



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - MEVZUAT
İŞLERİ DAİRE BAŞKANLIĞI
19/10/2015 19:09 / 54567092 / 3624



00014304499

Sayı : 54567092/045/
Konu : Botox-Dermal Dolgu

..... VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

İlgi : 03/08/2015 tarih ve 23590821/180/1423 sayılı yazımız.

Diş hekimlerinin botoks, dermal dolgu ve benzeri uygulamaları yapmaya hak ve yetkilerinin olup olmadığı hususunda, Bakanlığımıza ve İl Sağlık Müdürlüklerine sorulan görüş yazılarına istinaden, ilgede kayıtlı yazımız ile 81 İl Valiliği bilgilendirilmiş idi.

İlgi yazımızda, “..Ülkemizde bu işlemin yüz bölgesinde uygulanmasına ilişkin eğitim, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi ve dermatoloji yeni adıyla deri ve zührevi hastalıklar uzmanlık eğitimi içinde verilmektedir. Yani botoks işlemini yüz estetiği alanında uygulayabilmek için, hekimlik sıfatına sahip olmanın yanı sıra, bu uzmanlık dallarında eğitim görmüş olmak da bir zorunluluktur. Bu şartları taşımaksızın, hekim dışı kişilerin çeşitli kurslardan edindikleri bilgiye veya belgeye dayanarak hekimlik alanında mesleki faaliyette bulunması mümkün değildir...” ifadeleri yer almaktadır.

Bilindiği üzere, güzellik ve estetik işlemleri, 12/5/2003 tarihli ve 25106 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Güzellik ve Estetik Amaçlı Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre yürütülmekte iken, bu Yönetmelik 15/02/2008 tarih ve 26788 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğin 39 uncu maddesinin (b) bendi ile yürürlükten kaldırılmıştır. Anılan Yönetmeliğin geçici 5 inci maddesi ile yürürlükten kaldırılan Yönetmelik kapsamında sayılan tıbbî işlemlerin tamamının, Bakanlığımızca ruhsatlandırılan özel sağlık kuruluşları bünyesinde yetki sahasına göre, ilgili tabip ve uzman tabiblerin tıbbî uygulaması şeklinde yapılacağı düzenlenmiştir.

Mülga, Güzellik ve Estetik Amaçlı Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik kapsamında medikal estetik sertifikası almış hekimler, Yönetmelik yürürlükte iken kazandıkları hakları devam ettiğinden, sertifikaya bağlı tıbbî işlemleri yapabilmektedirler.

Bu kapsamda, söz konusu ilgede kayıtlı yazımızın, diş hekimlerinin botoks, dermal dolgu ve benzeri uygulamaları yapmaya hak ve yetkilerinin olup olmadığı hususunun açıklama niteliğinde olduğu, söz konusu uygulamaların yetki sahasına göre, ilgili tabip ve uzman tabiblerin tıbbî uygulaması olarak ve sertifikalı hekimlerin Yönetmelik yürürlükte iken kazandıkları sertifikaya bağlı tıbbî işlemleri, hakları çerçevesinde yapabilecekleri hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Elektronik İmza

20/10/2015
Hakan YÜCESOY
Şef

Prof. Dr. Doğan ÜNAL
Bakan a.
Genel Müdür V.

Dağıtım:
81 İl Valiliği (İl Sağlık Müdürlüğü)

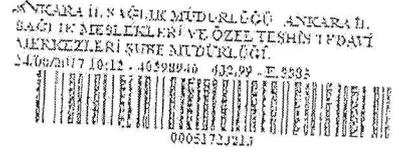
Mevzuat İşleri Dairesi Başkanlığı
Mithatpaşa Cad. B Blok II.Kat No:24 Sıhhiye/Ankara

Ayrıntılı bilgi için irtibat: H.ACAR
Tel: 0 (312) 585 15 02 Faks: 0 (312) 585 1565

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden b76a895c-1591-4e78-b683-abce592b081a kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.



T.C.
ANKARA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü



Sayı : 40598946-432.99

Konu: Lazer Cihazlarının Muayenehanelerde
Kullanımı Hakkında
(Bilgi- Belge Talebi)

.....İL ÇE SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜNE

İlgi:Sağ.Bak.Sağ.Hizm.Gen.Müd.Özel Teşhis ve Tedavi Merk.Daire Başkanlığı'nın 10.08.2017 tarih ve E.2049-50404624 sayılı görüş yazısı.

İlimiz sınırları içerisinde faaliyet gösteren bazı muayenehanelerde rutin ve Bakanlığımız talimatları gereğince yapılan denetimlerde farklı isim ve modellerde kullanıma hazır lazer cihazları tespit edilmiş, Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik Ek-13 de yer alan işlemler listesi gereğince bu cihazların muayenehane şartlarında tıbbi amaçlı lazer cihazı olarak kullanılıp kullanılmayacağı hakkında Bakanlığımıza görüş sorulmuştur.

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Özel Teşhis ve Tedavi Merkezleri Daire Başkanlığı'nın 10.08.2017 tarih ve E.2049-50404624 sayılı cevabi görüş yazısında; "Muayenehanelerde yapılabilecek işlemlere ilişkin liste Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik Ek-13 de düzenlenmiş olup uygunluk belgesi düzenlenerek faaliyet göstermekte olan muayenehanelerde bu liste dışındaki işlemlerin yapılmasına imkân bulunmamaktadır. Son dönemlerde muayenehane faaliyetinde bulunan hekimler tarafından tıbbi amaçlı olarak farklı isim ve modellerde lazer cihazlarının kullanımına izin verilmesi talep edilmekte olup konu hakkında Bakanlığımız Eğitim Araştırma Hastaneleri ve Üniversite Hastanelerinden alınan görüşler doğrultusunda;

Şikayet konusu hekimin savunmasını inceleyen alanında uzman hekimlerden; "... lazerin tedavi amacı ile kullanıldığını...", "...cihazların yalnızca kozmetik amaçlı olmayıp bir çok dermatolojik hastalığın tedavisinde etkin ve başarılı bir şekilde kullanıldığını...", "...cihazların endikasyonlarda kullanılabileceği ve muayenehane şartlarında kullanımında sakınca olmadığını..." belirtmişlerdir.

Hekimlerin bu cihazları akne, yara izi tedavisi ve bu tür cilt rahatsızlıklarında tedavi amaçlı kullandıkları belirtilmekte, yukarıda belirtiften uzman hekimlerin görüşleri de bu yönde tutarlılık göstermektedir. Ayrıca Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik ekinde yer alan Muayenehanede Yapılabilecek Tıbbi İşlemler Listesinde YAG Lazer Uygulaması ve Elektroepilasyon gibi uygulamalar yer almaktadır. Bahsedilen listenin dipnotunda yer alan "... invaziv (deri bütünlüğünü bozan) işlemler için sterilizasyon

Sağlık Meslekleri ve Özel Teşhis Tedavi Merkezleri Şube Müdürlüğü, Mehmet Akif
Ersoy Mahallesi Bağdat Caddesi No:62 Yenimahalle /ANKARA
Faks No:5924583

Bilgi için:Selda BOZEL

Unvan:HEMŞİRE

Telefon No:03125924580

e-Posta:selda.bozel@saglik.gov.tr İnt.Adresi: 5924580

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 0F1d1dfb-7f2a-49b9-9a2b-1e4977a78d87 kodu ile erişebilirsiniz
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır

şartları ve ilave yardımcı sağlık personeli gibi şartlar yerine getirilmelidir." hükmü de yapılacak denetimlerde dikkate alınmalıdır.

Lazer işleminin diğer tıbbi işlemler gibi özellik arz eden bir uygulamaya olduğu, son yıllarda tıbbi tedavinin çok önemli bir parçası haline geldiği, bu tür lazerlerin kullanımı sırasında 2. derece yanık, minimal kanamalar, hassasiyet ve kızarıklık, ödem, ağrı, hiperpigmentasyon (deri renginde açılma), yara izi, yetersiz sonuç ve herpes virüs enfeksiyonu oluşabileceği belirtilmektedir. Bu komplikasyonlar göz önünde bulundurulduğunda, Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik Ek-13 de yer alan işlemlerin yapılması kaydıyla muayenelerinde tıbbi amaçlı lazer cihazları lazer cihazları kullanılacak odanın 6m² den büyük, klima ve havalandırmasının bulunması, lazer cihazlarının CE şartlarına uygun olması ve TITUB kaydının bulunması halinde plastik cerrahi uzmanları ve cildiye uzmanları tarafından kullanılabilirliği.

Ayrıca, Ek-13'te yer almayan işlemlerin yapılması ve şikayet dilekçelerinde belirtilen bilgilendirme ve tanıtım faaliyetleri ile internet sitelerinde yer alan Yönetmeliğin 29 uncu maddesine aykırı faaliyetler hakkında Ek-6 Müceyyide Formu ve Bakanlığımızın 2013/15 sayılı Genelge hükümleri doğrultusunda işlem yapılması gerektiği" Müdürlüğümüze bildirilmiştir.

İlçeniz sınırları içerisinde faaliyet gösteren ve ekli listede adı geçen Plastik ve Rekonstrüktif Cerrahi Uzmanı ve Deri ve Zührevi Hastalıkları Uzmanı olarak muayenehane faaliyeti gösteren hekimlere yazımızın tebliğ edilmesi, Bakanlığımız yazıları gereği, Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik Ek-13' de yer alan işlemlerin yapılması kaydıyla muayenelerinde tıbbi amaçlı lazer cihazının kullanılabilirliği 6m² den büyük bir alan oluşturulması, tedavi yapılacak uygulama odasında klima ve havalandırma sisteminin oluşturulması, kullanılacak olan lazer cihazlarının CE şartlarına uygun olması ve TITUB kaydının bulunması, yine "invasiv (deri bütünlüğünü bozan) işlemler için sterilizasyon şartlarının ve ilave yardımcı sağlık personelinin sağlanması hususlarının" hekime bildirilmesi gerekmektedir.

Bakanlığımızın görüş yazısında belirtildiği üzere; muayenelerinde sadece CE şartlarına uygun olan ve TITUB kaydı bulunan tıbbi amaçlı lazer cihazları sadece Ek-13 listesinde yer alan işlemlerde tedavi amaçlı kullanılabilirliğinden, hekimlerin muayenehanede kullanacakları cihazların adı, seri numarası ve CE belge örneği ile cihazın yetkili firmasından TITUB kaydını talep etmeleri ve fiziki şartları oluşturmaları ve cihazlara ait bilgi ve belgeleri Müdürlüğümüze bildirmeleri gerekmektedir.

Bu nedenle yazımızın listede adı geçen hekimlere tebliğ edilerek (Plastik ve Rekonstrüktif Cerrahi Uzmanı-Deri ve Zührevi Hastalıklar Uzmanı), talep edilen bilgi ve belgeler dışında tıbbi amaçlı kullanılacak lazer cihazları ile muayenehanesinde EK-13 listesi dışında yer alan işlemleri yapmayacağına dair hekimlerden taahhütname alınması, CE belgesi ve TITUB kaydı olmayan cihazların muayenehanede kullanılmaması konusunda hekimlerin uyarılması, Müdürlüğümüz İl Denetim Birimi tarafından yapılan rutin denetimlerde bu cihazların estetik ve güzellik işlemlerinde kullanıldığı ve/veya EK-13 listesi dışında işlem yapıldığının tespiti halinde; muayenehane hakkında gerekli idari müceyyidenin uygulanacağını hekimlere tebliğ edilmesi, hekimlerden talep edilen tüm bilgi ve belgeler ile tebliğ tutanağı asıllarının tarafınızca Müdürlüğümüze gönderilmesi hususunda;

Gereğini rica ederim.

Dr. Kamil TÜRKMEN
İl Sağlık Müdürü

Sağlık Meslekleri ve Özel Teşhis Tedavi Merkezleri Şube Müdürlüğü Mehmet Akif Ersoy Mahallesi Bağdat Caddesi No:62 Yenimahalle /ANKARA
Faks No:5924585

Bilgi için: Selda BOZEL

Unvan: HEMŞİRE

e-Posta: selda.bozel@saglik.gov.tr İnternet Adresi: 5924580

Telefon No: 0312 5924580

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 0f1d1dth-7f2a-49b9-9a35-1e49f7a78d87 kodu ile erişebilirsiniz.