



Kassenzahnärztliche Vereinigung | Nordrhein

Praxisausweis (SMC-B) für Vertragszahnärzte im Bereich
der KZV Nordrhein

Antrags-, Nutzungs- und Sperrregelungen für den Wirkbetrieb

Beschluss des Vorstandes vom 25.11.2020

Inhaltsverzeichnis

1	<i>Präambel</i>	3
2	<i>Begrifflichkeiten</i>	4
2.1	Elektronischer Praxisausweis	4
2.2	Zuständigkeit der KZV NR	4
2.3	Antragsteller eines Praxisausweises	4
2.4	Inhaber eines Praxisausweises	5
2.5	Elektronischer Heilberufsausweis (HBA)	6
3	<i>Pflichten des Inhabers eines Praxisausweises</i>	6
3.1	Verantwortlichkeit/Kartenverantwortlicher	6
3.2	Einsatzort eines Praxisausweises	7
3.3	Verlust des Praxisausweises	7
3.4	Defekt des Praxisausweises	7
3.5	Einsatz eines Praxisausweises bei Nutzung von medizinischen Anwendungen - HBA-Pflicht	8
4	<i>Berechtigte Nutzer eines Praxisausweises</i>	8
5	<i>Entzug der Nutzungsberechtigung</i>	8
6	<i>Sperrung der X.509 Zertifikate des Praxisausweises</i>	9
6.1	Sperrung bei Verlust oder Defekt des Praxisausweises	9
6.2	Sperrung durch den SMC-B-Anbieter	9
6.3	Sperrung durch die KZV NR	9
7	<i>Widerruf der Sperrung eines Praxisausweises</i>	11
8	<i>Vernichtung des Praxisausweises nach Ablauf der Gültigkeit durch den Karteninhaber</i>	11

1 Präambel

Das vorliegende Regelwerk definiert die Bestimmungen zur Beantragung, Nutzung und zur Sperrung des elektronischen Praxisausweises (bezeichnet als: "SMC-B") für Vertragszahnärzte. Vertragszahnärzte im Sinne dieses Regelwerks sind die Teilnehmer an der vertragszahnärztlichen Versorgung. Die in diesem Regelwerk getroffenen Festlegungen sind nur für Praxisausweise im Zuständigkeitsbereich der Kassenzahnärztlichen Vereinigung Nordrhein (KZV NR) gültig.

Auf Grund der weiteren Anwendungen innerhalb der Telematikinfrastruktur (NFD, ePA etc.) besteht zur Wahrung der dadurch entstehenden datenschutzrechtlichen Vorgaben die Notwendigkeit, die Antrags-, Nutzungs- und Sperrregelungen der SMC-B neu zu fassen. Die nachfolgenden Antrags-, Nutzungs- und Sperrbedingungen ersetzen daher mit Wirkung zum 01.11.2020 die Antrags-, Nutzungs- und Sperrregelungen der SMC-B in der Fassung vom 14.11.2018.

Ab dem 01.11.2020 wird der Praxisausweis nicht mehr dem beantragenden Zahnarzt zugeordnet (Aufgabe des Antragstellerbezugs), sondern vielmehr dem Leistungserbringer. Infolgedessen kann der Praxisausweis nicht mehr wie vor dem 01.11.2020 bei einem Praxiswechsel des die SMC-B beantragenden Zahnarztes mitgenommen werden (beispielsweise bei Ausscheiden aus einer bestehenden Berufsausübungsgemeinschaft) und ist nicht auf andere Leistungserbringer übertragbar.

Hinweis

Der Gesellschafterwechsel innerhalb einer Berufsausübungsgemeinschaft durch Beitritt oder Ausscheiden eines Gesellschafters führt in der Regel nicht zum Entstehen eines neuen Leistungserbringers, wenngleich es beim Beitritt oder Ausscheiden eines Gesellschafters einer Genehmigung beziehungsweise Feststellung 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 in geschlechtsneutraler Bedeutung verwendet.

2 Begrifflichkeiten

2.1 Elektronischer Praxisausweis

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

2.2 Zuständigkeit der KZV NR

Die KZV NR ist zuständig für die Prüfung und Freigabe von Anträgen auf Ausstellung einer SMC-B, wenn der Antragsteller seine Zulassung im hiesigen Bezirk erhalten oder beantragt hat beziehungsweise über eine Ermächtigung verfügt. Bei KZV-bezirksübergreifenden Berufsausübungsgemeinschaften ist die Wahl-KZV zuständig.

Die SMC-B kann über die KZV NR bei einem dafür zugelassenen Anbieter online beantragt werden. Im geschützten Zahnarztportal der KZV NR (myKZV) werden dem Antragsteller dafür Links zu den Antragsportalen der Kartenanbieter und individuell vorausgefüllte Antragsformulare angeboten, die der Antragsteller im Portal des Anbieters zu prüfen, gegebenenfalls zu aktualisieren und zu vervollständigen hat. Alternativ können dem Antragsteller dafür auch Links zu den Antragsportalen der Kartenanbieter und individuell vorausgefüllte Antragsformulare durch die myKZV-Hotline angeboten werden, die der Antragsteller im Portal des Anbieters zu prüfen, gegebenenfalls zu aktualisieren und zu vervollständigen hat.

Die KZV NR bestätigt bei der Beantragung eines Praxisausweises für alle in ihrem Bereich tätigen Antragsteller die Antragsberechtigung gegenüber dem SMC-B-Anbieter. Zudem sperrt die KZV NR die Zertifikate des Praxisausweises von Amts wegen bei Kenntnis über die Einstellung der vertragszahnärztlichen Tätigkeit nach Maßgabe der Bestimmungen unter Ziffer 6.3.

2.3 Antragsteller eines Praxisausweises

Ein Praxisausweis identifiziert einen Leistungserbringer und muss von einer dazu berechtigten natürlichen Person im Namen und Auftrag des Leistungserbringers beantragt werden.

Folgende Antragsteller kommen in Betracht:

- a) Vertragszahnärzte (auch sofern diese ein MVZ betreiben), soweit nachfolgend, vgl. lit c), nicht abweichend erfasst;
- b) Ermächtigte Zahnärzte/Institutionen, soweit nicht von lit. e) erfasst
Bei ermächtigten Institutionen ist grundsätzlich deren rechtlicher Vertreter Antragsteller der SMC-B. Die KZV NR kann hiervon abweichend auch in der Institution tätige Zahnärzte als Antragsteller anerkennen, wenn sie dieses für erforderlich und/oder sachdienlich erachtet.
- c) Medizinische Versorgungszentren (MVZ)
Grundsätzlich ist der Geschäftsführer eines MVZ in der Gesellschaftsform einer GmbH der Antragsteller für die SMC-B. Die KZV NR kann hiervon abweichend auch den zahnärztlichen Leiter oder den Gründer des MVZ als Antragsteller anerkennen, wenn sie dies für erforderlich und/oder sachdienlich erachtet.
- d) Zahnärzte im Zulassungsverfahren zum Vertragszahnarzt
Dem Zahnarzt kann im Hinblick auf die zu erwartende Zulassung die Möglichkeit eingeräumt werden, bereits 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 NR veranlasst wird.
- e) Ermächtigte Zahnärzte gemäß § 24 Abs. 3 Zulassungsverordnung (Zahnärzte-ZV);
- f) Privatzahnärzte, soweit sie ausnahmsweise (Notfalldienst) an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmen.

2.4 Inhaber eines Praxisausweises

Inhaber eines Praxisausweises (Zertifikatsnehmer) ist der Leistungserbringer, für den der berechnigte Antragsteller den Praxisausweis stellvertretend beantragt hat. Der Inhaber kann nach außen durch jede für den jeweiligen Leistungserbringer zur Antragstellung berechnigte Person vertreten werden. Ein Leistungserbringer kann mehrere Praxisausweise haben.

2.5 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.

3 Pflichten des Inhabers eines Praxisausweises

Da der Praxisausweis den Leistungserbringer gegenüber der Telematikinfrastruktur repräsentiert, sind nachfolgende Pflichten zu beachten.

3.1 Verantwortlichkeit/Kartenverantwortlicher

Der Leistungserbringer ist verantwortlich für den zweckgerechten Einsatz des Praxisausweises. Dieser wird nach außen durch jede für den jeweiligen Leistungserbringer zur Antragstellung berechnete 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 des durch sie vertretenen Leistungserbringers 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 berechnete Nutzer untersagt.

Sollte der Verdacht oder das Wissen bestehen, dass eine nicht berechnete 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 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"

3.2 Einsatzort eines Praxisausweises

Die Nutzung des Praxisausweises ist auf den/die sich aus der Zulassung / Ermächtigung / Genehmigung ergebenden Tätigkeitsort(e) sowie, falls erforderlich, den Einsatz in Verbindung mit einem Heilberufsausweis (HBA) beschränkt. Verfügt der Leistungserbringer über mehrere Praxisausweise, ist er zur unverzüglichen Dokumentation des Einsatzortes jedes Praxisausweises verpflichtet (ein Praxisausweis kann zum Beispiel über die aufgebrachte Kartenummer (ICCSN) identifiziert werden).

Gleiches gilt, wenn ein Praxisausweis an mehreren zulässigen Standorten des Leistungserbringers eingesetzt wird. Auf Anforderung ist die Dokumentation über den Einsatzort der KZV NR vorzulegen. 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.

3.3 Verlust des Praxisausweises

Der Leistungserbringer, vertreten durch eine für den jeweiligen Leistungserbringer zur Antragstellung berechnete Person, ist verpflichtet, den Verlust des Praxisausweises unverzüglich bei der KZV NR anzuzeigen und diesen über die Sperrhotline des Anbieters sperren zu lassen beziehungsweise die KZV NR mit der Sperrung in Textform zu beauftragen. Im Einzelnen richtet sich das hierbei durchzuführende Sperrverfahren nach Ziffer 6.1.

3.4 Defekt des Praxisausweises

Der Leistungserbringer ist verpflichtet, einen Defekt des Praxisausweises unverzüglich bei der KZV NR anzuzeigen und diesen über die Sperrhotline des Anbieters sperren zu lassen beziehungsweise die KZV NR mit der Sperrung in Textform zu beauftragen. Im Einzelnen richtet sich das hierbei durchzuführende Sperrverfahren nach Ziffer 6.1.

3.5 Einsatz eines Praxisausweises bei Nutzung von medizinischen Anwendungen - HBA-Pflicht

Nach § 339 Abs. 3 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. §§ 352, 356, 257, 359 SGB V zählen.

Der Nachweis, dass bei Nutzung von medizinischen Anwendungen⁵ mindestens ein Zahnarzt der Praxis über einen gültigen HBA verfügt, muss mindestens einmal jährlich in geeigneter Form gegenüber der KZV NR 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.

4 Berechtigte Nutzer eines Praxisausweises

Der Leistungserbringer, vertreten durch eine für den jeweiligen Leistungserbringer zur Antragstellung berechtigte Person, kann weiteren Personen, wie dem Assistenzpersonal oder angestellten Zahnärzten, das Nutzungsrecht des Praxisausweises einräumen (z.B. durch Bekanntgabe der PIN), sofern deren Zugriff auf die Daten im Rahmen der von diesen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht eines Zahnarztes erfolgt.

5 Entzug der Nutzungsberechtigung

Der Leistungserbringer, vertreten durch eine für den jeweiligen Leistungserbringer zur Antragstellung berechtigte Person,

- a) kann jederzeit die erteilten Nutzungsberechtigungen im Sinne der Ziffer 4 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 Zugriffsberechtigter 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 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 SGB V sowie nach § 291a Abs. 3 S. 1 Nr. 1 bis 6 SGB V

- b) hat einem Nutzer die Nutzungsberechtigung zu entziehen, wenn ein sachgemäßer Umgang nicht mehr gewährleistet ist oder die rechtlichen beziehungsweise sachlichen Gründe für die Nutzungsberechtigung entfallen sind. Zur Durchsetzung dessen ist die PIN durch den Kartenverantwortlichen zu ändern.

6 Sperrung der X.509 Zertifikate des Praxisausweises

Mit der Sperrung des Praxisausweises ist der autorisierte Zugang zur Telematikinfrastruktur ausgeschlossen und der Karteninhaber sowie alle berechtigten Nutzer verlieren die Nutzungsberechtigung des betreffenden Praxisausweises.

Soweit möglich soll ein gesperrter Praxisausweis durch den Inhaber des Praxisausweises unbrauchbar gemacht werden, zum Beispiel durch Zerschneiden des Chips. Dies gilt auch, wenn die Sperrung durch die KZV NR veranlasst wird (siehe Ziffer 6.3).

6.1 Sperrung bei Verlust oder Defekt des Praxisausweises

Gemäß Ziffer 3.3 ist der Karteninhaber verpflichtet, den Verlust des Praxisausweises unverzüglich bei der KZV NR anzuzeigen. In diesem Fall muss er den Praxisausweis über die Sperrhotline des Anbieters sperren lassen beziehungsweise die KZV NR mit der Sperrung in Textform beauftragen.

6.2 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.

6.3 Sperrung durch die KZV NR

Die KZV NR prüft bei vorübergehender oder endgültiger Einstellung der vertragszahnärztlichen Tätigkeit des Leistungserbringers sowie bei Änderungen (zum Beispiel der Rechtsform) beim Leistungserbringer, inwiefern die weitere Nutzung der für diesen Leistungserbringer ausgegebenen Praxisausweise nach den einschlägigen datenschutzrechtlichen Regelungen und Vorgaben, die Sperrung der Praxisausweise erfordert und wendet hierbei pflichtgemäßes Ermessen an:



a) Zulassungsversagung/Nichtaufnahme der Tätigkeit

Hat ein Zahnarzt bereits vor der Entscheidung des Zulassungsausschusses einen Praxisausweis im Zuständigkeitsbereich der KZV NR beantragt und erhalten, so ist dieser im Falle der Zulassungsversagung/der Nichtaufnahme der Tätigkeit durch die KZV NR zu sperren und vom Kartenverantwortlichen unter Einhaltung der Vorgaben unter Ziffer 8 zu vernichten, wenn die Erteilung der Zulassung zur vertragszahnärztlichen Versorgung /die Aufnahme der Tätigkeit nicht zeitnah zu erwarten ist.

b) Ruhen der Zulassung, § 26 Zahnärzte-ZV

Die KZV NR 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.

Bei der Anordnung des anteiligen Ruhens der Zulassung ist eine Sperrung nicht zu veranlassen.

c) Entzug der Zulassung, § 27 Zahnärzte-ZV

Mit Bestandskraft beziehungsweise Vollziehbarkeit der Entscheidung der Zulassungsgremien über die Entziehung der Zulassung ist die KZV NR verpflichtet, den Praxisausweis zu sperren.

Bei einer anteiligen Entziehung der Zulassung im Sinne einer Reduktion der Voll-Zulassung ist eine Sperrung dann nicht zu veranlassen, wenn der verbleibende Versorgungsauftrag bei der KZV NR besteht, die auch die SMC-B freigegeben hat.

d) Verzicht auf Zulassung, andere Gründe § 28 Zahnärzte-ZV

Mit Wirksamkeit des Verzichts beziehungsweise Bestandskraft der Entscheidung des Zulassungsausschusses über das Ende der Zulassung ist die KZV NR verpflichtet, den Praxisausweis zu sperren.

e) Tod des Vertragszahnarztes, § 28 Zahnärzte-ZV

Die Zulassung endet mit dem Tod des Vertragszahnarztes. Die KZV NR kann von der Sperrung des Praxisausweises für eine angemessene Frist (im Regelfall: bis zu zwei Quartale) absehen, um zur Vermeidung von Versorgungsproblemen eine Weiterführung der Praxis oder eine geordnete Praxisabwicklung zu ermöglichen. Voraussetzung ist die Genehmigung eines Vertreters für den verstorbenen Vertragszahnarzt.

f) Ermächtigungen

Die vorgenannten Festlegungen sind mit Ausnahme von lit. e) auf Ermächtigungen entsprechend anzuwenden.

- g) Zugriff auf medizinische Daten ohne Autorisierung durch Besitzer eines HBA gemäß 3.5
Wird der Nachweis gemäß Ziffer 3.5 auf Anforderung der KZV NR vom Leistungserbringer nicht innerhalb von drei Monaten erbracht, ist die KZV NR gehalten, die für die Praxis gemeldeten Praxisausweise zu sperren.
- h) Versagung der Genehmigung/ Beendigung Berufsausübungsgemeinschaft (örtlich/ überörtlich einschließl. überbezirklich)
Hat eine Berufsausübungsgemeinschaft (BAG) vor der Entscheidung des Zulassungsausschusses bezüglich der Genehmigung der BAG einen Praxisausweis im Zuständigkeitsbereich der KZV NR beantragt und erhalten, so ist dieser im Falle der Versagung der Genehmigung /der Nichtaufnahme der Tätigkeit durch die KZV NR zu sperren, wenn die Erteilung der Zulassung beziehungsweise die Aufnahme der Tätigkeit nicht zeitnah zu erwarten ist. Gleiches gilt, wenn eine BAG beendet wird.

Hinweis

Der Wechsel innerhalb einer BAG durch Beitritt 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)-h) gelten für MVZs entsprechend.

7 Widerruf der Sperrung eines Praxisausweises

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

8 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. Vor Entsorgung des Praxisausweises muss die Signaturerstellungseinheit sicher vernichtet beziehungsweise unbrauchbar gemacht werden (beispielsweise durch das Zerschneiden des Chips der Smartcard).