



***Linee guida per il rilascio dell'autorizzazione
sanitaria all'uso di materiali e/o manufatti
funebri diversi da quelli previsti dal
DPR 10 settembre 1990, n. 285***

INDICE

PREMESSA	pag.	3
1 IL PROCEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE SANITARIA	pag.	4
1.1 Istanza del richiedente	pag.	4
1.2 Fase istruttoria	pag.	4
1.2.1 Il gruppo di lavoro	pag.	4
1.2.2 La valutazione tecnica	pag.	5
1.3 Autorizzazione	pag.	5
1.4 Comunicazione al richiedente	pag.	5
2 IL PROCEDIMENTO PER LA RICHIESTA DI RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE SANITARIA	pag.	6
2.1 Fase dell'iniziativa	pag.	6
2.2 Fase istruttoria	pag.	6
2.3 Il rinnovo dell'autorizzazione	pag.	6
2.4 Comunicazione al richiedente	pag.	7

PREMESSA

Con il presente documento, la Regione Molise intende fornire le *linee guida* circa le modalità procedurali per il rilascio dell'autorizzazione sanitaria all'uso di manufatti e materiali funebri diversi da quelli previsti dal D.P.R. n. 285 del 10 settembre 1990 "Approvazione del Regolamento di polizia mortuaria", coerentemente alla "Raccolta di regole tecniche igienico-sanitarie desumibili dai pareri resi dalla sezione III del Consiglio Superiore di Sanità in materia di autorizzazione di cui agli articoli 31 e 75 e 77 del DPR 285/1990" in allegato alla Circolare del Ministero della Salute - DGPRES n. 34678 del 13 dicembre 2016.

Nello specifico, l'articolo 31 del DPR n. 285/1990 prevede che *«Il Ministero della sanità, anche su richiesta degli interessati, sentito il Consiglio superiore di sanità, può autorizzare, per i trasporti di salma da comune a comune l'uso per le casse di materiali diversi da quelli previsti dall'art. 30, prescrivendo le caratteristiche che essi devono possedere al fine di assicurare la resistenza meccanica e l'impermeabilità del feretro.»*

Secondo il citato articolo 30, la salma deve essere racchiusa in duplice cassa, l'una di metallo e l'altra di tavole di legno massiccio, per il trasporto all'estero o dall'estero. Anche le salme destinate alla tumulazione (art. 77) devono essere racchiuse in duplice cassa (metallo e legno); invece, per le inumazioni (art. 75) non è consentito l'uso di casse di metallo o di altro materiale non biodegradabile. Il Decreto prevede, inoltre, all'art. 75, comma 3, che l'impiego di materiale biodegradabile diverso dal legno deve essere autorizzato con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità.

Le Circolari del Ministero della Salute n. 36158/2015 e n. 34678/2016 forniscono chiarimenti in merito alle autorizzazioni previste dal Regolamento di polizia mortuaria, specificando inoltre le regole tecniche di natura igienico sanitaria concernenti l'uso di materiali e/o i manufatti non normati dal Decreto del Presidente della Repubblica sopra citato.

A seguito di numerosi interventi legislativi, la competenza a rilasciare le autorizzazioni sanitarie in argomento è stata trasferita dal Ministero della Salute alle Regioni.

Pertanto, nei successivi paragrafi sono esposte le procedure amministrative nel caso di istanza per nuova autorizzazione o di rinnovo di autorizzazione già rilasciata dal Ministero della Salute. Inoltre, sono specificate le modalità operative nel caso in cui un'istanza non rientri nella fattispecie circoscritta nell'Allegato alla Circolare ministeriale n. 34678/2016.

1. IL PROCEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE SANITARIA

Il procedimento di autorizzazione sanitaria è regolamentato dalla Legge n. 241 del 7 agosto 1990 ed è articolato nelle seguenti fasi:

- a) istanza del richiedente;
- b) istruttoria dell'istanza di cui al punto a) a cura dell'Azienda Sanitaria regionale;
- c) autorizzazione rilasciata con determinazione del dirigente del Servizio *Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare* della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise, in qualità di Responsabile del procedimento, a seguito delle risultanze dell'istruttoria condotta dall'Azienda Sanitaria regionale;
- d) comunicazione al richiedente.

1.1 Istanza del richiedente

La prima fase del procedimento amministrativo coincide con la presentazione di un'istanza alla Regione Molise per il tramite del Direttore del Dipartimento Unico di Prevenzione dell'ASREM, che valuta la ricevibilità e l'ammissibilità della richiesta.

La documentazione necessaria per la richiesta di nuova autorizzazione è di seguito specificata:

- istanza, sottoscritta dal legale rappresentante della Ditta richiedente con marca da bollo e redatta secondo il modello allegato, da presentare ai sensi del D. Lgs n. 82/2005 e ss.mm e ii. (Codice dell'amministrazione digitale) e del DPCM 22.07.2011;
- relazione di presentazione del manufatto di cui si chiede l'autorizzazione;
- documentazione attestante (ad esempio, rapporto tecnico eseguito da società specializzate) che i manufatti realizzati con nuovi materiali di cui agli articoli 31 e 75 e i dispositivi di cui all'articolo 77 del DPR n. 285/1990 posseggono i requisiti indicati nelle tabelle allegate prodotte dalla sezione III del Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 04.05.2010.

1.2 Fase istruttoria

La fase istruttoria delle istanze per il rilascio delle autorizzazioni di cui agli articoli 31, 75 e 77 del DPR n. 285/1990 è effettuata dall'ASREM con il supporto tecnico di esperti, quali componenti di un gruppo di lavoro istituito ad hoc con provvedimento del Direttore Generale per la Salute, con il compito di esaminare e valutare la ricevibilità e l'ammissibilità della documentazione trasmessa all'Azienda sanitaria.

Le risultanze della fase istruttoria saranno comunicate dall'ASREM al dirigente del Servizio *Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare* della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise per l'adozione del provvedimento finale ai sensi della legge n. 241/1990.

1.2.1 Il gruppo di lavoro

Il *gruppo di lavoro* è composto da esperti individuati fra il personale dell'ASREM e dell'ARPA ed eventualmente integrato da altri specialisti del settore di comprovata esperienza e competenza, in relazione alle caratteristiche peculiari del manufatto o del dispositivo oggetto di istanza.

Il Gruppo interdisciplinare è formato da:

- il Direttore del Dipartimento Unico di Prevenzione ASREM o un suo delegato, con funzioni di coordinamento;
- un medico ASREM con competenze specialistiche in medicina legale;
- un medico ASREM con competenze specialistiche in Igiene e Medicina Preventiva;
- un ingegnere;
- un Tecnico della Prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro;

- un esperto in tutela dell'ambiente.

Non sono previsti compensi, rimborsi o altri emolumenti ai componenti del gruppo di lavoro.

1.2.2 La valutazione tecnica

La valutazione tecnica sarà effettuata in considerazione della *Raccolta di regole tecniche igienico-sanitarie desumibili dai pareri resi dalla sezione III del Consiglio superiore di sanità in materia di autorizzazione di cui agli articoli 31, 75 e 77 del DPR n. 285/1990* (seduta del 4 maggio 2010) di cui alla Circolare del Ministero della Salute n. 34678/2016, allegata al presente documento.

A tal proposito, si richiama il principio adottato dalla Sezione III del Consiglio superiore di sanità, in virtù del quale i manufatti realizzati con nuovi materiali devono essere comparati con i corrispondenti in uso, ovvero con quelli realizzati con i materiali previsti dal DPR n. 285/1990. Non è ammessa la comparazione con manufatti realizzati utilizzando nuovi materiali già autorizzati (proprietà transitiva).

Inoltre, la Circolare n. 34678/2016 prevede che qualora, durante la fase istruttoria, emerga la necessità di acquisire il parere del Consiglio Superiore di Sanità in quanto le regole tecniche sopra richiamate non risultino applicabili al caso in specie, l'ASREM rimetterà il dossier di autorizzazione alla Direzione Generale per la Salute per il successivo inoltro al Ministero della Salute, ai fini dell'adozione del decreto ministeriale avente efficacia sul territorio nazionale. Il fascicolo in argomento dovrà contenere i seguenti documenti:

- istanza firmata dal legale rappresentante della ditta, corredata della documentazione tecnica a supporto;
- relazione dettagliata sugli esiti dell'istruttoria tecnica effettuata dall'Azienda sanitaria a supporto della richiesta di parere al Consiglio Superiore di Sanità.

1.3 Autorizzazione

Il Responsabile del Servizio regionale *Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare*, in qualità di Responsabile del procedimento, provvede all'adozione del provvedimento di autorizzazione sanitaria *de quo* in considerazione dell'esito positivo della valutazione comunicata dall'Azienda Sanitaria. Tale provvedimento sarà adottato nei termini prescritti dalla legge n. 241/1990.

Nel caso di esito negativo, l'istanza del richiedente non potrà essere accolta.

Successivamente al rilascio dell'autorizzazione, la ditta produttrice dovrà trasmettere all'Amministrazione autorizzante e all'ASREM, con cadenza biennale, la seguente documentazione:

- dichiarazione, resa ai sensi del DPR n. 445/2000, di conformità del materiale e/o del dispositivo utilizzato alla normativa tecnica vigente;
- relazione relativa al monitoraggio da effettuare su almeno n. 40 unità di manufatti in un biennio, utilizzati nella stagione estiva ed invernale, considerando le variabili riportate nelle tabelle 1 e 2 allegate alla Circolare n. 34678/2016 (seduta del 18.07.2012 del Consiglio Superiore di Sanità)

La mancata produzione del report di rilevazione, con evidenza di eventuali criticità sull'uso del manufatto, potrà costituire motivo di sospensione o revoca dell'autorizzazione.

1.4 Comunicazione al richiedente

Il provvedimento di autorizzazione sarà trasmesso all'istante a cura del Responsabile del procedimento.

Sarà data comunicazione al richiedente anche in caso di rigetto dell'istanza.

Ogni altra comunicazione sarà effettuata secondo quanto prescritto dalla legge n. 241/1990.

2. IL PROCEDIMENTO PER LA RICHIESTA DI RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE SANITARIA

Se trattasi di rinnovo di una precedente autorizzazione sanitaria rilasciata dal Ministero della Salute, il procedimento è strutturato nelle seguenti cinque fasi, ai sensi della Legge n. 241 del 7 agosto 1990:

- a) istanza del richiedente;
- b) richiesta al Ministero della Salute della documentazione tecnica concernente il rilascio dell'autorizzazione;
- c) istruttoria dell'istanza di cui al punto a) e della documentazione di cui al punto b) a cura dell'Azienda Sanitaria regionale;
- d) autorizzazione rilasciata con determinazione del dirigente del Servizio *Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare* della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise, in qualità di Responsabile del procedimento, a seguito delle risultanze dell'istruttoria condotta dall'Azienda Sanitaria regionale;
- e) comunicazione al richiedente.

2.1 Fase dell'iniziativa

La fase propulsiva è attivata dalla Ditta che dovrà consegnare alla Regione Molise, per il tramite dell'ASREM, la seguente documentazione:

- istanza, sottoscritta dal legale rappresentante della Ditta richiedente con marca da bollo e redatta secondo il modello allegato, da presentare ai sensi del D. Lgs n. 82/2005 e ss.mm e ii. (Codice dell'amministrazione digitale) e del DPCM 22.07.2011;
- dichiarazione, resa ai sensi del DPR n. 445/2000, con la quale viene attestata, alla data dell'istanza, che non sono pervenute segnalazioni di anomalie e criticità anche di lieve entità riguardanti il materiale/manufatto/dispositivo autorizzato.

Inoltre, sarà fatta richiesta al Ministero della Salute della documentazione tecnica presente nei propri archivi utilizzata per il rilascio dell'autorizzazione ministeriale nonché di eventuali relazioni elaborate a seguito delle valutazioni delle caratteristiche dei materiali e manufatti utilizzati, in caso di istanza di rinnovo dell'autorizzazione.

2.2 Fase istruttoria

La fase istruttoria seguirà la medesima procedura prevista al paragrafo 1.2 del presente documento, nel rispetto della legge n. 241/1990.

A seguito della disamina della documentazione tecnica trasmessa dal Ministero e utilizzata dallo stesso per il rilascio dell'autorizzazione potranno essere richieste integrazioni documentali e, eventualmente, la riesecuzione delle prove tecniche.

2.3 Il rinnovo dell'autorizzazione

Il rinnovo dell'autorizzazione sarà adottata con apposito provvedimento dal Direttore del Servizio regionale *Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare*, in qualità di Responsabile del Procedimento, ai sensi della legge n. 241/1990, nel caso di esito positivo della fase istruttoria.

La Ditta produttrice dovrà produrre con cadenza biennale la medesima documentazione descritta al paragrafo 1.3, pena la sospensione o revoca dell'autorizzazione.

1.5 Comunicazione al richiedente

Il Responsabile del procedimento provvederà a trasmettere il provvedimento di rinnovo dell'autorizzazione sanitaria al Rappresentante legale della ditta richiedente.

Inoltre, curerà ogni altra comunicazione prevista dalla normativa vigente sul procedimento amministrativo.