

Stellungnahme zu den aktuellen Vertriebskonzepten der sog. Aligner-Shops

Autor: RA Michael Zach

I. Einleitung und Anlaß

Die prägenden Eigenschaften der Aligner-Technik wie die Herausnehmbarkeit und die weitgehende Invisibilität des Behandlungsgerätes bei voller medizinischer Wirksamkeit sowie die digitalen Herstellungs- und Behandlungsoptionen, haben neue Vertriebskonzepte entstehen lassen. Sie zielen auf die Korrektur leichter Zahnfehlstellungen zu Pauschalpreisen durch gewerbliche Anbieter ab.

In dem Model 1 wird dem anfragenden Verbraucher über eine App die umgehende und kostenfreie Klärung in Aussicht gestellt, ob eine Zahnbegradigung mit Alignern bei ihm überhaupt möglich sei. Nach Einsendung von selbst gefertigten handy-Fotos wird ihm nach einer Kurzprüfung mitgeteilt, dass er geeignet sei für eine Zahnbegradigung mittels Aligner-Technik und er wird aufgefordert, einen Termin zum Scannen der Zähne zu vereinbaren. Nach dem Scannen erhält er Aligner zur Eigenanwendung ausgehändigt.

In dem Modell 2 wird dem anfragenden Verbraucher nach Kontaktaufnahme über eine App ein Abformkit zugesendet mit der Aufforderung, nach entsprechender Instruktion Abdrücke selbst zu fertigen und dorthin einzusenden. Die dann auf dieser Grundlage gefertigten Aligner werden ihm mit Trageinstruktionen ausgehändigt oder an ihn versendet.

In einzelnen Varianten beider Modelle fehlt es an der Einbeziehung zahnärztlichen Sachverständes schlechthin, in anderen Varianten wird eine mehr oder weniger intensive Einbeziehung angegeben. Ob und wie diese werblichen Angaben umgesetzt werden, kann nicht sicher beurteilt werden, zumal die Betreiber dieser Modelle erklären, Konzeptanpassungen vornehmen zu wollen.

Die DGAO sieht sich hierdurch zu dieser Stellungnahme veranlasst:

II. Ausübung der Zahnheilkunde ohne Approbation

Schon die auf die Anwendung der Aligner-Technik ausgerichtete Kontaktaufnahme und Patientenberatung, Diagnostik und Planung stellt die Verfolgung einer kieferorthopädischen Behandlung dar, dessen Veranlassung und Durchführung dem Zahnarzt vorbehalten ist.

Dem Zahnarztvorbehalt unterliegen insbesondere auch schon alle vorbereitenden Maßnahmen, sofern sie zu dem Zweck der kieferorthopädischen Zahnkorrektur erfolgen, insbesondere die hierauf ausgerichtete Kontaktaufnahme und Patienteninformation und zwar selbst dann, wenn erklärt wird, dass Teile der Behandlung durch den Patienten selbst vollzogen werden oder durch später noch zu benennende Zahnärzte oder Kieferorthopäden. Jede gezielte Zahnbewegung und jede vorbereitende Maßnahme wie das Beurteilen von Fotos im Hinblick auf eine Zahnbewegung, die Abdrucknahme und das Scannen zu diesem Zweck stellen eine kraft Gesetzes ausschließlich dem Zahnarzt zugewiesene

Berufungsausübung dar, auch wenn er sich hierbei zahnärztlichen Hilfspersonals bedient oder der Mitwirkung des Patienten. Somit greift der Zahnarztvorbehalt auch für den Fall, dass zwar die Abdruck- oder Scannerstellung oder die Eigenanwendung der Aligner durch den Patienten vollzogen wird, diese Maßnahmen jedoch durch einen Dritten veranlasst und durch ihn ermöglicht wurden¹. Soweit einzelne Modellbetreiber erklären, die durch sie veranlasste Behandlungseinleitung diene lediglich der Vertragsanbahnung mit Zahnärzten oder Kieferorthopäden ändert dies nichts daran, dass in diesem Szenario durch sie bereits im Vorfeld Zahnheilkunde zu gewerblichen Zwecken verbotswidrig² ausgeübt worden ist.

Der Zahnarztvorbehalt erfasst nicht nur jede zahnmedizinisch indizierte Behandlung, die zur Therapie einer unter Umständen auch nur geringgradigen Zahnfehlstellung verfolgt (z.B. leichter Engstand, leichte Rotation, geringfügige Kippung oder kleine Lücke), sondern auch solche Behandlungen, die auf ausschließlich ästhetisch motivierte Zahnfehlstellungskorrekturen abzielen. Denn § 1 Abs. 2 S. 2 der Gebührenordnung für Zahnärzte (GOZ) stellt klar, dass auch die sog. Verlangensleistung dem Zahnarzt vorbehalten ist. Soweit einzelne Modellbetreiber erklären, dass Zahnbewegungen aus rein ästhetischen Gründen die Beteiligung eines Zahnarztes nicht erforderten, ist dies unzutreffend.

1. Berufsrechtliches Transparenzgebot

Zur Ermöglichung der Überwachung der Einhaltung dieses Zahnarztvorbehaltes gelten gesetzliche Transparenzgebote, die bei den o.g. Modellgestaltungen mißachtet werden, sofern ein verantwortlicher Zahnarzt nicht benannt wird und die angebotenen Dienstleistungen außerhalb einer zahnärztlichen Niederlassung erfolgen.

Die Ausübung der Zahnheilkunde ist an die zahnärztliche Approbation und Niederlassung gebunden. Hierbei muss der Kieferorthopäde selbst die Letztverantwortung für eine jede durchgeführte Behandlung übernehmen, so dass sichergestellt ist, dass stets ein namentlich benannter Zahnarzt mit kieferorthopädischem Sachverstand in dem jeweiligen Einzelfall tätig geworden ist. Zur Ermöglichung der Zuordnung der Behandlungsmaßnahme auf einen Zahnarzt sehen die zahnärztlichen Berufsordnungen des Bundes und der Länder sowie die Approbationsordnungen das Bestehen einer zahnärztlichen Niederlassung vor, innerhalb derer die Ausübung der Zahnheilkunde zu erfolgen hat. Darunter wird die nach außen hin in Erscheinung tretende Erklärung des Zahnarztes verstanden, aus konkret bezeichneten und der Zahnärztekammer angezeigten Praxisräumen heraus, die den Namen des Zahnarztes erkennen lassen, in selbständiger Praxis Zahnheilkunde ausüben zu wollen. Die so verfolgte Transparenz dient einerseits dem Schutz des Verbrauchers, indem ihm ein individualisiertes Haftungssubjekt zur Verfügung steht, das dauerhaft und als Praxis verkörpert bei fortbestehendem Behandlungsbedarf, bei etwaigen Komplikationen oder bei Rezidiven greifbar ist. Das berufsrechtliche Transparenzgebot dient außerdem der Erleichterung der Berufsüberwachung, da nur so feststellbar ist, ob und welcher Zahnarzt aus einer zahnärztlichen Niederlassung heraus tätig geworden ist, so dass geprüft werden kann, ob die Abrechnung auf der Grundlage der GOZ erstellt wird oder beispielsweise die Anforderungen der berufsrechtlichen Dokumentation erfüllt werden. Hieran fehlt es, wenn die Stätte als Aligner-Shop bezeichnet wird und den darin angeblich verantwortlich tätigen Zahnarzt nach außen hin mangels eigener Niederlassung nicht einmal erkennen läßt. Aus diesem Grunde knüpfen private Zahnzusatzversicherungen ihre Leistungspflicht für Aligner-Behandlungen auch daran an, dass

¹ https://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/b/Grenzen__Selbstbehandlung_KFO.pdf

² § 18 Nr. 1 ZHG

die Leistung durch einen in eigener Praxis niedergelassenen Zahnarzt³ erbracht wird, da ausschließlich so die geforderte Behandlungsverantwortung verbürgt wird. Eine mehr oder weniger intensive Behandlungsbegleitung durch einen in einem Aligner-Shop lediglich angestellt tätigen Zahnarztes ist zum einen im Hinblick auf die Gewährleistung des Facharztstandards nicht immer geeignet. Zum anderen ist sie im Hinblick auf eine Erstattungsverpflichtung bei der privaten Zahnzusatzversicherung unzureichend. Auf den drohenden Erstattungsausfall wird der Patient durch den Shop-Betreiber hinzuweisen sein. Soweit einzelne Modellgestaltungen hervorheben, dass die Scan-Erhebung und die Behandlung im weiteren Verlauf durch spezialisierte Zahnärzte erfolgt, ist auch diese Gestaltung unzulässig, wenn dies nicht aus einer der Zahnärztekammer angezeigten zahnärztlichen Niederlassung heraus erfolgt. Im Ergebnis wird in diesem Szenario ein Vergütungsanspruch des Aligner-Shops nicht entstehen.

2. Medizinprodukterechtliches Transparenzgebot

Die Herstellung und die Auslieferung der in einem zahntechnischen Fremdlabor produzierten Aligner-Schienen haben für und an einen namentlich benannten Zahnarzt zu erfolgen, der die Aligner-Schienen als Sonderanfertigung i.S.d. § 3 Nr. 8 S. 1 MPG verordnet hat. Auch das medizinprodukterechtliche Transparenzgebot der EU-EL 93/42 EWG (2007) fordert bei dem Vertrieb von Sonderanfertigungen wie Alignern die Identifizierung, für welchen Patienten sie bestimmt sind und welcher niedergelassene Zahnarzt sie verordnet hat. Die Auslieferung einer Sonderanfertigung ist nur zulässig, wenn der verordnende Zahnarzt in der medizinprodukterechtlich geforderten Liefererklärung des Herstellers genannt wird. Zweck dieser Bestimmung ist die Gewährleistung, dass die Anwendung des Medizinproduktes durch einen zur Ausübung der Zahnheilkunde Berechtigten erfolgt, der für die Behandlung dieses individualisierten Patienten die Verantwortung übernommen hat. Soweit mit der Auslieferung der Aligner die Namen von Patient und Zahnarzt nicht genannt werden oder eine Rechnung des Fremdlabors mit einer MPG-Konformitätserklärung nicht an den Verbraucher versendet wird, liegt ein Verstoß gegen das Medizinprodukterecht nahe. Im Ergebnis wird in dieser Situation ein Vergütungsanspruch des Vertreibers der Aligner nicht entstehen.

3. Datenschutzrechtliches Transparenzgebot

Soweit die Modellbetreiber ankündigen, die initial erhobenen Fotos, Abdrücke und Scans würden zur Beurteilung an einen Zahnarzt oder Dritten weitergeleitet, dürfte es in den verschiedenen Modellvarianten an einer Rechtsgrundlage für die Datenweitergabe fehlen, wenn eine diesbezügliche Einwilligung gar nicht einholt wird oder in der geforderten Einwilligungserklärung der Zahnarzt oder Dritte nicht namentlich benannt wird. Bei der Übermittlung der Gesundheitsdaten muss sich nämlich aus der Einwilligung selbst ergeben, wem konkret die Daten zugänglich gemacht werden dürfen. Die nachstehenden Fehlvorstellungen des Verbrauchers bei der Erteilung der Behandlungseinwilligung begründen Willensmängel, die auch der Wirksamkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung entgegenstehen stehen können.

III. Fehlvorstellung des Patienten

³ § 4 Abs. 3 S. 1 MB/KK 2009: „Der versicherten Person steht die Wahl unter den niedergelassenen approbierten Ärzten und Zahnärzten frei.“

Die Verletzung des Transparenzgebotes birgt das Risiko der Irreführung des Verbrauchers.

Wenn eine Behandlungseinwilligung in eine außerhalb einer zahnärztlichen Niederlassung durchgeführten kieferorthopädische Behandlungsberatung, Befunderhebung oder Therapie erteilt wird, wirkt sie nicht rechtfertigend, da ein wirksamer Behandlungsvertrag wegen Gesetzesverletzung nicht zustande kommt und die Einwilligung unter Willensmängeln des Patienten leidet. Denn der Patient gibt diese Erklärung entweder irrig in der Vorstellung ab, sie diene der Durchführung einer nicht-ärztlichen, rein kosmetischen Behandlung oder aber einer zahnmedizinisch indizierten Behandlung, die unter Wahrung des zahnärztlichen Berufsrechts ausgeführt werde, was mangels Niederlassung aber nicht der Fall ist. Er erfasst den Bedeutungsgehalt seiner Erklärung nicht, da ihm nicht bewußt ist, eine zahnmedizinisch relevante und erforderliche Erklärung abzugeben, weil er sich in einer gewerblichen Dienstleistungssituation wähnt ohne einen ihm erkennbaren Zahnarztkontakt. Das Vorstellungsbild des Verbrauchers ist maßgeblich durch den gewerblichen Webaufttritt der Aligner-Shops geprägt und fehlgeleitet. Selbst wenn in dem jeweiligen Scan- oder Aligner-Shop zahnmedizinischer Sachverstand generalisiert und formell vorgehalten würde, wäre dies irrelevant, wenn er für den Patienten nicht erkennbar ist, da er von einer Dienstleistung außerhalb einer zahnärztlichen Niederlassung ausgehen muss. Das Eingangs- wie auch das Aufklärungsgespräch mit dem Patienten muss zwingend durch einen Zahnarzt geführt werden und ist namentlich auch dann unverzichtbar, wenn mit der zahnmedizinischen Behandlung ausnahmsweise einmal eine ausschließlich ästhetische Zielsetzung verfolgt wird oder wenn die Behandlung bei einem später benannten Zahnarzt fortgesetzt werden soll.

IV. Unzulässiges werbliches Auftreten der Aligner-Shops

Die Websites der gewerblichen Aligner-Shops stellen leicht durchführbare, sichere und kostengünstige Zahnbegradigungen in Aussicht. Die Beteiligung eines Zahnarztes ist zum Teil gar nicht vorgesehen oder allenfalls begleitend im Hintergrund. Die einzelnen Modelle sehen initial und für den Patienten kostenfrei eine Bewertung vor, ob der Patient für eine Alignerbehandlung geeignet ist. Durchgängig wird dabei auf eine zahnmedizinische Informationsvermittlung, wie sie für die Gestaltung einer zahnärztlichen Website prägend ist, verzichtet. Aus diesem Grunde kommen weder alternative Behandlungsansätze noch nach Befundsituationen differenzierende Bewertungen zur Sprache. Es handelt sich häufig um plakativ-anpreisende Werbung, die eine rein gewerbliche Intention belegt. Unzulässiges werbliches Auftreten gewerblicher Anbieter im Gesundheitswesen, stellt einen Verstoß gegen die öffentliche Sicherheit und Ordnung dar.

1. Erhebliches Irreführungspotential

Obwohl die Websites der Aligner-Shops meist nicht von Heilberufsangehörigen betrieben und verantwortet werden, gelten hierfür doch die Bindungen des Heilmittelwerbberrechtes, wonach zur Täuschung geeignete Angaben über die Art und Weise einer Behandlung unzulässig sind (§ 3 Nr. 3a HWG). Soweit der Eindruck erweckt wird, die Alignertherapie -einschließlich der initialen Befunderhebung und Beratung- sei ohne die Verantwortung durch einen Zahnarzt oder Kieferorthopäden rechtmäßig zu erbringen, ist dies unzulässig. Soweit der Eindruck vermittelt wird, die Behandlung leichter Zahnfehlstellungen unterfalle gar nicht dem Zahnarztvorbehalt, ist dies falsch und unzulässig, da auch in diesen Befundsituationen eine medizinische Indikation vorliegt. Dies gilt ebenso für eine ausschließlich ästhetisch motivierte Zahnbewegung, die gleichfalls dem Zahnarzt vorbehalten

ist, da die reklamierte Behandlungskompetenz oder -berechtigung gewerblicher Anbieter eben nicht besteht.

2. Werbung für Fernbehandlung

Die verschiedenen Modellgestaltungen heben im Rahmen ihres werblichen Auftritts hervor, dass aufgrund der eingesandten Lichtbilder und Abformungen oder aufgrund der erhobenen Scans eine Bewertung erfolge, ob mittels Alignertechnik die kieferorthopädische Zahnbewegung bei diesen Patienten befürwortet werden könne. Diese Bewertung erfolgt somit nicht durch „auf eigener Wahrnehmung beruhende“ Bewertung der Befundsituation durch einen Zahnarzt „an dem behandelnden Menschen“, so dass ein Verstoß gegen das Verbot der Werbung für Fernbehandlung vorliegt (§ 9 HWG)⁴. Soweit einzelne Modellgestaltungen erklären, dass keinerlei zahnärztliche Beteiligung vorgesehen ist, stellt dies ein Verstoß gegen das Verbot der ausschließlichen Fernbehandlung dar, das sich zwar qua Berufsordnung primär an die zahnärztlichen Leistungserbringer richtet, aber erst recht gilt, wenn die dem Zahnarzt vorbehaltende Tätigkeit nicht nur durch einen gewerblich motivierten Nicht-Zahnarzt ausgeübt wird, sondern auch noch unter Vermeidung eines direkten Patientenkontaktes.

3. Kostenfreie Beurteilung einer Behandlungseignung

Mit der kostenfreien Erbringung zahnärztlicher Leistungen darf weder geworben werden, noch dürfen solche Vergünstigungen einem Patienten zugewendet werden. Das Scannen zur Beurteilung eines zahnärztlichen Behandlungsbedarfs ist -wie die sonstige Eingangsdagnostik auch- abrechnungspflichtig und zwar nach 0065 GOZ. Dies gilt auch, wenn nicht-ärztliches Personal zahnärztliche Leistungen auf Veranlassung und unter der Aufsicht eines Zahnarztes ausführt. Die Beurteilung der Frage, ob ein kieferorthopädischer Behandlungsbedarf besteht, ist dem Zahnarzt vorbehalten. Die Werbung mit einem für den Patienten kostenlosen Eignungsscheck für eine kieferorthopädische Behandlung verstößt gegen § 7 HWG.

4. Unzulässige Preisgestaltung und Berechnung

Materiell zahnmedizinische Tätigkeit darf ausschließlich von Zahnärzten ausgeübt werden und muss nach der GOZ abgerechnet werden. Werden zahnmedizinische Leistungen durch Nicht-Ärzte erbracht, darf aufgrund Gesetzesverstößes keinerlei Vergütung hierfür berechnet werden, auch nicht im Sinne eines Pauschalhonorars, welches selbst im Falle der Leistungserbringung durch den Zahnarzt unzulässig wäre. Eine außerhalb und ohne Bezug zu einer zahnärztlichen Niederlassung erbrachte zahnärztliche Leistung ist weder berechnungsfähig noch vergütungspflichtig.

V. Fazit

Aligner-Shops entziehen sich heute noch einer abschließenden Beurteilung, da die dort vorgesehenen Behandlungsabläufe unter diversen Gesichtspunkten nicht transparent sind. Im Hinblick auf den Verzicht auf eine zahnärztliche Niederlassung und die fehlende Zuordnung der Behandlung zu einem Kieferorthopäden bestehen massive rechtliche Bedenken gegen die Zulässigkeit einiger Gestaltungsformen. Nach der Einschätzung der DGAO sollten qualitative Abstriche von dem

⁴ § 9 HWG: „Unzulässig ist eine Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen beruht.“

fachzahnärztlich gebotenen Behandlungsstandard von dem Patienten selbst dann nicht eingegangen werden, wenn lediglich geringgradige Zahnkorrekturen im Erwachsenengebiss angestrebt werden. Die fachzahnärztliche Zahnfehlstellungskorrektur ist kraft Gesetzes in jedem Fall dem zahnärztlichen Spezialisten zugewiesen.