

СОВЕТ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕНАТОР РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ул. Б.Дмитровка, д. 26, Москва, 103426

« 26 » 04 2023 г.

№ 58 - ОЗ. 146 / А Я



Государственная Дума ФС РФ

Дата 26.04.2023 11:28

№346362-8; 1.1

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вносим на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части обращения с медицинскими отходами".

Приложения: 1. Проект федерального закона на 3 л в 1 экз.

2. Пояснительная записка на 5 л. в 1 экз.

3. Перечень федеральных законов, подлежащих принятию, изменению, приостановлению или признанию утратившими силу в связи с принятием федерального закона на 1 л. в 1 экз.

4. 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 федерального закона на 2 л. в 1 экз.

5. Финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона на 1 л. в 1 экз.

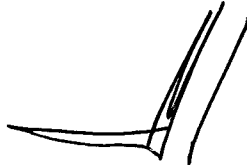
6. Копия текста законопроекта и сопроводительных документов на электронном носителе.

Сенаторы
Российской Федерации

А.В. Яцкин

A stylized handwritten signature consisting of a large, horizontal oval shape with a vertical line intersecting it near the center, and a horizontal line extending to the right.

А.В. ДВОЙНЫХ

A handwritten signature consisting of a horizontal line that curves upwards and then downwards, ending in a sharp, pointed tip.

А.П. Майоров

A handwritten signature in a cursive style, starting with a large loop and ending with a long, sweeping tail.

Е.Г. Зленко

Вносится
сенаторами Российской Федерации
А.В. Яцкиным
А.В. Двойных
А.П. Майоровым
Е.Г. Зленко

Проект № 346362-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

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

Статья 1

В пункте 2 статьи 2 Федерального закона 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) слова "медицинскими отходами" заменить словами "медицинскими отходами (за исключением накопления, транспортирования, сбора, обработки, утилизации, обезвреживания, размещения (хранения и захоронения) 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, а также паспортизации, 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";

1) пункт 1 изложить в следующей редакции:

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

2) 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 накоплению, учету, транспортированию, сбору, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению (хранения и захоронения) в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.";

2) дополнить частью 4 следующего содержания:

"4. Накопление, транспортирование, сбор, обработка, утилизация, обезвреживание, размещение 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 законодательством об отходах и потребления, а также паспортизации, осуществляется в порядке, определенном Федеральным законом от 24 июня 1998 года № 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления".

Статья 4

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

Президент
Российской Федерации



В. Звезко

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

Проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части обращения с медицинскими отходами" (далее - законопроект) подготовлен в целях совершенствования правового регулирования отношений в области обращения с медицинскими отходами.

Проблема, на решение которой направлен законопроект, является очень актуальной для Российской Федерации, поскольку в настоящее время на федеральном уровне отсутствует комплексное законодательное регулирование обращения с медицинскими отходами. Это создает правовые пробелы в правовом регулировании, приводит к нарушению экологических и санитарно-эпидемиологических требований, причинению вреда окружающей среде, возникновению юридических коллизий между требованиями законодательства об отходах и законодательством о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения, а также порождает правовые неопределенности.

Согласно статье 49 Федерального закона от 21.11.2011 № 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 04.07.2012 № 681.

В настоящее время финансирования деятельности медицинских организаций по обращению с медицинскими отходами осуществляется в рамках тарифов обязательного медицинского страхования. Согласно пункту 7 статьи 35 Федерального закона от 29.10.2010 № 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.

По данным Минздрава России (письмо № 30-5/И/7-1402 от 05.10.2022), в 2021 году затраты по обращению с медицинскими отходами составили 9,2 млрд рублей, в том числе за счет: средств обязательного медицинского страхования – 6,9 млрд рублей (75 %), из них за счет субвенций Фонда обязательного медицинского страхования – 2,0 млрд рублей (22 % от общих затрат по обращению с медицинскими отходами); средств бюджета субъекта Российской Федерации – 1,7 млрд рублей (19 %); счет иных источников (ДМС, платные услуги, пожертвования и т.д.) – 0,6 млрд рублей (6 %).

Таким образом, по большей части затраты по обращению с медицинскими отходами осуществляются субъектами Российской Федерации за счет средств обязательного медицинского страхования.

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», утвержденных Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 3 (далее - СанПиН 2.1.3684-21).

Пунктом 2 статьи 2 Федерального закона от 24.06.1998 № 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.

До 2023 года на федеральном уровне отсутствовала система учета перемещения медицинских отходов классов "А", "Б", "В", "Г" после выполнения в отношении таких отходов требований, установленных законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, передаваемых медицинскими организациями соответствующим организациям для дальнейшего обращения, отчетность при обращении с ними, что повышает риски их попадания на не предназначенные для обращения с медицинскими отходами объекты или на несанкционированные свалки. Учет перемещения медицинских отходов осуществлялся медицинской организацией, в которой образовывались медицинские отходы. Роспотребнадзором разработана форма федерального статистического наблюдения Форма № 2-Медотходы «Сведения об обращении с медицинскими отходами» с указаниями по ее заполнению, сбор и обработку данных

по которой осуществляется Роспотребнадзором, которая утверждена Приказом Росстата от 30.12.2022 № 993. Роспотребнадзором в 2023 году осуществлен сбор и обработка сведений по форме федерального статистического наблюдения Форма № 2-Медотходы, согласно которой в 2022 году в Российской Федерации образовано 3,1 млн. тонн медицинских отходов, из них: класс "А" - 2,3 млн. тонн (73,8%), класса "Б" - 669 тыс. тонн (21,4%), класс "В" - 109 тыс. тонн (3,5%), класс "Г" - 41 тыс. тонн (1,3 %), класса "Д" - 718 тонн (0,002%).

Обезврежено (обеззаражено) медицинских отходов классов «Б», «В», «Г» на территориях медицинских организаций в 2022 году 159,4 тыс. тонн, что составило 17,9% от образованных и подлежащих обезвреживанию (обеззараживанию) медицинских отходов классов «Б», «В», «Г» (888 452,9 тонн).

Передано всего медицинских отходов классов «А», «Б», «В», «Г», «Д» другим хозяйствующим субъектам для дальнейшего обезвреживания (обеззараживания) на мусоросжигающие заводы и термические установки, а также для размещения (хранения, захоронения) на полигоны ТКО, полигоны промышленных отходов, полигоны захоронения радиационных отходов 2,9 млн тонн.

Медицинских отходов классов «А» передано другим хозяйствующим субъектам для дальнейшего размещения (хранения, захоронения) на полигонах ТКО и полигонов промышленных отходов 2,3 млн. тонн.

Передано 624, 9 тыс. тонн другим хозяйствующим субъектам (на мусоросжигающие заводы и термические установки) для дальнейшего обезвреживания (обеззараживания), в том числе медицинских отходов класса «Б» 559 тыс. тонн и медицинских отходов класса «В» 65 тыс. тонн.

Передано медицинских отходов класса «Г» в объеме 30 тыс. тонн другим хозяйствующим субъектам (федеральному оператору по обращению с отходами I и II классов опасности (ФГУП «ФЭО» или специализированным организациям, имеющим разрешение на работу с отходами производства I-IV классов опасности) для дальнейшего обезвреживания.

Передано медицинских отходов класса «Д» в объеме 642,9 тонны по договору для размещения в специальных хранилищах для радиоактивных отходов для длительного хранения.

Остаток медицинских отходов классов «А», «Б», «В», «Г», «Д» на территории хозяйствующего субъекта на конец 2022 года составил 9 997,362 тонн.

По материалам государственного доклада Минприроды России за 2021 год всего образовано 8 448,6 млн. тонн отходов (промышленных отходов и отходов потребления (ТКО), из них твердых коммунальных отходов образовано 48,4 млн тонн.

Процент образованных медицинских отходов всех классов (3,1 млн. тонн) составляет 0,037 % от 8 448,6 млн. тонн промышленных отходов и отходов потребления. Процент образованных медицинских отходов класса «А» (2,3 млн. тонн) составляет 4,7 % от 48,4 млн тонн твердых коммунальных отходов.

Учитывать сведения по образованию отходов по данным рабочей группы по совершенствованию системы управления и правового регулирования в сфере обращения с медицинскими отходами, созданной при Комитете Государственной Думы по экологии, природным ресурсам и охране окружающей среды (А.Б. Коган)

не целесообразно, так как в них вошли сведения не от всех отходообразователей и количество отходов меньше в 3,5 раза, чем по данным Роспотребнадзора.

Действующие нормативные правовые акты по разработке и утверждению территориальных схем 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. Однако фактически медицинские отходы класса "А" уже погружены в объемы твердых коммунальных отходов (далее – ТКО), а медицинские отходы класса "Г" уже погружены в объемы промышленных токсичных отходов.

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.

Судами высшей юрисдикции (определение от 18.05.2021 № 304-ЭС21-5558 Верховного Суда Российской Федерации, постановление от 09.08.2021 № Ф09-3353/21 Арбитражного суда Уральского округа Дело № А60-44849/2020, постановление от 25.01.2021 по делу № А70-764/2020 Арбитражного суда Западно-Сибирского округа) признано, что медицинские отходы класса "А" могут быть отнесены к ТКО и региональный оператор по обращению с ТКО обязан заключать договор на вывоз медицинских отходов класса "А".

Сложившаяся практика, в том числе и судебная, в отношении медицинских отходов классов "А", "Б", "В", "Г" после выполнения в отношении таких отходов требований, установленных законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, и передаваемых медицинскими организациями соответствующим организациям для дальнейшего обращения, исходит из того, что такие отходы являются отходами производства и их дальнейшее обращение должно производиться в соответствии с нормами Федерального закона № 89-ФЗ.

Деятельность по обращению с медицинскими отходами уже осуществляется, регламентируется отраслевым законодательством и подзаконными нормативными правовыми актами (постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2012 № 681 "Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания" СанПиН 2.1.3684-21, приказ Минприроды России от 08.12.2020 № 1027 "Об утверждении порядка подтверждения отнесения отходов I - V классов опасности к конкретному классу опасности", приказ Росприроднадзора от 22.05.2017 № 242, утвердивший Федеральный классификационный каталог отходов (далее – ФККО).

Так, в настоящее время, в ФККО уже содержится подтип "Отходы при обезвреживании биологических и медицинских отходов" с кодом ФККО 7 47 800 00 0, который включает в себя такие группы отходов как "Отходы при

обезвреживании медицинских отходов" с кодом ФККО 7 47 840 00 00 0 и "Прочие отходы при обезвреживании биологических и медицинских отходов" с кодом ФККО 7 47 890 00 00 0. Отходы, включенные в указанные выше группы отходов, не относятся к медицинским отходам, а являются отходами после обезвреживания медицинских отходов и деятельность с такими отходами регулируется нормами Федерального закона № 89-ФЗ, и относятся к отходам 4 и 5 класса опасности.

Оценка соответствия деятельности с медицинскими отходами проводится в рамках получения лицензии на медицинский, фармацевтический виды деятельности, а также на работу с патогенными биологическими агентами 1-4 группы патогенности, а оценку соответствия деятельности с медицинскими отходами, прошедшими обеззараживание, обезличивание и деятельность с которыми осуществляется как с отходами ТКО - возможно оценить в рамках лицензирования деятельности на работу с отходами производства и потребления 1-4 классов опасности.

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 (хранением и захоронением) медицинских отходов классов "А" - "Г", прошедших обезвреживание в соответствии с законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также после паспортизации, нормы Федерального закона № 89-ФЗ, поскольку это позволит обеспечить выполнение всех установленных требований и осуществление необходимого государственного контроля (надзора) за обращением названных отходов, а также закрепит уже сложившуюся практику.

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. и иным международным договорам Российской Федерации, и не содержит решений, оказывающих влияние на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Реализация положений, предусмотренных законопроектом, не окажет негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий на субъекты предпринимательской и иной экономической деятельности.



В. Звонко

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.



Two handwritten signatures are present at the bottom of the page. The signature on the left is a large, stylized, cursive mark. The signature on the right is a smaller, more legible cursive signature, which appears to read "В. Звонко".

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 № 1027 "Об утверждении порядка подтверждения отнесения отходов I-V классов опасности к конкретному классу опасности".

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

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

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

9. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2012 № 681 "Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания".

10. 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).

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;



В. Зверко

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" возможно повлечет дополнительные расходы из средств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации в связи с осуществлением медицинскими организациями платы за негативное воздействие на окружающую среду при размещении медицинских отходов, а также проведения их паспортизации в соответствии с требованиями Федерального закона от 24.06.1998 № 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления".

Вместе с тем, в настоящее время за размещение отходов обезвреживания медицинских отходов и медицинских отходов класса "А" уже взимается плата за негативное воздействие на окружающую среду, так как она уже заложена в стоимость оплаты при размещении на полигонах.

Таким образом, дополнительные расходы будут покрываться в рамках выделяемых ассигнований медицинским организациям.



В. Зыряков