

Antrags-, Nutzungs- und Sperrregelungen für den elektronischen Praxisausweis (SMC-B) im Bereich der KZV Land Brandenburg beschlossen vom Vorstand am 01.07.2020

Inhaltsverzeichnis

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

1 Präambel

Auf Grund der weiteren Anwendungen innerhalb der Telematikinfrastuktur (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 25.10.2017. 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 oder der beantragenden Zahnärztin 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/ der die SMC-B beantragenden Zahnärztin 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.

3 Begrifflichkeiten

3.1 Elektronischer Praxisausweis

Ein elektronischer Praxisausweis für Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte (SMC-B) 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**.

Technisch produziert wird der Praxisausweis von einem SMC-B-Anbieter, der eine entsprechende Zulassung der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung besitzt. Insbesondere der Ablauf der Antragsstellung und der Freigabeprozess zur Produktion und Ausgabe eines Praxisausweises wird durch die von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung verbindlich für alle Praxisausweis-Anbieter definierten Zulassungsbedingungen festgelegt.

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/ Antragstellerin 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 Antragstellerinnen/ Antragsteller kommen in Betracht:

- a) Vertragszahnärzte und Vertragszahnärztinnen für ihre Einzelpraxis oder als vertretungsberechtigter Gesellschafter einer Berufsausübungsgemeinschaft, soweit nachfolgend nicht abweichend erfasst
- b) Zur vertragszahnärztlichen Versorgung ermächtigte Zahnärzte und ermächtigte Zahnärztinnen bzw. ein vertretungsberechtigter Zahnarzt oder eine vertretungsberechtigte Zahnärztin im Namen einer ermächtigten Institution
- c) Angestellte Zahnärztinnen und Zahnärzte für die sie anstellenden Einrichtungen gemäß § 311 Abs. 2 SGB
- d) Zahnärztlicher Leiter/ Zahnärztliche Leiterinnen für Medizinische Versorgungszentren (MVZ)
Grundsätzlich ist der zahnärztliche Leiter/ die zahnärztliche Leiterin Antragsteller bzw. Antragstellerin für die SMC-B.

3.4 Inhaber des Praxisausweises

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

3.5 Zuständige Kassenzahnärztliche Vereinigung

Für die Prüfung und Freigabe von Anträgen auf Ausstellung einer SMC-B ist die Kassenzahnärztliche Vereinigung zuständig, in deren die Leistungserbringerinstitution die Zulassung/ Ermächtigung/ Genehmigung erhalten hat. Bei KZV-übergreifenden Berufsausübungsgemeinschaften ist die Wahl-KZV für alle Standorte der BAG zuständig, bei Zweigpraxen die KZV am Standort der jeweiligen Zweigpraxis.

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 Leistungserbringerinstitution gegenüber der elektronischen Gesundheitskarte und gegenüber der Telematikinfrasturktur repräsentiert, sind für diese nachfolgende 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 berechnigte 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 des 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 berechnigte Nutzer untersagt. Sollte der Verdacht oder das Wissen bestehen, dass eine nicht berechnigte 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/BAG- bzw. üBAG-Genehmigung/ Zweigpraxisgenehmigung ergebenden Praxisstandorte sowie, falls erforderlich, den Einsatz in Verbindung mit einem Heilberufsausweis (HBA) beschränkt. Verfügt die

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 vergeben 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"

Leistungserbringerinstitution über mehrere Praxisausweise, ist sie zur unverzüglichen Dokumentation des Einsatzortes jedes Praxisausweises verpflichtet (ein Praxisausweis kann z.B. über die aufgebrachte Kartenummer (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. Die Dokumentation ist der KZV Land Brandenburg auf Verlangen vorzulegen.

4.3 Verlust des Praxisausweises

Die Leistungserbringerinstitution, vertreten durch eine gemäß Ziffer 3.3 für die jeweilige Leistungserbringerinstitution zur Antragstellung berechnigte Person, ist verpflichtet, den Verlust des Praxisausweises unverzüglich bei der KZV Land Brandenburg anzuzeigen und den Praxisausweis gemäß den Bestimmungen nach Ziffer 7.1 sperren zu lassen.

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 Daten³ der elektronischen Gesundheitskarte nur mit einem HBA⁴ 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 Anwendungen⁵ 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 Berechnigte Nutzer eines Praxisausweises

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

6 Entzug der Nutzungsberechnigung

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

- a) kann jederzeit die erteilten Nutzungsberechnigungen im Sinne der Ziffer 5 entziehen. Zur Durchsetzung dessen ist die PIN durch den Kartenverantwortlichen zu ändern.

³ U.a. elektronische Notfalldaten, elektronischer Medikationsplan, Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit

⁴ Hinweis: Im referenzierten Gesetzestext wird auch der "elektronische Berufsausweis" als Zugriffs-berechnigt genannt, dieser ist jedoch für den zahnärztlichen Bereich nicht relevant und wird deswegen in der Regelung nicht aufgeführt.

⁵ 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

- b) hat einem Nutzer oder einer Nutzerin 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 Kartenverantwortlichen zu ändern.

7 Sperrung des Praxisausweises

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 KZV Land Brandenburg anzuzeigen. In diesem Fall muss sie bzw. er den Praxisausweis (z.B. über die Sperrhotline des Anbieters) sperren lassen bzw. die KZV Land Brandenburg mit der Sperrung schriftlich⁶ beauftragen.

7.2 Sperrung durch den SMC-B-Anbieter

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

7.3 Sperrung durch die zuständige KZV

Die KZV Land Brandenburg 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:

- a) **Ruhen der Zulassung, § 26 Zahnärzte-ZV**
Die KZV Land Brandenburg kann von einer Sperrung des Praxisausweises absehen, wenn die (Wieder)Aufnahme der vertragszahnärztlichen Tätigkeit in einer angemessenen Frist zu erwarten ist oder ein berechtigter Nutzer oder eine berechnigte Nutzerin in der Praxis über eine Zulassung verfügt.
- b) **Entzug der Zulassung, § 27 Zahnärzte-ZV**
Mit Bestandskraft der Entscheidung des Zulassungsausschusses über den-Entzug der Zulassung ist die KZV Land Brandenburg verpflichtet, den Praxisausweis zu sperren.
- c) **Verzicht auf Zulassung, Ende der Zulassung aus anderen Gründen § 28 Zahnärzte-ZV**
Mit Bestandskraft der Entscheidung des Zulassungsausschusses über das Ende der Zulassung ist die KZV Land Brandenburg grundsätzlich verpflichtet, den Praxisausweis zu sperren.

⁶ Aus Haftungsgründen benötigt in diesem Fall die KZV einen Nachweis der Beauftragung der Sperrung durch den Karteninhaber bzw. die Karteninhaberin.

- d) Tod des Vertragszahnarztes oder der Vertragszahnärztin, § 28 Zahnärzte-ZV
Die Zulassung endet mit dem Tod des Vertragszahnarztes oder der Vertragszahnärztin. Die KZV Land Brandenburg 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.
- e) Nichterteilung bzw. Wegfall der Ermächtigung
Bei Nichterteilung oder Wegfall der Ermächtigung von Einrichtungen/Zahnärzten ist der Praxisausweis zu sperren.
- f) 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.
- g) 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 Berufsausübungsgemeinschaft dauerhaft auseinandergesetzt bzw. aufgelöst wird.

Die Regelungen der Buchstaben a-c und f gelten für MVZs entsprechend.

8 Widerruf der Sperrung des Praxisausweises

Die Sperrung eines Praxisausweises ist gemäß den Vorgaben der gematik-Richtlinien für die Telematikinfrastruktur unwiderruflich. Sie kann nicht rückgängig gemacht werden.

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