от 19 сентября 2017 г. № 26435-СШ/Д26и

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия

на проект постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации «О внесении изменений в СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

Минэкономразвития России в соответствии с разделом IV Правил проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов и проектов решений Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1318
(далее – Правила проведения оценки регулирующего воздействия), рассмотрело проект постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации «О внесении изменений в СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»
(далее – проект акта), подготовленный и направленный для подготовки настоящего заключения Роспотребнадзором (далее – разработчик), и сообщает следующее.

Проект акта направлен разработчиком для подготовки настоящего заключения впервые.

Информация об оценке регулирующего воздействия проекта акта размещена разработчиком на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <http://regulation.gov.ru> (ID проекта 00/03-14952/05-14/10-13-2).

Разработчиком проведены публичные обсуждения уведомления о подготовке проекта акта в срок с 25 декабря 2013 г. по 30 апреля 2014 г., а также проекта акта
и сводного отчета в срок с 6 июля по 4 августа 2017 года.

Замечания и предложения, полученные на этапе уведомления о подготовке проекта акта, а также в рамках проведения обсуждения проекта акта и сводного отчета, были включены разработчиком в сводку замечаний и предложений.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта акта процедуры, предусмотренные пунктами 9 – 23 правил проведения оценки регулирующего воздействия, разработчиком соблюдены.

В ходе подготовки настоящего заключения Минэкономразвития России
в соответствии с пунктом 28 Правил проведения оценки регулирующего воздействия были проведены дополнительные публичные консультации по проекту акта в срок с 1 по 7 сентября 2017 г. с целью выявления мнения заинтересованных лиц относительно потенциальных рисков применения предлагаемого проектом акта правового регулирования. Общероссийская общественная организация малого и среднего предпринимательства «ОПОРА РОССИИ», профессиональный экологический союз направили свои предложения и замечания (справка о результатах проведения публичных консультаций прилагается).

По данным разработчика, положения проекта акта разработаны в целях обеспечения актуализации требований к обращению с медицинскими отходами
и формирования правил обращения с медицинскими отходами, позволяющих применять к ним законодательство в области обращения с отходами производства
и потребления (после соблюдения требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения).

По результатам проведенной оценки регулирующего воздействия проекта акта были определены следующие риски.

1. В соответствии с пунктом 3 проекта акта обращение с отходами
класса «А» осуществляется в соответствии с требованиями санитарных правил, а также установленными законодательством требованиями к обращению с твердыми коммунальными отходами, а обращение с отходами класса «Г» осуществляется
в соответствии с требованиями санитарных правил, а также установленными законодательством требованиями к обращению с отходами производства.

Согласно части 2 статьи 2 Федерального закона от 24 июня 1998 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» (далее – Федеральный закон № 89-ФЗ) отношения в области обращения с радиоактивными отходами, с биологическими отходами, с медицинскими отходами, веществами, разрушающими озоновый слой (за исключением случаев, если такие вещества являются частью продукции, утратившей свои потребительские свойства), с выбросами вредных веществ
в атмосферу и со сбросами вредных веществ в водные объекты регулируются соответствующим законодательством Российской Федерации.

Ранее Минприроды России, Росприроднадзор и Роспотребнадзор неоднократно подтверждали позицию о том, что обращение с медицинскими отходами не входит в предмет регулирования Федерального закона № 89-ФЗ[[1]](#footnote-1).

Согласно части 3 статьи 49 Федерального закона от 21 ноября 2011 г.
№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
(далее — Федеральный закон № 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. Однако до момента вступления в силу Федерального закона № 323-ФЗ (22 ноября 2011 г.) были утверждены СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования
к обращению с медицинскими отходами» (далее — СанПиН 2.1.7.2790-10), действующие и в настоящее время.

Пунктом 1 проекта акта предлагается определить, что данные санитарные правила и нормы устанавливают обязательные санитарно-эпидемиологические требования к обращению (сбору, временному хранению, обеззараживанию, обезвреживанию, транспортированию, учету) с медицинскими отходами, образующимися 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, а также к размещению, оборудованию и эксплуатации участка по обращению с медицинскими отходами, санитарно-противоэпидемическому режиму работы при обращении с медицинскими отходами.

При этом фактически вопросы размещения медицинских отходов
ни СанПиН 2.1.7.2790-10, ни проектируемыми нормами не урегулированы.
В пункте 7 приложения № 6 к СанПиН 2.1.7.2790-10 приведена ссылка на СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления» (далее — СанПиН 2.1.7.1322-03), в которых есть требования по размещению отходов (пп. 4.3, 4.11, 4.18, 5.1).

Примечательно, что согласно пукнту 1.4 СанПиН 2.1.7.1322-03 действие указанных санитарных правил не распространяется на полигоны захоронения радиоактивных отходов (возможный класс «Д») и склады просроченных
и непригодных к использованию лекарственных препаратов (возможный класс «Г»). Однако в соответствии с пунктом 1.2 СанПиН 2.1.7.1322-03 указанные правила устанавливают гигиенические требования к размещению, устройству, технологии, режиму эксплуатации и рекультивации мест централизованного использования, обезвреживания и захоронения отходов производства и потребления (объектов).

Кроме того, согласно положениям Номенклатуры работ и услуг
в здравоохранении, утвержденной Минздравсоцразвития России 12 июля 2004 г., выделяют три элемента обращения с медицинскими отходами (сбор, сортировка, транспортировка), в которые размещение медицинских отходов не входит[[2]](#footnote-2).

Действующий СанПиН 2.1.7.2790-10 подразумевает, что медицинские отходы могут быть размещены. Однако каким образомони могут быть размещены,на каких объектах и по каким правилам, действующим законодательством не установлено.

Более того, на объектах размещения отходов согласно Федеральному закону № 89-ФЗ могут быть размещены только те отходы, которые включены
в федеральный классификационный каталог отходов (далее – ФККО). Следовательно, медицинские отходы как не включенные в ФККО на полигонах ТКО размещены быть не могут.

Таким образом, по мнению Минэкономразвития России, изменения, вносимые проектом акта, противоречат действующему законодательству и не приведут
к гармонизации законодательства в области охраны окружающей среды
и законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

1. Согласно пункту 14 проекта акта при сборе и перемещении необеззараженных медицинских отходов в случае возникновения аварийной ситуации (рассыпание, разливание отходов) выполняются следующие действия: персонал с использованием разовых средств индивидуальной защиты (перчатки, очки/щитки, маска, фартук/халат, шапочка/берет) собирает отходы в другой одноразовый пакет или контейнер цвета, соответствующего классу опасности отходов, закрывает и повторно маркирует упаковку, доставляет ее к месту временного хранения (накопления) необеззараженных медицинских отходов или
на участок обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов.

Представляется, что ограничение видов средств индивидуальной защиты является избыточным. Полагаем целесообразным расширить проектируемый перечень допустимой одежды, включив после слов «или косынка» слова
«или другой головной убор, другая форма одежды в соответствии с принятыми
в организации требованиями».

На основе проведенной оценки регулирующего воздействия проекта акта
с учетом информации, представленной разработчиком в сводном отчете, Минэкономразвития России сделан вывод о недостаточном обосновании решения проблемы предложенным способом регулирования, а также о наличии положений, вводящих избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических
и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующих их введению, а также положений, приводящих
к возникновению необоснованных расходов физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, а также бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

**Справка о результатах публичных консультаций,**

**проведенных в рамках подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия на проект постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации «О внесении изменений в СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»**

В рамках подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия на проект постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
«О внесении изменений в СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (далее – проект акта) с 1 по 7 сентября 2017 г. были проведены публичные консультации с представителями субъектов предпринимательской и иной деятельности, по результатам которых Общероссийская общественная организация малого и среднего предпринимательства «ОПОРА РОССИИ», Профессиональный экологический союз направили следующие предложения и замечания.

Общероссийская общественная организация малого и среднего предпринимательства «ОПОРА РОССИИ»: «Проблема, описанная разработчиком в сводном отчете, является актуальной, но принятие данного проекта не сможет решить описанную проблему, т.к:

-отсылочная норма п.2.2 проекта к 89 ФЗ противоречит законодательству. Федеральным законом от 24.06.1998 № 89-ФЗ законом не регулируются отношения в области обращения с медицинскими отходами (т.е. до момента смены статуса «медицинские» и присвоения им кода и класса по ФККО регулирование отношений в рамках ФЗ - 89 невозможно) -не урегулирован вопрос нормирования медицинских отходов;

-не урегулирован вопрос в отношении отходов, образующихся от медицинских учреждений, при этом по факту представляющих собой отходы производства и потребления (покрышки от автомобилей, детали, отходы от ремонта помещений и зданий, смет, ветки). В соответствии с САНПИН данные отходы имеют статус «медицинские» - не подлежат нормированию, отнесению к классу опасности и присвоению кода ФККО, что делает невозможным соблюдение требований, предусмотренных 89-ФЗ в отношении данных отходов.

Новые правила обращения с медицинскими отходами не позволят применять к ним законодательство в области обращения с отходами производства и потребления

На сегодняшний день в России существует две классификации опасности отходов производства и потребления. Различают классификацию отходов в зависимости от степени опасности для окружающей природной среды и «санитарную» классификацию опасности токсичных отходов в зависимости от степени воздействия на среду обитания и здоровья человека. П. 2.2 абз. 3 .... « в своем составе токсичные вещества 1-2 классов опасности»

1. Необходимо определить в соответствии с какой классификацией необходима идентификация
2. В случае отнесения к «санитарной» а) каким образом будет осуществляться подтверждение отнесения к определенно классу б) для разделения медицинских отходов по предложенному проектом варианту необходима организация раздельного накопления и раздельного обезвреживания отходов класса бив содержащих токсичные вещества 1-2 и токсичные вещества 3-4 классов опасности.

К перспективным изменениям:

После выбора регионального оператора, ТКО должны передаваться на основании договора региональному оператору в соответствии с территориальной схемой. При этом отнести отходы класса А, а так же обезвреженных отходов класса Б и В на законодательном уровне на текущий момент и в условиях принятия представленного проекта не возможно.

Предложение:

С целью осуществления возможности регулирования деятельности в рамках 89-ФЗ, присвоения класса опасности, кода ФККО, нормирования отходов, образующиеся от медицинских учреждений и при этом по факту представляющих собой отходы производства и потребления (покрышки от автомобилей, детали, отходы от ремонта помещений и зданий, смет, ветки необходимо вывести данные отходы из понятия «медицинские», таких образом, что отходы образующиеся непосредственно от медицинской деятельности являются медицинскими, в отношении остальных отходов (смет, ветки, покрышки и пр.) будут применяться требования 89-ФЗ».

Профессиональный экологический союз: «С учетом предлагаемых экспертами поправок, которые носят скорее «грамматический» характер. Документ требует принципиальной переработки, и его главным лейтмотивом должно стать снижение объемов инфицированных и токсичных медицинских отходов (в любом виде), размещаемых на полигонах ТКО.

За исключением того, что ЛПУ теперь смогут накапливать и хранить медицинские отходы в холодильниках и морозильниках более длительное время, что никаких положительных эффектов не принесет.

Риски остаются прежними:

1. При отсутствии «системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории» вариации выбираемых способов обеззараживания (дезинфекции)/обезвреживания будут приумножаться, приводя к необоснованному расходованию бюджетных и частных средств (увеличивая финансовую нагрузку на образователя отходов), при этом не снижая рисков экологической и биологической опасности.

2. Отсутствие норм образования отходов при фиктивных методах контроля увеличивают риски коррупционных проявлений, либо занижения объёмов размещаемых отходов на обезвреживание. Пример из практики: заключается контракт с ЛПУ на 12 тонн отходов в год. Первые месяцы всё соответствует контракту - объём отходов около 1 тонны в месяц. Затем объёмы падают в несколько раз. Единственное объяснение заказчика – «денег нет, поэтому медицинские отходы приходится выбрасывать в ТБО». А в документах мы увидим то, что отходы обезврежены децентрализованным методом внутри ЛПУ с применением установки, которая уже давно вышла из строя и не работает.

3. Определения отходов классов А и Г противоречивы (пункт 2.1), т.к. как одновременно являются и медицинскими отходами (не нужен паспорт отходов, не нужна лицензия на обращение с ними), и отходами, попадающими под действие 89-ФЗ (нужен паспорт отходов, нужна лицензия), что является причиной многочисленных заявлений в ФАС и суды.

В пунктах 3.8 и 4.1, упоминаются следующие фразы:

- «с учетом единой централизованной системы санитарной очистки данной административной территории»;

- «система обезвреживания медицинских отходов, принятая на административной территории».

Нужно определить регламент и обязательность утверждения данной «системы обезвреживания». Если система не принята, то:

1. все медицинские отходы на административной территории подлежат термическому уничтожению (сжиганию). Такой подход особо актуален для Московского региона в период острого дефицита и ужасного состояния полигонов ТКО.

2. каждое медицинское учреждение должно передавать отходы ежедневно для их обезвреживания термическим методом. Таким образом затраты на дезинфекцию мест временного их хранения, хранение в холодильниках, обеззараживание химическим методом и децентрализованное аппаратное обезвреживание будут исключены из статей расходов бюджета организаций медицинского профиля, что в свою очередь им позволит больше внимания уделить своим пациентами, а не отходам и расходовать свой бюджет на их прямую обязанность – лечить людей!

При таких простых и однозначных правилах упрощаются и методы контроля: нет отходов, значит не было пациентов; нет пациентов - значит и лицензия на медицинскую деятельность не нужна.

Постановлением правительства утверждена программа по сокращению захоронения отходов на полигонах. Настоящий проект документа идёт вразрез с этим постановлением, наоборот увеличивая долю захоронения отходов, так как физический (пункт 5.4) и химический (пункт 5.5) методы обезвреживания увеличивают массу первичных отходов.

1. Пункт 2.1: Памперсы и одноразовые простыни после использования не инфекционными больными, это «средства личной гигиены» (класс А) или «предметы, загрязнённые биологическими жидкостями» (класс Б)?

2. Пункт 4.10: «Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

В такой интерпретации не понятно обязательно ли проводить и обеззараживание, и дезинфекцию, и обезвреживание? Или достаточным условием является только обезвреживание? Какую смысловую нагрузку несут используемые «скобки» и знак «/»?

Некоторые лечебные учреждения обрабатывают медицинские отходы всеми тремя способами при ежедневном вывозе, неоправданно расходуя при этом денежные средства.

3. Пункт 4.15: Дезинфекция многоразовых емкостей для сбора отходов класса Б внутри организации производится ежедневно.

Пункт 4.32: Дезинфекция оборотных (меж)корпусных контейнеров для сбора отходов классов А, Б, кузовов автомашин производится в местах разгрузки не менее одного раза в неделю специализированной организацией, вывозящей отходы.

Пункт 7.3: Многоразовые контейнеры для транспортировки отходов класса А подлежат мытью и дезинфекции не реже одного раза в неделю, для отходов класса Б - после каждого опорожнения.

Вопросы:

1. Чем отличаются многоразовые ёмкости, (меж)корпусные контейнеры и многоразовые контейнеры? На практике это одни и те же контейнеры с соответствующей маркировкой.

2. Так же не понятно где и как часто нужно мыть и дезинфицировать эти контейнеры? Не указаны методы контроля над данной операцией.

3. Контейнеры для сбора и транспортирования обеззараженного класса «В» мыть и дезинфицировать не нужно?».

1. Письма Минприроды России от 12.02.2015 № 12-50/1025-ОГ, 29.02.2016 № 12-47/4056, 30.04.2015 № 12-50/3268-ОГ, 01.10.2014 № 05-12-44/22301; письма Росприроднадзора от 08.07.2016 № АА-03-03-32/13510, 22.04.2015 № АА-03-04-36/6554, 01.02.2016 № 09-1236-16-16. [↑](#footnote-ref-1)
2. *Громова Г.А.* Некоторые проблемы правового регулирования обращения с медицинскими отходами и привлечения к административной ответственности за нарушения при обращении с медицинскими отходами // Административное и муниципальное право. 2014. № 10. С. 1031–1038. [↑](#footnote-ref-2)