Position des CED

„Direct to Consumer“-Kieferorthopädie, Künstliche Intelligenz (KI) und Zahnmedizin

November 2023

Council of European Dentists
Präsident: Dr. Freddie Sloth-Lisbjerg
Transparenzregister: 4885579968-84
Numéro d’entreprise: 0480.222.749
Avenue de Cortenbergh 89/6
B-1000 Brüssel
T +32 (0)2 736 34 29
ced@cedentists.eu
www.cedentists.eu

Einleitung

Der Council of European Dentists ist ein nicht gewinnorientierter Verband, der über 340.000 praktizierende Zahnärztinnen und Zahnärzte in ganz Europa vertritt. Der Verband wurde 1961 gegründet und setzt sich heute aus 33 nationalen Zahnarztverbänden aus 31 europäischen Ländern zusammen. Das Hauptanliegen des CED ist die Förderung der Interessen der Zahnärzteschaft in der EU.

Mit diesem Papier möchte der CED seine Hauptanliegen und Empfehlungen in Bezug auf die "Do-it-yourself"-/"Direct-to-Consumer"-Zahnmedizin (DIY/DTC) und insbesondere die DIY/DTC-Kieferorthopädie sowie die Folgen, die Künstliche Intelligenz (KI) in diesem Bereich in naher Zukunft haben könnte, darlegen. Das Dokument wurde erstellt, weil die DIY/DTC-Kieferorthopädie zunehmend vermarktet wird und eine Gefährdung von Patientinnen und Patienten zur Folge haben kann, da das Verfahren keine umfassende kieferorthopädische Diagnose beinhaltet und der Behandlungsfortschritt nicht angemessen von einer qualifizierten Zahnärztin bzw. einem qualifizierten Zahnarzt und/oder einer Fachärztin bzw. einem Facharzt für Kieferorthopädie überwacht wird. Dies wird in verschiedenen Ländern zunehmend zu einem Problem und steht auch im Wechselspiel mit den laufenden Entwicklungen der EU-Gesetzgebung im Bereich E-Health und KI.

Der zahnärztliche Berufsstand möchte betonen, dass es zwingend geboten ist, weitere Maßnahmen zu ergreifen, um künftige Probleme im Zusammenhang mit der Gefährdung der Gesundheit von Patientinnen und Patienten, aber auch in Bezug auf die zahnärztliche Haftung zu vermeiden. Darüber hinaus wird dieses Thema auf der Ebene der Mitgliedstaaten sehr abweichend und unterschiedlich gehandhabt. Zwar muss bei der Behandlung dieser Problematik den individuellen Gegebenheiten jedes Landes Rechnung getragen werden, doch ist es von entscheidender Bedeutung, dass stets eine Zahnärztin bzw. ein Zahnarzt und/oder eine Fachzahnärztin bzw. ein Fachzahnarzt für Kieferorthopädie in den Prozess einbezogen wird.

DTC-Kieferorthopädie: Überblick

Das Fachgebiet Kieferorthopädie: Eine umfassende klinische Untersuchung in der Praxis durch eine qualifizierte Zahnärztin bzw. einen qualifizierten Zahnarzt und/oder eine Fachärztin bzw. einen Facharzt für Kieferorthopädie vor Beginn einer kieferorthopädischen Behandlung wird als Mindestanforderung für die Beurteilung der kieferorthopädischen Bedürfnisse angesehen. Sie dient als Grundlage für die Erstellung eines Behandlungsplans und die Durchführung der entsprechenden Behandlung. Eine solche Untersuchung umfasst bildgebende Verfahren mit Röntgenbildern, Abdrücken oder Okklusionsaufnahmen und Fotos. Sie bietet die Möglichkeit, den Zustand und die Stellung der Zähne, des Kiefers, der Kiefergelenke und des parodontalen Gewebes sowie ihr Zusammenwirken zu beurteilen. Anhand dieser Untersuchung wird ein individueller Behandlungsplan erstellt, der sowohl gesundheitliche als auch ästhetische Aspekte berücksichtigt[1].

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass eine qualifizierte Zahnärztin bzw. ein qualifizierter Zahnarzt über die nötige Ausbildung verfügt, um während der Behandlung auftretende Probleme zu erkennen und die für ein erfolgreiches Behandlungsergebnis erforderlichen Änderungen vorzunehmen. Eine solche Ausbildung beinhaltet auch Fachwissen über wachstums- und altersbedingte Entwicklungsfaktoren. So wird es

[1] Die Beschreibung stammt aus und basiert auf dem *Statement on Do-It-Yourself (DIY) and Direct-to-Consumer (DTC) Orthodontics* der World Federation of Orthodontists (WFO), https://www.wfo.org/news-gazettes/2023/8/2/a-statement-on-do-it-yourself-diy-and-direct-to-consumer-dtc-orthodontics/

ermöglicht, den Patientinnen und Patienten ein gesundes, schönes Lächeln zu schenken und gleichzeitig mögliche unbeabsichtigte schädliche Folgen zu vermeiden, die sich aus einer DIY/DTC-Behandlung ergeben können.[2] In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass eine fehlgeschlagene Behandlung durch ein DIY/DTC-Verfahren mögliche Folgen wie Zahnverlust, Essprobleme, Verlust des Selbstwertgefühls, neuromuskuläre Störungen und Depressionen haben kann.

DIY/DTC-Ansatz: Bei der DIY/DTC-Kieferorthopädie werden kieferorthopädische Apparaturen (hauptsächlich Aligner) ohne persönlichen Kontakt mit einer qualifizierten Zahnärztin oder einem qualifizierten Zahnarzt hergestellt. In der Regel gibt es keine klinische Untersuchung und keine Röntgenuntersuchung; Zahnabdrücke werden entweder von den Patientinnen oder Patienten selbst oder in einer Filiale des Unternehmens genommen, bestenfalls von zahnmedizinischen Hilfskräften. Obwohl die meisten Unternehmen erklären, dass eine Zahnärztin bzw. ein Zahnarzt den Behandlungsplan und den Behandlungsfortschritt überwacht, findet zu keinem Zeitpunkt ein persönlicher Zahnarzt-Patienten-Kontakt statt. Die Zahnarzt-Patienten-Kommunikation erfolgt nur auf Wunsch der Patientinnen und Patienten und dann per Textnachricht. Bemerkenswert ist die Tatsache, dass einige Unternehmen Patientinnen und Patienten auffordern, eine Vertraulichkeitsvereinbarung zu unterzeichnen, wodurch die Veröffentlichung potenziell negativer Kommentare und Berichte eingeschränkt wird.

Die jüngsten bedeutenden Fortschritte in der KI könnten das Problem in naher Zukunft noch verschärfen. KI-Anwendungen, die den Unternehmen eine schnellere und kostengünstigere Fertigung und Bearbeitung ermöglichen, könnten zu niedrigeren Preisen führen und die DTC-Kieferorthopädie für die Öffentlichkeit erschwinglicher machen. Andererseits könnte KI, wenn sie mit Bedacht eingesetzt wird, die Qualität der Diagnose und die Behandlungsergebnisse verbessern. KI in den Händen einer qualifizierten Zahnärztin bzw. eines qualifizierten Zahnarztes und/oder einer Fachzahnärztin bzw. eines Fachzahnarztes für Kieferorthopädie könnte es diesen ermöglichen, wettbewerbsfähiger zu sein und den DTC-Unternehmen einen größeren Marktanteil streitig zu machen.

Die allgemeine Besorgnis des CED zu diesem Thema richtet sich auf die möglicherweise mangelnde Einbeziehung von Zahnärztinnen bzw. Zahnärzten und/oder Fachzahnärztinnen bzw. Fachzahnärzten für Kieferorthopädie in den Prozess, aber auch auf die sich daraus ergebenden Haftungsfragen - nämlich die Möglichkeit, dass Zahnärztinnen bzw. Zahnärzte haftbar gemacht werden können, obwohl sie nicht oder nicht umfassend in eine kieferorthopädische DIY/DTC-Behandlung einbezogen wurden. Wenn eine Patientin oder ein Patient nach einem problematischen/fehgeschlagenen DIY/DTC-Verfahren eine Zahnarztpraxis aufsucht, werden Zahnärztinnen bzw. Zahnärzte und/oder Fachzahnärztinnen bzw. Fachzahnärzte für Kieferorthopädie im Hinblick auf die erforderlichen Abhilfemaßnahmen sowohl in eine ethisch als auch rechtlich prekäre Lage versetzt.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass die fehlende Einbeziehung einer Zahnärztin bzw. eines Zahnarztes und/oder einer Fachzahnärztin bzw. eines Fachzahnarztes für Kieferorthopädie letztlich und vor allem zu einer Gefährdung der Zahngesundheit (insbesondere der parodontalen und kieferorthopädischen Gesundheit) **der Patientinnen und Patienten führen würde.** Vor diesem Hintergrund ist es dringend geboten, der Kommerzialisierung der Kieferorthopädie entgegenzutreten, damit daraus keine Art von Verbraucherdienstleistung anstelle einer zahnärztlichen Behandlung wird.

[2] ebd.

Wichtige Empfehlungen:

- **Es ist zwingend geboten, dass dieser Prozess in der Zuständigkeit der Zahnmedizin verbleibt und entweder von einer Zahnärztin bzw. einem Zahnarzt und/oder einer Fachärztin bzw. einem Facharzt für Kieferorthopädie durchgeführt wird;** eine umfassende klinische Untersuchung durch eine qualifizierte Zahnärztin bzw. einen Zahnarzt oder eine Fachärztin bzw. einen Facharzt für Kieferorthopädie ist notwendig, um zu beurteilen, ob eine kieferorthopädische Behandlung im besten Interesse einer Person ist und ob sie wirklich erforderlich ist; die Patientin bzw. der Patient kann nicht allein für diesen Prozess verantwortlich sein. Die DIY/DTC-Unternehmen sollten eine solche Behandlung nicht ohne die direkte Mitwirkung einer qualifizierten Zahnärztin bzw. eines Zahnarztes und/oder einer Fachärztin bzw. eines Facharztes für Kieferorthopädie über alle relevanten Phasen des Diagnose- und Behandlungsprozesses hinweg anbieten dürfen. Andernfalls ist unklar, welche Vorsichtsmaßnahmen für Patientinnen und Patienten getroffen werden, die diese Form der Behandlung in Anspruch nehmen, wenn kein direkter Kontakt besteht, keine klinische Untersuchung des Mundes der Patientin oder des Patienten und keine Beurteilung der Zahngesundheit durch eine Zahnärztin oder einen Zahnarzt erfolgt.

- Die Patientensicherheit muss oberste Priorität haben - die Zahngesundheit darf nicht wie eine kommerzielle "Fließband"-Tätigkeit ohne Hinzuziehung einer ausgebildeten Zahnärztin bzw. eines Zahnarztes behandelt werden. Dies ist wichtig, denn niemand kann die Mundgesundheit eines Patienten anhand von Fotos beurteilen, die mit einem Smartphone oder einer Fotokamera aufgenommen wurden. Daher müssen alle kieferorthopädischen Verfahren auf einer umfassenden Untersuchung beruhen, die eine klinische Beurteilung und eine qualifizierte Diagnose beinhaltet, und die Zahnärztin bzw. der Zahnarzt muss die kieferorthopädische Behandlung Schritt für Schritt überwachen.

- **Die Rolle der Zahnärztin bzw. des Zahnarztes als Hauptverantwortliche für die zahnärztliche Versorgung und die Entscheidung über Behandlung und Diagnose muss respektiert werden**: andere Technologien oder Fachleute können die Zahnärztin bzw. den Zahnarzt unterstützen, aber nicht ersetzen. Das Aufkommen von 3D-Scans (digitale Abdrücke) bei Patientinnen und Patienten, die keine Zahnärztin bzw. keinen Zahnarzt aufgesucht haben, bedeutet, dass das Verfahren eine "Grauzone" in Bezug auf die klinischen Aufgaben darstellt, die in den Tätigkeitsbereich von Personen fallen, die nicht von Zahnärztinnen bzw. Zahnärzten beaufsichtigt werden. Eine fehlgeschlagene Behandlung in Verbindung mit mangelnder Verantwortung der DIY/DTC-Dienstleister könnte irreversible Folgen für die Gesundheit der Patientinnen bzw. Patienten haben.

- **Wenn die Behandlung von einer Zahnärztin bzw. einem Zahnarzt und/oder einer Fachzahnärztin bzw. einem Fachzahnarzt für Kieferorthopädie durchgeführt wird, besteht kein Zweifel daran, dass die behandelnde Zahnärztin bzw. der behandelnde Zahnarzt im Falle eines Behandlungsfehlers für seine Patientin bzw. seinen Patienten** gegenüber dem Regulierungs- und Rechtssystem **verantwortlich ist**. Da das DIY/DTC-System keine direkte Behandlung durch eine Zahnärztin bzw. einen Zahnarzt vorsieht, ist unklar, wer für die Behandlung klinisch verantwortlich ist. Im Falle einer Überbehandlung oder eines Kunstfehlers steigen die Versicherungsprämien exponentiell

an, und die Patientin bzw. der Patient hat möglicherweise keinen Zugang zu finanzieller Unterstützung für eine Klage wegen klinischer Fahrlässigkeit.

- **Ein ähnlicher Grundsatz gilt für Patientinnen bzw. Patienten: Sie müssen von ihrer Zahnärztin bzw. ihrem Zahnarzt und/oder ihrer Fachzahnärztin bzw. ihrem Fachzahnarzt für Kieferorthopädie dazu angehalten und angeleitet werden, einer Behandlung in Kenntnis der Sachlage zuzustimmen,** so dass Risiken, Nutzen und Behandlungsmöglichkeiten umfassend erläutert werden. Andernfalls, das heißt, wenn die Behandlung unter eingeschränktem Schutz der Öffentlichkeit ohne Anwesenheit eines Angehörigen der Gesundheitsberufe erfolgt, wird eine wichtige ethische Frage aufgeworfen.

- Initiativen, die den Zugang zur zahnärztlichen Versorgung verbessern, sind zu begrüßen. **Wenn diese Initiativen jedoch mit einer verringerten direkten Mitwirkung von angemessen geschultem medizinischem Fachpersonal einhergehen, kann der Preis für verbesserten Zugang ein größeres Risiko und ein eingeschränkter Schutz für Öffentlichkeit und Patientinnen und Patienten sein.**

- **Es ist zwingend erforderlich, dass rechtswidrige Praktiken der DYI/DTC-Kieferorthopädie proaktiv als rechtswidrig angefochten, überwacht und geahndet werden:** Die zuständigen nationalen Behörden müssen eingreifen, wann immer die Einbeziehung der Zahnärzteschaft umgangen wird.

- Abschließend sei darauf hingewiesen, dass sich **alle Zahnärzte ihrer ethischen Verantwortung bewusst sein sollten und von der Zusammenarbeit mit DIY/DTC-Kieferorthopädie-Unternehmen absehen sollten, wenn sie nicht die Gesamtverantwortung für die Behandlung und die laufende Betreuung des Patienten tragen**.

-ENDE-