



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 15 MAG. 2012 Protocollo N° 222498 Class: E.920.02.14 Prat. Fasc. Allegati N°

Oggetto: Attività di haloterapia. Indicazioni.

Ai Signori
Direttori Generali
delle Aziende ULSS del Veneto

Ai Signori
Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione
delle Aziende ULSS del Veneto

Ai Signori
Sindaci
dei Comuni del Veneto

LORO SEDI

e, p. c.

Al Ministero della Salute
Dipartimento Prevenzione e Comunicazione
Direzione Generale della prevenzione sanitaria
Via Giorgio Ribotta n. 5
00144 ROMA

Al Ministero dello Sviluppo Economico
Dipartimento per l'Impresa e
l'Internazionalizzazione
Direzione Generale per il Mercato, la
Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e la
normativa Tecnica
Via Salustiana n. 53
00187 ROMA

In data 06/07/2010, con nota prot n. 368488, la Direzione Prevenzione ha inviato al Ministero della Salute e all'I.S.S. richiesta di chiarimenti in merito, fra l'altro, all'allocatione delle "grotte del sale" ovvero all'esercizio di trattamenti di haloterapia.

Direzione Prevenzione
Dorsoduro, 3493 - 30123 Venezia - Tel. 041/2791313-14-15 – Fax 041/2791331
e-mail: prevenzione@regione.veneto.it



In data 23/09/2010 l'I.S.S., con lettera prot. 31304 FARM-CHEF 22, ripondeva evidenziando che *"Nel caso dell'haloterapia, sembra questa una rivisitazione in chiave moderna dei principi delle terapie termali e della talassoterapia"* e che *"è sicuramente un argomento da approfondire in quanto implica problematiche di tipo regolatorio-legislativo, medico ed economico-commerciale"*.

Dalle numerose segnalazioni pervenute e dall'esito di alcune ispezioni effettuate nel territorio regionale è emerso che l'attività in argomento presenta una rilevante implicazione sanitaria in quanto, spesso, prevede l'impiego di dispositivi di micronizzazione destinati a diffondere un aerosol di particelle solide di dimensioni inferiore a 1-2 µm con la possibilità di raggiungere le parti più periferiche delle vie bronchiali.

Dalla documentazione tecnica fornita dai costruttori agli utilizzatori alcuni dispositivi risultano chiaramente destinati ad aziende sanitarie, centri termali, per il trattamento di infezioni dell'apparato respiratorio ed altre patologie della pelle e del sistema nervoso rispondendo alla definizione di "dispositivo medico" così come enunciato all'art. 1, comma 2, del Decreto Legislativo 24/02/1997 n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici".

Spesso i messaggi pubblicitari e tutto il materiale informativo destinato all'utenza raccomanda l'haloterapia nei casi di infezioni virali frequenti, bronchiti, asma bronchiale ed allergica, malattie polmonari cronico ostruttive, fibrosi cistica, dermatiti, psoriasi, ansia, ipertensione ecc., vantando inequivocabili proprietà terapeutiche.

Al riguardo, si ricorda che in base a giurisprudenza consolidata rientrano nell'ambito dell'esercizio della professione sanitaria e delle relative arti ausiliarie tutte quelle attività che hanno finalità di profilassi, diagnosi e cura degli eventi morbosi, siano essi alterazioni organiche o disturbi funzionali, che colpiscono l'uomo nel corpo o nella mente (Cass. pen. Sez. VI, Cass. pen. Sez. VI, (ud. 29-05-1996) 19-07-1996, n. 207619-07-1996, n. 2076 e Cass. pen. Sez. VI, 21-05-1996, n. 524).

Ai fini della tutela della salute pubblica e nelle more di una regolamentazione da parte del Ministero della Salute, si forniscono le seguenti indicazioni agli operatori di vigilanza:

- l'attività che prevede l'effettuazione di trattamenti in ambiente confinato denominato "Grotte del sale" con dichiarate finalità terapeutiche (haloterapia) o di prevenzione, attrezzato o meno di dispositivi (micronizzatori o halogeneratori) destinati dai fabbricanti o loro mandatari ad essere utilizzati in ambito sanitario, è riservata al personale medico in strutture sanitarie il cui esercizio è soggetto ad autorizzazione ai sensi della normativa vigente;
- la dispersione in ambiente confinato a mezzo di specifici dispositivi di particelle respirabili per finalità comunque riferibili alla prevenzione di eventi morbosi, indipendentemente dal messaggio pubblicitario, costituisce attività di aerosolterapia riconducibile ad attività sanitaria;

Direzione Prevenzione

Dorsoduro, 3493 - 30123 Venezia - Tel. 041/2791313-14-15 - Fax 041/2791331

e-mail: prevenzione@regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

- non rientra nella professione di estetista di cui alla legge n. 1/90 (art. 12, commi 2 e 4 del D.L. n. 5 del 2012) l'attività di gestione delle «Grotte di sale»; nulla vieta tuttavia che tali apparecchiature, ancorchè non elencate nell'allegato al D. M. 12 maggio 2011, n. 110 *“Regolamento di attuazione dell'articolo 10, comma 1, della legge 4 gennaio 1990, n. 1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista”*, possano al momento essere utilizzate anche dall'estetista nell'ambito della propria attività, per finalità diverse da quelle di prevenzione e cura o estetiche.

Distinti saluti

La Dirigente Regionale
Direzione Prevenzione
dott.ssa Giovanna Frison

Il Dirigente Regionale
Direzione Industria e Artigianato
dott. Michele Pelloso

SERVIZIO PROMOZIONE E SVILUPPO
IGIENE E SANITA' PUBBLICA
Dirigente dott. ssa Francesca Russo
Istruttoria dott. Gino-Mario De Faveri
tel. 041 2791335 – fax 041 2791355
e-mail: ginomario.defaveri@regione.veneto.it

SERVIZIO AFFARI GENERALI
Dirigente: dott.ssa Adanella Peron
tel 041 2795823 - fax 041 2795808
e-mail: adanella.peron@regione.veneto.it

Direzione Prevenzione
Dorsoduro, 3493 - 30123 Venezia - Tel. 041/2791313-14-15 – Fax 041/2791331
e-mail: prevenzione@regione.veneto.it