



ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ ПЕРМСКОГО КРАЯ

АППАРАТ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОГО СОБРАНИЯ

Управление аналитической и законотворческой деятельности

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЗАПИСКА

к проекту постановления Законодательного Собрания Пермского края
"О законодательной инициативе"

04.08.2016

№ 163-АЗ

Аналитическая записка подготовлена по поручению председателя Законодательного Собрания Пермского края Сухих В.А. от 15.07.2016 № 2365-16/04 на основе материалов, направленных с письмом депутата Законодательного Собрания Пермского края Рогожниковой О.А. от 15.07.2016 № 193.

Депутатом Законодательного Собрания Пермского края Рогожниковой О.А. предлагается внести изменения в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части правового регулирования в области обращения с медицинскими отходами, а именно:

- в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ (в ред. от 26.04.2016) «Об основах охраны здоровья в Российской Федерации» статью 49 дополнить новой нормой, устанавливающей обязательность лицензирования деятельности по сбору, обработке, утилизации, обезвреживанию, накоплению, транспортированию, размещению медицинских отходов классов А, Б, В, Г;

В статье 49 Федерального закона № 323-ФЗ устанавливаются понятие и правовой статус всех имеющихся видов медицинских отходов.

- в Федеральном законе от 04.05.2011 № 99-ФЗ (в ред. от 30.12.2015) «О лицензировании отдельных видов деятельности», часть 1 статьи 12, устанавливающую перечень видов деятельности, подлежащих лицензированию, дополнить соответственно новым видом деятельности - деятельностью по сбору, обработке, утилизации, обезвреживанию, накоплению, транспортированию, размещению медицинских отходов классов А, Б, В, Г;

- в Федеральном законе от 30.03.1999 № 52-ФЗ (в ред. от 28.11.2015) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (далее - Федеральный закон № 52-ФЗ) пункт 2 статьи 40, устанавливающий обязательные условия лицензирования для отдельных

видов деятельности, представляющих потенциальную опасность для человека, дополнить новым видом деятельности - деятельностью по сбору, обработке, утилизации, обезвреживанию, накоплению, транспортированию, размещению медицинских отходов классов А, Б, В, Г.

Кроме того, Федеральный закон № 52-ФЗ предлагается дополнить новой статьей 22.1, устанавливающей санитарно-эпидемиологические требования к сбору, обработке, утилизации, обезвреживанию, накоплению, транспортированию, размещению и учету медицинских отходов.

Согласно предложенной редакции статьи 22.1 медицинские отходы подлежат сбору, обработке, утилизации, обезвреживанию, накоплению, транспортированию, размещению, условия и способы которых должны быть безопасными для здоровья населения и среды обитания, и которые должны осуществляться в соответствии с санитарными правилами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Учет и отчетность в области обращения с медицинскими отходами предлагается осуществлять в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

- в Кодексе Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - Кодекс об административных правонарушениях) наименование и содержание первого абзаца статьи 8.2, предусматривающей наложение административного штрафа за несоблюдение экологических и санитарно-эпидемиологических требований при обращении с отходами производства и потребления, веществами, разрушающими озоновый слой или иными опасными веществами дополнить словами «медицинские отходы».

Таким образом, с учетом предложенных изменений в статью 8.2 Кодекса об административных правонарушениях несоблюдение экологических и санитарно-эпидемиологических требований при сборе, накоплении, использовании, обезвреживании, транспортировании, размещении и ином обращении с медицинскими отходами повлечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи до двух тысяч рублей; на должностных лиц - от десяти тысяч до тридцати тысяч рублей; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от ста тысяч до двухсот пятидесяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Законопроект о внесении изменений в вышеуказанные законодательные акты предлагается направить на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в порядке законодательной инициативы.

Оценивая актуальность внесения данного законопроекта на рассмотрение Государственной Думы Российской Федерации, необходимо отметить следующее.

Правовые основы обращения с отходами производства и потребления в целях предотвращения их вредного воздействия на здоровье человека и окружающую среду установлены Федеральным законом от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» (далее - Федеральный закон № 89-ФЗ).

Согласно статье 1 Федерального закона № 89-ФЗ обращение с отходами производства и потребления - это деятельность по сбору, накоплению, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию и размещению отходов.

Согласно статье 2 Федерального закона № 89-ФЗ установлено, что отношения в области обращения с медицинскими отходами регулируются соответствующим законодательством Российской Федерации.

Вопросы обращения с медицинскими отходами регулируются Федеральным законом № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ).

Согласно пункту 1 статьи 49 Федерального закона № 323-ФЗ к медицинским отходам относятся все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические отходы, образующиеся в процессе осуществления медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, а также деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях.

В соответствии с пунктом 2 статьи 49 Федерального закона № 323-ФЗ медицинские отходы разделены по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с критериями, установленными Правительством Российской Федерации, на 5 классов (А-Д):

класс «А» - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам;

класс «Б» - эпидемиологически *опасные отходы*;

класс «В» - *чрезвычайно опасные отходы*;

класс «Г» - токсикологические *опасные отходы*, приближенные по составу к промышленным;

класс «Д» - радиоактивные отходы.

Согласно пункту 3 статьи 49 Федерального закона № 323-ФЗ медицинские отходы подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-

эпидемиологического благополучия населения.

В соответствии с законодательством о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения вопросы с медицинскими отходами регулируются санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (далее - Санитарные правила), утвержденными Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 09.12.2010 № 163.

Санитарные правила устанавливают обязательные санитарно-эпидемиологические требования:

- к обращению (сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации) с отходами, образующимися в организациях при осуществлении медицинской и (или) фармацевтической деятельности, выполнении лечебно-диагностических и оздоровительных процедур (далее - *медицинские отходы*);
- к размещению, оборудованию и эксплуатации участка по обращению с медицинскими отходами;
- к санитарно-противоэпидемиологическому режиму работы при обращении с медицинскими отходами.

Санитарные правила предназначены для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, деятельность которых связана с обращением с медицинскими отходами.

Контроль (надзор) за соблюдением санитарных правил проводится органами, осуществляющими функции по контролю и надзору в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В Федеральном законе № 89-ФЗ (статья 4.1.) отходы производства и потребления в зависимости от степени негативного воздействия на окружающую среду аналогично Федеральному закону № 323-ФЗ подразделяются на 5 классов опасности (I - V):

- I класс - ***чрезвычайно опасные отходы***;
- II класс - ***высокоопасные отходы***;
- III класс - ***умеренно опасные отходы***;
- IV класс - малоопасные отходы;
- V класс - практически неопасные отходы.

При этом в статье 9 Федерального закона № 89-ФЗ ***установлено требование по наличию лицензии на осуществление деятельности по обезвреживанию и размещению отходов I–IV класса опасности.***

Таким образом, деятельность по обращению с отходами производства и потребления подлежит лицензированию, а на осуществление деятельности по обращению с медицинскими отходами в настоящее время требование по наличию лицензии не установлено.

При этом необходимо отметить, что медицинские отходы,

образующиеся в процессе деятельности медицинских организаций, оказывают вредное воздействие на здоровье человека и окружающую среду, так как в их состав входят химические, токсические и иные вещества и микроорганизмы¹.

Управление Роспотребнадзора по Пермскому краю в «Государственном докладе «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Пермском крае в 2014 году»² (далее - Государственный доклад) отмечает увеличение объема накопленных медицинских отходов различных классов на 6 850,3 тонн по сравнению с 2013 годом (в 2013 году - 310 640,8 т, в 2014 году - 317 491,1 т). При этом в объеме медицинских отходов большую часть (76,1%) занимают отходы класса «Б» (эпидемиологически опасные отходы).

Одним из проблемных вопросов обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в сфере обращения с отходами производства и потребления, обозначенных в Государственном докладе, остается то, что выведение медицинских отходов, транспортировки медицинских отходов из системы лицензирования приводит к образованию несанкционированных свалок медицинских отходов.

Таким образом, включение деятельности по обращению с медицинскими отходами в лицензируемые виды деятельности позволит проводить проверку возможности выполнения лицензионных требований и условий при обращении с медицинскими отходами, а именно получения санитарно-эпидемиологического заключения на данный вид деятельности, а также проведения необходимых экспертиз на соответствие санитарным нормам и правилам.

На основании вышеизложенного считаем, что внесение на рассмотрение Государственной Думы проекта федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» будет **актуальным и иметь положительные социально-экономические последствия**, связанные с обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия населения, предотвращения негативного воздействия на среду обитания при осуществлении деятельности с медицинскими отходами.

Начальник управления,
государственный советник
Пермского края 1 класса

М.Ю.Кужельная

Лядова
217 75 97

¹Никулина, О. Медицинские отходы и плата за негативное воздействие на окружающую среду / Никулина О. // Учреждения здравоохранения: бухгалтерский учет и налогообложение» - 2015, - № 5

²Программа КонсультантПлюс