

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	1
1 Präambel	2
2 Geltungsbereich	2
3 Begrifflichkeiten	2
3.1 Elektronischer Praxisausweis	2
3.2 Leistungserbringerinstitutionen	2
3.3 Antragsteller eines Praxisausweises.....	2
3.4 Inhaber eines Praxisausweises	3
3.5 Zuständige KZV	3
3.6 Elektronischer Heilberufsausweis (eHBA).....	3
4 Pflichten des Inhabers eines Praxisausweises.....	3
4.1 Kartenverantwortlicher.....	3
4.2 Einsatzort eines Praxisausweises	4
4.3 Verlust des Praxisausweises.....	4
4.4 Einsatz des Praxisausweises bei Nutzung von medizinischen Anwendungen – eHBA-Pflicht.....	4
5 Berechtigte Nutzer eines Praxisausweises	5
6 Entzug der Nutzungsberechtigung	5
7 Sperrung des Praxisausweises.....	5
7.1 Sperrung bei Verlust des Praxisausweises.....	5
7.2 Sperrung durch den SMC-B-Anbieter.....	5
7.3 Sperrung durch die KZV Berlin.....	5
8 Widerruf der Sperrung eines Praxisausweises	6
9 Vernichtung des Praxisausweises nach Ablauf der Gültigkeit durch den Kartenverantwortlichen	6
10 Änderungen der Antrags-, Nutzungs- und Sperrregelungen	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 für elektronische Praxisausweise mit Wirkung zum 01.11.2020 neu zu fassen. Die nachfolgenden Antrags-, Nutzungs- und Sperrregelungen ersetzen daher mit Wirkung zum 01.11.2020 die Antrags-, Nutzungs- und Sperrregelungen in der Fassung vom 27.09.2017. Die in diesem Regelwerk getroffenen Festlegungen sind nur für elektronische Praxisausweise im Zuständigkeitsbereich der Kassenzahnärztlichen Vereinigung (KZV) Berlin gültig.

2 Geltungsbereich

Die nachstehenden Regelungen gelten für alle elektronischen Praxisausweise, die ab dem 01.11.2020 neu beantragt werden sowie auch für bereits vor dem 01.11.2020 beantragte bzw. ausgegebene Praxisausweise der Vergangenheit.

Ab dem 01.11.2020 wird der Praxisausweis nicht mehr dem beantragenden Zahnarzt¹ zugeordnet (Aufgabe des Antragstellerbezugs), sondern vielmehr der sogenannten Leistungserbringerinstitution (vgl. Ziffer 3.2). Infolgedessen kann der Praxisausweis nicht mehr wie vor dem 01.11.2020 bei einem Praxiswechsel des den Praxisausweis 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 01.11.2020 beantragte Praxisausweise, diese können bis zum 28.02.2021 in eine neue Praxis mitgenommen werden.

3 Begrifflichkeiten

3.1 Elektronischer Praxisausweis

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

3.2 Leistungserbringerinstitutionen

Unter Leistungserbringerinstitutionen werden die im Folgenden aufgeführten Institutionen zusammengefasst:

- Einzelpraxen
- Berufsausübungsgemeinschaften (BAG) örtlich/überörtlich einschl. KZV-übergreifen
- medizinische Versorgungszentren (MVZ)
- 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:

- Vertragszahnärzte für ihre Einzelpraxis oder als vertretungsberechtigter Gesellschafter einer Berufsausübungsgemeinschaft, soweit nachfolgend nicht abweichend erfasst

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit und zur Vereinfachung wird für alle Personen ungeachtet des Geschlechts nur einheitlich die männliche Bezeichnung verwendet.

- zur vertragszahnärztlichen Versorgung ermächtigte Zahnärzte bzw. ein vertretungsberechtigter Zahnarzt im Namen einer ermächtigten Institution
- Für medizinische Versorgungszentren (MVZ) ist grundsätzlich der Geschäftsführer Antragsteller für den Praxisausweis. Die KZV Berlin kann hiervon abweichend auch den zahnärztlichen Leiter als Antragsteller vorsehen, wenn dies für erforderlich erachtet wird.
- Zahnärzten und MVZ im Zulassungsverfahren 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. Die Regelung gilt gleichermaßen für Ermächtigungen im Antragsverfahren.

3.4 Inhaber eines Praxisausweises

Inhaber eines Praxisausweises (Zertifikatsnehmer) ist die Leistungserbringerinstitution, für die der berechnigte 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 berechnigte Person vertreten werden. Eine Leistungserbringerinstitution kann mehrere Praxisausweise haben.

3.5 Zuständige KZV

Für die Prüfung und Freigabe von Anträgen auf Ausstellung eines Praxisausweises ist die KZV zuständig, in deren Bereich die Leistungserbringerinstitution die Zulassung, Ermächtigung oder Genehmigung erhalten oder beantragt hat. Bei KZV-übergreifenden Berufsausübungsgemeinschaften (KÜBAG) ist die Wahl-KZV für alle Standorte der KÜBAG zuständig, bei Zweigpraxen die KZV am Standort der jeweiligen Zweigpraxis.

3.6 Elektronischer Heilberufsausweis (eHBA)

Ein eHBA 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 Telematikinfrastruktur 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 PUK² und der PIN³ 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 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 Standorte der Leistungserbringerinstitution beschränkt, die sich aus der Zulassung, Ermächtigung oder Genehmigung ergeben. 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 solcher 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 ist verpflichtet, den Verlust des Praxisausweises unverzüglich bei der KZV Berlin anzuzeigen. Im Einzelnen richtet sich das hierbei durchzuführende Sperrverfahren nach Ziffer 7.1.

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

Nach § 291a Absatz 5 Satz 5 SGB V darf der Zugriff auf die medizinischen Daten⁴ der elektronischen Gesundheitskarte nur mit einem eHBA⁵ oder in Verbindung mit einem eHBA 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 eHBA verfügen oder von Personen autorisiert wurden, die über einen gültigen eHBA verfügen, mithin zum berechtigten Personenkreis i. S. d. § 291a Abs. 4 Nr. 2 d-e SGB V zählen.

Der Nachweis, dass bei Nutzung von medizinischen Anwendungen⁶ mindestens ein Zahnarzt der Leistungserbringerinstitution über einen gültigen eHBA verfügt, muss mindestens einmal jährlich in geeigneter Form gegenüber der KZV Berlin geführt werden. Bei Ausscheiden der eHBA-meldenden Person(en) aus der zugeordneten Leistungserbringerinstitution oder dauerhaftem Wegfall des eHBA (z. B.

² PUK: Ein Personal Unblocking Key ist ein elektronischer Schlüssel, der zum Entsperrten 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.

³ PIN: Der Begriff PIN ist in diesem Dokument stets die Kurzform der technisch eindeutigen Bezeichnung „PIN.SMC“.

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

durch Ablauf der Gültigkeit oder Sperrung ohne anschließende Beschaffung eines neuen eHBA) 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).

6 Entzug der Nutzungsberechtigung

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

- kann jederzeit die erteilten Nutzungsberechtigungen im Sinne der Ziffer 5 entziehen. Zur Durchsetzung dessen ist die PIN durch den Kartenverantwortlichen zu ändern.
- 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 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 Berlin anzuzeigen. In diesem Fall muss er den Praxisausweis (z. B. über die Sperrhotline des Anbieters) sperren lassen bzw. die KZV Berlin 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 Sperrregelungen des Anbieters sind in dessen AGB geregelt und werden als solche bei Antragstellung Vertragsbestandteil.

7.3 Sperrung durch die KZV Berlin

Die KZV Berlin 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 Berlin einen Nachweis der Beauftragung der Sperrung durch den Karteninhaber.

7.3.1 Zulassungsversagung/Nichtaufnahme der Tätigkeit

Hat eine Leistungserbringerinstitution bereits vor der Entscheidung des Zulassungsausschusses einen Praxisausweis im Zuständigkeitsbereich der KZV Berlin gemäß Ziffer 3.5 beantragt und erhalten, so ist dieser im Falle der Zulassungsversagung/der Nichtaufnahme der Tätigkeit durch die KZV Berlin 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.

7.3.2 Vollständiges Ruhen der Zulassung, § 26 Zahnärzte-ZV

Die KZV Berlin kann von einer Sperrung des Praxisausweises absehen, wenn die (Wieder-)Aufnahme der vertragszahnärztlichen Tätigkeit in angemessener Frist zu erwarten ist.

7.3.3 Vollständiger 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.

7.3.4 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 Berlin verpflichtet, den Praxisausweis zu sperren.

7.3.5 Tod des Vertragszahnarztes, § 28 Zahnärzte-ZV

Die Zulassung endet mit dem Tod des Vertragszahnarztes. Die KZV Berlin 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.

7.3.6 Ermächtigung

Die vorgenannten Festlegungen sind auf Ermächtigungen entsprechend anzuwenden.

7.3.7 BAG/ÜBAG/KÜBAG

Die vorgenannten Festlegungen sind auf BAG/ÜBAG/KÜBAG entsprechend anzuwenden.

7.3.8 Zugriff auf medizinische Daten ohne Autorisierung durch Besitzer eines eHBA gemäß Ziffer 4.4

Wird der Nachweis gemäß Ziffer 4.4 auf Anforderung der KZV Berlin von der Praxis nicht innerhalb von drei Monaten erbracht, ist die KZV Berlin gehalten, die für die Praxis gemeldeten Praxisausweise zu sperren.

8 Widerruf der Sperrung eines Praxisausweises

Die Sperrung eines Praxisausweises ist gemäß den Vorgaben der Gematik-Richtlinien für die Telemedizininfrastruktur 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 Sperrregelungen

Die KZV Berlin ist befugt, die Antrags-, Nutzungs- und Sperrregelungen an die tatsächlichen und rechtlichen Gegebenheiten anzupassen und entsprechend zu ändern.

Der Vorstand der KZV Berlin hat diese Regelungen am 27.10.2020 beschlossen.



Karsten Geist
stv. Vorsitzender des Vorstandes



Dr. Jörg Meyer
Vorsitzender des Vorstandes



Dr. Jörg-Peter Husemann
stv. Vorsitzender des Vorstandes