

Praxisausweis (SMC-B) für Vertragszahnärzte Antrags-, Nutzungs- und Sperrregelungen für den Wirkbetrieb

Version: 1.2

Dokumentenreferenz: [Richtlinien_SMC-B_Vertragszahnärzte]

Stand: August 2020

Inhaltsverzeichnis

1	F	Präambel	1	
2	(Geltungsbereich		
3	E	Begrifflichkeiten	2	
	3.1	Elektronischer Praxisausweis	2	
	3.2	Praxis	2	
	3.3	3 Antragsteller eines Praxisausweises	2	
	3.4	Inhaber des Praxisausweises	3	
	3.5	Zuständige Kassenzahnärztliche Vereinigung	3	
	3.6	5 Elektronischer Heilberufsausweis (HBA)	3	
4	F	Pflichten des Inhabers eines Praxisausweises	4	
	4.1	Kartenverantwortlicher	4	
	4.2	2 Einsatzort eines Praxisausweises	4	
	4.3	3 Verlust des Praxisausweises	5	
	4.4	Einsatz des Praxisausweises bei Nutzung von medizinischen Anwendungen – HBA- Pflicht	.5	
5	E	Berechtigte Nutzer eines Praxisausweises	5	
6	E	Entzug der Nutzungsberechtigung	5	
7	9	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	١	Widerruf der Sperrung eines Praxisausweises	8	
9		Vernichtung des Praxisausweises nach Ablauf der Gültigkeit durch den Karteninhaber	0	
4		Änderung der Antrags-, Nutzungs- und Sperrbedingungen		
1:	1 ł	Referenzen	9	

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 15.08.2020 neu zu fassen. Die nachfolgenden Antrags-, Nutzungs- und Sperrbedingungen ersetzen daher mit Wirkung zum 15.08.2020 die Antrags-, Nutzungs- und Sperrregelungen der SMC-B in der Fassung vom Oktober 2017. Die in diesem Regelwerk getroffenen Festlegungen sind nur für Praxisausweise im Zuständigkeitsbereich der jeweils ausstellenden Kassenzahnärztlichen Vereinigung gültig.

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

2 Geltungsbereich

Die nachstehenden Regelungen gelten für alle elektronische Praxisausweise (bezeichnet als SMC-B), die ab dem 15.08.2020 neu beantragt werden sowie auch für bereits vor dem 15.08.2020 beantragte bzw. ausgegebene Praxisausweise der Vergangenheit.

Ab dem 15.08.2020 wird der Praxisausweis nicht mehr dem beantragenden Zahnarzt zugeordnet (Aufgabe des Antragstellerbezugs), sondern vielmehr der Praxis (vgl. Ziffer 3.2). Infolgedessen kann der Praxisausweis nicht mehr wie vor dem 15.08.2020 bei einem Praxiswechsel des die SMC-B beantragenden Zahnarztes mitgenommen werden (bspw. bei Ausscheiden aus einer bestehenden Berufsausübungsgemeinschaft) und ist nicht auf eine andere Praxis übertragbar. Eine Ausnahme gilt für vor dem 15.08.2020 beantragte Praxisausweise, diese können bis zum 31.10.2020 in eine neue Praxis mitgenommen werden.

Hinweis

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

Scheidet derjenige Vertragszahnarzt einer Berufsausübungsgemeinschaft (BAG) aus, der aufgrund der bislang geltenden Antrags-, Nutzungs- und Sperrregelungen der SMC-B seinen persönlichen Praxisausweis beantragt und in die BAG eingebracht hat, hat ein berechtigter Antragsteller stellvertretend für die BAG einen neuen Praxisausweis zu beantragen. Das Gleiche gilt für Vertragszahnärzte, die ihren bereits vorhandenen Praxisausweis in ein medizinisches Versorgungszentrum einbracht haben.

3 Begrifflichkeiten

3.1 Elektronischer Praxisausweis

Ein elektronischer Praxisausweis (SMC-B) für Vertragszahnärzte ist eine Smartcard, die eine Praxis elektronisch gegenüber der Telematikinfrastruktur und der elektronischen Gesundheitskarte repräsentiert. Die Abkürzung SMC-B steht für **S**ecurity **M**odul **C**ard Type **B**.

3.2 Praxis

Unter der Bezeichnung "Praxis" 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 Praxis gemäß Ziffer <u>3.2</u> und muss von einer dazu berechtigten natürlichen Person im Namen und Auftrag der Praxis 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) Angestellte Zahnärzte für die sie anstellenden Einrichtungen gemäß § 311 Abs. 2 SGB V
- d) Zahnärztliche Leiter für Medizinische Versorgungszentren (MVZ)
 Grundsätzlich ist der zahnärztliche Leiter Antragsteller für den Praxisausweis. Die zuständige KZV kann hiervon abweichend auch den/die Gründer des MVZ als Antragsteller vorsehen, wenn sie dies für sachdienlich erachtet.
- e) 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.
- f) Privatzahnärzte, soweit sie mit ihrer Praxis an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmen.

3.4 Inhaber des Praxisausweises

Inhaber eines Praxisausweises (Zertifikatsnehmer) ist die Praxis, für die der berechtigte Antragstelle im Sinne der Ziffer 3.3 den Praxisausweis stellvertretend beantragt hat. Der Inhaber kann nach außen durch jede gemäß Ziffer 3.3 für die jeweilige Praxis zur Antragstellung berechtigte Person vertreten werden. Eine Praxis 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 Praxis 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 Zahnarztausweis 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 Praxis gegenüber der elektronischen Gesundheitskarte und gegenüber der Telematikinfrastruktur repräsentiert, sind für diese die nachfolgenden Pflichten zu beachten.

4.1 Kartenverantwortlicher

Die Praxis ist für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Praxisausweises verantwortlich. Diese wird nach außen durch jede gemäß Ziffer 3.3 für die jeweilige Praxis 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 Praxis 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.

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 Praxis 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 Praxis 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.

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"

4.3 Verlust des Praxisausweises

Die Praxis, vertreten durch eine gemäß Ziffer 3.3 für die jeweilige Praxis zur Antragstellung berechtigte Person, ist verpflichtet, den Verlust des Praxisausweises unverzüglich bei der zuständigen KZV anzuzeigen 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.

5 Berechtigte Nutzer eines Praxisausweises

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

6 Entzug der Nutzungsberechtigung

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

a) kann jederzeit die erteilten Nutzungsberechtigungen im Sinne der Ziffer <u>5</u> entziehen. Zur Durchsetzung dessen ist die PIN durch den Kartenverantwortlichen zu ändern.

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 Zugriffsberechtigt genannt, dieser ist jedoch für den zahnärztlichen Bereich nicht relevant und wird deswegen in der Regelung nicht aufgeführt.

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 <u>4.3</u> ist der Kartenverantwortliche verpflichtet, den Verlust des Praxisausweises unverzüglich bei der zuständigen KZV anzuzeigen. In diesem Fall muss er den Praxisausweis (z.B. über die Sperrhotline des Anbieters) sperren lassen bzw. die KZV mit der Sperrung schriftlich⁶ 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 Praxis sowie bei Änderungen (z.B. der Rechtsform) der Praxis, inwiefern die weitere Nutzung der für die Praxis ausgegebenen Praxisausweise nach den einschlägigen datenschutzrechtlichen Regelungen und Vorgaben die Sperrung der Praxisausweise erfordert, und wendet hierbei pflichtgemäßes Ermessen an:

⁶ 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) Ruhen 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 <u>4.4</u>: Wird der Nachweis gemäß Ziffer <u>4.4</u> 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 einschließl. 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. Gleiches gilt, wenn eine Berufsausübungs-gemeinschaft 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, ob der Neueintritt oder das Ausscheiden eines Gesellschafters zulassungsrechtlich die vorherige Genehmigung der neuen Konstellation durch den Zulassungsausschuss erfordert oder nicht.

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 Karteninhaber

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 Änderung der Antrags-, Nutzungs- und Sperrbedingungen

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

11 Referenzen

[Zahnärzte-	Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte in der im
ZV]	Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 8230-26,
	veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 15a
	des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBI. I S. 646) geändert worden ist