



FAQ sui trattamenti cosmetici con radiazioni non ionizzanti e stimoli sonori

1 Nuova legge federale sulla protezione dai pericoli delle radiazioni non ionizzanti e degli stimoli sonori (LRNIS)

Il 16 giugno 2017 il Parlamento ha approvato la legge federale sulla protezione dai pericoli delle radiazioni non ionizzanti e degli stimoli sonori (LRNIS). Questa nuova legge prevede la possibilità di richiedere un attestato di competenza per trattamenti per scopi cosmetici che utilizzano per esempio laser, IPL e radiofrequenza. Il 14 febbraio 2018 il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha avviato la consultazione pubblica sulla relativa ordinanza, che durerà fino al 31 maggio 2018.

1.1 Quali novità normative prevede l'avamprogetto posto in consultazione?

L'avamprogetto prevede che tredici trattamenti possano essere eseguiti da persone in possesso di un attestato di competenza e senza alcun tipo di sorveglianza medica. Ciò permetterà sia di alleggerire l'attuale disciplinamento restrittivo dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed), sia di conferire maggiori competenze agli operatori del settore cosmetico. Secondo l'avamprogetto, i seguenti tredici trattamenti potranno essere eseguiti da **persone in possesso di un attestato di competenza**, sotto la propria responsabilità:

- Trattamento di:
 - cellulite e cuscinetti di grasso;
 - couperose, emangiomi e angiomi stellari di dimensioni inferiori a 3 mm;
 - rughe;
 - melasma;
 - onicomicosi;
 - iperpigmentazione postinfiammatoria;
 - smagliature;
- Rimozione di:
 - peli;

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Strahlenschutz, Sektion NIS/DOS
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
www.bag.admin.ch

- trucco permanente (salvo in prossimità degli occhi);
- tatuaggi mediante laser (salvo in prossimità degli occhi);
- tatuaggi traumatici;
- Agopuntura laser.

Alcuni trattamenti che richiedono un'anamnesi, una diagnosi e un apposito piano terapeutico personalizzato saranno in futuro **di competenza medica** e, dunque, potranno essere eseguiti soltanto dai medici o sotto il loro controllo diretto e la loro responsabilità. Si tratta del trattamento di:

- cheratosi attinica e seborroica;
- macchie senili;
- angiomi;
- emangiomi di grandi dimensioni (> 3 mm);
- dermatiti;
- eczemi;
- condilomi;
- fibromi;
- angiomi piani (nevi flammei);
- cheloidi;
- psoriasi;
- siringomi;
- iperplasia sebacea;
- varici e teleangectasie;
- vitiligine;
- verruche;
- xantelasma.

Anche i trattamenti che ricorrono all'ablazione laser, agli ultrasuoni focalizzati, al laser Nd:YAG a impulso lungo e al laser lipolisi resteranno di competenza medica.

La rimozione di tatuaggi mediante IPL e di nevi melanocitici mediante laser o IPL sarà **vietata**.

1.2 Come si ottiene l'attestato di competenza per i tredici trattamenti summenzionati?

Per ottenere l'attestato di competenza dev'essere superato un esame. Per la formazione e l'esame è responsabile un organo composto dalle associazioni professionali interessate dal profilo tecnico, in particolare dalle diverse associazioni svizzere di cosmesi e dalle aziende produttrici di laser della FMH. Solo le associazioni professionali che contribuiscono in modo sostanziale all'adempimento dei compiti dell'organo responsabile o i cui membri sono validi candidati all'ottenimento di un attestato di competenza dovrebbero partecipare all'elaborazione del piano di formazione e delle disposizioni in materia di esame.

È quindi l'organo responsabile a definirne i dettagli, e a disciplinare le condizioni per l'ammissione e la durata della formazione.

1.3 Chi offre già uno o più dei tredici trattamenti summenzionati, deve comunque conseguire un attestato di competenza?

L'avamprogetto prevede che tutte le persone che offrono questi tredici trattamenti a scopo commerciale debbano ottenere un attestato di competenza. Compete all'organo responsabile in questo ambito definire le condizioni d'ammissione per il suo ottenimento.

1.4 Quali prescrizioni si applicano e a partire da quando?

La legge e l'ordinanza entreranno in vigore presumibilmente nella prima metà del 2019. Con effetto immediato da questa data:

- il divieto di rimuovere i tatuaggi mediante IPL e i nevi melanocitici mediante laser o IPL dovrà essere rispettato (art. 8 dell'*ordinanza concernente la legge federale sulla protezione dai pericoli delle radiazioni non ionizzanti e degli stimoli sonori*; O-LRNIS);
- tutti i trattamenti di cui all'allegato 2 numero 3 O-LRNIS di competenza medica potranno essere eseguiti soltanto da medici o da personale direttamente sottoposto al loro controllo e alla loro responsabilità. Ciò vale indipendentemente dal tipo di apparecchio utilizzato e anche per i trattamenti con laser della classe 4 e con sorgenti di luce pulsata non coerente ad alta intensità. Pertanto, l'allegato 6 ODmed cesserà di essere applicabile in tale ambito a partire dall'entrata in vigore dell'O-LRNIS.

I tredici trattamenti di cui all'allegato 2 numero 1 O-LRNIS potranno essere eseguiti non soltanto da medici o da personale direttamente sottoposto al loro controllo e alla loro responsabilità, ma, secondo il nuovo diritto, anche da persone in possesso dell'attestato di competenza di cui all'allegato 2 numero 2 O-LRNIS. Questo attestato dovrà essere ottenuto entro e non oltre cinque anni dall'entrata in vigore dell'O-LRNIS. Sino a quel momento, i trattamenti in questione potranno essere eseguiti anche senza attestato salvo che si utilizzino laser della classe 4 o sorgenti di luce pulsata non coerente ad alta intensità. In questi casi va tenuto conto dell'allegato 6 ODmed, che resterà applicabile in tale ambito durante la fase transitoria di cinque anni.