

Praxisausweis (SMC-B) für Vertragszahnärzte

Antrags-, Nutzungs- und Sperrregelungen für den Wirkbetrieb

Inhaltsverzeichnis

1	Präambel	2
2	Geltungsbereich	2
3	Begrifflichkeiten	3
3.1	Elektronischer Praxisausweis	3
3.2	Leistungserbringerinstitutionen	3
3.3	Antragsteller eines Praxisausweises	3
3.4	Inhaber eines Praxisausweises	4
3.5	Zuständige Kassenzahnärztliche Vereinigung	4
3.6	Elektronischer Heilberufsausweis (HBA)	4
4	Pflichten des Inhabers eines Praxisausweises	4
4.1	Kartenverantwortlicher	4
4.2	Einsatzort eines Praxisausweises	5
4.3	Verlust des Praxisausweises	5
4.4	Einsatz des Praxisausweises bei Nutzung von medizinischen Anwendungen – HBA-Pflicht	5
5	Berechtigte Nutzer eines Praxisausweises	5
6	Entzug der Nutzungsberechtigung	6
7	Sperrung der X.509 Zertifikate des Praxisausweises	6
7.1	Sperrung bei Verlust des Praxisausweises	6
7.2	Sperrung durch den SMC-B-Anbieter	6
7.3	Sperrung durch die zuständige KZV	6
8	Widerruf der Sperrung eines Praxisausweises	8
9	Vernichtung des Praxisausweises nach Ablauf der Gültigkeit durch den Kartenverantwortlichen	8
10	Änderungen der Antrags-, Nutzungs- und Sperrbedingungen	8

1 Präambel

Auf Grund der weiteren Anwendungen innerhalb der Telematikinfrastruktur (NFDM, ePA etc.) besteht zur Wahrung der dadurch entstehenden datenschutzrechtlichen Vorgaben die Notwendigkeit, die Antrags-, Nutzungs- und Sperrregelungen der SMC-B mit Wirkung zum 01.07.2020 neu zu fassen. Die nachfolgenden Antrags-, Nutzungs- und Sperrbedingungen ersetzen daher mit Wirkung zum 01.07.2020 die Antrags-, Nutzungs- und Sperrregelungen der SMC-B in der Fassung vom September 2017. Die in diesem Regelwerk getroffenen Festlegungen sind nur für Praxisausweise im Zuständigkeitsbereich der jeweils ausstellenden Kassenzahnärztlichen Vereinigung gültig.

2 Geltungsbereich

Die nachstehenden Regelungen gelten für alle elektronische Praxisausweise (bezeichnet als SMC-B), die ab dem 01.07.2020 neu beantragt werden sowie auch für bereits vor dem 01.07.2020 beantragte bzw. ausgegebene Praxisausweise der Vergangenheit.

Ab dem 01.07.2020 wird der Praxisausweis nicht mehr dem beantragenden Zahnarzt zugeordnet (Aufgabe des Antragstellerbezugs), sondern vielmehr der sogenannten Leistungserbringerinstitution (vgl. Ziffer 3.2). Infolgedessen kann der Praxisausweis nicht mehr wie vor dem 01.07.2020 bei einem Praxiswechsel des die SMC-B beantragenden Zahnarztes mitgenommen werden (bspw. bei Ausscheiden aus einer bestehenden Berufsausübungsgemeinschaft) und ist nicht auf eine andere Leistungserbringerinstitution übertragbar. Eine Ausnahme gilt für vor dem 01.07.2020 beantragte Praxisausweise, diese können bis zum 31.10.2020 in eine neue Praxis mitgenommen werden.

Hinweis

Der Wechsel innerhalb einer Leistungserbringerinstitution (Ziffer 3.2) durch Neueintritt oder Ausscheiden eines Gesellschafters stellt in der Regel keine neue Leistungserbringerinstitution dar, wenngleich der Neuzutritt oder das Ausscheiden eines Gesellschafters eine Neugenehmigung durch den zuständigen Zulassungsausschuss bedarf. Der Praxisausweis muss hier in der Praxis verbleiben. Ein neuer Praxisausweis ist nicht zu beantragen.

Im Text wird das generische Maskulinum für die erwähnten Personengruppen in geschlechtsneutraler Bedeutung verwendet.

3 Begrifflichkeiten

3.1 Elektronischer Praxisausweis

Ein elektronischer Praxisausweis (SMC-B) für Vertragszahnärzte ist eine Smartcard, die eine Praxis (Leistungserbringerinstitution) elektronisch gegenüber der Telematikinfrastruktur und der elektronischen Gesundheitskarte repräsentiert. Die Abkürzung SMC-B steht für **Security Modul Card Type B**.

3.2 Leistungserbringerinstitutionen

Unter Leistungserbringerinstitutionen werden die im Folgenden aufgeführten Institutionen zusammengefasst:

- a) Einzelpraxen
- b) Berufsausübungsgemeinschaften (BAG) örtlich/ überörtlich einschl. KZV-übergreifend
- c) Medizinische Versorgungszentren (MVZ)
- d) Einrichtungen gem. § 311 Abs.2 SGB V
- e) Ermächtigte Einrichtungen/Zahnärzte

3.3 Antragsteller eines Praxisausweises

Ein Praxisausweis identifiziert eine Leistungserbringerinstitution gemäß Ziffer 3.2 und muss von einer dazu berechtigten natürlichen Person im Namen und Auftrag der Leistungserbringerinstitution beantragt werden.

Folgende Antragsteller kommen in Betracht:

- a) Vertragszahnärzte für ihre Einzelpraxis oder als vertretungsberechtigter Gesellschafter einer Berufsausübungsgemeinschaft, soweit nachfolgend nicht abweichend erfasst
- b) Zur vertragszahnärztlichen Versorgung ermächtigte Zahnärzte bzw. ein vertretungsberechtigter Zahnarzt im Namen einer ermächtigten Institution
- c) MVZ: Der Antragsteller ist - entsprechend der Rechtsform des MVZ - bei einer GmbH der (vertretungsberechtigte) Geschäftsführer bzw. bei einer GbR der (vertretungsberechtigte) Gesellschafter.
- d) Zahnärzte im Zulassungsverfahren als Vertragszahnarzt
Dem Zahnarzt kann im Hinblick auf die zu erwartende Zulassung die Möglichkeit eingeräumt werden, einen Antrag auf Erhalt eines Praxisausweises zu stellen. Der Antragsteller ist darauf hinzuweisen, dass eine autorisierte Nutzung des Praxisausweises erst mit Erteilung der Zulassung erfolgen kann und im Falle der Versagung einer Zulassung die Sperrung des Praxisausweises durch die KZV veranlasst wird.



3.4 Inhaber eines Praxisausweises

Inhaber eines Praxisausweises (Zertifikatsnehmer) ist die Leistungserbringerinstitution, für die der berechtigte Antragsteller im Sinne der Ziffer 3.3 den Praxisausweis stellvertretend beantragt hat. Der Inhaber kann nach außen durch jede gemäß Ziffer 3.3 für jeweiligen Leistungserbringerinstitution zur Antragstellung berechtigte Person vertreten werden. Eine Leistungserbringerinstitution kann mehrere Praxisausweise haben.

3.5 Zuständige Kassenzahnärztliche Vereinigung

Für die Prüfung und Freigabe von Anträgen auf Ausstellung eines Praxisausweises ist die Kassenzahnärztliche Vereinigung zuständig, in deren Bereich die Leistungserbringerinstitution die Zulassung/ Ermächtigung/ Genehmigung erhalten oder beantragt hat. Bei KZV-übergreifenden Berufsausübungsgemeinschaften ist die Wahl-KZV für alle Standorte der BAG zuständig, bei Zweigpraxen die KZV am Standort der jeweiligen Zweigpraxis. Die jeweils zuständige KZV informiert ihre Mitglieder über die Einzelheiten möglicher Beantragungswege.

3.6 Elektronischer Heilberufsausweis (HBA)

Ein HBA im Sinne dieses Dokuments ist ein gültiger elektronischer Zahnrztausweis oder elektronischer Arztausweis, jeweils unabhängig von der eingesetzten Kartengeneration (z.B. G0, G2...), oder eine gültige ZOD-Karte.

4 Pflichten des Inhabers eines Praxisausweises

Da der Praxisausweis die Leistungserbringerinstitution gegenüber der elektronischen Gesundheitskarte und gegenüber der Telematikinfrastruktur repräsentiert, sind für diese nachfolgenden Pflichten zu beachten.

4.1 Kartenverantwortlicher

Die Leistungserbringerinstitution ist für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Praxisausweises verantwortlich. Diese wird nach außen durch jede gemäß Ziffer 3.3 für die jeweilige Leistungserbringerinstitution zur Antragstellung berechtigte Person einzeln vertreten (Kartenverantwortlicher).

Der oder die Kartenverantwortlichen haben die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um einen unbefugten Einsatz des Praxisausweises zu verhindern. Die Kartenverantwortlichen sind für die Verwaltung und den Schutz der PUK¹ und der PIN² aller Praxisausweise der durch sie vertretenen Institution zuständig. Insbesondere die Weitergabe der PUK eines Praxisausweises ist nur im Rahmen der Übergabe auf neue oder zusätzliche Kartenverantwortliche dieses Praxisausweises erlaubt. Weiterhin ist die Weitergabe der PIN des Praxisausweises an nicht berechtigte Nutzer untersagt. Sollte der Verdacht oder das Wissen bestehen, dass eine nicht berechtigte Person Kenntnis der PIN erlangt hat, ist die PIN zu ändern.

¹ PUK: Ein Personal Unblocking Key ist ein elektronischer Schlüssel, der zum Entsperren des Praxisausweises dient, nachdem eine PIN mehrmals falsch eingegeben worden ist. Ebenso kann mit der PUK eine "vergessene" PIN neu vergebenen werden. Eine PUK ist maximal 10-mal nutzbar. Die PUK ist nicht änderbar.

² PIN: Der Begriff PIN ist in diesem Dokument stets die Kurzform der technisch eindeutigen Bezeichnung "PIN.SMC"

4.2 Einsatzort eines Praxisausweises

Die Nutzung des Praxisausweises ist auf die sich aus der Zulassung/Teilzulassung/Ermächtigung/Genehmigung ergebenden Orte/ÜBAG-Orte und Zweigpraxen sowie, falls erforderlich, den Einsatz in Verbindung mit einem Heilberufsausweis (HBA) beschränkt. Verfügt die Leistungserbringerinstitution über mehrere Praxisausweise, ist sie zur unverzüglichen Dokumentation des Einsatzortes jedes Praxisausweises verpflichtet (ein Praxisausweis kann z.B. über die aufgebrachte Kartennummer (ICCSN) identifiziert werden). Gleiches gilt, wenn ein Praxisausweis an mehreren Standorten der Leistungserbringerinstitution eingesetzt wird. Der Einsatz eines Praxisausweises in mobilen Kartenlesern muss als solches in die Dokumentation dieses Praxisausweises aufgenommen werden. Soweit ein mobiler Kartenleser einem Standort zugeordnet werden kann, sollte dieser Standort in die Dokumentation übernommen werden. Die jeweiligen Einsatzorte im Rahmen der Besuchsfälle müssen nicht zusätzlich dokumentiert werden.

4.3 Verlust des Praxisausweises

Die Leistungserbringerinstitution, vertreten durch eine gemäß Ziffer 3.3 für die jeweilige Leistungserbringerinstitution zur Antragstellung berechtigte Person, ist verpflichtet, den Verlust des Praxisausweises unverzüglich bei der zuständigen KZV anzugeben und diesen über die Sperrhotline des Anbieters sperren zu lassen bzw. die KZV mit der Sperrung schriftlich³ zu beauftragen. Im Einzelnen richtet sich das hierbei durchzuführende Sperrverfahren nach Ziffer 7.1.

4.4 Einsatz des Praxisausweises bei Nutzung von medizinischen Anwendungen – HBA-Pflicht

Nach § 291a Absatz 5 Satz 5 SGB V darf der Zugriff auf die medizinischen Daten⁴ der elektronischen Gesundheitskarte nur mit einem HBA⁵ oder in Verbindung mit einem HBA erfolgen. Daher ist durch den Kartenverantwortlichen sicherzustellen, dass bei einem Zugriff auf medizinische Daten mit dem von ihm verantworteten Praxisausweis die Zugreifenden entweder selbst über einen gültigen elektronischen HBA verfügen oder von Personen autorisiert wurden, die über einen gültigen HBA verfügen, mithin zum berechtigten Personenkreis i. S. d. § 291a Abs.4 Nr. 2 d-e zählen.

Der Nachweis, dass bei Nutzung von medizinischen Anwendungen⁶ mindestens eine Zahnärztin/ein Zahnarzt der Praxis über einen gültigen HBA verfügt, muss mindestens einmal jährlich in geeigneter Form gegenüber der KZV geführt werden. Bei Ausscheiden der HBA-meldenden Person(en) aus der zugeordneten Vertragszahnarztpraxis oder dauerhaftem Wegfall des HBA (z.B. durch Ablauf der Gültigkeit oder Sperrung ohne anschließende Beschaffung eines neuen HBA) muss der Nachweis erneut erbracht werden.

5 Berechtigte Nutzer eines Praxisausweises

Die Leistungserbringerinstitution, vertreten durch eine gemäß Ziffer 3.3 für die jeweilige Leistungserbringerinstitution zur Antragstellung berechtigte Person, kann weiteren Personen, dem Assistenzpersonal oder angestellten Zahnärzten, das Nutzungsrecht des Praxisausweises einräumen (z.B. durch Bekanntgabe der PIN).

³ Aus Haftungsgründen benötigt in diesem Fall die KZV einen Nachweis der Beauftragung der Sperrung durch einen Kartenverantwortlichen.

⁴ U.a. elektronische Notfalldaten, elektronischer Medikationsplan, Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit

⁵ Hinweis: Im referenzierten Gesetzestext wird auch der "elektronische Berufsausweis" als Zugriffs-berechtigt genannt, dieser ist jedoch für den zahnärztlichen Bereich nicht relevant und wird deswegen in der Regelung nicht aufgeführt.

⁶ Medizinische Anwendungen mit Daten nach § 291a Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V sowie nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 6 SGB V



6 Entzug der Nutzungsberechtigung

Die Leistungserbringerinstitution, vertreten durch eine gemäß Ziffer 3.3 für die jeweilige Leistungserbringerinstitution zur Antragstellung berechtigte Person,

- a) kann jederzeit die erteilten Nutzungsberechtigungen im Sinne der Ziffer 5 entziehen. Zur Durchsetzung dessen ist die PIN durch den Kartenverantwortlichen zu ändern.
- b) hat einem Nutzer die Nutzungsberechtigung zu entziehen, wenn ein sachgemäßer Umgang nicht mehr gewährleistet ist oder die sachlichen Gründe für die Nutzungsberechtigung entfallen sind. Zur Durchsetzung dessen ist die PIN durch den Kartenverantwortlichen zu ändern.

7 Sperrung der X.509 Zertifikate des Praxisausweises

Diese Sperrung wird im Folgenden auch als Sperrung des Praxisausweises bezeichnet.

Mit der Sperrung des Praxisausweises ist der autorisierte Zugang zur Telematikinfrastruktur mit diesem Praxisausweis ausgeschlossen und der Kartenverantwortliche sowie alle berechtigten Nutzer verlieren die Nutzungsberechtigung des betreffenden Praxisausweises. Eine einmal durchgeführte Sperrung kann nicht wieder zurückgenommen werden, d.h. ein gesperrter Praxisausweis bleibt auf Dauer unbrauchbar.

Soweit möglich, soll ein gesperrter Praxisausweis durch den Kartenverantwortlichen technisch unbrauchbar gemacht werden, z.B. durch Zerschneiden des Chips. Dies gilt unabhängig davon durch wen die Sperrung veranlasst wurde.

7.1 Sperrung bei Verlust des Praxisausweises

Gemäß Ziffer 4.3 ist der Kartenverantwortliche verpflichtet, den Verlust des Praxisausweises unverzüglich bei der zuständigen KZV anzugeben. In diesem Fall muss er den Praxisausweis (z.B. über die Sperrhotline des Anbieters) sperren lassen bzw. die KZV mit der Sperrung schriftlich⁷ beauftragen.

7.2 Sperrung durch den SMC-B-Anbieter

Der SMC-B-Anbieter kann in sonstigen Ausnahmefällen von sich aus eine Sperrung durchführen. Die möglichen Sperrgründe sind dem Antragsteller bei Antragstellung mitzuteilen.

7.3 Sperrung durch die zuständige KZV

Die zuständige KZV prüft bei vorübergehender oder endgültiger Einstellung der vertragszahnärztlichen Tätigkeit der Leistungserbringerinstitution sowie bei Änderungen (z.B. der Rechtsform) der Leistungserbringerinstitution, inwiefern die weitere Nutzung der für die Leistungserbringerinstitution ausgegebenen Praxisausweise nach den einschlägigen datenschutzrechtlichen Regelungen und Vorgaben, die Sperrung der Praxisausweise erfordert und wendet hierbei pflichtgemäßes Ermessen an:

⁷ Aus Haftungsgründen benötigt in diesem Fall die KZV einen Nachweis der Beauftragung der Sperrung durch den Karteninhaber.

- a) Zulassungsversagung/Nichtaufnahme der Tätigkeit
Hat ein Zahnarzt bereits vor der Entscheidung des Zulassungsausschusses einen Praxisausweis im Zuständigkeitsbereich dieser KZV gemäß Ziffer 3.5 beantragt und erhalten, so ist dieser im Falle der Zulassungsversagung/der Nichtaufnahme der Tätigkeit durch die KZV zu sperren und vom Kartenverantwortlichen unter Einhaltung der Vorgaben unter Ziffer 9 zu vernichten, wenn die Erteilung der Zulassung zur vertragszahnärztlichen Versorgung /die Aufnahme der Tätigkeit nicht in absehbarer Zeit zu erwarten ist.
- b) Ruhnen der Zulassung, § 26 Zahnärzte-ZV
Die KZV kann von einer Sperrung des Praxisausweises absehen, wenn die (Wieder-)Aufnahme der vertragszahnärztlichen Tätigkeit in angemessener Frist zu erwarten ist oder ein berechtigter Nutzer in der Praxis über eine Zulassung verfügt.
- c) Entzug der Zulassung, § 27 Zahnärzte-ZV
Mit Bestandskraft der Entscheidung des Zulassungsausschusses über den Entzug der Zulassung, ist die KZV verpflichtet, den Praxisausweis zu sperren.
- d) Verzicht auf Zulassung, andere Gründe § 28 Zahnärzte-ZV
Mit Wirksamkeit des Verzichts bzw. Bestandskraft der Entscheidung des Zulassungsausschusses über das Ende der Zulassung ist die KZV verpflichtet, den Praxisausweis zu sperren.
- e) Tod des Vertragszahnarztes, § 28 Zahnärzte-ZV
Die Zulassung endet mit dem Tod des Vertragszahnarztes. Die KZV kann von der Sperrung des Praxisausweises für eine angemessene Frist absehen, um zur Vermeidung von Versorgungsproblemen eine Weiterführung der Praxis oder eine geordnete Praxisabwicklung zu ermöglichen (sogenanntes Witwenquartal).
- f) Nichterteilung bzw. Wegfall der Ermächtigung
Bei Nichterteilung oder Wegfall der Ermächtigung von Einrichtungen/Zahnärzten ist der Praxisausweis zu sperren.
- g) Zugriff auf medizinische Daten ohne Autorisierung durch Besitzer eines HBA gemäß 4.4
Wird der Nachweis gemäß Ziffer 4.4 auf Anforderung der zuständigen KZV von der Praxis nicht innerhalb von drei Monaten erbracht, ist die KZV gehalten, die für die Praxis gemeldeten Praxisausweise zu sperren.
- h) Versagung der Genehmigung/ Beendigung Berufsausübungsgemeinschaft (örtlich/ überörtlich einschließlich/ überbezirklich)
Hat eine Berufsausübungsgemeinschaft vor der Entscheidung des Zulassungsausschusses bzgl. der Genehmigung der Berufsausübungsgemeinschaft einen Praxisausweis im Zuständigkeitsbereich dieser KZV gemäß Ziffer 3.3 beantragt und erhalten, so ist dieser im Falle der Versagung der Genehmigung /der Nichtaufnahme der Tätigkeit durch die KZV zu sperren, wenn die Erteilung der Zulassung in absehbarer Zeit die Aufnahme der Tätigkeit nicht in absehbarer Zeit zu erwarten ist. Gleichermaßen gilt, wenn eine Berufsausübungsgemeinschaft dauerhaft auseinandergesetzt bzw. aufgelöst wird.

Hinweis

Der Wechsel innerhalb einer BAG durch Neueintritt oder Ausscheiden eines Gesellschafters zieht grundsätzlich keine Sperrung des Praxisausweises nach sich, da die Berufsausübungsgemeinschaft in der Regel zivilrechtlich nicht aufgelöst wird, mithin keine neue Gesellschaft gegründet wird. Dies gilt unabhängig davon, dass der Neueintritt oder das Ausscheiden eines Gesellschafters zulassungsrechtlich die vorherige Genehmigung der neuen Konstellation durch den Zulassungsausschuss erfordert.

Die Regelungen der Buchstaben a-d und g gelten für MVZs entsprechend.



8 Widerruf der Sperrung eines Praxisausweises

Die Sperrung eines Praxisausweises ist gemäß den Vorgaben der gematik-Richtlinien für die Telematikinfrastruktur unwiderruflich.

9 Vernichtung des Praxisausweises nach Ablauf der Gültigkeit durch den Kartenverantwortlichen

Auch nach Ablauf des Gültigkeitszeitraums hat der Kartenverantwortliche sicherzustellen, dass der Praxisausweis nicht missbräuchlich verwendet werden kann. Bei Entsorgung des Praxisausweises muss die Signaturerstellungseinheit sicher vernichtet bzw. unbrauchbar gemacht werden (beispielsweise durch das Zerschneiden des Chips der Smartcard).

10 Änderungen der Antrags-, Nutzungs- und Sperrbedingungen

Die KZVB ist befugt, die Antrags-, Nutzungs- und Sperrregelungen an die tatsächlichen und rechtlichen Gegebenheiten anzupassen und entsprechend zu ändern. Die KZVB wird die Karteninhaber von einer Änderung in Textform mit einer Frist von 1 Monat in Kenntnis setzen.