

Sayı : 54567092/010.  
Konu : Estetik Amaçlı IPL Cihazları Hk.

..... VALİLİĞİNE  
(İl Sağlık Müdürlüğü)

**İlgi** : a) 31/12/2008 tarih ve 49395 sayılı genel yazımız.  
b) 17/12/2009 tarih ve 48254 sayılı genel yazımız.

Bilindiği üzere, Estetik Amaçlı IPL Cihazları” konulu 31/12/2008 tarih ve 49395 sayılı duyuru yazısının iptali ve yürütmenin durdurulması talebiyle Bakanlığımız aleyhine açılan davada Danıştay 10. Dairesinin 07/10/2009 tarih ve E.2009/5600 sayılı Kararı ile ilgi (a)’da kayıtlı genel yazının yürütülmesinin durdurulmasına karar verildiğine dair 17/12/2009 tarih ve 48254 sayılı yazımız ile 81 İl Valiliğine konu ile ilgili duyuru yapılmış idi.

Danıştay 15. Dairesinin E.2013/2787-K.2013/10563 sayılı Kararı ile ilgi (a)’da kayıtlı genel yazının iptaline karar verilmiştir. Bu kapsamda, Bakanlığımızca yeni bir düzenleme yapılmıncaya kadar IPL cihazları, hekim olmayan kişilerce kullanılmayacaktır. IPL cihazlarının hekim olmayan kişilerce kullanılmayacak olması sebebiyle hekim olmayan kişilere IPL eğitiminin de verilmemesi gerekmektedir.

Mezkur karar çerçevesinde, söz konusu duyuru yazısının uygulanma imkanı kalmadığından ilgede belirtilen genel yazılar yürürlükten kaldırılmıştır.

Bilgilerinizi ve konunun iliniz dahilindeki güzellik salonlarına tebliği için belediye başkanlıklarına bildirilmesi ve uygulamanın buna göre yapılması hususlarında gereğini arz/rica ederim.

Uzm. Dr. Zafer ÇUKUROVA  
Bakan a.  
Müsteşar Yardımcısı

**EK:**

- Genel Yazılar
- Karar Örneği

**DAĞITIM**

- 1) İçişleri Bakanlığı
- 2) Milli Eğitim Bakanlığı
- 3) 81 İl Valiliği (İl Sağlık Müdürlüğü)

Belgenin Aslı Elektronik İmzalıdır  
06.05.2014  
Hakan YÜCESOY  
Şef



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

4201  
ACELE VE GÜNLÜK

Sayı : B.10.0.THG.0.79.00.03-150.02/  
Konu : IPL

48254  
(2009/2)

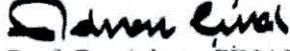
17 ARA 2009

... .. VALİLİĞİNE  
(İl Sağlık Müdürlüğü)

İlgi : 31/12/2008 tarih ve 49395 sayılı genelgemiz

Güzellik uzmanlarının tıbbi amaçlı olmayan IPL cihazlarını kullanmalarına yönelik 31/12/2008 tarih ve 49395 sayılı 81 ile dağıtımli genel yazımızın iptali talebiyle Türk Dermatoloji Derneği Yönetim Kurulu Başkanlığı ve Türk Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Derneği Yönetim Kurulu Başkanlığı tarafından, Bakanlığımız aleyhine açılan davada Danıştay 10. Dairesi'nin 07/10/2009 tarih ve E.2009/5600 sayılı Kararı mezkur yazımızın yürütülmesinin durdurulmasına karar verilmiş ve Karar 24/11/2009 tarihinde Bakanlığımıza tebliğ edilmiştir.

Bilgilerinizi ve konunun iliniz dahilindeki güzellik merkezlerine ve güzellik salonlarına tebliği ile uygulamanın buna göre yapılması hususlarında gereğini rica ederim.

  
Prof. Dr. Adnan ÇİNAL  
Bakan a.  
Müsteşar Yardımcısı V.

Dağıtım:  
81 İl Valiliğine  
Milli Eğitim Bakanlığına (Eki: 6 sayfa)

İçişleri Bakanlığına (Ek: IPL genelgesi ve D. Kararı)



Sayı : 54567092/010.  
Konu : Estetik Amaçlı IPL Cihazları Hk.

..... VALİLİĞİNE  
(İl Sağlık Müdürlüğü)

**İlgi** : a) 31/12/2008 tarih ve 49395 sayılı genel yazımız.  
b) 17/12/2009 tarih ve 48254 sayılı genel yazımız.

Bilindiği üzere, Estetik Amaçlı IPL Cihazları” konulu 31/12/2008 tarih ve 49395 sayılı duyuru yazısının iptali ve yürütmenin durdurulması talebiyle Bakanlığımız aleyhine açılan davada Danıştay 10. Dairesinin 07/10/2009 tarih ve E.2009/5600 sayılı Kararı ile ilgi (a)’da kayıtlı genel yazının yürütülmesinin durdurulmasına karar verildiğine dair 17/12/2009 tarih ve 48254 sayılı yazımız ile 81 İl Valiliğine konu ile ilgili duyuru yapılmış idi.

Danıştay 15. Dairesinin E.2013/2787-K.2013/10563 sayılı Kararı ile ilgi (a)’da kayıtlı genel yazının iptaline karar verilmiştir. Bu kapsamda, Bakanlığımızca yeni bir düzenleme yapılmıncaya kadar IPL cihazları, hekim olmayan kişilerce kullanılmayacaktır. IPL cihazlarının hekim olmayan kişilerce kullanılmayacak olması sebebiyle hekim olmayan kişilere IPL eğitiminin de verilmemesi gerekmektedir.

Mezkur karar çerçevesinde, söz konusu duyuru yazısının uygulanma imkanı kalmadığından ilgede belirtilen genel yazılar yürürlükten kaldırılmıştır.

Bilgilerinizi ve konunun iliniz dahilindeki güzellik salonlarına tebliği için belediye başkanlıklarına bildirilmesi ve uygulamanın buna göre yapılması hususlarında gereğini arz/rica ederim.

Uzm. Dr. Zafer ÇUKUROVA  
Bakan a.  
Müsteşar Yardımcısı

**EK:**

- Genel Yazılar
- Karar Örneği

**DAĞITIM**

- 1) İçişleri Bakanlığı
- 2) Milli Eğitim Bakanlığı
- 3) 81 İl Valiliği(İl Sağlık Müdürlüğü)

Belgenin Aslı Elektronik İmzalıdır  
06.05.2014  
Hakan YÜCESOY  
Şef



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

31 ARALIK 2008

Sayı : B.10.0.THG.0.79.00.03/49395  
Konu : Estetik Amaçlı IPL Cihazları Hk.

.....VALİLİĞİNE  
(İl Sağlık Müdürlüğü)

15/02/2008 tarih ve 26788 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğin 39 uncu maddesinin (b) bendi ile yürürlükten kaldırılan Güzellik ve Estetik Amaçlı Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğe, 18/02/2008 tarihli ve 4651 sayılı Bakanlığımız Genelgesi'nin 5 inci maddesi ile yapılan atıf uyarınca, güzellik merkezlerinin denetimi ve akabinde yapılacak iş ve işlemler, 1/1/2010 tarihine kadar yürürlükten kaldırılan Güzellik ve Estetik Amaçlı Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelikteki esas ve usüllere göre yürütülmektedir.

Bilindiği üzere 12.05.2003 tarih ve 25106 sayılı Güzellik ve Estetik Amaçlı Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğin Güzellik Uzmanının Görev ve Yetkilerinin yer aldığı 13 üncü maddesinin 2 nci fıkrasının (a) bendinde yer alan "lazer ve foto epilasyon uygulamaları haricinde diğer metotlar ile epilasyon ve depilasyon işlemleri" hükmü gereğince güzellik uzmanlarına lazer ve foto epilasyon cihazlarını kullanma yetkisi verilmemekteydi.

Ancak foto epilasyon (IPL) uygulamaları hakkında Milli Eğitim Bakanlığı, konusu ile alakalı sivil toplum örgütleri ve güzellik salonlarından Bakanlığımıza çok fazla talep geldiğinden, uygulamada da bu konuda sıkıntılar olduğu göz önünde bulundurularak Bakanlığımızca gerekli incelemeler yapıp yeni bir değerlendirme yapılmıştır.

1/97 OKK gereği 93/42/EEC (Medical Devices Directive)'den uyumlaştırılarak, 13/03/2002 tarih ve 24694 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan ve 31/12/2003 tarihinde yürürlüğe giren (09/01/07-26398) revize edilerek yeniden yayınlanmıştır) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre, tıbbi cihaz tanımı kapsamındaki ürünlerin/ cihazların, Ek IX sınıflandırma kurallarına göre sınıfı üretici tarafından belirlendikten sonra madde 9'da yer alan uygunluk değerlendirme prosedürlerine göre belgelendirilir (AT belgeleri ve uygunluk beyanı). CE işareti gerekiyorsa Onaylanmış Kuruluş No'su iliştilir, madde 5 hükmü gereğince Türkçe etiket ve kullanım kılavuzu bilgileri de sağlanarak piyasaya arz edilir. Ayrıca piyasaya arz edilen ürünlerin Bakanlığımızca yürütülen T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na kaydedilmesi gerekmektedir.

IPL (Intent Pulse Light) cihazların üretimi için iki yöntem belirlenmiştir. Bunların biri tıbbi amaçlı üretilen IPL cihazlarıdır. Bu cihazlar 93/42/EEC kapsamında, sınıf IIB olan ve gerekli uygunluk değerlendirme işlemlerinden geçirilerek belgelendirilmiş cihazlardır. Bu cihazların EC Sertifikalarında, 93/42 EEC sayılı Medical Device Directive (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) kapsamında Direktifin Ek 2 veya Ek 3 ile birlikte Ek 4 yada Ek 5 yada Ek 6 hükümlerine göre belgelendirildikleri yer almaktadır. Ancak, teknik olarak sadece epilasyon için üretilen IPL cihazları bulunmaktadır. Bu cihazlar kullanım amacı tıbbi olmayıp estetik amaçlı cihazlardır. Bu cihazların EC Sertifikalarında ise 73/23/EEC sayılı Low Voltage Directive hükümlerine göre incelemenin yapıldığı ve sadece estetik amaçlı olarak üretildiği belirtilmektedir. Dolayısıyla 93/42/EEC Medical Device Directive (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) kapsamında tıbbi amaçlı üretilmediklerinden tıbbi cihaz olarak değerlendirilmemektedir.

Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü Mithatpaşa Cad. No:3 (B Blok 3.Kat No:21) 06434 Sıhhiye/ANKARA  
Tel: 0.312. 585 15 79 Faks: 0.312. 585 15 65 - 0.312. 585 15 66

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.


T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

31 ARALIK 2008

Şayı : B.10.0.THG.0.79.00.03/ 45355  
Konu : Estetik Amaçlı IPL Cihazları Hk.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki tıbbi cihazların kullanımı için profesyonel kullanıcılar (sağlık personeli) öngörölmüş olup tıbbi amaçlı olmayan cihazların kullanımında hekim, uzman hekim veya sağlık personeli olma zorunluluğu bulunmamaktadır. Anılan cihazı kullanacak personelin cihazın kullanımını hakkında eğitim almış olmasının doğabilecek sakıncaları ortadan kaldıracığı düşünölmektedir.

Bilgilerinizi ve konunun iliniz dâhilindeki güzellik merkezlerine tebliği ile güzellik salonlarına tebliği için ilgili belediye başkanlığına bildirilmesi ve uygulamanın buna göre yapılması hususlarında gereğini rica ederim.

  
Yrd. Doç. Dr. Hakkı YILLYURT  
Bakan a.  
Müsteşar Yardımcısı

Dağıtım :

İçişleri Bakanlığına  
Milli Eğitim Bakanlığına  
81 İl Valiliğine

1-148  
Turan

**Davacılar** : 1- Türk Dermatoloji Derneği  
2- Türk Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Derneği

**Vekili** : Av. Ziynet Özçelik  
Tunus Cad. No.21/3 Kavaklıdere/Ankara

**Davalı** : Sağlık Bakanlığı

**Vekili** : Fatma Turan Taşdemir - Hukuk Müşaviri

**Müdahiller (Davalı Yanında)** : 1- Yasemin Çavuş  
2- Mümtaze Rahşan Kaymak  
3- Mukadder Özeçoğlu  
4- Sebahat Özcan  
5- Meral Süleymanoğlu  
6- Aysun Özdemir  
7- Nilüfer Akhisar

**Vekili** : Av. Olkan Özkan  
Korkut Reis Mahallesi Strazburg Caddesi No: 9/13  
Çankaya/ANKARA  
8- Bio Derm Kozmetik Sanayi Cilt Bakım ve Zayıflama  
Merkezi Gıda Turizm Nakliye Sanayi Ltd. Şti.  
9- İzmir Kuaförler Manikürcüler ve Güzellik Salonu  
İşletmecileri Odası

**Vekili** : Av. Fuat Özcan Tokuş  
Şair Eşref Bulvarı No:41 Işık Apt. D:18 Alsancak  
Merkez/İZMİR  
10- Hera Estetik Medikal Bilgisayar Dış Tic. Ltd. Şti.  
11- İstanbul Güzellik Uzmanları ve Güzellik Salonu  
İşletmecileri Odası

**Vekili** : Av. Kamuran Duman  
1717 Sk. No:147 K:1/101 Karşıyaka/İZMİR  
12- Ankara Estetisyenler Derneği

**Vekili** : Av. Ali Kutlay Alpuğan  
Adakale Sokak No:25/46 - Kızılay Çankaya/ANKARA  
13- Türkiye Esnaf ve Sanatkarları Konfederasyonu

**Vekilleri** : Av. Fatma Yasemin Ertekin - Av. Buket Aktan  
Türkiye Esnaf Ve Sanatkarlar Konfederasyonu Hukuk  
Müşavirliği Tunus Caddesi No:4 - Çankaya/ANKARA

**Davanın Özeti** : Davalı Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün "Estetik Amaçlı IPL Cihazları" konulu 31.12.2008 tarih ve 49395 sayılı Genelgesinin; IPL Cihazları ile yapılan girişimlerin tıbbi müdahale niteliğinde olduğu, güzellik uzmanlarına kullanım yetkisi verilmesinin hukuka aykırı olduğu, IPL nin tüm dünyada başta epilasyon amaçlı olmak üzere, akne, vasküler lezyonlar gibi dermal hastalıkların tedavilerinde ve yüz gençleştirme amaçlı kullanıldığı, gerçek lazer olarak kabul edilmemekle birlikte etki mekanizmalarının gerçek lazerle aynı olduğu, etkileri ve uygulanış şekli itibarıyla IPL cihazı ile yapılan işlemlerin insan bedenine yapılmış tıbbi müdahale kapsamında olduğu, bu cihazlarla yapılan müdahalenin güzelleştirme amaçlı olması, cihazların etki mekanizması ve olası yan



I.C.  
DANIŞTAY  
ONBEŞİNCİ DAİRE

Esas No : 2013/2787  
Karar No : 2013/10563

kullanılmasının sağlık açısından bir tehdit oluşturup oluşturmayacağı, bu cihazlarla yapılan işlemlerin tıbbi müdahale niteliğinde olup olmadığı hususlarının tıbben ve bilimsel olarak belirlenmesi gerektiği açıktır. Oysa, IPL cihazlarının kullanılması, foto epilasyon uygulamasının yapılması yetkisi güzellik uzmanlarına tanınırken, belirtilen konularda bilimsel bir inceleme ve değerlendirme yoluna gidilmemiş; sadece, foto epilasyon (IPL) uygulamaları hakkında, konu ile ilgili sivil toplum örgütlerinden ve güzellik salonlarından Bakanlığa çok fazla talep geldiğinden, uygulamada da bu konuda sıkıntılar yaşandığından bahisle dava konusu Genelge yayımlanmıştır.

Başka bir ifadeyle, konusunda uzman doktorlar dışındaki kişilerin IPL cihazlarını kullanmasına, foto epilasyon uygulamasını yapmasına imkan tanıyan dava konusu düzenleme; davalı idarece, cihazın niteliği de araştırılmak suretiyle uzman hekim olmayan kişilerce kullanılmasının tıbben ve bilimsel olarak sakıncalı olup olmadığı belirlenmeden, yeterli araştırma ve inceleme yapılmadan yürürlüğe konulmuştur.

Bu itibarla, dava konusu Genelgede hukuka uyarlık görülmemiştir.

Öte yandan, Güzellik ve Estetik Amaçlı Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğin 13. maddesinin 2. fıkrasının "a" bendinin, güzellik uzmanlarının "lazer ve foto epilasyon uygulamaları dışındaki diğer yöntemler ile epilasyon ve depilasyon işlemlerini" yapabileceklerine ilişkin hükmü karşısında, dava konusu Genelge bu yönüyle de hukuka uygun değildir.

Açıklanan nedenlerle, dava konusu "Estetik Amaçlı IPL Cihazları" konulu 31.12.2008 tarih ve 49395 sayılı Genelge'nin İPTALİNE, aşağıda dökümü yapılan 176,80 TL yargılama giderinin davalıdan alınarak davacılara verilmesine, kararın verildiği tarihte yürürlükte olan Avukatlık Asgari Ücret Tarifesine göre takdir edilen 1.320 TL avukatlık ücretinin davalıdan alınarak davacılara verilmesine, müdahiller tarafından yapılan yargılama giderlerinin üzerlerinde bırakılmasına, 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu'nun 48. maddesi uyarınca, bu kararın tebliğ tarihini izleyen günden itibaren 30 gün içerisinde Danıştay İdari Dava Daireleri Kuruluna temyiz yolu açık olmak üzere 11.12.2013 tarihinde oybirliğiyle karar verildi.

<b>Başkan</b> Kırdar ÖZSOYLU	<b>Üye</b> Hatice Neşe SARI	<b>Üye</b> Yunus ÇETİN	<b>Üye</b> Edat Yücel SEYHAN	<b>Üye</b> Süleyman KURT
------------------------------------	-----------------------------------	------------------------------	------------------------------------	--------------------------------

<b>Üye</b> Süleyman Hilmi AYDIN	<b>Üye</b> Hannan YILBAŞI	<b>Üye</b> Nizamettin KALAMAN	<b>Üye</b> Hamza EYİDEMİR
---------------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------	---------------------------------

**YARGILAMA GİDERLERİ :**  
Toplam Harç : 82,80.-TL.  
Posta Gideri : 94,00.-TL.  
TOPLAM : 176,80.-TL.



T.C.  
DANIŞTAY  
ONBEŞİNCİ DAİRE

Esas No : 2013/2787  
Karar No : 2013/10563



Güzellik ve Estetik Amaçlı Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğin 13. maddesinde güzellik uzmanının görev ve yetkileri sayılmış, 2. fıkrasının "a" bendinde, lazer ve foto epilasyon uygulamaları dışındaki diğer yöntemler ile epilasyon ve depilasyon işlemlerini güzellik uzmanlarının yapabileceği öngörülmüş iken, 15.2.2008 tarihli Resmi Gazetede yayımlanan Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğin 39. maddesinin "b" bendi ile Güzellik ve Estetik Amaçlı Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmış; Geçici 4. maddesinde, yürürlükten kaldırılan Güzellik ve Estetik Amaçlı Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğe göre açılan merkezlerin ve ünitelerin uygunluk belgelerinin geçerlilik ve faaliyet süresinin 1.1.2010 tarihinde sona ereceği kuralına yer verilmiştir.

Dava konusu Genelgede; foto epilasyon (IPL) uygulamaları hakkında Milli Eğitim Bakanlığı'ndan, konu ile ilgili sivil toplum örgütlerinden ve güzellik salonlarından Bakanlığa çok fazla talep geldiği, uygulamada da bu konuda sıkıntılar olduğu göz önünde bulundurularak Bakanlıkça gerekli incelemelerde bulunulup, yeniden bir değerlendirme yapıldığı belirtilerek; Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre, tıbbi cihaz tanımı kapsamındaki ürünlerin/cihazların, Ek IX sınıflandırma kurallarına göre sınıfı üretici tarafından belirlendikten sonra 9. madde de yer alan uygunluk değerlendirme prosedürüne göre belgelendirileceği (AT belgeleri ve uygunluk beyanı), CE işareti gerekiyorsa onaylanmış kuruluş numarasının iliştilereceği, Türkçe etiket ve kullanım kılavuzu bilgileri de sağlanarak piyasaya arz edileceği, ayrıca piyasaya arz edilen ürünlerin Bakanlıkça yürütülen T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na kaydedilmesi gerektiği, IPL (İntent Pulse Light) cihazların üretimi için iki yöntem belirlendiği; bunların birinin tıbbi amaçlı üretilen IPL cihazları olduğu; bu cihazların 93/42/EEC kapsamında sınıf IIb olan ve gerekli uygunluk değerlendirme işlemlerinden geçirilerek belgelendirilmiş cihazlar olduğu; bu cihazların EC Sertifikalarında 93/42 EEC sayılı Direktifi (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) kapsamında Direktifin Ek 2 veya Ek 3 ile birlikte Ek 4 ya da Ek 5 ya da Ek 6 hükümlerine göre belgelendirildikleri; ancak, teknik olarak sadece epilasyon için üretilen IPL cihazlarının da bulunduğu; bu cihazların kullanım amacının tıbbi olmayıp estetik amaçlı cihazlar olduğu, bu cihazların EC Sertifikalarında ise 73/23/EEC sayılı direktif hükümlerine göre incelemenin yapıldığının ve sadece estetik amaçlı olarak üretildiğinin bilindiği; dolayısıyla, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında tıbbi amaçlı üretilmediklerinden tıbbi cihaz olarak değerlendirilmediği; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki tıbbi cihazların kullanımı için profesyonel kullanıcılar (sağlık personeli) öngörüldüğünden, tıbbi amaçlı olmayan cihazların kullanımında hekim, uzman veya sağlık personeli olma zorunluluğu bulunmadığı; anılan cihazı kullanacak personelin cihazın kullanımı hakkında eğitim almış olmasının doğabilecek sakıncaları ortadan kaldırmaya yeteceği hususlarına yer verilmiştir.

Dava konusu Genelge ile, yoğunlaştırılmış ışık enerjisi ile kıl köklerini tahrip etmeye yönelik foto epilasyon, yani IPL yönteminin, uzman hekim olma koşulu aranmadan, güzellik uzmanlarıncı uygulanabilmesine, IPL cihazının bu kişilerce kullanılmasına olanak tanınmaktadır.

Davalı Bakanlık; güzellik merkezlerinin 1.1.2010 tarihine kadar faaliyetlerine devam edebilmelerini teminen ve konu ile ilgili sivil toplum örgütleri ve güzellik salonlarından gelen yoğun talepler üzerine uygulamaya açıklık kazandırmak amacıyla, foto epilasyon (IPL) uygulamaları ile ilgili dava konusu Genelgenin yayınlanarak, güzellik merkezleri ve güzellik salonlarının çalışmalarının kolaylaştırılmasının ve söz konusu merkezlerin iş yapamaz hale gelmesinin engellenmeye çalışıldığını; dava konusu Genelge kapsamındaki IPL cihazlarının, teknik olarak sadece epilasyon için üretilen IPL cihazları olup, bu cihazların, tıbbi kullanım amaçlı değil estetik kullanım amaçlı cihazlar olduğunu, tıbbi amaçlı üretilen IPL cihazlarının, dava konusu işlem kapsamında olmadığını, nitekim dava konusu Genelgede, güzellik merkezlerinde kullanılabilecek IPL Cihazlarının, sadece epilasyon için üretilen IPL cihazları olduğunu, foto epilasyon uygulamasının hastalık tedavisi olarak değerlendirilmesinin mümkün olmadığını öne sürmektedir.

IPL cihazlarınının klasik anlamdaki epilasyon cihazı gibi üretilip üretilmediği, bu nitelikte üretilen bir cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı dışında kalıp kalmayacağı cihazın yoğunlaştırılmış ışık enerjisi vermesi nedeniyle konunun uzmanı doktor tarafından kullanılmasının zorunluluk arz edip etmeyeceği, bu cihazları n uzman doktorlar dışındaki kişiler tarafından





sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlayacak şekilde piyasaya sunulmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemek olduğu belirtilmiştir.

Güzellik ve Estetik Amaçlı Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğin 13. maddesinde güzellik uzmanının görev ve yetkileri sayılmış, 2. fıkrasının "a" bendinde, lazer ve foto epilasyon uygulamaları dışındaki diğer yöntemler ile epilasyon ve depilasyon işlemlerini güzellik uzmanlarının yapabileceği öngörülmüş iken, 15.2.2008 tarihli Resmi Gazetede yayımlanan Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğin 39. maddesinin "b" bendi ile Güzellik ve Estetik Amaçlı Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmış; Geçici 4. maddesinde, yürürlükten kaldırılan Güzellik ve Estetik Amaçlı Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğe göre açılan merkezlerin ve ünitelerin uygunluk belgelerinin geçerlik ve faaliyet süresinin 1.1.2010 tarihinde sona ereceği kuralına yer verilmiştir.

IPL cihazlarının klasik anlamdaki epilasyon cihazı gibi üretilip üretilmediği, bu nitelikte üretilen bir cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı dışında kalıp kalmayacağı, cihazın yoğunlaştırılmış ışık enerjisi vermesi nedeniyle konunun uzmanı doktor tarafından kullanılmasının zorunluluk arz edip etmeyeceği, bu cihazların uzman doktorlar dışındaki kişiler tarafından kullanılmasının sağlık açısından bir tehdit oluşturup oluşturmayacağı, bu cihazlarla yapılan işlemlerin tıbbi müdahale niteliğinde olup olmadığı hususlarının tıbben ve bilimsel olarak belirlenmesi ve buna göre düzenleme yoluna gidilmesi gerekmektedir.

Olayda ise, davalı idarece, cihazın niteliği de araştırılmak suretiyle, uzman hekim olmayan kişilerce kullanılmasının tıbben ve bilimsel olarak sakıncalı olup olmadığı belirlenmeden, yeterli araştırma ve inceleme yapılmadan konusunda uzman doktorlar dışındaki kişilerin IPL cihazlarını kullanmasına, foto epilasyon uygulamasını yapmasına imkan tanıyan dava konusu düzenlemenin yürürlüğe konulduğu anlaşılmaktadır.

Bu itibarla, Bilimsel ve teknik hiç bir araştırmaya dayanmayan dava konusu Genelgede hukuka uyarlık görülmemiştir.

Açıklanan nedenle "Estetik Amaçlı IPL Cihazları" konulu 31.12.2008 tarih ve 49395 sayılı Genelgenin iptali gerektiği düşünülmektedir.

### TÜRK MİLLETİ ADINA

Karar veren ve 2575 sayılı Danıştay Kanunu'nun Ek 1. Maddesi uyarınca Danıştay Onbeşinci Dairesi ile Danıştay Onüçüncü Dairesince birlikte oluşturulan müşterek kurulca duruşma için taraflara önceden bildirilmiş bulunan 11.12.2013 tarihinde davacılar ve vekilinin gelmediği, davalı idare vekili Hukuk Müşaviri Fatma Turan Taşdemir'in ve davalı idare yanında davaya müdahil Ankara Estetisyenler Derneği vekili Av. Ali Kutlay Alpuğan'ın geldiği, Danıştay Savcısı'nın hazır olduğu görülmekle açık duruşmaya başlandı. Davalı idareye ve müdahil vekiline usulüne uygun olarak söz verilerek dinlendikten ve Danıştay Savcısı'nın düşüncesi alındıktan sonra davalı idareye ve müdahil vekiline son kez söz verilip, duruşma tamamlandı. Dava dosyası incelenerek işin gereği görüldü:

Dava; davalı idarenin "Estetik Amaçlı IPL Cihazları" konulu 31.12.2008 tarih ve 49395 sayılı Genelgesinin iptali ve yürütülmesinin durdurulması istemiyle açılmıştır.

4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun'un 4. maddesi, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3. maddesinin birinci fıkrasının (k) bendi ile 9. maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 43. maddesine dayanılarak hazırlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 1. maddesinde, bu Yönetmeliğin amacının; insan sağlığında doğrudan veya dolaylı olarak kullanılan tıbbi cihaz ve aksesuarlarının; taşınması gereken temel gereklerin belirlenmesine, tasarımına, imalatına, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına, kullanılmasına, sınıflandırılmasına, denetlenmesine ve tıbbi cihaz ve aksesuarlarının kullanımı sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlayacak şekilde piyasaya sunulmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemek olduğu belirtilmiştir.

T.C.  
DANIŞTAY  
ONBEŞİNCİ DAİRE

Esas No : 2013/2787

Karar No : 2013/10563



etkileri dikkate alındığında müdahalenin tıbbi girişim kapsamında olması gerekliliğini ortadan kaldırmayacağı, güzellik uzmanlarına özel estetsiyenlik kurslarında cihazın genel özelliklerinin aktarıldığı, kısa bir uygulamanın yapıldığı eğitim programları ile IPL cihazıyla yapılan işlemlere ait olumsuzlukların giderilemeyeceği, yan etkiler ile komplikasyonların önlenemesinin ve sonrasında tedavinin tıp eğitimi gerektirdiği ileri sürülerek iptali istenilmektedir.

**Savunmanın Özeti** : 15.02.2008 tarihli ve 26788 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğin 39. maddesinin (b) bendi uyarınca 12.05.2003 tarihli ve 25106 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Güzellik ve Estetik Amaçlı Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğin yürürlükten kaldırıldığı, 18.02.2008 tarih ve 4651 sayılı Sağlık Bakanlığı Genelgesi ile güzellik merkezlerinin denetiminin ve akabinde yapılacak iş ve işlemlerin 01.01.2010 tarihine kadar yürürlükten kaldırılan bu yönetmelikteki usul ve esaslara göre yürütüleceğinin belirtildiği, Danıştay 10. Dairesi'nin 05.02.2008 tarih ve E:2005/7831, K:2008/403 sayılı kararıyla Güzellik ve Estetik Amaçlı Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğin 4. maddesinin (e) ve (f) bentlerinde yer alan "sertifika" ve "sertifikalı tabip" ifadeleri ile, güzellik merkezlerinde sertifikalı tabiplerce yapılabilecek "tabibin görev ve yetkileri"nin sayıldığı 12. maddesinin "(a),(b),(c),(d),(e),(f) bentlerinin iptal edildiği, güzellik merkezlerinin 01.01.2010 tarihine kadar faaliyetlerine devam edebilmelerini teminen ve sahadan gelen yoğun talepler üzerine uygulamaya açıklık kazandırmak amacıyla dava konusu genelgenin yayımlandığı, bu şekilde güzellik merkezleri ve güzellik salonlarının çalışmalarının kolaylaştırılması ve söz konusu merkezlerin iş yapamaz hale gelmesinin engellenmeye çalışıldığı, IPL cihazlarının üretimi için iki yöntem belirlendiği, bunlardan birinin tıbbi amaçlı üretilen IPL cihazı olduğu, ancak teknik olarak sadece epilasyon için üretilen IPL cihazlarının bulunduğu, bu cihazların kullanım amacının tıbbi olmayıp estetik amaçlı olduğu, EC sertifikalarında Alçak Gerilim Direktifi hükümlerine göre incelemenin yapıldığı ve sadece estetik amaçlı olarak üretildiğinin belirtildiği, dolayısıyla Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında tıbbi amaçlı üretilmediklerinden tıbbi cihaz olarak değerlendirilmediği, haksız olarak açılan davanın reddedilmesi gerektiği savunulmaktadır.

**Danıştay Tetkik Hakimi** : Şeyma Sancar Dere

**Düşüncesi** : Dava konusu düzenleme ile konusunda uzman doktorlar dışındaki kişilerin IPL cihazlarını kullanması, foto epilasyon uygulamasını yapmasına imkan tanıdığı, fakat düzenleme yapılırken cihazın niteliği araştırılmak suretiyle uzman hekim olmayan kişilerce bu cihazın kullanılmasının tıbben ve bilimsel olarak sakıncalı olup olmadığının belirlenmesine ilişkin, yeterli araştırma ve inceleme yapılmadığı anlaşıldığından "Estetik Amaçlı IPL Cihazları" konulu 31.12.2008 tarih ve 49395 sayılı Genelgenin iptal edilmesi gerektiği düşünülmektedir.

**Danıştay Savcısı** : Demet Ünal

**Düşüncesi** : Dava, davalı idarenin "Estetik Amaçlı IPL Cihazları" konulu 31.12.2008 tarih ve 49395 sayılı Genelgesinin iptali istemiyle açılmıştır.

Dava konusu Genelge ile, yoğunlaştırılmış ışık enerjisi ile kıl köklerini tahrip etmeye yönelik foto epilasyon, yani IPL yönteminin, uzman hekim olma koşulu aranmadan, güzellik uzmanlarınca uygulanabilmesine, IPL cihazının bu kişilerce kullanılmasına olanak tanınmakta olup; uyuşmazlık da, IPL yönteminin, uzman hekim olma koşulu aranmadan, güzellik uzmanlarınca uygulanabilmesine, IPL cihazının bu kişilerce kullanılıp kullanılmayacağına ilişkin bulunmaktadır.

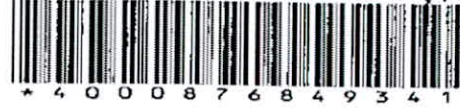
4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 4. maddesine, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3. maddesinin birinci fıkrasının (k) bendi ile 9. maddesinin birinci fıkrasının (c) bendine, 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43. maddesine dayanılarak hazırlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 1. maddesinde, bu Yönetmeliğin amacı; insan sağlığında doğrudan veya dolaylı olarak kullanılan tıbbi cihaz ve aksesuarlarının; taşınması gereken temel gereklerin belirlenmesine, tasarımına, imalatına, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına, kullanılmasına, sınıflandırılmasına, denetlenmesine ve tıbbi cihaz ve aksesuarlarının kullanımı

Danıştay  
15. Daire Başkanlığı

Dosya No : 2013/2787

TAAHHÜTLÜ

No:



Adı Soyadı : DAVALI SAĞLIK BAKANLIĞI

Merkez/ Ankara

adresinde bulunur.



.....Buradan katlayınız.....

"STANDART ABONE TCKIMLIKNO" yazıp 4060'a gönderip abone olabilirsiniz. Abonelikler hakkında detaylı bilgi için  
<http://www.sms.uvan.gov.tr> sitesini ziyaret ediniz.