

Вносится
сенаторами Российской Федерации

Проект № _____

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части обращения с медицинскими отходами

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 24 июня 1998 года № 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 26, ст. 3009; 2004, № 35, ст. 3607; 2006, № 1, ст. 10; 2009, № 1, ст. 17; 2013, № 30, ст. 4059; № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4220, ст. 4262; 2019, № 52, ст. 7768) следующие изменения:

1) в пункте 2 статьи 2 слова "медицинскими отходами," заменить словами "медицинскими отходами (за исключением транспортирования, утилизации, размещения медицинских отходов классов "А", "Б", "В", "Г" после выполнения в отношении таких отходов требований, установленных законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и при условии подтверждения отнесения к конкретному классу опасности отходов, в соответствии с нормами настоящего закона)",

Статья 2

Внести в статью 22 Федерального закона от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2003, № 2, ст. 167; 2015, № 1, ст. 11) следующие изменения:

1) наименование дополнить словами ", медицинских отходов";

2) пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Условия и способы сбора, накопления, транспортирования, обработки, утилизации, обезвреживания, размещения (хранения) отходов производства и потребления, медицинских отходов, а также использование и учет медицинских отходов должны быть безопасными для здоровья населения и среды обитания и должны осуществляться в соответствии с санитарными правилами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации."

3) в пункте 3:

абзац первый после слов "производства и потребления," дополнить словами "медицинских отходов";

абзац второй после слов "производства и потребления," дополнить словами "медицинские отходы,", после слова "подлежат" дополнить словом "транспортированию,".

Статья 3

Внести в статью 49 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165; 2018, № 32, ст. 5116) следующие изменения:

1) часть 3 изложить в следующей редакции:

"3. Медицинские отходы подлежат сбору, учету, использованию, обезвреживанию, размещению и хранению в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.";

2) дополнить частью 4 следующего содержания:

"4. Транспортировка, утилизация, захоронение обезвреженных (обеззараженных) паспортизированных в соответствии с требованиями Федерального закона от 24 июня 1998 года № 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления" медицинских отходов (за исключением медицинских отходов класса "Д") осуществляется в соответствии с требованиями Федерального

закона от 24 июня 1998 года № 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления".

Статья 4

Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении 180 дней со дня его официального опубликования.

Президент
Российской Федерации

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту федерального закона "О внесении изменений в отдельные
законодательные акты Российской Федерации в части обращения с
медицинскими отходами"

Согласно статье 49 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" к медицинским отходам относятся все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях, а также при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов. Медицинские отходы подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Медицинские отходы разделяются по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания на классы ("А" - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам; "Б" - эпидемиологически опасные отходы; "В" - чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы; "Г" - токсикологические опасные отходы, приближенные по составу к промышленным; "Д" - радиоактивные отходы) в соответствии с критериями, установленными постановлением Правительства Российской Федерации от 4 июля 2012 года № 681 "Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания".

В настоящее время финансирование деятельности медицинских организаций по обращению с медицинскими отходами осуществляется в рамках тарифов обязательного медицинского страхования. Согласно пункту 7 статьи 35 Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" структура тарифа на оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию включает в себя расходы, в том числе расходы на оплату прочих услуг. Прочие услуги следует понимать, как необходимые для обеспечения основной деятельности медицинской организации услуги, в том числе по утилизации медицинских отходов и вывозу мусора. Методика расчета тарифов на оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию утверждена в составе Правил обязательного медицинского страхования, утвержденных приказом Минздрава России от 28.02.2019 №108н.

Вопросы обращения с медицинскими отходами в целом регулируются разделом X ("Требования к обращению с отходами") санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 года № 3).

Пунктом 2 статьи 2 Федерального закона от 24 июня 1998 года № 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления" (далее – Федеральный закон № 89-ФЗ) установлено, что отношения в области обращения с радиоактивными отходами, с биологическими отходами, с медицинскими отходами регулируются соответствующим законодательством Российской Федерации.

Таким образом, медицинские отходы выведены из сферы действия законодательства об отходах производства и потребления.

Вместе с тем в ходе осуществления надзора за исполнением законодательства в области обращения с медицинскими отходами органами прокуратуры повсеместно выявляются многочисленные нарушения.

Как показывает практика, правовой режим в отношении обращения с медицинскими отходами значительно мягче правового режима, установленного в отношении обращения с твердыми коммунальными отходами. Отсутствует система учета перемещения медицинских отходов, отчетность при обращении с ними, что повышает риски их попадания на не предназначенные для обращения с медицинскими отходами объекты или на несанкционированные свалки. При этом не требуются разработка разрешительной документации, получение лицензии на обращение с медицинскими отходами. Действующие нормативные правовые акты по разработке и утверждению схем санитарной очистки территорий не содержат положений по обращению с медицинскими отходами и принимаются органами государственной власти субъектов Российской Федерации или органами местного самоуправления в рамках их полномочий исключительно в части организации сбора и транспортирования твердых коммунальных отходов, уборки территорий населенных пунктов.

Одной из основных причин сложившейся ситуации является недостаточность урегулирования нормативно-правовой базы указанных правоотношений, участниками которых являются органы государственной власти всех уровней, органы местного самоуправления, медицинские и фармацевтические организации различных форм собственности, научные организации, хозяйствующие субъекты, осуществляющие деятельность в сфере обращения с медицинскими отходами.

Принимая во внимание, что несоблюдение экологических и санитарно-эпидемиологических требований при обращении с медицинскими отходами может представлять потенциальную опасность для здоровья человека и для окружающей среды, законопроектом предлагается распространить на

отношения, связанные с транспортировкой, утилизацией, размещением и захоронением медицинских отходов классов "А" - "Г", прошедших обезвреживание в соответствии с законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, нормы Федерального закона № 89-ФЗ.

ПЕРЕЧЕНЬ

федеральных законов, подлежащих принятию, изменению, приостановлению или признанию утратившими силу в связи с принятием проекта федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части обращения с медицинскими отходами"

Принятие проекта федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части обращения с медицинскими отходами" не потребует принятия, изменения, приостановления или признания утратившими силу иных федеральных законов.

ПЕРЕЧЕНЬ

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части обращения с медицинскими отходами"

Принятие проекта федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части обращения с медицинскими отходами" потребует внесение изменений в следующие нормативные правовые акты:

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2016 № 1156 "Об обращении с твердыми коммунальными отходами и внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 25 августа 2008 г. № 641" (вместе с "Правилами обращения с твердыми коммунальными отходами").

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2020 года № 2290 "О лицензировании деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности" (вместе с "Положением о лицензировании деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности").

3. Приказ Минприроды России от 30.09.2011 № 792 "Об утверждении Порядка ведения государственного кадастра отходов".

4. Приказ Минприроды России от 07.12.2020 № 1021 "Об утверждении методических указаний по разработке проектов нормативов образования отходов и лимитов на их размещение".

5. Приказ Минприроды России от 08.12.2020 № 1028 "Об утверждении Порядка учета в области обращения с отходами".

6. Приказ Росприроднадзора от 22 мая 2017 года № 242 "Об утверждении Федерального классификационного каталога отходов".

7. Приказ Росприроднадзора от 30.12.2020 № 1839 "Об утверждении перечня нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования".

Возможно потребуется разработка и издание методических указаний по разработке проектов нормативов образования медицинских отходов классов "А", "Б", "В", "Г", подлежащих транспортированию, утилизации, размещению, захоронению после выполнения в отношении таких отходов требований, установленных законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и лимитов на их размещение.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона
"О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части обращения с медицинскими отходами"

Реализация федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части обращения с медицинскими отходами" не повлечет дополнительных расходов из средств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.