

Проект

## **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

**О внесении изменений в статью 2 Федерального закона «Об отходах производства и потребления», статью 22 Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и статью 49 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

### **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

## **ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

### **к проекту федерального закона «О внесении изменений в статью 2 Федерального закона «Об отходах производства и потребления», статью 22 Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и статью 49 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

Проект федерального закона «О внесении изменений в статью 2 Федерального закона «Об отходах производства и потребления», статью 22 Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и статью 49 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (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 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 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 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», утвержденных Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 года № 3 (далее - СанПиН 2.1.3684-21).

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, однако существует правовая неопределенность 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 подлежащих передаче медицинскими организациями соответствующим организациям для дальнейшего обращения.

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. К 15.04.2023 Роспотребнадзором будет осуществлен сбор и обработка сведений по форме федерального статистического наблюдения Форма № 2-Медотходы «Сведения об обращении с медицинскими отходами» в разрезе статистических данных по Российской Федерации, федеральным округам и субъектам Российской Федерации.

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» погружены в объемы ТКО, а медицинские отходы класса «Г» 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 твердым коммунальным отходам и региональный оператор по обращению с ТКО обязан заключать договор на вывоз медицинских отходов класса "А".

Следует отметить, что 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 действующем законодательстве в ФККО, который формируется на основании общности классификационных признаков: происхождению, условиям образования (принадлежности к определенному производству, технологии), химическому и (или) компонентному составу, агрегатному состоянию и физической форме, уже содержится подтип «Отходы при обезвреживании биологических и медицинских отходов» с кодом ФККО 7 47 800 00 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 обезвреживания медицинских отходов и деятельность с такими отходами регулируется нормами Федерального закона № 89-ФЗ, и относятся к 4 и 5 классам 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.

Законопроект направлен на гармонизацию требований федеральных законов с целью соблюдения положений Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» в части соблюдения правовой определенности и системности требований понятий аппарат законопроекта приведен в соответствии с терминами и определениями Федерального закона от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления».

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, поскольку они позволяют обеспечить выполнение всех установленных требований и осуществление необходимого государственного контроля (надзора) за обращением названных отходов, а также закрепит уже сложившуюся практику.

Необходимость определения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего нормативно-правовое регулирование и контроль за обращением с медицинскими отходами, в том числе после выполнения в отношении таких отходов требований, установленных законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, отсутствует, учитывая, что действующим законодательством такие федеральные органы исполнительной власти определены.

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.



## **ПЕРЕЧЕНЬ**

**федеральных законов, подлежащих принятию, изменению, приостановлению или признанию утратившими силу в связи с принятием проекта федерального закона «О внесении изменений в статью 2 Федерального закона «Об отходах производства и потребления», статью 22 Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и статью 49 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в статью 2 Федерального закона «Об отходах производства и потребления», статью 22 Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и статью 49 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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 статью 2 Федерального закона «Об отходах производства и потребления», статью 22 Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и статью 49 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в статью 2 Федерального закона «Об отходах производства и потребления», статью 22 Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и статью 49 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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".

Возможно потребуются 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 статью 2 Федерального закона «Об отходах производства и потребления», статью 22 Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и статью 49 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

Реализация федерального закона «О внесении изменений в статью 2 Федерального закона «Об отходах производства и потребления», статью 22 Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и статью 49 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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».