

**Prof. Dr. Gregor Thüsing LL.M. (Harvard), Universität Bonn**  
**Stellungnahme zum Angebot sog. Aligner durch private Anbieter**

**Patientensicherheit bei Aligner-Behandlungen durchsetzen**  
**Drucksache 19/25668**

Gehörte die Zahnheilkunde früher noch zur „niederen Chirurgie“, ist sie anderen Feldern der Medizin heute ebenbürtig. Eine Zahnbehandlung würde man heute nicht durch irgendwen vornehmen lassen, nicht den Barbier, sondern selbstverständlich nur durch einen studierten Zahnarzt. In der jüngeren Vergangenheit tauchten allerdings vermehrt gewerbliche Anbieter insb. sog. Aligner-Behandlungen auf, die im Internet Zahnschienen zur Korrektur von Zahnfehlstellungen anbieten. Die Nutzung der Zahnschienen erfolgt dabei in Eigenregie allein durch den Patienten und i.d.R. weitgehend ohne zahnärztliche oder kieferorthopädische Betreuung. Dieses Vorgehen hat bereits verbreitete Kritik erfahren.<sup>1</sup> Zu Recht: Es begegnet nicht nur gesundheitliche, sondern auch deshalb grundlegenden rechtlichen Bedenken.

### **I. Rechtlicher Rahmen zahnärztlicher und kieferorthopädischer Behandlungen**

Die dauerhafte Ausübung von Zahnheilkunde bedarf der ärztlichen Approbation, § 1 Abs. 1 S. 1 Zahnheilkundengesetz (ZHG). Die Approbation setzt nach § 2 ZHG unter anderem ein entsprechendes Studium und eine bestandene zahnärztliche Prüfung voraus. Die Ausübung von Zahnheilkunde ohne Approbation ist nach § 18 ZHG eine Straftat. Auch die vorübergehende Ausübung bedarf der Erlaubnis, die wiederum nur an Personen erteilt werden kann, die eine abgeschlossene zahnärztliche Ausbildung nachweisen, § 13 Abs. 1 S. 1 ZHG.

§ 1 Abs. 3 S. 1 ZHG definiert Zahnheilkunde als die berufsmäßige auf zahnärztlich wissenschaftliche Erkenntnisse gegründete Feststellung und Behandlung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten. Krankheit ist dabei nach § 1 Abs. 3 S. 2 ZHG jede von der Norm

---

<sup>1</sup> Siehe etwa ZeitOnline v. 27.9.2018, Mit Do-it-yourself zu geraden Zähnen?, abrufbar unter <https://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2018-09/zahnschiene-aligner-vertrieb-onlineportale-kritik> (letzter Abruf: 14.4.2021); zm Online v. 1.2.2021, Gewerbliche Aligner-Anbieter geraten verstärkt unter Beschuss, abrufbar unter <https://www.zm-online.de/archiv/2021/03/politik/gewerbliche-aligner-anbieter-geraten-verstaerkt-unter-beschuss> (letzter Abruf: 14.4.2021); Welt v. 13.4.2021, „Auf einmal passen die Zähne nicht mehr zusammen“, abrufbar unter <https://www.welt.de/wirtschaft/plus230174403/Aligner-Behandlungen-Auf-einmal-passen-die-Zaehne-nicht-mehr-zusammen.html> (letzter Abruf: 14.4.2021); eine Zusammenfassung der Positionen verschiedener Verbände bieten die Wissenschaftlichen Dienste des Bundestages, WD 9 - 3000 - 013/20 v. 1.4.2020, S. 9 ff.

abweichende Erscheinung im Bereich der Zähne, des Mundes und des Kiefers, einschließlich Anomalien der Zahnstellung und des Fehlens von Zähnen. Die Definition der Ausübung von Heilkunde nach § 1 Abs. 2 Heilpraktikergesetz ist hingegen nicht einschlägig.<sup>2</sup> Nach Maßgabe des § 1 Abs. 5, 6 ZHG ist die Delegation einzelner, näher definierter Aufgaben im Bereich der zahnärztlichen Behandlung und Kieferorthopäde an geeignetes, abschließend genanntes Fachpersonal ohne Approbation möglich. Die Ausübung der Zahnheilkunde ist kein Gewerbe, § 1 Abs. 4 ZHG.

## **II. Aligner-Behandlung als Maßnahme der Zahnheilkunde**

Mit der Aligner-Behandlung sollen Zahnfehlstellungen korrigiert werden. Eine Zahnfehlstellung ist eine von der Norm abweichende Erscheinung der Zähne und damit eine Krankheit nach Maßgabe des § 1 Abs. 3 S. 2 ZHG. Eine Einschränkung i.S.e. Erheblichkeitsschwelle im Hinblick auf die Anomalie enthält die Norm nicht. Jegliche Korrektur von Anomalien der Zahnstellung kann somit als Behandlung einer Zahn- bzw. Kieferkrankheit eingeordnet werden. Die Anforderungen des Begriffs der Zahnheilkunde nach § 1 Abs. 3 S. 1 ZHG sind damit erfüllt. Dass mit der Aligner-Behandlung auch medizinisch nicht zwingend notwendige Korrekturen von Zahnfehlstellungen, vorrangig zu kosmetischen Zwecken vorgenommen werden können, steht dieser Einordnung nicht entgegen: Auch Eingriffe mit kosmetischer Zweckrichtung können unter den Begriff der Zahnheilkunde fallen.<sup>3</sup> Bestätigt wird dies durch § 1 Abs. 2 S. 2 GOZ, der Gebühren solcher zahnärztlichen Leistungen regelt, die über die zahnmedizinisch notwendige zahnärztliche Versorgung hinausgehen.<sup>4</sup> Aufgrund ihrer Zielsetzung – der Korrektur von Zahnfehlstellungen – handelt es sich bei der Durchführung von Aligner-Behandlungen, unabhängig davon, ob sie aufgrund zahnmedizinischen Erfordernisses oder aus kosmetischen Gründen erfolgen, um die Ausübung von Zahnheilkunde.<sup>5</sup> Diese ist approbierten Zahnärzten vorbehalten. Das Angebot von Zahnschienen, das gänzlich ohne Mitwirkung eines solchen erfolgt, kann damit bereits als unzulässige Ausübung von Zahnheilkunde eingeordnet werden. Allerdings arbeiten die

---

<sup>2</sup> NK-ZHG/Haage, 2. Aufl. 2017, § 1 Rn. 3.

<sup>3</sup> Spickhoff/Eichelberger, MedZ, 3. Aufl. 2018, § 1 ZHG, Rn. 12; OVG Münster, Urt. v. 18.4.2013 – 13 A 1210/11, BeckRS 2013, 52352; im Hinblick auf den Heilkundebegriff des Heilpraktikergesetzes auch BVerwG, Urt. v. 14.10.1958 – I C 25/56, NJW 1959, 833 (834).

<sup>4</sup> Siehe auch <http://www.dgao.com/stellungnahme/stellungnahme-des-vorstandes-der-deutschen-gesellschaft-fuer-aligner-orthodontie-zu-den-sogenannten-aligner-shops.html> (letzter Abruf: 13.4.2021).

<sup>5</sup> So auch die Einschätzung des Senats der Hansestadt Hamburg, siehe Ds. 21/18085.

Anbieter z.T. auch mit approbierten Zahnärzten zusammen.<sup>6</sup> Der Behandlungsplan wird daher oft durchaus durch hierzu berechnigte Personen erstellt. Einem solchen Vorgehen stehen die § 1 Abs. 1 S. 1, Abs. 3 ZHG nicht grundsätzlich entgegen.

### **III. Die Gefahren der Aligner-Behandlung ohne fortlaufende ärztliche Betreuung im rechtlichen Kontext**

Gleichwohl ist auch diese Methode weder rechtlich noch tatsächlich unproblematisch. Denn: Die weitere Behandlung erfolgt zumeist in Eigenregie. Ohne die tatsächliche und regelmäßige Kontrolle des Behandlungsfortschritts ist davon auszugehen, dass die Qualität der Behandlung leidet. So wurde bereits gerichtlich festgestellt, Anbieter von Aligner-Behandlungen arbeiteten standardunterschreitend.<sup>7</sup> Das muss man ernst nehmen. Für die Qualitätssicherung im Bereich der zahnärztlichen Versorgung sind die Zahnärztekammern zuständig.<sup>8</sup> Gewerbliche Anbieter von Zahnschienen sind jedoch nicht Mitglieder dieser Kammern, sodass eine entscheidende Kontrollinstanz entfällt. Zum Teil wird angeführt, eine Qualitätssicherung erfolge dadurch, dass gewerbliche Anbieter den Anforderungen des Medizinproduktrechts unterliegen.<sup>9</sup> Das ist nicht ausreichend, denn problematisch ist nicht das Produkt als solches – Aligner werden grundsätzlich auch im Rahmen der Kieferorthopädie „vor Ort“ verwendet – sondern die Behandlung ohne weitere zahnmedizinische Betreuung.<sup>10</sup> Es drohen schwere Schäden am Zahnapparat, starke Schmerzen, Konsequenzen bis hin zum Zahnausfall.<sup>11</sup>

---

<sup>6</sup> So beginnt die Behandlung bei dem Anbieter *Dr. Smile* etwa mit einer zahnärztlichen Untersuchung, siehe <https://drsmile.de> unter „Wie läuft eine Behandlung mit DrSmile ab?“ (letzter Abruf: 14.4.2021). Auch der Anbieter *smiledirectclub* bietet zwar Zahnabdrucksets für zu Hause an, allerdings in Kombination mit einem darauffolgenden Beratungstermin bei einem Zahnarzt, siehe <https://smiledirectclub.de/de-de/checkout/?w=impr> (letzter Abruf: 14.4.2021).

<sup>7</sup> LG Düsseldorf, Urt. v. 13.3.2019 – 34 O 1/19, BeckRS 2019, 5237 (Rn. 34); siehe auch LG Kiel, Beschl. v. 27.11.2019 – 5 O 325/19, BeckRS 2019, 36959 (Rn. 60).

<sup>8</sup> Siehe beispielsweise § 6 Abs. 1 Nr. 5 HeilBerG NRW; § 9 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 HKG Niedersachsen; § 6 Abs. 1 Nr. 3 HmbKGGH.

<sup>9</sup> Niedersächsischer Landtag, Ds. 18/4930, S. 2.

<sup>10</sup> Siehe die Einschätzung der DGKFO aus 12/2018: „Die DGKFO sieht hierbei nicht die kieferorthopädische Therapie mit Alignern als solche – unabhängig vom Hersteller – als Problem an, sondern die unkontrollierte Eigentherapie mit jeglichen Behandlungsgeräten ohne adäquate Risikoeinschätzung und Verlaufskontrolle.“, abrufbar unter [https://www.dgkfo-vorstand.de/fileadmin/redaktion/veroeffentlichungen/DGKFO\\_Stellungnahme\\_Aligner\\_2018-12.pdf](https://www.dgkfo-vorstand.de/fileadmin/redaktion/veroeffentlichungen/DGKFO_Stellungnahme_Aligner_2018-12.pdf) (letzter Abruf: 14.4.2021).

<sup>11</sup> Das Magazin WISO im ZDF berichtete am 15.02.2021 von einer Frau, der durch eine Aligner-Behandlung zwei Zähne ausbrachen, abrufbar unter [https://www.zdf.de/verbraucher/wiso/aligner-schiene-fuer-zahn-nachteile-100.html?fbclid=IwAR2eSDDyvxalF2Mc52aGIiPrM-LK7Xpd0yI24OAYwsW5acBN7BOaoxwX\\_yI](https://www.zdf.de/verbraucher/wiso/aligner-schiene-fuer-zahn-nachteile-100.html?fbclid=IwAR2eSDDyvxalF2Mc52aGIiPrM-LK7Xpd0yI24OAYwsW5acBN7BOaoxwX_yI) (letzter Abruf: 14.4.2021); siehe auch Position der Bundeszahnärztekammer v. 25.2.2019, Grenzen der Selbstbehandlung – insbesondere in der Kieferorthopädie, S. 3, abrufbar unter [https://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/b/Grenzen\\_Selbstbehandlung\\_KFO.pdf](https://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/b/Grenzen_Selbstbehandlung_KFO.pdf) (letzter Abruf: 14.4.2021).

Dies läuft dem Telos des Approbationserfordernisses nach § 1 Abs. 1 S. 1 ZHG zuwider. Es dient gerade dem Schutz von Leib und Leben des Patienten, seinerseits grundrechtlich gefasst in Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG.<sup>12</sup> Es kann nicht ausreichen, nur den Beginn der Behandlung an den Maßstäben des ZHG zu messen, nicht aber ihren weiteren Verlauf. Nicht nur die Bereitstellung von Alignern bedarf ärztlicher Betreuung, sondern auch ihre Nutzung. Ein hinreichender Gesundheitsschutz des Patienten, vor fragwürdigen Angeboten und schließlich auch vor sich selbst, ist ansonsten nicht gewährleistet.

Eine Einschränkung der Möglichkeit, Zahnschienen gewerblich anzubieten, stellt einen Eingriff in das Grundrecht der Berufsfreiheit nach Art. 12 GG dar.<sup>13</sup> Die Rechtfertigungsanforderungen an einen solchen Eingriff hängen davon ab, welche Intensität ihm zukommt: So sind bloße Berufsausübungsregelungen leichter zu rechtfertigen, als subjektive oder objektive Regelungen der Berufswahl.<sup>14</sup> Knüpft die Möglichkeit, Aligner anzubieten an die Eigenschaft als approbierter Zahnarzt an, handelt es sich um eine subjektive Regelung der Berufswahl.<sup>15</sup> Eine solche ist zulässig, wenn sie dem Schutz eines überragend wichtigen Gemeinschaftsgutes dient, dass der Freiheit des Einzelnen vorgeht.<sup>16</sup> Der Schutz der Gesundheit der Patienten, die Gewährleistung vertrauenswürdiger Gesundheitsdienstleistungen sowie der Schutz der öffentlichen Gesundheitsversorgung vor vermeidbaren Kosten, die durch die Nachbehandlung falscher Anwendung von Alignern entstehen können, sind solche gewichtigen Güter, die den Eingriff in die Berufsfreiheit rechtfertigen. Das gilt umso mehr, als Herstellung und Vertrieb der Aligner davon unabhängig möglich sind – gewährleistet werden muss hingegen die ordnungsgemäß betreute Anwendung, d.h. die Anpassung und Kontrolle durch einen approbierten Zahnarzt. Das eine müsste mit dem anderen verbunden werden, will man einen Vertrieb durch andere Kanäle als Zahnärzte zulassen.

#### **IV. Gesetzgeberischer Handlungsbedarf?**

Was muss also geschehen, um das Ziel hinreichenden Patientenschutzes beim Umgang mit Alignern sicherzustellen? Dass ihr Einsatz eine Ausübung der Zahnheilkunde nach § 1 Abs. 1

---

<sup>12</sup> Spickhoff/*Eichelberger*, MedZ, 3. Aufl. 2018, § 1 ZHG, Rn. 3.

<sup>13</sup> Dies gilt für sämtliche Tätigkeiten, für die das Approbationserfordernis gilt, siehe Spickhoff/*Eichelberger*, MedZ, 3. Aufl. 2018, § 1 ZHG, Rn. 3.

<sup>14</sup> BVerfG, Urt. v. 11.6.1958 – 1 BvR 596/56, BVerfGE 7, 377 (403); Maunz/Dürig/*Scholz*, GG, 92. EL. (Stand: August 2020), Art. 12 Rn. 335.

<sup>15</sup> Vgl. auch Spickhoff/*Eichelberger*, MedZ, 3. Aufl. 2018, § 1 ZHG, Rn. 3.

<sup>16</sup> BVerfG, Urt. v. 11.6.1958 – 1 BvR 596/56, BVerfGE 7, 377 (406); Maunz/Dürig/*Scholz*, GG, 92. EL. (Stand: August 2020), Art. 12 Rn. 335.

S. 1 ZHG darstellt, ist bereits jetzt geltendes Recht und bedarf keiner weiteren Regelung. Was es braucht ist hingegen die konsequente Durchsetzung dieses Rechts.

Der die Anpassung vornehmende Arzt unterliegt seinerseits der Aufsicht und Kontrolle der zuständigen Zahnärztekammer. Seinen Berufspflichten entsprechend muss er die Behandlung gewissenhaft ausüben und zum Wohle des Patienten handeln.<sup>17</sup> Hierzu dürfte es auch gehören, eine Aligner-Behandlung nur in Verbindung mit regelmäßiger Kontrolle und Betreuung anzubieten. Der Vertrieb von Alignern ohne solche Kontrolle und Betreuung aber führt notwendig zu gesundheitlichen Gefahren.

Auch die Freiberuflichkeit des Berufs des Zahnarztes muss sichergestellt sein. Wer mit Anbietern von Aligner-Systemen kooperiert muss seine Aufgaben gleichwohl aufgrund besonderer beruflicher Qualifikation persönlich, eigenverantwortlich und fachlich unabhängig in Diagnose- und Therapiefreiheit ausüben.<sup>18</sup>

## **V. Summa**

Die Zeiten, in denen man bei Zahnschmerzen den Barbier aufsuchte, sind vorbei. Zahnheilkunde obliegt den Zahnärzten. Das ist das geltende Recht, dieses gilt auch für die Korrektur von Zahnfehlstellungen durch Aligner. Das heißt nicht, dass es keine privaten Anbieter auf dem Markt geben darf, die Aligner herstellen und vertreiben. Die fachgerechte Anwendung muss jedoch gewährleistet und gesetzlich durchgesetzt werden. Die Erstellung eines Behandlungsplans, die Anpassung und insbesondere die fortlaufende Betreuung der Behandlung muss durch oder zumindest in Kooperation mit einem approbierten Zahnarzt und in dessen Verantwortung erfolgen. Nur so kann den möglicherweise gravierenden Folgen einer unsachgemäßen Behandlung vorgebeugt werden.

---

<sup>17</sup> Siehe etwa Präambel der Berufsordnung der Zahnärztekammer Nordrhein; § 2 Abs. 2 lit. a der Berufsordnung der Zahnärztekammer Niedersachsen; § 2 Abs. 2 lit. a der Berufsordnung für Bayerische Zahnärzte; inhaltlich entspricht dies überwiegend der Muster-Berufsordnung der Bundeszahnärztekammer.

<sup>18</sup> Siehe § 2 Abs. 1 der Muster-Berufsordnung der Bundeszahnärztekammer.