**SAĞLIK BAKANLIĞI**

**SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ’NE**

**İLGİ :** 30.1.2018 ve E.14 sayılı yazınız.

İlgide kayıtlı “diode lazer cihazları” konulu yazınızda, İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü’nün 12.1.2018 tarih ve 171 sayılı yazısına istinaden Kadıköy Belediye Başkanlığı zabıta müdürlüğü yetkililerince kozmetik amaçlı üretilen RK8-T diode lazer cihazlarının güzellik salonlarından kaldırılmasının istendiği, tıbbi amaçlı üretilmeyen ve kozmetik amaçlı kullanılan cihazların güzellik salonlarında kullanılmasının mevzuata uygun olduğu belirtilmiş ve gereğinin yapılması istenmiştir.

Genel Müdürlüğünüzün söz konusu yazısının dayanakları ise Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun 1.7.2016 gün 867665 sayılı yazısı ve İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatlarına İlişkin Yönetmeliğin Ek-1 J maddesi olarak gösterilmiştir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun anılan yazsında, “*Avrupa Parlamentosu tarafından medikal cihaz ve in-vitro tanı cihazları için yapılacak yeni düzenlemede, 90/385/EEC (AIMDD) ve 93/42/EEC (MDD) Direktiflerinin birleştirilmesi öngörülmüştür. Mevcut Tıbbı Cihaz Yönetmeliği`nde kapsam dışı olarak kabul edilen bazı ürünlerin (ör: düzeltici olmayan kontakt lensler, estetik amaçlı implantlar, dermal dolgular, liposuction ekipmanlar, insan vücudu üzerinde kullanım amaçlı invaziv lazer ekipmanı, yoğun atımlı hafif ekipman)* ***yeniden düzenlenmesi planlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği`nde, tıbbi cihaz olarak değerlendirilmesi üzerine çalışmalarına devam edildiği*** *bilinmektedir. Bahsi geçen yeni düzenlemenin 2016 yılı sonuna kadar Avrupa Parlamentosunda kabul edilmesi beklenmektedir. Sonuç olarak AB tarafından* ***çalışmaları devam eden mevzuat yürürlüğe girene kadar*** *yürürlükte olan mevzuat çerçevesinde  değerlendirme yapılması zorunluluğundan dolayı,* ***üreticisi tarafından özellikle bir hastalığın teşhis veya tedavisinde kullanımı öngörülmeyen, sadece epilasyon/depilasyon amacıyla üretilen, kozmetik amaçlı olarak güzellik merkezleri ve benzeri yerlerde yine bu amaç için kullanılan cihazların Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilemeyeceği hususunda karar verilmiştir****. Bu doğrultuda üretici tarafından özellikle bir hastalığın teşhis ve tedavisinde kullanımı öngörülmeyen ve sadece epilasyon/depilasyon amaçlı üretilen Diod Laser Cihazlarının Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilemeyeceği*” belirtilmiştir. **(Ek1)**

Bu yazıda da değinilen çalışmalar tamamlanmış ve Avrupa Birliği Avrupa Parlamentosu “**Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi’nin 2001/83/E sayılı direktifinin**” **değiştirilmesine ilişkin 5.4.2017 tarihli kararında üretici tarafından estetik amaçlı olarak üretildiği ya da tıbbi amaçlı olmayan kullanım için üretildiği belirtilen cihazların fonksiyon ve risk profili tıbbi cihazlar ile aynı ise** **bu direktif kapsamında değerlendirileceği belirtilmiştir. (Ek2)**

Dolayısıyla üreticisi tarafından hangi amaçla üretildiğinden bağımsız olarak fonksiyon ve risk profili ile tıbbi cihazlar ile aynı etkiye sahip olmaları nedeniyle diode lazer cihazlarının tıbbi cihaz olarak değerlendirilmesi gerekmektedir. Zira diode lazerler de estetik ve kozmetik dermatolojide çok uzun sürelerdir öncelikle epilasyon başta olmak üzere birçok deri hastalığında kullanılmaktadır. Lazer epilasyonda kullanılan dalga boyu 800-840 nm. aralığında olmakla beraber diod lazerler bu dalga boyu ve bunun haricinde geliştirilen 960 nm. ile 1450 nm. aralığında akne, keloid, kılcal damar genişlemeleri, deri yenilemesinde (rejuvenasyon) çok uzun sürelerdir kullanılmaktadır. Diod lazerlerin, lazer epilasyon dışında kullanım alanları dermatolojik hastalıklar ve kozmetik uygulamalar olacağı için bu işlemlerin uzman hekim kontrolünde yapılması tıbbi gereklilik olması yanında oluşabilecek komplikasyonların kontrol ve tedavileri için de zorunludur. Ekte sunulan bilimsel çalışmalar da diod lazerler ile yapılan bu işlemlerin tıbbi işlemler olduğunu ortaya koymaktadır.**(Ek3)**

Teknik özellikleri itibariyle tıbbi cihazlar ile aynı nitelikte olan cihazların da hekim olmayan kişiler tarafından kullanılamayacağı yargı kararları ile sabittir. Danıştay 17. Dairesi’nin K.2016/440 sayılı ve 28.1.2016 günlü kararının gerekçesinde, “***IPL cihazlarının tedavi amaçlı üretilenleri ile epilasyon amaçlı üretilenleri arasında teknik özellik yönünden bir fark olmadığının tespit edilmesi; söz konusu cihazlarla yapılacak uygulamaların yara, yanık gibi kalıcı komplikasyonlara sebep olabileceği ve sorumluluğun hekimlerce üstlenilmesini haklı kılacak bilimsel görüşler karşısında****; yalnız hekimlerce tanı ve tedavi hizmetlerinde kullanılması söz konusu olan IPL cihazlarıyla bu konuda yeterliliği şüpheli olan güzellik uzmanlarına yetki tanınmasına ilişkin düzenlemede hukuka uyarlık görülmemiştir*” denilmiştir.**(Ek4)**

Nitekim Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na anılan yazısının uygulamada sorunlara yol açtığı belirtilerek düzeltilmesi istemiyle 28.12.2016 tarihinde yapılan başvuru üzerine verilen 24.1.2017 tarihli yanıtta; “*Yapılan incelemede ilgi yazımızda üreticisi tarafından özellikle bir hastalığın teşhisi ve tedavisinde kullanımı öngörülmeyen ve sadece epilasyon/depilasyon amaçlı diod lazer cihazlarının tıbbi cihaz kapsamında değerlendirilemeyeceğinin ifade edildiği görülmüş, bu husus* ***dışında kullanıcılara yönelik herhangi bir değerlendirmenin yapılmadığı*** *tespit edilmiştir*.” denmektedir. **(Ek5)**

Bilindiği üzere T.C. Anayasasının 17. Maddesi uyarınca kişilerin vücut bütünlüğüne müdahale hukuka aykırı olup hukuka uygun sayıldığı sınırlı nedenlerden biri de tıbbi nedenlerdir. Ancak tıbbi nedenlerle de olsa vücut bütünlüğüne yönelik müdahalenin kapsam ve sınırları ile bu müdahaleyi yapmaya yetkili kişilerin kim olduğu 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun ve ona bağlı mevzuatta düzenlenmiştir.

Anılan Kanunun 1. ve 2. maddelerine göre, Türkiye Cumhuriyeti’nde tıbbi uygulamada bulunabilmek ve herhangi surette olursa olsun hasta tedavi edebilmek için, Tıp Fakültesi diplomasına sahip olmak gerekmektedir. Tıbbın daha özel bir uzmanlık bilgisini gerektiren alanlarında faaliyet gösterebilmek ve bir tıpta uzmanlık alanında uzman unvanını kullanabilmek için ise, Yasa’nın 8. maddesine göre, yöntemine uygun olarak alınmış bir tıpta uzmanlık belgesinin varlığı ön şarttır.

Öte yandan İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatlarına İlişkin Yönetmeliğin Ek-1 J maddesindeki güzellik uzmanlarına lazer epilasyon yöntemleri dışında tıbbi cihaz kapsamına girmeyen cihazlar ile uygulama yapma yetkisinin tanınmasına ilişkin yönetmelik hükmü hakkında açılan dava Danıştay 10. Dairesi’nin E.2017/1846 sayılı dosyasında sürmektedir. Bununla birlikte benzer işlemlerin hukuka aykırı olduğu Danıştay 17. Dairesi’nin yukarıda içeriği aktarılan kararının yanı sıra çok sayıda yargı kararı ile ortaya konmuştur. **(Ek6)**

Sonuç olarak, diode lazerlerin güzellik uzmanları tarafından kullanılması hukuksal düzenlemeler, yargı kararlarına aykırıdır. Genel Müdürlüğün söz konusu yazısı da bilimsel gereklilikler, Avrupa Parlamentosu’nda yapılan son değişiklikler ile bağdaşmadığından uygulanması olanaklı değildir.

Tüm bu nedenlerle yargı kararları, bilimsel gereklilikler gözetilerek diode lazerlerin güzellik salonlarında kullanılmaması için gerekli işlemlerin yapılmasını, konu hakkında İl Sağlık Müdürlüklerine bilgi verilmesini talep ederiz. Saygılarımızla. 13.2.2018

 **Türk Dermatoloji Derneği**

 **Adına**

**Ekler:**

1. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun 1.7.2016 gün 867665 sayılı yazısı
2. Avrupa Parlamentosu ve Konseyi’nin 5.4.2017 tarihli değişiklik kararı
3. Diode lazere ilişkin bilimsel çalışmalar
4. Danıştay 17. Dairesi’nin E.2015/12196, K.2016/440 sayılı ve 28.1.2016 günlü kararı
5. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun 24.1.2017 tarihli yanıtı
6. Danıştay 15. Dairesi E.2013/2787, K.2013/10563 sayılı kararı