAUGER

Beruhigungssauger sollten ein möglichst geringes Gewicht und ein nach außen oder gerade gewölbtes Schild haben, da diese Faktoren günstiger für den Lippentonus und die Kieferentwicklung sind. Ein unreflektiert genutzter Beruhigungssauger kann das Stillen, die Bindung und im Verlauf auch die Sprach- und Intelligenzentwicklung beeinflussen. Die Ursache liegt darin, dass die Befriedigung des Saugbedürfnisses durch den Sauger andere Bedürfnisse überlagert. Das Kind kann seine anderen Bedürfnisse wie Hunger oder Nähe nicht mehr klar äußern. Ein Beruhigungssauger kann ebenfalls Unfälle verursachen und das Entstehen von Infektionen und Zahnprobleme begünstigen.

Bei den Zahnproblemen ist der vordere offene Biss und der hintere Kreuzbiss zu nennen. Studien zeigen, dass die Nutzung von zahn- oder kieferfreundliche Schnullern einen Vorteil gegenüber konventionellen Schnullern aufzeigen. Die kiefergerechten Schnuller sind so gestaltet, dass sie eine Wölbung nach oben besitzen und nach unten möglichst flach sind. Der Schaft ist besonders dünn und flach. Alternativ gibt es auch symmetrische kiefergerechte Schnuller, deren spezielle Ausformung beim Saugen entsteht.

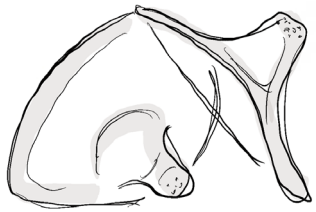
Wenn die Mutter zum non-nutritiven Saugen an der Brust nicht vor Ort sein kann, ist ein Beruhigungssauger wichtig für das Früh-/Neugeborene. Damit kann es sein Saugbedürfnis befriedigen und sein Wohlbefinden steigern.



NUTZUNG VON BRUSTHÜTCHEN/STILLHÜTCHEN

Ein Brusthütchen zählt zu den Stillhilfsmitteln. Es ist allerdings nicht zum schnellen oder universellen Beheben eines Anlegeproblems gedacht, sondern als Möglichkeit, trotz massiver Anlegeprobleme das Stillen zu ermöglichen.
Vor der Benutzung eines Brusthütchens sind einige Aspekte zu beachten, denn die Nutzung eines Brusthütchens kann in einigen Situationen Vorteile aufweisen, es gibt jedoch auch stichhaltige Aspekte gegen eine grundsätzliche Empfehlung der Nutzung von Brusthütchen. Jede Situation sollte sorgfältig abgewogen und individuell eingeschätzt werden. Das Hinzuziehen einer kompetenten Stillberatung bei schwierigen Anlegesituationen ist hilfreich. Oft wird sonst das Stillproblem nur scheinbar gelöst. Wird das eigentliche Stillproblem während des stationären Aufenthaltes nicht richtig erkannt und behoben, besteht es nach der Entlassung nach Hause meist weiterhin. Das Umgewöhnen vom Stillen mit Brusthütchen zum Stillen ohne Brusthütchen ist mitunter sehr schwierig, da sich das Kind auf die andere Saugtechnik geprägt hat.

Das Brusthütchen ist ein Saugaufsatz für die Brustwarze, der meist aus Silikon besteht. Das Brusthütchen wird über die Mamille gestülpt. Brusthütchen sind härter, länger und breiter als die natürliche Brustwarze. Daher erzeugen sie einen starken Saugstimulus. Die einseitige Aussparung des Hütchenrandes ist für die Nase des Kindes gedacht. Damit liegt die Nase nicht am Silikon auf, sondern hat Hautkontakt und kann den Geruch der Mutter wahrnehmen.



Indikationen für Brusthütchen

Bei dem Einsatz eines Brusthütchens ist es wichtig, die Indikationen zu beachten.

Kindliche Gründe können sein:

- Unreife Frühgeborene oder hypotone Kinder profitieren von dem stärkeren Saugreiz, um zu einem kontinuierlichen, ausdauernden Saugen zu kommen
- Hypotone Neugeborene mit Schwierigkeiten beim Erfassen und Halten der Brust sowie beim Auslösen des Milchspendereflexes
- Neugeborene, die bisher mit der Flasche gefüttert wurden bei denen der Saugreiz der Brust nicht ausreicht, um kontinuierlich an der Brust zu saugen. Das Kind ist geprägt auf einen stärkeren Sauganreiz.

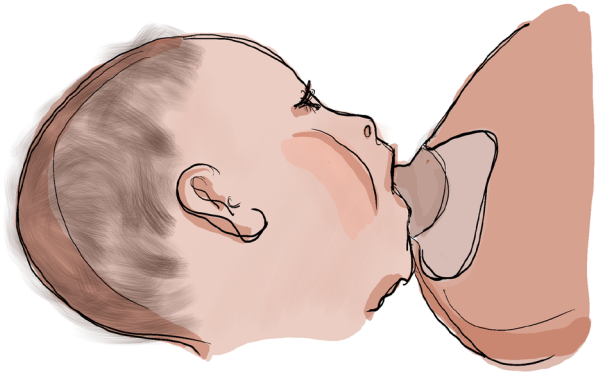
Mütterliche Gründe:

- Invertierte Brustwarzen: Erst nach einer Anleitung zum korrekten Anlegen und einer Stillberatung kann bei invertierten Brustwarzen ein Brusthütchen eine Lösung sein
- Es gibt sonst keine primären mütterlichen Indikationen für ein Brusthütchen. In der Regel kann eine professionelle Stillberatung die Anlegeschwierigkeiten durch spezielle Anlegetechniken und Übungen lösen.

Der Einsatz von Brusthütchen sollte individuell situationsbezogen empfohlen werden. Dabei muss die Mutter mit dem korrekten Gebrauch vertraut gemacht werden.

Bei wunden Brustwarzen sind Brusthütchen nicht die optimale Lösung. Allerdings sind sie hier einzusetzen, wenn die Mutter ansonsten zufüttern oder abstillen würde. Mit der Anwendung von Brusthütchen steigt das Risiko von

Wundinfektionen. Die Mamille kann bei nicht korrektem Gebrauch verletzt werden.
Reife Neugeborene können sich auf das Saugen am Stillhütchen prägen. Das Saugen an der Brust unterscheidet sich deutlich von der Art, wie an Stillhütchen gesaugt wird.
Die Stimulation der Mamille und Areola ist geringer. Oxytocin- und Prolaktinspiegel sind niedriger. Es entsteht kein Brust-Mund-Kontakt und somit ist die gezielte Immunabwehr durch die gegenseitige Keimübertragung nicht mehr gegeben. Es kann ein verzögerter Milchspendereflex auftreten und die Brust wird weniger effektiv entleert. Das kann als Folge Milchstaus und Mastitiden haben. Die Milchproduktion kann beeinträchtigt werden und es kann zu einem langsameren Gedeihen des Kindes kommen. Bei einem Einsatz von Brusthütchen am Anfang der Stillzeit ist ein zusätzliches Abpumpen von 1–2-mal am Tag empfohlen, um die Milchbildung zu unterstützen.
Anders als beim Saugen direkt an der Brustwarze, behalten Brusthütchen auch in den Saugphasen ihre Form. Dies kann das Trinken für saugschwache Früh- und Neugeborene erleichtern. Der starke Saugstimulus sorgt für längere Saugphasen. Mit weniger Saugkraft und kleinerem Vakuum können es so auch hypotone und schläfrige Früh-/Neugeborene schaffen effektiv nutritiv zu stillen. Trotzdem kann viel Haut-zu-Haut-Kontakt zu ihren Müttern sowie ein flexibler Stillrhythmus Frühgeborene ebenso früh und effektiv zum nutritiven Stillen bringen.



Die richtige Wahl des Brusthütchens:

- Weiches Material, meist Silikon
- Größe des Stillhütchens passend zur Größe der Mamille wählen. Der Durchmesser der Mamille sollte ca. 4 mm kleiner sein als der Durchmesser des Hütchens.

Es gibt verschiedene Wege das Brusthütchen an der Mamille anzubringen. Wenn es vor der Benutzung mit warmem Wasser angefeuchtet wird, haftet es besser und lässt sich besser formen. Das Brusthütchen kann mit hochgefaltetem Rand zentral auf der Brustwarze angebracht werden. Der Rand wird dann an der Areola glattgestrichen. Wird das Hütchen vor dem Anbringen fast vollständig ausgestülpt und gedehnt, kann die Brustwarze bei mittigem Aufsetzen und Zurückstülpen des Hütchens schon in den Hütchenschaft eingesaut werden. So wird dem Kind diese Arbeit erspart.
Nach der Auswahl der korrekten Größe des Brusthütchens, ist auch das richtige Anlegen des Kindes wichtig. Das Kind muss den Mund vor dem Anlegen weit öffnen, um so viel Brustgewebe wie möglich erfassen zu können.
Die Zahnleiste des Kindes liegt auf der Areola, nicht am Schaft des Brusthütchens. Wird das Kind nicht korrekt angelegt oder ist das Brusthütchens zu groß, kann es bei dem Kind einen Würgereiz auslösen. Auch führen diese Faktoren dazu, dass die Kinder das Brusthütchen zusammendrücken oder auf dessen Schaft hin und her rutschen, anstatt zu saugen.

Phänomen Saugverwirrung

Einige Früh- und Neugeborene haben Schwierigkeiten, an der Brust korrekt zu saugen. Dies kann geschehen, wenn ihnen in den ersten Lebenstagen mehrere verschiedene Saugmöglichkeiten geboten wurden.
Es kommt schließlich zu Anlegeschwierigkeiten. Das Neugeborene findet die Brustwarze nicht und schafft es nicht, sich selbstständig anzulegen. Hier ist eine kompetente Stillberatung hilfreich, sowie das Einschränken der Nutzung von künstlichen Saugern, vor allem in den ersten 6–8 Lebenswochen.

MEDIZINISCHE GRÜNDE FÜR DAS ZUFÜTTERN

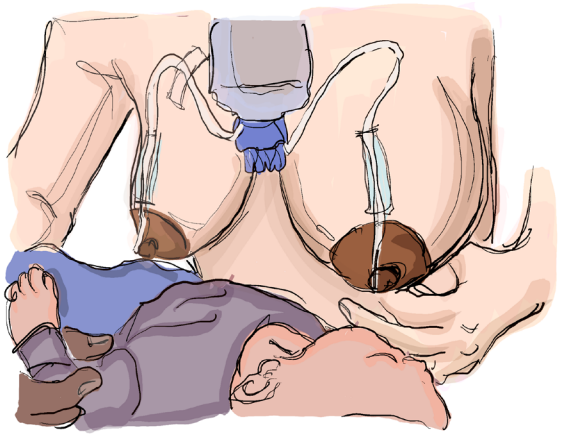
Frühgeborene und kranke Neugeborene sind oft nicht in der Lage, an der Brust der Mutter zu trinken und müssen zugefüttert werden. Um in diesen Situationen einheitlich zu handeln, gibt es eine deutliche Empfehlung der WHO, die die medizinischen Gründe für das Zufüttern klar definiert:

Die medizinischen Gründe für das Zufüttern unterscheiden zwischen:

- „Säuglingen, die nicht an der Brust gestillt werden können, für die aber Muttermilch/Frauenmilch die Nahrung der Wahl bleibt
- Säuglingen, die keine Muttermilch oder irgendeine andere Milchnahrung einschließlich der üblichen künstlichen Säuglingsnahrungen bekommen sollten, sondern eine Spezialformulanahrung erhalten müssen
- Säuglingen, für die keine Muttermilch/Frauenmilch zur Verfügung steht
- Mütterlichen Konditionen, die die Stillempfehlung beeinträchtigen können“ [11]

Hieraus ergeben sich folgende Indikationen für Säuglinge:

- Früh- und Neugeborene, die aufgrund von Krankheit oder Trinkschwäche nicht in der Lage sind, die abgepumpte Milch der eigenen Mutter zu trinken. Die Muttermilch kann sondiert oder an der Brust zugefüttert werden.
- Säuglinge, bei denen ein Risiko der Dehydratation oder Hypoglykämie besteht, z. B. bei VLBW-Frühgeborenen. Es sollte nach Möglichkeit zu der Milch der eigenen Mutter Spenderinnenmilch verwendet werden. Gleichzeitig ist oft eine Unterstützung der Mutter nötig, um deren eigene Milchproduktion zu steigern.
- Kinder mit seltenen Stoffwechselerkrankungen, sie benötigen oft eine Spezialformulanahrung.
- Ist die Mutter räumlich von ihrem Kind getrennt, schwer erkrankt oder im schlimmsten Fall verstorben, sodass keine abgepumpte Milch vorhanden ist, müssen die Kinder idealerweise Spenderinnenmilch oder eine passende Säuglingsnahrung bekommen. Auch Erkrankungen der Mutter, die gegen das Stillen sprechen (s.u.), spielen hier eine Rolle.



11 WHO/UNICEF-Initiative Babyfreundlich (2017): Medizinische Gründe für das Zufüttern. Online verfügbar unter https://www.babyfreundlich.org/fileadmin/BFHI/Dokumente/Fachinformationen/Fachinfo_MedizinischeGruendeZufuettern_20181129.pdf, zuletzt geprüft am 12.04.2024. S.1.

Indikationen zum alternativen Zufüttern nach medizinischen Kriterien

Zufütterung mit Muttermilch

- Unzureichender Milchtransfer des Kindes an der Brust
- Mutter kann oder möchte nicht immer anwesend sein
- Saugschwache, hypotone oder kranke Neugeborene
- Kinder mit Lippen-Kiefer-(Gaumen-)spalte (LKGS)
- Frühgeborene
- Neugeborene mit einer Hypoglykämie

Zufütterung mit künstlichem Nahrungsersatz:

- Zu wenig Muttermilch, keine verfügbare Spenderinnenmilch
- Bei Erkrankung des Kindes z. B. Phenylketonurie

Was wird zugefüttert?

1. Abgepumpte Muttermilch, ggf. angereichert mit Fortifiern
2. Spenderinnenmilch
3. Frühgeborenennahrung
4. Pre-Nahrung

Die verschiedenen alternativen Zufüttermethoden für Früh- und Neugeborene:

- Zufüttern an der Brust
- Sondieren
- Becherfütterung
- Fingerfeeding

FAZIT

In der Neonatologie lässt sich das Zufüttern bei kranken Früh- und Neugeborenen oft nicht vermeiden. Hierbei sollten unbedingt Füttermethoden verwendet werden, die das Stillen an der Brust weiter ermöglichen. Besonders unterstützt dies, wenn die Mutter dazu in der Lage ist, das Zufüttern an der Brust. Auch ein reflektierter Umgang mit künstlichen Saugern gehört dazu. Um Stillproblemen entgegenzuwirken, sollten die Mütter engmaschig betreut und fachgerecht beraten werden. Wenn ein Stillhütchen eingesetzt wird, ist es wichtig, auf den korrekten Gebrauch und falls möglich, auch eine begleitete Abgewöhnung zu achten. Insgesamt sollten Stillhütchen nur begrenzt eingesetzt werden. Es ist für die Aufrechterhaltung der Stillbeziehung von Bedeutung, Früh- und Neugeborene nur nach medizinischer Indikation zuzufüttern. Dabei ist zu beachten, dass Frühgeborene meistens den medizinischen Indikationen zur Zufütterung (inkl. parenteraler Ernährung) entsprechen. Muttermilch ist dabei die erste, Spenderinnenmilch die zweite und Formulanahrung die letzte Wahl.

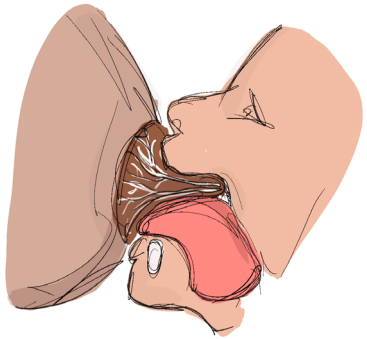
ALTERNATIVE ZUFÜTTERMETHODEN, INDIKATOREN UND GRENZEN

Schnuller und Flaschensauger können den Lernprozess des effektiven Saugens stören. Wenn sich das Zufüttern nicht vermeiden lässt, gibt es alternative Möglichkeiten, die nur wenig invasiv sind. Gerade in den ersten sechs Lebenswochen, wenn sich das Stillen noch nicht so gut eingespielt hat, kann es durch Flaschen- und/oder Beruhigungssauger leicht zu verändertem Saugverhalten kommen. Alle alternativen Zufüttermethoden haben Vor- und Nachteile. Sie sind häufig nicht für den langfristigen Einsatz und bei Frühgeborenen geeignet. Die Methoden sollen das Stillen fördern und für Mutter und Kind praktisch sein. Die Hilfsmittel sollen eingesetzt werden, um Interaktion von Mutter und Kind aufrechtzuerhalten und zu fördern. Alle Methoden benötigen die Anleitung einer Fachperson.

DAS KINDLICHE SAUGEN AN DER MÜTTERLICHEN BRUST IM VERGLEICH ZUM SAUGEN AUS DER FLASCHE

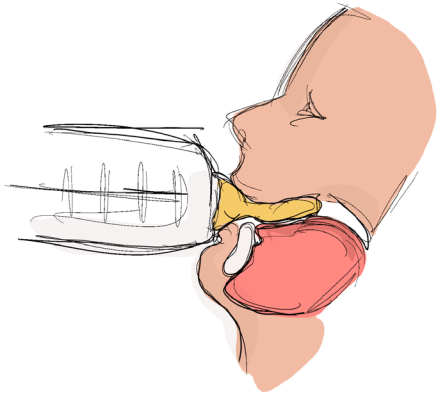
Das Saugen an der mütterlichen Brust:

- Der kindliche Mund ist weit geöffnet.
- Die Lippen sind locker, nach außen gewölbt.
- Die Mamille und Teile des Brustgewebes werden tief in den Mund des Säuglings eingesogen.
- Die Mamille ragt bis zum Übergang vom harten zum weichen Gaumen.
- Die Zunge des Säuglings ist auf der Unterlippe sichtbar und bedeckt die untere Zahnleiste.
- Das Fließen der Milch wird vor allem durch die wellenförmige, mechanische Bewegung der Zunge bewirkt, weniger durch Sog.
- Das Kind erfasst die Brust selbstständig.
- Die Brustwarze ist weich und passt sich der Mundform an.
- Die Milch fließt periodisch, nicht kontinuierlich.
- Das Kind kann ohne Unterbrechung saugen, schlucken und atmen.
- Das Kind hat viel Hautkontakt.
- Beim Stillen wird ein unbewusster Seitenwechsel vorgenommen, der wichtig für die motorische Entwicklung des Kindes ist.
- Das reife Kind reguliert seinen Bedarf an Muttermilch aktiv.



Das Saugen an der Flasche:

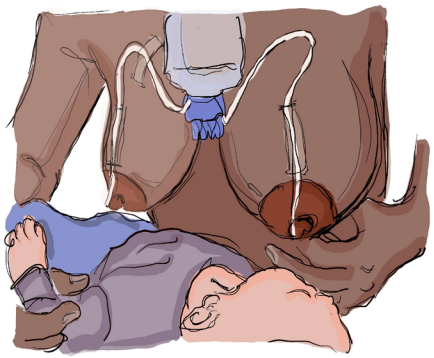
- Der Mund des Kindes ist weniger weit geöffnet.
- Die Lippen sind enger zusammen, sie schließen sich um den schmalen Sauger.
- Die Zunge wird zum Sogaufbau zurückgezogen und presst fest gegen den weichen Gaumen.
- Ein passives, kontinuierliches Fließen der Milch ist möglich.
- Oft ist der Mundabschluss bei Frühgeborenen nicht vollständig.
- Die Kiefermuskulatur ist passiver als beim Saugen an der Brust.
- Es entsteht ein unregelmäßiger Atem-Schluck-Rhythmus, durch das kontinuierliche Fließen der Milch aus dem Sauger der Flasche.
- Die Flasche wird von der fütternden Person in den Mund eingeführt.
- Die Flaschensauger sind fest und die Form verändert sich nicht.
- Das Kind muss das Saugen immer wieder unterbrechen, um Luft in die Flasche zu lassen.
- Das Kind hat oft wenig oder keinen Hautkontakt beim Füttern.
- Ein Seitenwechsel geschieht nur, wenn er bewusst gemacht wird.
- Das Kind hat wenig Einfluss auf die angebotene Menge der Milch.



ZUFÜTTERN AN DER BRUST

Das Zufüttern an der Brust ist eine ideale stillfreundliche Zufüttermethode. Das Kind kann bei dem erlernten Saugverhalten an der Brust bleiben und das Stillen wird nicht unterbrochen. Es ist sehr gut geeignet zur Überbrückung von Krisensituationen. Mit Spritze und Sondenschlauch / Brusternährungsset kann es mit einem minimalen invasiven Eingriff in das Stillen durchgeführt werden.

Durchführung: Ein Sondenschlauch 6 Ch. oder der Schlauch eines Brusternährungssets wird über der Areola mit einem hautfreundlichen Pflaster befestigt. Der Schlauch soll die Brustwarze um 0,5 cm überragen. Nun gelangt der Schlauch beim Andocken des Kindes zusammen mit der Brustwarze in den Mundwinkel des Kindes. Die Milch wird schluckweise, dem Rhythmus des Kindes angepasst sondiert / Die Milch träufelt langsam mittels Schwerkraft über den Schlauch des Brusternährungssets in den Mund des Kindes. Bei reifen Kindern werden max. 0,5 ml/Schluck, bei Frühgeborenen ca. 0,2 ml/Schluck sondiert.



Die Nutzung des Brusternährungssets

Wenn das Brusternährungsset genutzt wird, sollten einige Aspekte bedacht werden. Zunächst muss überprüft werden, ob eine Indikation zur Nutzung vorliegt. Es kann bei Kindern mit einer Saugschwäche, oralen Fehlbildungen, neurologisch beeinträchtigten Säuglingen, bei Gedeihstörungen oder dem Stillen nach einer Brust OP sinnvoll eingesetzt werden. Bei Frauen mit (temporär) reduzierter Milchbildung sowie zur Relaktation, induzierten Laktation oder dem Adoptivstillen ist es ebenfalls eine gute Option über das Brusternährungsset zu zufüttern.

Vorteile:

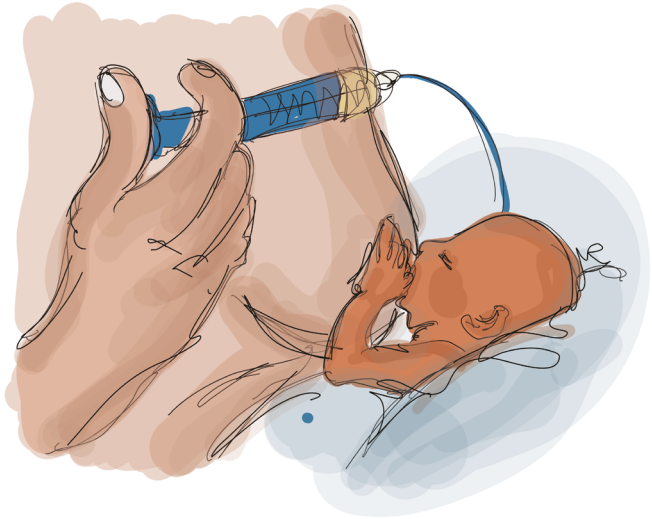
- Stillen ist möglich
- Das Brusternährungsset kann kurz- oder langfristig angewendet werden
- Die Milchmenge erhöht sich durch die Stimulation des saugenden Kindes
- Körper- und Hautkontakt bleiben bestehen
- Die Menge der zugefütterten Milch kann dokumentiert werden
- Die Fließgeschwindigkeit kann dem Allgemeinzustand des Kindes angepasst werden
- Nach Etablierung des Stillens die beste Form des Zufütterns
- Das physiologische Saugmuster wird nicht negativ beeinflusst
- Übergang zum vollen Stillen ist oft möglich

Nachteile:

- Schwierige Handhabung bei Flach- oder Hohlwarzen
- Ungeeignet bei falschem Saugverhalten. Ein Saugtraining ist nicht möglich
- Die Handhabung braucht etwas Übung
- Die Kinder können sich an das Gefühl des Schlauches gewöhnen oder am „Strohhalm" saugen
- Das System ist teuer
- Die Reinigung des Systems ist aufwändig
- Es ist nicht für spontanes Stillen geeignet

SONDIEREN

Wenn das Kind im Rahmen seiner medizinischen Behandlung eine Magensonde hat, kann diese zum Zufüttern genutzt werden.
Meistens ist es im Rahmen der intensivmedizinischen Behandlung nicht nötig neben dem Känguruhen, dem Brust-Mund-Kontakt und ersten Anlegeversuchen andere Zufüttermaßnahmen zu verwenden. Wichtig ist, immer die individuellen Bedürfnisse des Kindes und der Mutter herauszufinden und diese zu unterstützen.
Wenn ein Kind sondiert werden muss, ist es von großem Vorteil ihm dabei orale Stimulation anzubieten, am besten an der Brust. Wenn die Mutter zur Mahlzeit nicht anwesend ist, kann dem Kind ein in Muttermilch getränktes Wattestäbchen oder ein Beruhigungssauger mit einem Tröpfchen Muttermilch gegeben werden. Das Frühgeborene sammelt so positive orale Erfahrungen mit Muttermilch mittels alternativer Fütterungsmethoden. Wichtig ist, hierbei auf die Signale des Kindes zu achten und so individuell auf dessen Bedürfnisse einzugehen.



BECHERFÜTTERUNG

Hierbei handelt es sich um eine Methode zur kurzfristigen Überbrückung, wenn die Mutter sonst anlegt und stillt. Als Indikation zur Becherfütterung können saugschwache oder Kinder mit einer LKGS gelten. Bei der initialen Brustdrüsenschwellung, wenn die Brust schwer zu erfassen ist oder bei einer vorübergehenden Mutter-Kind-Trennung kann es ebenfalls eine kurzfristige Hilfe sein.
Es muss beachtet werden, dass einige Voraussetzungen vor der Durchführung gegeben sein müssen. Die Becherfütterung ist erst möglich, wenn die Atem-Schluck-Koordination des Kindes gegeben ist. Das bedeutet, dass diese Zufüttermethode für Frühgeborene weniger geeignet ist. Das Kind muss beim Füttern wach und aufmerksam sein.

Vorteile:

- Stimulation und Aktivierung der Zungen- und Mundmuskulatur
- Keine Gefahr der Saugverwirrung
- Geringer Energieverbrauch
- Nach etwas Übung – schnell und effektiv
- Günstig und einfach zu reinigen
- Im Gegensatz zur Flaschenfütterung Stillen nach Entlassung erfolgreicher

Nachteile:

- Bechern reduziert die Stimulationszeit der Brust und den Hautkontakt
- Nur zur Überbrückung über einen geringen Zeitraum
- 30–50 % der Milch wird anfangs verschüttet
- Kinder können viel Luft schlucken
- Keine Saugbefriedigung
- Kein Hautkontakt

Zur Becherfütterung können verschiedene Hilfsmittel genutzt werden. Es gibt spezielle Becher zum Zufüttern, aber generell kann jeder Becher mit kleinem Volumen und weicher Kante genutzt werden. Ebenso sind Medikamentenschiffchen und weiche Löffel durchaus geeignet. Der Softcup ist ein spezieller Löffelbecher, der gut genutzt werden kann.

Zur Durchführung wird das Kind halbsitzend und mit aufrechtem Oberkörper vor sich oder im Arm positioniert. Man stimuliert und berührt mit dem Rand des Bechers (Löffel o.ä.) vorsichtig die Unterlippe des Kindes. Es soll kein Druck ausgeübt werden. Öffnet das Kind den Mund, kippt man den Becher bis die Milch langsam in Richtung Mund des Kindes fließt und zunächst die Lippen berührt. Daraufhin sollte das Kind beginnen, die Milch aus dem Becher zu lecken. Die aufgenommene Milch wird hierbei im Mund über eine aus der Zunge geformte Rinne nach hinten zum Rachen transportiert, wodurch schließlich der Schluckreflex ausgelöst wird. Es sollte auf das Tempo des Kindes geachtet werden sowie auf genügend Pausen zum Aufstoßen der geschluckten Luft. Insbesondere das Schütten von Milch in den Mund des Kindes muss vermieden werden.

Füttern mit dem Softcup

Der Softcup setzt sich aus einem flaschenähnlichen Behältnis, einem den Fluss regulierenden Ventil und einem schaufelähnlichen Mundstück aus Silikon zusammen. Die Handhabung und das Trinkverhalten des Kindes ähneln dem bei Nutzung eines Bechers/Löffels. Das enthaltene Ventilsystem unterstützt jedoch zusätzlich, dass das Kind den Milchfluss selbst regulieren kann. Durch Schwenken kann der Silikonteil des Softcups vor dem Ventil immer wieder mit Milch aufgefüllt werden.

FINGERFÜTTERUNG

Die Fingerfütterung ist eine Methode, die zur Überbrückung bei Anlegeproblemen genutzt werden kann. Bei korrekter Durchführung gibt sie dem Baby Saugbefriedigung, ohne sein Saugverhalten negativ zu beeinflussen. Diese Methode sollte unbedingt von einer Fachperson durchgeführt werden. Indikationen für eine Fingerfütterung können starke Anlegeschwierigkeiten sowie unkoordiniertes Saugen des Kindes an der Brust sein. Auch orale Fehlbildungen des Kindes und ZNS-geschädigte Kinder können damit sinnvoll zugefüttert werden, wenn die Mutter nicht da sein kann.

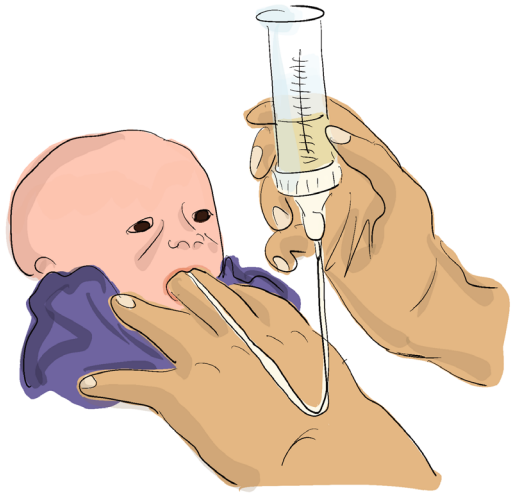
Vorteile

- Kleines Risiko der Saugverwirrung
- Saugbefriedigung des Kindes möglich
- Saugtraining möglich
- Aufbau der Mundmuskulatur bei hypotonen Säuglingen

Nachteile

- Es kann zu einer Prägung des Kindes auf den Finger kommen
- Es besteht eine Verletzungsgefahr bei falscher Anwendung
- Nicht anzuwenden bei reifen Neugeborenen von Müttern mit Hohlwarzen

Zur Durchführung sind saubere Hände und kurze Fingernägel unabdingbar. Das Kind wird in seitlich erhöhter Position gelagert. Nun werden Finger und Spritze mit Saugaufsatz (Fingerfeeder oder Magensonde Ch. 4) in den Mund eingeführt. Dem Kind wird die Möglichkeit gegeben, dass es den Finger bis zum Saugzentrum (Übergang harter – weicher Gaumen) einsaugt. Zuerst lässt man das Kind, ohne Nahrung zu geben, saugen, bevor man kleine Schlucke Nahrung über die Spritze in den Mund gibt. Wichtig ist es, auf die korrekte Zungenbewegung des Kindes zu achten und kleine Schlucke über den Fingerfeeder zu sondieren (0,2–0,5 ml) Milch.



FAZIT

Nicht immer ist es umsetzbar, dass eine Mutter ihr Kind während eines stationären Aufenthaltes rund um die Uhr stillen kann. Invasive intensivmedizinische Maßnahmen und die Unreife des Frühgeborenen sind oft Faktoren, die dies verhindern. In dieser Situation gilt es, das natürliche Saugverhalten der Kinder nicht negativ zu beeinflussen, sondern die angeborenen Fähigkeiten zu fördern. Die hier erwähnten alternativen Methoden der Zufütterung können dazu beitragen, die Zeit bis zum Aufbau der Stillbeziehung so zu überbrücken, dass keine oder nur geringe Irritationen des Saugverhaltens entstehen.

BRUSTMASSAGEN

WIRKUNG VON BRUSTMASSAGEN

Brustmassagen wirken durchblutungsfördernd. Die Muskulatur entspannt sich und extrazelluläre Flüssigkeiten werden im Abfluss unterstützt. Wird die Massage während des Abpumpens oder Stillens durchgeführt, erhöht sich der Fettgehalt der Muttermilch. Durch das bei der Massage freigesetzte Oxytocin verläuft die initiale Brustdrüsenschwellung weniger schmerzhaft.

INDIKATIONEN FÜR EINE BRUSTMASSAGE

Durch die Stimulation kommt es zur Aufrichtung der Mamille, wodurch die Brusterfassung für Früh- und Neugeborene erleichtert wird. Neben einer Milderung der Symptome der initialen Brustdrüsenschwellung, wie Schmerzen und Hautreizungen, finden Brustmassagen Anwendung beim Lösen eines Milchstaus oder verstopfter Milchgänge. Eine weitere Indikation ist die Unterstützung der Brustentleerung oder Milchbildung bei trinkschwachen Kindern, Milchstaus oder bei der Bildung von zu wenig Muttermilch.

KONTRAINDIKATIONEN VON BRUSTMASSAGEN

Werden gesunde Neugeborene gestillt, sollten Massagen nicht zum alltäglichen Procedere gehören, da es zur Pathologisierung der normalen Situation kommen kann.
Bei einer infektiösen Mastitis besteht die Gefahr einer Abszessbildung, wenn eine Brustmassage zu fest durchgeführt wird. Wird die Massage mit zu starkem Druck auf das Gewebe durchgeführt, kann es zu Drucknekrosen kommen. Ebenso kann Muttermilch ins Gewebe gelangen und dort Entzündungsreaktionen hervorrufen.
Brustmassagen sollten NIE als schmerzhaft empfunden werden.

VORBEREITUNG DER BRUSTMASSAGE

- Auf die Privatsphäre der Mutter achten, möglichst ruhige Umgebung ohne Luftzug
- Hände mit warmem Wasser waschen
- Zweck und Vorgang der Massage erläutern
- Bequeme, halbaufrechte Rückenlage oder Sitzposition ermöglichen
- Eine feuchtwarme Anwendung (z. B. mittels eines Waschlappens) bis zu 10 Minuten auf der betroffenen Seite wirkt entspannend
- Bei Rötung/Infektionszeichen diese Einwirkzeit auf 3–5 Minuten verkürzen
- Massage durch die Mutter selbst durchführen lassen oder ihre Hand führen

Link zum Video
„Brustmassage und Steigerung der Milchmenge"

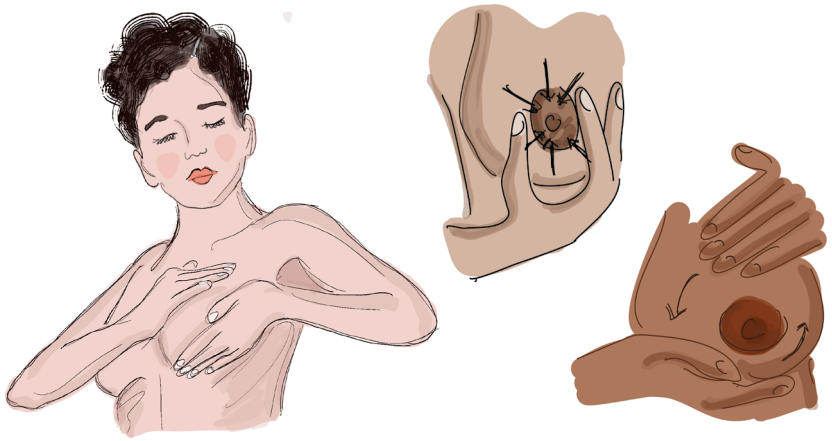
NEO MILK

OXYTOCINFÖRDERNDE BRUSTMASSAGE

(Dauer ca. 30 Sekunden)

Diese kann vor der manuellen Brustentleerung, dem Abpumpen oder dem Stillen durchgeführt werden.
Die explizite Technik ist hierbei nicht von Bedeutung, sondern es gilt einige Grundsätze zu beachten:

- Die Brust sollte zuvor erwärmt werden, z. B. durch die eigenen Hände
- Das zärtliche und vorsichtige Berühren der Haut und der Brustwarze sorgen für eine vermehrte Oxytocinausschüttung
- Leichtes Hin- und Herschieben zwischen den Handflächen, kreisende Bewegungen der Finger auf der Brust sowie angenehmes Schütteln dieser lockern das Brustgewebe
- Zur Stimulation und Aufrichtung der Mamille kann diese leicht gekitzelt oder mit den Fingerspitzen über sie hinweg gestreichelt werden



Schematische Darstellung der oxytocinfördernden Brustmassage

KREISFÖRMIGE BRUSTMASSAGE

Sie wird zur Lockerung des Gewebes bei beginnendem Milchstau oder initialer Brustdrüsenschwellung eingesetzt. Die Brustentleerung wird so erleichtert. Eingesetzt bei einer Trennung von Mutter und Kind, kann es so zu einer Förderung der Milchproduktion kommen. Durchgeführt wird die kreisförmige Brustmassage vor oder während einer Brustentleerung.

Technik:

- Beginn am Brustansatz, die kreisenden Bewegungen werden kreisförmig um die Brust bis zur Areola fortgesetzt.
- Zwei oder drei Finger (Zeige-, Mittel- und/oder Ringfinger) werden auf dem Brustgewebe aufgesetzt. Mit sanftem, stetem Druck werden kreisende Bewegungen auf das Brustgewebe übertragen, ohne auf der Haut zu rutschen

Zeitpunkt:

- Vor oder während einer Leerung

PUNKTMASSAGE BEI WUNDEN BRUSTWARZEN

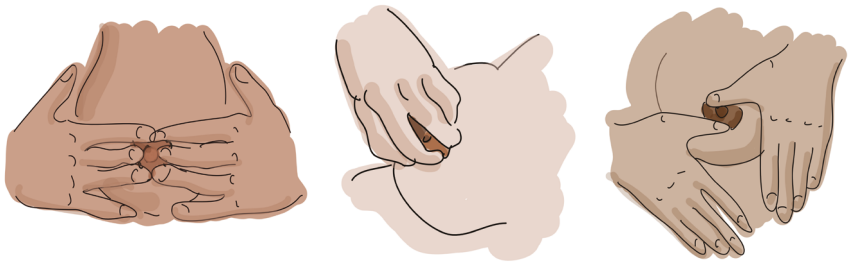
Bei wunden Brustwarzen kann eine Punktmassage das Wohlbefinden der Frau fördern.

Technik:

- Mit Lubrikat (MM/Lanolin) durchführen
- Fingerkuppe des Zeigefingers führt mit leichtem Druck kleine Kreise am Rand der Areola durch
- Offene, wunde Stellen werden bei der Massage ausgespart
- Im Anschluss, Brustwarze an der Luft trocknen lassen

REVERSE PRESSURE SOFTENING MASSAGE

Diese kommt zum Einsatz, um das Andocken des Kindes bei stark ödematöser Brust / initialer Brustdrüsenschwellung der Mutter zu verbessern. Die Frau übt mit ihren Fingerspitzen 1–3 Minuten stetigen Druck auf das Gewebe rund um die Brustwarze aus. So wird das Ödem nach hinten verdrängt, das Gewebe wird elastischer und das Kind kann die Brust besser erfassen.



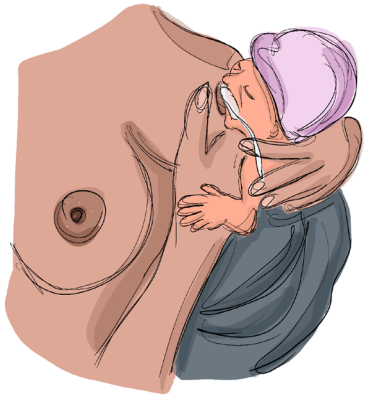
BRUSTKOMPRESSION

Brustkompressionen werden zur Unterstützung der Milchübertragung durchgeführt und finden ihren Einsatz bei schlecht gedeihenden oder saugschwachen Kindern und sehr langen, ausgedehnten Stillmahlzeiten. Können die Kinder aufgrund von Frühgeburtlichkeit oder intensivpflichtiger Behandlung nicht angelegt werden, erhöhen Brustkompressionen die Milchmenge beim Abpumpen. Des Weiteren kommt es zu einer Steigerung des Fettgehaltes der Muttermilch. Vor der Durchführung sollte das Stillmanagement hinsichtlich des korrekten Handlings, der Dauer der Stillmahlzeit und der Stillpositionen evaluiert werden. Wichtig ist es, sicherzustellen, dass das Kind die Brust korrekt erfassen kann.

Durchführung

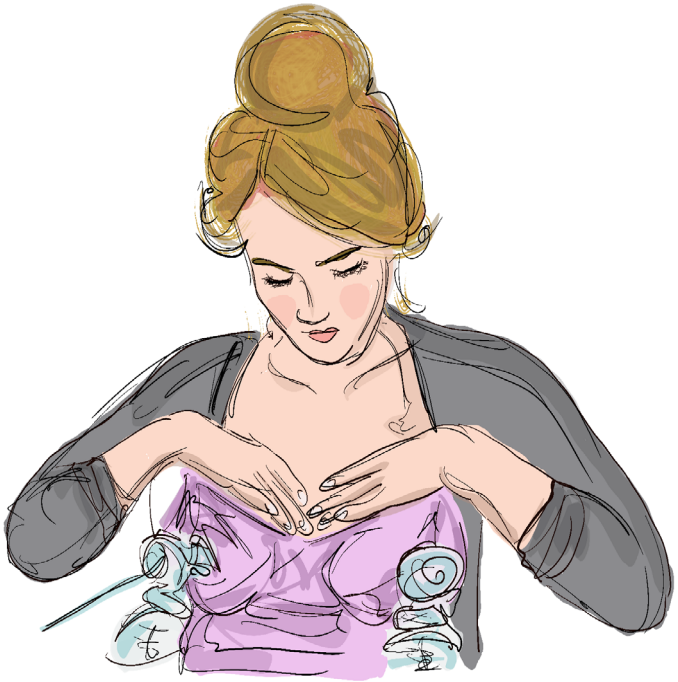
Beim Stillen:

- Brust mit gespreiztem Daumen, weit hinter der Brustwarze erfassen
- Daumen und Finger sind parallel zueinander
- Parallel zu den Lippen des Kindes / Kompression quer zum Mund
- Saugabschluss des Kindes nicht unterbrechen
- Bei Trinkpausen des Kindes Brust sanft und rhythmisch komprimieren
- Pausen machen, um die Atmung des Kindes zu erleichtern



Beim Abpumpen:

- Brust mit flacher Hand und gespreiztem Daumen am Trichter erfassen
- Mit konstantem Druck das Brustgewebe gegen die Brustwand drücken
- Rhythmisch den Druck reduzieren und wieder aufbauen bis der Milchfluss versiegt



FAZIT

Eine korrekt durchgeführte Brustmassage wird von der Mutter nie als unangenehm oder schmerzhaft empfunden. Die Massagen sollen im besten Fall als entspannend und schmerzlösend empfunden werden. Die positiven Aspekte haben sowohl Auswirkungen auf die Muttermilchmenge als auch auf deren Zusammensetzung. Je nach Indikation stehen verschiedene Massageformen zur Verfügung. Zur Beratung der Mutter bei der Durchführung gehört auch immer die Evaluation des Stillmanagements, um eventuelle Handlingsfehler zu beheben.

DIE ROLLE DES VATERS / PARTNERS / DER PARTNERIN IN DER BEGLEITUNG ZUM STILLEN AUF DER NICU

DIE ROLLE DES VATERS / PARTNERS / DER PARTNERIN

Stillen und die Ernährung des Kindes werden in der Regel als Sache der Mütter betrachtet. Wenn jedoch das Kind zu früh geboren wurde und die Familie in eine familienzentrierte NICU aufgenommen wird, spielen Väter/Partner:innen auch eine Rolle in der Ernährung ihrer Frühgeborenen. Wenn das Kind extrem früh geboren wird, ist die Zeit von der Geburt bis zur vollständigen enteralen Ernährung lang und komplex. Wie von den Müttern, wird auch von den Vätern/Partner:innen erwartet, dass sie sich an den Vorbereitungen der Mahlzeiten des Kindes beteiligen.

Die Rolle des Vaters / der Partner:in eines extrem frühgeborenen Kindes auf der NICU kann durch kulturelle Gewohnheiten und persönliche Werte und Normen beeinflusst sein.

Eine aktuelle Studie mit Vätern von Frühgeborenen aus Singapur zeigte, dass die Beteiligung der Väter am Stillen von der wahrgenommenen Zustimmung von Familienmitgliedern und Freunden, dem Wissen der Väter über das Stillen sowie der ehelichen Beziehung beeinflusst wurde.

Wenn man jedoch Vater eines extrem frühgeborenen Kindes wird, das monatelang auf einer NICU liegt, zeigt sich eine etwas andere Situation, da die Väter auf der NICU stärker in die Versorgung der Frühgeborenen eingebunden werden können. Es gibt in der Regel drei verschiedene Arten der Beteiligung von Vätern auf der NICU: Väter können sich als gleichwertig mit der Mutter betrachten, Väter finden die Mutter wichtiger als sich selbst oder sie zögern, sich an der Pflege zu beteiligen.

Väter erleben eine "emotionale Achterbahnfahrt" auf der NICU. Zur Bewältigung der emotionalen Lage benötigen sie ausführliche Informationen zur Pflege und Therapie ihres Kindes. Sie wünschen sich außerdem eine respektvolle Behandlung und Anerkennung als Väter.

Väter haben, wie Mütter, das große Bedürfnis über ihr Erleben der Geburtssituation zu sprechen, da auch sie dieses Trauma noch intensiv beschäftigt.

Sie verwenden gegenüber der Mutter häufig verschiedene Bewältigungsstrategien, wie das Verbergen der eigenen Gefühle oder das Zurückziehen von der NICU auf ihre Arbeitsstelle. Väter, die Tätigkeiten wie das Känguruhen ausführen, sind sich ihrer Rolle als Vater eher bewusst und haben einen leich-

teren Übergang in die Elternschaft.
Väter, die sich aktiv an der Pflege ihres Kindes auf der NICU beteiligt fühlen und über bindungsfördernde Methoden informiert sind, unterstützen diese sehr gerne, ebenso wie das Stillen.
Die Meinung/Einstellung des Vaters bzw. Partner:in zum Stillen scheint auch hohen Einfluss auf das Stillverhalten, insbesondere die Laktationsdauer, zu haben. Eine frühe und starke Einbindung des Partners/der Partnerin ist somit nicht nur für die Bildung der Bindung, sondern auch für das erfolgreiche Still- und Laktationsverhalten der Mutter sehr wichtig.

Das Pflegefachpersonal kann Väter/Partner:in also auch zur Begleitung des Stillens ermuntern und sie stärken, einige Aspekte zur Unterstützung der Mutter umzusetzen, wie:

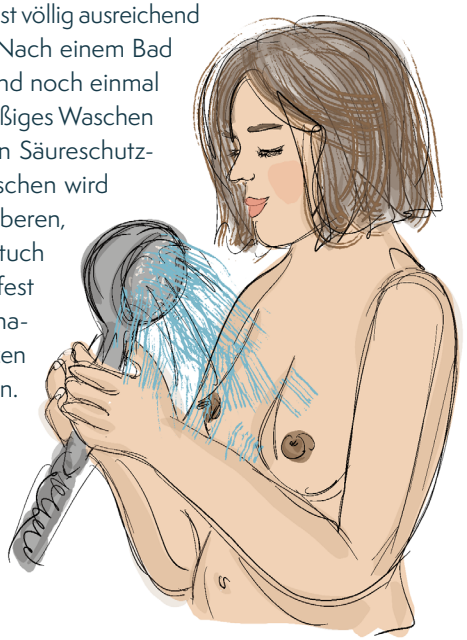
- Positive Stärkung und Ermunterung beim Abpumpen und bei Stillversuchen
- Mut machen in schwierigen Situationen
- Ausdauer loben und unterstützen
- Unterstützung bei der Muttermilchlogistik (Transport, Hygiene, etc.)
- Känguruhen begleiten
- Rückenmassagen bei Stress und Anspannung der Mutter anbieten
- Mutter umsorgen mit Getränken und Snacks beim Abpumpen und Stillen

Auch der Vater/Partner:in kann einige Aspekte in der Begleitung des Kindes zum Stillen aktiv beachten und bei der Umsetzung unterstützen. Dazu zählt das Känguruhen, die Mundpflege mit Muttermilch, das Sondieren der Mahlzeiten mit gleichzeitiger oraler Stimulation (Sauger anbieten, muttermilchgetränktes Wattestäbchen). Wenn das Kind mit der Flasche gefüttert wird, sollte er/sie auch im bindungsfreundlichen und sicheren Füttern angeleitet sein.

KÖRPERPFLEGE DER MUTTER

KÖRPERPFLEGE

Tägliches Waschen oder Duschen ist völlig ausreichend und beugt Brustinfektionen vor. Nach einem Bad sollte die Mutter sich abschließend noch einmal abduschen. Häufiges und übermäßiges Waschen mit Seife zerstört den natürlichen Säureschutzmantel der Haut. Nach dem Duschen wird die Brust vorsichtig mit einem sauberen, separaten, täglich frischen Handtuch abgetrocknet. Es sollte nicht zu fest gerieben werden, da starke mechanische Reize zu wunden Brustwarzen und Hautirritationen führen können. Vor jeder Berührung der Brust ist es sinnvoll, sich die Hände mit Wasser und Seife zu waschen.



PFLEGE DER BRUST

Die Brust benötigt keine besondere Pflege. Sie produziert selbst ein Lubrikat über die Montgomerydrüsen, welches die Brustwarze geschmeidig hält. Beim Duschen sollte auf Seife an der Brust verzichtet werden, damit das Kind den vertrauten Geruch wahrnehmen kann und damit die empfindliche Brustwarze nicht austrocknet oder Rhagaden entstehen.
Nach dem Stillen kann ein Tropfen Muttermilch oder HPA-Lanolin auf der Brustwarze verteilt werden, wenn das Gefühl besteht, die Brustwarze benötigt etwas Pflege. Es sollten keine paraffinhaltigen Brustpflegeprodukte verwendet werden, da dadurch der Mineralölgehalt in der Muttermilch steigt und dessen Toxizität noch nicht abschließend geklärt ist.
Wenn Stilleinlagen benutzt werden, ist es wichtig, auf einen regelmäßigen Wechsel zu achten. Luft an die Brustwarzen zu lassen ist sinnvoll, damit keine feuchte Kammer entsteht. Bequeme, gut sitzende Still-BHs oder Stilltops aus Baumwolle sind für stillende und abpumpende Mütter zu empfehlen.

Informationen zur Pflege bei wunden Brustwarzen finden sich im Kapitel „Probleme erkennen, behandeln und lösen: Wunde Brustwarzen (durch Abpumpen)“

NEO MILK

ERNÄHRUNG DER MUTTER

ERNÄHRUNGSEMPFEHLUNGEN

„Stillende und pumpende Mütter erhalten seit Jahrhunderten verschiedenste Ratschläge, welche Nahrungsmittel sie zu sich nehmen sollten, um ihre Milch gehaltvoller zu machen, ihre Milchmenge zu steigern oder ihre Milch für das Kind ‚verträglicher' zu machen. Je nach Kulturhintergrund und Epoche wurden dazu die unterschiedlichsten Lebensmittel und Getränke empfohlen, wobei wissenschaftliche Nachweise für die Wirksamkeit dieser Empfehlungen stets fehlten." [12]

Wie allgemein empfohlen, ist ausgewogene Mischkost auch hier angemessen. Das, was den Müttern schmeckt und das, was sie vertragen, soll gegessen werden. Ein Zusammenhang zwischen der Ernährung der Mutter und etwaigen Beschwerden des Kindes wurde wissenschaftlich nicht nachgewiesen.

FLÜSSIGKEITSZUFUHR

Frauen, die stillen, sollten etwa 3000 ml Wasser am Tag aufnehmen. Hiermit ist jedoch die Gesamtwasserzufuhr gemeint, also nicht nur die Wasseraufnahme über Getränke, sondern auch über in fester Nahrung enthaltenes Wasser. Dieser Richtwert übersteigt den für Nichtstillende um circa 400 ml. Es gilt die Empfehlung: Getrunken werden soll ausreichend und nach Durstgefühl.

12 Europäisches Institut für Stillen und Laktation (2022): Ernährung der Mutter in der Stillzeit. Online verfügbar unter https://www.stillen-institut.com/de/ernaehrung-der-mutter-in-der-stillzeit.html, zuletzt aktualisiert am 08.11.2023, zuletzt geprüft am 08.11.2023.

AUSGEWOGENE MISCHKOST

Je ausgewogener die Ernährung ist, desto besser

- Orts- und Erntezeit-nahe Nahrungsmittel
- Nahrungsmittel möglichst wenig aufbereiten
- Lange Kochzeiten verringern den Vitamin- und Mineralgehalt
- „Junk-food" vermeiden
- Vielfältigkeit von Gemüse und Obst unterstützt die kindliche Akzeptanz der Beikost
- Gesunde Mischkost mit wenigstens 5 Portionen Gemüse und Obst täglich
- Keine Nahrungsmittel einnehmen, die hohe Mengen Vitamin A enthalten (z. B. Lebertran)
- Alkohol vermeiden, es gibt keine sichere Grenzmenge (s.u.)

KOFFEIN IN DER STILLZEIT

Stillende und/oder Muttermilch abpumpende Frauen sollten ihren Koffeinkonsum möglichst gering halten. Wenn koffeinhaltige Getränke konsumiert werden, sollte dies direkt nach einem Still- oder Abpumpvorgang erfolgen, da das Koffein muttermilchgängig ist. Im kindlichen Körper kann das Koffein aufgrund der Unreife der Organe noch nicht wie beim Erwachsenen verstoffwechselt werden und sich ansammeln. Die Folgen beim Säugling können Bauchschmerzen, Flatulenzen sowie Unruhezustände sein.
Die Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) empfiehlt Schwangeren und Stillenden/Abpumpenden einen maximalen Konsum von 300 mg Koffein pro Tag. Diese Menge ist mit circa zwei bis drei Tassen Kaffee bereits erreicht. Hierbei zu beachten ist außerdem, dass Koffein nicht nur in Kaffee und Energydrinks, sondern ebenso in schwarzem Tee, Schokolade, Sportgetränken und einigen rezeptfrei erhältlichen Medikamenten enthalten sein kann.

VEGETARISCHE UND VEGANE ERNÄHRUNG

Ein vegetarischer Ernährungsstil bei Stillenden, der mit dem Verzehr von Milch(-produkten) und Eiern (ovo-laktovegetarisch) einhergeht, kann, solange die Mutter die Lebensmittel, die sie verzehrt, gezielt aussucht, ihren Nährstoffbedarf decken. Eine rein vegane Ernährung hingegen birgt ein hohes Risiko für schwerwiegende gesundheitliche Folgen (unter anderem) in der Entwicklung des kindlichen Nervensystems. Aus diesem Grund wird bei Stillenden mit veganem Ernährungsstil dringend zu einer medizinischen Beratung geraten sowie die Supplementation von bestimmten Mikronährstoffen notwendig.

KALORIENBEDARF

Die DGE nennt in ihren Empfehlungen einen Richtwert von 500 kcal/d, die eine Stillende (bei ausschließlichem Stillen des Kindes) in den ersten vier bis sechs Monaten Stillzeit zusätzlich zu sich nehmen sollte. Ein gesteigerter Bedarf und damit einhergehende höhere Referenzwerte in der Stillzeit lassen sich nicht nur bei der Energiezufuhr, sondern auch bei einigen Vitaminen und Mineralstoffen finden.
Die Nährstoffaufnahme der laktierenden Frau hat Auswirkungen auf die Nährstoffzusammensetzung der Muttermilch. Dies betrifft jedoch nur bestimmte Nährstoffe, wie beispielsweise die DHA (Docosahexaensäure), welche positive Auswirkungen auf die Entwicklung der Augen und des Gehirns des Säuglings hat. Empfohlen wird diesbezüglich eine Aufnahme von fettreichem Meeresfisch zwei Mal pro Woche.
Eine abwechslungsreiche Auswahl an Lebensmitteln gewährleistet nicht nur eine vollwertige Ernährung der Stillenden, sondern kann zusätzlich zu ersten Geschmackserfahrungen und -prägungen beim Säugling führen, da einige Geschmacks- und Aromastoffe muttermilchgängig sind.

GEWICHTSVERLUST IN DER STILLZEIT

Eine gewisse Gewichtsabnahme in der Stillzeit (bis zu 2 kg pro Monat) ist normal. Wie groß diese Gewichtsabnahme sein darf, kann nicht allgemeingültig empfohlen werden, sondern hängt von dem individuellen Gewicht der Stillenden vor der Schwangerschaft ab. Dieses sollte in der Stillzeit nicht unterschritten werden. Des Weiteren wird von gezielten Reduktionsdiäten mit dem Zweck einer starken Gewichtsabnahme abgeraten. Eine hiermit einhergehende längerfristige Reduktion der Energiezufuhr (unter 1500–1800 kcal pro Tag in Industrienationen) und Einschränkungen bei der Lebensmittelwahl können zu einer Reduktion der produzierten Muttermilchmenge sowie zu einer negativen Nährstoffversorgung führen.

MINERALSTOFFE UND VITAMINZUFUHR

Während der Stillzeit ist der mütterliche Bedarf an Kalzium, Eisen und Vitaminen erhöht. Grundsätzlich ist eine ausgewogene, abwechslungsreiche Ernährung für die Aufnahme der meisten Mineralien und Vitamine in der Stillzeit genügend. In dieser Phase nimmt jedoch aufgrund der vorherrschenden Hormonsituation im Körper der Mutter ihre Knochendichte, unabhängig von ihrer Ernährung, ab. Durch den Hormonumschwung ab dem Zeitpunkt, zu dem die Frau wieder einen Zyklus und eine Menstruation entwickelt, werden die Knochen remineralisiert. Dies kann sie durch eine erhöhte Kalziumzufuhr positiv beeinflussen, indem sie viele Milchprodukte, Trockenobst, Nüsse und Mineralwasser mit einem hohen Kalziumgehalt zu sich nimmt.
Um den Eisenbedarf zu decken, wird insbesondere der Verzehr von Fleisch, Eiern, Vollkornprodukten und Hülsenfrüchten empfohlen. Die gleichzeitige Zufuhr von Vitamin-C (Obst, Fruchtsäfte) unterstützt die Eisenaufnahme zusätzlich.

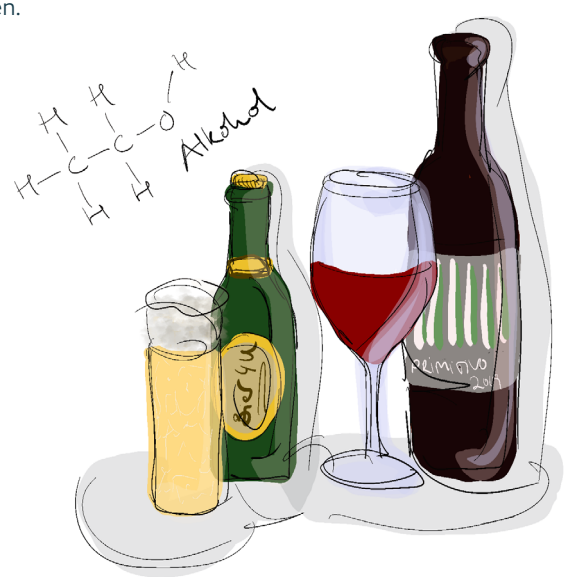
JODZUFUHR IN DER STILLZEIT

Die empfohlene Jodzufuhr in der Stillzeit liegt mit 260 µg pro Tag höher als die Empfehlung in der Schwangerschaft (230 µg/d).
Die Mutter benötigt das Jod nämlich nicht nur für sich selbst, sondern auch das Kind wird durch die Muttermilch zusätzlich aus den Jodvorräten der Mutter versorgt.
Jod ist enorm wichtig für die kognitive und auch die körperliche kindliche Entwicklung. So kann bereits eine leichte Unterversorgung der Mutter und damit auch der Muttermilch schwerwiegende Folgen für den Säugling mit sich bringen.
Selbst eine gewissenhafte Auswahl an Lebensmitteln reicht nicht aus, um den erhöhten Jodbedarf in der Stillzeit zu decken. Deshalb wird allen Müttern in der gesamten Stillzeit generell eine Jod-Substitution von mindestens 100 µg Jod pro Tag empfohlen.
Zusätzlich gibt es einige wissenswerte Hinweise zur Jodaufnahme über die Ernährung: „Deutschland zählt zu den Jodmangelgebieten, da Wasser und Böden wenig Jod enthalten. […] Meeresfisch ist eine gute, natürliche Jodquelle. Außerdem tragen Milch und Milchprodukte zur Versorgung mit Jod bei. Einen wichtigen Beitrag zur Versorgung leistet zudem Jodsalz (und die bewusste Auswahl von mit Jodsalz hergestellten Lebensmitteln). Jodiertes Speisesalz enthält nach gesetzlicher Vorgabe zwischen 15 und 25 µg Jod pro Gramm. In Haushalten, in denen viele Speisen selbst zubereitet werden, kann Jodsalz damit einen nennenswerten Beitrag zur Jodversorgung leisten. Dennoch gilt auch hier die Empfehlung, Salz sparsam aufzunehmen.“ [13] In Fleischprodukten ist durch die Herstellung ebenfalls Jod enthalten.
Für Veganerinnen und Vegetarierinnen eignet sich stattdessen der Verzehr von grünem Gemüse wie Spinat, Brokkoli und Feldsalat. Diese müssen allerdings darauf achten, dass zusammen mit Jod nicht übermäßig viele strumigene Substanzen aufgenommen werden. Jene befinden sich in pflanzlichen Lebensmitteln wie Kohlrabi, Raps, Sojabohnen und Süßkartoffeln und hemmen die Jodaufnahme im Körper.

13 Fenner, Andrea; Nieberding, Taalke (2023): Warum zusätzlich Jod für Stillende?: Nachgefragt bei Gesund ins Leben. Online verfügbar unter https://www.gesund-ins-leben.de/fuer-fachkreise/gesund-leben-in-der-stillzeit/nachgefragt/warum-zusaetzlich-jod-fuer-stillende/, zuletzt aktualisiert am 08.11.2023, zuletzt geprüft am 08.11.2023.

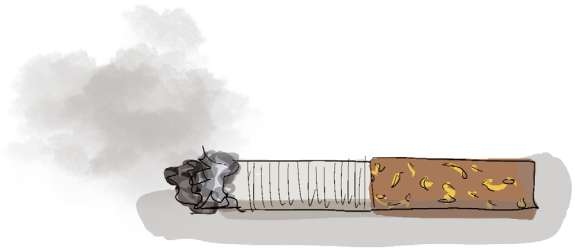
ALKOHOL IN DER STILLZEIT

Alkohol geht nahezu ungefiltert in die Muttermilch über, weshalb während der gesamten Stillzeit ein gänzlicher Verzicht auf Alkohol empfohlen wird. Mütterlicher Alkoholkonsum in der Stillzeit kann den Muttermilchgeschmack und somit das Trinkverhalten des Säuglings negativ verändern, zur Verringerung der Milchmenge und bei über- und regelmäßiger Aufnahme zu schwerwiegenden Entwicklungsstörungen beim Kind führen.
Wenn während des Stillens eines älteren Säuglings und bei gut etabliertem Stillen Alkohol konsumiert wird, hat es die geringste Wirkung auf das Kind, wenn folgende Punkte beachtet werden:
Das Kind sollte vor dem Alkoholkonsum gestillt werden, da der Blut- und Muttermilchalkoholgehalt circa 30 Minuten nach dem Konsum seinen Höhepunkt erreicht. Es ist hilfreich, vor und während des Alkoholkonsums zu essen, da dies den Alkoholabbau im Körper unterstützt. Idealerweise wird erst wieder gestillt, wenn der Alkohol komplett abgebaut ist, frühestens mit einem Abstand von ein bis zwei Stunden zum Konsum. In der Zwischenzeit gewonnene Milch sollte verworfen werden.



NIKOTIN IN DER STILLZEIT

Auch Nikotin ist muttermilchgängig und nicht nur das, die Konzentration von Nikotin in der Muttermilch ist zudem noch dreimal so hoch wie im mütterlichen Blut. Nikotin hat in der Muttermilch eine Halbwertszeit von ca. 90 Minuten. Das muttermilchernährte Kind kann aufgenommenes Nikotin schlecht absorbieren und baut es in der Leber rasch ab.
Die Nikotinkonzentration in der Muttermilch ist abhängig von der Anzahl der Zigaretten in der Periode unmittelbar vor dem Stillen, dem Zeitintervall zwischen letzter Zigarette und dem Stillen/Abpumpen und der Rauchgewohnheit (Inhalation und Anzahl der Züge).
Bei einem Konsum von mehr als 10 Zigaretten am Tag, kann Nikotin die Milchproduktion reduzieren. Rauchen reduziert die Abwehrstoffe in der Muttermilch. Kinder werden auf Übergewicht programmiert und sind unruhiger. Das Risiko für eine beeinträchtigte Mutter-Kind-Beziehung ist höher. Auch die Stilldauer rauchender Mütter ist im Vergleich zu nicht-rauchenden Müttern kürzer.



Mögliche Auswirkungen von Nikotin bei dem muttermilchernährten Kind:

- Unruhe, Tachykardie, geringes Saugvermögen, Koliken, dünner Stühle, Erbrechen
- Verminderte Gewichtszunahme
- Erhöhte Rate des SIDS (im Verglich zu gestillten Kindern ohne Nikotinexposition), gleiches Risiko wie bei formulaernährten Kindern. Einen großen Einfluss spielt hier weiterhin die passive Nikotinexposition durch die Umgebung des Kindes. Die Muttermilch hat gleichzeitig auch einen protektiven Effekt in der SIDS-Prophylaxe
- Weniger Infektionen im Vergleich zu formulaernährten Kindern
- Bessere kognitive Entwicklung mit 9 und 25 Jahren als Kinder von Raucherinnen, die formulaernährt waren

Empfehlungen:

- Nicht in der Nähe des Kindes rauchen
- Während der Stillzeit auf das Rauchen verzichten (idealerweise kompletter Verzicht des Rauchens)
- Wenn geraucht wird, so wenig wie möglich rauchen
- Rauchpausen vor dem Stillen/Abpumpen

CANNABIS IN DER STILLZEIT

Cannabis gilt als die weltweit am meisten konsumierte illegale Droge. Der Konsum von Cannabis hat insgesamt im letzten Jahrzehnt um 18 % zugenommen. Diverse Cannabis-Produkte entfalten heute eine höhere Wirkkraft als in der Vergangenheit, werden aber gleichzeitig von jungen Erwachsenen als immer ungefährlicher eingestuft. In einigen Ländern ist der Konsum von Cannabis bereits legal und ein Gesetz zur Legalisierung in Deutschland ist derzeit im Deutschen Bundestag in den letzten Diskussionen bevor es planmäßig im Frühjahr 2024 in Kraft treten soll (Stand Januar 2024). Daher wird vermutet, dass auch der Cannabis-Konsum in der Stillzeit zunehmen könnte. Die Studienlage bezüglich Cannabis-Konsum und Stillen ist jedoch nicht sehr aussagekräftig. Es gibt nur wenige Studien mit geringen Fallzahlen.
Von Cannabis-Konsum während der Stillzeit wird jedoch eindeutig abgeraten. Wenn der Cannabis-Verzicht nicht möglich ist, sollten die Mütter weiter stillen, und dabei versuchen, den Konsum so weit wie möglich zu reduzieren. Weiterhin sollte der Kontakt des Säuglings mit dem Cannabis vermieden werden, was bedeutet, Oberflächen zu reinigen, Kleidung zu wechseln, Hände zu waschen, etc.
Eine Cannabis-Übertragung durch die Muttermilch auf das Kind ist nicht zu vermeiden. Da Cannabis eine lange Halbwertszeit besitzt, kann die Muttermilch nicht (wie z. B. beim Alkoholkonsum) durch Abpumpen und Verwerfen „gereinigt" werden. Rückstände sind über mehrere Tage in der Muttermilch vorhanden. Es bleibt jedoch unklar, wie viel Cannabis durch die Muttermilch auf den Säugling übertragen wird. Bei einmaligem Konsum überwiegt aller Wahrscheinlichkeit nach der Benefit der Muttermilchernährung, sodass nicht zwingend abgestillt werden muss. Bei wiederholtem Konsum von Cannabis in der Stillzeit gilt es abzuwägen, ob der Cannabis-Konsum oder das Nicht-Stillen ein höheres Risiko für das Kind birgt.
Bisher gibt es keine eindeutigen Studienergebnisse bezüglich der Langzeitfolgen für gestillte Kinder. Oftmals besteht der Cannabis-Konsum bereits in der Schwangerschaft, was vermutlich einen schädigerenden Effekt hat, sodass

mögliche Langzeitfolgen nur schwer zugeordnet werden können. Nach Cannabis-Konsum in der Schwangerschaft besteht ein höheres Risiko für ein niedriges Geburtsgewicht und neuropsychologische Beeinträchtigungen. Oftmals besteht ein gleichzeitiger Konsum von Nikotin und Alkohol, sodass Effekte auf das ungeborene Kind auch hierdurch schwer einem Suchtmittel zugeordnet werden können.
Eine neue Studie der American Academy of Pediatrics von 2021 zeigte bei Muttermilchernährung keinen Unterschied des Gesundheitszustandes von Frühgeborenen von Müttern mit und ohne Cannabis-Konsum.[14] Gerade hier scheint daher eine individuelle Nutzen-Risiko-Analyse essentiell.
Generell ist es möglich, dass das Stillen bei Cannabis-Konsum schwieriger ist, da Cannabis die Ausschüttung von Oxytocin und Prolaktin reduziert.
Zusammengefasst sollte während der Stillzeit kein Cannabis konsumiert werden. Eine ausführliche Aufklärung über die potentiell schädigenden Eigenschaften von Cannabis ist äußert wichtig.

FAZIT

Ernährt sich die Stillende ausgewogen, gibt es nur wenige Dinge, die sie berücksichtigen muss. Alle Lebensmittelgruppen sollten enthalten sein, Diäten und zu einseitige Ernährungspläne gilt es zu vermeiden. Auf eine ausreichende Trinkmenge ist zu achten. Unverträglichkeiten müssen immer individuell betrachtet werden. Ein allgemeiner Zusammenhang zwischen bestimmten Stillmahlzeiten/Lebensmitteln und kindlicher Reaktion konnte wissenschaftlich bisher nicht belegt werden.

14 American Academy of Pediatrics (2021): Breast milk of marijuana users does not hurt short-term health of early premature infants, long-term effects still unknown. Online verfügbar unter https://www.sciencedaily.com/releases/2021/10/211008083531.htm, zuletzt geprüft am 22.10.2021.

BERATUNG VON MÜTTERN, DIE NICHT STILLEN DÜRFEN ODER WOLLEN

KONTRAINDIKATIONEN

Bei einigen Erkrankungen der Mutter ist Stillen oder Muttermilchernährung kontraindiziert.

> Auf diese wird im Kapitel „Stillen und Muttermilchernährung bei Medikamenteneinnahme und Erkrankungen der Mutter" noch einmal eingegangen.

Kontraindikationen für Stillen und Muttermilchernährung sind:

- Drogenabhängigkeit, Substanzabusus, Alkoholismus
- HIV-, HTLV- und/oder Ebola-Infektionen
- Herpes-Infektionen an der Brust (vorrübergehend)
- Die meisten akuten Krebserkrankungen unter Therapie
- Einsatz von radioaktiven Diagnostika

ENTSCHEIDUNG GEGEN DAS STILLEN

Mütter tun sich mit der Entscheidung gegen das Stillen oft nicht leicht. Die Gründe für diese Entscheidung können komplex sein. Die Mütter sollten objektiv über das Stillen informiert sein, um eventuelle Fehlinformationen ausräumen zu können. Die Entscheidung der Mütter muss respektiert werden und eine kompetente, einfühlsame Begleitung und Unterstützung ist sehr wichtig.

INDIKATIONEN ZUM ABSTILLEN

- Wunsch der Frau
- Spätabort nach 16+0 SSW
- Totgeburt
- Adoption
- Mütterliche Erkrankungen (HIV-Infektion [unter bestimmten Bedingungen möglich – s. Handbuch 1], andere schwere Erkrankungen der Mutter)

Alle anderen Gründe (Medikamenteneinnahme, positive Serologieresultate, z. B. CMV) müssen individuell besprochen werden.

ABSTILLEN

Häufig wird unbegründet und vermeintlich vorsichtshalber zum Abstillen geraten. Daher ist eine ärztliche/stillberaterische Rücksprache vor einer vorschnellen Entscheidung unbedingt nötig.

Primäres Abstillen
Abstillen bis zu 30 Stunden nach der Geburt, ohne etwas für die Laktationsinitiierung getan zu haben, aber vor der initialen Brustdrüsenschwellung. Kolostrumgabe ist trotzdem möglich.

Sekundäres Abstillen
Stillen oder Pumpen (zur Laktationsinitiierung) wurde postpartal begonnen. Betrifft das Abstillen über 30 Stunden postpartum hinaus.

Natürliches Abstillen

Als natürliches Abstillen wird das konservative Abstillen ohne eine Medikamenteneinnahme bezeichnet. Das natürliche Abstillen kann durch eine Stauungsinvolution herbeigeführt werden. Hierbei wird die Brust weniger oder nicht mehr entleert. Deshalb fährt die Milchproduktion herunter. Wichtig ist zu beachten, dass dies nicht aus der vollen Laktation heraus, mit zuvor hoher Milchproduktion, geschieht. Denn dabei kann es zu starken Beschwerden bis hin zur Mastitis kommen. Eine häufige Indikation für natürliches Abstillen ist, z. B. der Milchmangel oder eine zu geringen Milchproduktion. Das Zufüttern des Kindes mit einer alternativen, kindgerechten Nahrung reduziert die Notwendigkeit der Entleerung der Brust und es kann schrittweise abgestillt werden. Eine andere Indikation für das natürliche Abstillen ist der Tod des eigenen Kindes.
Das Kühlen der Brust unterstützt das Abstillen und fördert das Wohlbefinden der Mutter bei Spannungsgefühlen in der Brust.

Medikamentöses Abstillen

Durch die medikamentöse Hemmung der Prolaktinsekretion wird die Milchproduktion eingestellt. Dieser Mechanismus funktioniert auch nach längerer Stillzeit, wenn Mütter das Stillen abbrechen möchten oder müssen. Da die Medikamente verschreibungspflichtig sind, muss eine ärztliche Konsultation erfolgen.

Bromocriptin

- **Vorteile:** Einsatz ist evidenzbasiert, schneller und sicherer Wirkeintritt (90 % bei 10-tägiger Einnahme), vergleichsmäßig geringes Thromboserisiko (im Vergleich zur Einnahme anderer Hormonpräparate)
- **Nachteile:** Einnahme über längeren Zeitraum notwendig, Reboundmilchbildung in 10 % der Fälle
- **Nebenwirkungen:** Übelkeit, Erbrechen, Blutdruckschwankungen, **selten:** kardiovaskuläre Komplikationen, Krampfanfälle und Psychosen. Die Anwendung von Bromocriptin darf nach Beschluss der Arzneimittelkommission der Bundesärztekammer nur noch nach medizinischer Indikation erfolgen.

Cabergolin

- **Vorteile:** einmalige Anwendung, geringere Reboundmilchbildung
- **Nachteile:** geringe Evidenz bei Untersuchung der Nebenwirkungen, Wiederaufnahme des Stillens kurz nach Einnahme nur schwer möglich, daher nur in eindeutigen Situationen verwenden
- **Nebenwirkungen > 1/10:** : Müdigkeit, Herzklappenveränderungen (einschließlich Regurgitationen) und damit verbundene Erkrankungen (Perikarditis, Perikarderguss)
- **Nebenwirkungen > 1/100:** Depressionen, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Benommenheit/Schwindel, Schläfrigkeit, Übelkeit, Dyspepsie, Gastritis, Asymptomatische Blutdrucksenkung (> 20 mmHg systolisch und > 10 mmHg diastolisch)
- **Kontraindikationen:** Eingeschränkte Leberfunktionen, Hypotonie, Herzerkrankungen, Raynaud-Syndrom, Magengeschwüre

Milchhemmende Medikamente

„Amphetamine, Diuretika, Östrogene und die antiprolaktinämisch wirkenden Dopaminagonisten aus der Gruppe der Ergotaminabkömmlinge wie z. B. Bomocriptin, Cabergolin, Lisurid, Methylergometrin, Pergolid und die Arzneimittelsubstanz Quinagolid können die Milchmenge reduzieren. Bei den verschiedenen Prostaglandinen hat man sowohl fördernde als auch hemmende Effekte auf die Milchbildung beobachtet." [15]

Alkohol und Opiate sorgen für eine verminderte Oxytocinausschüttung und somit einen erschwerten Milchspendereflex.

Der Genuss von Salbei in als Tee, Bonbon oder Dragee kann die Laktation negativ beeinflussen und sollte in der Stillzeit vermieden werden.

Unterstützende Maßnahmen zum Abstillen

- Gutsitzender BH
- Brüste kühlen, z. B. mit Kühlpacks
- Salbei (2–3x/d eine Tasse Salbeitee, Salbeibonbons, Salvysat-Dragees oder Lösung)
- Bei schmerzender und praller Brust kann zur Entlastung eine kleine Menge Milch manuell oder mit der elektrischen Pumpe entleert werden. Die Menge sollte möglichst klein sein und nur zur Entlastung und Prävention eines Milchstaus dienen.

Auch nach erfolgreichem Abstillen (unabhängig von der Art des Abstillens) kann die Brust noch einige Monate, selten bis zu ein Jahr, danach einzelne Tropfen Milch abgeben. Produziert die Brust auch nach mehr als drei Monaten nach dem Abstillen noch größere Mengen, sollte eine Prolaktinbestimmung im Serum erfolgen, um bestimmte Erkrankungen wie ein Prolaktinom als Ursache ausschließen zu können. Zusätzlich sollte differentialdiagnostisch an eine Hypothyreose oder auch an die Wechselwirkungen mit Medikamenten gedacht werden.

15 BZgA - Gesundheitsförderung KONKRET (2001): Band 3: Stillen und Muttermilchernährung. Online verfügbar unter https://www.bzga.de/infomaterialien/fachpublikationen/band-3-stillen-und-muttermilchernaehrung/, zuletzt geprüft am 08.07.2021. S.234.

BINDUNGSFÖRDERNDES FLASCHENFÜTTERN

Flaschengefütterte Kinder sollten nach Möglichkeit mit möglichst viel Körperkontakt im Arm gehalten werden. Dabei versucht die fütternde Person, die Haltung des Stillens nachzuahmen. Körper- und Augenkontakt ermöglichen eine Interaktion und verstärken das Gefühl einer Bindung, ein für die emotionale und soziale Entwicklung der Kinder wichtiger Aspekt. Durch das Halten und den Körperkontakt fühlen sich die Kinder sicher und geborgen und ihr Wohlbefinden steigt. Es konnte gezeigt werden, dass so auch ein besseres Gedeihen der Kinder eintritt. Wenn möglich wird das Kind an nackter Haut gefüttert. Auch zum Trostsaugen soll das Kind auf dem Arm gehalten werden. Sofern medizinisch möglich, wird das Kind ad libitum gefüttert. Im ersten Lebenshalbjahr ist Pre- oder Frühgeborenenformulanahrung als alleiniges Nahrungsmittel ausreichend. Das Zufüttern von anderen Flüssigkeiten ist nicht empfohlen.

Durchführung:

- Auf kleine Sauglöcher der Flasche achten
- Da das Kind den Milchfluss aus der Flasche nicht steuern kann, führt eine Lagerung in halbaufrechter und seitlicher Körperhaltung zu einem besseren Schlucken und dient als Aspirationsprophylaxe
- Lippen des Kindes mit dem Sauger oder den Fingern berühren und warten bis der Sauger vom Kind selbst eingesogen wird
- Nie den Sauger gegen den Willen des Kindes in den Mund schieben
- Physiologische Pausen beachten, in der Zeit nicht stimulieren (z. B. Sauger im Mund herumdrehen etc.) = cave: negative orale Erfahrungen!
- Zunge unter dem Sauger deckt die Kieferleiste
- Sauger tief im Mund – Saugpunkt erst am Übergang vom harten zum weichen Gaumen erreicht
- Signale des Kindes beachten
- Dauer der Mahlzeit ca. 20 Minuten

STRESSVERHALTEN BEI FRÜHGEBORENEN

Gesundheitspersonal, welches mit Frühgeborenen arbeitet, muss Stresszeichen des Kindes erkennen und einschätzen können. Diese Signale sollten ebenfalls den Eltern vermittelt werden, damit diese auch lernen signalorientiert mit ihrem Frühgeborenen umzugehen.
Stress, der von Frühgeborenen auf Intensivstationen empfunden wird, kann zu neurologischen Veränderungen führen. Daher ist es eine präventive Aufgabe, Stress von Frühgeborenen zu vermeiden, bzw. so niedrig wie möglich zu halten. Das Trinken aus der Flasche kann ebenso eine Überforderungssituation für Frühgeborene darstellen wie eine Versorgung des Frühgeborenen ohne Begrenzung der Extremitäten oder schmerzhafte Eingriffe (z. B. kapilläre Blutentnahmen).

Stresszeichen des Frühgeborenen können sein:

- Erhöhte Herzfrequenz
- Grimassieren des Gesichts
- Moro-Reflex
- Fingerspreizen
- Gähnen
- Niesen
- Blickabwendung
- Abwehrende Reaktionen der Extremitäten z. B. das Treten der Beine, Abstoßen mit den Armen

Maßnahmen:

- Versorgen mit Begrenzung oder Körperkontakt
- Auf den Trinkkomfort und mögliche Abwehrreaktionen beachten
- Auf Pausen beim Trinken und in der Versorgung achten
- Optimal Handling (pflegerische und ärztliche Maßnahmen bündeln)

- **Hautkontakt beim Flaschengeben**
  Man sollte sich immer bewusst machen, dass flaschengefütterte Kinder viel weniger Hautkontakt haben als gestillte Kinder. Dieser ist für die Kinder aber überlebenswichtig, da psychische und soziale Kompetenzen so geprägt werden. Viel Hautkontakt sorgt für eine sichere Bindung. Die Eltern lernen so ein promptes und stimmiges Reagieren auf die Signale ihrer Kinder. Um auf die Bedürfnisse des Kindes gut eingehen zu können, benötigen die Eltern dahingehend ausführliche Informationen.

- **Saugen**
  Non-nutritives Saugen dient der Beruhigung der Kinder, stabilisiert dabei auch die Atemwege und fördert die Verdauung. Zur Saugbefriedigung kann dem Baby ein Schnuller angeboten werden.

- **Bedürfnisse des Kindes beachten**
  Die Mutter benötigt ausführliche Informationen über die Bedürfnisse des Kindes, wie zur sicheren Bindung, zu Hautkontakt, dem Schlafen in Geborgenheit und Nähe und dem prompten und stimmigen Reagieren auf Signale des Kindes.

ZUBEREITUNG DER FLASCHENNAHRUNG

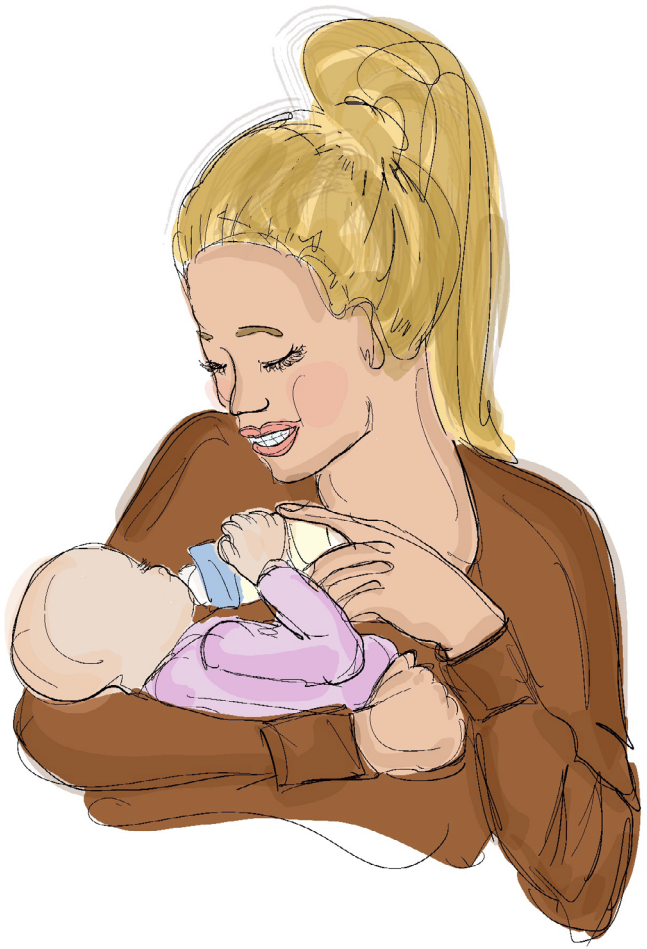
Die Zubereitung mit der Nahrung sollte mit ausgekochtem Wasser, das auf 40 °C abgekühlt ist, stattfinden und genau nach den Herstellerangaben erfolgen. Übriggebliebene Milch muss nach einer Stunde verworfen werden. Zubereitete Milchflaschen sollen nicht länger als 45 Minuten im Wärmer stehen gelassen werden, damit es nicht zur Besiedlung und Vermehrung von Bakterien kommt.
Am besten werden Glasflaschen genutzt. In abgekühlten Flüssigkeiten aus Plastikflaschen kann Bisph.-A-freies Polykarbonat (PC), Tritan (Copolyester) und/oder Polyethersulfon (PES) enthalten sein.

Eine ausführliche Darstellung der hygienischen Anforderungen im Umgang mit Flaschen- und Beruhigungssaugern findet sich im Handbuch Teil 1, Kapitel „Umgang mit Muttermilch, hygienische Maßnahmen bei der Gewinnung von Muttermilch".

Kinder sind in den ersten sechs Lebensmonaten nur auf ein einziges Nahrungsmittel angewiesen. Diese Formulamilch sollte (Frühgeborenen- oder) Pre-Nahrung sein. Der Einsatz einer Folgemilch ist nicht notwendig oder ratsam, da ihr Kohlenhydrat-, Eiweiß-, Fett- und Nährstoffgehalt weniger eng an den Bedarf der Säuglinge angepasst ist.

FAZIT

Das Stillen eines Kindes wird oft als selbstverständlich angesehen. Entscheiden sich Mütter gegen das Stillen, ist es wichtig, die Entscheidung der Mutter zu respektieren. Wenn eine Muttermilchernährung aus den verschiedensten Gründen nicht möglich ist, sind die Frauen oft emotional belastet. In jedem Fall ist eine einfühlsame und sachliche Begleitung erforderlich. Die Liebe der Mutter zu ihrem Kind wird nicht an der Muttermilchernährung oder -menge gemessen. Unter Beachtung der kindlichen und mütterlichen Bedürfnisse steht einer starken Bindung nichts im Wege.



PROBLEME ERKENNEN, BEHANDELN UND LÖSEN

Das Auftreten von Problemen beim Stillen oder Abpumpen ist ein häufiger Grund, warum das Stillen oder Abpumpen aufgegeben wird. Eine kompetente Beratung und Begleitung der Mütter bei Stillproblemen ist daher zur Stillförderung essentiell.

Link zum Video
„Troubleshooting: Herausforderungen beim Stillen"

INITIALE BRUSTDRÜSENSCHWELLUNG

Die initiale Brustdrüsenschwellung entsteht ca. 3–4 Tage postpartum, wenn der Übergang von Kolostrum zu Übergangsmilch erfolgt (veraltet „Milcheinschuss"). Durch vermehrte Blutzirkulation und Lymphflüssigkeit sowie teilweise auch durch Milch selbst kommt es zu einem deutlichen Anschwellen der Brüste. Häufig geht dies mit einer schmerzhaften Spannung der Brüste einher. Die Brüste sind warm, gerötet und fest, ggf. zeigt sich bei der Mutter eine Körpertemperaturerhöhung bis 38 °C.

Denise Both & Kerri Frischknecht, Breastfeeding: An Illustrated Guide to Diagnosis and Treatment
© Elsevier 2008

Essentiell ist postpartum die regelmäßige Entleerung der Brust um einer starken initialen Brustdrüsenschwellung vorzubeugen. Empfohlen wird die Entleerung mindestens 8- bis 10-mal in 24 Stunden, davon 2-mal nachts. Weiterhin sollte häufiger Körperkontakt zwischen Mutter und Kind sowie 24 h Rooming-In unterstützt werden .
Komplikationen, wie Saugprobleme des Kindes durch die pralle Brust und dadurch flach gezogene Brustwarzen sowie ein erhöhtes Risiko für wunde Mamillen und Mastitis sollten beachtet werden.

Unterstützende Maßnahmen umfassen:

- Vor dem Stillen oder Abpumpen die Brust für einige Minuten wärmen (z. B. warmer, nasser Waschlappen)
- Nach dem Stillen oder Abpumpen die Brust für maximal 5 Minuten kühlen (z. B. kalter, nasser Waschlappen oder Kühlpack aus dem Kühlschrank, kein Eis)
- Regelmäßige und häufige Brustentleerungen nehmen die Spannung und fördern die Laktation
- Sanfte Brustmassage vor und während des Pumpens
- Bequeme, luftige Kleidung, bequeme BHs
- Stillverträgliche Schmerzmittel wie Ibuprofen oder Paracetamol
- Für weitere Maßnahmen wie Kohlwickel, Akupunktur, Akupressur, Ultraschallwellen-Therapie, Enzymtherapie, Oxytocin s.c. fehlt bisher die wissenschaftliche Evidenz

WUNDE BRUSTWARZEN (DURCH ABPUMPEN)

Denise Both & Kerri Frischknecht, Breastfeeding: An Illustrated Guide to Diagnosis and Treatment © Elsevier 2008

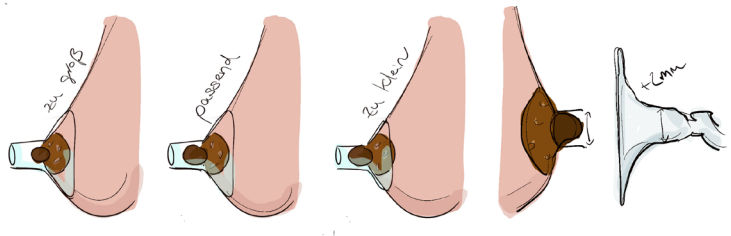
Mögliche Ursachen für wunde Brustwarzen durch das Abpumpen sind:

- Falsche Größe des Brustansatzstücks der Pumpe
- Brustwarze sitzt beim Pumpen nicht mittig im Trichter
- Zu hohe Sogeinstellung
- Zu langes Abpumpen am Stück

Weiterhin spielen mangelnde Hygiene, Druck auf die Mamillen durch Stilleinlagen, Feuchtigkeit, Salben und Seifen sowie Müdigkeit, Stress, Unsicherheit und falsche Ernährung eine Rolle.
Komplikationen wie ein Vasospasmus, eine Besiedelung der Brust mit einem Pilz (Soor) oder Bakterien, die zu einer Infektion führen, können während der Stillphase jederzeit auftreten und wunde Brustwarzen begünstigen oder deren Heilung verzögern. Diese sind jedoch gesondert zu behandeln (s.u.).

Unterstützende Maßnahmen bei wunden Brustwarzen

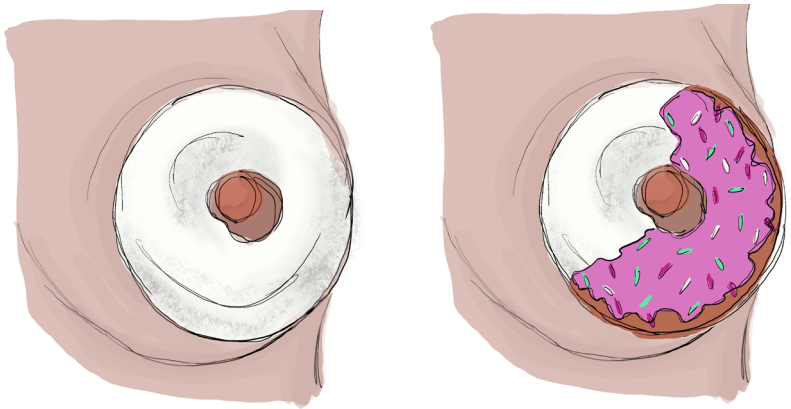
- Kürzer und häufiger Pumpen anstatt weniger und länger
- Durch Brustmassage Milchspendereflex vor dem Abpumpen auslösen
- Andere Größe des Brustansatzstücks der Pumpe verwenden
- Luftdurchlässige, bequeme Wäsche tragen
- Wäsche täglich wechseln, konsequente Hygiene einhalten



Wahl der passenden Trichtergröße

Pflege bei wunden Brustwarzen

- Um zu verhindern, dass über Wunden Bakterien in die Brust eindringen und zu Infektionen führen, sollten diese regelmäßig mit physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) gereinigt werden. Hierdurch lässt sich die Keimzahl reduzieren, indem die Bildung eines bakteriellen Biofilms verhindert wird. Die verwendete Reinigungslösung sollte angenehm warm sein. Gelblicher Fibrinbelag sollte nicht entfernt werden, da dieser die Wunde verschließt und die Wundheilung fördert.
- Muttermilch an der Brustwarze lufttrocknen lassen
- Evtl. Brustwarzenschoner oder Wiener Brustdonut tragen, um ein Verkleben der Wunde mit der Stilleinlage / dem Still-BH zu vermeiden.



Darstellung der Anwendung des Wiener Brustdonuts

- Zur feuchten Wundheilung können Hydrokolloid-Pads verwendet werden
- Hochgereinigte Lanolin-Salbe kann wohltuend wirken. Diese sollte mit sauberen Händen mittels einem Wattestäbchen aufgetragen werden. Durch das Benetzen der Brustwarze mit der Salbe wird die feuchte Wundheilung unterstützt und verhindert, dass Schorf entsteht, der bei Manipulation immer wieder aufreißt.
- Bei starken Schmerzen kann nach ärztlicher Rücksprache Ibuprofen zur Reduzierung von Schwellungen und Schmerzen oral eingenommen werden.
- In der Regel heilen die wunden Brustwarzen auch ohne spezielle Therapie innerhalb von 10 Tagen ab.

Bei Entzündungen und lange anhaltenden, offenen Wunden sollte stets eine Ärzt:in (Dermatolog:in, Gynäkolog:in) aufgesucht werden.

- Ein bakterieller Abstrich sollte erfolgen.
- Eine lokale antibiotische Behandlung muss nach Ergebnis des Abstrichs erwogen werden.
- Eine Stillpause ist in der Regel nicht erforderlich.
- Vor dem Stillen oder Abpumpen sollte eine wirkstoffenthaltende Salbe (z. B. Antimykotikum) vorsichtig mit Kochsalzlösung oder klarem Wasser und einem weichen Tupfer abgewischt werden.

FAZIT

Initiale Brustdrüsenschwellung und wunde Brustwarzen sind für die Mutter häufig unangenehm und mit Schmerzen verbunden, stellen aber in der Regel kein Stillhindernis dar. Zur Linderung der Symptome stehen etliche, wenig invasive Maßnahmen zur Verfügung. Entzündungen und lange anhaltende Probleme bedürfen immer einer ärztlichen/stillberaterischen Abklärung.

MILCHSTAU

Ein Milchstau kann nur einen Milchgang betreffen und sich lokal begrenzt zeigen oder zu einer Schwellung und Rötung der gesamten Brust (nur linke oder rechte Brust) führen.
Wenn der Stau nur lokal begrenzt auftritt, kann die Ursache auch darin liegen, dass ein bestimmtes Brustareal nicht entleert wird, weil ein Milchgang überhäutet oder verstopft ist.
Ein Milchstau kann in allen Phasen der Stillzeit auftreten.

In den meisten Fällen tritt ein Milchstau infolge von ineffektivem und/oder zu seltenem Entleeren der Brust oder einer inkorrekten Anlege- und Stilltechnik auf. Stress, Erschöpfung und Schmerzen führen zu einem erschwerten Milchspendereflex und tragen so zur mangelnden Entleerung der Brust bei. Auch eine zu starke Milchbildung kann zu einem Milchstau führen. Weiterhin spielen Verletzungen und Hämatome, zu enge Kleidung und unpassende BHs eine Rolle.

Klinisch zeigen sich folgende Symptome:

- Druckempfindliche Resistenzen, lokal begrenzte Schwellungen (meistens im oberen, äußeren Quadranten).
- Die Brust ist fest bis hart, die Mamillen verflachen.
- Leichte bis mäßig starke, (un-)begrenzte Rötung, Überwärmung dieses Bereichs, sowie pochendes Gefühl in der Brust.
- Eventuell erhöhte Temperatur bis hin zu Fieber, allgemeines Unwohlsein.
- Schmerzen und Stauung können den Milchfluss verhindern.

Denise Both & Kerri Frischknecht, Breastfeeding: An Illustrated Guide to Diagnosis and Treatment © Elsevier 2008

Zur Prävention des Milchstaus zählen das korrekte Anlegen und gute, wechselnde Stillpositionen, die zu einer effektiven Entleerung der Brust in allen Bereichen führen. Falls zusätzlich nötig, hilft auch häufiges Abpumpen mit korrekter Trichtergröße und korrekter Abpumptechnik einen Milchstau zu vermeiden. Weiterhin ist das Stillen nach Bedarf („ad libitum") sowie ausgedehnter und häufiger Körperkontakt mit dem Kind hilfreich.

Folgende therapeutische Optionen gibt es:

- Eine Stillpause oder Abstillen sind kontraindiziert! Der Milchfluss muss optimiert und die Brust regelmäßig und häufig entleert werden.
- Brustmassage vor dem Anlegen. Während des Stillens kann weiterhin sanft massiert werden (bei lokalen Verhärtungen typischerweise kreisende Bewegungen auf oder vor der verhärteten Stelle)
- Korrektes Abpumpen und Anlegen überprüfen.
- Empfohlene Stillposition: Kind so anlegen, dass dessen Unterkiefer in Richtung des Milchstaus zeigt (dieser Bereich wird so ausgiebiger entleert)
- Unter Umständen Anleitung zur Handentleerung oder Unterstützung durch eine Milchpumpe (bei Bedarf auch zusätzlich nach dem Stillen bei unzureichender Entleerung durch das Baby)
- Unter Umständen ergänzende Handentleerung nach dem Pumpen
- Viel Ruhe und Entspannung, möglichst Bettruhe
- Maximale Unterstützung der Mutter durch den/die Partner:in, Familie
- Bequeme, locker sitzende Kleidung
- Vor dem Stillen feuchte Wärme für einige Minuten (z. B. warmer Waschlappen)
- Bei sichtbar verschlossenem Milchausführungsgang an der Mamille Überhäutungen gegebenenfalls mit warmer Kompresse oder mit Öl-Kompresse vor dem Stillen einige Zeit aufweichen, damit sie sich eventuell beim Saugen des Kindes lösen und öffnen. Falls die Mutter zu der Zeit nicht stillt, sondern abpumpt, kann es sein, dass der Sog der Pumpe diesen Effekt nicht erreicht. Dann kann als letzte Maßnahme mit einer kleinlumigen, sterilen medizinischen Kanüle (nicht mit unsterilen Haushaltsgegenständen!) das Häutchen vorsichtig eröffnet werden (mindestens vorher Stillberatung, idealerweise gemeinsam mit ihr aufweichen und weitere Maßnahmen ergreifen)
- Die Brust nach dem Stillen für maximal 5 Minuten kühlen (z. B. Kühlpack aus dem Kühlschrank, aber kein Eis)
- Bei Bedarf stillverträgliche, orale Schmerzmittel (Ibuprofen, Paracetamol)
- Bei rezidivierenden Episoden von verstopften Milchgängen durch Fettpfröpfe wird die Einnahme von Lecithin empfohlen. Auch können die Brüste mit flüssigem Lecithin massiert werden

Kommt es innerhalb der ersten 24 Stunden, spätestens jedoch nach 48 Stunden nicht zu einer deutlichen Besserung der Symptome oder entsteht zusätzlich Fieber, sollte schnellstmöglich ärztliche Hilfe aufgesucht werden. Ist dieser Punkt erreicht, ist das Risiko für den Übergang zu einer Mastitis sehr hoch.

MASTITIS

Bei der Mastitis handelt es sich um eine Entzündung der Brustdrüse. Die Entstehung ist multifaktoriell. Sowohl ein behinderter Milchfluss/Milchstau, als auch bakterielle Infektionen spielen eine elementare Rolle.
Bekannte Risikofaktoren für eine Mastitis sind:
Milchstau, Rhagaden der Mamille, verstärkte initiale Brustdrüsenschwellung, Zustand nach Mastitis, inkorrekte Anwendung von Hilfsmitteln (z. B. Pumpen), Brusttraumata, Erschöpfung und Stress sowie mangelnde Hygiene.

Die Diagnose kann klinisch gestellt werden.

- Häufige Symptome sind: Schmerzen, Schwellung, Rötung, Überwärmung, Druckdolenz, Fieber, Schüttelfrost und reduzierter Allgemeinzustand. Die Mastitis tritt meist einseitig auf. Gegebenenfalls zeigt sich zusätzlich eine Schwellung der axillären Lymphknoten und eine Lymphangitis.
- Sonographisch sollte nach einem Infiltrat oder Abszess geschaut werden.
- Laborchemisch zeigen sich erhöhte Entzündungsparameter.
- Weiterhin sollte eine mikrobiologische Diagnostik angestrebt werden (z. B.: Punktat, Abstrich)
- Differentialdiagnostisch ist der Milchstau abzugrenzen. Hier zeigt sich lediglich eine Verhärtung der Brust ohne Infektion, jedoch bei evtl. reduziertem Allgemeinzustand und evtl. subfebriler Temperatur.

Denise Both & Kerri Frischknecht, Breastfeeding: An Illustrated Guide to Diagnosis and Treatment © Elsevier 2008

Der beste Weg, eine Mastitis zu verhindern, ist durch das Vorbeugen anderer Komplikationen, insbesondere von wunden Brustwarzen und Milchstaus.

Die symptomatische Therapie der Mastitis umfasst folgende Aspekte:

- Eine Stillpause oder Abstillen sind kontraindiziert! Der Milchfluss muss optimiert und die Brust regelmäßig und häufig entleert werden
- Applikation von kurzer lokaler Wärme vor dem Stillen (maximal 3 Minuten) und lokaler Kälte nach dem Stillen (s.o.)
- Regelmäßige Brustentleerung mindestens alle 2–3 Stunden, ggf. regelmäßiges Abpumpen
- Körperliche Schonung, Bettruhe, lockere Kleidung
- Ausreichende Flüssigkeitszufuhr
- Analgesie mittels Ibuprofen und/oder Paracetamol
- Konsequente Brusthygiene
- Motivation der Mütter, ihr Baby öfter anzulegen und jeweils wenn möglich, mit der betroffenen Brust anzufangen. Falls jedoch die Schmerzen an der betroffenen Brust zu stark sind, kann zuerst an der anderen Seite angelegt und so der Milchspendereflex ausgelöst werden. Sobald die Milch fließt, sollte dann das Kind an die betroffene Brust angelegt werden.
- Empfohlene Stillposition: Kind so anlegen, dass dessen Unterkiefer in Richtung des Milchstaus / der Entzündung zeigt (dieser Bereich wird so ausgiebiger entleert). Dies erfordert eventuell Stillen im Vierfüßlerstand.
- Die Brust während des Stillens mit Speiseöl (z. B. kaltgepresstes (hohe Qualität, keine Schadstoffe) Sonnenblumenöl) oder naturbasiertem Gleitmittel zu massieren, kann die Milchentleerung fördern. Hierbei sanft von außen in Richtung der Mamille massieren.
- Stillberatung, um Probleme beim Anlegen und dem allgemeinen Stillmanagement zu erkennen und zu beheben.
- Bettruhe
- Maximale Unterstützung der Mutter durch den/die Partner:in, Familie

Wenn mit den konservativen Maßnahmen innerhalb von 24 bis 48 Stunden keine Besserung erzielt wird, besteht der dringende Verdacht auf eine bakterielle Mastitis. Hier sollte eine systemische antimikrobielle Therapie erfolgen. Eine stationäre Aufnahme, idealerweise gemeinsam mit dem Kind, für mindestens 2 Tage ist bei deutlicher Reduktion des Allgemeinzustandes oder nach fehlender Besserung unter oraler antibiotischer Therapie über 24–48 Stunden notwendig.
Die antimikrobielle Therapie sollte konsequent für 10 bis 14 Tage durchgeführt werden, da sonst ein Rezidivrisiko besteht.
Das Medikament der ersten Wahl sind Dicloxacillin oder Flucloxacillin p.o. oder intravenös. Alternativen hierzu sind Cephalexin, Clindamycin oder Trimethoprim-Sulfamethoxazol.

Eine Mastitis ist kein Grund zum Abstillen! Bei Frühgeborenen sollte die Milch nach individueller Abwägung ggf. vorrübergehend verworfen oder pasteurisiert werden. Bei einer bilateralen Streptokokkenmastitis (sehr selten) ist eine Stillpause hingegen solange angeraten, bis über 24 Stunden antimikrobiell behandelt wurde. Zur Aufrechterhaltung der Laktation sollte konsequent weiter Milch abgepumpt, diese jedoch verworfen werden.

MAMMA-ABSZESS

Ein Abszess kann als Komplikation einer Mastitis auftreten.
Die symptomatische Therapie umfasst die gleichen Maßnahmen wie bei der Mastitis. Wichtig ist allerdings, dass an der betroffenen Stelle keine Brustmassage durchgeführt werden sollte. Weiterhin sollte der Abszess entlastet werden. Hierzu erfolgt die wiederholte Punktion (Kanüle 14–18 G) alle 2 Tage durch ärztliches Fachpersonal. Die chirurgische Spaltung ist nur bei Therapieresistenz empfohlen.
Auch bei einem Abszess kann weiter gestillt werden, ggf. muss überbrückend abgepumpt werden. Das Areal bzw. die Wunde sollten hierbei abgedeckt werden.
Eine begleitende systemische antimikrobielle Therapie wird kontrovers diskutiert.

Denise Both & Kerri Frischknecht, Breastfeeding: An Illustrated Guide to Diagnosis and Treatment © Elsevier 2008

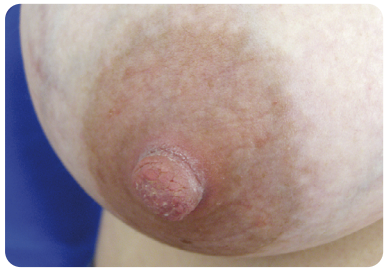
BRUSTSOOR

Pilzinfektionen der Brust können während der gesamten Stillzeit auftreten. Der häufigste Erreger ist Candida albicans. Pilzinfektionen treten insbesondere bei veränderter und eingeschränkter Immunitätslage der Frau, z. B. bei Diabetes mellitus, oder nach Antibiotikagabe auf.

Klinik:

Symptome für einen Brustwarzensoor können sein:

- Brustwarze leicht glänzend, rosa bis pink
- Rissige und schuppige Haut, ggf. weißer Belag oder Depigmentierung des Warzenhofs
- Wunde Brustwarzen, die über Wochen nicht abheilen oder auftreten nachdem bereits symptomfrei gestillt wurde
- Juckreiz
- Schmerzen (Brennen und Stechen bis tief in die Brust) während oder nach dem Stillen



Denise Both & Kerri Frischknecht, Breastfeeding: An Illustrated Guide to Diagnosis and Treatment © Elsevier 2008

Durch das Stillen kann eine Übertragung und schließlich eine Soorinfektion des Säuglings auftreten. Diese zeigt sich durch weißliche Beläge im Mundbereich, die nicht abstreifbar sind. Manchmal geht eine Soorinfektion im Mund mit Schmerzen einher und äußert sich dementsprechend als Trinkschwäche. Im Windelbereich manifestiert sich der Windelsoor durch kleine rötliche Pickelchen und Wundsein.

Denise Both & Kerri Frischknecht, Breastfeeding: An Illustrated Guide to Diagnosis and Treatment © Elsevier 2008

Da der Brustsoor als überdiagnostiziert und übertherapiert gilt, ist eine sorgfältige Diagnosestellung anzustreben und Differentialdiagnosen sind zu bedenken.

Therapie:
Um einen Ping-Pong-Effekt durch eine wechselseitige Infektion zu vermeiden, müssen stets Mutter und Kind behandelt werden.
Zur medikamentösen Behandlung sollte die Mutter einen Arzt / eine Ärztin (Dermatolog:in, Gynäkolog:in) aufsuchen. Die lokale medikamentöse Therapie besteht aus Hautsalben oder -cremes mit den Wirkstoffen Nystatin oder Miconazol (Anwendung bei Kindern > 4 Monaten). In Einzelfällen kann eine systemische Behandlung der Mutter notwendig sein. Das Kind wird entsprechend antimykotisch mit einer oralen Suspension oder Mundgel sowie Creme im Windelbereich behandelt.

Weitere Maßnahmen bei der Mutter sind:

- Weiter regelmäßig Abpumpen. Die frische Milch kann verwendet werden, solange das Kind ebenfalls behandelt wird. Für Frühgeborene gibt es keine gesonderten Aussagen.
- Die Muttermilch sollte nicht aufbewahrt oder eingefroren werden, da die spätere Verwendung dieser Milch die Gefahr einer Reinfektion birgt. Die Station sollte dementsprechend ebenfalls informiert werden.
- Pumpzubehör nach jedem Gebrauch 5 Minuten lang auskochen
- Keine Milch auf der Brustwarze trocknen lassen
- Sorgfältige Hygiene, häufiges Händewaschen
- Täglich Wäsche wechseln, Wäschewaschen bei hohen Temperaturen, Hygienespüler benutzen
- Einmalstilleinlagen verwenden und diese häufig wechseln
- Luft und Sonne an die betroffene Brustwarze lassen

VASOSPASMUS

Beim Vasospasmus ziehen sich die kleinsten Arterien, die die Mamille versorgen, zusammen. Dies führt zu wiederkehrenden Episoden von Minderdurchblutung, die mit Blässe, gefolgt von Blaufärbung (Zyanose) und schließlich Rötung (bedingt durch reflektorisch ausgelöste Wiedereröffnung der kleinsten Arterien) einhergehen. Begleitet werden die typischen triphasischen Farbveränderungen von krampfartigen, brennenden Schmerzen und Missempfindungen. Differentialdiagnostisch wird (zu) oft ein Brustsoor in Betracht gezogen.

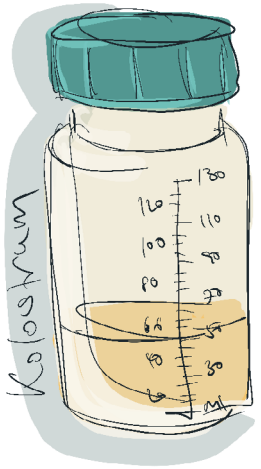
Denise Both & Kerri Frischknecht, Breastfeeding: An Illustrated Guide to Diagnosis and Treatment © Elsevier 2008

Als ursächlich wird eine mütterliche Neigung zu Gefäßspasmen oder Durchblutungsstörungen (Raynaud-Phänomen) angesehen.

Therapeutisch wird den stillenden Frauen empfohlen, warme Kleidung zu tragen, vor dem Stillen warm zu duschen und Koffein und Medikamente, die die Blutgefäße zusammenziehen, zu vermeiden und nicht zu rauchen. Eine anhaltende Problematik kann die Medikation mit Nifedipin (nach ärztlicher Verordnung) erforderlich machen.

ZU GERINGE MILCHPRODUKTION

Wenn eine Mutter unter der anzustrebenden Milchproduktion von 500 ml am 14. Lebenstag des Kindes liegt, sollte nach Ursachen geforscht werden. Diese können medizinischer Natur sein: Medikamente, primäre Brustdrüseninsuffizienz, Brust-Operationen, das Syndrom der polycystischen Ovarien, in der Gebärmutter verbliebene Plazentareste, Schilddrüsenunterfunktion, Theca lutein-Cysten, ausbleibende Prolaktin-Sekretion nach hohem peripartalem Blutverlust, das Sheehan-Syndrom (postpartaler Untergang der Hypophyse), starker Nikotin- oder Alkoholgenuss. Wichtig ist die Evaluation des Still- und Pumpmanagements, um die häufige und vollständige Entleerung der Brust zu gewährleisten. Trennung von Mutter und Kind, reglementierte Stillzeiten, routinemäßiges Zufüttern oder Gabe von zusätzlicher Flüssigkeit in Form von Tee oder Glukoselösung wirken sich negativ aus.
Stress und psychische Belastungssituationen führen über einen Anstieg von Adrenalin und Cortisol zu einer verringerten Oxytocin-Ausschüttung und können so die Laktation erschweren.



Maßnahmen zur Förderung der Laktation

Als erstes sollte die Ursache festgestellt und soweit möglich, behoben werden. Hierzu gehört die Überprüfung des Still-/Abpumpmanagements. Die Frequenz der Abpump-/Stillvorgänge sollte auf mindestens 10-mal/24 h erhöht werden. Zusätzlich zum Abpumpen oder Stillen kann nach den einzelnen Entleerungen eine manuelle Brustentleerung durchgeführt werden. Die Brustkompression sowie Massagen vor und während der Leerungen und die Etablierung des Powerpumpens sind ebenfalls sehr hilfreich. Eine Steigerung der Milchmenge kann physiologisch nur über die Erhöhung der Entleerungsfrequenz der Brust erreicht werden. Alle anderen Maßnahmen können unterstützend wirken, werden aber bei alleiniger Anwendung ohne eine Steigerung der Entleerungsfrequenz nicht zum Ziel führen.

siehe Handbuch Teil 1, Kapitel „Muttermilchgewinnung“

Es gibt einige Nahrungsmittel und Kräuter, denen eine positive Wirkung auf die Milchproduktion zugesprochen werden. Auch Homöopathie und Akupunktur wird eine laktationsfördernde Wirkung nachgesagt. Belege dafür gibt es nicht. Auch Milchbildungstees haben keine nachgewiesene Wirkung. Oft handelt es sich um Fenchel-Kümmeltee, der keinerlei Einfluss auf die Milchbildung hat, aber dem Wohlbefinden der Mutter dienlich sein kann. Die Anwendung von Bockshornkleesamen oder Mariendistel kann unterstützend zu den anderen Maßnahmen zur Steigerung der Laktation genommen werden. Die Wirkung dieser pflanzlichen Mittel ist aber auch nicht abgeschlossen erwiesen.
Der Genuss von Malzbier oder das vermehrte Trinken von Wasser hat ebenso keine belegte positive Wirkung auf die Laktation. Auch Still- oder Milchbildungsöle haben keine Auswirkungen auf die Milchbildung, aber können zur Brustmassage beim Stillen/Abpumpen angenehm in der Anwendung sein.

Milchfördernde Medikamente, Galaktogoga

Medikamente, die eine Erhöhung der Prolaktinsekretion hervorrufen, können über diesen Wirkmechanismus zur Steigerung der Milchmenge beitragen. Zu nennen sind hier die Dopaminantagonisten (z. B. Phenothiazine, Haloperidol, Sulpirid und Risperidon) und α-Methyldopa.
Am häufigsten werden derzeit Domperidon und Metoclopramid eingesetzt. Dies sind eigentlich Medikamente zur Anregung der Magen-Darm-Motilität. Über die Dopamin-Antagonisierung bewirken sie eine Steigerung von Prolaktin und entfalten so ihre milchfördernde Wirkung.

Milchfördernde Medikamente können als Ultima Ratio bei einer zu geringen Milchproduktion durch einen Arzt oder eine Ärztin verschrieben werden. Diese, wie auch alle anderen unterstützenden Maßnahmen, können ihre Wirkung nur dann entfalten, wenn gleichzeitig eine häufige und ausreichende Leerung der Brust stattfindet. Domperidon kann zu diesem Zweck erfolgreich eingesetzt werden und ist das Galaktogogon der ersten Wahl. Mögliche Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Mundtrockenheit und eine ventrikuläre Arrhythmie. Bei dem Kind sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

FAZIT

Die Ursache von Stillproblemen liegt häufig in falschen Stillpositionen, falscher Abpumptechnik und unzureichender Brustentleerung. Eine initiale optimale Information und Stillberatung kann viele Probleme verhindern, bevor es zu Einschränkungen und Problemen kommt. Wenn trotz guter Beratung Stillprobleme auftreten, ist ein Abstillen trotzdem nur selten erforderlich. Wichtiger ist es, die Ursache der Problematik zu finden, Differentialdiagnosen zu beleuchten, den Milchfluss zu optimieren, symptomatisch zu behandeln und gegebenenfalls eine erweiterte medikamentöse Therapie zu initiieren. Eine Verschlimmerung der Symptomatik sollte frühzeitig erkannt werden, weshalb die regelmäßige Betreuung von stillenden Müttern durch ausgebildetes Personal unabdingbar ist.

BESONDERHEITEN UND MÖGLICHKEITEN BEI FRÜH- UND NEUGEBORENEN MIT ERKRANKUNGEN

Verschiedenste Erkrankungen des Säuglings führen dazu, dass das Stillen nur unter erschwerten Bedingungen möglich ist oder es schwieriger ist, das Stillen aufrecht zu erhalten. Der Fokus dieses Handbuches liegt auf dem Stillen und der Muttermilchernährung von Frühgeborenen. Andere Erkrankungen, die das Stillen erschweren oder spezifische Maßnahmen erfordern, sollen hier jedoch auch kurz dargestellt werden.
Viele der zuvor genannten Maßnahmen sind auch auf die Situation „Stillen eines kranken Säuglings" übertragbar.

HYPOGLYKÄMIE

Frühgeborene haben per se ein erhöhtes Risiko postnatal eine Hypoglykämie (Blutzuckerspiegel unter 45 mg/dl) zu entwickeln. Hierzu gehören insbesondere die Late-Preterms zwischen 35+0 und 36+6 SSW, die nicht zwingend mit einer Glucoseinfusion aufgenommen werden. Aber auch ein nicht unerheblicher Anteil der reifen Neugeborenen hat Risikofaktoren für Hypoglykämien. Hierzu zählen u.a. SGA (small for gestational age)-Kinder unter der 3. Perzentile, LGA (large for gestational age)-Kinder über der 97. Perzentile, Kinder von Müttern mit Diabetes, sowie Neugeborene mit Unterkühlung, Asphyxie, perinataler Azidose (pH < 7,10) und Polyglobulie mit einem Hämatokrit > 70 %.

Ist bereits vor der Geburt ein Risiko für eine postnatale Hypoglykämie bekannt (z. B. Diabetes mellitus) sollte die Geburt in einer Klinik mit perinatologischem Schwerpunkt erfolgen. So kann im Falle einer relevanten Hypoglykämie die Verlegung in eine andere Klinik und so die damit einhergehender Mutter-Kind-Trennung vermieden werden.
Bereits bei der Geburtsanmeldung sollte die Möglichkeit der präpartalen Kolostrumgewinnung thematisiert und die Mütter entsprechend aufgeklärt werden.

siehe auch Kapitel „Stillen und Muttermilchernährung bei Medikamenteneinnahme und Erkrankungen der Mutter: Diabetes mellitus"

Stillen, bzw. die Fütterung von Kolostrum und Muttermilch sind für Neugeborene mit Hypoglykämierisiko die Ernährung der ersten Wahl. Kolostrum hat das Potential den Blutzuckerspiegel stabil zu halten. So wird mitunter die frühzeitige Zufütterung mit Formula vermieden. Langfristig wird Stillen und die Ernährung mit Muttermilch unterstützt.

Empfehlungen zur postnatalen Versorgung von Neugeborenen mit Hypoglykämierisiko:

- Alle Neugeborenen mit Risiko für eine Hypoglykämie sollten eine Frühfütterung im Kreißsaal, spätestens im Alter von 30 Minuten, erhalten. Hierzu sollten die Neugeborenen an die Brust der Mutter angelegt werden. Ist dies nicht möglich, sollte das unmittelbar von Hand oder alternativ das präpartal gewonnene (und seitdem korrekt und hygienisch gelagerte) Kolostrum verabreicht werden.
- Das Neugeborene sollte nach der Geburt kontinuierlich im Bonding sein (möglichst Haut-zu-Haut). Ein Auskühlen des Kindes ist unbedingt zu vermeiden.
- Die erste Blutzuckermessung erfolgt 2 Stunden postnatal. Bei einer Hypoglykämie sollte zunächst versucht werden, den Blutzuckerwert

oral, z. B. mit Kolostrum oder mit Glucosegel anzuheben, um eine Mutter-Kind-Trennung zu vermeiden und das Stillen zu fördern.

- Liegt eine schwere Hypoglykämie vor oder persistiert diese trotz oraler Fütterung, kann eine intravenöse Glucosesubstitution erforderlich sein. Hier sollte, wenn möglich, eine Mutter-Kind-Trennung vermieden werden (z. B. Rooming-In). Begleitend zur intravenösen Glucosesubstitution ist die Etablierung der enteralen Nahrungsaufnahme anzustreben. Hierbei sind häufige Nahrungsgaben (mindestens alle 2–3 Stunden) sinnvoll. Orale Gaben von Glucose und Maltodextrin sind meist nicht notwendig, wenn eine effiziente Anleitung und Begleitung der Mutter bei der Milchgewinnung vorliegt und so die Kolostrum- und Muttermilchgewinnung unterstützt wird.

HYPERBILIRUBINÄMIE

Bei Neugeborenen mit einem erhöhten Risiko für eine Hyperbilirubinämie oder einer manifesten Hyperbilirubinämie ist ganz besonders auf ein adäquates Still- und Laktationsmanagement zu achten.
Die Ursachen für eine Hyperbilirubinämie sind vielfältig, u.a. Blutgruppeninkompatibilität, hämolytische Anämien, Frühgeburtlichkeit, Polyglobulie, Hämatome nach traumatischer Geburt, etc..
Bilirubin wird in der Leber konjugiert und dann über den Stuhl ausgeschieden. Die regelmäßige Nahrungsaufnahme fördert entsprechend die Darmmotilität und so die Stuhl- und Bilirubinausscheidung.
Die Gefahr einer Hyperbilirubinämie ist erhöht, wenn Mekonium verzögert ausgeschieden wird oder die Nahrungsaufnahme in den ersten Lebenstagen zu gering ist. Über den enterohepatischen Kreislauf und die Rückresorption im Darm führt dies zu höheren Bilirubin-Werten im Blut. Weiterhin scheinen für den sogenannten Muttermilchikterus Beta-Glucuronidasen in der Muttermilch und das Darmmikrobiom eine entscheidende Rolle zu spielen.

Muttermilch und Kolostrum sind auch bei Kindern mit Hyperbilirubinämie die Nahrung der ersten Wahl. Nur bei einer ausgeprägten Hyperbilirubinämie, wenn die Milchbildung der Mutter noch nicht genügt, sollte die Zufütterung mit Formula erwogen werden. Andere Flüssigkeiten, wie z. B. Tee finden heutzutage keine Anwendung mehr.
Eine Hyperbilirubinämie führt vermehrt zu Lethargie, Schläfrigkeit und Trinkschwäche. Insbesondere in dieser Situation sollte das Neugeborene jedoch mindestens alle 2–3 Stunden gefüttert werden. Wird das Neugeborene nicht von selbst wach und meldet sich zu den Mahlzeiten, sollte es entsprechend geweckt werden. Um die Milchbildung zu initiieren ist es gleichermaßen essentiell, dass die Brust alle 2–3 Stunden stimuliert wird. Kann dies durch eine Trinkschwäche des Neugeborenen nicht gewährleistet werden, sollte die Brust anderweitig stimuliert werden (manuelle Entleerung der Brust oder Abpumpen). Die so entleerte Milch kann dann dem trinkschwachen Neugeborenen verabreicht werden. Hier sollten nach Möglichkeit stillfreundliche Zufüttermethoden angewandt werden. Trinkt das Neugeborene zu wenig selbstständig, kann die Muttermilch auch über die Magensonde verabreicht werden.
Bei gestillten Neugeborenen kommt eine Hyperbilirubinämie häufiger vor und dauert in einigen Fällen auch länger an. Dies spricht jedoch keinesfalls gegen das Stillen oder die Muttermilchernährung. Nur in Ausnahmefällen ist eine Stillpause von Vorteil. Hier sollte dann aber unbedingt auf die Aufrechterhaltung der Laktation geachtet werden.

LIPPEN-KIEFER-GAUMENSPALTE

Die Lippen-Kiefer-Gaumenspalte ist eigentlich der Oberbegriff für eine komplexe orofaziale Fehlbildung, die in unterschiedlicher Ausprägung, einseitig oder beidseitig, auftreten kann. Jeder einzelne Fall erfordert eine individuelle Betrachtung und Vorgehensweise. Eine engmaschige Unterstützung der Familie durch Fachpersonen ist essentiell. Im Fokus steht hierbei mitunter die Ernährung mit Muttermilch.

Stillen von Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalte ist abhängig von diversen Faktoren. Stillen kann möglich sein, aber nicht jedes Kind kann vollgestillt werden. Teilstillen sollte stets als Option bedacht werden. Stillen ist häufiger erfolgreich bei weniger ausgeprägten Defekten (z. B. isolierte Lippenspalte). Je nach Ausprägung der Spalte kann es für das Neugeborene schwierig sein, ein Vakuum im Mundraum aufzubauen.

Wenn die Fehlbildung bereits pränatal detektiert wurde, sollte möglichst schon präpartal eine Aufklärung der Eltern über die Ernährung mit Muttermilch, Handentleerung der Brust, Pumpmanagement und Handling mit der Muttermilch erfolgen.

Hier ist insbesondere zu erwähnen, welche Vorteile die Ernährung mit Muttermilch sowohl für das Kind als auch für die Mutter bringt. Neben den allgemein bekannten Vorteilen profitieren Kinder mit einer orofazialen Fehlbildung insbesondere von der Reduktion der Häufigkeit von Otitis media und anderen Infektionen. Direkt postnatal bis noch lange danach ist eine engmaschige Betreuung der Familien wünschenswert.

Das Stillen an sich sollte befürwortet und direkt postnatal im Rahmen des Bondings begonnen werden. Insbesondere für die Mutter-Kind-Bindung ist der enge Körperkontakt essentiell. Außerdem bringt Stillen einen erheblichen Benefit für die orofaziale Entwicklung des Kindes. Ist stillen nicht, oder nur teilweise, möglich wird in jedem Fall aber die Ernährung mit Muttermilch als optimale Ernährungsform betont. Dann sollte entsprechend abgepumpt und alternativ zugefüttert werden. Manchmal ist nach einer erfolgten Operation dann der Übergang zum erfolgreichen Vollstillen möglich.

In einigen Fällen tun sich Neugeborene sogar beim Stillen leichter als mit der Flaschenernährung. Die interindividuelle Bannbreite ist groß.

Wird ein Kind gestillt, sind einige Aspekte hilfreich und dementsprechend zu beachten. Häufig profitieren die Kinder von einer aufrechten Position, sodass die Spalte den höchsten Punkt an der Brust ausmacht. Hier empfiehlt sich z. B. der Hoppe-Reiter-Sitz (s.o. Stillpositionen). Der Aufbau des Vakuums kann manchmal unterstützt werden, indem die Mutter die Lippenspalte mit einem Finger abdeckt, oder die Brust so im Mund des Kindes liegt, dass die Mamille beim Trinken nicht in der Spalte landet. Auch die Nutzung eines Brusthütchens kann von Vorteil sein. Unterstützend kann auch der Dancer-Hold-Griff angewendet werden, bei welchem die Mutter Kinn, Unterkiefer und Wangen ihres Kindes hält und stützt. Eine zusätzliche Brustkompression während dem Stillen erleichtert den Milchtransfer.

Oftmals wird den Kindern in den ersten Lebenstagen eine individuell angefertigte Kunststoffplatte angepasst. Den Eltern wird suggeriert, dass das Trinken nur damit möglich sei. In Wahrheit kann das Trinken aber auch ohne Platte leichter sein, oder die Platte macht keinen Unterschied beim Trinken. Alle Optionen beim Trinken sollten daher stets ausprobiert und in Betracht gezogen werden. Ziel der Platte ist in der Regel zum einen die Mundhöhle von den Atemwegen zu trennen und so die Aspirationsgefahr zu vermindern, zum anderen die Formung des Kiefers, Widerlager für die Zunge und Stimulation der Mundmuskulatur.

Ist alleiniges Stillen nicht möglich, sollte über stillfreundliche Zufüttermethoden, wie z. B. das Zufüttern an der Brust mittels Brustnährungsset oder Anlegen an die Brust beim gleichzeitigen Sondieren bedacht werden.

Wird das Kind mit der Flasche gefüttert, kann ein sogenannter „SpecialNeeds-Sauger" (Medela) hilfreich sein. Hier können Milchfluss und Milchtransfer individuell durch die Eltern gesteuert werden.

Nach dem operativen Verschluss der Spalte/n sollte das Stillen so bald wie möglich wieder aufgenommen werden.

PIERRE-ROBIN-SEQUENZ

Die Pierre-Robin-Sequenz ist charakterisiert durch eine Symptomtrias, die sich definiert durch Mikrognathie (kleiner Unterkiefer,) Retrognathie (fliehendes Kinn) und Glossoptose (zurück verlagerte Zunge mit Behinderung der Luftwege). Häufig ist die Pierre-Robin-Sequenz mit einer zusätzlichen Gaumenspalte vergesellschaftet.
Weitere Fehlbildungen, u.a. an Herz, Extremitäten und Augen, können vergesellschaftet sein. Führende Probleme bei diesem Fehlbildungskomplex sind die Behinderung der oberen Luftwege und die Fütterungsproblematik.
Je nach Ausprägung können diese Kinder nicht oder nur sehr eingeschränkt an der Brust trinken. Generell ist die orale Ernährung der Kinder eingeschränkt oder problematisch. Die zurückverlagerte Zunge und zusätzliche Gaumenspalte bedingen, dass die Kinder eine gestörte Koordination von Schlucken und Saugen haben und sich beim Trinken häufig verschlucken. Oftmals ist die Koordination von Schlucken und Saugen erheblich gestört. Durch die Gaumenspalte kann Nahrung in den Nasenraum gelangen. Oft reicht die Kalorienaufnahme der Kinder auch nicht, die erhöhten Energieverbrauch durch z. B. vermehrte Atemarbeit bei Obstruktion der oberen Luftwege zu kompensieren.
Dennoch sollten die Kinder mit Pierre-Robin-Sequenz unbedingt postnatal an die Brust angelegt werden. Sie und die Mütter profitieren enorm von Hautkontakt, Nähe und Bindung. Weiterhin ist die Ernährung mit Muttermilch aufgrund der vielen Vorteile anzustreben. Das heißt auch hier die Aufklärung über die Initiierung der Laktation, Muttermilchgewinnung, Handentleerung der Brust, Abpumpen und lagern von Muttermilch notwendig. Stillfreundliche Zufüttermethoden, wie das Brustnährungsset, sollten Anwendung finden. Oft ist aber die Ernährung über eine Magensonde die einzige Option.
Nach der operativen Versorgung, ist in den meisten Fällen eine orale Ernährung der Kinder zu erreichen.

VITIUM CORDIS

Säuglinge mit einem hämodynamisch relevanten Vitium cordis haben durch die notwendige zusätzliche Pumpleistung des Herzens einen erhöhten Energie- und Nährstoffbedarf.
Als zusätzliche Schwierigkeit weisen diese Kinder häufig aufgrund der Kreislaufbelastung eine Trinkschwäche und Gedeihstörung auf.
Auch hier ist Muttermilch die optimale Ernährung für das kranke Neugeborene. Das Neugeborene profitiert insbesondere von den metabolischen und immunologischen Eigenschaften der Muttermilch. Diese bietet auch einen Schutz vor Atemwegsinfekten. Eine entscheidende Rolle spielt die Muttermilch in der NEC-Prophylaxe bei Kindern mit zyanotischen Vitien und der daraus resultierenden verminderten Darmperfusion. Muttermilchernährung hat einen positiven Einfluss auf die kognitive Entwicklung was bei der, bei diesem Krankheitsbild oftmals vorliegenden, chronischen Hypoxie von großem Wert ist. Vorteilhaft sind auch die nicht nutritiven Aspekte des Stillens (Körperkontakt, Ruhephasen, Mikrobiom der Mutter).
Stillen ist möglich, erfordert aber auch hier eine individuelle Betrachtung, Vorgehensweise und gute Unterstützung. Kinder die suffizient gestillt werden sind oftmals kardiorespiratorisch stabiler als Kinder, die mit der Flasche gefüttert werden.
Um ein optimales Gedeihen zu gewährleisten, ist es notwendig, häufig kleinere Mengen Muttermilch anzubieten und häufig zu stillen. Eventuell ist eine Teilsondierung abgepumpter Muttermilch notwendig. Oftmals muss die Muttermilch mit zusätzlichen Kalorien (Maltodextrin, Öle, Fette) angereichert werden, um dem erhöhten Energiebedarf und der Trinkschwäche Rechnung zu tragen. Die fettreiche Hintermilch sollte bevorzugt verfüttert werden (Lacto-engineering).
Auch nach einer erfolgreichen Herzoperation haben diese Säuglinge einen erhöhten Nährstoffbedarf, insbesondere für die Wundheilung und das Aufholwachstum der Gedeihstörung.

NEUROLOGISCHE BEEINTRÄCHTIGUNG

Der folgende Abschnitt basiert auf den Empfehlungen von J. Thomas und K.A. Marinelli (2016): „ABM Klinisches Protokoll Nr. 16. Stillen des hypotonen Säuglings“ [16].
Neurologische Beeinträchtigungen, die mit einer muskulären Hypotonie einhergehen, können das Stillen erheblich erschweren. Die Ursachen für eine muskuläre Hypotonie sind vielfältig. Zu nennen sind u.a. neuromuskuläre Grunderkrankungen, Stoffwechselerkrankungen, perinatale Asphyxie oder Chromosomenanomalien (z. B. Trisomie 21).
Häufig geht die muskuläre Hypotonie mit unkoordiniertem und schwachem Saugen bei verminderter Kontrolle der oropharyngealen Muskulatur einher. Dabei ist auch hier das Stillen von Vorteil und sollte angestrebt bzw. gefördert werden. Gerade das Trinken an der Brust ist für die Stärkung und Schulung der orofazialen Muskulatur von Vorteil. Da die muskuläre Hypotonie häufig auch mit Erkrankungen vergesellschaftet ist, die eine eingeschränkte neurokognitive Entwicklung aufweisen, ist der positive Aspekt auf die psychomotorische Entwicklung besonders wichtig.
Häufig ist gerade postnatal das Saugverhalten von hypotonen Säuglingen weniger effektiv, sodass eine kompetente Stillberatung unabdingbar ist. Individuelle Lösungswege sollten gesucht und ausprobiert werden. Wird das Stillen erfolgreich initiiert und aufrechterhalten, zeigt sich oft mit 3–4 Lebensmonaten ein deutlich gebessertes und erfolgreiches Saugverhalten der Kinder. Ein großer Anteil hypotoner Säuglinge kann dann problemlos an der mütterlichen Brust trinken.

Ein strukturiertes Vorgehen ist von Vorteil. Zu beachten ist, dass es nur wenig wissenschaftliche Evidenz als Grundlage für die folgenden Empfehlungen gibt und diese insbesondere auf Erfahrungswerten und der wissenschaftlichen Evidenz bei der Betreuung von Frühgeborenen basieren.

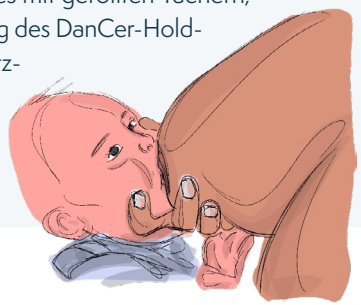
16 Thomas J., Marinelli K.A.; Academy of Breastfeeding Medicine (2016): ABM Clinical Protocol #16: Breastfeeding the Hypotonic Infant, Revision 2016. Breastfeed Med. 2016 Aug;11(6):271-276. doi: 10.1089/bfm.2016.29014.jat.

Schwangerschaftsbetreuung:

- Gerade bei mit erhöhtem Hypotonierisiko sollte eine ausführliche Aufklärung erfolgen, die die Bedeutung von Stillen und Muttermilchernährung erläutert, Vorbehalte abbaut und die Mütter zum Stillen bzw. zur Gewinnung von Muttermilch ermutigt
- Bestehende Risiken für die erfolgreiche Initiierung und Aufrechterhaltung der Laktation sollten frühzeitig erkannt und in die Aufklärung mit einbezogen werden.

Postnatale Betreuung:

- Die Neugeborenen sollten, wenn es der klinische Zustand zulässt, so schnell wie möglich postnatal angelegt werden um das Stillen und die Laktation zu fördern.
- Ansonsten sollte Stillen initiiert werden, sobald das Kind stabilisiert ist und es der Zustand des Kindes zulässt.
- Bonding, bzw. Haut-zu-Haut-Kontakt sollte gefördert werden. Bonding im Haut-zu-Haut-Kontakt begünstigt intuitives Stillen und häufige Anlegeversuche an die Brust.
- Günstig ist es, wenn die ersten Anlegeversuche von erfahrenem Personal begleitet werden, sodass die Effektivität des Stillens beurteilt und gefördert werden kann.
- Das hypotone Neugeborene sollte an der Brust optimal ge- bzw. unterstützt werden, sodass das Trinken an der Brust leichter ist. Sinnvoll ist z. B. die Unterpolsterung des Kindes mit gerollten Tüchern, Stillkissen oder auch die Anwendung des DanCer-Hold-Griffs. Der Milchtransfer kann zusätzlich durch die Brustkompression oder auch durch die Benutzung von Brusthütchen unterstützt werden.



- Das häufige Anlegen an die Brust ist zum einen notwendig für die Initiierung und Aufrechterhaltung der Laktation, unterstützt aber auch die Kinder um auf ihre notwendige Trinkmenge zu kommen. Die Empfehlung ist das Kind mindestens 8, besser 12-mal in 24 Stunden an die Brust anzulegen.
- Die Effektivität des Stillens kann z. B. durch Stillproben beurteilt werden. Eine Verunsicherung der Mutter dadurch soll jedoch vermieden werden. Besser wird täglich das Gewicht erhoben und ein Tagebuch geführt, wie häufig und wie lange der Säugling an der Brust trinkt.
- Ist das Neugeborene nicht in der Lage ausreichend an der Brust zu trinken, sollte der Fokus zunächst auf der erfolgreichen Initiierung und Aufrechterhaltung der Laktation liegen. Dies bedeutet zunächst Handentleerung der Brust nach jedem Stillen und dann nach 2–3 Tagen regelmäßiges Abpumpen, auch nach jeder Stillmahlzeit. Die gewonnene Milch sollte den Kindern dann verabreicht werden, notfalls per Sonde. Stillfreundliche Zufüttermethoden sollten anstelle der Flaschenfütterung erwogen werden. Ein Brustnährungsset bildet hier die optimale Zufüttermethode ab.
- Sobald der Milchtransfer während einer Stillmahlzeit effektiver wird, können die zusätzlichen Maßnahmen reduziert werden (z. B. Entleeren der Brust nach jedem Stillversuch kann entfallen).
- Bis zum ausschließlichen Stillen kann es ein mühevoller Weg sein, der insbesondere Zeit und Geduld abverlangt. Eine engmaschige Betreuung durch medizinisches Fachpersonal ist daher von Vorteil. Stück für Stück kann das Stillen etabliert und die Menge oder Frequenz des Zufütterns verringert werden. Ggf. ist es sinnvoll die zugefütterten Milchmengen in einem Protokoll zu erfassen, um den Überblick zu behalten.
- Eine individuelle Vorgehensweise und Unterstützung des Säuglings ist essentiell.

Nach der Entlassung:

- Eine engmaschige Nachbetreuung und regelmäßige Gewichtskontrolle sind wünschenswert.
- Zunächst kann das Stillen mühsam und zeitaufwendig sein. Stillmahlzeiten können lange andauern.
- Oftmals verbessert sich die Fähigkeit der Kinder an der Brust zu trinken im Laufe der mehrerer Wochen bis Monate. Schrittweise können dann die unterstützenden Maßnahmen reduziert und schließlich beendet werden.
- Zur Nachbetreuung gehört auch das Bereitstellen von Informationen über Selbsthilfegruppen.

TRISOMIE 21

Ein Großteil der Säuglinge mit einer Trisomie 21 leiden an einer muskulären Hypotonie und damit einhergehenden Trinkschwäche. Das Vorgehen hierbei kann analog der oben aufgeführten Maßnahmen bei muskulärer Hypotonie gewählt werden.
Begleitend gibt es oftmals orofaziale Auffälligkeiten, welche das Stillen erschweren. Hierzu gehören typischerweise die Makroglossie und der oft relativ zu kleine Mundraum.
Neben der muskulären Hypotonie und den orofazialen Auffälligkeiten gehen manchmal noch gastrointestinale Fehlbildungen oder Herzfehler mit der Trisomie 21 einher. Auch sind die Kinder anfälliger für Infektionen wie z. B. die Otitis media oder Luftwegsinfekte. Neurokognitive Entwicklungsstörungen sind ebenfalls mit der Trisomie 21 assoziiert. Bei allen genannten Aspekten hat das Stillen bzw. die Ernährung mit Muttermilch protektive und somit positive Effekte. Ist ein volles Stillen zum Beispiel aufgrund der allgemeinen Hypotonie und daraus resultierenden Trinkschwäche nicht möglich, profitieren diese Kinder besonders vom Zufüttern von abgepumpter Muttermilch an der Brust. Das Saugen an der Brust scheint neben den immunologischen Vorteilen der Muttermilch auch durch eine Tonusstärkung der orofazialen Muskulatur die Tubenbelüftungsstörung und die häufigen Otitiden dieser Kinder günstig zu beeinflussen.
Mütter von Neugeborenen mit Trisomie 21 benötigen daher eine intensive Stillberatung und -begleitung, insbesondere wenn assoziierter Fehlbildungen vorliegen.

Schwierigkeiten zu Beginn können u.a. sein:

- Das Neugeborene ist saugschwach, fasst die Brust nicht richtig, es kommt nicht zum Milchtransfer an der Brust.
- Manchmal sind die Neugeborenen auch nicht in der Lage mit der Flasche gefüttert zu werden.
- In manchen Fällen ist der Suchreflex nur schwach oder gar nicht ausgeprägt.
- Das Neugeborene trinkt langsam, macht viele Pausen und schläft während einer Stillmahlzeit schnell ein.
- Die Trinkmenge an der Brust ist zu gering.
- Aufgrund einer chronischen Trinkschwäche kommt es zur Gedeihstörung.

Oftmals nehmen Neugeborene mit Trisomie 21 langsamer zu als Neugeborene der gesunden Vergleichsgruppe.

FAZIT

Treten zusätzliche Erkrankungen auf, ist es umso wichtiger, die Laktation erfolgreich zu initiieren und die Mütter gut zu beraten und zu begleiten. In den allermeisten Fällen ist Muttermilch die optimale Ernährung für das Früh- oder Neugeborene. Häufig können kranke Kinder nicht direkt angelegt oder gestillt werden, sodass das Abpumpen vorerst und manchmal sehr lange im Vordergrund steht. Alternative Füttermethoden finden hier ihren Einsatz. Wichtig ist weiterhin, dass das Bonding bewusst eingesetzt wird, auch um Berührungsängsten entgegenzuwirken und die Bindung zwischen Mutter/Eltern und Kind zu fördern.

STILLEN UND MUTTERMILCHERNÄHRUNG BEI MEDIKAMENTENEINNAHME UND ERKRANKUNGEN DER MUTTER

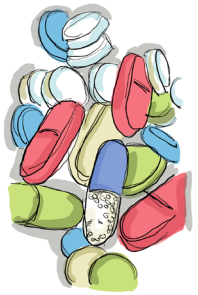
STILLEN UND MUTTERMILCHERNÄHRUNG BEI MEDIKAMENTENEINNAHME DER MUTTER

Gelegentlich ist auch in der Stillzeit die Einnahme von Medikamenten notwendig. Oft werden Mütter dann sich selbst überlassen und sollen für sich die Frage klären, ob sie weiterstillen. Manchmal werden die Mütter auch falsch beraten und es wird ihnen fälschlicherweise empfohlen zur Sicherheit abzustillen.
Die Verabreichung der Muttermilch oder Stillen ist in den meisten Fällen aber unproblematisch, eine Stillunterbrechung oder eine Beendigung des Stillens ist selten nötig.
Viele Medikamente gehen zwar in Spuren in die Muttermilch über, Symptome oder negative Folgen beim gestillten Kind sind jedoch sehr selten zu beobachten.
Die Medikation sollte stets mit den behandelnden Ärzt:innen besprochen werden. Stillfreundliche Alternativen sollten immer bevorzugt werden.

Ausführliche Informationen zur Anwendung von Medikamenten in der Stillzeit bietet sowohl die Fachliteratur (z. B. "Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit", Elsevier Verlag, 8. Auflage 2012 oder „Hale's Medications & Mothers' MilkTM", 19. Auflage 2020) als auch das Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin. Laut der Homepage „www.embryotox.de" handelt es sich hierbei um „ein mit öffentlichen Geldern gefördertes Institut, welches unabhängige Informationen zur Verträglichkeit von Arzneimitteln in Schwangerschaft und Stillzeit anbietet". [17] Zur Information gibt es eine Internetseite oder eine App für Mobiltelefone.
In den Fachinformationen, auf dem Beipackzettel und in der Roten Liste sind die Angaben zu Medikamentenverträglichkeit beim Stillen oft sehr vage. Häufig handelt es sich bei der Medikamenteneinnahme also um ein „off-label-use", was jedoch unproblematisch und auf jeden Fall gerechtfertigt sein kann. Embryotox bietet für mehr als 400 Arzneimittel eine Risikoeinschätzung für Schwangerschaft und Stillzeit, die auf aktuellen wissenschaftlich fundierten Erkenntnissen beruhen. Die Mütter sollten auf die Diskrepanzen zwischen Fachinformation und Empfehlung hingewiesen werden.
Bei einigen Arzneimitteln gibt es allerdings nur wenige Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit, sodass eine fundierte Risikoeinschätzung nicht möglich ist.

www.embryotox.de

Die Verordnung von Arzneimitteln in der Stillzeit wird in eigener Verantwortung getroffen. In komplizierten Fällen können sich Fachleute (Ärzt:innen, Apotheker:innen, Hebammen, Stillberater:innen) auch direkt an die Embryonaltoxikologie in Berlin wenden und so eine individuell abgestimmte Risikoberatung erhalten.



Fragen zur Einnahme von Medikamenten während der Stillzeit beantworten auch Apotheker:innen. Besonders die Mitarbeiter:innen von „Babyfreundlichen Apotheken" sind eigens für die Beratung zu Medikamenten in Schwangerschaft, Stillzeit und Säuglingsperiode geschult. Weiter können über die „Arbeitsgemeinschaft Freier Stillgruppen" sowie die „La Leche Liga Deutschland e.V." Informationen eingeholt werden.

17 Embryotox Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum (2021): Pharmakovigilanz - und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin. Online verfügbar unter https://www.embryotox.de/, zuletzt geprüft am 08.07.2021.

Empfehlungen, die bei der Verordnung von Medikamenten helfen können:

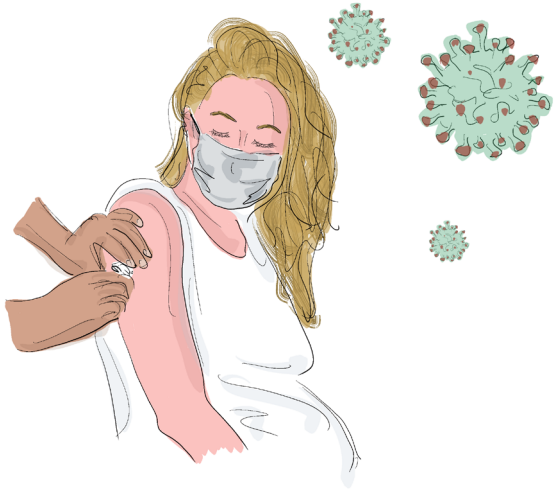
- Kein vorschnelles Raten zu Stillpausen oder Abstillen, es gibt nur wenige Medikamente, bei denen dies nötig ist.
- Gründliche Recherche in spezialisierten Nachschlagewerken oder bei Beratungsstellen.
- Umstellen der Medikation auf stillverträgliche Medikamente, Monopräparate sind Kombinationsprodukten vorzuziehen.
- Im Vergleich zu neueren Medikamenten gibt es mehr Kenntnisse der Pharmakokinetik bei älteren Präparaten. Diese sollten bevorzugt verschrieben werden.
- Wenn möglich alternative Methoden einsetzen, wie zum Beispiel physikalische Therapien.
- Ist eine medikamentöse Therapie nicht zu vermeiden, sollte das Präparat, wenn möglich, vor einer längeren Stillpause eingenommen werden. Dabei sind der Milch/Plasma-Quotient und die relative Dosis des jeweiligen Medikaments zu beachten (weitere Informationen hierzu im Kapitel „Faktoren, welche die Laktation erschweren" in Handbuch Teil 1).
- Im Falle des Einsatzes eines stillunverträglichen Medikamentes und der damit einhergehenden notwendigen Stillpause, sollte die Mutter dazu angehalten werden, die Milchproduktion durch Abpumpen der Milch weiter aufrechtzuerhalten, um nach Beendigung der Behandlung mit dem Stillen fortfahren zu können.

FAZIT

Es gibt nur wenige Indikationen, bei denen die Muttermilch nach mütterlicher Medikamenteneinnahme langfristig nicht zu verwenden ist. In den meisten Fällen stehen für Mütter mit medikamentenpflichtigen Erkrankungen ausreichend Therapiealternativen zur Verfügung. Es kann vorkommen, dass ein passageres Verwerfen abgepumpter Milch nötig ist. Ein komplettes Abstillen ist jedoch selten erforderlich. In jedem Fall sind eine ausführliche Beratung und Information notwendig. Eine Vielzahl an Beratungsportalen hilft bei der individuellen Risikoabwägung.

IMPFUNGEN WÄHREND DER STILLZEIT

Laut dem Robert-Koch-Institut sind die von der STIKO für die jeweilige Altersklasse empfohlenen Impfungen während der Stillzeit sowohl für die Stillende als auch für den gestillten Säugling unproblematisch. Dies gilt für Tot- und Lebensimpfstoffe gleichermaßen.
Die einzige Ausnahme dieser Empfehlungen gilt für die Impfung gegen **Gelbfieber**. Diese sollte nach Möglichkeit nicht während der Stillzeit appliziert werden, da Einzelfallberichte von Meningoenzephalitiden beim gestillten Säugling beschrieben worden sind, die möglicherweise im Zusammenhang mit der Impfung standen.



STILLEN UND MUTTERMILCHERNÄHRUNG BEI ERKRANKUNGEN DER MUTTER

Medizinische Gründe, bei denen das Stillen nicht erlaubt oder nicht möglich ist, liegen nur in Einzelfällen vor. Es gibt jedoch verschiedenste Situationen, in denen besondere Maßnahmen zu beachten sind.

ERKRANKUNGEN, DIE DIE LAKTATION ERSCHWEREN KÖNNEN

- Verbleibende Plazentareste im Uterus postnatal
- Starker Blutverlust in Verbindung mit der Geburt
- Deutliche Anämie, Eisenmangelanämie
- Ausgeprägte Unterernährung
- Schilddrüsenüber- oder Unterfunktion (s.u.)
- Schwere Verletzungen der Brust (möglicherweise kann das Kind an der gesunden Brust angelegt werden, in Abhängigkeit und Art der Verletzung auch an der betroffenen Seite)
- Zustand nach Brustkrebs (auch hier kann das Stillen an der nicht betroffenen Seite stattfinden)
- Chirurgische Eingriffe an der Brust
- Fehlbildungen der Brust
- Hormonelle Störungen, z. B. Polyzystisches Ovarialsyndrom (PCO-Syndrom, Vollstillen manchmal beeinträchtigt), Hyperandrogenämie und Hypophysenvorderlappen-Insuffizienz
- Schlecht eingestellte mütterliche Diabetes-Erkrankung
- Einnahme bestimmter Arzneimittel

ERKRANKUNGEN DER MUTTER, BEI WELCHEN NICHT GESTILLT WERDEN SOLLTE

- Drogenabhängigkeit, Substanzabusus, Alkoholismus (Ausnahme: Methadonsubstitution ohne Beikonsum nach entsprechender Aufklärung)
- HIV-, HTLV- oder Ebola-Infektionen (s.u.)
- Herpes-Infektionen an der Brust (s.u.)
- Die meisten akuten Krebserkrankungen unter Therapie (s.u.)
- Einsatz von radioaktiven Diagnostika (z. B. bei Schilddrüsenerkrankungen; sobald die Radioaktivität aus der Milch eliminiert ist, darf wieder gestillt werden)

Im Folgenden werden häufige mütterliche Erkrankungen in ihrem Bezug zu Stillen und Muttermilchernährung genauer erläutert.

ALLGEMEINE INFEKTIONEN

Die meisten lokalen bakteriellen Infektionen wie zum Beispiel Mastitis, Endometritis, Otitis, Tonsillitis, Harnwegsinfektionen und Wundinfektion stellen keine Kontraindikation für das Stillen dar.
Auch einige Virusinfektionen wie der grippale Infekt, Magen-Darm-Infektionen oder eine Infektion der Atemwege sind keine Kontraindikation.
Schützende Antikörper werden durch die Muttermilch an das Kind weitergegeben, sodass die Muttermilchernährung sogar zu unterstützen ist.
Es gibt fast immer stillverträgliche Medikamente und die meisten Bakterien und Viren werden nicht durch Muttermilch, sondern durch Tröpfcheninfektion/ Hautkontakt übertragen.
Allgemeine Hygienemaßnahmen sind jedoch immer zu beachten, um das Kind vor der Infektion zu schützen.

SPEZIELLE INFEKTIONEN

Bei einigen Infektionserkrankungen sind jedoch spezifische Maßnahmen zu beachten. Diese werden in der Folge kurz erläutert.
Verlässliche Angaben sind stets auf der Internetseite des Robert-Koch-Instituts (www.rki.de), sowie im DGPI-Handbuch (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie: DGPI Handbuch – Infektionen bei Kindern und Jugendlichen, 7. vollständig überarbeitete Auflage (2018) Georg Thieme Verlag KG, Stuttgart) zu erhalten.

▸ Cytomegalievirus (CMV)

Eine ausführliche Darstellung des Umgangs mit der Muttermilch von CMV-positiven Müttern erfolgt in Handbuch 1.
CMV wird fast immer während der Laktation reaktiviert, in der Muttermilch ausgeschieden und mit einer Häufigkeit von ca. 35 % durch die Muttermilch auf die Kinder übertragen.
Für reife Neugeborene ist die Übertragung von CMV in der Regel nicht gefährlich, die Infektion ist in den allermeisten Fällen asymptomatisch.
Frühgeborene haben jedoch im bekanntermaßen ein unreifes Immunsystem. Die postnatale Übertragung von CMV kann eine schwere Erkrankung auslösen. Blutbildveränderungen, gastrointestinalen Symptome / NEC, Leberfunktionsstörung und ein schweres sepsisartiges Bild mit Multiorganversagen können vorkommen. Auch ist das Risiko für eine BPD als Langzeitfolge erhöht. Über die neurokognitiven Langzeitfolgen gibt es derzeit keine eindeutigen Daten. Je niedriger das Gestationsalter des Frühgeborenen, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit für eine schwerwiegende CMV-Infektion durch Muttermilch.
Verschiede Maßnahmen der Aufbereitung der Muttermilch sind möglich, um bei unreifen Frühgeborenen die CMV-Infektion über die Muttermilch zu verhindern (Einfrieren vs. unterschiedliche Pasteurisierungsverfahren). Die sicherste Methode, um CMV zu inaktivieren, ist das Pasteurisieren. Das Verfahren inaktiviert jedoch auch einen Teil der wertvollen bioaktiven Substanzen und Immunfaktoren in der Muttermilch.
In Deutschland gibt es bisher keine einheitlichen, allgemeingültigen Richt-

linien, was den Umgang mit der Muttermilch CMV-positiver Mütter betrifft. Die dargestellten Sachverhalte gelten sowohl für die CMV-Reaktivierung in der Stillzeit als auch für eine erstmalig erworbene CMV-Infektion in der Stillzeit.

> Eine Hilfestellung zur Verfahrensweise ist im Handbuch Teil 1, Kapitel „Umgang mit Muttermilch, hygienische Maßnahmen bei der Gewinnung von Muttermilch: Umgang mit Muttermilch von CMV-IgG positiven Müttern" zu finden.

COVID-19

Ein Übergang des Coronavirus in die Muttermilch ist theoretisch möglich und in der Tat konnte in wenigen Fällen Virus-RNA in Muttermilch gefunden werden. Das Virus aus Muttermilch anzuzüchten, gelang jedoch bislang nicht. Sowohl die WHO als auch die deutschen Fachgesellschaften empfehlen das Stillen wenn adäquate Hygienemaßnahmen eingehalten werden.
Diese sind das Tragen eines geeigneten Mund-Nasenschutzes (FFP-2) bei engem Kontakt zum Kind (v.a. während des Stillens) und gründliches Händewaschen, bzw. sorgfältige Händedesinfektion vor und nach dem Stillen bzw. vor und nach jedem Kontakt zum Kind.
Wie bei anderen Virusinfektionen zeigt sich auch während oder nach einer Covidinfektion eine hohe Konzentration von Antikörpern in der Muttermilch, die höher als im Serum sein kann. Deswegen kann sogar mit einem Schutz des Kindes vor der Infektion durch Stillen gerechnet werden.
Wenn die Mutter durch die Erkrankung zu sehr geschwächt ist, um zu stillen, kann sie auch Milch abpumpen, die dann durch eine andere Bezugsperson gefüttert werden kann. Auch beim Abpumpen der Milch müssen die Maßnahmen zur Händehygiene eingehalten werden. Die Materialien müssen nach jedem Gebrauch sterilisiert werden.

Hepatitis A

Bei einer mütterlichen Infektion mit Hepatitis A ist Stillen uneingeschränkt möglich. Hepatitis A wird nicht über die Muttermilch übertragen.

Hepatitis B

Für Früh- und Neugeborene HBsAg-positiver Mütter besteht eine zwingende Indikation für eine unmittelbar postnatal durchzuführende aktive Impfung und passive Immunisierung. Beide müssen innerhalb von 12 Stunden nach der Geburt erfolgen (HB-Impfstoff und HB-Immunglobulin).
Gleiches gilt für Neugeborene, inklusive Frühgeborene, von Müttern, bei denen der HBsAg-Status nicht bekannt ist.
Nach Durchführung dieser Maßnahme ist Stillen uneingeschränkt möglich. Bonding und das erste Anlegen sind auch vor der Impfung möglich.

Hepatitis C

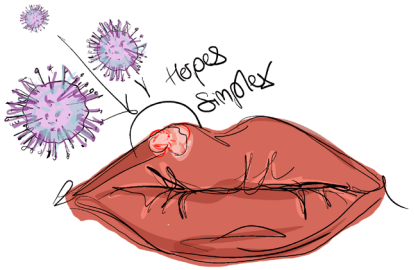
Bislang wurde kein Fall nachgewiesen, bei dem Hepatitis-C durch Stillen übertragen wurde. Theoretisch ist jedoch eine Übertragung und Infektion des Kindes durch das Stillen denkbar, insbesondere bei einer hohen Viruslast und blutenden Wunden (z. B. blutende Rhagaden der Brustwarze).

Daher gilt für die Beratung Hepatitis C-positiver Mütter Folgendes:

- Auch Hepatitis C-positive Mütter können stillen, wenn sie eine entsprechende Beratung erhalten haben
- Hepatitis C-positive Mütter brauchen allerdings eine entsprechende professionelle Begleitung und Unterstützung, um Verletzungen der Brustwarze mit blutenden Wunden vorzubeugen.

Herpes simplex

Stillen ist möglich, wenn die befallenen Stellen abgedeckt werden können. Das Kind darf nicht mit dem Bläscheninhalt in Kontakt kommen.
Bei einer Herpes simplex-Infektion im Mamillenbereich ist eine Stillpause der betroffenen Seite empfohlen (Mutter-



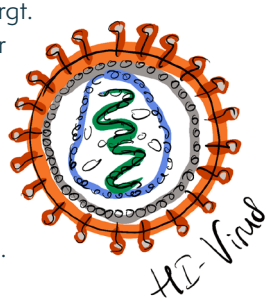
milch abpumpen und verwerfen). Bei Lippenherpes ist Stillen unter Einhaltung der Hygienemaßnahmen möglich (Mundschutz / Abdecken mittels Patch).

Herpes zoster

Eine Herpes zoster–Infektion ist weniger kontagiös als eine Varizelleninfektion. Nur die Bläschenflüssigkeit ist virushaltig und eine Infektion kann nur darüber übertragen werden. Daher reduziert Abdecken der Hautläsionen die Ansteckungsfähigkeit deutlich und Stillen ist unter dieser Maßnahme möglich.

Human Immunodeficiency Virus (HIV)

Leitlinien zum Stillen bei HIV geben international z.Zt. unterschiedliche Empfehlungen. Da ein Stillverzicht den größten Schutz vor einer HIV-Transmission bietet und aufgrund der guten Trinkwasserqualität von dem Verfüttern von Formulanahrung kein unmittelbares Gesundheits-Risiko ausgeht, wird in Deutschland derzeit weiter vom Stillen abgeraten.
Dieser auf sichere Vermeidung einer Virusübertragung abzielenden Empfehlung steht jedoch eine steigende Zahl von Müttern mit HIV mit Stillwunsch gegenüber. Im klinischen Alltag müssen daher die Vor- und Nachteile des Stillens im Einzelfall gegeneinander abgewogen werden und eine gemeinsame Entscheidung getroffen werden.
Die stillwilligen Mütter müssen sorgfältig sowohl über das Risiko einer HIV-Übertragung als auch über die Möglichkeit der HIV-Resistenzentwicklung beim Kind aufgeklärt werden. Weiterhin sollte aufgeklärt werden, dass nach aktueller Studienlage das „mixed feeding" (Stillen und Zufüttern mit Formula) das größte Risiko für eine HIV-Übertragung birgt.
Ausschließliches Stillen ist dementsprechend für das Kind von größerem Benefit als nur teilweises Stillen.
Stillende HIV-positive Mütter sollten engmaschig begleitet und unterstützt werden, um möglichst Komplikationen wie z. B. wunde Brustwarzen / blutende Verletzungen der Mamille zu vermeiden.



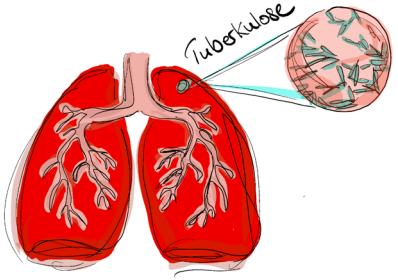
Folgende Voraussetzungen gelten als notwendig für ein sicheres Stillen und müssen unbedingt eingehalten werden:

- Durchführung einer effektiven ART (Antiretrovirale Therapie) mit negativer Viruslast (HIV-RNA <50 Kopien/ml) bei der Mutter über viele Monate, idealerweise während der gesamten Schwangerschaft, mindestens aber in den letzten zwei Messungen vor der Geburt (Intervall von vier Wochen und letzte Messung nach der 36. Schwangerschaftswoche)
- Compliance und Zuverlässigkeit in der ART-Einnahme (anzunehmen u.a. bei einer sehr guten Adhärenz in der Vergangenheit)
- Teilnahme am HIV-RNA Monitoring in der Stillzeit bei Mutter und Säugling

Ein sekundäres Abstillen wird jedoch bei einem Anstieg der HIV-RNA empfohlen. Weiterhin sollte das Abstillen großzügig bei einer Mastitis oder anhaltenden Läsionen der Brustwarze erwogen werden.

Tuberkulose

Eine Übertragung von Tuberkulose über die Muttermilch erfolgt nicht. Daher ist Stillen auch bei einer behandlungsbedürftigen mütterlichen Tuberkulose möglich. Bei einer offenen Tuberkulose wird jedoch ausdrücklich vom Stillen abgeraten. Eine Trennung von Mutter und Kind ist nicht nötig, jedoch sollte die Mutter grundlegende Hygieneregeln einhalten, in der ansteckenden Phase einen Mundschutz tragen und vor und nach jedem Kontakt mit dem Kind sorgfältig die Hände waschen bzw. desinfizieren.



Folgende Bedingungen sollten vorliegen, damit Stillen sicher ist:

- Keine offene pulmonale Tuberkulose der Mutter (Mindestens drei negative Sputen nach Therapiebeginn oder Therapie > 21 Tage mit anzunehmender guter Therapieadhärenz und resistenzgerechter Medikation)
- Kein Hinweis auf das Vorliegen einer tuberkulösen Mastitis (sehr seltenes Krankheitsbild)
- Resistenzgerechte Chemoprophylaxe beim Neugeborenen

Varizellen

Wenn die Mutter innerhalb der letzten 5 Tage vor der Geburt bis 2 Tage postpartum erkrankt, hat das Kind keine Antikörper über die Plazenta bekommen. Das Kind muss dann passiv immunisiert werden (Varizellenimmunglobulin). Eine Isolation von Mutter und Kind muss zum Schutz Anderer erfolgen, jedoch ist eine gemeinsame Isolation möglich. Solange keine Läsionen an der Brust vorhanden sind, kann gestillt werden.

FAZIT

Der Umgang mit der Muttermilch ist abhängig von der jeweiligen Infektionserkrankung der Mutter. In einigen Fällen sind besondere Maßnahmen, wie z. B. eine Immunisierung der Kinder notwendig, selten ist sogar ein Abstillen erforderlich. Häufig sind jedoch gründliche Hygienemaßnamen ausreichend, um zu stillen oder die Muttermilch weiterhin verwenden zu können. Eine individuelle Betrachtung der Situation und Beratung der Mütter ist stets erforderlich.

DIABETES MELLITUS DER MUTTER

Aufklärung in der Schwangerschaft

Mütter mit Diabetes mellitus sollten bereits in der Schwangerschaft ausführlich aufgeklärt und beraten werden:

- Eine optimale Stoffwechseleinstellung in der Schwangerschaft verringert das Auftreten möglicher Komplikationen bei der Geburt für Mutter und Kind sowie (längere) postnatale Trennungen von Mutter und Kind.
- Der Typ I Diabetes der Mutter geht mit einem erhöhten Risiko des Kindes im Verkauf des Lebens, auch daran zu erkranken einher.
- Dieses Risiko der Manifestation eines Typ I Diabetes im Verlauf des Lebens ist bei gestillten Kindern reduziert.
- Bei Müttern mit Gestationsdiabetes verringert sich durch eine über drei Monate hinausgehende Stilldauer, das Risiko, später an Typ II Diabetes zu erkranken.
- Stillen hilft bei Gewichtsreduktion (50 % der Pat. mit Diabetes sind adipös)
- Ernährungsberatung: täglicher Kalorienbedarf steigt um 300–500 kcal/d; auf die Aufnahme hochwertiger Fette hinweisen sowie auf kohlenhydrat- und eiweißhaltige Snacks verweisen, um Hypoglykämien zu vermeiden.

Geburtsanmeldung

Bei der Geburtsanmeldung sollte die präpartale Kolostrumgewinnung thematisiert und empfohlen werden:

- Anbieten, ab 36+0 SSW Kolostrum von Hand zu entleeren (1-mal täglich) und zu Hause einzufrieren
- Bestenfalls Anleitung und Begleitung durch eine Hebamme oder Stillberater:in
- Patientin sollte Enoralspritzen mit Stöpsel, Etikettenbogen, Flyer zur Brustmassage und Handentleerung mitbekommen
- CAVE: Bei Verwendung von handelsüblichen Insulinspritzen zur Kolostrumaufbewahrung Verwechslung mit i.v. Medikamenten denkbar. Aushändigung von 1 ml-Spritzen mit Luer-Lock-inkompatiblem Konus („orale Spritzen")

Geburt

Bei der Versorgung der werdenden Mutter im Kreißsaal ist folgendes zu beachten:

- Die Schwangere bringt das präpartal gesammelte Kolostrum tiefgefroren zur Geburt mit; dieses wird im Kreißsaal im Kühlschrank gelagert und aufgetaut, sodass es zur Geburt verfütterbar ist
- Mutter und Kind möglichst postnatal nicht trennen
- Hautkontakt zwischen Mutter und Kind reduziert Auskühlen, Schreien und Stress und stabilisiert so den kindlichen Blutzucker
- Stillbeginn / erstes Anlegen innerhalb der ersten 30 Minuten anstreben
- gelingt der Stillbeginn nicht innerhalb der ersten 30 Minuten, Handentleerung der Brust
- gelingt die Handentleerung der Brust nicht und ist präpartal gewonnenes Kolostrum verfügbar, so wird dieses gefüttert
- bei geplanter Sectio: Kolostrumgewinnung im Rahmen der Sectiovorbereitung

Wochenbett

Weitere Betreuung auf der Wochenstation:

- Nach Möglichkeit stündlich stillen bis der kindliche Blutzucker stabil ist
- 10–12x/24 h anlegen und stillen, um die Laktogenese gut zu etablieren
- falls erforderlich alternativ zufüttern, zuvor jedoch jeweils anlegen
- bei Verlegung des Kindes regelmäßiges abpumpen / handentleeren, auch nachts (mindestens 8x/24 h)
- wenn der Blutzucker beim Kind stabil bleibt, nach Bedarf stillen (mindestens alle 2–3 h)

- weitere Aufklärung der Mutter:
  - Diabetikerinnen haben ein erhöhtes Risiko für Infektionen, Soor (feuchtes Milieu der Mamillen vermeiden) und infizierte Brustwarzenverletzungen (gute Anlegetechnik essentiell)
  - Diabetikerinnen haben ein höheres Risiko einer pathologischen und verspäteten initialen Brustdrüsenschwellung, daher auf erste Anzeichen einer Mastitis achten, Milchstau sofort behandeln, häufiges Anlegen als Prävention

FAZIT

Bei diabetischen Müttern müssen die Betreuung und die Beratung schon vor der Geburt ansetzen. Hierbei spielt die präpartale Kolostrumgewinnung eine entscheidende Rolle. Es ist durchaus möglich, dem Neugeborenen mit frühzeitiger Gabe von Kolostrum Blutzuckerschwankungen zu ersparen. Im weiteren Verlauf ist eine enge Begleitung der Frauen erforderlich, um Stillprobleme abzufangen.

EPILEPSIE

Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Stillzeit gehen mit erheblichen physiologischen Veränderungen sowie mit Veränderungen des Lebensrhythmus einher, die bei Frauen mit einer vorbestehenden Epilepsie das Auftreten von Anfällen begünstigen können. So werden bei etwa 25 % der Betroffenen im ersten Monat nach der Geburt ein oder mehrere Anfälle beobachtet. Dabei werden v.a. dem mit der Betreuung eines Neugeborenen einhergehenden Schlafentzug sowie einer ggfs. unregelmäßigen Medikamenteneinnahme eine Bedeutung beigemessen.
Zudem ändert sich in dieser Phase die Pharmakokinetik der eingenommenen Medikamente, da sich das Verteilungsvolumen ändert. Während es in der Schwangerschaft kontinuierlich ansteigt kommt es mit der Geburt zu einem schnellen Abfall, was bei gleichbleibender Dosis zu sehr unterschiedlichen Medikamentenspiegeln führen kann. Daher sind Spiegelbestimmungen indiziert. Während in der Schwangerschaft häufig Dosisanpassungen nach oben notwendig werden, kann nach der Geburt durch das reduzierte Verteilungsvolumen der Spiegel u.U. schnell ansteigen was mit einer sedierenden Wirkung auf die Mutter einhergeht. Eine Dosisreduktion ist dann notwendig.

Medikation

Auch Müttern mit Epilepsie wird grundsätzlich eher zum Stillen geraten, jedoch müssen bei der Medikation einige Aspekte beachtet werden. Insbesondere ist von Bedeutung, dass Antikonvulsiva in die Muttermilch übergehen und ggfs. beim Säugling zu Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Trinkschwäche, unzureichender Gewichtszunahme sowie Erbrechen führen können. V.a. eine ausgeprägte Sedierung des Kindes tritt häufiger dann auf, wenn die Mutter hohe Dosen Primidon, Phenobarbital oder Benzodiazepine benötigt. Diese Substanzen werden wegen der Unreife der Leber in den ersten Lebenstagen nur langsam im kindlichen Organismus verstoffwechselt. Eine vorübergehende Reduktion der Trinkmenge an der Brust und ein ergänzendes Zufüttern kann in diesen Fällen u.U. sinnvoll sein, ein vollständiges Abstillen ist in der Regel

nicht nötig.
Durch die Muttermilch aufgenommene geringe Mengen der Antikonvulsiva, die die Mutter auch bereits in der Schwangerschaft eingenommen hat, können auf der anderen Seite auch Symptome eines plötzlichen Medikamentenentzug nach der Geburt abmildern.
Grundsätzlich ist in Schwangerschaft und Stillzeit eine Monotherapie (Lamotrigin, Levetiracetam, Carbamazepin, Valproinsäure) anzustreben und in den meisten Fällen auch möglich. Sollte eine Kombinationstherapie aus mütterlicher Indikation unumgänglich sein, lassen sich die zu erwartenden Auswirkungen auf das Kind schwer abschätzen und das Stillen ist dann eher kritisch zu hinterfragen. In jedem Fall muss das gestillte Kind unbedingt im Hinblick auf Nebenwirkungen beobachtet werden.

Beratung

Die Betreuung einer Mutter mit Epilepsie in Schwangerschaft und Stillzeit erfordert eine feinfühlige und fundierte Beratung. Einerseits sollten Ängste genommen und Zuversicht vermittelt werden, andererseits liegt jedoch eine besondere Situation mit spezifischen Risiken vor, die beherrscht werden können, wenn sie antizipiert und Lösungswege besprochen werden.
Der nach der Geburt durch die Befriedigung der Bedürfnisse des Kindes häufig entstehende Schlafentzug stellt für eine Mutter mit Epilepsie eine besondere Belastung dar, da dadurch Krampfanfälle getriggert werden können. Die Entwicklung von Strategien diesen Schlafentzug zu reduzieren ist daher von außerordentlicher Bedeutung. Dies erfordert die Einbeziehung der Familie. Es empfiehlt sich, dass z. B. der/die Partner:in die Versorgung des Säuglings in der Nacht übernimmt, damit die Mutter zu ausreichend Nachtschlaf kommt. Stillen ist auch in diesem Setting möglich, wenn die Mutter tagsüber stillt und zusätzlich abpumpt. Der/die Partner:in kann dann nachts tagsüber abgepumpte Milch füttern.
Um zu verhindern, dass es im Rahmen eines möglichen Krampfanfalls der Mutter zu einer Verletzung des Kindes kommt, sollten mit der Mutter und der Familie Strategien für den Umgang mit dem Kind erarbeitet werden, die dieses Risiko reduzieren.
So ist es z. B. sinnvoll, das Kind nur dann zu baden, wenn eine weitere Person anwesend ist. Das Wickelunterlage sollte möglichst niedrig platziert sein oder alternativ das Kind auf dem Boden gewickelt werden, damit es nicht fallen kann. Für das Stillen sollte ein Platz ausgewählt werden, an dem die Mutter das Kind schnell und sicher ablegen kann, wenn ein Anfall droht. Dies sollte mit der Mutter individuell überlegt und besprochen werden. Idealerweise werden alle Aspekte bereits während des stationären Aufenthaltes besprochen. Insbesondere in dieser besonders vulnerablen Phase sollte eine Frau mit Epilepsie beim Stillen möglichst nie alleine sein.

FAZIT

Werden Kindern von Müttern unter antiepileptischer Therapie gestillt, muss eine gute Aufklärung der Mutter über eine mögliche Medikamentenwirkung beim Kind und die damit einhergehenden Symptome durchgeführt werden. Im Zweifelfall ist eine Spiegelkontrolle beim Kinderarzt vorzunehmen. Monotherapien sind nach Möglichkeit Kombinationspräparaten vorzuziehen. Auf mögliche Gefahren durch plötzliche Krampfanfälle bei der Versorgung des Kindes ist zu achten.

AUTOIMMUNERKRANKUNGEN UND ALLOIMMUNERKRANKUNGEN

Bei einer Autoimmunerkrankung der Mutter gilt es sowohl Einschränkungen durch die Erkrankung an sich sowie ganz besonders auch die Medikamenteneinnahme zu beachten.
Prinzipiell sind Autoimmunerkrankungen kein Hindernis zum Stillen. Da einige Autoimmunerkrankungen häufiger mit Frühgeburten im Zusammenhang stehen, ist hier das Stillen bzw. die Ernährung mit Muttermilch besonders wichtig. Auch eine immunsuppressive Therapie ist meist kein Stillhindernis, jedoch sollten die Medikamente und deren Nebenwirkungen immer beachtet werden. Auch sollte beachtet werden, dass sich gerade bei Autoimmunerkrankungen die Krankheitsaktivität durch die hormonelle Umstellung in der Schwangerschaft sowie postnatal verändern kann. Daher gilt es stets, ein individuelles Konzept für die jeweilige Mutter und ihr Kind zu finden.

Multiple Sklerose

Bekanntermaßen ist das Risiko für einen Schub bei multipler Sklerose in der Schwangerschaft geringer, postpartal jedoch deutlich erhöht. Studien haben gezeigt, dass ausschließliches Stillen die Mutter vor einem Schub schützen kann. Auch kann die Ernährung mit eigener Muttermilch den Säugling davor schützen, später im Leben selbst an einer Multiplen Sklerose zu erkranken.
Selbstverständlich sollte jedoch die neurologische Verfassung der Mutter beachtet werden. Stillen wird jedoch oftmals weniger anstrengend empfunden als die Zubereitung von Flaschennahrung. Zusammen mit der Mutter sollte nach der optimalen Stillposition gesucht werden.

Hypothyreose

Eine Hypothyreose ist eine gravierende endokrine Störung, der nach der Geburt im Hinblick auf das Stillen eine besondere Bedeutung zukommt. Durch eine inadäquate Umstellung der endokrinen Situation kann der Übergang in die Laktogenese II erschwert sein, was zu einer reduzierten Milchmenge führen kann. Eine sorgfältige Überwachung des Schilddrüsenstatus auch nach der Geburt ist deswegen insbesondere bei Müttern mit Stillwunsch unerlässlich. Ebenso muss bei Stillenden, die trotz adäquater Beratung und nach Ausschluss anderer Ursachen zu wenig Milch bilden, immer auch an eine Schilddrüsenunterfunktion gedacht werden.
Durch eine adäquate medikamentöse Einstellung der Mutter auf euthyreote Werte kann die Grundlage für eine adäquate Milchbildung gelegt werden. Dies gilt auch für die Fälle, in denen die Hypothyreose erst einige Zeit nach der Geburt diagnostiziert wird.
Eine Behandlung mit L-Thyroxin ist die Grundlage für eine euthyreote Stoffwechsellage und völlig unbedenklich in der Stillzeit. Um eine ausreichende Versorgung der Mutter mit Jodid und damit auch einen ausreichenden Jodidspiegel in der Muttermilch zu gewährleisten, ist eine zusätzliche Jodid-Supplementierung ggfs. sinnvoll.

Hyperthyreose

Symptome einer Hyperthyreose sind u.a. Unruhe und Schlaflosigkeit, die wiederum zu vermehrter Müdigkeit führt. Da auch das Stillen eines Kindes ebenfalls zur Reduktion v.a. des Nachschlafes führt, wird Stillen von Müttern, die an einer Hyperthyreose leiden, häufig als besonders belastend empfunden und nur schlecht toleriert.
Unter anderem auch deshalb muss eine manifeste Hyperthyreose auch in der Stillzeit mit Thyreostatika behandelt werden.
Wegen eines nur geringen Übergangs in die Muttermilch galt Propylthiouracil lange als Mittel der ersten Wahl in der Stillzeit. Allerdings weist Propylthiouracil eine gewisse Lebertoxizität auf, sodass sich die Empfehlung gewandelt hat. Heute gilt Stillen auch unter der Einnahme von Carbimazol oder Thiamazol als möglich, wobei eine tägliche Dosis von 20 mg nicht überschritten werden sollte. Eine Beeinträchtigung der kindlichen Schilddrüsenfunktion durch die mütterliche Einnahme von Thiamazol oder Carbimazol wurde bislang nicht beschrieben. Sollten höhere Dosen notwendig sein, wird eine Kontrolle der kindlichen Schilddrüsenwerte etwa drei Wochen nach Therapiebeginn emp-

fohlen. Sollten bei der Mutter bei der Mutter TSH-Rezeptorantikörper vorliegen (z. B. bei M. Basedow), ist zu beachten, dass diese über die Muttermilch vom Kind aufgenommen werden und dann eine Hyperthyreose verursachen können. Bei dieser mütterlichen Konstellation muss beim Stillen das Kind je nach Antikörperlast ggf. behandelt werden.

Andere Autoimmunerkrankungen

Bei anderen Autoimmunerkrankungen der Mutter mit zirkulierenden Autoantikörpern ist insbesondere der Übertritt der Autoantikörper über die Plazenta zu beachten. Die Betreuung in Schwangerschaft und perinatal sollte daher durch ein interdisziplinäres Team erfolgen. Die Entbindung sollte außerdem in einem Zentrum mit Neonatologie erfolgen. Die zirkulierenden Autoantikörper sind in der Regel keine Kontraindikation für Stillen und Ernährung mit Muttermilch. Beispiele sind M. Basedow oder Myasthenia gravis. Die Anzahl nachweisbarer Antikörper in der Muttermilch ist in der Regel sehr gering und noch weniger davon werden vom Kind aufgenommen.

Alloimmunerkrankungen

Wichtig zu beachten ist, dass bei Alloimmunerkrankungen Antikörper über die Muttermilch übertragen werden können. So konnten z. B. anti-D-Antikörper in der Muttermilch nachgewiesen werden. Es ist möglich, dass so das alloimmunologische Geschehen über einen längeren Zeitraum aufrechterhalten wird. Stillen ist aber, unter Monitoring, empfohlen und als sicher zu betrachten. Nur bei schwerer und anhaltender Beeinträchtigung des Kindes ist das Abstillen zu erwägen.

FAZIT

Unter Berücksichtigung der jeweiligen Medikamente und deren Nebenwirkungen ist Stillen für Frauen mit bekannten Autoimmunerkrankungen fast immer möglich. Gerade Frühgeborene profitieren auch hier von den Vorteilen der Muttermilchernährung. Eventuell auftretende körperliche Einschränkungen sollten frühzeitig erkannt werden. Gemeinsam mit der Mutter sollten individuelle Hilfsangebote gefunden werden.

THROMBOEMBOLISCHE EREIGNISSE

Hereditäre, zu thromboembolischen Ereignissen prädisponierende Risikofaktoren bedingen auch ein erhöhtes Thromboserisiko in Schwangerschaft und Wochenbett, wobei bekannte zusätzliche Risiken wie z. B. mangelnde Mobilität oder Langstreckenflüge das Risiko zusätzlich erhöhen und ggfs. ein Ereignis triggern können. Eine medikamentöse Thromboseprophylaxe ist daher sorgfältig zu erwägen und ggfs. zu indizieren. Die Durchführung der bekannten prophylaktischen Maßnahmen wie Mobilisierung und Physiotherapie stellen eine selbstverständliche Basis für die Thromboseprophylaxe dar.
Im Wochenbett auftretende thrombotische und thromboembolische Ereignisse werden mit parenteralen Antikoagulanzien behandelt, wobei niedermolekulares Heparin (NMH) als Mittel der ersten Wahl gilt. Diese Therapie ist uneingeschränkt mit dem Stillen vereinbar. Gleiches gilt für eine Therapie mit fraktioniertem oder unfraktioniertem Heparin.
Nur in Ausnahmefällen sollten alternative parenterale Antikoagulanzien (Fondaparinux, Danaparoid) angewandt werden.
Sollte eine Therapie mit Fibrinolytika notwendig werden, muss nicht auf das Stillen verzichtet werden.
Phenprocoumon (Marcumar) und Warfarin gehen nur in geringem Maße in die Muttermilch über. Bisher wurden keine Unverträglichkeiten oder Auswirkungen auf die Gerinnungsparameter beim gestillten Kind während mütterlicher Einnahme berichtet, sodass Stillen auch hier möglich ist. Es sollte jedoch auf die zuverlässige Durchführung einer Vitamin-K-Prophylaxe in den ersten Lebenswochen geachtet werden. Bei Frühgeborenen ist wegen ihrer Unreife erhöhte Vorsicht geboten, so dass bei ihnen im Verlauf der Gerinnungsstatus bestimmt werden sollte. Andere verfügbare orale Antikoagulanzien gelten in der Stillzeit als kontraindiziert.

FAZIT

Unter Beachtung der medikamentösen Kontraindikationen ist Stillen und die Ernährung mit Muttermilch fast immer möglich.

DEPRESSION UND PSYCHISCHE ERKRANKUNGEN

Eine Depression oder eine andere psychische Erkrankung kann die Beziehung einer Mutter zu ihrem Kind belasten.
Frauen, die z. B. aufgrund ihrer Vorgeschichte oder einer akut besonders belastenden Lebenssituation, ein erhöhtes Risiko für die Manifestation einer derartigen Störung im Wochenbett tragen, benötigen daher eine besondere Beratung und ggfs. therapeutische und andere Unterstützungsangebote.
Die Mütter sollten psychische Unterstützung sowie das Angebot praktischer Hilfen im Alltag erhalten. Sport und Bewegung sowie Entspannungsübungen können vorbeugend oder symptomlindernd wirken. Damit die Mutter überhaupt Unterstützungsangebote wahrnehmen kann, ist die Unterstützung durch den/die Partner:in und das soziale Umfeld im Alltag essentiell.
Wenn eine soziale Unterstützung und/oder Psychotherapie alleine nicht ausreicht, sollte eine zusätzliche medikamentöse Therapie erwogen werden.

Lithiumtherapie

Lithium wird in der Therapie psychischer Störungen eingesetzt, wenn andere Medikamente unzureichend wirksam sind. Lithium geht in die Muttermilch über und kann so durch das Stillen vom Säugling aufgenommen werden. Im Rahmen einer Dehydratation bei Trinkschwäche oder Fieber kann es zu einem Anstieg des Lithiumspiegels in einen toxischen Bereich kommen. Daher ist das Stillen unter einer Lithiumtherapie der Mutter sehr sorgfältig abzuwägen und individuell zu entscheiden. Bei einer niedrigen Lithiumdosis kann es u.U. akzeptabel sein. Ggfs. kann auch Teilstillen erwogen werden. In jedem Fall ist das gestillte Kind sorgfältig hinsichtlich möglicher Symptome (Änderungen im Muskeltonus, Tremor, auffällige Bewegungsmuster, Zyanose) zu überwachen. Bei neu auftretenden neurologischen Symptomen sollte die Lithium-Plasmakonzentration beim Kind bestimmt werden.

Andere psychotrope Substanzen

Meist wird aufgrund der führenden psychischen Beschwerden das passende Medikament für die Mutter gewählt. Die meisten Medikamente sind während der Stillzeit ungefährlich für den Säugling. Die medikamentöse Therapie ist immer eine Einzelfallentscheidung unter Berücksichtigung der Gesamtsituation. Die medikamentöse Therapie sollte stets mit einer möglichst niedrigen Dosis begonnen und eingeschlichen werden. Unter Umständen können bereits kleine Mengen des Wirkstoffs über die Muttermilch an das Kind weitergegeben werden und möglicherweise zu Nebenwirkungen führen. Mögliche Symptome sind Unruhe, Benommenheit oder Trinkschwäche. Bei Auftreten von Symptomen beim Kind sollte nicht direkt auf Formula umgestiegen werden. Vielmehr ist es zuerst möglich, das Präparat zu wechseln oder die Dosis zu reduzieren. In der Regel ist Stillen unter Monotherapie möglich. Bei einer Kombinationstherapie von verschieden neurotropen Substanzen wird aufgrund möglicher Nebenwirkungen beim Kind vom Stillen abgeraten.

FAZIT

Stillen bzw. die Ernährung mit Muttermilch ist gerade für die Mutter-Kind-Bindung bei Frauen mit psychischen Erkrankungen enorm wichtig. In der Regel kann unter einer medikamentösen Monotherapie gestillt werden. Bei notwendiger medikamentöser Therapie sollten die Medikamente entsprechend ausgewählt werden.

NEOPLASIEN

Sowohl eine Radiotherapie als auch eine Chemotherapie gelten als Kontraindikation für das Stillen.
Wenn während der Therapie bei Stillwunsch der Mutter die Milchbildung durch Abpumpen ggfs. initiiert oder im Verlauf aufrechterhalten wird, kann nach Beendigung der Therapie wieder gestillt werden. Die während der Therapie abgepumpte Milch muss allerdings verworfen werden.
Ob ggfs. zwischen den einzelnen Chemotherapiezyklen gestillt werden darf, sollte nach Rücksprache mit den behandelnden Ärzt:innen entschieden werden.

INTERNATIONALER KODEX ZUR VERMARKTUNG VON MUTTERMILCHERSATZPRODUKTEN

WHO-Kodex

Der **WHO-Kodex zur Vermarktung von Muttermilchersatzprodukten** wurde 1981 von der Weltgesundheitsversammlung (World Health Assembly, WHA) verabschiedet und seither immer wieder durch weitere Resolutionen ergänzt. Alle Resolutionen zusammen bilden den „WHO-Kodex".

Ziel des WHO-Kodexes ist es, die Vermarktung von Muttermilchersatzprodukten (einschließlich Formula, Tee und Breie), Flaschen und Saugern zu regulieren und zu reduzieren. Dabei steht die Stillförderung im Vordergrund. Zusätzlich soll eine angemessene Ernährung für Säuglinge und Kleinkinder sichergestellt werden. Das Stillen als einfache und kostengünstige primäre Krankheitspräventionsmaßnahme stellt weltweit die bestmöglichste Ernährung für Babys und Kleinkinder dar und unterstützt deren Gesundheit und Entwicklung optimal.

Verabschiedet wurde der WHO-Kodex damals, da die Stillförderung regelmäßig durch aggressive und unangemessene Werbung für Muttermilchersatzprodukte, Flaschen und Sauger unterlaufen wurde. Eltern wurde häufig mit irreführenden Angaben suggeriert, dass Muttermilchersatzprodukte mindestens gleichwertig, wenn nicht sogar dem Stillen überlegen seien.

Der Kodex und seine Resolutionen sollen die Vermarktung von Muttermilchersatzprodukten eindämmen und sicherstellen, dass Muttermilchersatzprodukte nur dann, wenn sie auch wirklich benötigt werden korrekt und sicher verwendet werden.

Der Kodex adressiert Hersteller und Händler gleichermaßen wie Regierungen, Gesundheitspersonal und Verbraucherschutzorganisationen.

Der Kodex besitzt prinzipiell weltweite Gültigkeit, meist jedoch nur im Sinne einer Empfehlung oder moralischen Verpflichtung. In einigen Ländern wurde der Kodex in das nationale Recht aufgenommen. Verstöße werden jedoch nicht oder nur selten geahndet.

Von den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union wird der Kodex ebenfalls unterstützt und in Deutschland durch die „Verordnung über diätetische Lebensmittel" geregelt.

Die Umsetzung des WHO-Kodex

Die Umsetzung und Überwachung der Einhaltung des Kodex erfolgt über die IBFAN (International Baby Food Action Network) als Netz unabhängiger Organisationen, die die Einhaltung des Kodexes weltweit beobachten und dokumentieren.

IBFAN-Mitglieder in Deutschland:

- Aktionsgruppe Babynahrung (AGB) e.V.
- Arbeitsgemeinschaft freier Stillgruppen (AFS) Bundesverband e.V.

Die Umsetzung und Einhaltung des Kodex gestalten sich jedoch weiterhin schwierig. Es fehlt eine effektive Ahndung bekannt gewordener Verstöße und es gibt eine hohe Dunkelziffer von Verstößen.

Empfehlungen des WHO-Kodex

Für die Stillförderung sollte das Gesundheitspersonal mit dem Kodex und dessen nachfolgenden Resolutionen vertraut sein.

Der Kodex und die nachfolgenden Resolutionen umfassen folgende Empfehlungen:

- Keine Werbung für Muttermilchersatzprodukte
- Keine Gratisproben/Geschenke von Muttermilchersatzprodukten an Mütter oder schwangere Frauen
- Keine Produktwerbung für Muttermilchersatzprodukte in Gesundheitseinrichtungen
- Keine Gratislieferungen oder verbilligte Abgabe von Muttermilchersatzprodukten an Krankenhäuser oder andere Gesundheitseinrichtungen
- Kein Kontakt von Unternehmen oder deren Mitarbeiter:innen, die Muttermilchersatzprodukte, Flaschen oder Sauger vertreiben und verkaufen mit Müttern
- Keine Abgabe von Geschenken oder Proben an Mitarbeiter:innen im Gesundheitswesen durch Unternehmen, die Muttermilchersatzprodukte, Flaschen oder Sauger vertreiben
- Keine Abgabe von Geschenken oder Produktproben durch medizinisches Personal an Eltern
- Keine, den Inhalt idealisierenden Bilder, Abbildungen oder Texte auf der Verpackung von Muttermilchersatzprodukten; Texte müssen in einfacher und verständlicher Sprache abgefasst sein
- Keine Werbung für für Säuglinge ungeeignete Produkte
- Informationsmaterial zu Muttermilchersatzprodukten (einschließlich Werbung) muss immer auf die Vorteile und Überlegenheit von Stillen und Muttermilchernährung, sowie auf die zusätzlichen Kosten und Gefahren der künstlichen Säuglingsernährung hinweisen, insbesondere auf die Gesundheitsgefahren bei der nichtsachgemäßen Verwendung von Muttermilchersatznahrung
- Informationen für Gesundheitspersonal müssen evidenzbasiert und objektiv sein
- Finanzielle Unterstützung des Gesundheitspersonals oder von Institutionen (z. B. durch Stipendien, Forschungsbeihilfen) darf keine Interessenkonflikte hervorrufen und muss offengelegt werden
- Alle Produkte müssen vorgeschriebene Qualitätsstandards einhalten und entsprechende Lagerbedingungen, Klima etc. beachten
- Keine verbilligte Abgabe von Produkten, die in den Geltungsbereich des Kodex fallen, in Form von Sonderangeboten oder Rabattaktionen
- Gewährleistung der Umsetzung und Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen des Kodex durch Regierungen und Nichtregierungsorganisationen sowie Berichterstattung über Verstöße
- Einhaltung der Bestimmungen des Kodex durch Firmen, Hersteller und Vertreiber

FAZIT

Der WHO-Kodex zur Vermarktung von Muttermilchersatzprodukten soll darauf aufmerksam machen, dass zur Stillförderung primär keine industriell hergestellten Erzeugnisse nötig sind. Gratisgeschenke an Eltern und Personal können einen Einfluss auf deren Entscheidungen nehmen und sind deshalb abzulehnen. Der Einsatz von Flaschen, Saugern und Formulanahrung sollte nicht als selbstverständlich, sondern als ergänzendes Instrument bei Stillhindernissen in enger Absprache mit geschultem Fachpersonal eingesetzt werden.

NEO MILK

INFORMATIONEN FÜR DAS ENTLASSGESPRÄCH: Allgemeine Stillförderung, Unterstützungsangebote, Nachbetreuung, Entlassangebote

INFORMATIONEN FÜR DAS ENTLASSGESPRÄCH

Es liegt in der Verantwortlichkeit der Mitarbeitenden, dass die Eltern mit der Ernährung ihres Kindes vertraut, die Mütter auf mögliche Herausforderungen und Probleme vorbereitet und darüber informiert sind, wie und wo sie professionelle Hilfe erhalten.

REGIONALE UNTERSTÜTZUNGSANGEBOTE

Wenn die nachstationäre Betreuung und Unterstützung der Familien gewährleistet ist, stillen die Mütter insgesamt länger und erfolgreicher. Gerade Frühgeborene und deren Eltern benötigen meist mehr Unterstützung.
Hinweise auf regionale Unterstützungsangebote sollten gegeben werden.
Regionale Unterstützungsangebote sind z. B.

Kinderärzt:innen

Nach der Entlassung sind für die Kinder regelmäßige kinderärztliche Besuche für Impfungen und U-Untersuchungen vorgesehen. Es können weiterhin Termine zur Gewichtskontrolle vereinbart werden. Bei Stillproblemen oder Problemen mit der Ernährung kann man sich ebenfalls jederzeit an die betreuenden Kinderärzt:innen wenden.

Hebammen

Nach der Geburt hat jede gesetzlich krankenversicherte Frau zwölf Wochen lang Anspruch auf die Unterstützung einer Hebamme, bei Bedarf auch bis zum Ende der Stillzeit. Die Hebamme hilft und berät bei allen Fragen, die das Kind und die Gesundheit der Mutter betreffen. Bei Fragen rund um das Stillen und bei Stillschwierigkeiten und anderen Problemen ist sie meist die erste Ansprechpartnerin. Bei Bedarf kann sie zu sozialen Hilfen und Unterstützungsangeboten vermitteln.
Hier gibt es die Möglichkeit, eine nachsorgende Hebamme zu kontaktieren, dies sollte für eine längerfristige Begleitung bereits früh in der Schwangerschaft erfolgen, oder sich an eine Hebammenpraxis zu wenden, wie es sie in vielen Gemeinden und Kommunen gibt.

Still- und Laktationsberater:innen

Für die Beratung und Begleitung der Mütter stehen Still- und Laktationsberaterinnen mit unterschiedlicher Ausbildung zur Verfügung. Still- und Laktationsberaterinnen, die die Bezeichnung IBCLC tragen, haben einen medizinischen Grundberuf und eine Zusatzausbildung, in der sie sich auf allen Gebieten rund ums Stillen umfassend weitergebildet haben. Sie unterliegen zudem einer Verpflichtung, sich kontinuierlich fortzubilden. Demgegenüber sind ehrenamtliche Stillberaterinnen meist Mütter, die keinen medizinischen Grundberuf erlernt haben, aber über eigene Stillerfahrung verfügen und auf dieser Grundlage zusätzlich eine Ausbildung der La Leche Liga (LLL) oder der Arbeitsgemeinschaft Freier Stillgruppen (AFS) absolviert haben.
Freiberufliche Still- und Laktationsberaterinnen sind optimal zur Unterstützung der stillenden Mutter und können sich der einzelnen Mutter in ihrem familiären Kontext besonders intensiv widmen. Dies kann im Rahmen von Hausbesuchen oder aber auch in Praxen geschehen.

Nationales Zentrum Frühe Hilfen (NZFH)

Das Nationale Zentrum Frühe Hilfen hat sich auf Bundesebene das Ziel gesetzt, Familien, insbesondere in besonders belastenden Situationen, Zugang zu Hilfen zu verschaffen, die die Entwicklungsmöglichkeiten der Kinder in ihren Familien nachhaltig verbessern können. Die Angebote richten sich an Familien vom Beginn der Schwangerschaft bis zu einem Alter des Kindes von drei Jahren. Sie sind kostenfrei, niederschwellig zu erhalten und werden freiwillig und auf Wunsch und Initiative der Familien genutzt mit dem Ziel den Kindern eine gesunde Entwicklung zu ermöglichen.
Die vielfältigen Unterstützungsmöglichkeiten werden in Netzwerken koordiniert. Dabei arbeiten meist Fachkräfte mit unterschiedlicher Expertise zusammen. Involviert sind u.a. Mitarbeiter:innen der Kinder- und Jugendhilfe, Schwangerenberatung und Frühförderung.
Meist gibt es eine Sammelanlaufstelle für die Familie, von der aus die Familie dann zu der Stelle geleitet werden, von deren Unterstützung sie am Meisten profitieren. In fast allen Landkreisen Deutschlands sind Anlaufstellen der Frühen Hilfen verfügbar.

Nationales Zentrum Frühe Hilfen

NEO MILK

Folgende Unterstützungsangebote und Anlaufstellen gibt es zum Beispiel:

- **Lotsinnen und Lotsen:** Lotsinnen und Lotsen arbeiten in der Regel in Geburtskliniken oder Kinderarztpraxen. Sie kennen in ihrer Region die Angebote für junge Eltern und ihre Kinder und stellen entsprechende Informationen zur Verfügung. Auch informieren sie junge Familien über ihre finanziellen Möglichkeiten und helfen beim Ausfüllen der entsprechenden Anträge. Lotsinnen und Lotsen können in Situationen, in denen Eltern und Kinder spezielle Hilfen benötigen, den notwendigen Kontakt herstellen.
- **Familienhebammen:** Familienhebammen kümmern sich sowohl um die Mütter rund um die Geburt, als auch um ihr Neugeborenes und den Rest der Familie. Die Hilfe kann bereits ab der Schwangerschaft beginnen und bis zum Ende des ersten Lebensjahres fortgeführt werden. Familienhebammen stehen nicht nur mit Tipps für die gesunde Entwicklung des Kindes an der Seite der Eltern, sondern bieten sich auch als Gesprächspartner bei Sorgen und speziellen Problemen an.
- **Familien-Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger:innen** (FGKiKP) können Familien im Rahmen von Hausbesuchen beraten und unterstützen, z. B. wenn die Eltern unsicher im Handling mit dem Kind sind oder aber wenn das Kind einen besonderen Pflegebedarf hat. Sie unterstützen aber auch in der Organisation des Alltages mit dem Kind und können die Familien auch bei Behördengängen oder Arztbesuchen des Kindes begleiten und unterstützen.
- **Familienpat:innen:** Familienpatinnen oder Familienpaten unterstützen Familien im Alltag. Sie arbeiten ehrenamtlich und kommen in der Regel zur Familie nach Hause um in Alltagssituationen zu entlasten. Sie sind für die Familie da, wie es sonst auch enge Vertraute tun würden. So können sie z. B. mit Kindern spielen, bei der Hausarbeit entlasten oder die Eltern zu Terminen begleiten.
- **Willkommensbesuche:** Viele Kommunen bieten in den ersten Wochen nach der Geburt einen „Begrüßungsbesuch" durch Familienhebammen oder Familienkinderkrankenschwestern des Wohnortes an. So entsteht ein niedrigschwelliger Kontakt zu möglichen Unterstützungsangeboten.

Angebote und Anlaufstellen, an die sich Familien wenden können:

- **Schwangerschaftsberatungsstellen:** Schwangerschaftsberatungsstellen: Werdende Eltern erhalten hier Unterstützung und Informationen über alle Aspekte von Schwangerschaft, Geburt und das Kleinkindalter. Auch gibt es hier die Möglichkeit für finanzielle Unterstützungsangebote. Die Schweigepflicht der Mitarbeiter:innen unterstützt die vertrauliche Atmosphäre.
- **Familien- und Erziehungsberatungsstellen:** In Familien- und Erziehungsberatungsstellen finden Eltern die richtigen Ansprechpartner:innen, wenn es im Zusammenleben der Familie Probleme gibt oder die Eltern Unterstützung bei der Erziehung brauchen.
- **Eltern-Kind-Treffs:** Diese fördern einen unkomplizierten Austausch mit anderen Eltern.
- **Offene Sprechstunden:** Offene Sprechstunden werden von manchen Familien- oder Stadtteilzentren angeboten. Hier können sich Familien hinwenden, wenn sie Fragen zur Entwicklung des Kindes, der Erziehung oder der Bewältigung des Alltags haben. Bei Bedarf können die Mitarbeitenden den Kontakt zu unterschiedlichen Unterstützungsangeboten herstellen.
- **Schreiambulanzen:** In Schreiambulanzen können sich Eltern Hilfe holen, die wegen des Schreiens ihres Kindes an ihre Grenzen kommen und erschöpft und verzweifelt sind.
- **Internetadressen:**
  - https://www.fruehehilfen.de
  - https://www.elternsein.info/fruehe-hilfen/suche-fruehe-hilfen

HILFREICHE INTERNETSEITEN ZUR BERATUNG ZUM STILLEN UND BEI STILLPROBLEMEN

- **www.ammely.de**
  Einfache Online-Suche nach einer verfügbaren Hebamme vor Ort.
- **www.hebammenverband.de**
  Die Seite des Deutschen Hebammenverbands e.V. gibt weitere Hinweise zur Hebammensuche und verlinkt auf die Landesverbände der Hebammen.
- **www.stillen.de**
  Das Ausbildungszentrum Laktation und Stillen informiert Eltern von Neu- und Frühgeborenen mit evidenzbasierten Informationen. Broschüren können bestellt werden.
- **www.bdl-stillen.de**
  Beim Berufsverband Deutscher Laktationsberaterinnen IBCLC e.V. können (werdende) Eltern unter dem Stichwort „Stillberatungssuche" nach Still- und Laktationsberaterinnen IBCLC in der Nähe suchen.
- **www.ausbildung-stillbegleitung.de**
  Auf der Seite des Deutschen Ausbildungsinstitutes für Stillbegleitung DAIS kann in der Rubrik „Stillbegleiter:innen (DAIS) mit gültigem Zertifikat" nach Stillbegleiter:innen gesucht werden.
- **www.afs-stillen.de**
  Über die Suchfunktion auf der Homepage der Arbeitsgemeinschaft Freier Stillgruppen Bundesverband e.V. (AFS) kann nach Stillberatung und Stillgruppen vor Ort gesucht werden. Die AFS bietet auch eine Telefon-Hotline durch Stillberaterinnen an.
- **www.lalecheliga.de**
  Auf der Homepage von La Leche Liga Deutschland e.V. kann man sich Stillberatung und Stillgruppen vor Ort anzeigen lassen. Es gibt auch eine E-Mail-Beratung.

FAZIT

Die Entlassung aus der Klinik ins häusliche Umfeld ist für die Eltern Frühgeborener ein großer Schritt, da die volle Verantwortung für das Gedeihen der Kinder nun bei ihnen liegt. Um die Eltern in dieser Phase gut zu unterstützen ist ein vorbereitendes Gespräch unabdingbar. Hier können mögliche Hilfsangebote aufgezeigt werden. Die Eltern dürfen sich nicht allein gelassen fühlen und müssen wissen, dass auch nach dem Klinikaufenthalt eine weitere Betreuung und Unterstützung wichtig sein kann. Der Eindruck der Bevormundung muss dabei vermieden werden.

NEO MILK

GESUNDHEITSÖKONOMISCHE ASPEKTE VON MUTTERMILCH UND SPENDERINNENMILCH

VERSORGUNG MIT EIGENER MUTTERMILCH

Muttermilch der eigenen Mutter steht nach Empfehlungen der WHO und ESPGHAN an erster Stelle zur Ernährung von Früh- und Neugeborenen.
Eine Kosten-Nutzen-Rechnung in der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit eigener Muttermilch zeigt einen nicht unerheblichen Benefit für das Gesundheitssystem. Gesundheitsökonomische Analysen zeigen, dass die Ernährung von Früh- und Neugeborenen mit eigener Muttermilch das Gesundheitssystem erheblich entlastet.
Die positiven Aspekte der Muttermilchernährung für Mutter und Kind sind bekannt:
Unmittelbare positive Effekte für die Kinder sind eine verminderte Sterblichkeit durch Nekrotisierende Enterokolitis, Leukämie, Atemwegsinfektionen oder SIDS (Sudden Infant Death Syndrome). Auch der unmittelbare Schutz vor Infektionen, wie Durchfallerkrankungen, Atemwegsinfektionen und Mittelohrentzündungen, spielt eine Rolle. Insgesamt kommt es zu weniger Krankenhausaufenthalte in den ersten 2 Lebensjahren. Gerade bei Frühgeborenen ist der frühzeitige Beginn einer enteralen Ernährung mit Muttermilch vorteilhaft, um Komplikationen, wie Nekrotisierende Enterocolitis (NEC), Late-Onset-Sepsis (LOS) und bronchopulmonale Dysplasie (BPD) zu vermeiden. Weiterhin ist die Ernährung mit Muttermilch vorteilhaft für die kognitive und emotionale Entwicklung bei den ohnehin schon gefährdeten Frühgeborenen.
Längerfristige positive Effekte für die Kinder sind die Risikoreduktion für Übergewicht und Adipositas, die Reduktion der Inzidenz für Typ 2-Diabetes und Leukämie sowie bessere Leistungen im Intelligenz-Test und positive Auswirkungen auf die psychische Gesundheit.
Positiver kurzfristiger Effekt für die stillende Mutter ist die Oxytocin-vermittelte Uteruskontraktion und -rückbildung. Positive langfristige Effekte sind ein reduziertes Brustkrebs- und Eierstockkrebsrisiko sowie die Risikoreduktion für Typ 2-Diabetes, Bluthochdruck, metabolisches Syndrom, Herzinfarkt und positive Auswirkungen auf die psychische Gesundheit.
Gesundheitsökonomische Analysen beleuchten zunehmend den Nutzen und die Kosten von Stillförderung sowie der Ernährung mit eigener Muttermilch. Als Nutzen zählen insbesondere der gesundheitliche Benefit von Stillen und Muttermilchernährung auf Mutter und Kind, der schließlich zu besserer Gesundheit und so zu geringeren Kosten im Gesundheitssystem führt. Auch gesellschaftliche Kosten, z. B. langfristig durch weniger Krankheitsausfälle in der Erwerbstätigkeit im Erwachsenenalter, spielen eine Rolle.
Diesen Kosten stehen die Kostenaufwendungen für die Stillförderung, Behebung von Stillproblemen und -nebenwirkungen (z. B. Mastitiden) gegenüber.

Diverse internationale Studien belegen den ökonomischen Nutzen von Stillen und Stillförderung.

VERSORGUNG MIT SPENDERINNENMILCH

Wenn Muttermilch nicht oder nicht ausreichend zur Verfügung steht, wird als Alternative zur eigenen Muttermilch die Gabe von qualitätskontrollierter Spenderinnenmilch empfohlen. Wissenschaftliche Studien zeigen eine mögliche Risikoreduktion für schwere Frühgeborenenretinopathien und Late-Onset-Sepsitiden. Insbesondere scheint die Gabe von Spenderinnenmilch auch eine Reduktion der Rate Nekrotisierender Enterokolitiden zu bewirken. Ein eindeutiger Einfluss von Spenderinnenmilch auf die Entwicklung einer Bronchopulmonalen Dysplasie oder ein Benefit für das neurologische Outcome

wurde bisher nicht bewiesen. Bei der Ernährung mit Formula im Vergleich zu Spenderinnenmilch ist die Auswirkung auf Gewicht, Länge und Kopfumfang des Säuglings dagegen etwas besser, sodass die Spenderinnenmilch mit Fortifiern angereichert werden muss.

Die Kosten-Nutzen-Rechnung in der Versorgung von insbesondere Frühgeborenen mit Spenderinnenmilch ist im Gegensatz zur Versorgung mit eigener Muttermilch etwas komplizierter. Auf der einen Seite stehen der finanzielle Aufwand eine Spenderinnenmilchbank zu implementieren und aufrechtzuerhalten. Auf der anderen Seite steht auch hier der gesundheitliche Nutzen für die Frühgeborenen und die damit verbundene Risikoreduktion für Komplikationen.

Weiterhin kann das Vorhandensein einer Spenderinnenmilchbank die Stillmotivation in der eigenen NICU fördern, sodass es über diesen Zusammenhang zu einer höheren Rate an Kindern kommt, die mittels eigener Muttermilch ernährt werden.

Auch hier belegen Studien, dass sich die Kosten-Nutzen-Analyse zugunsten der Spenderinnenmilch rechnet und dass sich zumindest kein gesundheitsökonomischer Nachteil bei der Verwendung von Spenderinnenmilch zeigt. Insbesondere über die Reduktion der NEC-Raten scheinen sich die Kosten für die Verwendung von Spenderinnenmilch zu rechnen.

FAZIT

Es konnte in vielen internationalen Studien gezeigt werden, dass der Einsatz von Muttermilch neben dem unumstrittenen Benefit für die Säuglinge und den gesundheitlichen Vorteilen für die stillende Frau auch ökonomische Vorteile mit sich bringt. Neben einer sinkenden Komplikationsrate bei den Frühgeborenen ist die Krankenhausverweildauer von Säuglingen und Müttern verkürzt. Die gesundheitsökonomischen Vorteile stellen sich ebenfalls ein, wenn anstelle der eigenen Muttermilch Spenderinnenmilch verfüttert wird.

ETHISCHE ASPEKTE BEI FRAUENMILCHBANKEN UND MUTTERMILCHSPENDEN

Unumstritten ist die Milch der eigenen Mutter der Goldstandard für die Ernährung des Säuglings und in den allermeisten Fällen auch die beste Ernährung für Früh- und Neugeborenen (s.o.). Wenn aus den verschiedensten Gründen keine eigene Muttermilch zur Verfügung steht, empfehlen die WHO und die ESPGHAN die Gabe von qualitätskontrollierter Spenderinnenmilch als Alternative.

Spenderinnenmilchbanken erlangen zunehmend an Bedeutung, da sie die Sicherstellung von Spenderinnenmilch für Frühgeborene und kranke Neugeborene gewährleisten.
Es ist in zahlreichen Studien wissenschaftlich bewiesen, dass die Gabe von Spenderinnenmilch einen positiven Beitrag zur Gesundheit von Früh- und Neugeborenen leistet (s.o.).
Derzeit gibt es jedoch keinen Rechtsanspruch, dass Früh- und Neugeborene mit Spenderinnenmilch ernährt werden müssen, wenn nur unzureichend oder keine eigene Muttermilch verfügbar ist.
Insgesamt ist der Bedarf an Spenderinnenmilch deutlich höher als die zur Verfügung stehende Spenderinnenmilch. Beispielsweise gibt es in Deutschland über 200 Perinatalzentren, aber derzeit nur 49 gemeldete Spenderinnenmilchbanken. Ziel der Frauenmilchbankinitiative e.V. ist es, dass es in jedem Bundesland mindestens eine Spenderinnenmilchbank gibt und damit zukünftig für alle bedürftigen Frühgeborenen in Deutschland, denen trotz optimaler Still- und Laktationsförderung unzureichend Milch der eigenen Mutter zur Verfügung steht, Spenderinnenmilch bereitgestellt werden kann.
Ein großer Kontrast ist, dass die Spenderinnenmilchbanken eine wichtige Leistung für die Gesundheit der Frühgeborenen im Sinne der Prävention erbringen und somit zur Kostenreduktion im Gesundheitssystem beitragen, es andererseits aber immer noch keine einheitlichen Sicherheits- und Schutzstandards für die Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit Spenderinnenmilch gibt. Eine Förderung und Anerkennung der Milchspende und der Spenderinnenmilchbanken sowie die Beseitigung unattraktiver rechtlicher Hürden ist daher zwingend notwendig.
Im deutschsprachigen Raum (Deutschland, Österreich, Schweiz) gibt es derzeit keine einheitliche Empfehlung, Leit- oder Richtlinie für den Aufbau und die Organisation von Spenderinnenmilchbanken. Der Expertenbeirat in Deutschland, Österreich und der Schweiz fordert, dass der Aufbau von weiteren Spenderinnenmilchbanken forciert wird, einheitliche Empfehlungen zu Errichtung und Organisation etabliert werden, mehr Mütter als Spenderinnen gewonnen werden und das öffentliche Gesundheitssystem der jeweiligen Länder dabei unterstützend einwirkt.
Derzeit ist Spenderinnenmilch selbst innerhalb Europas nicht einheitlich definiert. Hier wäre auch eine Deklarierung als Arzneimittel, Gewebe oder als „substance of human origin" möglich. Ein Großteil der Bundesländer in Deutschlands bringt Spenderinnenmilch nach dem Lebensmittelrecht in Verkehr. Ein hierzu im Rahmen der Neo-MILK-Studie entstandenes Rechtsgutachten unterstreicht dies.
Je nach Deklaration greifen unterschiedliche Rechtsgrundlagen und Regulationsmechanismen beim Vertrieb der Spenderinnenmilch.
Die Spenderinnenmilchbanken in Deutschland ziehen keinen finanziellen Nutzen aus der Aufbereitung und Bereitstellung der Spenderinnenmilch. Die Spende von Muttermilch an eine Milchbank ist in den allermeisten Fällen unvergütet. Damit handelt es sich um eine wirkliche Spende. Dies hat das Ziel zu gewährleisten, dass Frauen ihre Milch nur dann spenden, wenn sie wirklich über überschüssige Milch verfügen, und nicht ihre Milch aus finanziellem Anreiz verkaufen obwohl das eigene Kind nicht ausreichend mit Muttermilch versorgt ist. Manche Spenderinnenmilchbanken geben den Müttern jedoch eine kleine Aufwandsentschädigung an oder erstatten die An- und Abreise.
In Deutschland gibt es unterschiedliche Spenderinnenmilchbanken. Während einige Spenderinnenmilchbanken nicht nur die eigenen Frühgeborenen und kranken Neugeborenen bis zur Entlassung mit Spenderinnenmilchversorgen

können, sondern auch noch Spenderinnenmilch an andere Kliniken abgeben, können andere gerade die bedürftigsten Kinder ihrer eigenen Klinik versorgen. Wird Spenderinnenmilch an andere Kliniken abgegeben, so erfolgt dies meist zum Selbstkostenpreis. Oftmals spenden Mütter, die selbst Frühgeborene auf der NICU haben, ihre überschüssige Milch.

Die Verfügbarkeit von Spenderinnenmilch aus Frauenmilchbanken gewährleistet nicht nur die optimale Ernährung von die Früh- und Neugeborenen, wenn nicht ausreichend eigene Muttermilch zur Verfügung steht, sondern sie bietet auch Müttern von Frühgeborenen, die häufig nicht gleich nach der Geburt in die Milchbildung kommen, eine Entlastung, indem der Druck schnell viel Milch produzieren zu müssen wegfällt. Diese Entlastung kann wiederum förderlich für die Milchbildung sein und zur Ernährung mit Milch der eigenen Mutter beitragen.

Ziel in Deutschland ist der weitere Auf- und Ausbau von nichtkommerziellen Spenderinnenmilchbanken an Kliniken, um sichere Spenderinnenmilch, insbesondere für Risikofrühgeborene, zur Verfügung zu stellen.

Die Einrichtung von weiteren, offiziellen Spenderinnenmilchbanken ist notwendig, um dem medizinisch und ethisch unkontrollierten Handel über das Internet entgegenzuwirken. Hier hat sich in den letzten Jahren das Milk-Sharing über steigende Nachfrage erfreut. Über verschiedene Plattformen ist es demnach möglich, rohe Spenderinnenmilch zu erhalten, die jedoch weder medizinisch kontrolliert ist, noch ist die Einhaltung von hygienischen Anforderungen beim Abpumpen und Aufbewahren gewährleistet. Das Fehlen von medizinischer Unterstützung, Infrastruktur, Regulierung und Zugang zu Spenderinnenmilchbanken birgt Gefahren für alle Beteiligten.

Weiterhin wächst der Markt an humanmilchbasierten Fortifiern und humanmilchbasierter Formula. Für deren Produktion ist die Verwendung großer Mengen humaner Spenderinnenmilch notwendig. Diese wird von den Herstellern von bezahlten Spenderinnen bezogen.

Der kommerzielle Ankauf von Muttermilch kann jedoch Fehlanreize setzen. So könnten z. B. insbesondere sozioökonomisch benachteiligte Frauen Muttermilch ganz oder teilweise dem eigenen Säugling vorenthalten und diese durch Formulanahrung ersetzen, um durch den Verkauf der Milch das Familieneinkommen zu erhöhen. Zudem könnten hohe finanzielle Anreiz auch dazu verleiten, Muttermilch auch dann zu verkaufen, wenn die Richtlinien für die Abgabe einer Milchspende nicht eingehalten werden und z. B. Medikamente eingenommen oder Alkohol, Tabakwaren oder Drogen konsumiert werden .

Auch wenn es Studien gibt, die den Nutzen von humanmilchbasierten Fortifiern befürworten, so wird der Einsatz von humanmilchbasierten Fortifiern und Formula aufgrund der Datenlage derzeit nicht empfohlen. Nutzen und Sicherheit sind in Studien bisher nicht bewiesen. Die Herkunft der einzelnen Muttermilchproben ist unklar und die Qualitätsstandards nicht kontrollierbar. Weiterhin ist die Versorgung mit sehr hohen Kosten verbunden.

Auch steigt die Sorge, dass die unterschiedlen Firmen so die überschüssige Spenderinnenmilch abgreifen und so weniger Milch für die nicht-kommerziellen Milchbanken lassen. Der hohe Kostenaufwand würde verhindern, dass alle Frühgeborenen uneingeschränkten Zugang zu Spenderinnenmilch bekommen.

FAZIT

Um allen Kindern einen Zugang zu Mutter- oder alternativ Spenderinnenmilch zu gewährleisten, muss ein nationaler und internationaler Konsens gefunden werden. Spenderinnenmilch sollte einheitlich definiert werden, um bürokratische Hürden zu minimieren. Dadurch kann auch der Aufbau von Frauenmilchbanken erleichtert werden. Bei Frauenmilchspenden muss, neben der strengen Beachtung hygienischer Vorgaben, auf jeden Fall gewährleistet sein, dass keinem Kind aus finanziellen Motiven die eigene Muttermilch vorenthalten wird.

STICHWORTVERZEICHNIS

Symbole

24 h Rooming-in ... 14

A

Abpumpen, doppelseitig ... 36
Abpumpen, wechselseitig ... 40
Abstillen ... 106, 107, 108
Aktives Zuhören ... 52
Akzeptierend (Kommunikation) ... 56, 57
Alkoholkonsum ... 103
Allgemeine Infektionen ... 131
Alloimmunerkrankungen ... 138
Alltagsnah (Kommunikation) ... 56, 57
Alternative Zufüttermethoden ... 87
Anatomie Brust ... 26
Andocken ... 75
Ansprechpartner:innen ... 61, 63
Antikonvulsiva ... 136
Areola ... 23
Ausgewogene Mischkost ... 100
Autoimmunerkrankungen ... 138, 139
Autokrine Kontrolle ... 33
Azini ... 26

B

Becherfütterung ... 91
Bedeutung Stillen ... 14, 19, 61
Beiß-Reflex ... 72
Beruhigungssauger ... 83
Beziehungsaufbau ... 13
Bindungsförderndes Flaschenfüttern ... 108
Blutversorgung Mamma ... 27
Bonding ... 12, 60
Brustdrüsenentwicklung ... 29
Brustdrüsenfunktion ... 29
Brustentleerung ... 36
Brusthütchen ... 84, 85
Brustkompression ... 42, 43, 95
Brustmassage ... 41, 93, 94
Brustnährungsset ... 89
Brustpflege ... 99
Brustsoor ... 117
Brusttrichter ... 38
Brustwarzenschoner ... 113
Buccinatormechanismus ... 69

C

Cannabiskonsum ... 104
Checkliste ... 59, 64
Cluster-Pumping ... 42
CMV ... 131
CMV-Status ... 50, 62
Covid-19 ... 132

D

DanCer Hold Griff ... 82
Depression ... 140
Desinfektion ... 37, 44, 45, 46
Diabetes mellitus ... 134
Diversitätsgerecht (Kommunikation) ... 56, 58
Doppelpumpset ... 38
Doppelter Rückengriff ... 82
Du-Ich-Aussagen ... 53

E

Echtheit ... 53
Einfrieren ... 47, 50
Einweg-Pumpset ... 39
Eltern-Kind-Bindung ... 12
Empathie ... 52
Entlassgespräch ... 144
Entwicklung Mamma ... 28
Epilepsie ... 136
Ernährung ... 30
Ernährungsempfehlungen ... 100
Erste Anlegeversuche ... 77
Erstes Anlegen ... 15
Erstkontakt ... 13
Ethik ... 150
Expert:innen-Falle ... 55
Extrusions-Reflex ... 72

F

Facilitated Tucking ... 22
Festhalten an der Brust ... 76
FIL (Feedback-Inhibitor of Lactation) ... 31
Fingerfütterung ... 92
Flaschennahrung ... 109
Flaschensauger ... 82
Flüssigkeitszufuhr ... 100
Früher Brust-Mund-Kontakt ... 77
Frühgeborene im Kreißsaal anlegen ... 15
Frühgeborenenhaltung ... 79
Frühgeborenenmilch ... 34

G

Galaktogoga ... 120
Gesprächsdurchführung ... 60
Gesprächsnachbereitung ... 63
Gesprächsvorbereitung ... 59
Gesundheitsökonomie ... 148, 149
Gewichtsverlust ... 102

H

Handauflegen ... 14
Hands-on-Pumping ... 42
Hautkontakt ... 13, 14, 61, 109
Haut-zu-Haut-Kontakt ... 13, 60
Hebammen ... 144
Hepatitis A ... 132

NEO MILK

Hepatitis B 132
Hepatitis C 132
Herpes simplex 132
Herpes zoster 133
Hintermilch 48, 124
HIV 133
Hoppe-Reiter-Sitz 81
Humanes Plazenta-Laktogen 29
Hyperbilirubinämie 122
Hyperthyreose 138
Hypoglykämie 121
Hypothyreose 138

I
Impfungen 130
Informationsmaterial 59
Inhaltsstoffe Milch 20
Initiale Brustdrüsenschwellung 111
Internetseiten zur Beratung 147
Invertierte Brustwarzen 84

J
Jodzufuhr 102

K
Kalorienbedarf 101
Känguruhen 14, 77
Kinderärzt:innen 144
Koffeinkonsum 101
Kolostrum 23, 32, 33
Kommunikation 52, 56, 60
Kongruenz 53
Konkret (Kommunikation) 56, 57
Kontraindikation Stillen 131
Körperpflege 99
Kreisförmige Brustmassage 94
Künstliche Sauger 83

L
Lacto-Engineering 34, 124
Lagerung 46
Laktationsförderung 120
Laktogenese I 32
Laktogenese II 32
Laktogenese III 33
Laktozyten 26, 32
Latching on 75
Lippen 69
Lippen-Kiefer-Gaumenspalte 123
Lithiumtherapie 140
Lobi 26
Lobuli 26

M
Magensonde 78, 90, 92
Mamma-Abszess 117
Mammogenese 19, 32
Manuelle Brustentleerung 36
Mastitis 93, 115
Medikamenteneinnahme 128, 129
Milchfluss 38, 41
Milchfördernde Medikamente 120
Milchgänge 26, 27
Milchgewinnung 14, 36, 59, 61
Milchhemmende Medikamente 108
Milchmenge 29, 41
Milch/Plasma-Quotient 25
Milchproduktion, zu geringe 119
Milchspendereflex 31, 71
Milchstau 114
Milchsynthese 31
Milchtransfer 79
Mineralstoffe 102
Minimal enteral feeding 23
Modifizierte Wiegehaltung 79
Multiple Sklerose 138
Mundsoor 118
Muskeln Gesichtsbereich 69
Mutter-Kind-Trennung 13, 36
Muttermilchbehälter 47
Muttermilchernährung Frühgeborene 19
Muttermilchgewinnung 36

N
Nachbetreuung 144
Nachmilch 34
Nasen-Rachenraum 70
Nationales Zentrum Frühe Hilfen 138
Neoplasien 141
Neurologische Beeinträchtigung 125
Neuroprotektive Wirkung 22
Nikotinkonsum 103, 104
Non-nutritives Saugen 71, 78
Normal darstellen (Kommunikation) 56, 58
Nutritives Saugen 71, 79

O
Oberkiefer 70
Orale Anatomie 68
Östrogen 29
Oxytocin 30
Oxytocinfördernde Brustmassage 94

P
Pasteurisieren 50
Patientinnenakte 59
Persönliche Hygiene 44, 65
Phasic bite reflex 72
Philtrum 69
PIBBS 75
Pierre-Robin-Sequenz 124
Pooling 48
Positiv rahmen (Kommunikation) 56, 58
Power-Pumping 42
Präpartale Kolostrumgewinnung 121, 135
Präpartales Aufklärungsgespräch 54
Progesteron 29
Prolaktin 29, 30
Psychische Erkrankungen 140
Psychotrope Substanzen 141
Pumpeinstellungen 39
Punktmassage 95

R
Rapport 52
Reflexe beim Anlegen 72
Reflexion (Kommunikation) 54
Reife Muttermilch 33

Reinigung der Milchpumpe ... 46
Relative Dosis eines Medikaments ... 25
Reverse pressure softening massage ... 95
Rooting ... 72, 75, 76
Rückenhaltung ... 80

S
Saugen, Entwicklung ... 70
Saugen (physiologisch) ... 71, 76, 88, 109
Saugreflex ... 72
Saugverwirrung ... 85
Schlucken ... 76
Schlucken (Entwicklung) ... 70
Schluckreflex ... 72
Schmerzlinderung ... 22
Sekretorische Aktivierung ... 32
Sekretorische Differenzierung ... 32
Softcup ... 91
Sondieren ... 78, 90
Stigmasensible Kommunikation ... 56, 57
Stilleinlagen ... 99
Stillen in halbaufrechter Rückenlage ... 80
Stillen im Liegen ... 81
Stillen in Seitenlage ... 81
Stillhütchen ... 84, 85
Stillkompetenz ... 74
Stillpositionen ... 79, 80
Stillreife ... 75
Still- und Laktationsberater:innen ... 145
Stillvorgang ... 73
Stressverhalten ... 109
Suchreflex ... 72, 75
Sucking ... 72

T
Terminvereinbarung ... 59
Thromboembolische Ereignisse ... 140
Transport von Muttermilch ... 49
Trisomie 21 ... 127
Trophic feeding ... 23
Tuberkulose ... 133

U
Übergangsmilch ... 32
Umgebung (Gespräch) ... 59
Unterkiefer ... 69
Unterstützungsangebote ... 144

V
Varizellen ... 134
Vasospasmus ... 119
Vaterrolle ... 97
Vegane Ernährung ... 101
Vegetarische Ernährung ... 101
Vitaminzufuhr ... 102
Vitium cordis ... 124
Vormilch ... 34
Vulnerable Gruppen ... 24, 60

W
Wangen ... 70
Warzenaufrichtungsreflex ... 26
WHO-Kodex ... 142
Wiegehaltung ... 79, 81
Wiener Brustdonut ... 113
Windelsoor ... 118
Wunde Brustwarzen ... 112
Würgereflex ... 62

X
X-Haltung ... 82

Y
Y-Haltung ... 82

Z
Zufüttern ... 86, 87
Zufüttern an der Brust ... 89
Zunge ... 70
Zungenband ... 70
Zungenstoßreflex ... 72

NEO MILK

LITERATURSAMMLUNG

Abou-Dakn, M. (2015): Stillen – Laktationsmedizin. In: Die Geburtshilfe: Springer, Berlin, Heidelberg, S. 1–30. Online verfügbar unter https://link.springer.com/referenceworkentry/10.1007/978-3-662-44369-9_47-1.

Abou-Dakn, M.; Fluhr, J. W.; Gensch, M.; Wöckel, A. (2011): Positive effect of HPA lanolin versus expressed breastmilk on painful and damaged nipples during lactation. In: Skin Pharmacol Physiol 24 (1), S. 27–35. DOI: 10.1159/000318228.

Abouelfettoh, Amel M.; Dowling, Donna A.; Dabash, Soheir A.; Elguindy, Shadia R.; Seoud, Iman A. (2008): Cup versus bottle feeding for hospitalized late preterm infants in Egypt: A quasi-experimental study. In: International Breastfeeding Journal 3, S. 27. DOI: 10.1186/1746-4358-3-27.

Abraham, Eyal; Hendler, Talma; Shapira-Lichter, Irit; Kanat-Maymon, Yaniv; Zagoory-Sharon, Orna; Feldman, Ruth (2014): Father's brain is sensitive to childcare experiences. In: PNAS 111 (27), S. 9792–9797. DOI: 10.1073/pnas.1402569111.

Acuña-Muga, Juliana; Ureta-Velasco, Noelia; La Cruz-Bértolo, Javier de; Ballesteros-López, Rosa; Sánchez-Martínez, Rocío; Miranda-Casabona, Eugenia et al. (2014): Volume of milk obtained in relation to location and circumstances of expression in mothers of very low birth weight infants. In: Journal of human lactation: official journal of International Lactation Consultant Association 30 (1), S. 41–46. DOI: 10.1177/0890334413509140.

Ahmed, Azza H. (2008): Breastfeeding preterm infants: an educational program to support mothers of preterm infants in Cairo, Egypt. In: Pediatric Nursing 34 (2), 125-30, 138. Online verfügbar unter https://www.researchgate.net/profile/azza_ahmed4/publication/5313117_breastfeeding_preterm_infants_an_educational_program_to_support_mothers_of_preterm_infants_in_cairo_egypt.

Ahrabi, Ali Faraghi; Handa, Deepali; Codipilly, Champa N.; Shah, Syed; Williams, Janet E.; McGuire, Mark A. et al. (2016): Effects of Extended Freezer Storage on the Integrity of Human Milk. In: The Journal of Pediatrics 177, S. 140–143. DOI: 10.1016/j.jpeds.2016.06.024.

Ak, Jayamala; Lakshmanagowda, Preethi Bangalore; G C M, Pradeep; Goturu, Jaisri (2015): Impact of music therapy on breast milk secretion in mothers of premature newborns. In: Journal of clinical and diagnostic research: JCDR 9 (4), CC04-6. DOI: 10.7860/JCDR/2015/11642.5776.

Al Maghaireh, Dua'a Fayiz; Abdullah, Khatijah Lim; Chan, Chong Mei; Piaw, Chua Yan; Al Kawafha, Mariam Mofleh (2016): Systematic review of qualitative studies exploring parental experiences in the Neonatal Intensive Care Unit. In: Journal of clinical nursing 25 (19-20), S. 2745–2756. DOI: 10.1111/jocn.13259.

Alarcón Allen A.; Baquero-Artigao, F. (2011): Revisión y recomendaciones sobre la prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección posnatal por citomegalovirus. In: Anales de pediatria (Barcelona, Spain : 2003) 74 (1), 52.e1-52.e13. DOI: 10.1016/j.anpedi.2010.05.024.

Alberts, Jeffrey R.; Ronca, April E. (2012): The experience of being born: a natural context for learning to suckle. In: International Journal of Pediatrics 2012, S. 129328. DOI: 10.1155/2012/129328.

Alexander, Erik K.; Pearce, Elizabeth N.; Brent, Gregory A.; Brown, Rosalind S.; Chen, Herbert; Dosiou, Chrysoula et al. (2017): 2017 Guidelines of the American Thyroid Association for the Diagnosis and Management of Thyroid Disease During Pregnancy and the Postpartum. In: Thyroid 27 (3), S. 315–389. DOI: 10.1089/thy.2016.0457.

Allen, Elizabeth; Rumbold, Alice R.; Keir, Amy; Collins, Carmel T.; Gillis, Jennifer; Suganuma, Hiroki (2021): Avoidance of bottles during the establishment of breastfeeds in preterm infants. In: The Cochrane database of systematic reviews 10 (10), CD005252. DOI: 10.1002/14651858.CD005252.pub5.

Altobelli, Emma; Angeletti, Paolo Matteo; Verrotti, Alberto; Petrocelli, Reimondo (2020): The Impact of Human Milk on Necrotizing Enterocolitis: A Systematic Review and Meta-Analysis. In: Nutrients 12 (5). DOI: 10.3390/nu12051322.

American Academy of Pediatrics (2021): Breast milk of marijuana users does not hurt short-term health of early premature infants, long-term effects still unknown. Online verfügbar unter https://www.sciencedaily.com/releases/2021/10/211008083531.htm, zuletzt geprüft am 22.10.2021.

Amir, Lisa H. (2014): ABM clinical protocol #4: Mastitis, revised March 2014. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 9 (5), S. 239–243. DOI: 10.1089/bfm.2014.9984.

Amtsblatt der Europäischen Union (2015): DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2016/127 DER KOMMISSION vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind. Online verfügbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0127&from=DE, zuletzt geprüft am 07.07.2021.

Anderson, Jane E.; Held, Nancy; Wright, Kara (2004): Raynaud's phenomenon of the nipple: a treatable cause of painful breastfeeding. In: Pediatrics 113 (4), e360-4. DOI: 10.1542/peds.113.4.e360.

Anderson, Loretta; Kynoch, Kathryn; Kildea, Sue; Lee, Nigel (2019): Effectiveness of breast massage for the treatment of women with breastfeeding problems: a systematic review. In: JBI database of systematic reviews and implementation reports 17 (8), S. 1668–1694. DOI: 10.11124/jbisrir-2017-003932.

Anderson, Philip O. (2017): Cannabis and Breastfeeding. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 12 (10), S. 580–581. DOI: 10.1089/bfm.2017.0162.

Anderson, Philip O. (2020): Drug Treatment of Raynaud's Phenomenon of the Nipple. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 15 (11), S. 686–688. DOI: 10.1089/bfm.2020.0198.

Anderzén-Carlsson, Agneta; Lamy, Zeni Carvalho; Eriksson, Mats (2014): Parental experiences of providing skin-to-skin care to their newborn infant—part 1: a qualitative systematic review. In: International Journal of Qualitative Studies on Health and Well-being 9 (1), S. 24906. DOI: 10.3402/qhw.v9.24906.

Apaydin Cirik, Vildan; Efe, Emine (2020): The effect of expressed breast milk, swaddling and facilitated tucking methods in reducing the pain caused by orogastric tube insertion in preterm infants: A randomized controlled trial. In: International Journal of Nursing Studies 104, S. 103532. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2020.103532.

NEO MILK

Araújo, Edílson D.; Gonçalves, Ana Katherine; Da Cornetta, Maria Conceição; Cunha, Heleana; Cardoso, Maria L.; Morais, Sirlei Siani; Giraldo, Paulo C. (2005): Evaluation of the secretory immunoglobulin A levels in the colostrum and milk of mothers of term and pre-term newborns. In: Braz J Infect Dis 9 (5). DOI: 10.1590/S1413-86702005000500002.

Ardo (2023): Hochwertige Milchpumpen & Zubehör | Ardo. Online verfügbar unter https://ardo.de/milch-pumpen-zubehoer/, zuletzt aktualisiert am 29.09.2023, zuletzt geprüft am 29.09.2023.

Arnold, Lois D. W. (2010): Human milk in the NICU. Policy into practice. Sudbury, Mass.: Jones and Bartlett.

Arslanoglu, Sertac; Corpeleijn, Willemijn; Moro, Guido; Braegger, Christian; Campoy, Cristina; Colomb, Virginie et al. (2013): Donor Human Milk for Preterm Infants. In: Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition 57 (4), S. 535–542. DOI: 10.1097/MPG.0b013e3182a3af0a.

Arslanoglu, Sertac; Moro, Guido E.; Bellù, Roberto; Turoli, Daniela; Nisi, Giuseppe de; Tonetto, Paola; Bertino, Enrico (2013): Presence of human milk bank is associated with elevated rate of exclusive breastfeeding in VLBW infants. In: Journal of perinatal medicine 41 (2), S. 129–131. DOI: 10.1515/jpm-2012-0196.

Arvedson, Joan; Clark, Heather; Lazarus, Cathy; Schooling, Tracy; Frymark, Tobi (2010): Evidence-Based Systematic Review: Effects of Oral Motor Interventions on Feeding and Swallowing in Preterm Infants. In: Am J Speech Lang Pathol 19 (4), S. 321–340. DOI: 10.1044/1058-0360(2010/09-0067).

Assad, M.; Elliott, M. J.; Abraham, J. H. (2016): Decreased cost and improved feeding tolerance in VLBW infants fed an exclusive human milk diet. In: Journal of perinatology : official journal of the California Perinatal Association 36 (3), S. 216–220. DOI: 10.1038/jp.2015.168.

Asztalos, Elizabeth V. (2018): Supporting Mothers of Very Preterm Infants and Breast Milk Production: A Review of the Role of Galactogogues. In: Nutrients 10 (5), S. 600. DOI: 10.3390/nu10050600.

Atchan, Marjorie; Davis, Deborah; Foureur, Maralyn (2013): The impact of the Baby Friendly Health Initiative in the Australian health care system: a critical narrative review of the evidence. In: Breastfeeding review : professional publication of the Nursing Mothers' Association of Australia 21 (2), S. 15–22.

AWMF online: Betreuung von Neugeborenen diabetischer Mütter (2017): Betreuung von Neugeborenen diabetischer Mütter. Online verfügbar unter https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-006l_S2k_Betreuung_von_Neugeborenen_diabetischer_Muetter_2017-10-abgelaufen.pdf, zuletzt geprüft am 12.07.2021.

AWMF online: Deutsch-Österreichische Leitlinie zur HIV-Therapie in der Schwangerschaft und bei HIV-exponierten Neugeborenen (2020): Deutsch-Österreichische Leitlinie zur HIV-Therapie in der Schwangerschaft und bei HIV-exponierten Neugeborenen. AWMF online. Online verfügbar unter https://register.awmf.org/assets/guidelines/055-002l_S2k_HIV-Therapie-Schwangerschaft-und-HIV-exponierten_Neugeborenen_2020-10_01.pdf, zuletzt geprüft am 08.11.2023.

AWMF online: Hyperbilirubinämie des Neugeborenen – Diagnostik und Therapie (2015): Hyperbilirubinämie des Neugeborenen – Diagnostik und Therapie. Online verfügbar unter https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-007l_S2k_Hyperbilirubinaemie_Neugeborenen_Diagnostik_Therapie_2015-08-verlaengert.pdf, zuletzt geprüft am 12.07.2021.

AWMF online: Leitlinie Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge (2019): S3-Leitlinie Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge. Online verfügbar unter https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-008l_S3_Gestationsdiabetes-mellitus-GDM-Diagnostik-Therapie-Nachsorge_2019-06.pdf, zuletzt geprüft am 15.07.2021.

AWMF online: Therapie entzündlicher Brusterkrankungen in der Stillzeit (2013): Therapie entzündlicher Brusterkrankungen in der Stillzeit. Online verfügbar unter https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-071l_S3_Therapie_entz%C3%BCndlicher_Brustentz%C3%BCndungen_Stillzeit_2__2013-02-abgelaufen.pdf, zuletzt geprüft am 13.07.2021.

Badowski, Sophia; Smith, Graeme (2020): Cannabis use during pregnancy and postpartum. In: Can Fam Physician (66(2)), S. 98–103.

Bajanowski, T.; Brinkmann, B.; Mitchell, E. A.; Vennemann, M. M.; Leukel, H. W.; Larsch, K-P; Beike, J. (2008): Nicotine and cotinine in infants dying from sudden infant death syndrome. In: Int J Legal Med 122 (1), S. 23–28. DOI: 10.1007/s00414-007-0155-9.

Bapistella, Sascha; Hamprecht, Klaus; Thomas, Wolfgang; Speer, Christian P.; Dietz, Klaus; Maschmann, Jens et al. (2019): Short-term Pasteurization of Breast Milk to Prevent Postnatal Cytomegalovirus Transmission in Very Preterm Infants. In: Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America 69 (3), S. 438–444. DOI: 10.1093/cid/ciy945.

Bardanzellu, Flaminia; Fanos, Vassilios; Reali, Alessandra (2019): Human Breast Milk-acquired Cytomegalovirus Infection: Certainties, Doubts and Perspectives. In: Current Pediatric Reviews 15 (1), S. 30–41. DOI: 10.2174/1573396315666181126105812.

Barin, Jacqueline; Quack Lötscher, Katharina (2018): Contextualizing Human Milk Banking and Milk Sharing Practices and Perceptions in Switzerland. Online verfügbar unter https://www.stillfoerderung.ch/logicio/client/stillen/archive/document/Publikationen/Final_Milk_Gap_Report_27.08.2018_klein.pdf, zuletzt geprüft am 29.07.2021.

Barrett, Meagan E.; Heller, Misha M.; Stone, Honor Fullerton; Murase, Jenny E. (2013): Raynaud phenomenon of the nipple in breastfeeding mothers: an underdiagnosed cause of nipple pain. In: JAMA dermatology 149 (3), S. 300–306. DOI: 10.1001/jamadermatol.2013.1560.

Barrett, Meagan E.; Heller, Misha M.; Fullerton Stone, Honor; Murase, Jenny E. (2013): Dermatoses of the breast in lactation. In: Dermatologic therapy 26 (4), S. 331–336. DOI: 10.1111/dth.12071.

Batstra, L.; Neeleman, J.; Hadders-Algra, M. (2003): Can breast feeding modify the adverse effects of smoking during pregnancy on the child's cognitive development? In: Journal of epidemiology and community health 57 (6), S. 403–404. DOI: 10.1136/jech.57.6.403.

Bauer, Z. (2015): Still-Lexikon - Stillberatung durch die Hebammen. Online verfügbar unter https://www.still-lexikon.de/stillberatung-durch-die-hebammen-eine-gesetzliche-kassenleistung/, zuletzt geprüft am 07.07.2021.

Bauer, Z. (2017): Still-Lexikon - Arzneimittel und Stillen. Online verfügbar unter https://www.still-lexikon.de/arzneimittel-und-stillen/, zuletzt geprüft am 08.07.2021.

Bauer, Z. (2017): Still-Lexikon - Wer (nicht) stillen kann. Online verfügbar unter https://www.still-lexikon.de/wer-nicht-stillen-kann/, zuletzt geprüft am 12.07.2021.

NEO MILK

Bauer, Z. (2018): Still-Lexikon - Die Diskussion über Cannabis-Konsum in der Stillzeit geht weiter. Online verfügbar unter https://www.still-lexikon.de/die-diskussion-ueber-cannabis-konsum-in-der-stillzeit-geht-weiter/, zuletzt geprüft am 21.10.2021.

Bauer, Z. (2018): Still- Lexikon - Stillen bei Infektionskrankheiten der Mutter. Online verfügbar unter https://www.still-lexikon.de/stillen-bei-infektionskrankheiten-der-mutter/, zuletzt geprüft am 12.07.2021.

Bauer, Z. (2020): Still-Lexikon - Initiale Brustdrüsenschwellung und schmerzhafter Milcheinschuss. Online verfügbar unter https://www.still-lexikon.de/initiale-brustdruesenschwellung/, zuletzt geprüft am 02.10.2021.

Bauer, Z. (2020): Still-Lexikon - Milchstau. Online verfügbar unter https://www.still-lexikon.de/milchstau/, zuletzt geprüft am 26.10.2021.

Bauer, Z. (2021): Still-Lexikon - Soor-Infektion in der Stillzeit. Still-Lexikon. Online verfügbar unter https://www.still-lexikon.de/soor-infektion/, zuletzt geprüft am 10.12.2021.

Bayol, Stéphanie A.; Macharia, Raymond; Farrington, Samantha J.; Simbi, Bigboy H.; Stickland, Neil C. (2009): Evidence that a maternal „junk food" diet during pregnancy and lactation can reduce muscle force in offspring. In: European journal of nutrition 48 (1), S. 62–65. DOI: 10.1007/s00394-008-0760-5.

Bear, Rebecca J.; Mellor, David J. (2017): Kangaroo Mother Care 1: Alleviation of Physiological Problems in Premature Infants Continuing Education Module-Kangaroo Mother Care 2: Potential Beneficial Impacts on Brain Development in Premature Infants. In: The Journal of Perinatal Education 26 (3), S. 117–124. Online verfügbar unter https://dx.doi.org/10.1891%2F1058-1243.26.3.117.

Becker, Genevieve E.; Smith, Hazel A.; Cooney, Fionnuala (2016): Methods of milk expression for lactating women. In: The Cochrane database of systematic reviews 9, CD006170. DOI: 10.1002/14651858.cd006170.pub5.

Becker de Oliveira, Luiza; Fonseca-Souza, Gabriela; Rolim, Tatiane Zahn Cardoso; Scariot, Rafaela; Feltrin-Souza, Juliana (2023): Breastfeeding and Cleft Lip and Palate: A Systematic Review and Meta-Analysis. In: The Cleft palate-craniofacial journal : official publication of the American Cleft Palate-Craniofacial Association, 10556656231170137. DOI: 10.1177/10556656231170137.

Bengner, Michaela; Schmitz, Bettina (2014): Kinderwunsch und Schwangerschaft bei Frauen mit Epilepsie. Online verfügbar unter https://www.arzneimitteltherapie.de/heftarchiv/2014/05/kinderwunsch-und-schwangerschaft-bei-frauen-mit-epilepsie.html#, zuletzt geprüft am 20.07.2021.

Berens, Pamela; Brodribb, Wendy (2016): ABM Clinical Protocol #20: Engorgement, Revised 2016. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 11, S. 159–163. DOI: 10.1089/bfm.2016.29008.pjb.

Berens, Pamela; Eglash, Anne; Malloy, Michele; Steube, Alison M. (2016): ABM Clinical Protocol #26: Persistent Pain with Breastfeeding. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 11 (2), S. 46–53. DOI: 10.1089/bfm.2016.29002.pjb.

Berkovitz, B. K. B.; Holland, G. R.; Moxham, B. J. (2018): Oral anatomy, histology and embryology. Unter Mitarbeit von J. Makdissi. Fifth edition. Edinburgh, London, New York, Oxford, Philadelphia, St. Louis, Sydney, Toronto: Elsevier.

Berkow, S. E.; Freed, L. M.; Hamosh, M.; Bitman, J.; Wood, D. L.; Happ, B.; Hamosh, P. (1984): Lipases and lipids in human milk: effect of freeze-thawing and storage. In: Pediatric research 18 (12), S. 1257–1262. DOI: 10.1203/00006450-198412000-00006.

Bernardo, Giuseppe de; Svelto, Maria; Giordano, Maurizio; Sordino, Desiree; Riccitelli, Marina (2017): Supporting parents in taking care of their infants admitted to a neonatal intensive care unit: a prospective cohort pilot study. In: Italian journal of pediatrics 43 (1), S. 36. DOI: 10.1186/s13052-017-0352-1.

Berry, Janet; Griffiths, Mervyn; Westcott, Carolyn (2012): A double-blind, randomized, controlled trial of tongue-tie division and its immediate effect on breastfeeding. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 7 (3), S. 189–193. DOI: 10.1089/bfm.2011.0030.

Bertino, Enrico; Giribaldi, Marzia; Baro, Cristina; Giancotti, Valeria; Pazzi, Marco; Peila, Chiara et al. (2013): Effect of prolonged refrigeration on the lipid profile, lipase activity, and oxidative status of human milk. In: Journal of pediatric gastroenterology and nutrition 56 (4), S. 390–396. DOI: 10.1097/MPG.0b013e31827af155.

Bertino, E.; Varalda, A.; Di Nicola, P.; Coscia, A.; et al (2018): Drugs and breastfeeding: instructions for use. Online verfügbar unter https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/14767058.2012.715034.

Berufsverband der Frauenärzte (2000): Jod- für die Gesundheit von Mutter und Kind. 14.09.2000. Online verfügbar unter https://www.bvf.de/aktuelles/pressemitteilungen/meldung/news/jod-fuer-die-gesundheit-von-mutter-und-kind/.

Berveiller, Paul; Guerby, Paul; Garabedian, Charles (2020): COVID19 and Breastfeeding: Not That Simple. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 36 (2), S. 369–370. DOI: 10.1177/0890334420917102.

Betts, Ryan Colton; Johnson, Helen M.; Eglash, Anne; Mitchell, Katrina B. (2021): It's Not Yeast: Retrospective Cohort Study of Lactating Women with Persistent Nipple and Breast Pain. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 16 (4), S. 318–324. DOI: 10.1089/bfm.2020.0160.

Beubler, Eckhard (Hg.) (2011): Kompendium der Pharmakologie. Vienna: Springer Vienna.

Bevot, Andrea; Hamprecht, Klaus; Krägeloh-Mann, Ingeborg; Brosch, Sibylle; Goelz, Rangmar; Vollmer, Brigitte (2012): Long-term outcome in preterm children with human cytomegalovirus infection transmitted via breast milk. In: Acta Paediatrica 101 (4), e167-72. DOI: 10.1111/j.1651-2227.2011.02538.x.

BfR (2009): Gesundheitliche Risiken durch den übermäßigen Verzehr von Energy Shots. Hg. v. Bundesamt für Risikobewertung. Bundesamt für Risikobewertung (001/2010). Online verfügbar unter https://www.bfr.bund.de/cm/343/gesundheitliche_risiken_durch_den_uebermaessigen_verzehr_von_energy_shots.pdf, zuletzt geprüft am 02.12.2009.

Bhatta, Anil Kumar; Keyal, Uma; Liu, Yeqiang; Gellen, Emese (2018): Vertical transmission of herpes simplex virus: an update. In: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft = Journal of the German Society of Dermatology : JDDG 16 (6), S. 685–692. DOI: 10.1111/ddg.13529.

Bhola, K.; McGuire, W. (2007): Does avoidance of breast feeding reduce mother-to-infant transmission of hepatitis C virus infection? In: Archives of disease in childhood 92 (4), S. 365–366. DOI: 10.1136/adc.2006.112458.

NEO MILK

Biancuzzo, Marie (2005): Stillberatung. Mutter und Kind professionell unterstützen. 1. Aufl. München: Elsevier, Urban und Fischer.

Bigelow, Ann E.; Littlejohn, Marianne; Bergman, Nils; McDonald, Claudette (2010): The relation between early mother- infant skin-to-skin contact and later maternal sensivity in south african mothers of low birth weight infants. In: Infant mental health journal 31 (3), S. 358–377.

Bigelow, Ann E.; Power, Michelle (2020): Mother-Infant Skin-to-Skin Contact: Short- and Long-Term Effects for Mothers and Their Children Born Full-Term. In: Frontiers in Psychology 11, S. 1921. DOI: 10.3389/fpsyg.2020.01921.

Binns, Colin; Lee, MiKyung; Low, Wah Yun (2016): The Long-Term Public Health Benefits of Breastfeeding. In: Asia-Pacific journal of public health 28 (1), S. 7–14. DOI: 10.1177/1010539515624964

Bionity.com (o. D.): Pierre-Robin-Sequenz. Online verfügbar unter https://www.bionity.com/de/lexikon/Pierre-Robin-Sequenz.html, zuletzt geprüft am 01.09.2021.

Birnbaum, Angela K.; Meador, Kimford J.; Karanam, Ashwin; Brown, Carrie; May, Ryan C.; Gerard, Elizabeth E. et al. (2020): Antiepileptic Drug Exposure in Infants of Breastfeeding Mothers With Epilepsy. In: JAMA neurology 77 (4), S. 441–450. DOI: 10.1001/jamaneurol.2019.4443.

Bishara, Rosine; Dunn, Michael S.; Merko, Susan E.; Darling, Pauline (2009): Volume of foremilk, hindmilk, and total milk produced by mothers of very preterm infants born at less than 28 weeks of gestation. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 25 (3), S. 272–279. DOI: 10.1177/0890334409334606.

Biswal, Manisha; Prasad, Amber; Dhaliwal, Navneet; Gupta, A. K.; Taneja, Neelam (2015): Increase in hospital purchase of hand hygiene products: The importance of focusing on the right product. In: American journal of infection control 43 (7), S. 765–766. DOI: 10.1016/j.ajic.2015.02.031.

Blackburn, Susan Tucker (2018): Maternal, fetal, & neonatal physiology. A clinical perspective. Fifth edition. St. Louis, Missouri: Elsevier.

Blenkharn, J. I. (1989): Infection risks from electrically operated breast pumps. In: The Journal of hospital infection 13 (1), S. 27–31. DOI: 10.1016/0195-6701(89)90092-3.

Blouin, Mélissa; Coulombe, Martin; Rhainds, Marc (2014): Specimen plastic containers used to store expressed breast milk in neonatal care units: a case of precautionary principle. In: Canadian journal of public health = Revue canadienne de sante publique 105 (3), e218-20. DOI: 10.17269/cjph.105.4369.

Bock, K. (2004): Grundlagen. In: Mammadiagnostik: Springer, Berlin, Heidelberg, S. 3–28. Online verfügbar unter https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-08458-8_1.

Bolman, Maya; Saju, Linda; Oganesyan, Karine; Kondrashova, Tatiana; Witt, Ann M. (2013): Recapturing the art of therapeutic breast massage during breastfeeding. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 29 (3), S. 328–331. DOI: 10.1177/0890334413475527.

Both, Denise (2018): Der Internationale Kodex zur Vermarktung von Muttermilchersatzprodukten : Entstehungsgeschichte, Inhalt und Bedeutung. In: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 61 (8), S. 1008–1011. DOI: 10.1007/s00103-018-2765-4.

Both, Denise; Frischknecht, Kerri (2008): Stillen kompakt. English. Marickville, Australia: Mosby.

Boyce, Jessica O.; Reilly, Sheena; Skeat, Jemma; Cahir, Petrea (2019): ABM Clinical Protocol #17: Guidelines for Breastfeeding Infants with Cleft Lip, Cleft Palate, or Cleft Lip and Palate-Revised 2019. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 14 (7), S. 437–444. DOI: 10.1089/bfm.2019.29132.job.

Branger, B. (2020): Description of 101 cases of nipple cracks and risk factors via case-control study in eight units of a perinatal network. In: Archives de pediatrie : organe officiel de la Societe francaise de pediatrie 27 (1), S. 45–50. DOI: 10.1016/j.arcped.2019.10.011.

Bratton, Stephanie; Cantu, Rebecca M.; Stern, Mitchell; Dooley, Wanda (Hg.) (2023): StatPearls [Internet]: StatPearls Publishing.

Bravi, Francesca; Wiens, Frank; Decarli, Adriano; Dal Pont, Alessia; Agostoni, Carlo; Ferraroni, Monica (2016): Impact of maternal nutrition on breast-milk composition: a systematic review. In: The American journal of clinical nutrition 104 (3), S. 646–662. DOI: 10.3945/ajcn.115.120881.

Breastfeeding Support (2015): Thrush on Nipples. Online verfügbar unter https://breastfeeding.support/thrush-on-nipples/, zuletzt aktualisiert am 04.03.2021, zuletzt geprüft am 02.10.2021.

Brecht, Katharina F.; Goelz, Rangmar; Bevot, Andrea; Krägeloh-Mann, Ingeborg; Wilke, Marko; Lidzba, Karen (2015): Postnatal human cytomegalovirus infection in preterm infants has long-term neuropsychological sequelae. In: The Journal of Pediatrics 166 (4), 834-9.e1. DOI: 10.1016/j.jpeds.2014.11.002.

Brodribb, Wendy (2018): ABM Clinical Protocol 9: Use of Galactogogues in Initiating or Augmenting Maternal Milk Production,. Second Revision 2018. In: Breastfeeding Medicine 13 (5), S. 307–314. Online verfügbar unter https://www.bfmed.org/assets/DOCUMENTS/PROTOCOLS/9-galactogogues-protocol-english.pdf.

Brückmann, Andreas (2013): Die Schwangerschaft planen. In: Deutsche Hebammen Zeitschrift (11).

Brugger Schmidt, Caroline; Gächter, Thomas (2008): Rechtsfragen im Zusammenhang mit Milchbanking. Online verfügbar unter https://www.zora.uzh.ch/id/eprint/17778/1/Rechtsfragen_im_Zusammenhang_mit_Milchbanking.pdf, zuletzt geprüft am 29.07.2021.

Brzezińska, Małgorzata; Kucharska, Alicja; Sińska, Beata (2016): Diety wegetariańskie w żywieniu kobiet ciężarnych i karmiących. In: Polski merkuriusz lekarski : organ Polskiego Towarzystwa Lekarskiego 40 (238), S. 264–268.

Buckle, Abigail; Taylor, Celia (2017): Cost and Cost-Effectiveness of Donor Human Milk to Prevent Necrotizing Enterocolitis: Systematic Review. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 12 (9), S. 528–536. DOI: 10.1089/bfm.2017.0057.

Bundesamt für Strahlenschutz: Medizinische Strahlenanwendung während der Stillzeit. Online verfügbar unter https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/diagnostik/stillzeit/stillzeit_node.html, zuletzt geprüft am 20.07.2021.

Burton, Maxine; Cobb, Emma; Donachie, Peter; Judah, Gaby; Curtis, Val; Schmidt, Wolf-Peter (2011): The effect of handwashing with water or soap on bacterial contamination of hands. In: International Journal of Environmental Research and public Health 8 (1), S. 97–104. DOI: 10.3390/ijerph8010097.

NEO MILK

Chow, Selina; Chow, Ronald; Popovic, Marko; Lam, Henry; Merrick, Joav; Ventegodt, Søren et al. (2015): The Use of Nipple Shields: A Review. In: Frontiers in public health 3, S. 236. DOI: 10.3389/fpubh.2015.00236.

Christa Herzog (2022): LKGStillen.ch: Spaltformen und Ernährung. Online verfügbar unter http://lkgstillen.ch/wordpress/hilfsmittel/, zuletzt geprüft am 01.09.2021.

Claassen, Horst (2018): Kompaktwissen Kopf- und Halsanatomie. Für Zahnmedizinstudierende, Zahnärzte, Kiefer-, Oral-, Kopf- und Halschirurgen, Kieferorthopäden, Zahntechniker. Berlin, Boston: De Gruyter.

Collins, Carmel T.; Makrides, Maria; Gillis, Jennifer; McPhee, Andrew J. (2008): Avoidance of bottles during the establishment of breast feeds in preterm infants. In: The Cochrane database of systematic reviews (4), CD005252. DOI: 10.1002/14651858.cd005252.pub2.

Cong, Xiaomei; Wu, Jing; Vittner, Dorothy; Xu, Wanli; Hussain, Naveed; Galvin, Shari et al. (2017): The impact of cumulative pain/stress on neurobehavioral development of preterm infants in the NICU. In: Early human development 108, S. 9–16. DOI: 10.1016/j.earlhumdev.2017.03.003.

Consales, Alessandra; Crippa, Beatrice Letizia; Cerasani, Jacopo; Morniroli, Daniela; Damonte, Martina; Bettinelli, Maria Enrica et al. (2020): Overcoming Rooming-In Barriers: A Survey on Mothers' Perspectives. In: Frontiers in pediatrics 8, S. 53. DOI: 10.3389/fped.2020.00053.

Corpeleijn, Willemijn E.; Kouwenhoven, Stefanie M. P.; Paap, Muirne C.; van Vliet, Ineke; Scheerder, Irene; Muizer, Yvonne et al. (2012): Intake of own mother's milk during the first days of life is associated with decreased morbidity and mortality in very low birth weight infants during the first 60 days of life. In: Neonatology 102 (4), S. 276–281. DOI: 10.1159/000341335.

Corpeleijn, Willemijn E.; Waard, Marita de; Christmann, Viola; van Goudoever, Johannes B.; Jansen-van der Weide, Marijke C.; Kooi, Elisabeth M. W. et al. (2016): Effect of Donor Milk on Severe Infections and Mortality in Very Low-Birth-Weight Infants: The Early Nutrition Study Randomized Clinical Trial. In: JAMA pediatrics 170 (7), S. 654–661. DOI: 10.1001/jamapediatrics.2016.0183.

Cossey, Veerle; Johansson, Anne-Britt; Halleux, Virginie de; Vanhole, Chris (2012): The use of human milk in the neonatal intensive care unit: practices in Belgium and Luxembourg. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 7, S. 302–306. DOI: 10.1089/bfm.2011.0112.

Coste, Marie-Camille; Huby, Marine; Neiva-Vaz, Cécilia; Soupre, Véronique; Picard, Arnaud; Kadlub, Natacha (2022): Evaluation of prenatal breastfeeding workshop to inform and support mother with antenatal diagnosis of cleft lip/palate. In: Journal of stomatology, oral and maxillofacial surgery 123 (6), e1002-e1006. DOI: 10.1016/j.jormas.2022.06.021.

Cotterman, K. Jean (2004): Reverse pressure softening: a simple tool to prepare areola for easier latching during engorgement. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 20 (2), S. 227–237. DOI: 10.1177/0890334404264224.

Crippa, Beatrice Letizia; Consales, Alessandra; Morniroli, Daniela; Lunetto, Flavia; Bettinelli, Maria Enrica; Sannino, Patrizio et al. (2021): From dyad to triad: a survey on fathers' knowledge and attitudes toward breastfeeding. In: European journal of pediatrics 180 (9), S. 2861–2869. DOI: 10.1007/s00431-021-04034-x.

Cristofalo, Elizabeth A.; Schanler, Richard J.; Blanco, Cynthia L.; Sullivan, Sandra; Trawoeger, Rudolf; Kiechl-Kohlendorfer, Ursula et al. (2013): Randomized trial of exclusive human milk versus preterm formula diets in extremely premature infants. In: The Journal of Pediatrics 163 (6), 1592-1595.e1. DOI: 10.1016/j.jpeds.2013.07.011.

Crume, Tessa L.; Juhl, Ashley L.; Brooks-Russell, Ashley; Hall, Katelyn E.; Wymore, Erica; Borgelt, Laura M. (2018): Cannabis Use During the Perinatal Period in a State With Legalized Recreational and Medical Marijuana: The Association Between Maternal Characteristics, Breastfeeding Patterns, and Neonatal Outcomes. In: The Journal of Pediatrics 197, S. 90–96. DOI: 10.1016/j.jpeds.2018.02.005.

Culley, Sue (2015): Beratung als Prozeß. Lehrbuch kommunikativer Fertigkeiten. 6. Auflage. Weinheim, Basel: Beltz (Beltz-Taschenbuch Sozialarbeit, 110).

Cullinane, Meabh; Amir, Lisa H.; Donath, Susan M.; Garland, Suzanne M.; Tabrizi, Sepehr N.; Payne, Matthew S.; Bennett, Catherine M. (2015): Determinants of mastitis in women in the CASTLE study: a cohort study. In: BMC Family Practice 16, S. 181. DOI: 10.1186/s12875-015-0396-5.

Cuttini, Marina; Croci, Ileana; Toome, Liis; Rodrigues, Carina; Wilson, Emilija; Bonet, Mercedes et al. (2019): Breastfeeding outcomes in European NICUs: impact of parental visiting policies. In: Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition 104 (2), F151-F158. DOI: 10.1136/archdischild-2017-314723.

Dabas, Suman; Joshi, Poonam; Agarwal, Ramesh; Yadav, Raj Kumar; Kachhawa, Garima (2019): Impact of audio assisted relaxation technique on stress, anxiety and milk output among postpartum mothers of hospitalized neonates: A randomized controlled trial. In: Journal of Neonatal Nursing 25 (4), S. 200–204. DOI: 10.1016/j.jnn.2019.03.004.

Daly, S. E.; Di Rosso, A.; Owens, R. A.; Hartmann, P. E. (1993): Degree of breast emptying explains changes in the fat content, but not fatty acid composition, of human milk. In: Experimental physiology 78 (6), S. 741–755. DOI: 10.1113/expphysiol.1993.sp003722.

D'Amico, Christine J.; DiNardo, Cheryl A.; Krystofiak, Sharon (2003): Preventing contamination of breast pump kit attachments in the NICU. In: The Journal of perinatal & neonatal nursing 17 (2), S. 150–157. DOI: 10.1097/00005237-200304000-00007.

Della Forster, A.; Jacobs, Susan; Amir, Lisa H.; Davis, Peter; Walker, Susan P.; McEgan, Kerri et al. (2014): Safety and efficacy of antenatal milk expressing for women with diabetes in pregnancy: protocol for a randomised controlled trial. In: BMJ Open 4 (10), e006571. DOI: 10.1136/bmjopen-2014-006571.

Demirci, Jill R.; Glasser, Melissa; Himes, Katherine P.; Sereika, Susan M. (2022): Structured antenatal milk expression education for nulliparous pregnant people: results of a pilot, randomized controlled trial in the United States. In: International Breastfeeding Journal 17 (1), S. 50. DOI: 10.1186/s13006-022-00491-8.

Denne, Scott C. (2007): Regulation of proteolysis and optimal protein accretion in extremely premature newborns. In: The American journal of clinical nutrition 85 (2), 621S-624S. DOI: 10.1093/ajcn/85.2.621s.

Deng, Yuan; Huang, Yan; Ning, Ping; Ma, Se-Ge; He, Pei-Yu; Wang, Ying (2021): Maternal Risk Factors for Lactation Mastitis: A Meta-analysis. In: Western journal of nursing research 43 (7), S. 698–708. DOI: 10.1177/0193945920967674.

NEO MILK

Burton, Pat; Kennedy, Kathy; Ahluwalia, Jag S.; Nicholl, Richard; Lucas, Alan; Fewtrell, Mary S. (2013): Randomized trial comparing the effectiveness of 2 electric breast pumps in the NICU. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 29 (3), S. 412–419. DOI: 10.1177/0890334413490995.

Buxmann, Horst; Miljak, Ante; Fischer, Doris; Rabenau, Holger F.; Doerr, Hans W.; Schloesser, Rolf L. (2009): Incidence and clinical outcome of cytomegalovirus transmission via breast milk in preterm infants </=31 weeks. In: Acta Paediatrica 98 (2), S. 270–276. DOI: 10.1111/j.1651-2227.2008.01105.x.

Bystrova, Ksenia; Ivanova, Valentina; Edhborg, Maigun; Matthiesen, Ann-Sofi; Ransjö-Arvidson, Anna-Berit; Mukhamedrakhimov, Rifkat et al. (2009): Early contact versus separation: effects on mother-infant interaction one year later. In: Birth 36 (2), S. 97–109. DOI: 10.1111/j.1523-536X.2009.00307.x.

BZgA - Gesundheitsförderung KONKRET (2001): Band 3: Stillen und Muttermilchernährung. Online verfügbar unter https://www.bzga.de/infomaterialien/fachpublikationen/band-3-stillen-und-muttermilchernaehrung/, zuletzt geprüft am 08.07.2021.

Calil, Valdenise Martins Laurindo Tuma; Krebs, Vera Lucia Jornada; Carvalho, Werther Brunow de (2020): Guidance on breastfeeding during the Covid-19 pandemic. In: Revista da Associacao Medica Brasileira (1992) 66 (4), S. 541–546. DOI: 10.1590/1806-9282.66.4.541.

Camacho, Elizabeth M.; Hussain, Hannah (2020): Cost-effectiveness evidence for strategies to promote or support breastfeeding: a systematic search and narrative literature review. In: BMC pregnancy and childbirth 20 (1), S. 757. DOI: 10.1186/s12884-020-03460-3.

Capretti, Maria Grazia; Lanari, Marcello; Lazzarotto, Tiziana; Gabrielli, Liliana; Pignatelli, Sara; Corvaglia, Luigi et al. (2009): Very low birth weight infants born to cytomegalovirus-seropositive mothers fed with their mother's milk: a prospective study. In: The Journal of Pediatrics 154 (6), S. 842–848. DOI: 10.1016/j.jpeds.2008.12.046.

Carney, Molly C.; Tarasiuk, Andrij; DiAngelo, Susan L.; Silveyra, Patricia; Podany, Abigail; Birch, Leann L. et al. (2017): Metabolism-related microRNAs in maternal breast milk are influenced by premature delivery. In: Pediatr Res 82 (2), S. 226–236. DOI: 10.1038/pr.2017.54.

Carolis, Sara de; Moresi, Sascia; Rizzo, Francesca; Monteleone, Giuseppina; Tabacco, Sara; Salvi, Silvia et al. (2019): Autoimmunity in obstetrics and autoimmune diseases in pregnancy. In: Best practice & research. Clinical obstetrics & gynaecology 60, S. 66–76. DOI: 10.1016/j.bpobgyn.2019.03.003.

Carrico, Amanda R.; Spoden, Micajah; Wallston, Kenneth A.; Vandenbergh, Michael P. (2013): The Environmental Cost of Misinformation: Why the Recommendation to Use Elevated Temperatures for Handwashing is Problematic. In: International journal of consumer studies 37 (4), S. 433–441. DOI: 10.1111/ijcs.12012.

Carroll, Katherine; Herrmann, Kenneth R. (2013): The cost of using donor human milk in the NICU to achieve exclusively human milk feeding through 32 weeks postmenstrual age. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 8 (3), S. 286–290. DOI: 10.1089/bfm.2012.0068.

Carroll, L.; Osman, M.; Davies, D. P. (1980): Does discarding the first few millilitres of breast milk improve the bacteriological quality of bank breast milk? In: Archives of disease in childhood 55 (11), S. 898–899. DOI: 10.1136/adc.55.11.898.

Casey, Jordan R. R.; Banks, Jennifer; Braniff, Kathleen; Buettner, Petra; Heal, Clare (2019): The effects of expressing antenatal colostrum in women with diabetes in pregnancy: A retrospective cohort study. In: The Australian & New Zealand journal of obstetrics & gynaecology 59 (6), S. 811–818. DOI: 10.1111/ajo.12966.

Casper, C.; Sarapuk, I.; Pavlyshyn, H. (2018): Regular and prolonged skin-to-skin contact improves short-term outcomes for very preterm infants: A dose-dependent intervention. In: Archives de pediatrie : organe officiel de la Societe francaise de pediatrie 25 (8), S. 469–475. DOI: 10.1016/j.arcped.2018.09.008.

Castellote, Cristina; Casillas, Rosario; Ramírez-Santana, Carolina; Pérez-Cano, Francisco J.; Castell, Margarida; Moretones, M. Glòria et al. (2011): Premature delivery influences the immunological composition of colostrum and transitional and mature human milk. In: The Journal of nutrition 141 (6), S. 1181–1187. DOI: 10.3945/jn.110.133652.

CDC- Centers for Disease Control and Prevention (2020): Care for Breastfeeding People Interim Guidance on Breastfeeding and Breast Milk Feeds in the Context of COVID-19. Online verfügbar unter https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/care-for-breastfeeding-women.html, zuletzt geprüft am 15.07.2021.

Cdc (2021): How to Keep Your Breast Pump Kit Clean: Science Behind the Recommendations | Healthy Childcare | Hygiene | Healthy Water | CDC. Online verfügbar unter https://www.cdc.gov/healthywater/hygiene/healthychildcare/infantfeeding/science-behind-recommendations.html, zuletzt aktualisiert am 27.02.2021, zuletzt geprüft am 27.02.2021.

Cdc (2021): How to Keep Your Breast Pump Kit Clean: The Essentials | Healthy Childcare | Hygiene | Healthy Water | CDC. Online verfügbar unter https://www.cdc.gov/healthywater/hygiene/healthychildcare/infantfeeding/breastpump.html, zuletzt aktualisiert am 21.02.2021, zuletzt geprüft am 21.02.2021.

Cdc (2021): Proper Storage and Preparation of Breast Milk. Online verfügbar unter https://www.cdc.gov/breastfeeding/recommendations/handling_breastmilk.htm#Feeding, zuletzt aktualisiert am 09.03.2021, zuletzt geprüft am 09.03.2021.

Cdc (2021): When and How to Wash Your Hands | Handwashing | CDC. Online verfügbar unter https://www.cdc.gov/handwashing/when-how-handwashing.html, zuletzt aktualisiert am 21.02.2021, zuletzt geprüft am 21.02.2021.

Cdc (2023): Hand Expression. Online verfügbar unter https://www.cdc.gov/nutrition/emergencies-infant-feeding/hand-expression.html, zuletzt aktualisiert am 27.09.2023, zuletzt geprüft am 27.09.2023.

Cdc (2023): Jaundice. Online verfügbar unter https://www.cdc.gov/breastfeeding/breastfeeding-special-circumstances/maternal-or-infant-illnesses/jaundice.html, zuletzt aktualisiert am 30.10.2023, zuletzt geprüft am 30.10.2023.

Chang, Yu-Chuan; Chen, Chao-Huei; Lin, Ming-Chih (2012): The macronutrients in human milk change after storage in various containers. In: Pediatrics and neonatology 53 (3), S. 205–209. DOI: 10.1016/j.pedneo.2012.04.009.

Chertok, I. R. A.; Raz, I.; Shoham, I.; Haddad, H.; Wiznitzer, A. (2009): Effects of early breastfeeding on neonatal glucose levels of term infants born to women with gestational diabetes. In: Journal of human nutrition and dietetics : the official journal of the British Dietetic Association 22 (2), S. 166–169. DOI: 10.1111/j.1365-277X.2008.00921.x.

Dennis, Cindy-Lee; Jackson, Kim; Watson, Jo (2014): Interventions for treating painful nipples among breastfeeding women. In: The Cochrane database of systematic reviews (12), CD007366. DOI: 10.1002/14651858.CD007366.pub2.

Deutsche Gesellschaft für Ernährung e.V. (2023): Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. Online verfügbar unter https://www.dge.de/wissenschaft/referenzwerte/, zuletzt aktualisiert am 08.11.2023, zuletzt geprüft am 08.11.2023.

Deutscher Bundestag (2023): Kirsten Kappert-Gonther: Cannabis wird ab 1. April 2024 legal. Online verfügbar unter https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2023/kw48-interview-kappert-gonther-980572, zuletzt aktualisiert am 28.01.2024, zuletzt geprüft am 28.01.2024.

Dewey, Kathryn G. (2004): Impact of Breastfeeding on Maternal Nutritional Status. In: Larry K. Pickering, Ardythe L. Morrow, Guillermo M. Ruiz-Palacios und Richard J. Schanler (Hg.): Protecting Infants through Human Milk, Bd. 554. Boston, MA: Springer US (Advances in Experimental Medicine and Biology, 554), S. 91–100.

Dewey, K. G.; Beaton, G.; Fjeld, C.; Lönnerdal, B.; Reeds, P. (1996): Protein requirements of infants and children. In: European journal of clinical nutrition 50 Suppl 1, S119-47; discussion S147-50.

DGGG (2020): Update10/2020Empfehlungen zu SARS-CoV-2/COVID-19 in Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett. Online verfügbar unter https://www.dggg.de/fileadmin/documents/Weitere_Nachrichten/2020/Update_COVID_Empfehlungen.pdf, zuletzt geprüft am 15.07.2021.

Dietz Rating (2016): Informationszentrum Epilepsie (ize) der Dt. Gesellschaft für Epileptologie e.V. - Schwangerschaft, Geburt, Stillen. Online verfügbar unter http://www.dgfe.org/home/showdoc,id,393,aid,371.html, zuletzt geprüft am 08.07.2021.

Ding, Xiang; Zhu, Lihui; Zhang, Rong; Wang, Li; Wang, Ting-Ting; Latour, Jos M. (2019): Effects of family-centred care interventions on preterm infants and parents in neonatal intensive care units: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. In: Australian critical care : official journal of the Confederation of Australian Critical Care Nurses 32 (1), S. 63–75. DOI: 10.1016/j.aucc.2018.10.007.

Donalisio, Manuela; Cirrincione, Simona; Rittà, Massimo; Lamberti, Cristina; Civra, Andrea; Francese, Rachele et al. (2020): Extracellular Vesicles in Human Preterm Colostrum Inhibit Infection by Human Cytomegalovirus In Vitro. In: Microorganisms 8 (7). DOI: 10.3390/microorganisms8071087.

Donalisio, Manuela; Rittà, Massimo; Tonetto, Paola; Civra, Andrea; Coscia, Alessandra; Giribaldi, Marzia et al. (2018): Anti-Cytomegalovirus Activity in Human Milk and Colostrum From Mothers of Preterm Infants. In: Journal of pediatric gastroenterology and nutrition 67 (5), S. 654–659. DOI: 10.1097/MPG.0000000000002071.

Dorsch, Valenka; Rohde, Anke (2016): Postpartale psychische Störungen – Update 2016. In: Frauenheilkunde up2date 10 (04), S. 355–374. DOI: 10.1055/s-0042-112631.

Doucet, Sébastien; Soussignan, Robert; Sagot, Paul; Schaal, Benoist (2009): The secretion of areolar (Montgomery's) glands from lactating women elicits selective, unconditional responses in neonates. In: PloS one 4 (10), e7579. DOI: 10.1371/journal.pone.0007579.

Douglas, Pamela (2021): Overdiagnosis and overtreatment of nipple and breast candidiasis: A review of the relationship between diagnoses of mammary candidiasis and Candida albicans in breastfeeding women. In: Women's health (London, England) 17, 17455065211031480. DOI: 10.1177/17455065211031480.

Dowling, Donna A.; Meier, Paula P.; DiFiore, Juliann M.; Blatz, MaryAnn; Martin, Richard J. (2002): Cup-feeding for preterm infants: mechanics and safety. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 18 (1), 13-20; quiz 46-9, 72. DOI: 10.1177/089033440201800103.

Drugs and Lactation Database (LactMed) (2021): Cannabis. Online verfügbar unter https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK501587/, zuletzt geprüft am 22.10.2021.

Drugs and Lactation Database (LactMed) (2021): Lecithine. Online verfügbar unter https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30000831/, zuletzt geprüft am 26.10.2021.

Duarte, Giesse Albeche; Ramos, Ramon Bossardi; Cardoso, Maria Cristina de Almeida Freitas (2016): Feeding methods for children with cleft lip and/or palate: a systematic review. In: Brazilian journal of otorhinolaryngology 82 (5), S. 602–609. DOI: 10.1016/j.bjorl.2015.10.020.

Ducci, Renata Dal-Prá; Kay, Cláudia Suemi Kamoi; Fustes, Otto Jesus Hernandez; Werneck, Lineu Cesar; Lorenzoni, Paulo José; Scola, Rosana Herminia (2021): Myasthenia gravis during pregnancy: what care should be taken? In: Arquivos de neuro-psiquiatria 79 (7), S. 624–629. DOI: 10.1590/0004-282X-ANP-2020-0407.

Dusdieker, L. B.; Booth, B. M.; Stumbo, P. J.; Eichenberger, J. M. (1985): Effect of supplemental fluids on human milk production. In: The Journal of Pediatrics 106 (2), S. 207–211. DOI: 10.1016/s0022-3476(85)80288-2.

East, Christine E.; Dolan, Willie J.; Della Forster, A. (2014): Antenatal breast milk expression by women with diabetes for improving infant outcomes. In: The Cochrane database of systematic reviews (7), CD010408. DOI: 10.1002/14651858.cd010408.pub2.

Edwards, Renee C.; Thullen, Matthew J.; Henson, Linda G.; Lee, Helen; Hans, Sydney L. (2015): The association of breastfeeding initiation with sensitivity, cognitive stimulation, and efficacy among young mothers: a propensity score matching approach. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 10 (1), S. 13–19. DOI: 10.1089/bfm.2014.0123.

Edwards, Taygen; Liu, Gordon; Hegarty, Joanne E.; Crowther, Caroline A.; Alsweiler, Jane; Harding, Jane E. (2021): Oral dextrose gel to prevent hypoglycaemia in at-risk neonates. In: The Cochrane database of systematic reviews 5 (5), CD012152. DOI: 10.1002/14651858.CD012152.pub3.

EFSA (2015): Scientific Opinion on the safety of caffeine. In: EFSA Journal, 27.05.2015. Online verfügbar unter https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/4102, zuletzt geprüft am 14.11.2023.

Eglash, Anne; Simon, Liliana (2017): ABM Clinical Protocol #8: Human Milk Storage Information for Home Use for Full-Term Infants, Revised 2017. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 12 (7), S. 390–395. DOI: 10.1089/bfm.2017.29047.aje.

Ekström, Anette; Abrahamsson, Hanna; Eriksson, Rose-Marie; Mårtensson, B. Lena (2014): Women's use of nipple shields-Their influence on breastfeeding duration after a process-oriented education for health professionals. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 9 (9), S. 458–466. DOI: 10.1089/bfm.2014.0026.

NEO MILK

Embryotox Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum (2021): Pharmakovigilanz - und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin. Online verfügbar unter https://www.embryotox.de/, zuletzt geprüft am 08.07.2021.

Embryotox: Carbimazol (2021): Carbimazol. Online verfügbar unter https://www.embryotox.de/arzneimittel/details/carbimazol/, zuletzt geprüft am 04.10.2021.

Embryotox: Lithiumsalze (2021): Lithiumsalze. Online verfügbar unter https://www.embryotox.de/arzneimittel/details/lithiumsalze/, zuletzt geprüft am 12.07.2021.

Embryotox: Thiamazol (2021): Thiamazol. Online verfügbar unter https://www.embryotox.de/arzneimittel/details/thiamazol/, zuletzt geprüft am 04.10.2021.

Engler, Arthur J.; Ludington-Hoe, Susan M.; Cusson, Regina M.; Adams, Rene; Bahnsen, Millie; Brumbaugh, Eileen et al. (2002): Kangaroo Care: National Survey of Practice, Knowledge, Barriers, and Perceptions. In: MCN: The American Journal of Maternal/Child Nursing 27 (3), S. 146. Online verfügbar unter https://journals.lww.com/mcnjournal/fulltext/2002/05000/kangaroo_care__national_survey_of.4.aspx.

Engür, Defne; Çakmak, Bilin Çetinkaya; Türkmen, Münevver Kaynak; Telli, Murat; Eyigör, Mete; Güzünler, Melike (2014): A milk pump as a source for spreading Acinetobacter baumannii in a neonatal intensive care unit. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 9 (10), S. 551–554. DOI: 10.1089/bfm.2014.0054.

Ernährungskommission der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)., Ernährungskommission der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde e. V. (ÖGKJ) (2019): Kommerzielle Muttermilchverstärker aus humaner Milch: unzureichend belegter Nutzen und hohe Kosten. In: Monatsschr Kinderheilkd 167 (2), S. 145–148. DOI: 10.1007/s00112-018-0503-5.

Esanum (2021): Frauenmilchbank-Initiative für mehr Muttermilchbanken in Niedersachsen. Online verfügbar unter https://www.esanum.de/today/posts/frauenmilchbank-initiative-fuer-mehr-muttermilchbanken-in-niedersachsen, zuletzt geprüft am 29.07.2021.

Eteng, M. U.; Ebong, P. E.; Eyong, E. U.; Ettarh, R. R. (2001): Storage beyond three hours at ambient temperature alters the biochemical and nutritional qualities of breast milk. In: African journal of reproductive health 5 (2), S. 130–134.

Europäisches Institut für Stillen und Laktation (o. D.): ABM-Protokoll Nr. 17 aktualisiert: Stillen von Kindern mit Lippenspalte, Gaumenspalte oder LKG-Spalte. Online verfügbar unter https://www.stillen-institut.com/de/abm-protokoll-nr-17-aktualisiert-stillen-von-kindern-mit-lippenspalte-gaumenspalte-oder-lkg-spalte.html, zuletzt geprüft am 08.07.2021.

Europäisches Institut für Stillen und Laktation (o. D.): Europäisches Institut für Stillen und Laktation - Berufsbild IBCLC. Online verfügbar unter https://www.stillen-institut.com/de/berufsbild-ibclc.html, zuletzt aktualisiert am 28.01.2024, zuletzt geprüft am 28.01.2024.

Europäisches Institut für Stillen und Laktation (2016): Tuberkulose. Online verfügbar unter https://www.stillen-institut.com/media/tuberkulose-erkrankungen-der-mutter.pdf, zuletzt geprüft am 15.07.2021.

Europäisches Institut für Stillen und Laktation (2017): Diabetes in Schwangerschaft und Stillzeit. Online verfügbar unter https://www.stillen-institut.com/media/diabetes-mellitus.pdf, zuletzt geprüft am 12.07.2021.

Europäisches Institut für Stillen und Laktation (2017): Hepatitiden. Online verfügbar unter http://www.stillen-institut.com/media/Erkrankungen-der-Mutter-Hepatitiden-2017.pdf, zuletzt geprüft am 15.07.2021.

Europäisches Institut für Stillen und Laktation (2017): Präpartale Kolostrum-Gewinnung bei Schwangeren mit Diabetes mellitus. Online verfügbar unter http://www.stillen-institut.com/media/Praepartale-Kolostrum-Gewinnung-2017.pdf, zuletzt geprüft am 12.07.2021.

Europäisches Institut für Stillen und Laktation (2018): Hypoglykämie bei reifen gestillten Neugeborenen. Online verfügbar unter http://www.stillen-institut.com/media/09-hypoglykaemie-2018.pdf, zuletzt geprüft am 12.07.2021.

Europäisches Institut für Stillen und Laktation (2018): Wunde Mamillen. Online verfügbar unter https://www.stillen-institut.com/de/wunde-mamillen.html, zuletzt geprüft am 13.07.2021.

Europäisches Institut für Stillen und Laktation (2019): Zufütterung/ Zufüttermethoden. In: EISL Empfehlungen. Online verfügbar unter http://www.stillen-institut.com/media/eisl-empfehlungen/EISL-Empfehlungen-Zufuetterungsmethoden.pdf.

Europäisches Institut für Stillen und Laktation (2020): Coronavirus/ COVID-19 und Stillen: Aktuelle internationale Empfehlungen. Online verfügbar unter https://www.stillen-institut.com/de/coronavirus-covid-19-und-stillen-aktuelle-empfehlungen.html, zuletzt geprüft am 13.07.2021.

Europäisches Institut für Stillen und Laktation (2021): Brustmassagen. Oxytocinsteigernde Brustmassage (2). Online verfügbar unter https://www.stillen-institut.com/de/brustmassage.html.

Europäisches Institut für Stillen und Laktation (2021): Brustsoor in der Stillzeit. Online verfügbar unter https://www.stillen-institut.com/de/soor-stillzeit.html, zuletzt geprüft am 13.07.2021.

Europäisches Institut für Stillen und Laktation (2021): Die Schilddrüse in Schwangerschaft und Stillzeit. Online verfügbar unter https://www.stillen-institut.com/media/schilddruese-erkrankungen-der-mutter.pdf, zuletzt geprüft am 12.07.2021.

Europäisches Institut für Stillen und Laktation (2021): Internationaler Kodex für die Vermarktung von Muttermilchersatzprodukten. Online verfügbar unter https://www.stillen-institut.com/media/kodex-1981de.pdf, zuletzt geprüft am 07.07.2021.

Europäisches Institut für Stillen und Laktation (2022): Ernährung der Mutter in der Stillzeit. Online verfügbar unter https://www.stillen-institut.com/de/ernaehrung-der-mutter-in-der-stillzeit.html, zuletzt aktualisiert am 08.11.2023, zuletzt geprüft am 08.11.2023.

Europäisches Institut für Stillen und Laktation (2022): Gewinnen und Aufbewahren von Muttermilch. Online verfügbar unter https://www.stillen-institut.com/de/gewinnen-und-aufbewahren-von-muttermilch.html, zuletzt aktualisiert am 03.01.2024, zuletzt geprüft am 03.01.2024.

Europäisches Institut für Stillen und Laktation (2023): Milchstau - Mastitis - Mamma-Abszess in der Stillzeit, zuletzt aktualisiert am 08.11.2023, zuletzt geprüft am 08.11.2023.

Europäisches Institut für Stillen und Laktation (2023): Muttermilch und Formulanahrung im Vergleich, online verfügbar unter https://www.stillen-institut.com/de/muttermilch-formula.html, zuletzt geprüft 16.04.2024

NEO MILK

Fair, Frankie J.; Watson, Helen; Gardner, Rachel; Soltani, Hora (2018): Women's perspectives on antenatal breast expression: a cross-sectional survey. In: Reproductive Health 15 (1), S. 58. DOI: 10.1186/s12978-018-0497-4.

Fallon, Erica M.; Nehra, Deepika; Potemkin, Alexis K.; Gura, Kathleen M.; Simpser, Edwin; Compher, Charlene; Puder, Mark (2012): A.S.P.E.N. clinical guidelines: nutrition support of neonatal patients at risk for necrotizing enterocolitis. In: JPEN J Parenter Enteral Nutr 36 (5), S. 506–523. DOI: 10.1177/0148607112449651.

Feeley, Nancy; Sherrard, Kathyrn; Waitzer, Elana; Boisvert, Linda (2013): The father at the bedside: patterns of involvement in the NICU. In: The Journal of perinatal & neonatal nursing 27 (1), S. 72–80. DOI: 10.1097/JPN.0b013e31827fb415.

Feeley, Nancy; Waitzer, Elana; Sherrard, Kathryn; Boisvert, Linda; Zelkowitz, Phyllis (2013): Fathers' perceptions of the barriers and facilitators to their involvement with their newborn hospitalised in the neonatal intensive care unit. In: Journal of clinical nursing 22 (3-4), S. 521–530. DOI: 10.1111/j.1365-2702.2012.04231.x.

Fenner, Andrea; Nieberding, Taalke (2023): Warum zusätzlich Jod für Stillende?: Nachgefragt bei Gesund ins Leben. Online verfügbar unter https://www.gesund-ins-leben.de/fuer-fachkreise/gesund-leben-in-der-stillzeit/nachgefragt/warum-zusaetzlich-jod-fuer-stillende/, zuletzt aktualisiert am 08.11.2023, zuletzt geprüft am 08.11.2023.

Fewtrell, M. S.; Kennedy, K.; Ahluwalia, J. S.; Nicholl, R.; Lucas, A.; Burton, P. (2016): Predictors of expressed breast milk volume in mothers expressing milk for their preterm infant. In: Archives of Disease in Childhood Fetal and Neonatal Edition 101 (6), F502-F506. DOI: 10.1136/archdischild-2015-308321.

Flacking, Renée; Dykes, Fiona (2017): Perceptions and experiences of using a nipple shield among parents and staff - an ethnographic study in neonatal units. In: BMC pregnancy and childbirth 17 (1), S. 1. DOI: 10.1186/s12884-016-1183-6.

Flacking, Renée; Ewald, Uwe; Wallin, Lars (2011): Positive effect of kangaroo mother care on long-term breastfeeding in very preterm infants. In: Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing : JOGNN 40 (2), S. 190–197. DOI: 10.1111/j.1552-6909.2011.01226.x.

Flacking, Renée; Lehtonen, Liisa; Thomson, Gill; Axelin, Anna; Ahlqvist, Sari; Moran, Victoria Hall et al. (2012): Closeness and separation in neonatal intensive care. In: Acta paediatrica (Oslo, Norway : 1992) 101 (10), S. 1032–1037. DOI: 10.1111/j.1651-2227.2012.02787.x.

Flaherman, Valerie J.; Gay, Barbara; Scott, Cheryl; Avins, Andrew; Lee, Kathryn A.; Newman, Thomas B. (2012): Randomised trial comparing hand expression with breast pumping for mothers of term newborns feeding poorly. In: Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition 97 (1), F18-23. DOI: 10.1136/adc.2010.209213.

Flaherman, Valerie J.; Maisels, M. Jeffrey (2017): ABM Clinical Protocol #22: Guidelines for Management of Jaundice in the Breastfeeding Infant 35 Weeks or More of Gestation-Revised 2017. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 12 (5), S. 250–257. DOI: 10.1089/bfm.2017.29042.vjf.

Flint, Anndrea; New, Karen; Davies, Mark W. (2016): Cup feeding versus other forms of supplemental enteral feeding for newborn infants unable to fully breastfeed. In: The Cochrane database of systematic reviews (8), CD005092. DOI: 10.1002/14651858.cd005092.pub3.

Flores-Antón, B.; Martín-Cornejo, J.; Morante-Santana, M. A.; García-Lara, N. R.; Sierra-Colomina, G.; La Cruz-Bértolo, J. de et al. (2019): Comparison of two methods for cleaning breast pump milk collection kits in human milk banks. In: The Journal of hospital infection 103 (2), S. 217–222. DOI: 10.1016/j.jhin.2019.07.007.

Foerster, Mario (2021): Gürtelrose beim Stillen. Online verfügbar unter https://www.guertelrose-infektion.de/zoster-beim-stillen.html, zuletzt geprüft am 15.07.2021.

Forinash, Alicia B.; Yancey, Abigail M.; Barnes, Kylie N.; Myles, Thomas D. (2012): The use of galactogogues in the breastfeeding mother. In: Ann Pharmacother 46 (10), S. 1392–1404. DOI: 10.1345/aph.1R167.

Foster, Jann P.; Psaila, Kim; Patterson, Tiffany (2016): Non-nutritive sucking for increasing physiologic stability and nutrition in preterm infants. In: The Cochrane database of systematic reviews 10, CD001071. DOI: 10.1002/14651858.cd001071.pub3.

Francis-Morrill, Jimi; Heinig, M. Jane; Pappagianis, Demosthenes; Dewey, Kathryn G. (2004): Diagnostic value of signs and symptoms of mammary candidosis among lactating women. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 20 (3), 288-95; quiz 296-9. DOI: 10.1177/0890334404267226.

Frauenmilchbankinitiative e.V. (o. D.): Frauenmilchbankinitiative. Online verfügbar unter https://www.frauenmilchbank.de/frauenmilchbanken-in-deutschland, zuletzt geprüft am 29.07.2021.

Frauenmilchbankinitiative (2020): Artikel: Frauenmilchbanken vorgestellt. Online verfügbar unter https://www.frauenmilchbank.de/neuigkeiten/frauenmilchbanken-vorgestellt, zuletzt geprüft am 29.07.2021.

Frühe Hilfen: elternsein.info. Online verfügbar unter https://www.elternsein.info/fruehe-hilfen/suche-fruehe-hilfen/, zuletzt geprüft am 12.07.2021.

Fuchs, Anna-Riitta; Fuchs, Fritz; Husslein, Peter; Soloff, Melvyn S. (1984): Oxytocin receptors in the human uterus during pregnancy and parturition. In: American Journal of Obstetrics and Gynecology 150 (6), S. 734–741. DOI: 10.1016/0002-9378(84)90677-X.

Furman, Lydia; Minich, Nori; Hack, Maureen (2002): Correlates of lactation in mothers of very low birth weight infants. In: Pediatrics 109 (4), e57. DOI: 10.1542/peds.109.4.e57.

Gage, H.; Williams, P.; Rosen-Von Hoewel, J. von; Laitinen, K.; Jakobik, V.; Martin-Bautista, E. et al. (2012): Influences on infant feeding decisions of first-time mothers in five European countries. In: European journal of clinical nutrition 66 (8), S. 914–919. DOI: 10.1038/ejcn.2012.56.

Gangopadhyay, Noopur; Mendonca, Derick A.; Woo, Albert S. (2012): Pierre robin sequence. In: Seminars in plastic surgery 26 (2), S. 76–82. DOI: 10.1055/s-0032-1320065.

García-Lara, Nadia Raquel; Escuder-Vieco, Diana; García-Algar, Oscar; La Cruz, Javier de; Lora, David; Pallás-Alonso, Carmen (2012): Effect of freezing time on macronutrients and energy content of breastmilk. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 7, S. 295–301. DOI: 10.1089/bfm.2011.0079.

Gardner, Fumiyuki C.; Adkins, Cherie S.; Hart, Sarah E.; Travagli, R. Alberto; Doheny, Kim Kopenhaver (2018): Preterm stress behaviors, autonomic indices and maternal perceptions of infant colic. In: Advances in neonatal care : official journal of the National Association of Neonatal Nurses 18 (1), S. 49–57. DOI: 10.1097/ANC.0000000000000451.

NEO MILK

Gardner, Hazel; Kent, Jacqueline C.; Hartmann, Peter E.; Geddes, Donna T. (2015): Asynchronous milk ejection in human lactating breast: case series. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 31 (2), S. 254–259. DOI: 10.1177/0890334414568120.

Gardner, Hazel; Kent, Jacqueline C.; Lai, Ching Tat; Mitoulas, Leon R.; Cregan, Mark D.; Hartmann, Peter E.; Geddes, Donna T. (2015): Milk ejection patterns: an intra- individual comparison of breastfeeding and pumping. In: BMC pregnancy and childbirth 15 (1), S. 156. DOI: 10.1186/s12884-015-0583-3.

Garza, C.; Butte, N. F. (1986): Energy concentration of human milk estimated from 24-h pools and various abbreviated sampling schemes. In: Journal of pediatric gastroenterology and nutrition 5 (6), S. 943–948. DOI: 10.1097/00005176-198611000-00022.

Garza, C.; Nichols, B. L. (1984): Studies of human milk relevant to milk banking. In: Journal of the American College of Nutrition 3 (2), S. 123–129. DOI: 10.1080/07315724.1984.10720043.

Gates, Amy; Marin, Terri; Leo, Gianluca de; Stansfield, Brian K. (2021): Review of Preterm Human-Milk Nutrient Composition. In: Nutrition in clinical practice : official publication of the American Society for Parenteral and Enteral Nutrition 36 (6), S. 1163–1172. DOI: 10.1002/ncp.10570.

Gebauer, Corinna; Fusch, Christoph (2019): Spenderinnenmilch - pro und contra. Eine Bestandsaufnahme. Online verfügbar unter https://static1.squarespace.com/static/5c827e394d546e4cd3ad1ddb/t/5d78f4d75bd754170053ed52/1568208111156/7+Gebauer+Fusch+14.5.pdf, zuletzt geprüft am 29.07.2021.

Gebauer, Corinna; Klotz, Daniel; Springer, Skadi (2018): Der Stellenwert von Muttermilch für die gesunde Entwicklung Frühgeborener – aktuelle Übersicht und praktische Aspekte. In: Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 61 (8), S. 952–959. DOI: 10.1007/s00103-018-2777-0.

Gehrmann, Andrea; Fiedler, Katrin; Leutritz, Anna Linda; Koreny, Carolin; Kittel-Schneider, Sarah (2021): Lithium Medication in Pregnancy and Breastfeeding- A Case Series. In: Medicina (Kaunas, Lithuania) 57 (6). DOI: 10.3390/medicina57060634.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2005): Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen. Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/downloads/62-492-404/VB-NICU_samt-Anlagen_2009-08-20.pdf, zuletzt geprüft am 15.07.2021.

George, Gavin; Mudzingwa, Takunda; Horwood, Christiane (2020): The cost of the training and supervision of community health workers to improve exclusive breastfeeding amongst mothers in a cluster randomised controlled trial in South Africa. In: BMC health services research 20 (1), S. 76. DOI: 10.1186/s12913-020-4913-4.

Gertosio, Chiara; Meazza, Cristina; Pagani, Sara; Bozzola, Mauro (2016): Breastfeeding and its gamut of benefits. In: Minerva pediatrica 68 (3), S. 201–212.

Gessler, Peter; Bischoff, Gian Andrea; Wiegand, Dunja; Essers, Bettina; Bossart, Walter (2004): Cytomegalovirus-associated necrotizing enterocolitis in a preterm twin after breastfeeding. In: Journal of perinatology : official journal of the California Perinatal Association 24 (2), S. 124–126. DOI: 10.1038/sj.jp.7211042.

Gianni, Maria Lorella; Bettinelli, Maria Enrica; Manfra, Priscilla; Sorrentino, Gabriele; Bezze, Elena; Plevani, Laura et al. (2019): Breastfeeding Difficulties and Risk for Early Breastfeeding Cessation. In: Nutrients 11 (10), S. 2266. DOI: 10.3390/nu11102266.

Gianni, Maria Lorella; Bezze, Elena Nicoletta; Sannino, Patrizio; Baro, Michela; Roggero, Paola; Muscolo, Salvatore et al. (2018): Maternal views on facilitators of and barriers to breastfeeding preterm infants. In: BMC Pediatrics 18 (1), S. 283. DOI: 10.1186/s12887-018-1260-2.

Giribaldi, Marzia; Ortoffi, Marco Francesco; Giuffrida, Maria Gabriella; Gastaldi, Daniela; Peila, Chiara; Coscia, Alessandra et al. (2013): Effect of prolonged refrigeration on the protein and microbial profile of human milk. In: International Dairy Journal 31 (2), S. 121–126. DOI: 10.1016/j.idairyj.2013.01.006.

Glatstein, Miguel Marcelo; Garcia-Bournissen, Facundo; Giglio, Norberto; Finkelstein, Yaron; Koren, Gideon (2009): Pharmacologic treatment of hyperthyroidism during lactation. In: Canadian Family Physician 55 (8), S. 797–798.

Goelz, Rangmar; Meisner, Christoph; Bevot, Andrea; Hamprecht, Klaus; Kraegeloh-Mann, Ingeborg; Poets, Christian F. (2013): Long-term cognitive and neurological outcome of preterm infants with postnatally acquired CMV infection through breast milk. In: Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition 98 (5), F430-3. DOI: 10.1136/archdischild-2012-303384.

Goerke, Kay; Pschyrembel Redaktion (2020): Pschyrembel online- Initiale Brustdrüsenschwellung. Online verfügbar unter https://www.pschyrembel.de/Initiale%20Brustdr%C3%BCsenschwellung/T0031, zuletzt geprüft am 02.10.2021.

Gómez-Cantarino, Sagrario; García-Valdivieso, Inmaculada; Moncunill-Martínez, Eva; Yáñez-Araque, Benito; Ugarte Gurrutxaga, M. Idoia (2020): Developing a Family-Centered Care Model in the Neonatal Intensive Care Unit (NICU): A New Vision to Manage Healthcare. In: International Journal of Environmental Research and public Health 17 (19). DOI: 10.3390/ijerph17197197.

Gottselig, Theresa (o. D.): Elternkreis Down-Syndrom Mainz e.V. Stillen und Stillprobleme. Online verfügbar unter https://down-syndrom-mainz.de/wordpress/ds-infos/stillen-und-stillprobleme/, zuletzt geprüft am 01.09.2021.

Goulet, C.; Bell, L.; St-Cyr, D.; Paul, D.; Lang, A. (1998): A concept analysis of parent-infant attachment. In: Journal of advanced nursing 28 (5), S. 1071–1081. DOI: 10.1046/j.1365-2648.1998.00815.x.

Gouth-Gumberger, M. (2014): Stillen mit dem Brusternährungsset und Hütchen. In: Laktation und Stillen (4), S. 15–16.

Graves, Lisa (2020): Cannabis and breastfeeding. In: Paediatrics & Child Health 25 (Suppl 1), S26-S28. DOI: 10.1093/pch/pxaa037.

Gresh, Ashley; Robinson, Kelley; Thornton, Clifton P.; Plesko, Corinne (2019): Caring for Women Experiencing Breast Engorgement: A Case Report. In: Journal of midwifery & women's health 64 (6), S. 763–768. DOI: 10.1111/jmwh.13011.

Grewen, Karen M.; Davenport, Russell E.; Light, Kathleen C. (2010): An investigation of plasma and salivary oxytocin responses in breast- and formula-feeding mothers of infants. In: Psychophysiology 47 (4), S. 625–632. DOI: 10.1111/j.1469-8986.2009.00968.x.

Grover, Kavita M.; Sripathi, Naganand (2020): Myasthenia gravis and pregnancy. In: Muscle & nerve 62 (6), S. 664–672. DOI: 10.1002/mus.27064.

NEO MILK

Guo, Qianying; Liu, Xinran; Cui, Mingxuan; Li, Xuening; Yang, Chen; Zhao, Shilong et al. (2023): Characteristics of intestinal microbiota in infants with late-onset breast milk jaundice. In: Frontiers in nutrition 10, S. 1119768. DOI: 10.3389/fnut.2023.1119768.

Guzek, Bernd Bearbeiter; Menche, Nicole Herausgeberin; Raichle, Gerda Illustratorin (2016): Pflegen. Biologie, Anatomie, Physiologie. 8. Auflage. München: Elsevier GmbH.

Haastrup, Maija Bruun; Pottegård, Anton; Damkier, Per (2014): Alcohol and breastfeeding. In: Basic Clin Pharmacol Toxicol 114 (2), S. 168–173. DOI: 10.1111/bcpt.12149.

Haiden, Nadja; Greber-Platzer, Susanne; Hauer, Almuth Christine; Lanzersdorfer, Roland; Pietschnig, Beate; Plank, Renate et al. (2019): Prävention von CMV-Infektionen bei Frühgeborenen (<28 + 0 SSW oder einem Geburtsgewicht <1000 g) durch Muttermilch – Update 2018. In: Monatsschr Kinderheilkd 167 (4), S. 323–328. DOI: 10.1007/s00112-018-0626-8.

Haiden, N.; Pimpel, B.; Assadian, O.; Binder, C.; Kreissl, A.; Repa, A. et al. (2016): Comparison of bacterial counts in expressed breast milk following standard or strict infection control regimens in neonatal intensive care units: compliance of mothers does matter. In: The Journal of hospital infection 92 (3), S. 226–228. DOI: 10.1016/j.jhin.2015.11.018.

Haifeng, Gao; Yi, Zhang; Ying, Chen; Xin, Li; Yan, Li; Songtao, Ding et al. (2021): Exploring the Efficacy of Comprehensive Management of Breast Abscesses in Restoring Milk Volume. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association, 8903344211005400. DOI: 10.1177/08903344211005400.

Hall, Richard W.; Anand, Kanwaljeet J. S. (2014): Pain management in newborns. In: Clinics in Perinatology 41 (4), S. 895–924. DOI: 10.1016/j.clp.2014.08.010.

Hamada, Katsuhiko; Mizokami, Tetsuya; Maruta, Tetsushi; Higashi, Kiichiro; Konishi, Kaoru; Momotani, Naoko; Tajiri, Junichi (2021): Thyroid Function of Infants Breastfed by Mothers with Graves Disease Treated with Inorganic Iodine: A Study of 100 Cases. In: Journal of the Endocrine Society 5 (2), bvaa187. DOI: 10.1210/jendso/bvaa187.

Hamosh, M.; Ellis, L. A.; Pollock, D. R.; Henderson, T. R.; Hamosh, P. (1996): Breastfeeding and the working mother: effect of time and temperature of short-term storage on proteolysis, lipolysis, and bacterial growth in milk. In: Pediatrics 97 (4), S. 492–498.

Hamprecht, Klaus; Goelz, Rangmar (2017): Postnatal Cytomegalovirus Infection Through Human Milk in Preterm Infants: Transmission, Clinical Presentation, and Prevention. In: Clinics in Perinatology 44 (1), S. 121–130. DOI: 10.1016/j.clp.2016.11.012.

Hamprecht, Klaus; Maschmann, Jens; Jahn, Gerhard; Poets, Christian F.; Goelz, Rangmar (2008): Cytomegalovirus transmission to preterm infants during lactation. In: Journal of clinical virology : the official publication of the Pan American Society for Clinical Virology 41 (3), S. 198–205. DOI: 10.1016/j.jcv.2007.12.005.

Hancke, K.; Weiss, J. M. (2020): Hyperprolaktinämie aus gynäkologischer Sicht. In: J. Klin. Endokrinol. Stoffw. 13 (3), S. 130–134. DOI: 10.1007/s41969-020-00100-1.

Hand, Ivan L.; Noble, Lawrence (2020): Covid-19 and breastfeeding: what's the risk? In: Journal of perinatology : official journal of the California Perinatal Association 40 (10), S. 1459–1461. DOI: 10.1038/s41372-020-0738-6.

Hanna, N.; Ahmed, K.; Anwar, M.; Petrova, A.; Hiatt, M.; Hegyi, T. (2004): Effect of storage on breast milk antioxidant activity. In: Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition 89 (6), F518-20. DOI: 10.1136/adc.2004.049247.

Harden, C. L.; Pennell, P. B.; Koppel, B. S.; Hovinga, C. A.; Gidal, B.; Meador, K. J. et al. (2009): Practice parameter update: management issues for women with epilepsy—focus on pregnancy (an evidence-based review): vitamin K, folic acid, blood levels, and breastfeeding: report of the Quality Standards Subcommittee and Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology and American Epilepsy Society. In: Neurology 73 (2), S. 142–149. DOI: 10.1212/WNL.0b013e3181a6b325.

Hassiotou, Foteini; Geddes, Donna (2013): Anatomy of the human mammary gland: Current status of knowledge. In: Clinical anatomy (New York, N.Y.) 26 (1), S. 29–48. DOI: 10.1002/ca.22165.

Hassiotou, Foteini; Geddes, Donna T.; Hartmann, Peter E. (2013): Cells in human milk: state of the science. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 29 (2), S. 171–182. DOI: 10.1177/0890334413477242.

Hassiotou, Foteini; Hepworth, Anna R.; Williams, Tracey M.; Twigger, Alecia-Jane; Perrella, Sharon; Lai, Ching Tat et al. (2013): Breastmilk cell and fat contents respond similarly to removal of breastmilk by the infant. In: PloS one 8 (11), e78232. DOI: 10.1371/journal.pone.0078232.

He, Felix B.; Axelin, Anna; Ahlqvist-Björkroth, Sari; Raiskila, Simo; Löyttyniemi, Eliisa; Lehtonen, Liisa (2021): Effectiveness of the Close Collaboration with Parents intervention on parent-infant closeness in NICU. In: BMC Pediatrics 21 (1), S. 28. DOI: 10.1186/s12887-020-02474-2.

Hebammengemeinschaftshilfe e.V., Hebammengemeinschaftshilfe (Hg.) (2020): Praxisbuch: Besondere Stillsituationen. 2. unveränderte Auflage. Stuttgart: Thieme (DHV-Expertinnenwissen).

Heidari, Haydeh; Hasanpour, Marzieh; Fooladi, Marjan (2013): The experiences of parents with infants in Neonatal Intensive Care Unit. In: Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research 18 (3), S. 208–213.

Helewa, Michael; Lévesque, Pierre; Provencher, Diane; Lea, Robert H.; Rosolowich, Vera; Shapiro, Heather M. (2002): Breast cancer, pregnancy, and breastfeeding. In: Journal of obstetrics and gynaecology Canada : JOGC = Journal d'obstetrique et gynecologie du Canada : JOGC 24 (2), 164-80; quiz 181-4.

Hellwig, Kerstin; Rockhoff, Milena; Herbstritt, Sandra; Borisow, Nadja; Haghikia, Aiden; Elias-Hamp, Birte et al. (2015): Exclusive Breastfeeding and the Effect on Postpartum Multiple Sclerosis Relapses. In: JAMA Neurol 72 (10), S. 1132–1138. DOI: 10.1001/jamaneurol.2015.1806.

Hernández-Aguilar, Maria-Teresa; Bartick, Melissa; Schreck, Paula; Harrel, Cadey (2018): ABM Clinical Protocol #7: Model Maternity Policy Supportive of Breastfeeding. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 13 (9), S. 559–574. DOI: 10.1089/bfm.2018.29110.mha.

Hill, Pamela D.; Aldag, Jean C. (2005): Milk volume on day 4 and income predictive of lactation adequacy at 6 weeks of mothers of nonnursing preterm infants. In: The Journal of perinatal & neonatal nursing 19 (3), S. 273–282. DOI: 10.1097/00005237-200507000-00014.

NEO MILK

Hill, P. D.; Aldag, J. C.; Chatterton, R. T. (2001): Initiation and frequency of pumping and milk production in mothers of non-nursing preterm infants. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 17 (1), S. 9–13. DOI: 10.1177/089033440101700103.

Hinuma, S.; Habata, Y.; Fujii, R.; Kawamata, Y.; Hosoya, M.; Fukusumi, S. et al. (1998): A prolactin-releasing peptide in the brain. In: Nature 393 (6682), S. 272–276. DOI: 10.1038/30515.

Hoehl, Mechthild; Kullick, Petra (Hg.) (2019): Gesundheits- und Kinderkrankenpflege. Georg Thieme Verlag KG. 5. aktualisierte Auflage. Stuttgart: Thieme.

Hookway, Lyndsey; Lewis, Jan; Brown, Amy (2021): The challenges of medically complex breastfed children and their families: A systematic review. In: Maternal & Child Nutrition 17 (4), e13182. DOI: 10.1111/mcn.13182.

Horseman, Nelson D. (2022): Mammary homeostasis in the mother-offspring dyad. In: Molecular and Cellular Endocrinology 551, S. 111674. DOI: 10.1016/j.mce.2022.111674.

Horta, Bernardo L.; Loret de Mola, Christian; Victora, Cesar G. (2015): Long-term consequences of breastfeeding on cholesterol, obesity, systolic blood pressure and type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. In: Acta Paediatrica 104 (467), S. 30–37. DOI: 10.1111/apa.13133.

Howard, C. R.; Blieck, E. A. de; Hoopen, C. B. ten; Howard, F. M.; Lanphear, B. P.; Lawrence, R. A. (1999): Physiologic stability of newborns during cup- and bottle-feeding. In: Pediatrics 104 (5 Pt 2), S. 1204–1207.

Huang, Huan; Huang, Juan; Huang, Wendi; Huang, Nanqu; Duan, Miao (2023): Breast milk jaundice affects breastfeeding: From the perspective of intestinal flora and SCFAs-GPR41/43. In: Front. Nutr. 10, S. 1121213. DOI: 10.3389/fnut.2023.1121213.

Hubbard, Eustratia M.; Hay, William W. (2021): The Term Newborn: Hypoglycemia. In: Clinics in Perinatology 48 (3), S. 665–679. DOI: 10.1016/j.clp.2021.05.013.

Hussainy, Safeera Y.; Dermele, Narmin (2011): Knowledge, attitudes and practices of health professionals and women towards medication use in breastfeeding: A review. In: International Breastfeeding Journal 6, S. 11. DOI: 10.1186/1746-4358-6-11.

IBFAN S/B (2004): Breaking the Rules, Stretching the Rules 2004 Evidence of Violations of the International Code of Marketing of Breastmilk Substitutes and subsequent Resolutions. Online verfügbar unter http://ibfan.org/art/302-2.pdf, zuletzt geprüft am 07.07.2021.

Igumbor, E. O.; Mukura, R. D.; Makandiramba, B.; Chihota, V. (2000): Storage of breast milk: effect of temperature and storage duration on microbial growth. In: The Central African journal of medicine 46 (9), S. 247–251. DOI: 10.4314/cajm.v46i9.8564.

Inagaki, Kengo; Blackshear, Chad; Hobbs, Charlotte V. (2019): Bronchopulmonary Dysplasia in Very Preterm Infants with Symptomatic Congenital Cytomegalovirus Infection: A Propensity Score-Matched Analysis. In: The Journal of Pediatrics 204, 142-147.e1. DOI: 10.1016/j.jpeds.2018.08.038.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (2023): Depressionen nach der Geburt – was kann helfen? Hg. v. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Online verfügbar unter https://www.gesundheitsinformation.de/depressionen-nach-der-geburt-was-kann-helfen.html, zuletzt aktualisiert am 14.11.2023, zuletzt geprüft am 14.11.2023.

Ip, Stanley; Chung, Mei; Raman, Gowri; Chew, Priscilla; Magula, Nombulelo; DeVine, Deirdre et al. (2007): Breastfeeding and maternal and infant health outcomes in developed countries. In: Evidence Report/Technology Assessment (153), S. 1–186.

Irusen, Hayley; Rohwer, Anke C.; Steyn, D. Wilhelm; Young, Taryn (2015): Treatments for breast abscesses in breastfeeding women. In: The Cochrane database of systematic reviews (8), CD010490. DOI: 10.1002/14651858.CD010490.pub2.

Jansen, Sierra; Sampene, Katherine (2019): Raynaud Phenomenon of the Nipple. In: Obstetrics & Gynecology 133 (5), S. 975–977. DOI: 10.1097/AOG.0000000000003219.

Jensen, Dane A.; Danyluk, Michelle D.; Harris, Linda J.; Schaffner, Donald W. (2015): Quantifying the effect of hand wash duration, soap use, ground beef debris, and drying methods on the removal of Enterobacter aerogenes on hands. In: Journal of food protection 78 (4), S. 685–690. DOI: 10.4315/0362-028X.JFP-14-245.

Jensen, Dane A.; Macinga, David R.; Shumaker, David J.; Bellino, Roberto; Arbogast, James W.; Schaffner, Donald W. (2017): Quantifying the Effects of Water Temperature, Soap Volume, Lather Time, and Antimicrobial Soap as Variables in the Removal of Escherichia coli ATCC 11229 from Hands. In: Journal of food protection 80 (6), S. 1022–1031. DOI: 10.4315/0362-028X.JFP-16-370.

Jim, Wai-Tim; Chiu, Nan-Chang; Ho, Che-Sheng; Shu, Chyong-Hsin; Chang, Jui-Hsing; Hung, Han-Yang et al. (2015): Outcome of Preterm Infants With Postnatal Cytomegalovirus Infection via Breast Milk: A Two-Year Prospective Follow-Up Study. In: Medicine 94 (43), e1835. DOI: 10.1097/MD.0000000000001835.

Jochum, Frank (2020): Sachgerechte Reinigung von Milchpumpen. In: Monatsschr Kinderheilkd. DOI: 10.1007/s00112-020-01077-6.

Johnsen, Maren; Klingenberg, Claus; Brand, Meta; Revhaug, Arthur; Andreassen, Gunnbjørg (2021): Antenatal breastmilk expression for women with diabetes in pregnancy - a feasibility study. In: International Breastfeeding Journal 16 (1), S. 56. DOI: 10.1186/s13006-021-00393-1.

Johnson, Helen M.; Mitchell, Katrina B. (2020): ABM Clinical Protocol #34: Breast Cancer and Breastfeeding. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 15 (7), S. 429–434. DOI: 10.1089/bfm.2020.29157.hmj.

Johnson, Tricia J.; Berenz, Andrew; Wicks, Jennifer; Esquerra-Zwiers, Anita; Sulo, Kelly S.; Gross, Megan E. et al. (2020): The Economic Impact of Donor Milk in the Neonatal Intensive Care Unit. In: The Journal of Pediatrics 224, 57-65.e4. DOI: 10.1016/j.jpeds.2020.04.044.

Johnston, M.; Landers, S.; Noble, L.; Szucs, K.; Viehmann, L. (2012): Breastfeeding and the use of human milk. In: Pediatrics 129 (3), e827-41. DOI: 10.1542/peds.2011-3552.

Jones, E.; Dimmock, P. W.; Spencer, S. A. (2001): A randomised controlled trial to compare methods of milk expression after preterm delivery. In: Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition 85 (2), F91-5. DOI: 10.1136/fn.85.2.f91.

Josephson, Cassandra D.; Caliendo, Angela M.; Easley, Kirk A.; Knezevic, Andrea; Shenvi, Neeta; Hinkes, Michael T. et al. (2014): Blood transfusion and breast milk transmission of cytomegalovirus in very low-birth-weight infants: a prospective cohort study. In: JAMA pediatrics 168 (11), S. 1054–1062. DOI: 10.1001/jamapediatrics.2014.1360.

NEO MILK

Kalathingal, Thaslima; Manerkar, Swati; Mondkar, Jayashree; Kalamdani, Pavan; Patra, Saikat; Kaur, Samandeep; Khandekar, Himani (2023): Comparison of Two Pumping Strategies to Improve Exclusive Breastfeeding at Discharge in Mothers of VLBW Infants with Low Milk Output - A Pilot Randomized Controlled Trial. In: Indian J Pediatr. DOI: 10.1007/s12098-023-04859-4.

Kampf, Günter; Kramer, Axel (2004): Epidemiologic background of hand hygiene and evaluation of the most important agents for scrubs and rubs. In: Clinical microbiology reviews 17 (4), 863-93, table of contents. DOI: 10.1128/CMR.17.4.863-893.2004.

Karakoyunlu, Özge; Ejder Apay, Serap; Gürol, Ayşe (2019): The effect of pain, stress, and cortisol during labor on breastfeeding success. In: Developmental Psychobiology 61 (7), S. 979–987. DOI: 10.1002/dev.21873.

Karall, D.; Nindl, G.; Zittera, I.; Bier, A.; Ohe, G. von der; Guóth-Gumberger, M.; Scholl-Bürgi, S. (2020): Stillen und Stillberatung. In: Monatsschr Kinderheilkd 168 (6), S. 547–560. DOI: 10.1007/s00112-020-00911-1.

Karcz, Karolina; Królak-Olejnik, Barbara (2021): Vegan or vegetarian diet and breast milk composition - a systematic review. In: Critical reviews in food science and nutrition 61 (7), S. 1081–1098. DOI: 10.1080/10408398.2020.1753650.

Karpen, Heidi E. (2016): Nutrition in the Cardiac Newborns: Evidence-based Nutrition Guidelines for Cardiac Newborns. In: Clinics in Perinatology 43 (1), S. 131–145. DOI: 10.1016/j.clp.2015.11.009.

Kaufmann, Manfred; Costa, Serban D.; Scharl, Anton (2006): Die Gynäkologie: Springer.

Keith, Douglas R.; Weaver, Barbara S.; Vogel, Robert L. (2012): The effect of music-based listening interventions on the volume, fat content, and caloric content of breast milk-produced by mothers of premature and critically ill infants. In: Advances in neonatal care : official journal of the National Association of Neonatal Nurses 12 (2), S. 112–119. DOI: 10.1097/ANC.0b013e31824d9842.

Kellams, Ann (2021): Breastfeeding: Parental education and support. Online verfügbar unter https://www.uptodate.com/contents/breastfeeding-parental-education-and-support?source, zuletzt geprüft am 26.08.2021.

Kellams, Ann; Harrel, Cadey; Omage, Stephanie; Gregory, Carrie; Rosen-Carole, Casey (2017): ABM Clinical Protocol #3: Supplementary Feedings in the Healthy Term Breastfed Neonate, Revised 2017. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 12, S. 188–198. DOI: 10.1089/bfm.2017.29038.ajk.

Kent, Jacqueline C.; Geddes, Donna T.; Hepworth, Anna R.; Hartmann, Peter E. (2011): Effect of warm breastshields on breast milk pumping. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 27 (4), S. 331–338. DOI: 10.1177/0890334411418628.

Kent, Jacqueline C.; Prime, Danielle K.; Garbin, Catherine P. (2012): Principles for maintaining or increasing breast milk production. In: Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing : JOGNN 41 (1), S. 114–121. DOI: 10.1111/j.1552-6909.2011.01313.x.

Khan, Tahir Mehmood; Wu, David Bin-Chia; Dolzhenko, Anton V. (2018): Effectiveness of fenugreek as a galactagogue: A network meta-analysis. In: Phytotherapy research : PTR 32 (3), S. 402–412. DOI: 10.1002/ptr.5972.

Khan, Yusuf S.; Sajjad, Hussain (2023): Anatomy, Thorax, Mammary Gland. In: Yusuf S. Khan und Hussain Sajjad (Hg.): StatPearls [Internet]: StatPearls Publishing. Online verfügbar unter https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547666/.

Kieseritzky, Kathrin von (2017): Nicht-Vitamin-K-abhängige Antikoagulanzien bei tiefer Venenthrombose. In: CV 17 (5), S. 52. DOI: 10.1007/s15027-017-1231-9.

Kinder- & Jugendärzte im Netz (o. D.): Das erste Jahr - Frühgeborene. Online verfügbar unter https://www.kinderaerzte-im-netz.de/altersgruppen/das-erste-jahr/fruehgeborene/allgemeines/, zuletzt geprüft am 08.07.2021.

Klaus, Marshall H.; Kennell, John H. (1976): Maternal-infant bonding. The impact of early separation or loss on family development. Saint Louis: Mosby.

Klaus, Marshall H.; Kennell, John H.; Klaus, Phyllis H. (1997): Der erste Bund fürs Leben. Die gelungene Eltern-Kind-Bindung und was Mütter und Väter dazu beitragen können = Bonding. 1. Aufl. Reinbek bei Hamburg: Rowohlt.

Klotz, Daniel; Berns, Monika; Fusch, Christoph; Schlößer, Rolf Lambert; Pöschinger, Markus; Wellmann, Sven et al. (2023): Versorgungsstrukturen und Betreibermodelle: Chancen und Herausforderungen des Frauenmilchbankwesens in Deutschland. In: Z Geburtshilfe Neonatol 227 (5), S. 329–335. DOI: 10.1055/a-2125-1076.

Klotz, Daniel; Jansen, Stefanie; Gebauer, Corinna; Fuchs, Hans (2018): Handling of Breast Milk by Neonatal Units: Large Differences in Current Practices and Beliefs. In: Frontiers in pediatrics 6, S. 235. DOI: 10.3389/fped.2018.00235.

Koletzko, B. (2019): Grundlagen der Ernährung. In: Christian Speer, Manfred Gahr und Jörg Dötsch (Hg.): Pädiatrie. 5., vollständig überarbeitete Auflage. Berlin: Springer, S. 25–39.

Koletzko, B.; Bauer, C.-P.; Cierpka, M.; Cremer, M.; Flothkötter, M.; Graf, C. et al. (2016): Ernährung und Bewegung von Säuglingen und stillenden Frauen. In: Monatsschr Kinderheilkd 164 (9), S. 771–798. DOI: 10.1007/s00112-016-0147-2.

Koletzko, B.; Flothkötter, M.; Cremer, M. (2018): Ernährung und Lebensstil vor und während der Schwangerschaft. Handlungsempfehlungen des bundesweiten Netzwerks Gesund ins Leben. In: Geburtshilfe Frauenheilkunde 78 (12), S. 1262–1282.

Kollikonda, S.; Chavan, M.; Cao, C.; Yao, M.; Hackett, L.; Karnati, S. (2021): Transmission of severe acute respiratory syndrome-coronavirus-2 (SARS-CoV-2) through infant feeding and early care practices: A systematic review. In: Journal of neonatal-perinatal medicine. DOI: 10.3233/NPM-210775.

Koppel, G. T.; Kaiser, D. (2001): Fathers at the end of their rope: A brief report on fathers abandoned in the perinatal situation. In: Journal of Reproductive and Infant Psychology 19 (3), S. 249–251. DOI: 10.1080/02646830120073233.

Krombach, Gabriele Anja; Mahnken, Andreas H.; Alt, Céline D.; Günther, Rolf W. (Hg.) (2015): Radiologische Diagnostik Abdomen und Thorax. Bildinterpretation unter Berücksichtigung anatomischer Landmarken und klinischer Symptome. Stuttgart: Thieme.

NEO MILK

Krysko, Kristen M.; Rutatangwa, Alice; Graves, Jennifer; Lazar, Ann; Waubant, Emmanuelle (2020): Association Between Breastfeeding and Postpartum Multiple Sclerosis Relapses: A Systematic Review and Meta-analysis. In: JAMA neurology 77 (3), S. 327–338. DOI: 10.1001/jamaneurol.2019.4173.

Kuehl, J. (1997): Cup feeding the newborn: what you should know. In: The Journal of perinatal & neonatal nursing 11 (2), S. 56–60. DOI: 10.1097/00005237-199709000-00007.

Kühn, Thomas (2015): Muttermilchernährung bei Frühgeborenen. 1. Auflage. Bremen, London, Boston: UNI-MED Verlag AG (UNI-MED science).

Kurath, S.; Halwachs-Baumann, G.; Müller, W.; Resch, B. (2010): Transmission of cytomegalovirus via breast milk to the prematurely born infant: a systematic review. In: Clinical microbiology and infection : the official publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases 16 (8), S. 1172–1178. DOI: 10.1111/j.1469-0691.2010.03140.x.

Kurokawa, J. (1994): Finger-feeding a preemie. In: Midwifery today and childbirth education (29), S. 39.

La Leche Liga Deutschland e.V. Online verfügbar unter https://www.lalecheliga.de/, zuletzt geprüft am 12.07.2021.

La Leche Liga Deutschland e.V.: Milchstau und Brustentzündung. Online verfügbar unter http://www.lalecheliga.de/images/Infoblaetter/LLL_Milchstau_und_Brustenzuendung.pdf, zuletzt geprüft am 22.07.2021.

Laageide, Leah; Radke, Stephanie; Santillan, Donna; Eyck, Patrick ten; Powers, Jennifer (2021): Postpartum Nipple Symptoms: Risk Factors and Dermatologic Characterization. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 16 (3), S. 215–221. DOI: 10.1089/bfm.2020.0030.

Lakshman, R.; Ogilvie, D.; Ong, K. K. (2009): Mothers' experiences of bottle-feeding: a systematic review of qualitative and quantitative studies. In: Archives of disease in childhood 94 (8), S. 596–601. DOI: 10.1136/adc.2008.151910.

Lambert, J. M.; Watters, N. E. (1998): Breastfeeding the infant/child with a cardiac defect: an informal survey. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 14 (2), S. 151–155. DOI: 10.1177/089033449801400221.

Lambrinou, Christina-Paulina; Karaglani, Eva; Manios, Yannis (2019): Breastfeeding and postpartum weight loss. In: Current opinion in clinical nutrition and metabolic care 22 (6), S. 413–417. DOI: 10.1097/mco.0000000000000597.

Langer-Gould, Annette; Smith, Jessica B.; Hellwig, Kerstin; Gonzales, Edlin; Haraszti, Samantha; Koebnick, Corinna; Xiang, Anny (2017): Breastfeeding, ovulatory years, and risk of multiple sclerosis. In: Neurology 89 (6), S. 563–569. DOI: 10.1212/WNL.0000000000004207.

Lanzieri, Tatiana M.; Dollard, Sheila C.; Josephson, Cassandra D.; Schmid, D. Scott; Bialek, Stephanie R. (2013): Breast milk-acquired cytomegalovirus infection and disease in VLBW and premature infants. In: Pediatrics 131 (6), e1937-45. DOI: 10.1542/peds.2013-0076.

Larkin, Terese; Kiehn, Teri; Murphy, Pamela K.; Uhryniak, Jill (2013): Examining the use and outcomes of a new hospital-grade breast pump in exclusively pumping NICU mothers. In: Advances in neonatal care : official journal of the National Association of Neonatal Nurses 13 (1), S. 75–82. DOI: 10.1097/anc.0b013e31827d4ce3.

Lauwers, Judith; Swisher, Anna (2015): Counseling the Nursing Mother. 6th ed. Sudbury: Jones & Bartlett Learning LLC. Online verfügbar unter https://ebookcentral.proquest.com/lib/gbv/detail.action?docID=3433451.

Lavine, M.; Clark, R. M. (1987): Changing patterns of free fatty acids in breast milk during storage. In: Journal of pediatric gastroenterology and nutrition 6 (5), S. 769–774. DOI: 10.1097/00005176-198709000-00019.

Lawrence, Robert M.; Lawrence, Ruth A. (2004): Breast milk and infection. In: Clinics in Perinatology 31 (3), S. 501–528. DOI: 10.1016/j.clp.2004.03.019.

Lawrence, Ruth A. (2010): New terminology for an old problem, nipple shield reality, and other updates. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 5 (6), S. 281–282. DOI: 10.1089/bfm.2010.9976.

Lawrence, Ruth A.; Lawrence, Robert M. (2015): Breastfeeding. A Guide for the Medical Professional. Saint Louis, MO. Online verfügbar unter http://gbv.eblib.com/patron/FullRecord.aspx?p=4187510.

Lawrence, Ruth A.; Lawrence, Robert M. (2016): Breastfeeding. A guide for the medical profession. Eighth edition. Philadelphia: Elsevier.

Lazar, Katrin; Rabe, Tabea; Goelz, Rangmar; Hamprecht, Klaus (2020): Human Cytomegalovirus Reactivation During Lactation: Impact of Antibody Kinetics and Neutralization in Blood and Breast Milk. In: Nutrients 12 (2). DOI: 10.3390/nu12020338.

Leidenberger, Freimut A.; Strowitzki, T.; Ortmann, Olaf (Hg.) (2014): Klinische Endokrinologie für Frauenärzte. Mit 204 Abbildungen. 5. Aufl. Heidelberg: Springer.

Leng, Gareth; Caquineau, Celine; Sabatier, Nancy (2005): Regulation of Oxytocin Secretion. In:, Bd. 71: Elsevier (Vitamins & Hormones), S. 27–58.

Leng, Regina Ng Wan; Shorey, Shefaly; Yin, Sharon Lee Kit; Chan, Cynthia Pang Pui; He, Hong-Gu (2019): Fathers' Involvement in Their Wives'/Partners' Breastfeeding: A Descriptive Correlational Study. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 35 (4), S. 801–812. DOI: 10.1177/0890334419830988.

Leonard, Alexis; Hittson Boal, Lauren; Pary, Philippe; Mo, Y. Delores; Jacquot, Cyril; Luban, Naomi L. et al. (2019): Identification of red blood cell antibodies in maternal breast milk implicated in prolonged hemolytic disease of the fetus and newborn. In: Transfusion 59 (4), S. 1183–1189. DOI: 10.1111/trf.15154.

Li, Marissa; Blaustein, John C. (2017): Persistent hemolytic disease of the fetus and newborn (HDFN) associated with passive acquisition of anti-D in maternal breast milk. In: Transfusion 57 (9), S. 2121–2124. DOI: 10.1111/trf.14171.

Lober, Angela; Dodgson, Joan E.; Kelly, Lesly (2020): Using the Preterm Infant Breastfeeding Behavior Scale With Late Preterm Infants. In: Clin Lactation 11 (3), S. 121–129. DOI: 10.1891/CLINLACT-D-20-00001.

Lopes, Anne-Aurelie; Champion, Valerie; Mitanchez, Delphine (2018): Nutrition of Preterm Infants and Raw Breast Milk-Acquired Cytomegalovirus Infection: French National Audit of Clinical Practices and Diagnostic Approach. In: Nutrients 10 (8). DOI: 10.3390/nu10081119.

NEO MILK

Lopez-Bassols, Indira (2021): Assisted Nursing: A Case Study of an Infant With a Complete Unilateral Cleft Lip and Palate. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 37 (2), S. 419–424. DOI: 10.1177/0890334420964159.

Lothrop, Hannah; Krauss, Susanne (2016): Das Stillbuch. Unter Mitarbeit von Anja Constance Gaca. 39., vollständig aktualisierte und überarbeitete Auflage. München: Kösel.

Loveday, M.; Hlangu, S.; Furin, J. (2020): Breastfeeding in women living with tuberculosis. In: The international journal of tuberculosis and lung disease : the official journal of the International Union against Tuberculosis and Lung Disease 24 (9), S. 880–891. DOI: 10.5588/ijtld.20.0122.

Lubbe, Welma; Ham-Baloyi, Wilma ten (2017): When is the use of pacifiers justifiable in the baby-friendly hospital initiative context? A clinician's guide. In: BMC pregnancy and childbirth 17 (1), S. 130. DOI: 10.1186/s12884-017-1306-8.

Luck, S.; Sharland, M. (2009): Postnatal cytomegalovirus: innocent bystander or hidden problem? In: Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition 94 (1), F58-64. DOI: 10.1136/adc.2007.131623.

Lugani, Katharina (2022); Rechtsgutachten für das Projekt Neo-MILK, Heinrich Heine Universität Düsseldorf, vom 30.06.2022.

Ma, Ping; Brewer-Asling, Marci; Magnus, Jeanette H. (2013): A case study on the economic impact of optimal breastfeeding. In: Maternal and child health journal 17 (1), S. 9–13. DOI: 10.1007/s10995-011-0942-2.

Maastrup, Ragnhild; Hansen, Bo Moelholm; Kronborg, Hanne; Bojesen, Susanne Norby; Hallum, Karin; Frandsen, Annemi et al. (2014): Factors Associated with Exclusive Breastfeeding of Preterm Infants. Results from a Prospective National Cohort Study. In: PloS one 9 (2). DOI: 10.1371/journal.pone.0089077.

Maastrup, Ragnhild; Walloee, Sisse; Kronborg, Hanne (2019): Nipple shield use in preterm infants: Prevalence, motives for use and association with exclusive breastfeeding-Results from a national cohort study. In: PloS one 14 (9), e0222811. DOI: 10.1371/journal.pone.0222811.

Macdonald, Clare (2017): Importance of Breastfeeding. Online verfügbar unter https://gpifn.org.uk/importance-of-breastfeeding/, zuletzt geprüft am 26.07.2021.

Maffei, Diana; Brewer, Mariana; Codipilly, Champa; Weinberger, Barry; Schanler, Richard J. (2020): Early oral colostrum administration in preterm infants. In: Journal of perinatology : official journal of the California Perinatal Association 40 (2), S. 284–287. DOI: 10.1038/s41372-019-0556-x.

Mangesi, Lindeka; Zakarija-Grkovic, Irena (2016): Treatments for breast engorgement during lactation. In: The Cochrane database of systematic reviews (6), CD006946. DOI: 10.1002/14651858.CD006946.pub3.

Manzoni, Paolo; Stolfi, Ilaria; Pedicino, Roberto; Vagnarelli, Federica; Mosca, Fabio; Pugni, Lorenza et al. (2013): Human milk feeding prevents retinopathy of prematurity (ROP) in preterm VLBW neonates. In: Early human development 89, S64-S68. DOI: 10.1016/s0378-3782(13)70019-7.

Marino, B. L.; O'Brien, P.; LoRe, H. (1995): Oxygen saturations during breast and bottle feedings in infants with congenital heart disease. In: Journal of pediatric nursing 10 (6), S. 360–364. DOI: 10.1016/S0882-5963(05)80033-8.

Masaracchia, Regina (2021): Stillen bei LKGS: Pierre-Robin-Sequenz. Online verfügbar unter https://www.stillenbeispalte.de/pierre-robin-sequenz/, zuletzt geprüft am 01.09.2021.

Matthäus, V.; Haiden, N.; Abou-Dakn, M.; Berns, M.; Eglin, K.; Flemmer, A. et al. (2018): Empfehlungen zur Förderung von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz (D-A-CH-Raum). In: Monatsschr Kinderheilkd 166 (8), S. 721–729. DOI: 10.1007/s00112-018-0447-9.

McCain, G. C.; Gartside, P. S.; Greenberg, J. M.; Lott, J. W. (2001): A feeding protocol for healthy preterm infants that shortens time to oral feeding. In: The Journal of Pediatrics 139 (3), S. 374–379. DOI: 10.1067/mpd.2001.117077.

McCreedy, Aimee; Bird, Sumedha; Brown, Lucy J.; Shaw-Stewart, James; Chen, Yen-Fu (2018): Effects of maternal caffeine consumption on the breastfed child: a systematic review. In: Swiss Med Wkly 148, w14665. DOI: 10.4414/smw.2018.14665.

McGhee, Heather; Gehle, Daniel; Shope, Chelsea; Wen, Chun-Che; Marston, Alexander P.; Discolo, Christopher; Pecha, Phayvanh P. (2022): Feeding Performance and Outcomes in Infants With Robin Sequence Undergoing Mandibular Distraction Osteogenesis. In: The Cleft palate-craniofacial journal : official publication of the American Cleft Palate-Craniofacial Association, 10556656221127542. DOI: 10.1177/10556656221127542.

McKechnie, Anne Chevalier; Eglash, Anne (2010): Nipple Shields: A Review of the Literature. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 5 (6), S. 309–314. DOI: 10.1089/bfm.2010.0003.

McKinney, Christy M.; Glass, Robin P.; Coffey, Patricia; Rue, Tessa; Vaughn, Matthew G.; Cunningham, Michael (2016): Feeding neonates by cup: A systematic review of the literature. In: Maternal and child health journal 20 (8), S. 1620–1633. DOI: 10.1007/s10995-016-1961-9.

Meador, Kimford J.; Baker, Gus A.; Browning, Nancy; Cohen, Morris J.; Bromley, Rebecca L.; Clayton-Smith, Jill et al. (2014): Breastfeeding in children of women taking antiepileptic drugs: cognitive outcomes at age 6 years. In: JAMA pediatrics 168 (8), S. 729–736. DOI: 10.1001/jamapediatrics.2014.118.

Medela (o.D.): How to use a breast pump: 12 top tips. Online verfügbar unter https://www.medela.com/breastfeeding/mums-journey/how-to-use-breast-pump, zuletzt aktualisiert am 11.01.2024, zuletzt geprüft am 11.01.2024.

Medela (o. D.): symphony-mit-personal-fit-gebrauchsanweisung. Online verfügbar unter https://www.medela.de/dam/medela-com/breastfeeding-consumer/documents/products/PersonalFit-PLUS/symphony-mit-personal-fit-gebrauchsanweisung.pdf?uuid=jcr:48756bc7-8995-44d5-b36a-b37d6f83db45, zuletzt geprüft am 15.10.2021.

Medela (2023): Abpumpen: Dein Baby mit Muttermilch füttern. Online verfügbar unter https://www.medela.de/stillen/deine-stillzeit/muttermilch-abpumpen, zuletzt aktualisiert am 27.09.2023, zuletzt geprüft am 27.09.2023.

Medela (2023): Was ist der Medela SpecialNeeds-Sauger? Online verfügbar unter https://www.medela.de/stillen/deine-stillzeit/specialneeds-sauger, zuletzt aktualisiert am 31.10.2023, zuletzt geprüft am 31.10.2023.

NEO MILK

Mehler, K.; Hucklenbruch-Rother, E.; Kribs, Angela (2018): Hautkontakt von Frühgeborenen im Kreißsaal. Delivery room skin-to-skin contact for preterm infants. In: Monatszeitschrift Kinderheilkunde 167, S. 18–25.

Mehrabian, Albert (2007): Nonverbal Communication. 1st ed. Somerset: Taylor and Francis. Online verfügbar unter https://ebookcentral.proquest.com/lib/kxp/detail.action?docID=4930823.

Meier, P. P.; Brown, L. P.; Hurst, N. M.; Spatz, D. L.; Engstrom, J. L.; Borucki, L. C.; Krouse, A. M. (2000): Nipple shields for preterm infants: effect on milk transfer and duration of breastfeeding. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 16 (2), 106-14; quiz 129-31. DOI: 10.1177/089033440001600205.

Meier, Paula P.; Johnson, Tricia J.; Patel, Aloka L.; Rossman, Beverly (2017): Evidence-Based Methods That Promote Human Milk Feeding of Preterm Infants: An Expert Review. In: Clinics in Perinatology 44 (1), S. 1–22. DOI: 10.1016/j.clp.2016.11.005.

Menche, Nicole (Hg.) (2007): Innere Medizin. Lehrbuch für Pflegeberufe. Unter Mitarbeit von Annerose Bürger-Mildenberger. 4., vollst. überarb. Aufl. München: Elsevier, Urban & Fischer (Pflege konkret).

Menche, Nicole (Hg.) (2019): Pflege Heute. Urban-&-Fischer-Verlag. 7. Auflage. München: Urban & Fischer in Elsevier (Pflege heute). Online verfügbar unter http://shop.elsevier.de/978-3-437-26778-9.

Meneghin, Fabio; Manzalini, Martina; Acunzo, Miriam; Daniele, Irene; Bastrenta, Petrina; Castoldi, Francesca et al. (2021): Management of asymptomatic hypoglycemia with 40% oral dextrose gel in near term at-risk infants to reduce intensive care need and promote breastfeeding. In: Italian journal of pediatrics 47 (1), S. 201. DOI: 10.1186/s13052-021-01149-7.

Mennella, J. A.; Beauchamp, G. K. (1991): The transfer of alcohol to human milk. Effects on flavor and the infant's behavior. In: The New England journal of medicine 325 (14), S. 981–985. DOI: 10.1056/nejm199110033251401.

Metz, Torri D.; Borgelt, Laura M. (2018): Marijuana Use in Pregnancy and While Breastfeeding. In: Obstetrics and gynecology 132 (5), S. 1198–1210. DOI: 10.1097/AOG.0000000000002878.

Mihatsch, Walter A.; Pohlandt, Frank (2013): Enterale Ernährung von Frühgeborenen. In: Pädiatrische Gastroenterologie, Hepatologie und Ernährung, S. 611–617. DOI: 10.1007/978-3-642-24710-1_28.

Millen, Sebastian; Thoma-Kress, Andrea K. (2022): Milk Transmission of HTLV-1 and the Need for Innovative Prevention Strategies. In: Frontiers in medicine 9, S. 867147. DOI: 10.3389/fmed.2022.867147.

Miller, Jacqueline; Tonkin, Emma; Damarell, Raechel A.; McPhee, Andrew J.; Suganuma, Machiko; Suganuma, Hiroki et al. (2018): A Systematic Review and Meta-Analysis of Human Milk Feeding and Morbidity in Very Low Birth Weight Infants. In: Nutrients 10 (6). DOI: 10.3390/nu10060707.

Mitchell, Katrina B.; Fleming, Margaret M.; Anderson, Philip O.; Giesbrandt, Jamie G. (2019): ABM Clinical Protocol #31: Radiology and Nuclear Medicine Studies in Lactating Women. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 14 (5), S. 290–294. DOI: 10.1089/bfm.2019.29128.kbm.

Mitchell, Katrina B.; Johnson, Helen M.; Rodríguez, Juan Miguel; Eglash, Anne; Scherzinger, Charlotte; Zakarija-Grkovic, Irena et al. (2022): Academy of Breastfeeding Medicine Clinical Protocol #36: The Mastitis Spectrum, Revised 2022. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 17 (5), S. 360–376. DOI: 10.1089/bfm.2022.29207.kbm.

Mittal, Hema; Das, Saurabhi; Faridi, M. M. A. (2014): Management of newborn infant born to mother suffering from tuberculosis: current recommendations & gaps in knowledge. In: The Indian Journal of Medical Research 140 (1), S. 32–39.

Mitterhuber, Renate (o. D.): Bonding: Beste Stillförderung. Hg. v. Fonds Gesundes Österreich. Online verfügbar unter https://fgoe.org/sites/fgoe.org/files/project-attachments/Abstract%20Mitterhuber%20GAIMH%202011.pdf., zuletzt geprüft am 24.10.2023.

Mizuno, Katsumi; Ueda, Aki (2006): Changes in sucking performance from nonnutritive sucking to nutritive sucking during breast- and bottle-feeding. In: Pediatric research 59 (5), S. 728–731. DOI: 10.1203/01.pdr.0000214993.82214.1c.

Moerman, Anne-Florence (2020): Development of a protocol to question health care workers considering oral thrush in infants. A Master dissertation for the study programme Master in Pharmaceutical Care.

Moore, Elizabeth R.; Bergman, Nils; Anderson, Gene C.; Medley, Nancy (2016): Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants. In: The Cochrane database of systematic reviews 11, CD003519. DOI: 10.1002/14651858.CD003519.pub4.

Moreira, Cláudia M. D.; Cavalcante-Silva, Regina P. G. V.; Fujinaga, Cristina I.; Marson, Francine (2017): Comparison of the finger-feeding versus cup feeding methods in the transition from gastric to oral feeding in preterm infants. In: Jornal de Pediatria 93 (6), S. 585–591. DOI: 10.1016/j.jped.2016.12.008.

Moreira, Denise H.; Gregory, Sarah B.; Younge, Noelle E. (2023): Human milk fortification and use of infant formulas to support growth in the neonatal intensive care unit. In: Nutrition in clinical practice : official publication of the American Society for Parenteral and Enteral Nutrition 38 Suppl 2, S56-S65. DOI: 10.1002/ncp.11038.

Morgan, Jessie; Young, Lauren; McGuire, William (2014): Delayed introduction of progressive enteral feeds to prevent necrotising enterocolitis in very low birth weight infants. In: The Cochrane database of systematic reviews (12), CD001970. DOI: 10.1002/14651858.CD001970.pub5.

Morland-Schultz, Kristine; Hill, Pamela D. (2005): Prevention of and therapies for nipple pain: a systematic review. In: Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing : JOGNN 34 (4), S. 428–437. DOI: 10.1177/0884217505276056.

Morrill, Jimi Francis; Heinig, M. Jane; Pappagianis, Demosthenes; Dewey, Kathryn G. (2005): Risk factors for mammary candidosis among lactating women. In: Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing : JOGNN 34 (1), S. 37–45. DOI: 10.1177/0884217504272814.

Morton, J.; Hall, J. Y.; Wong, R. J.; Thairu, L.; Benitz, W. E.; Rhine, W. D. (2009): Combining hand techniques with electric pumping increases milk production in mothers of preterm infants. In: Journal of perinatology : official journal of the California Perinatal Association 29 (11), S. 757–764. DOI: 10.1038/jp.2009.87.

NEO MILK

Morton, J.; Wong, R. J.; Hall, J. Y.; Pang, W. W.; Lai, C. T.; Lui, J. et al. (2012): Combining hand techniques with electric pumping increases the caloric content of milk in mothers of preterm infants. In: Journal of perinatology : official journal of the California Perinatal Association 32 (10), S. 791–796. DOI: 10.1038/jp.2011.195.

Moser, Franziska (2021): Stillförderung von Kindern mit einer Lippen-Kiefer-Gaumenspalte. Online verfügbar unter http://www.lkg-spalten.at/elterninformation/stillberatung.php, zuletzt geprüft am 08.07.2021.

Moss, Michael J.; Bushlin, Ittai; Kazmierczak, Steven; Koop, Dennis; Hendrickson, Robert G.; Zuckerman, Katharine E.; Grigsby, Tamara M. (2021): Cannabis use and measurement of cannabinoids in plasma and breast milk of breastfeeding mothers. In: Pediatric research. DOI: 10.1038/s41390-020-01332-2.

Mourh, Jasminder; Rowe, Hilary (2017): Marijuana and Breastfeeding: Applicability of the Current Literature to Clinical Practice. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 12 (10), S. 582–596. DOI: 10.1089/bfm.2017.0020.

Much, Daniela; Beyerlein, Andreas; Kindt, Alida; Krumsiek, Jan; Stückler, Ferdinand; Rossbauer, Michaela et al. (2016): Lactation is associated with altered metabolomic signatures in women with gestational diabetes. In: Diabetologia 59 (10), S. 2193–2202. DOI: 10.1007/s00125-016-4055-8.

Murray, Donna (2021): Breastfeeding a Child With Down Syndrome. Online verfügbar unter https://www.verywellfamily.com/breastfeeding-a-child-with-down-syndrome-4160644, zuletzt geprüft am 02.10.2021.

Mutters, R.; Warnes, S. L. (2019): The method used to dry washed hands affects the number and type of transient and residential bacteria remaining on the skin. In: The Journal of hospital infection 101 (4), S. 408–413. DOI: 10.1016/j.jhin.2018.12.005.

Mörelius, Evalotte; Brogren, Sofia; Andersson, Sandra; Alehagen, Siw (2021): Fathers' experiences of feeding their extremely preterm infants in family-centred neonatal intensive care: a qualitative study. In: International Breastfeeding Journal 16 (1), S. 46. DOI: 10.1186/s13006-021-00394-0.

Napierala, Marta; Mazela, Jan; Merritt, T. Allen; Florek, Ewa (2016): Tobacco smoking and breastfeeding: Effect on the lactation process, breast milk composition and infant development. A critical review. In: Environmental research 151, S. 321–338. DOI: 10.1016/j.envres.2016.08.002.

Narayanan, I. (1990): Sucking on the „emptied" breast—a better method of non-nutritive sucking than the use of a pacifier. In: Indian pediatrics 27 (10), S. 1122–1124.

National Library of Medicine (US) (2006): Drugs and Lactation Database (LactMed). Radiotherapy. Bethesda (MD).

Nationale Stillförderung: WHO-Kodex - Hintergrund und Ziel. Online verfügbar unter https://nationales-tillfoerderung.de/who-kodex/who-kodex/hintergrund-und-ziel.html, zuletzt geprüft am 07.07.2021.

Nationales Zentrum Frühe Hilfen: Nationales Zentrum Frühe Hilfen. Online verfügbar unter https://www.fruehehilfen.de/, zuletzt geprüft am 12.07.2021.

Ndikom, Chizoma M.; Fawole, Bukola; Ilesanmi, Roslyn E. (2014): Extra fluids for breastfeeding mothers for increasing milk production. In: The Cochrane database of systematic reviews (6), CD008758. DOI: 10.1002/14651858.CD008758.pub2.

Netzwerk Gesund ins Leben (2013): Brauchen Säuglinge Folgenahrung?: Nachgefragt bei Gesund ins Leben. Online verfügbar unter https://www.gesund-ins-leben.de/fuer-fachkreise/bestens-unterstuetzt-durchs-1-lebensjahr/nachgefragt/brauchen-saeuglinge-folgenahrung/, zuletzt aktualisiert am 17.11.2021, zuletzt geprüft am 17.11.2021.

Netzwerk Gesund ins Leben (2019): Unterstützung beim Stillen, wo sie gebraucht wird - Gesundheitsökonomische Aspekte der Stillförderung. Online verfügbar unter https://www.gesund-ins-leben.de/netzwerk-gesund-ins-leben/aktuelle-meldungen/meldungen-2019/unterstuetzung-beim-stillen-wo-sie-gebraucht-wird/, zuletzt geprüft am 23.07.2021.

Netzwerk Gesund ins Leben (2020): Wissenswertes zum Coronavirus : Informationen für Schwangere, Stillende und Familien. Online verfügbar unter https://www.gesund-ins-leben.de/fuer-familien/wissenswertes-zum-coronavirus/, zuletzt geprüft am 15.07.2021.

Netzwerk Gesund ins Leben (2021): Beratung zum Stillen und bei Stillproblemen. Online verfügbar unter https://www.gesund-ins-leben.de/fuer-fachkreise/gesund-leben-in-der-stillzeit/beratungsangebote-fuer-eltern/, zuletzt geprüft am 07.07.2021.

Netzwerk Gesund ins Leben (2021): Leitfaden zur Kommunikation rund um das Stillen. Für Fachkräfte. 1. Auflage (2021).

Netzwerk Gesund ins Leben (2023): Basiswissen Stillen. Eltern praxisnah informieren und begleiten. 1. Auflage.

Netzwerk Gesund ins Leben (2023): Warum zusätzlich Jod für Stillende. Nachgefragt beim Netzwerk gesund ins Leben. Online verfügbar unter https://www.gesund-ins-leben.de/fuer-fachkreise/gesund-leben-in-der-stillzeit/nachgefragt/warum-zusaetzlich-jod-fuer-stillende/.

Netzwerk Krise nach der Geburt (o. D.): Medikamentöse Behandlung. Online verfügbar unter http://www.krise-nach-der-geburt.de/medikamentoese_behandlung.html, zuletzt geprüft am 20.07.2021.

Neurologienetz (o. D.): Schwangerschaft, Stillzeit und Kontrazeption bei Epilepsien. Online verfügbar unter https://www.neurologienetz.de/fachliches/erkrankungen/epilepsien/epilepsie-und-schwangerschaft-stillzeit-und-kontrazeption/, zuletzt geprüft am 20.07.2021.

Neville, Margaret C.; Morton, Jane; Umemura, Shinobu (2001): Lactogenesis. In: Pediatric clinics of North America 48 (1), S. 35–52. DOI: 10.1016/s0031-3955(05)70284-4.

Newborn jaundice: MedlinePlus Medical Encyclopedia (2023). Online verfügbar unter https://medlineplus.gov/ency/article/001559.htm, zuletzt aktualisiert am 19.10.2023, zuletzt geprüft am 30.10.2023.

Newton, N. (1971): The uniqueness of human milk. Psychological differences between breast and bottle feeding. In: The American journal of clinical nutrition 24 (8), S. 993–1004. DOI: 10.1093/ajcn/24.8.993.

Niazi, Azin; Rahimi, Vafa Baradaran; Soheili-Far, Sina; Askari, Nafiseh; Rahmanian-Devin, Pouria; Sanei-Far, Zahra et al. (2018): A Systematic Review on Prevention and Treatment of Nipple Pain and Fissure: Are They Curable? In: Journal of pharmacopuncture 21 (3), S. 139–150. DOI: 10.3831/KPI.2018.21.017.

Nyqvist, K. H. (2008): Early attainment of breastfeeding competence in very preterm infants. In: Acta paediatrica (Oslo, Norway : 1992) 97 (6), S. 776–781. DOI: 10.1111/j.1651-2227.2008.00810.x.

NEO MILK

Nyqvist, K. H.; Rubertsson, C.; Ewald, U.; Sjödén, P. O. (1996): Development of the Preterm Infant Breastfeeding Behavior Scale (PIBBS): a study of nurse-mother agreement. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 12 (3), S. 207–219. DOI: 10.1177/089033449601200318.

Obeidat, Hala M.; Bond, Elaine A.; Callister, Lynn Clark (2009): The parental experience of having an infant in the newborn intensive care unit. In: The Journal of Perinatal Education 18 (3), S. 23–29. DOI: 10.1624/105812409X461199.

O'Brien, Karel; Robson, Kate; Bracht, Marianne; Cruz, Melinda; Lui, Kei; Alvaro, Ruben et al. (2018): Effectiveness of Family Integrated Care in neonatal intensive care units on infant and parent outcomes: a multicentre, multinational, cluster-randomised controlled trial. In: The Lancet Child & Adolescent Health 2 (4), S. 245–254. DOI: 10.1016/s2352-4642(18)30039-7.

O'Connor, Deborah L.; Gibbins, Sharyn; Kiss, Alex; Bando, Nicole; Brennan-Donnan, Joan; Ng, Eugene et al. (2016): Effect of Supplemental Donor Human Milk Compared With Preterm Formula on Neurodevelopment of Very Low-Birth-Weight Infants at 18 Months: A Randomized Clinical Trial. In: JAMA 316 (18), S. 1897–1905. DOI: 10.1001/jama.2016.16144.

Oelmeier, Katrin; Kiesel, Ludwig (2021): Reproduktive Physiologie: Endokrine Regulation der weiblichen Brust. In: Springer Medizin Verlag GmbH & Springer Verlag GmbH, Teile von SpringerNature, 25.05.2021. Online verfügbar unter https://www.springermedizin.de/emedpedia/die-gynaekologie/reproduktive-physiologie-endokrine-regulation-der-weiblichen-brust?epediaDoi=10.1007%2F978-3-662-47329-0_9, zuletzt geprüft am 21.09.2023.

Ogundele, M. O. (2000): Techniques for the storage of human breast milk: implications for anti-microbial functions and safety of stored milk. In: European journal of pediatrics 159 (11), S. 793–797. DOI: 10.1007/s004310000577.

Ohe, Gudrun von der (2010): Mögliche medizinische Ursachen für tatsächlichen Milchmangel. Unter Mitarbeit von ELACTA. Hg. v. Europäisches Institut für Stillen und Laktation. Europäisches Institut für Stillen und Laktation. Online verfügbar unter https://www.stillen-institut.com/media/Milchmangel-Erkrankungen-der-Mutter.pdf, zuletzt aktualisiert am 31.07.2010.

Ohe, Gudrun von der (2018): Hypoglykämie bei reifen gestillten Neugeborenen Betreuung von Neugeborenen diabetischer Mütter. In: Europäisches Institut für Stillen und Laktation. Online verfügbar unter http://www.stillen-institut.com/media/09-hypoglykaemie-2018.pdf, zuletzt geprüft am 08.07.2021.

Ohyama, Makiko; Watabe, Harumi; Hayasaka, Yumiko (2010): Manual expression and electric breast pumping in the first 48 h after delivery. In: Pediatrics international : official journal of the Japan Pediatric Society 52 (1), S. 39–43. DOI: 10.1111/j.1442-200x.2009.02910.x.

Omarsdottir, Soley; Casper, Charlotte; Akerman, Agneta; Polberger, Staffan; Vanpée, Mireille (2008): Breastmilk handling routines for preterm infants in Sweden: a national cross-sectional study. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 3 (3), S. 165–170. DOI: 10.1089/bfm.2007.0033.

Omranipour, Ramesh; Vasigh, Mahtab (2020): Mastitis, Breast Abscess, and Granulomatous Mastitis. In: Advances in experimental medicine and biology 1252, S. 53–61. DOI: 10.1007/978-3-030-41596-9_7.

Ong, Z. Y.; Muhlhausler, B. S. (2014): Consuming a low-fat diet from weaning to adulthood reverses the programming of food preferences in male, but not in female, offspring of ‚junk food'-fed rat dams. In: Acta physiologica (Oxford, England) 210 (1), S. 127–141. DOI: 10.1111/apha.12132.

Online Lexikon für Psychologie & Pädagogik - Empathie (2023): Empathie. Online verfügbar unter https://lexikon.stangl.eu/1095/empathie, zuletzt aktualisiert am 10.10.2023, zuletzt geprüft am 10.10.2023.

Online Lexikon für Psychologie & Pädagogik - Radikale Akzeptanz (2023): Radikale Akzeptanz. Online verfügbar unter https://lexikon.stangl.eu/36695/radikale-akzeptanz, zuletzt aktualisiert am 26.10.2023, zuletzt geprüft am 26.10.2023.

Online Lexikon für Psychologie & Pädagogik - Rapport (2023): Rapport. Online verfügbar unter https://lexikon.stangl.eu/654/rapport, zuletzt aktualisiert am 26.10.2023, zuletzt geprüft am 26.10.2023.

Orphanet: Pierre Robin Sequenz, isolierte (2023). Online verfügbar unter https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Expert=718&lng=DE, zuletzt aktualisiert am 31.10.2023, zuletzt geprüft am 31.10.2023.

Ortenstrand, Annica; Westrup, Björn; Broström, Eva Berggren; Sarman, Ihsan; Akerström, Susanne; Brune, Thomas et al. (2010): The Stockholm Neonatal Family Centered Care Study: effects on length of stay and infant morbidity. In: Pediatrics 125 (2), e278-85. DOI: 10.1542/peds.2009-1511.

Oveisi, Mohammad Reza; Sadeghi, Naficeh; Jannat, Behrooz; Hajimahmoodi, Mannan; Behfar, Abd-Ol-Azim; Jannat, Forouzandeh; Mokhtarinasab, Fariba (2010): Human breast milk provides better antioxidant capacity than infant formula. In: Iranian journal of pharmaceutical research : IJPR 9 (4), S. 445–449.

Owens, Joyce L.; Musa, Ndidiamaka (2009): Nutrition support after neonatal cardiac surgery. In: Nutrition in clinical practice : official publication of the American Society for Parenteral and Enteral Nutrition 24 (2), S. 242–249. DOI: 10.1177/0884533609332086.

Oxford Advanced Learner's Dictionary - paraphrase (2023): paraphrase_2 noun - Definition, pictures, pronunciation and usage notes | Oxford Advanced Learner's Dictionary at OxfordLearnersDictionaries.com. Online verfügbar unter https://www.oxfordlearnersdictionaries.com/definition/english/paraphrase_2, zuletzt aktualisiert am 26.10.2023, zuletzt geprüft am 26.10.2023.

Oxford Advanced Learner's Dictionary - verbalize (2023): verbalize verb - Definition, pictures, pronunciation and usage notes | Oxford Advanced Learner's Dictionary at OxfordLearnersDictionaries.com. Online verfügbar unter https://www.oxfordlearnersdictionaries.com/definition/english/verbalize?q=verbalize, zuletzt aktualisiert am 26.10.2023, zuletzt geprüft am 26.10.2023.

Paizis, Kathy (2019): Immunomodulatory drugs in pregnancy and lactation. In: Australian Prescriber 42 (3), S. 97–101. DOI: 10.18773/austprescr.2019.026.

Pardou, A.; Serruys, E.; Mascart-Lemone, F.; Dramaix, M.; Vis, H. L. (1994): Human milk banking: influence of storage processes and of bacterial contamination on some milk constituents. In: Biology of the neonate 65 (5), S. 302–309. DOI: 10.1159/000244076.

Parker, Leslie A.; Sullivan, Sandra; Krueger, Charlene; Mueller, Martina (2015): Association of Timing of initiation of breastmilk expression on milk volume an timing of lactogenesis stage II among mothers of very-low-birth-weight infants. In: Breastfeeding Medicine 10 (2), S. 84–91. Online verfügbar unter https://dx.doi.org/10.1089%2Fbfm.2014.0089.

NEO MILK

Parker, Leslie A.; Sullivan, Sandra; Kruger, Charlene; Mueller, MArtina (2020): Timing of milk expression following delivery in mothers delivering preterm very low birth weight infants: a randomized trial. In: Journal of perinatology : official journal of the California Perinatal Association 40 (8), S. 1236–1245. DOI: 10.1038/s41372-020-0688-z.

Patrick, D. R.; Findon, G.; Miller, T. E. (1997): Residual moisture determines the level of touch-contact-associated bacterial transfer following hand washing. In: Epidemiology and infection 119 (3), S. 319–325. DOI: 10.1017/s0950268897008261.

Patel, Sima I.; Pennell, Page B. (2016): Management of epilepsy during pregnancy: an update. In: Therapeutic Advances in Neurological Disorders 9 (2), S. 118–129. DOI: 10.1177/1756285615623934.

Peng, Hsueh-Fang; Yin, Ti; Yang, Luke; Wang, Chi; Chang, Yue-Cune; Jeng, Mei-Jy; Liaw, Jen-Jiuan (2018): Non-nutritive sucking, oral breast milk, and facilitated tucking relieve preterm infant pain during heel-stick procedures: A prospective, randomized controlled trial. In: International Journal of Nursing Studies 77, S. 162–170. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2017.10.001.

Pennell, Page B. (2008): Antiepileptic drugs during pregnancy: what is known and which AEDs seem to be safest? In: Epilepsia 49 Suppl 9 (0 9), S. 43–55. DOI: 10.1111/j.1528-1167.2008.01926.x.

Penny, Cameron; McGuire, Connor; Bezuhly, Michael (2022): A Systematic Review of Feeding Interventions for Infants with Cleft Palate. In: The Cleft palate-craniofacial journal : official publication of the American Cleft Palate-Craniofacial Association 59 (12), S. 1527–1536. DOI: 10.1177/10556656211051216.

Penny, Frances; Judge, Michelle; Brownell, Elizabeth; McGrath, Jacqueline M. (2018): Cup Feeding as a Supplemental, Alternative Feeding Method for Preterm Breastfed Infants: An Integrative Review. In: Maternal and child health journal 22 (11), S. 1568–1579. DOI: 10.1007/s10995-018-2632-9.

Pereira, Marina; Thable, Angela (2020): Raynaud's phenomenon of the nipple: Ensuring timely diagnosis. In: Journal of the American Association of Nurse Practitioners 33 (4), S. 271–277. DOI: 10.1097/JXX.0000000000000407.

Perrella, Sharon L.; Lai, Ching T.; Geddes, Donna T. (2015): Case report of nipple shield trauma associated with breastfeeding an infant with high intra-oral vacuum. In: BMC pregnancy and childbirth 15. DOI: 10.1186/s12884-015-0593-1.

Pevzner, Miri; Dahan, Arik (2020): Mastitis While Breastfeeding: Prevention, the Importance of Proper Treatment, and Potential Complications. In: Journal of Clinical Medicine 9 (8). DOI: 10.3390/jcm9082328.

Pfeifer, A-C; Ditzen, B.; Neubauer, E.; Schiltenwolf, M. (2016): Wirkung von Oxytocin auf das menschliche Schmerzerleben. In: Schmerz (Berlin, Germany) 30 (5), S. 457–469. DOI: 10.1007/s00482-016-0164-z.

Pfizer (2021): Dostinex. Fachinformationen. Hg. v. Pfizer Pharma GmbH. Berlin (32411.00.00). Online verfügbar unter https://www.pfizer.de/sites/default/files/FI-6655.pdf.

Picaud, J. C.; Buffin, R.; Gremmo-Feger, G.; Rigo, J.; Putet, G.; Casper, C. (2018): Review concludes that specific recommendations are needed to harmonise the provision of fresh mother's milk to their preterm infants. In: Acta Paediatrica 107 (7), S. 1145–1155. DOI: 10.1111/apa.14259.

Piccioni, Maria G.; Tabacco, Sara; Giannini, Andrea; Deroma, Marianna; Logoteta, Alessandra; Monti, Marco (2020): Myasthaenia gravis in pregnancy, delivery and newborn. In: Minerva ginecologica 72 (1), S. 30–35. DOI: 10.23736/S0026-4784.20.04505-0.

Pistilli, Barbara; Bellettini, Giulia; Giovannetti, Elisa; Codacci-Pisanelli, Giovanni; Azim, Hatem A.; Benedetti, Giovanni et al. (2013): Chemotherapy, targeted agents, antiemetics and growth-factors in human milk: how should we counsel cancer patients about breastfeeding? In: Cancer Treatment Reviews 39 (3), S. 207–211. DOI: 10.1016/j.ctrv.2012.10.002.

Pittard, William B.; Anderson, Diane M.; Cerutti, Edward R.; Boxerbaum, Bernard (1985): Bacteriostatic qualities of human milk. In: The Journal of Pediatrics 107 (2), S. 240–243. DOI: 10.1016/s0022-3476(85)80133-5.

Pittard, W. B.; Geddes, K. M.; Brown, S.; Mintz, S.; Hulsey, T. C. (1991): Bacterial contamination of human milk: container type and method of expression. In: American journal of perinatology 8 (1), S. 25–27. DOI: 10.1055/s-2007-999332.

Planitz, Birgit (2017): Masterthesis: Stillen bei Frauen mit Beeinträchtigungen von Körperstruktur und Körperfunktion. Online verfügbar unter https://fhffm.bsz-bw.de/frontdoor/deliver/index/docId/6244/file/Planitz_Birgit_Masterthesis_BaSys_2017.pdf, zuletzt geprüft am 20.07.2021.

Pokhrel, S.; Quigley, M. A.; Fox-Rushby, J.; McCormick, F.; Williams, A.; Trueman, P. et al. (2015): Potential economic impacts from improving breastfeeding rates in the UK. In: Archives of disease in childhood 100 (4), S. 334–340. DOI: 10.1136/archdischild-2014-306701.

Pollack, Andrew (2015): Breast Milk Becomes a Commodity, With Mothers Caught Up in Debate. Online verfügbar unter https://www.nytimes.com/2015/03/21/business/breast-milk-products-commercialization.html, zuletzt geprüft am 29.07.2021.

Polywka, S.; Laufs, R. (1999): Die vertikale Übertragung des Hepatitis-C-Virus von infizierten Müttern auf ihre Kinder Das Risiko der HCV-Übertragung durch Muttermilch ist gering : Das Risiko der HCV-Übertragung durch Muttermilch ist gering. In: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 42 (7), S. 562–568. DOI: 10.1007/s001030050156.

Popescu, C. D. (2014): Multiple sclerosis and pregnancy. In: Revista medico-chirurgicala a Societatii de Medici si Naturalisti din Iasi 118 (1), S. 28–32.

Premkumar, Muralidhar H.; Pammi, Mohan; Suresh, Gautham (2019): Human milk-derived fortifier versus bovine milk-derived fortifier for prevention of mortality and morbidity in preterm neonates. In: The Cochrane database of systematic reviews 2019 (11). DOI: 10.1002/14651858.CD013145.pub2.

Price, E.; Weaver, G.; Hoffman, P.; Jones, M.; Gilks, J.; O'Brien, V.; Ridgway, G. (2016): Decontamination of breast pump milk collection kits and related items at home and in hospital: guidance from a Joint Working Group of the Healthcare Infection Society and Infection Prevention Society. In: The Journal of hospital infection 92 (3), S. 213–221. DOI: 10.1016/j.jhin.2015.08.025.

Prime, Danielle K.; Garbin, Catherine P.; Hartmann, Peter E.; Kent, Jacqueline C. (2012): Simultaneous breast expression in breastfeeding women is more efficacious than sequential breast expression. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 7 (6), S. 442–447. DOI: 10.1089/bfm.2011.0139.

NEO MILK

Prime, Danielle K.; Geddes, Donna T.; Spatz, Diane L.; Robert, Marc; Trengove, Naomi J.; Hartmann, Peter E. (2009): Using milk flow rate to investigate milk ejection in the left and right breasts during simultaneous breast expression in women. In: International Breastfeeding Journal 4, S. 10. DOI: 10.1186/1746-4358-4-10.

Provenzi, Livio; Santoro, Elena (2015): The lived experience of fathers of preterm infants in the Neonatal Intensive Care Unit: a systematic review of qualitative studies. In: Journal of clinical nursing 24 (13-14), S. 1784–1794. DOI: 10.1111/jocn.12828.

Przyrembel, Hildegard (Hg.) (2001): Stillen und Muttermilchernährung. Grundlagen, Erfahrungen und Empfehlungen. Neue, erw. und überarb. Aufl., Stand: Juli 2001. Köln: BZgA (Gesundheitsförderung konkret, Bd. 3).

Puapornpong, Pawin; Paritakul, Panwara; Suksamarnwong, Maysita; Srisuwan, Siriwan; Ketsuwan, Sukwadee (2017): Nipple Pain Incidence, the Predisposing Factors, the Recovery Period After Care Management, and the Exclusive Breastfeeding Outcome. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 12, S. 169–173. DOI: 10.1089/bfm.2016.0194.

Puapornpong, Pawin; Raungrongmorakot, Kasem; Hemachandra, Aurasa; Ketsuwan, Sukwadee; Wongin, Sinutchanan (2015): Comparisons of Latching on between Newborns Fed with Feeding Tubes and Cup Feedings. In: Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmaihet thangphaet 98 Suppl 9, S61-5.

Quigley, Maria; Embleton, Nicholas D.; McGuire, William (2018): Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. In: The Cochrane database of systematic reviews 6, CD002971. DOI: 10.1002/14651858.CD002971.pub4.

Quigley, Maria A.; Hockley, Christine; Carson, Claire; Kelly, Yvonne; Renfrew, Mary J.; Sacker, Amanda (2012): Breastfeeding is associated with improved child cognitive development: a population-based cohort study. In: The Journal of Pediatrics 160 (1), S. 25–32. DOI: 10.1016/j.jpeds.2011.06.035.

Rabe, Tabea; Lazar, Katrin; Cambronero, Christoffer; Goelz, Rangmar; Hamprecht, Klaus (2020): Human Cytomegalovirus (HCMV) Reactivation in the Mammary Gland Induces a Proinflammatory Cytokine Shift in Breast Milk. In: Microorganisms 8 (2). DOI: 10.3390/microorganisms8020289.

Raghavan, Vineetha; Bharti, Bhavneet; Kumar, Praveen; Mukhopadhyay, Kanya; Dhaliwal, Lakhbir (2014): First hour initiation of breastfeeding and exclusive breastfeeding at six weeks: prevalence and predictors in a tertiary care setting. In: Indian J Pediatr 81 (8), S. 743–750. DOI: 10.1007/s12098-013-1200-y.

Raimbault, Chantal; Saliba, Elie; Porter, Richard H. (2007): The effect of the odour of mother's milk on breastfeeding behaviour of premature neonates. In: Acta paediatrica (Oslo, Norway : 1992) 96 (3), S. 368–371. DOI: 10.1111/j.1651-2227.2007.00114.x.

Rainer (2021): Was ist der Unterschied von Ich-/ Du-Botschaften? In: Life & Business Coaching Academy 2021, 22.01.2021. Online verfügbar unter https://coachingausbildung.academy/was-ist-der-unterschied-von-ich-du-botschaften/, zuletzt geprüft am 16.10.2023.

Raoof, N. A.; Adamkin, D. H.; Radmacher, P. G.; Telang, S. (2016): Comparison of lactoferrin activity in fresh and stored human milk. In: Journal of perinatology : official journal of the California Perinatal Association 36 (3), S. 207–209. DOI: 10.1038/jp.2015.186.

Rasalam, Jess E.; Kumar, Snehil; Amalraj, Pushpanathan; Bal, Harshjeet S.; Mathai, John; Kumar, Manish et al. (2020): Do red cell alloantibodies continue to challenge breast fed babies? In: Transfusion medicine (Oxford, England) 30 (4), S. 281–286. DOI: 10.1111/tme.12672.

Rasmussen, Kathleen M.; Kjolhede, Chris L. (2004): Prepregnant overweight and obesity diminish the prolactin response to suckling in the first week postpartum. In: Pediatrics 113 (5), e465-71. DOI: 10.1542/peds.113.5.e465.

Rath, Werner; Gembruch, Ulrich; Schmidt, Markus (2010): Geburtshilfe und Perinatalmedizin. Pränataldiagnostik ; Erkrankungen ; Entbindung. 2. Aufl. s.l.: Georg Thieme Verlag KG (Geburtshilfe und Perinatalmedizin). Online verfügbar unter https://www.thieme-connect.de/products/ebooks/lookinside/10.1055/b-0034-86565#.

ratiopharm (2016): Bromocriptin-ratiopharm. Fachinformation. Hg. v. ratiopharm. Online verfügbar unter https://www.ratiopharm.de/assets/products/de/label/Bromocriptin-ratiopharm%20-%202.pdf?pzn=7506843, zuletzt aktualisiert am 30.11.2016.

Reese, J.; Raghuveer, T. S.; Dennington, P. M.; Barfield, C. P. (1994): Breast feeding in neonatal alloimmune thrombocytopenia. In: Journal of Paediatrics and Child Health 30 (5), S. 447–449. DOI: 10.1111/j.1440-1754.1994.tb00700.x.

Remer, T.; Johner, S. A.; Gärtner, R.; Thamm, M.; Kriener, E. (2010): Jodmangel im Säuglingsalter - ein Risiko für die kognitive Entwicklung. In: Deutsche medizinische Wochenschrift (1946) 135 (31-32), S. 1551–1556. DOI: 10.1055/s-0030-1262446.

Renfrew, M. J.; Craig, D.; Dyson, L.; McCormick, F.; Rice, S.; King, S. E. et al. (2009): Breastfeeding promotion for infants in neonatal units: a systematic review and economic analysis. In: Health technology assessment (Winchester, England) 13 (40), 1-146, iii-iv. DOI: 10.3310/hta13400.

Righard, L.; Alade, M. O. (1990): Effect of delivery room routines on success of first breast-feed. In: The Lancet 336 (8723), S. 1105–1107. DOI: 10.1016/0140-6736(90)92579-7.

Rinaman, Linda; Banihashemi, Layla; Koehnle, Thomas J. (2011): Early life experience shapes the functional organization of stress-responsive visceral circuits. In: Physiology & behavior 104 (4), S. 632–640. DOI: 10.1016/j.physbeh.2011.04.008.

Riordan, Jan; Wambach, Karen (2009): Breastfeeding and human lactation. 4. edition. Sudbury, MA: Jones and Bartlett Publishers.

Riordan, Jan; Wambach, Karen (Hg.) (2010): Breastfeeding and Human Lactation.

RKI Ratgeber: Hepatitis B und D. Online verfügbar unter https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisB.html;jsessionid=64820727EB6F95B3D85FA283C8DB4097.internet112, zuletzt geprüft am 12.07.2021.

RKI Ratgeber (o. D.): Windpocken (Varizellen), Gürtelrose (Herpes zoster). Online verfügbar unter https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Varizellen.html;jsessionid=510CD43A9A8870542A355322EDB26256.internet101, zuletzt geprüft am 08.07.2021.

Robert-Koch-Institut (2020): Kann in der Schwangerschaft und Stillzeit geimpft werden? Online verfügbar unter https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/AllgFr_AllgemeineFragen/FAQ08.html, zuletzt geprüft am 08.07.2021.

NEO MILK

Rodríguez, Juan M. (2014): The origin of human milk bacteria: is there a bacterial entero-mammary pathway during late pregnancy and lactation? In: Advances in nutrition (Bethesda, Md.) 5 (6), S. 779–784. DOI: 10.3945/an.114.007229.

Rohde, A.; Hocke, A.; Meurers, A.; Dorsch, V. (2016): Peripartales Management bei psychischer Vorerkrankung : Strategien zur Rezidivprophylaxe nach der Entbindung. In: Der Nervenarzt 87 (9), S. 980–988. DOI: 10.1007/s00115-016-0182-1.

Romero-Gómez, Maria Pilar; Cabrera, Marta; Montes-Bueno, María Teresa; Cendejas-Bueno, Emilio; Segovia, Cristina; Pastrana, Natividad et al. (2015): Evaluation of cytomegalovirus infection in low-birth weight children by breast milk using a real-time polymerase chain reaction assay. In: Journal of medical virology 87 (5), S. 845–850. DOI: 10.1002/jmv.24101.

Rosti, L.; Vivaldo, T.; Butera, G.; Chessa, M.; Carlucci, C.; Giamberti, A. (2011): Postoperative nutrition of neonates undergoing heart surgery. In: La Pediatria medica e chirurgica : Medical and surgical pediatrics 33 (5-6), S. 236–240.

Rozé, Jean-Christophe; Darmaun, Dominique; Boquien, Clair-Yves; Flamant, Cyril; Picaud, Jean-Charles; Savagner, Christophe et al. (2012): The apparent breastfeeding paradox in very preterm infants: relationship between breast feeding, early weight gain and neurodevelopment based on results from two cohorts, EPIPAGE and LIFT. In: BMJ Open 2 (2), e000834. DOI: 10.1136/bmjopen-2012-000834.

Ru, Xifang; Huang, Xiaofang; Feng, Qi (2020): Successful Full Lactation Achieved by Mothers of Preterm Infants Using Exclusive Pumping. In: Frontiers in pediatrics 8, S. 191. DOI: 10.3389/fped.2020.00191.

Saarela, Timo; Kokkonen, Jorma; Koivisto, Maila (2005): Macronutrient and energy contents of human milk fractions during the first six months of lactation. In: Acta paediatrica (Oslo, Norway : 1992) 94 (9), S. 1176–1181. DOI: 10.1111/j.1651-2227.2005.tb02070.x.

Saha, Moni R.; Ryan, Kath; Amir, Lisa H. (2015): Postpartum women's use of medicines and breastfeeding practices: a systematic review. In: International Breastfeeding Journal 10, S. 28. DOI: 10.1186/s13006-015-0053-6.

Sanches, M.T.C. (2004): Clinical Management of oral disorders in breastfeeding. In: Jornal de Pediatria 80 (5), S. 155–162. Online verfügbar unter https://www.scielo.br/j/jped/a/BwcjWcF3SzH39xkQBjdgrbP/?lang=en&format=pdf.

Santacruz-Salas, Esmeralda; Aranda-Reneo, Isaac; Hidalgo-Vega, Álvaro; Blanco-Rodriguez, José M.; Segura-Fragoso, Antonio (2019): The Economic Influence of Breastfeeding on the Health Cost of Newborns. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 35 (2), S. 340–348. DOI: 10.1177/0890334418812026.

Sarimski, Klaus (2000): Frühgeburt als Herausforderung. Psychologische Beratung als Bewältigungshilfe. Göttingen, Bern, Toronto, Seattle: Hogrefe, Verl. für Psychologie (Klinische Kinderpsychologie, Bd. 1).

Sarkar, Sudipa; Bischoff, Lindsay A. (2016): Management of Hyperthyroidism during the Preconception Phase, Pregnancy, and the Postpartum Period. In: Seminars in reproductive medicine 34 (6), S. 317–322. DOI: 10.1055/s-0036-1593489.

Sasahara, Teppei; Hayashi, Shunji; Hosoda, Kouichi; Morisawa, Yuji; Hirai, Yoshikazu (2014): Comparison of hand hygiene procedures for removing Bacillus cereus spores. In: Biocontrol science 19 (3), S. 129–134. DOI: 10.4265/bio.19.129.

Schanler, R. J. (2005): Randomized Trial of Donor Human Milk Versus Preterm Formula as Substitutes for Mothers' Own Milk in the Feeding of Extremely Premature Infants. In: Pediatrics 116 (2), S. 400–406. DOI: 10.1542/peds.2004-1974.

Scheele, Michael; Böing, Carsten (2017): Anforderungskatalog für Babyfreundliche Kinderkliniken. Babyfreundlich – Eine Initiative von WHO und UNICEF. Unter Mitarbeit von Jutta Adler, Dörte Freisburger, Thea Juppe-Schütz, Stefan Kniesburges, Katrin Njo und Utta Reich-Schottky.

Schmid, Karin Michèle; Kugler, Remo; Nalabothu, Prasad; Bosch, Carles; Verna, Carlalberta (2018): The effect of pacifier sucking on orofacial structures: a systematic literature review. In: Prog Orthod. 19 (1), S. 8. DOI: 10.1186/s40510-018-0206-4.

Schmitz, Bettina (2008): Epilepsie und Kinderwunsch und Wissenswertes über das europäische Schwangerschaftsregister EURAP.

Schulz von Thun, Friedemann (2022): Miteinander reden. 60. Ausgabe, Originalausgabe. Reinbek bei Hamburg: Rowohlt Taschenbuch Verlag (Rororo, 17489).

Schwegler, Ursula (2012): Sollten Raucherinnen stillen? Eine wissenschaftliche Analyse. Unter Mitarbeit von Ursula Schwegler. Stand: September 2012. Erlangen: LGL (Band ... der Schriftenreihe Gesundheit und Umwelt, Bd. 25).

Serra, Vera Vanina; Teves, Sergio; López de Volder, Agustina; Ossorio, Fabiana; Aguilar, Nora; Armadans, Marcelo (2013): Comparison of the risk of microbiological contamination between samples of breast milk obtained at home and at a healthcare facility. In: Archivos argentinos de pediatria 111 (2), S. 115–119. DOI: 10.1590/S0325-00752013000200006.

Service des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz (1963): Verordnung über diätetische Lebensmittel(Diätverordnung) Diät V Ausfertigungsdatum: 20.06.1963 Vollzitat: "Diätverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. April 2005 (BGBl. I S. 1161), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 25. Februar 2014 (BGBl. I S. 218) geändert worden ist" Stand: Neugefasst durch Bek. v. 28.4.2005 I 1161;Zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 25.2.2014 I 218. Online verfügbar unter https://www.vdd.de/fileadmin/downloads/VDD_Downloads_neu/Neu-Dokumente/Di%C3%A4tverordnung.pdf, zuletzt geprüft am 07.07.2021.

Shah, Prakeshkumar S.; Herbozo, Cecilia; Aliwalas, Lucia Liz; Shah, Vibhuti S. (2012): Breastfeeding or breast milk for procedural pain in neonates. In: The Cochrane database of systematic reviews 12, CD004950. DOI: 10.1002/14651858.cd004950.pub3.

Simonsen, Marie Bendix; Hyldig, Nana; Zachariassen, Gitte (2019): Differences in Current Procedures for Handling of Expressed Mother's Milk in Danish Neonatal Care Units. In: Advances in neonatal care : official journal of the National Association of Neonatal Nurses 19 (6), S. 452–459. DOI: 10.1097/ANC.0000000000000663.

Singhal, A.; Cole, T. J.; Lucas, A. (2001): Early nutrition in preterm infants and later blood pressure: two cohorts after randomised trials. In: The Lancet 357 (9254), S. 413–419. DOI: 10.1016/S0140-6736(00)04004-6.

NEO MILK

Sivanandan, Sindhu; Bethou, Adhisivam; Ramanujam, Shanthi Selvam; Kumar, Chanchal; Chinnasamy, Kannan; Natarajan, Punnagai; Ravichandran, Manju (2020): Implementing Family-Centered Care in the Neonatal Intensive Care Unit - A Quality Improvement Initiative. In: Indian journal of pediatrics. DOI: 10.1007/s12098-020-03566-8.

Skelton, Kara R.; Benjamin-Neelon, Sara E.; Young-Wolff, Kelly C. (2020): Management of Cannabis Use in Breastfeeding Women: The Untapped Potential of International Board Certified Lactation Consultants. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 15 (2), S. 117–120. DOI: 10.1089/bfm.2019.0272.

Skene, Caryl; Franck, Linda; Curtis, Penny; Gerrish, Kate (2012): Parental involvement in neonatal comfort care. In: Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing : JOGNN 41 (6), S. 786–797. DOI: 10.1111/j.1552-6909.2012.01393.x.

Slouha, Ethan; Anderson, Zoe S.; Ankrah, Nana Mansa N.; Kalloo, Amy E.; Gorantla, Vasavi Rakesh (2023): Colostrum and Preterm Babies: A Systematic Review. In: Cureus 15 (7), e42021. DOI: 10.7759/cureus.42021.

Slutzah, Meredith; Codipilly, Champa N.; Potak, Debra; Clark, Richard M.; Schanler, Richard J. (2010): Refrigerator storage of expressed human milk in the neonatal intensive care unit. In: The Journal of Pediatrics 156 (1), S. 26–28. DOI: 10.1016/j.jpeds.2009.07.023.

Soltani, Hora; Scott, Alexandra Ms (2012): Antenatal breast expression in women with diabetes: outcomes from a retrospective cohort study. In: International Breastfeeding Journal 7 (1), S. 18. DOI: 10.1186/1746-4358-7-18.

Sosa, R.; Barness, L. (1987): Bacterial growth in refrigerated human milk. In: American journal of diseases of children (1960) 141 (1), S. 111–112. DOI: 10.1001/archpedi.1987.04460010111040.

Spitznagel, Eva (2019): Unterrichtsmaterialien für den Studiengang Angewandte Hebammenwissenschaft Studienrichtung Erweiterte Hebammenpraxis, September 2019.

Springer, Tina (2017): Stillen herzkranker Kinder. Online verfügbar unter https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjs2_6trN3xAhU-h_0HHcxcDjgQFjAAegQIBhAD&url=https%3A%2F%2Fwww.stillforum-leipzig.de%2Fapp%2Fdownload%2F7613366362%2FStillen_Herzfehler_Stillforum_2017.pdf%3Ft%3D1535617669&usg=AOvVaw2TbFsgTGvSwQFvua5yIaKs, zuletzt geprüft am 12.07.2021.

Steele, Caroline (2018): Best Practices for Handling and Administration of Expressed Human Milk and Donor Human Milk for Hospitalized Preterm Infants. In: Frontiers in nutrition 5, S. 76. DOI: 10.3389/fnut.2018.00076.

Steffen, Martina (2018): Kiefergerechte Schnuller – Zahnfehlstellungen vermeiden. Online verfügbar unter https://www.schnuller.net/kiefergerecht/, zuletzt geprüft am 26.10.2021.

Steiner, Frank (2019): Confirmation Bias: Hören wir nur, was wir hören wollen?, 04.10.2019. Online verfügbar unter https://blog.hubspot.de/service/confirmation-bias-bestaetigungsfehler, zuletzt geprüft am 17.10.2023.

Steldinger, R.; Luck, W.; Nau, H. (1988): Half lives of nicotine in milk of smoking mothers: implications for nursing. In: Journal of perinatal medicine 16 (3), S. 261–262.

Stellwagen, Lisa M.; Vaucher, Yvonne E.; Chan, Christina S.; Montminy, Taylor D.; Kim, Jae H. (2013): Pooling expressed breastmilk to provide a consistent feeding composition for premature infants. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 8, S. 205–209. DOI: 10.1089/bfm.2012.0007.

Still-Lexikon; Bauer, Z. (2020): Milchstau. Online verfügbar unter https://www.still-lexikon.de/milchstau/, zuletzt geprüft am 22.07.2021.

Stock, Stephanie (2019): Gesundheitsökonomische Aspekte der Stillförderung, 05.06.2019. Online verfügbar unter https://www.gesund-ins-leben.de/fileadmin/resources/import/pdf/bbf_fachkonferenz_vortrag_stock.pdf, zuletzt geprüft am 23.07.2021.

Sucker, Christoph; Scholz, Ute; Zotz, Rainer (2020): Empfehlungen zur Prophylaxe und Therapie venöser thrombotischer Ereignisse in Schwangerschaft und Wochenbett. Online verfügbar unter https://www.risiko-thrombose.de/files/downloads/Downloads/PAT-Booklet%20Aktionsbuendnis%20Thrombose%20final.pdf, zuletzt geprüft am 08.07.2021.

Sukalo, Maja (2019): Muttermilchspende Von den Großen für die Kleinsten. Hg. v. Health Hero Gruppe (Fernarzt). Online verfügbar unter https://www.fernarzt.com/wissen/studien/spendenreport/muttermilchspende/, zuletzt geprüft am 29.07.2021.

Sullivan, Debra (2018): What You Should Know About Thrush and Breastfeeding. Online verfügbar unter https://www.healthline.com/health/parenting/thrush-breastfeeding#causes, zuletzt geprüft am 02.10.2021.

Sunder-Plaßmann, A. (2016): Wie wertvoll ist Muttermilch? Die Ernährung Früh- und Neugeborener seit dem ausgehenden 19. Jahrhundert. In: Z Geburtshilfe Neonatol 220 (06), S. 239–250. DOI: 10.1055/s-0042-116443.

Svennersten-Sjaunja, K.; Olsson, K. (2005): Endocrinology of milk production. In: Domestic animal endocrinology 29 (2), S. 241–258. DOI: 10.1016/j.domaniend.2005.03.006.

Sweet, Linda (2008): Birth of a very low birth weight preterm infant and the intention to breastfeed ‚naturally'. In: Women and birth : journal of the Australian College of Midwives 21 (1), S. 13–20. DOI: 10.1016/j.wombi.2007.11.001.

The Breastfeeding Network (2019): Down's Syndrome and Breastfeeding - The Breastfeeding Network. Online verfügbar unter https://www.breastfeedingnetwork.org.uk/downs-syndrome-and-breastfeeding/, zuletzt aktualisiert am 14.11.2019, zuletzt geprüft am 02.10.2021.

The Breastfeeding Network (2021): Thrush (of the breast/nipple) and Breastfeeding - The Breastfeeding Network. Online verfügbar unter https://www.breastfeedingnetwork.org.uk/thrush-detailed/, zuletzt aktualisiert am 09.06.2021, zuletzt geprüft am 02.10.2021.

Thomas J., Marinelli K.A.; Academy of Breastfeeding Medicine (2016): ABM Clinical Protocol #16: Breastfeeding the Hypotonic Infant, Revision 2016. Breastfeed Med. 2016 Aug;11(6):271-276. doi: 10.1089/bfm.2016.29014.jat.

Thompson, N.; Pickler, R. H.; Munro, C.; Shotwell, J. (1997): Contamination in expressed breast milk following breast cleansing. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 13 (2), S. 127–130. DOI: 10.1177/089033449701300213.

NEO MILK

Thorson, Anna E.; Foeller, Megan; Rayco-Solon, Pura; Prinzo, Zita Weise; Souza, João Paulo; Peña-Rosas, Juan Pablo (2020): Ebola virus disease and breastfeeding. In: Lancet (London, England) 395 (10223), S. 491. DOI: 10.1016/S0140-6736(19)32967-8.

Tietz, Hans-Jürgen (2015): Mykosen im Kindesalter. In: consilium Themenheft.

Tilsner, S. (2008): Stillberatung auf der kinderkardiologischen Intensivstation – welche Bedeutung hat die Ernährung mit Muttermilch für das herzkranke Kind? In: Z Geburtshilfe Neonatol 212 (S 1). DOI: 10.1055/s-2008-1079099.

Todd, David A.; Hogan, Monica J. (2015): Tongue-tie in the newborn: early diagnosis and division prevents poor breastfeeding outcomes. In: Breastfeeding review : professional publication of the Nursing Mothers' Association of Australia 23 (1), S. 11–16.

Todd, Ewen C. D.; Michaels, Barry S.; Smith, Debra; Greig, Judy D.; Bartleson, Charles A. (2010): Outbreaks where food workers have been implicated in the spread of foodborne disease. Part 9. Washing and drying of hands to reduce microbial contamination. In: Journal of food protection 73 (10), S. 1937–1955. DOI: 10.4315/0362-028x-73.10.1937.

Toronto Public Health (2019): Protocol #15 Candidiasis (Thrush). Breastfeeding Protocols for Health Care Providers.

Tozier, Pamela K. (2013): Colostrum versus formula supplementation for glucose stabilization in newborns of diabetic mothers. In: Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing : JOGNN 42 (6), S. 619–628. DOI: 10.1111/1552-6909.12260.

Trang, Susan; Zupancic, John A. F.; Unger, Sharon; Kiss, Alex; Bando, Nicole; Wong, Sabrina et al. (2018): Cost-Effectiveness of Supplemental Donor Milk Versus Formula for Very Low Birth Weight Infants. In: Pediatrics 141 (3). DOI: 10.1542/peds.2017-0737.

Turck, D.; Aggoune, M.; Cerf, Jean-Pierre; Chouraqui; ELIASZEWICZ, M. (2005): Recommandations d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons. Online verfügbar unter https://www.researchgate.net/publication/260310020_Recommandations_d%27hygiene_pour_la_preparation_et_la_conservation_des_biberons.

Unicef (o. D.): Supporting babies, mothers and families during the coronavirus (Covid-19) outbreak. Online verfügbar unter https://www.unicef.org.uk/babyfriendly/covid-19/, zuletzt geprüft am 15.07.2021.

United Nations Office on Drugs and Crime (2021): World Drug Report 2021 Booklet 1 - Executive summary / Policy implications WDR 2021_Booklet 1. Online verfügbar unter https://www.unodc.org/unodc/en/data-and-analysis/wdr-2021_booklet-1.html, zuletzt aktualisiert am 21.10.2021, zuletzt geprüft am 21.10.2021.

UvnäsöMoberg, Kerstin (2016): Oxytocin, das Hormon der Nähe. Hg. v. Fritz Jansen Uta Streit. Springer Spektrum. Online verfügbar unter https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-662-47359-7, zuletzt aktualisiert am 21.09.2023, zuletzt geprüft am 21.09.2023.

Uvnäs Moberg, Kerstin; Ekström-Bergström, Anette; Buckley, Sarah; Massarotti, Claudia; Pajalic, Zada; Luegmair, Karolina et al. (2020): Maternal plasma levels of oxytocin during breastfeeding-A systematic review. In: PloS one 15 (8), e0235806. DOI: 10.1371/journal.pone.0235806.

van Veenendaal, Nicole R.; van Kempen, Anne A. M. W.; Franck, Linda S.; O'Brien, Karel; Limpens, Jacqueline; van der Lee, Johanna H. et al. (2020): Hospitalising preterm infants in single family rooms versus open bay units: A systematic review and meta-analysis of impact on parents. In: EClinicalMedicine 23, S. 100388. DOI: 10.1016/j.eclinm.2020.100388.

Varytė, Guoda; Zakarevičienė, Jolita; Ramašauskaitė, Diana; Laužikienė, Dalia; Arlauskienė, Audronė (2020): Pregnancy and Multiple Sclerosis: An Update on the Disease Modifying Treatment Strategy and a Review of Pregnancy's Impact on Disease Activity. In: Medicina (Kaunas, Lithuania) 56 (2). DOI: 10.3390/medicina56020049.

Vass, Réka A.; Kiss, Gabriella; Bell, Edward F.; Roghair, Robert D.; Miseta, Attila; Bódis, József et al. (2021): Breast Milk for Term and Preterm Infants-Own Mother's Milk or Donor Milk? In: Nutrients 13 (2). DOI: 10.3390/nu13020424.

Vázquez-Román, S.; Bustos-Lozano, G.; López-Maestro, M.; Rodríguez-López, J.; Orbea-Gallardo, C.; Samaniego-Fernández, M.; Pallás-Alonso, C. R. (2014): Impacto en la práctica clínica de la apertura de un banco de leche en una unidad neonatal. In: Anales de pediatria (Barcelona, Spain : 2003) 81 (3), S. 155–160. DOI: 10.1016/j.anpedi.2013.11.011.

Vennemann, M. M.; Bajanowski, T.; Brinkmann, B.; Jorch, G.; Yücesan, K.; Sauerland, C.; Mitchell, E. A. (2009): Does breastfeeding reduce the risk of sudden infant death syndrome? In: Pediatrics 123 (3), e406-10. DOI: 10.1542/peds.2008-2145.

Vieira Borba, Vânia; Sharif, Kassem; Shoenfeld, Yehuda (2018): Breastfeeding and autoimmunity: Programing health from the beginning. In: American journal of reproductive immunology (New York, N.Y. : 1989) 79 (1). DOI: 10.1111/aji.12778.

Vohr, Betty R.; Poindexter, Brenda B.; Dusick, Anna M.; McKinley, Leslie T.; Higgins, Rosemary D.; Langer, John C.; Poole, W. Kenneth (2007): Persistent beneficial effects of breast milk ingested in the neonatal intensive care unit on outcomes of extremely low birth weight infants at 30 months of age. In: Pediatrics 120 (4), e953-9. DOI: 10.1542/peds.2006-3227.

Voskuhl, Rhonda; Momtazee, Callene (2017): Pregnancy: Effect on Multiple Sclerosis, Treatment Considerations, and Breastfeeding. In: Neurotherapeutics : the journal of the American Society for Experimental NeuroTherapeutics 14 (4), S. 974–984. DOI: 10.1007/s13311-017-0562-7.

Walker, Allan (2010): Breast milk as the gold standard for protective nutrients. In: The Journal of Pediatrics 156 (2 Suppl), S3-7. DOI: 10.1016/j.jpeds.2009.11.021.

Walker, Marsha (2011): Breastfeeding management for the clinician. Using the evidence. 2nd ed. Sudbyry, MA [etc.]: Jones and Bartlett.

Walker, Marsha (2016): Breastfeeding Management for the Clinician. 4th ed. Sudbury: Jones & Bartlett Learning LLC. Online verfügbar unter https://ebookcentral.proquest.com/lib/gbv/detail.action?docID=4586102.

Walker, Marsha (2017): Breastfeeding management for the clinician. Using the evidence. Fourth edition. Burlington, Massachusetts: Jones & Bartlett Learning. Online verfügbar unter https://permalink.obvsg.at/AC13766940.

Wallis, Mary; Harper, Margaret (2007): Supporting breastfeeding mothers in hospital: part 2b. In: Paediatric nursing 19 (9), S. 20–23. DOI: 10.7748/paed2007.11.19.9.20.c6281.

NEO MILK

Walter, Michael H.; Abele, Harald; Plappert, Claudia F. (2021): The Role of Oxytocin and the Effect of Stress During Childbirth: Neurobiological Basics and Implications for Mother and Child. In: Frontiers in endocrinology 12, S. 742236. DOI: 10.3389/fendo.2021.742236.

Wambach, Karen; Riordan, Jan (Hg.) (2016): Breastfeeding and human lactation. Fifth edition. Burlington: Jones & Bartlett Learning.

Watson Genna, Catherine (2016): Supporting Sucking Skills in Breastfeeding Infants. 3rd ed. Sudbury: Jones & Bartlett Learning LLC. Online verfügbar unter https://ebookcentral.proquest.com/lib/gbv/detail.action?docID=4586104.

Watzlawick, Paul (2016): Man kann nicht kommunizieren. Das Lesebuch. 2., unveränderte Auflage. Hg. v. Trude Trunk. Bern: Hogrefe. Online verfügbar unter http://elibrary.hogrefe.de/9783456956008.

Weaver, Gillian; Bertino, Enrico; Gebauer, Corinna; Grovslien, Anne; Mileusnic-Milenovic, Radmila; Arslanoglu, Sertac et al. (2019): Recommendations for the Establishment and Operation of Human Milk Banks in Europe: A Consensus Statement From the European Milk Bank Association (EMBA). In: Frontiers in pediatrics 7, S. 53. DOI: 10.3389/fped.2019.00053.

Weaver, S. R.; Hernandez, L. L. (2016): Autocrine-paracrine regulation of the mammary gland. In: Journal of dairy science 99 (1), S. 842–853. DOI: 10.3168/jds.2015-9828.

Weber, A.; Loui, A.; Jochum, F.; Bührer, C.; Obladen, M. (2001): Breast milk from mothers of very low birthweight infants: variability in fat and protein content. In: Acta paediatrica (Oslo, Norway : 1992) 90 (7), S. 772–775.

Weber, F.; Woolridge, M. W.; Baum, J. D. (1986): An ultrasonographic study of the organisation of sucking and swallowing by newborn infants. In: Developmental medicine and child neurology 28 (1), S. 19–24. DOI: 10.1111/j.1469-8749.1986.tb03825.x.

Weimer, Kristin E. D.; Kelly, Matthew S.; Permar, Sallie R.; Clark, Reese H.; Greenberg, Rachel G. (2020): Association of Adverse Hearing, Growth, and Discharge Age Outcomes With Postnatal Cytomegalovirus Infection in Infants With Very Low Birth Weight. In: JAMA pediatrics 174 (2), S. 133–140. DOI: 10.1001/jamapediatrics.2019.4532.

Weltgesundheitsorganisation (2003): Global strategy for infant and young child feeding. Geneva: WHO.

Wendler, Nicole (2017): Stillen und Medikamente. Online verfügbar unter https://www.netdoktor.de/baby-kleinkind/stillen-und-medikamente/, zuletzt geprüft am 12.07.2021.

WHO/UNICEF-Initiative Babyfreundlich (2017): Medizinische Gründe für das Zufüttern. Online verfügbar unter https://www.babyfreundlich.org/fileadmin/user_upload/download/info_material/Informationen/Info_Med._Gruende_Zufuettern_2017-02-13.pdf, zuletzt geprüft am 12.07.2021.

WHO/UNICEF-Initiative Babyfreundlich (2018): Zubereitung von Flaschennahrung. Hg. v. WHO/UNICEF-Initiative Babyfreundlich. WHO/UNICEF-Initiative Babyfreundlich. Online verfügbar unter https://www.babyfreundlich.org/fileadmin/user_upload/download/Downloads_2018/Elterninfo_Zubereitung-von-Flaschennahrung.pdf, zuletzt geprüft am 31.09.2018.

Widström, Ann-Marie; Brimdyr, Kajsa; Svensson, Kristin; Cadwell, Karin; Nissen, Eva (2019): Skin-to-skin contact the first hour after birth, underlying implications and clinical practice. In: Acta Paediatrica 108 (7), S. 1192–1204. DOI: 10.1111/apa.14754.

Widström, A-M; Lilja, G.; Aaltomaa-Michalias, P.; Dahllöf, A.; Lintula, M.; Nissen, E. (2011): Newborn behaviour to locate the breast when skin-to-skin: a possible method for enabling early self-regulation. In: Acta Paediatrica 100 (1), S. 79–85. DOI: 10.1111/j.1651-2227.2010.01983.x.

Widström, A. M.; RANSJÖ-ARVIDSON, A. B.; CHRISTENSSON, K.; Matthiesen, A. S.; WINBERG, J.; UVNÄS-MOBERG, K. (1987): Gastric suction in healthy newborn infants. Effects on circulation and developing feeding behaviour. In: Acta paediatrica Scandinavica 76 (4), S. 566–572. DOI: 10.1111/j.1651-2227.1987.tb10522.x.

Wiecker, Anne (2019): Begleitung von Frauen mit postpartalen psychischen Erkrankungen. In: Hebamme 32 (03), S. 61–69. DOI: 10.1055/a-0893-8642.

Wigert, Helena; Dellenmark Blom, Michaela; Bry, Kristina (2014): Parents' experiences of communication with neonatal intensive-care unit staff: an interview study. In: BMC Pediatr 14 (1), S. 304. DOI: 10.1186/s12887-014-0304-5.

Wigert, Helena; Johansson, Renée; Berg, Marie; Hellström, Anna Lena (2006): Mothers' experiences of having their newborn child in a neonatal intensive care unit. In: Scandinavian journal of caring sciences 20 (1), S. 35–41. DOI: 10.1111/j.1471-6712.2006.00377.x.

Wight, Nancy; Marinelli, Kathleen A. (2014): ABM clinical protocol #1: guidelines for blood glucose monitoring and treatment of hypoglycemia in term and late-preterm neonates, revised 2014. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 9 (4), S. 173–179. DOI: 10.1089/bfm.2014.9986.

Williams, Denitza; Webber, Jessica; Pell, Bethan; Grant, Aimee; Sanders, Julia; Choy, Ernest et al. (2019): „Nobody knows, or seems to know how rheumatology and breastfeeding works": Women's experiences of breastfeeding whilst managing a long-term limiting condition - A qualitative visual methods study. In: Midwifery 78, S. 91–96. DOI: 10.1016/j.midw.2019.08.002.

Williamson, M. T.; Murti, P. K. (1996): Effects of storage, time, temperature, and composition of containers on biologic components of human milk. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 12 (1), S. 31–35. DOI: 10.1177/089033449601200108.

Wilson-Clay, Barbara; Wilson-Clay, Barbara. (2013): The breastfeeding atlas. Hg. v. Kay Hoover. Place of publication not identified: LactNews Press. Online verfügbar unter https://permalink.obvsg.at/.

Witt, Ann M.; Bolman, Maya; Kredit, Sheila (2016): Mothers Value and Utilize Early Outpatient Education on Breast Massage and Hand Expression in Their Self-Management of Engorgement. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 11, S. 433–439. DOI: 10.1089/bfm.2016.0100.

Witt, Ann M.; Bolman, Maya; Kredit, Sheila; Vanic, Anne (2016): Therapeutic Breast Massage in Lactation for the Management of Engorgement, Plugged Ducts, and Mastitis. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 32 (1), S. 123–131. DOI: 10.1177/0890334415619439.

Witzel, Sarah J. (2014): Lactation and the use of biologic immunosuppressive medications. In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 9 (10), S. 543–546. DOI: 10.1089/bfm.2014.0107.

NEO MILK

Wolters, Vera; Heimovaara, Joosje; Maggen, Charlotte; Cardonick, Elyce; Boere, Ingrid; Lenaerts, Liesbeth; Amant, Frédéric (2021): Management of pregnancy in women with cancer. In: International journal of gynecological cancer : official journal of the International Gynecological Cancer Society 31 (3), S. 314–322. DOI: 10.1136/ijgc-2020-001776.

World Health Organisation, Geneva (1981): International code of marketing of breast-milk substitutes.

World Health Organisation; United Nations Children's Fund (2016): Guideline: updates on HIV and infant feeding: the duration of breastfeeding, and support from health services to improve feeding practices among mothers living with HIV. Online verfügbar unter https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwi8moK9l93xAhWSHewKHXlkDv8QFjABegQIBhAD&url=https%3A%2F%2Fapps.who.int%2Firis%2Frest%2Fbitstreams%2F1031940%2Fretrieve&usg=AOvVaw13AdF27w31SjtrNrQQPJT_, zuletzt geprüft am 12.07.2021.

Yasuda, Ayako; Kimura, Hiroshi; Hayakawa, Masahiro; Ohshiro, Makoto; Kato, Yuichi; Matsuura, Onrai et al. (2003): Evaluation of cytomegalovirus infections transmitted via breast milk in preterm infants with a real-time polymerase chain reaction assay. In: Pediatrics 111 (6 Pt 1), S. 1333–1336. DOI: 10.1542/peds.111.6.1333.

Yiğit, Feride; Çiğdem, Zerrin; Temizsoy, Ebru; Cingi, Melek Ersoy; Korel, Özlem; Yıldırım, Egemen; Ovalı, Fahri (2012): Does warming the breasts affect the amount of breastmilk production? In: Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine 7 (6), S. 487–488. DOI: 10.1089/bfm.2011.0142.

Yilmaz, Gonca; Caylan, Nilgun; Karacan, Can Demir; Bodur, İlknur; Gokcay, Gulbin (2014): Effect of cup feeding and bottle feeding on breastfeeding in late preterm infants: a randomized controlled study. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 30 (2), S. 174–179. DOI: 10.1177/0890334413517940.

Yilmaz, Gonca; Hizli, Samil; Karacan, Candemir; Yurdakök, Kadriye; Coşkun, Turgay; Dilmen, Uğur (2009): Effect of passive smoking on growth and infection rates of breast-fed and non-breast-fed infants. In: Pediatrics international : official journal of the Japan Pediatric Society 51 (3), S. 352–358. DOI: 10.1111/j.1442-200X.2008.02757.x.

Yokoyama, Yuji; Ueda, Toshihiro; Irahara, Minoru; Aono, Toshihiro (1994): Releases of oxytocin and prolactin during breast massage and suckling in puerperal women. In: European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology 53 (1), S. 17–20. DOI: 10.1016/0028-2243(94)90131-7.

Yoo, Hye Soo; Sung, Se in; Jung, Yu Jin; Lee, Myung Sook; Han, Young Mi; Ahn, So Yoon et al. (2015): Prevention of Cytomegalovirus Transmission via Breast Milk in Extremely Low Birth Weight Infants. In: Yonsei medical journal 56 (4), S. 998–1006. DOI: 10.3349/ymj.2015.56.4.998.

Yu, Zhonghua; Sun, Shanping; Zhang, Yang (2018): High-Risk Factors for Suppurative Mastitis in Lactating Women. In: Medical science monitor : international medical journal of experimental and clinical research 24, S. 4192–4197. DOI: 10.12659/MSM.909394.

Zaballa, Katrina; Singh, Jagdev; Waters, Karen (2023): The management of upper airway obstruction in Pierre Robin Sequence. In: Paediatric respiratory reviews 45, S. 11–15. DOI: 10.1016/j.prrv.2022.07.001.

Zanganeh, Mandana; Jordan, Mary; Mistry, Hema (2021): A systematic review of economic evaluations for donor human milk versus standard feeding in infants. In: Maternal & Child Nutrition 17 (2), e13151. DOI: 10.1111/mcn.13151.

Zecca, E.; Zuppa, A. A.; D'Antuono, A.; Tiberi, E.; Giordano, L.; Pianini, T.; Romagnoli, C. (2016): Efficacy of a galactogogue containing silymarin-phosphatidylserine and galega in mothers of preterm infants: a randomized controlled trial. In: European journal of clinical nutrition 70 (10), S. 1151–1154. DOI: 10.1038/ejcn.2016.86.

Zhu, Jing; Liu, Mengyuan; Xing, Yan (2022): Preterm birth and human milk proteome: are we ready for individualized fortification? In: Current opinion in clinical nutrition and metabolic care 25 (3), S. 216–222. DOI: 10.1097/MCO.0000000000000824.

Zimmerman, E.; Thompson, K. (2015): Clarifying nipple confusion. In: Journal of perinatology : official journal of the California Perinatal Association 35 (11), S. 895–899. DOI: 10.1038/jp.2015.83.

Zinaman, M. J.; Hughes, V.; Queenan, J. T.; Labbok, M. H.; Albertson, B. (1992): Acute prolactin and oxytocin responses and milk yield to infant suckling and artificial methods of expression in lactating women. In: Pediatrics 89 (3), S. 437–440.

Zwiauer, Karl (2005): CHRONISCHE HEPATITIS-B- (HBV-) UNDHEPATITIS-C-VIRUS- (HCV-) INFEKTIONUND STILLEN Empfehlung der Ernährungskommission der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde. Online verfügbar unter https://www.kup.at/kup/pdf/5561.pdf, zuletzt geprüft am 15.07.2021.

NEO MILK

NEO MILK

Dieses Handbuch wurde im Rahmen des Innovationsfonds-projekts **Neo-MILK** erstellt. Es soll als Nachschlagewerk zu einzelnen Themen dienen und berufsübergreifend allen Mitarbeitenden auf den neonatologischen und geburtshilflichen Stationen zur Verfügung stehen.

TEIL 1: AUSFÜHRUNGEN ZUM INHALT DES PRÄPARTALEN AUFKLÄRUNGSGESPRÄCHS

Das präpartale Aufklärungsgespräch richtet sich an werdende Mütter mit drohender Frühgeburt oder an Mütter, die aufgrund einer Frühgeburt von ihrem Kind getrennt werden mussten. In einem ausführlichen Gespräch sollten die notwendigen Informationen zur Initiierung und Aufrechterhaltung der Laktation vermittelt werden. Einen großen Stellenwert hat dabei auch das Thema Kommunikation mit (werdenden) Eltern. Daneben stehen Themen, die für das Verständnis der Laktation essentiell sind. Fokussiert werden hier die Anatomie und Physiologie, aber auch die Eltern-Kind-Bindung und die Bedeutung von Muttermilch für Früh- und Neugeborene. Ebenfalls werden die hygienischen Aspekte im Umgang mit Muttermilch aufgezeigt.

TEIL 2: WISSEN UND INHALTE ZUR BEGLEITUNG VON FRÜHGEBORENEN UND IHREN ELTERN AUF DER NICU

Hierin geht es um Themen, die für die Begleitung und Beratung der Eltern während des stationären Aufenthaltes ihres Kindes auf der NICU erforderlich sind. Eine besondere Rolle spielen hier z. B. die Stillkompetenzen von Frühgeborenen, Brustmassagen, mögliche Probleme beim Stillen oder Abpumpen sowie Erkrankungen von Mutter und Kind.

Dieses Handbuch beruht sowohl auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen, als auch auf anderen Wissensquellen wie Ratgeberliteratur und Empfehlungen mit traditionellem Charakter. Das Autorinnenteam, bestehend aus Neonatologinnen, Still- und Laktationsberaterinnen, Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen, sowie einer Fachkinderkrankenschwester, hat die Inhalte zusammengestellt und aufgearbeitet, um eine professionelle und praxisnahe Handlungsempfehlung bereitzustellen.
Im weiteren Prozess wurde das Handbuch durch ein Team aus Neonatolog:innen, Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger:innen, Still- und Laktationsberater:innen, Psycholog:innen, Verhaltensökonom:innen sowie durch einen Gynäkologen und eine Hebamme begutachtet und freigegeben.
Alle enthaltenen Zeichnungen wurden speziell für die Materialien der Studie entworfen.

TAKEPART MEDIA + SCIENCE

Technische Spezifikation der NEO-MILK Web-App

Stand: 30.03.2025

BACKEND & HOSTING

Grundlage für die NEO-MILK Web-App ist ein auf dem Open Source PHP-Framework Laravel basiertes Backend, welches für sämtliche Datenverarbeitung und -speicherung zuständig ist. Als für diverse Plattformen skalierbares App-Framework bietet es umfangreiche Funktionen und eine stabile Umgebung für die Entwicklung und den Betrieb einer solchen Anwendung. Aktuell wird Laravel in Version 9.52.15 verwendet; die zugrunde liegende PHP-Version ist 8.1.32. Die Anwendung läuft zur bestmöglichen horizontalen wie vertikalen Skalierbarkeit auf einem virtuellen Cloud-Server mit dem Betriebssystem Ubuntu 22.04 LTS.

Alle Daten der NEO-MILK Web-App werden strukturiert und aus Datenschutzgründen verschlüsselt in einer MySQL-Datenbank (Version 8.0.4) gesichert und können lediglich über das Backend entschlüsselt werden. Für durch Benutzerinnen hochgeladene Dateien (Profil- und Tagebuch-Bilder) wird ein via Microsoft Azure in Deutschland gehostetes S3-Bucket verwendet.

Für redaktionelle (Pflege von Texten und Videos) sowie administrative Zwecke (wie das Löschen bestehender Benutzerprofile) und für den Datenexport steht ein Laravel Nova Frontend zur Verfügung. Darüber hinaus kommen für die Zustellung von Push-Benachrichtigungen der Service Pusher und die Zustellung von E-Mails der Service Mailjet zum Einsatz.

FRONTEND

Das Frontend der Web-App ist mit Hilfe des Frameworks Vue.js in Version 3.2.31 als sogenannte Progressive Web App (PWA) umgesetzt worden. Dies ermöglicht eine Betriebssystem- bzw. Plattform-unabhängige Entwicklung und Betriebnahme. Die Ausgabe einer PWA erfolgt über den Browser, dadurch kann die App geräteunabhängig bedient werden, setzt allerdings eine aktive Internetverbindung voraus.

KOMMUNIKATION & SCHNITTSTELLEN

Die (interne) Kommunikation zwischen Frontend und Backend passiert mittels REST-Schnittstellen, die im JSON-Format (spezifiziert nach RFC 8259) Daten senden und empfangen. Zur weiteren Verarbeitung der erhobenen Daten und als einzige externe Schnittstelle können sämtliche Daten via Laravel Nova als CSV-Datei exportiert werden.

TAKEPART MEDIA + SCIENCE GMBH
Maria-Hilf-Straße 15 50677 Köln Telefon +49 (0)221 292 576 0 Fax +49 (0)221 292 576 90 welcome@takepart-media.de
Kreissparkasse Köln BIC: COKSDE33XXX IBAN: DE50 3705 0299 0000 6476 67 Amtsgericht Köln HRB 37010
GLS-Bank BIC: GENODEM1GLS IBAN: DE58 4306 0967 4109 4007 00 Steuer-Nr. 214/5817/1189 USt.-ID DE219673216
Geschäftsführung PD Dr. med. Jens Ulrich Rüffer

Screenshots Neo-MILK App

NEO-MILK

INFOS UND ANLEITUNGEN
Milchgewinnung, Bindung, Support

ABPUMPERINNERUNG
Lass Dich ans Abpumpen erinnern

STOPPUHR
Tracke die Milchgewinnung in Echtzeit

DOKUMENTATION
Alternativ kannst Du hier Deine Milchgewinnung nachträglich eintragen

MILCH-DIAGRAMM
Deine Milchgewinnung im Verlauf

TAGEBUCH
Dokumentiere, wie Eure Tage waren

NOTIZEN
Notizen für die nächsten Termine

BILDERGALERIE

NEO-MILK

DOKUMENTATION

Der Verlauf darüber, wie viel Milch ich gewonnen habe, zur eigenen Übersicht oder für einen Bericht an das Stationspersonal über mein gewonnnes Milchvolumen.

Datum optional

22.07.2024

285 ml

Milchmenge an diesem Tag

TAGESVERLAUF

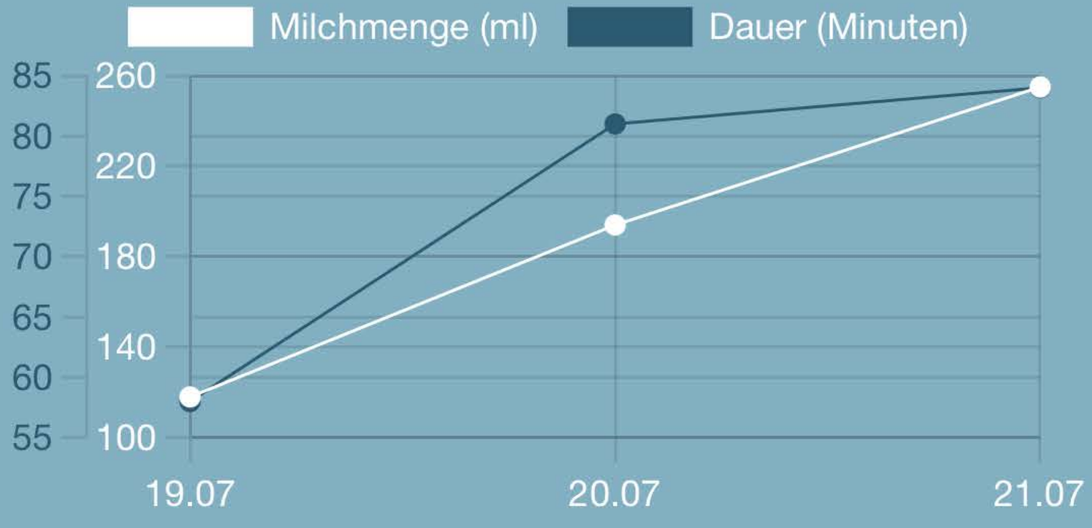
18:15 Uhr 20 Minuten	65 ml Abpumpen
15:55 Uhr 18 Minuten	55 ml Abpumpen
12:40 Uhr	50 ml

NEO-MILK

MILCH-DIAGRAMM

Der Verlauf darüber, wie viel Milch ich gewonnen habe, zur eigenen Übersicht oder für einen Bericht an das Stationspersonal über mein gewonnnes Milchvolumen.

Heute | 7 Tage | 30 Tage | 90 Tage



Datum	Sitzungen	Dauer (Gesamt)	Menge (Gesamt)
21.7.2024	4	01:24:00	255 ml
20.7.2024	4	01:21:00	194 ml
19.7.2024	3	00:58:00	118 ml

NEO-MILK

STOPPUHR

Hier kannst Du die Zeit der Milchgewinnung erfassen und nach dem Speichern noch ein paar Angaben dazu eintragen.

00:00:00

ZEIT ERFASSEN

Abpumpen mit einer Milchpumpe

Wie? Welche Technik? Mögliche Maßnahmen

Nach ca. 2-3 Tagen ist die Milchmenge schon so groß, dass es einfacher wird, die Milch mit der elektrischen Pumpe zu gewinnen, statt die Brust per Hand zu entleeren. Im Idealfall pumpst Du die Milch direkt nach dem Känguruhen oder sogar währenddessen ab. Durch den innigen Kontakt mit dem Kind wird das Hormon Oxytocin ausgeschüttet,

VORHERIGES NÄCHSTES

Übersicht Tagebuch Notizen Stoppuhr Dokumentation