

Stellungnahme der Schweizerischen Gesellschaft für Kieferorthopädie SGK/SSODF zur Alignertherapie ohne kontinuierliche Überwachung durch einen Zahnarzt oder Kieferorthopäden

Kieferorthopädische Behandlungen von Kiefer- und Zahnfehlstellungen sind auch mit Alignern komplexe medizinische Prozesse, bei welchen Wirkungen und Nebenwirkungen kontinuierlich durch einen Zahnarzt oder Kieferorthopäden direkt überwacht werden müssen.

Diese Prozesse müssen sich an den Qualitätsleitlinien für Zahnmedizin der SSO (Swiss dental journal SSO Vol 126; 2.2016, Seite 199) orientieren und beinhalten somit eine adäquate Anamnese sowie klinische und radiologische Abklärung und Behandlungsplanung mit Verlaufskontrollen.

Der Start einer kieferorthopädischen Behandlung in einem «Aligner-Shop» ausserhalb einer zahnmedizinischen Praxis im Sinne einer Eigentherapie (z.B. in Supermärkten, beim Coiffeur oder in einer Apotheke) ohne geeignete Kontrolle und Dokumentation des Behandlungsverlaufs durch einen Zahnarzt weist die SGK/SSODF als medizinisch unverantwortlich und für den Patienten als potentiell gesundheitsgefährdend zurück.

Unkontrollierte Bewegungen von Front- und Seitenzähnen können den Alveolarfortsatz, also den Teil des Kieferknochens, in dem die Zähne verankert sind, sowie das Zahnfleisch durch Positionierung der Zähne ausserhalb desselben irreversibel schädigen. Dadurch können für den Patienten erhebliche gesundheitliche Probleme und auch Mehrkosten entstehen.

Die SGK/SSODF sieht hierbei nicht die kieferorthopädische Therapie mit Alignern als solche – unabhängig vom Hersteller – als Problem an, sondern die unkontrollierte Eigentherapie mit Behandlungsgeräten ohne direkte Vor-Ort-Aufsicht und Verlaufskontrolle durch einen Zahnarzt.

JURISTISCHE GRUNDLAGEN ZUR STELLUNGNAHME DER SGK/SSODF

Bewilligungspflichtige Tätigkeit

Zahnbewegungen sind ein Eingriff in die körperliche Integrität und dürfen nur von dafür ausgebildeten Fachpersonen, d.h. Zahnärzten und Fachzahnärzten für Kieferorthopädie durchgeführt werden. Krankheiten sind Befunde oder Symptome, welche von einer Norm abweichen und auf eine Schädigung mit definierter Ursache zurückgeführt werden können. Wobei Gesundheit ein Zustand körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens ist und nicht alleine das Fehlen von Krankheit und Gebrechen. Kieferorthopädische Behandlungen werden zur Heilung von Krankheiten und noch häufiger zur Steigerung der Gesundheit durchgeführt.

Artikel 8 des Medizinalberufegesetzes hält unter anderem fest, dass Absolventinnen und Absolventen des Studiums der Zahnmedizin die für die Berufsausübung relevanten grundlegenden Strukturen und Funktionsmechanismen des menschlichen Körpers von der molekularen Ebene bis zum Gesamtorganismus in allen seinen Entwicklungsphasen und im gesamten Spektrum vom gesunden bis zum kranken Zustand kennen und die Diagnose und die Behandlung der häufigen und der dringlich zu behandelnden Gesundheitsstörungen und Krankheiten in ihrem Berufsfeld beherrschen. Gemäss Art. 34 Abs. 1 des Medizinalberufegesetzes gilt: „Für die privatwirtschaftliche Ausübung eines universitären Medizinalberufes in eigener fachlicher Verantwortung bedarf es einer Bewilligung des Kantons, auf dessen Gebiet der Medizinalberuf ausgeübt wird.“

Diese Bestimmungen werden in den kantonalen Gesundheitsgesetzen umgesetzt, wonach eine Bewilligung benötigt, wer fachlich eigenverantwortlich Krankheiten oder sonstige gesundheitliche Beeinträchtigungen feststellt oder behandelt (z.B. für den Kanton Zürich: § 3 Abs. 1 lit. a des ZH-Gesundheitsgesetzes; für den Kanton Bern: Art. 14 Abs. 1 lit. a des BE-Gesundheitsgesetzes). Die Behandlung mit Alignern darf daher nur von bewilligten Zahnärzten durchgeführt werden.

Medizinprodukteverordnung (MepV)

Aligner sind Medizinprodukte, die dazu dienen Krankheiten zu behandeln bzw. Teile des anatomischen Aufbaus zu verändern (Art. 1 Abs. 1 lit. c Ziff. 1, 2 und 3 MepV). Da Aligner für einen bestimmten Patienten hergestellt werden, handelt es sich dabei um sog. Sonderanfertigungen. Diese müssen nach schriftlicher Verordnung und unter der Verantwortung einer beruflich entsprechend qualifizierten Person hergestellt werden (Art. 1a Abs. 2 MepV). Entsprechend sind Aligner von einem Zahnarzt zu verordnen. Ihm obliegt zudem die Verantwortung für die hergestellten Aligner, d.h. der Zahnarzt ist Dreh- und Angelpunkt einer Alignerbehandlung. Er geht den Behandlungsvertrag mit dem Patienten ein

(Auftrag) und bestellt die Schienen beim Hersteller (Werkvertrag). Nur ein Zahnarzt verfügt über das notwendige Fachwissen, um die korrekte Herstellung und Passgenauigkeit der Schienen beurteilen zu können und allenfalls Nachbesserungen verlangen zu können.

Lege-Artis-Vorgehen

Eine Lege-Artis-Behandlung mit Aligner beinhaltet eine ordnungsgemässe Anamnese- und Befunderhebung sowie die Durchführung von Vorbereitungsmaßnahmen und Verlaufs- bzw. Nachkontrollen durch einen Zahnarzt. Aligner-Methoden sind nur gut ausgebildeten Behandlern zu empfehlen, die in Diagnostik und Therapie das gesamte kieferorthopädische Spektrum beherrschen. Wird die Sorgfaltspflicht verletzt und ohne ausreichende Diagnostik und ohne regelmässige Kontrollen behandelt, stellt dies einen Behandlungsfehler dar, der zu erheblichen Gefahren für den Patienten führt.

Webauftritt Aligner-Anbieter

Der Webauftritt von gewissen Aligner-Anbietern enthält zum einen gewerbliche und zum anderen zahnärztliche Inhalte (zahnärztliches Vorgehen bei Aligner-Therapien). Zahnärztliche Dienstleistungen können auf einer Webseite nur von bewilligten Zahnärzten beworben werden. Erfolgt dies durch nicht-zahnärztliche Personen, die über keine zahnärztliche Bewilligung verfügen, so ist dies gemäss den kantonalen Gesundheitsgesetzen strafbar (z.B. im Kanton Zürich gemäss § 61 Abs. 1 lit. a ZH- Gesundheitsgesetz; im Kanton Bern gemäss Art. 47 Abs. 1 lit. a BE-Gesundheitsgesetz). Vor diesem Hintergrund dürfen Aligner-Hersteller, welche mit zahntechnischen Labors gleichzusetzen sind, auf ihrer Webseite lediglich das technische Vorgehen aufzeigen (Termin beim Zahnarzt, Bestellung Aligner, Lieferung Aligner, Einpassung Aligner durch Zahnarzt) und im Übrigen nur Produktwerbung mit Hinweis auf Zahnärzte machen, die ihre Aligner benutzen.

Nicht zulässig ist daher die Aufnahme von Patienten-Daten über die Webseite und die Kontaktaufnahme beim Patienten durch einen Aligner-Anbieter. Gibt ein Patient Daten auf der Webseite eines Aligner-Anbieters ein und wird dieser dann vom Aligner-Anbieter kontaktiert, um gewisse zahnmedizinische Fragen zu klären, so ist dies unzulässig, auch wenn auf die spätere Behandlung durch einen Zahnarzt hingewiesen wird. Die so gestellten Fragen sind Teil des Eingangs- und Aufklärungsgesprächs, das zwingend durch einen Zahnarzt durchzuführen ist. Der Patient wird zudem bereits auf ein Aligner-Produkt vorgespurt, ohne dass ein Zahnarzt mit ihm alternative Behandlungsansätze besprochen hätte.

Massnahmen

Verstösse gegen obige Richtlinien und Gesetze sollen dem Kantonszahnarzt gemeldet und wo nötig mittels Strafanzeige geahndet werden.