

Vergleich Richtlinie Hämotherapie 2010 und 2017

2010 (alt)		2017 (neu)	
Abschnitt	Inhalt	Abschnitt	Inhalt
1.4	Qualitätsmanagement (QM)/Qualitätssicherung	6	Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung
1.4.1	Sowohl Einrichtungen, in denen Blut und Blutbestandteile gewonnen werden (Spendeeinrichtungen), als auch Einrichtungen, in denen Blutprodukte angewendet werden (Einrichtungen der Krankenversorgung), müssen funktionierende Qualitätssicherungssysteme entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben, damit alle Produkte und Leistungen größtmögliche Sicherheit und Nutzen haben.	6.1	Einrichtungen, in denen Blut und Blutbestandteile gewonnen oder hergestellt werden, müssen Qualitätsmanagementsysteme (QM-Systeme) entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten entsprechend der arzneimittelrechtlichen Vorschriften betreiben. Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, haben gemäß § 15 TFG ein System der Qualitätssicherung (QS-System) für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten.
1.4.2 Überschrift	Qualitäts sicherung bei der Gewinnung	6.2	Qualitäts management bei der Gewinnung
1.4.2	Für Betriebe und Einrichtungen, die Blut und Blutbestandteile gewinnen, Blutprodukte herstellen, lagern und/oder abgeben, ist das Qualitätsmanagementsystem durch § 3 und § 31 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 (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV) vorgeschrieben. Träger von Einrichtungen, in denen die Blutspenden entnommen werden, haben eine angemessene personelle, bauliche, räumliche und technische Ausstattung sicherzustellen.	6.2	Betriebe und Einrichtungen, die Blut und Blutbestandteile gewinnen, müssen ein funktionierendes QM-System nach §§ 3 und 31 der AMWHV entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben. Die Überwachung der Gewinnung und Herstellung erfolgt gemäß § 64 AMG durch die zuständige Landesbehörde.

Vergleich Richtlinie Hämotherapie 2010 und 2017

1.4.2	Spendeeinrichtungen sind definiert durch die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, Herstellung, Lagerung, Verarbeitung und Abgabe von Blutprodukten.	6.2	Spendeeinrichtungen sind gemäß TFG Einrichtungen, die Spenden entnehmen 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.
1.4.2.2	Entnahmestellen		Kapitel entfällt!?
1.4.2.3	Einrichtungen zur präoperativen Gewinnung autologer Blutkomponenten		Kapitel entfällt!?
		6.3 (neu)	<p>Qualitätsmanagement bei der Herstellung</p> <p>Die Herstellung umfasst gemäß § 4 Abs. 14 AMG bereits die Gewinnung, nachfolgend das Be- und Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken sowie die Kennzeichnung und Freigabe.</p> <p>Betriebe und Einrichtungen, die Blut und Blutbestandteile verarbeiten oder Blutprodukte herstellen, müssen ein funktionierendes QM-System nach §§ 3 und 31 der AMWHV entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben und die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis gemäß EG-GMP Leitfaden Teil I beachten. Die Überwachung der Gewinnung und Herstellung erfolgt gemäß § 64 AMG durch die zuständige Landesbehörde.</p>
1.4.3	Qualitätssicherung bei der Anwendung	6.4	Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung und Überwachung durch die Ärzteschaft
		6.4.1 (neu)	Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung
		6.4.1.1 (neu)	Grundsätze

Vergleich Richtlinie Hämotherapie 2010 und 2017

1.4.3	<p>Einrichtungen der Krankenversorgung im stationären und ambulanten Bereich, die Blutprodukte anwenden, sind durch § 15 TFG gesetzlich zur Einrichtung eines Systems der Qualitätssicherung verpflichtet.</p> <p>Qualitätssicherung umfasst die Gesamtheit der personellen, organisatorischen, technischen und normativen Maßnahmen, die geeignet sind, die Qualität der Versorgung der Patienten zu sichern, zu verbessern und gemäß dem medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstand weiter zu entwickeln</p>	6.4.1.1	<p>Grundzüge eines QS-Systems für die Anwendung von Blutprodukten sind im Dritten Abschnitt des TFG geregelt. So obliegt der Ärzteschaft gemäß § 18 Abs. 1 TFG die Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung. Die Einzelheiten der Überwachung werden in dieser Richtlinie festgelegt.</p> <p>Einrichtungen der Krankenversorgung sind durch § 15 TFG gesetzlich zur Einrichtung eines QS-Systems für die Anwendung von Blutprodukten verpflichtet.</p> <p>Qualitätssicherung umfasst die Gesamtheit der personellen, organisatorischen, technischen und normativen Maßnahmen, die geeignet sind, die Qualität der Versorgung der Patienten zu sichern, zu verbessern und gemäß dem medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstand - auch im Interesse der Patientensicherheit - weiter zu entwickeln.</p>
Teile von ehemals 1.6 sind in 6.4.1.1 aufgenommen worden			
1.6	<p>Auf die Vorschriften zur patienten- und produktbezogenen Dokumentation für alle Blutprodukte und gentechnisch hergestellten Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen wird hingewiesen (§ 14 Abs. 2 TFG).</p>	6.4.1.1	<p>Auf die Vorschriften zur patienten- und produktbezogenen Dokumentation für alle Blutprodukte und rekombinanten Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen wird hingewiesen (§ 14 Abs. 2 TFG).</p>
1.4.4 und 4		6.4.1.2	<p>Qualitätsmanagementhandbuch</p> <p>(dieses Kapitel ist nun ausführlicher bzw. wurden Inhalte, die in der 2010er-Richtlinie in Kapitel 4 waren, nun in Kapitel 6.4.1.2 integriert)</p>
		6.4.1.3 (neu)	<p>Qualifikation und Aufgaben der Blutprodukte anwendenden Personen</p>

Vergleich Richtlinie Hämotherapie 2010 und 2017

1.4.3.6	<p>Der transfundierende Arzt</p> <p>Jeder hämotherapeutische Maßnahmen durchführende Arzt muss die dafür erforderlichen Kenntnisse und ausreichende Erfahrung besitzen.</p> <p>Die Indikationsstellung ist integraler Bestandteil des jeweiligen ärztlichen Behandlungsplans. Die Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der jeweils gültigen Fassung sind zu beachten.</p>	6.4.1.3.1	<p>Transfundierender Arzt</p> <p>Jeder Blutprodukte anwendende Arzt muss die dafür erforderlichen Kenntnisse und ausreichende Erfahrung besitzen sowie von einem Transfusionsbeauftragten in die einrichtungsspezifischen Abläufe und Organisationsstrukturen dokumentiert eingewiesen worden sein.</p> <p>Die Indikationsstellung ist integraler Bestandteil des jeweiligen ärztlichen Behandlungsplans. Die Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der jeweils gültigen Fassung sind zu beachten.</p>
1.4.3.1	Transfusionsverantwortlicher	6.4.1.3.2	Transfusionsverantwortlicher
1.4.3	Qualitätssicherung bei der Anwendung	6.4.1.3.2.1	Grundsätze
1.4.3.1	Transfusionsverantwortlicher	6.4.1.3.2.2	Aufgaben
1.4.3.1	Transfusionsverantwortlicher	6.4.1.3.2.3	Qualifikation
1.4.3.2	Transfusionsbeauftragter	6.4.1.3.3	Transfusionsbeauftragter
1.4.3.2	<p>Transfusionsbeauftragter</p> <p>Die jeweilige Behandlungseinheit ist durch die Organisationsstruktur der Einrichtung der Krankenversorgung vorgegeben. Diese wird im Wesentlichen durch die Gebiets- bzw. Facharztkompetenz nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung geprägt. In fachlich begründeten Ausnahmefällen ist es möglich, Einheiten mit einem Behandlungsgeschehen in verschiedenen verwandten Gebieten bzw. Facharztkompetenzen (z. B. operative Fächer) als eine Behandlungseinheit im Sinne dieser</p>	6.4.1.3.3.1	<p>Grundsätze</p> <p>Die jeweilige Behandlungseinheit ist für jeden Standort der Einrichtung der Krankenversorgung zu definieren und im Qualitätssicherungshandbuch zu hinterlegen. Die Definition von interdisziplinären Behandlungseinheiten kann dabei notwendig werden (Bsp. Interdisziplinäre Intensivstation). Belegärzte können einer Behandlungseinheit zugeordnet werden.</p>

Vergleich Richtlinie Hämotherapie 2010 und 2017

	Richtlinien aufzufassen. Insbesondere Belegärzte können einer Behandlungseinheit zugeordnet werden.		
1.4.3.2	Transfusionsbeauftragter	6.4.1.3.3.2	Aufgaben (...) Einweisung aller Ärzte, die hämotherapeutische Maßnahmen durchführen, in die einrichtungsspezifischen Abläufe und Organisationsstrukturen (...)
1.4.3.2	Transfusionsbeauftragter	6.4.1.3.3.3	Qualifikation
1.4.3.4	Transfusionskommission	6.4.1.3.4	Transfusionskommission
1.4.3.4	Transfusionskommission	6.4.1.3.4.1	Grundsätze (teilweise wurden Teile aus dem Glossar der 2010er RiLi in 6.4.1.3.4 integriert)
1.4.3.4	Transfusionskommission (...)Die Transfusionskommission hat dafür zu sorgen, dass einrichtungs- und fachspezifische Regelungen zur Anwendung von Blut- und Blutprodukten auf dem Boden der Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der jeweils gültigen Fassung und dieser Richtlinien erstellt werden.(...)	6.4.1.3.4.2	Aufgaben (...)Erstellung von einrichtungs- und fachspezifischen Regelungen zur Anwendung von Blut und Blutprodukten auf dem Boden der Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der jeweils gültigen Fassung und dieser Richtlinie, Unterstützung eines Konzeptes zur Patienten-individualisierten Hämotherapie (Patient Blood Management),(...)
1.4.3.4	Transfusionskommission Der Transfusionskommission sollen der Transfusionsverantwortliche, Transfusionsbeauftragte sowie unter Berücksichtigung der Gegebenheiten ggf. der ärztliche Leiter der Spendeinrichtung, der Krankenhausapotheker sowie die Krankenpflegeleitung, die Krankenhausleitung	6.4.1.3.4.3	Zusammensetzung Der Transfusionskommission sollen der Transfusionsverantwortliche, Transfusionsbeauftragte sowie unter Berücksichtigung der Gegebenheiten ggf. der ärztliche Leiter der Spendeinrichtung, der Krankenhausapotheker sowie die Krankenpflegeleitung, die Krankenhausleitung, die ärztliche Leitung des immunhämatologischen Labors und des Blutdepots sowie die Leitung des medizinisch-technischen

Vergleich Richtlinie Hämotherapie 2010 und 2017

	und die Leitung des medizinisch-technischen Dienstes angehören.		Dienstes angehören. Ein regelmäßiger Austausch zwischen dem Qualitätsbeauftragten Hämotherapie und der Transfusionskommission ist sicherzustellen.
1.4.3.5	Arbeitskreis für Hämotherapie	6.4.1.3.5	Arbeitskreis für Hämotherapie
1.4.3.3	Leitung eines immunhämatologischen Laboratoriums und/oder Blutdepots (...) zweiwöchige Hospitation(...)	6.4.1.3.6	Leitung eines immunhämatologischen Labors
		6.4.1.3.7	Leiter eines Blutdepots (...) einwöchige Hospitation(...)
1.4.3.3 wurde in zwei Kapitel aufgeteilt und die Fußnoten aus der 2010er wurden in 6.4.1.3.6 und 6.4.1.3.7 integriert.			
1.5	Übergangsvorschriften	6.4.1.4	Bestandsschutz
1.6	Überwachung des Qualitätssicherungssystems der Anwendung von Blutprodukten	6.4.2	Überwachung der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung durch die Ärzteschaft
1.6.2	Der Träger einer Einrichtung benennt im Benehmen mit der zuständigen Ärztekammer einen ärztlichen Ansprechpartner zur Überwachung des Qualitätssicherungssystems (Qualitätsbeauftragter) (...)	6.4.2.1	Grundsätze (...) Die Leitung einer Einrichtung der Krankenversorgung benennt im Benehmen mit der zuständigen Ärztekammer einen ärztlichen Ansprechpartner (...)
1.6.4	(...)Die zuständige Ärztekammer unterstützt den Qualitätsbeauftragten bei seiner Aufgabenwahrnehmung nach diesen Richtlinien und kann die Durchführung externer Audits anbieten.(...)		
In 6.4.2.1 fließen Teile von 2010er 1.6, 1.6.2 und 1.6.4 sowie die Fußnoten aus 1.6.4 ein			

Vergleich Richtlinie Hämotherapie 2010 und 2017

		6.4.2.2 (neu)	Qualitätsbeauftragter Hämotherapie
		6.4.2.2.1 (neu)	Grundsätze
7.1	<p>Aufgaben des Qualitätsbeauftragten</p> <p>Überprüfung, ob ein Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragter, ggf. Leiter eines Blutdepots, ggf. Leiter eines immunhämatologischen Labors (vgl. Abschnitt 1.4.3.3) vom Träger der Einrichtung bestellt wurden und die erforderlichen Qualifikationen besitzen.</p> <p>Überprüfung, ob für den Bereich des blutgruppenserologischen Labors und/oder des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vorliegen und ob diese umgesetzt werden (die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden, hierfür ist der Leiter des blutgruppenserologischen Labors verantwortlich)</p> <p>Überprüfung, ob eine einrichtungsinterne Statistik zum Verbrauch von Blutprodukten und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen vorliegt.</p> <p>Überprüfung, ob krankenhauseigene Bedarfslisten bezogen auf „Standardoperationen/ Standardprozeduren“ geführt werden.</p> <p>Überprüfung, ob die Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten (und Plasmaproteinen zur</p>	6.4.2.2.2	<p>Aufgaben</p> <p>a) Überprüfung, ob ein Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragter bzw. mehrere Transfusionsbeauftragte, ggf. ein Leiter eines Blutdepots, ggf. ein Leiter eines immunhämatologischen Labors von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung bestellt wurden und die erforderlichen Qualifikationen besitzen,</p> <p>e) Überprüfung, ob für den Bereich des immunhämatologischen Labors und/oder des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vorliegen und ob diese umgesetzt werden (die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden; hierfür ist der Leiter des immunhämatologischen Labors bzw. des Blutdepots verantwortlich)</p> <p>h) Überprüfung, ob eine einrichtungsinterne Dokumentation zum Verbrauch von Blutprodukten und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen vorliegt,</p> <p>i) Überprüfung, ob die erforderlichen einrichtungseigenen Bedarfslisten bezogen auf „Standardoperationen/Standardprozeduren“ geführt werden,</p> <p>j) Überprüfung, ob die Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen zur Behandlung von</p>

Vergleich Richtlinie Hämotherapie 2010 und 2017

	<p>Behandlung von Hämostasestörungen) gemäß § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut erfolgt ist.</p> <p>Ggf. Integration des Qualitätsmanagementsystems „Anwendung Blut“ in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsystem gemäß § 135a Abs. 2 SGB-V.</p> <p>Durchführung von Begehungen gemeinsam mit dem Transfusionsverantwortlichen und jeweils anschließender Ergebnisbesprechung.</p>		<p>Hämostasestörungen sowie der Anzahl der Personen mit angeborenen Hämostasestörungen gemäß § 21 TFG und TFG-Meldeverordnung an das PEI erfolgt ist,</p> <p>m) Unterstützung bei der Integration des QM-Systems „Anwendung Blut“ in das einrichtungsinterne QM-System,</p> <p>n) Durchführung von regelmäßigen und anlassbezogenen Begehungen gemeinsam mit dem Transfusionsverantwortlichen und jeweils anschließender Ergebnisbesprechung,</p> <p>o) Mitteilung des festgestellten Qualitätsstandards und der bestehenden Qualitätsmängel an die Transfusionskommission.</p> <p>p) Der QBH hat ggf. weitere Aufgaben zu erfüllen, sofern in der Einrichtung der Krankenversorgung hämatopoetische Stammzellzubereitungen angewendet werden (gemäß Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen in der jeweils gültigen Fassung).</p>
1.6.3	Qualifikationsvoraussetzungen für Qualitätsbeauftragte	6.4.2.2.3	Qualifikation
1.6.2 Überschrift	<p>Einrichtungen mit Anwendung von Blutkomponenten und/oder Plasmaderivaten für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber)</p> <p>(...)Der Träger bezieht ggf. bei der Ernennung die eventuell erhobenen Einwände der Ärztekammer</p>	6.4.2.3	<p>Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte und/oder Plasmaderivate für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) anwenden</p> <p>(...)Die Leitung bezieht bei der Ernennung die eventuell erhobenen Einwände der Ärztekammer in ihre Entscheidung</p>

Vergleich Richtlinie Hämotherapie 2010 und 2017

	in seine Entscheidung ein. (...)		ein.(...)
1.6.2.1 Überschrift	Einrichtungen, in denen besondere Voraussetzungen vorliegen	6.4.2.3.1	Sonderfälle
1.6.2.1	<p>Auf die Benennung eines Qualitätsbeauftragten in einer Einrichtung der Krankenversorgung kann verzichtet werden, falls alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In der Einrichtung der Krankenversorgung werden jährlich weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate transfundiert. • Die Anwendung von Erythrozytenkonzentraten erfolgt ausschließlich durch den ärztlichen Leiter der Einrichtung. • Andere Blutkomponenten oder Plasmaderivate zur Behandlung von Hämostasestörungen werden in der Einrichtung nicht angewendet. • In der Einrichtung der Krankenversorgung werden regelmäßig nur einem Patienten zum selben Zeitpunkt Erythrozytenkonzentrate transfundiert. • Sämtliche Prozess-Schritte der Erythrozytentransfusion finden in der Verantwortung des ärztlichen Leiters der Einrichtung statt. 	6.4.2.3.1	<p>Auf die Benennung eines QBH in einer Einrichtung der Krankenversorgung kann verzichtet werden, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind: In der Einrichtung der Krankenversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> • werden jährlich weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate transfundiert, • werden keine Blutprodukte oder Plasmaderivate zur Behandlung von Hämostasestörungen angewendet und • werden regelmäßig nur einem Patienten zum selben Zeitpunkt Erythrozytenkonzentrate transfundiert.
1.6.2.1	Der ärztliche Leiter der Einrichtung hat unter diesen Bedingungen zur Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Erythrozytenkonzentraten die folgenden Dokumente jährlich bis zum 01. März an die zuständige Ärztekammer zu senden:	6.4.2.3.1	Unter diesen Bedingungen hat der Transfusionsverantwortliche der Einrichtung der Krankenversorgung zur Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Erythrozytenkonzentraten die folgenden Dokumente jährlich bis zum 1. März an die zuständige Ärztekammer zu senden:

Vergleich Richtlinie Hämotherapie 2010 und 2017

	<p>a) Nachweis der Qualifikationsvoraussetzungen nach Abschnitt 1.4.3.1 f.</p> <p>b) Von ihm selbst unterzeichnete Arbeitsanweisung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats, mit der Selbstverpflichtung, diese als Standard zu beachten.</p> <p>c) Einen Nachweis der Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten (und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen) gemäß § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut für das vorangegangene Kalenderjahr.</p>		<p>a) Nachweis der Qualifikation des Transfusionsverantwortlichen nach Abschnitt 6.4.1.3.2,</p> <p>b) vom Transfusionsverantwortlichen unterzeichnete Arbeitsanweisung für die Einrichtung der Krankenversorgung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats,</p> <p>c) einen Nachweis der Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten (und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen) gemäß § 21 TFG an das PEI für das vorangegangene Kalenderjahr.</p> <p>Die Unterpunkte a) und b) sind der zuständigen Ärztekammer nur bei der ersten Meldung vorzulegen, in den Folgejahren nur bei Änderungen.</p>
<p>1.4.3.1</p> <p>1.5</p>	<p>Transfusionsverantwortlicher</p> <p>In Einrichtungen mit nur einem Arzt ist dieser verantwortlich. Er ist dann zugleich behandelnder, transfusionsverantwortlicher und transfusionsbeauftragter Arzt; es gelten die Qualifikationsvoraussetzungen für Transfusionsverantwortliche.</p> <p>Übergangsvorschriften</p>	<p>6.4.2.5</p>	<p>Einrichtungen der Krankenversorgung mit nur einem Arzt</p> <p>In Einrichtungen der Krankenversorgung mit nur einem Arzt (z. B. Arztpraxis) ist dieser zugleich behandelnder, transfusionsverantwortlicher und transfusionsbeauftragter Arzt, wobei die Qualifikationsanforderungen für Transfusionsverantwortliche gelten. Externer Sachverstand soll – soweit notwendig – herangezogen werden.</p> <p>Bei Einrichtungen der Krankenversorgung mit nur einem Arzt (z. B. Arztpraxis) hat der Arzt somit auch ohne notwendige Benennung die Funktion des Transfusionsverantwortlichen. Der Nachweis der Benennung als Voraussetzung zur Inanspruchnahme der Bestandschutzregelung (s. Abschnitt 6.4.1.4) entfällt.</p>