

Temyiz Edenler : 1- (**Davalı**) : Sağlık Bakanlığı - ANKARA

Vekilleri : Hukuk Müşaviri Futma Turan Taşdemir,
I. Hukuk Müşaviri Erol Gökdöl - Aynı adreste

2- (**Davalı İdareler Yanında Davaya Katılanlar**) :

I- İstanbul Güzellik Uzmanları ve Güzellik Salonu İşletmecileri
Derneği

II- Hera Estetik Medical Bilg. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Vekili : Av. Kamuran Duman

1717 Sok. No:147 D:101 - Karşıyaka/İZMİR

III-Türkiye Esnaf ve Sanatkarları Konfederasyonu

Vekilleri : Av. F. Yasemin Ertekin, Av. Gizem Yönel
Tunus Cad. No:4 - Bakanlıklar/ANKARA

Davalı İdare Yanında

Diğer Davaya Katılanlar

: 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/İZMİR

10- Ankara Estetisyenler Derneği

Vekili: Av. Ali Kutlay Alpuğan

Adakale Sokak No:25/46 - Kızılay Çankaya/ANKARA

Karşı Taraf (Davacılar)

: 1- Türk Dermatoloji Derneği

2- Türk Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Derneği

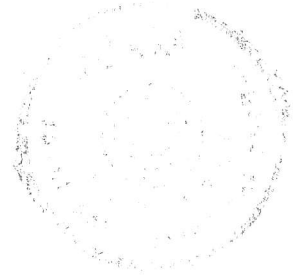
Vekili

: Av. Semra Demir

Tunus Cad. No:21/3 - Kavaklıdere/ANKARA

İstemin Özeti

: Danıştay Onbeşinci ve Onüçüncü Daireleri Müşterek Kurulunun



11/12/2013 günlü, E:2013/2787, K:2013/10563 sayılı kararının temyizden incelenerek bozulması; davalı idare ve davalı idare yanında davaya katılanlardan İstanbul Güzellik Uzmanları ve Güzellik Salonu İşletmecileri Derneği, Hera Estetik Medical Bilg. San. ve Tic. Ltd. Şti. ve Türkiye Esnaf ve Sanatkarları Konfederasyonu tarafından istenilmektedir.

Savunmanın Özeti : Temyiz isteminin reddedilmesi gerektiği savunulmaktadır.

Danıştay Tetkik Hakimi : Sultan Aksoy Kuyumcu

Düşüncesi : Kurulumuzda temyiz incelemesi yapılan E:2016/3829 sayılı dosyada yer alan bilgi ve belgeler ile dava dosyasının birlikte değerlendirilmesinden; sadece epilasyon ve depilasyon amaçlı üretilen IPL cihazlarının, tedavi amaçlı üretilen IPL cihazlarından ayırt edilmesi ve takibinin yapılmasının olanaklı olmadığı ve bu cihazların kullanımı sonucunda oluşacak yara, yanık gibi komplikasyonların sadece hekimler tarafından tedavi edilmesinin mümkün olduğu anlaşıldığından; dava konusu işlemde hukuka uyarlık bulunmadığı ve temyiz istemine konu Daire kararının bu gerekçeyle onanması gerektiği düşünülmektedir.

TÜRK MİLLETİ ADINA

Hüküm veren Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulunca dosya incelendi, gereği görüldü:

Dava; davalı idarenin "Estetik Amaçlı IPL Cihazları" konulu 31/12/2008 günlü, 49395 sayılı Genelgesinin iptali ve yürütülmesinin durdurulması istemiyle açılmıştır.

Danıştay Onbeşinci ve Onüçüncü Daireleri Müsterek Kurulunun 11/12/2013 günlü, E:2013/2787, K:2013/10563 sayılı kararıyla; 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 gerekirken, idarece IPL cihazlarının kullanılması, foto epilasyon uygulamasının yapılması yetkisi güzellik uzmanlarına tanınırken, belirtilen konularda bilimsel bir inceleme ve değerlendirme yoluna gidilmediği, 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 Genelgenin yayımlandığı, başka bir ifadeyle, konusunda uzman doktorlar dışındaki kişilerin IPL cihazlarını kullanmasına, foto epilasyon uygulamasını yapmasına imkan tanıyan dava konusu düzenlemenin, 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 konulduğu, bu itibarla, dava konusu Genelgede hukuka uyarlık görülmediği, 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 Genelgenin bu yönüyle de hukuka uygun olmadığı gerekçesiyle iptaline karar verilmiştir.

Davalı idare ve davalı idare yanında davaya katılanlardan İstanbul Güzellik Uzmanları ve Güzellik Salonu İşletmecileri Derneği, Hera Estetik Medical Bilg. San. ve Tic. Ltd. Şti. ve Türkiye Esnaf ve

T.C.
DANIŞTAY
İDARİ DAVA DAİRELERİ KURULU

Esas No : 2014/4391

Karar No : 2016/3203

Sanatkarları Konfederasyonu, anılan kararı temyiz etmekte ve bozulmasını istemektedir.

12/05/2003 günlü, 25106 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Güzellik ve Estetik Amaçlı Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğin "Güzellik Uzmanının Görev ve Yetkileri" başlıklı 13. maddesinin üçüncü fıkrasında,

"Güzellik uzmanının birimlerde uygulayacakları işlemler ve görevleri şunlardır:

...

2) Epilasyon/Depilasyon Biriminde:

a) **Lazer ve foto epilasyon uygulamaları haricinde** diğer metotlar ile epilasyon ve depilasyon işlemleri,"

düzenlemesini içermekte iken, anılan Yönetmelik, 15/02/2008 günlü, 26788 sayılı Resmi Gazete'de de yayımlanan Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğin 39. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi ile yürürlükten kaldırılmıştır.

Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğin Geçici 4. maddesinin 1. fıkrasında, yürürlükten kaldırılan Güzellik ve Estetik Amaçlı Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğe göre açılan merkezlerin ve ünitelerin uygunluk belgelerinin geçerlilik ve faaliyet süresinin, 01/01/2010 tarihinde sona ereceği; 4. fıkrasında ise, yürürlükten kaldırılan Yönetmelikte sayılan tıbbî işlemlerin tamamının, sertifika veya buna benzer yetki belgesine dayanılarak unvanlarda, "estetik" veya bu anlama gelecek herhangi bir ibare kullanılmaksızın tıp mesleğini icra yetkisi sahasına göre **tabip** veya **uzman tabiplerin** tıbbî uygulaması şeklinde yürütüleceği hükmüne yer verilmiştir.

Davalı idare, anılan düzenlemeler sonucunda, foto epilasyon (IPL) uygulamaları hakkında Milli Eğitim Bakanlığı, sivil toplum örgütleri ve güzellik salonlarından Sağlık Bakanlığına gelen talepler üzerine dava konusu işlemin tesis edildiğini savunmaktadır.

Dava konusu işlemin içeriği incelendiğinde ise, "... IPL (Intent Pulse Light) cihazların üretimi için iki yöntem belirlendiği, bunların birinin tıbbî amaçlı üretilen IPL cihazları olduğu, bu cihazların 93/42/EEG kapsamında, sınıfı II b olan ve gerekli uygunluk değerlendirme işlemlerinden geçirilerek belgelendirilmiş cihazlar olduğu, bu cihazların EC Sertifikalarında, 93/42 EEC sayılı Medical Device Directive (Tıbbî Cihaz Yönetmeliği) kapsamında Direktifin Ek 2 veya Ek 3 ile birlikte Ek 4 ya da Ek 5 ya da Ek 6 hükümlerine göre belgelendirildiklerinin yer aldığı; **ancak, teknik olarak sadece epilasyon için üretilen IPL cihazları bulunduğu**, bu cihazların kullanım amacı tıbbî olmayıp estetik amaçlı cihazlar olduğu, bu cihazların EC Sertifikalarında ise 73/23/EEC sayılı Low Voltage Directive hükümlerine göre incelemenin yapıldığı ve sadece estetik amaçlı olarak üretildiğinin belirtildiği, dolayısıyla 93/42/EEC Medical Device Directive (Tıbbî Cihaz Yönetmeliği) kapsamında tıbbî amaçlı üretilmediklerinden tıbbî cihaz olarak değerlendirilmedikleri, Tıbbî Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki tıbbî cihazların kullanımı için profesyonel kullanıcılar (sağlık personeli) öngörülmüş olup **tıbbî amaçlı olmayan cihazların kullanımında hekim, uzman hekim veya sağlık personeli olma zorunluluğunun bulunmadığı**, anılan cihazı kullanacak personelin cihazın kullanımı hakkında eğitim almış olmasının doğabilecek sakıncaları ortadan kaldıracağının düşünüldüğü" hususlarına yer verildiği görülmüştür.

Kurulumuzda temyiz incelemesi yapılan E:2016/3829 sayılı dosyanın incelenmesinden; anılan dosya kapsamında, Danıştay Sekizinci Dairesince verilen 17/09/2013 günlü ara kararıyla, Tıbbî Ürünler Bilimsel Komisyonunun, IPL cihazının hekimce kullanılmasının zorunlu olup olmadığı hakkındaki görüşünün istenilmesine karar verilmiş olup; ara kararı gereğince, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu

T.C.
DANIŞTAY
İDARİ DAVA DAİRELERİ KURULU

Esas No : 2014/4391

Karar No : 2016/3203

tarafından verilen cevapta; IPL cihazlarının uygulanmasına esas teşkil edecek kurum görüşü oluşturulabilmesi için 02/05/2013 gününde bilimsel komisyonun oluşturulduğu, bu komisyonca yapılan toplantıda; "IPL cihazlarının 550-1200 nm dalga boyunda ışın verebilen, bu dalga boyu filtrelerle değiştirilerek epilasyon, leke tedavisi, damar ve akne tedavisi, deri yenileme amaçlı kullanılabilen polikromatik ışık kaynakları olduğu, bu nedenle tıbbi olmayan ve **sadece epilasyon için üretildiği belirtilen IPL cihazlarının da diğer durumlarda tedavi amaçlı kullanılabildiği**, bu nedenle Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında üretilmiş olan IPL cihazları ile, düşük voltaj direktifi kapsamında üretilmiş olan **(sadece epilasyon ve depilasyon amaçlı) IPL cihazlarının teknik özellikleri arasında bir fark bulunmadığından** denetimde bu cihazların teknik özelliklerine bakılarak ayırt edilmesinin mümkün görülmediği, IPL cihazlarının, diğer monokromatik ışık kaynaklarında (lazer) olduğu gibi deri üzerinde yara, yanık, skar, kalıcı renk değişiklikleri gibi komplikasyonlara neden olabildiği, bu nedenle **komplikasyonların tedavisini üstelenebilecek kişiler tarafından uygulanması gerektiği**, bu komplikasyonların tedavisini üstelenebilecek kişilerin ise hekimler olduğu şeklinde değerlendirme yapıldığı" hususlarına yer verildiği görülmektedir.

Bu duruma göre; IPL cihazlarının tedavi amaçlı üretilenleri ile epilasyon amaçlı üretilenleri arasında teknik özellik yönünden bir fark olmadığının davalı Sağlık Bakanlığınca tespit edilmiş olması ve 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 sözkonusu olan IPL cihazıyla bu konuda yeterliliği şüpheli olan güzellik uzmanlarına yetki tanınmasına ilişkin düzenlemede hukuka uyarlık görülmemiştir.

Açıklanan nedenlerle, davalı idare ve davalı idare yanında davaya katılanlardan İstanbul Güzellik Uzmanları ve Güzellik Salonu İşletmecileri Derneği, Hera Estetik Medical Bilg. San. ve Tic. Ltd. Şti. ve Türkiye Esnaf ve Sanatkarları Konfederasyonunun temyiz istemlerinin reddine, Danıştay Onbeşinci ve Onüçüncü Daireleri Müşterek Kurulunun 11/12/2013 günlü, E:2013/2787, K:2013/10563 sayılı kararının, yukarıda yer alan gerekçe ile ONANMASINA, kararın tebliğ tarihini izleyen 15 (onbeş) gün içinde karar düzeltme yolu açık olmak üzere, 01/12/2016 gününde oybirliği ile karar verildi.

Başkan
Namık Kemal
ERGANİ

Üye
Ziya
ÖZCAN

Üye
Hasan
GÜZELER

Üye
Abdülkadir
ATALIK

Üye
Bilal
ÇALIŞKAN

Üye
Cevdet
MALKOÇ

Üye
Turgay Tuncay
VARLI

Üye
Oğuz
YAĞLICI

Üye
Hasan
ODABAŞI

Üye
Yunus
AYKIN

Üye
Bilge
APAYDIN

