

О ПРАВОВЫХ АСПЕКТАХ ОБРАЩЕНИЯ С МЕДИЦИНСКИМИ ОТХОДАМИ

Пандемия вывела вопросы обращения с медицинскими отходами на первый план, и из-за многократно увеличившегося потока таких отходов стало яснее, с какими проблемами сталкиваются задействованные в этой сфере участники рынка. Рассмотрим, как эти вопросы сейчас регулируются законодательством.

*А. К. Веселов, председатель АСРО
«Объединение предпринимателей
по рециклингу отходов»*

В соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – закон № 323-ФЗ) под медицинскими отходами понимаются **все виды отходов**, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской 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 и хранении биомедицинских клеточных продуктов.

Согласно п. 3 ст. 49 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. Данный пункт имеет отсылочную норму на постановление главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 3 «Об утверждении 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”».

СанПиН 2.1.3684-21 классифицирует медицинские отходы в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и его среду обитания:

- класс А – отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО);
- класс Б – отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами III–IV групп

В соответствии с критериями, устанавливаемыми Правительством Российской Федерации, медицинские отходы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания разделяются на следующие классы:

- класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к ТКО;
- класс Б – эпидемиологически опасные отходы;
- класс В – чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы;
- класс Г – токсикологически опасные отходы, приближенные по составу к промышленным;
- класс Д – радиоактивные отходы.

патогенности (эпидемиологически опасные отходы);

- класс В – отходы от деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний III–IV группы патогенности, а также в области использования генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях (эпидемиологически опасные отходы);
- класс Г – отходы, не подлежащие последующему использованию (токсикологически опасные отходы I–IV классов опасности);
- класс Д – все виды отходов в любом агрегатном состоянии, в которых содержание радионуклидов превышает допустимые уровни, установленные нормами радиационной безопасности (радиоактивные отходы).

СанПиН 2.1.3684-21 закреплены следующие требования:

- Пункт 174: медицинские отходы класса Б подлежат обязательно обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции;
- Пункт 183: медицинские отходы класса В подлежат обязательно обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции физическими методами;
- Пунктом 191 предусмотрены сбор, временное хранение и накопление медицинских отходов класса Г;
- Пункт 192: вывоз и обезвреживание медицинских отходов класса Д осуществляется организацией, имеющей

разрешение (лицензию) на данный вид деятельности;

- Подпункт «к» п. 200: размещение **обезвреженных** медицинских отходов классов Б и В на полигоне ТКО **допускается только при изменении их товарного вида** (измельчение, спекание, прессование) и **невозможности их повторного применения**;
- Пункт 203: **транспортирование** отходов с территории медицинских организаций производится **специализированным транспортом к месту последующего обезвреживания** и размещения медицинских отходов;
- Пункт 205: транспортирование, **обезвреживание и захоронение** медицинских отходов класса Г осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, **предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов**;
- Пункт 209: факт **вывоза и обезвреживания** отходов, выполненных **специализированными** организациями, осуществляющими транспортирование и обезвреживание отходов, должен иметь **документарное подтверждение**.

Сбор, использование, обеззараживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация медицинских отходов классов Б и В лицами – исполнителями государственных контрактов, **не подтверждающими возможность осуществлять**

деятельность, связанную с оборотом микроорганизмов I–IV групп патогенности, является нарушением требований СанПиН 2.1.7.2790-10, СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортировки микроорганизмов I–IV групп патогенности», утвержденных Госкомсанэпиднадзором 28.08.95 № 14.

Условие контракта о переходе права собственности на медицинские отходы к перевозчику после их передачи не соответствует законодательству. Исходя из положений ст. 210 Гражданского кодекса Российской Федерации, ст. 1 и 4 Закона № 89-ФЗ, ч. 3 ст. 49 закона № 323-ФЗ, передача необезвреженных медицинских отходов в собственность другим лицам – исполнителям государственных контрактов, **не подтвердившим возможность осуществлять деятельность, связанную с оборотом микроорганизмов I–IV групп патогенности, не допускается**. Следовательно, **право собственности** при исполнении контрактов такого рода **остается у образователя отходов** – лечебно-профилактического учреждения.

ПРАВО СОБСТВЕННОСТИ НА МЕДИЦИНСКИЕ ОТХОДЫ ПЕРЕВОЗЧИКУ НЕ ПЕРЕХОДИТ.

Постановлением Правительства РФ от 15.04.2011 № 272 утверждены Правила перевозок грузов автомобильным транспортом, в соответствии с п. 3 которых перевозка опасных грузов автомобильным транспортом в городском, пригородном и междугородном сообщении осуществляется в соответствии с требованиями, установленными приложениями А и В Европейского соглашения о международной дорожной перевозке опасных грузов от 30.09.1957 (далее – ДОПОГ) и настоящими Правилами. Так, п. 2.2.62.1.2 ДОПОГ определен код 13 – «отходы больничного происхождения», который отнесен к классу 6.2 «Инфекционные вещества».

Для целей ДОПОГ п. 2.2.62.1.3 медицинскими или клиническими отходами являются отходы лечения животных

или людей или отходы биоисследований. В частности, грузы класса 6.2 «Инфекционная опасность», в отличие от остальных грузов повышенной опасности, не имеют ограничений по минимально перевозимому количеству.

Таким образом, действия исполнителей в части транспортировки при отсутствии подтверждения соответствия требованиям ДОПОГ, связанные с оборотом небеззараженных медицинских отходов (инфекционных веществ), могут быть квалифицированы согласно норм КоАП РФ как **нарушение правил перевозки опасных грузов** (ст. 12.21.2 КоАП РФ).

В тех случаях, когда незаконная предпринимательская деятельность была связана со сбором, хранением или перевозкой медицинских отходов классов Б и В, оказанием услуг, не отвечающих требованиям безопасности жизни или здоровья человека, содеянное образует совокупность преступлений, предусмотренных соответствующими частями ст. 171 и 238 УК РФ.

Исполнение государственных контрактов по сбору, использованию, обеззараживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и/или утилизации медицинских отходов классов Б и В является с учетом вышеуказанных норм и правил СанПиН 2.1.3684-21 и СП 1.2.036-95 основанием для проведения в отношении заказчиков такого рода услуг проверок службой санитарно-эпидемиологического надзора или прокуратурой.

За несоблюдение санитарно-эпидемиологических и иных требований при обращении с отходами и вредными веществами предусмотрено административное наказание по ст. 6.3, 6.35, 8.2, 8.2.2 КоАП РФ. Так, несоблюдение санитарно-эпидемиологических требований к сбору, накоплению, транспортированию, обработке, утилизации или обезвреживанию отходов производства и потребления влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от 2 до 3 тыс. руб., на должностных лиц – от 30 до 40 тыс. руб., на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без обра-

зования юридического лица, – от 50 до 60 тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 сут., на юридических лиц – от 250 до 350 тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 сут.

В соответствии с п. 3.28 ГОСТ 30772-2001 «Обращение с отходами. Термины и определения» (далее – ГОСТ 30772-2001) **токсичные отходы** – это отходы, содержащие вещества, которые в случае попадания в окружающую среду представляют или могут представить угрозу для человека в результате биоаккумуляции и (или) токсичного воздействия на биотические системы. Данный межгосударственный стандарт устанавливает термины и определения основных понятий, необходимых для регулирования, организации, проведения работ, а также нормативно-методического обеспечения при обращении с отходами: твердыми, жидкими (сбросами), газообразными (выбросами), шламами и смесями на различных этапах их технологического

цикла. Данный ГОСТ распространяется на ликвидацию любых объектов, идентифицированных как отходы, которые могут рассматриваться как биосферозагрязнители. Пункт 1 ГОСТ 30772-2001 **не содержит исключения медицинских отходов из предмета регулирования**, и его требования распространяются на все виды отходов (исключение – радиоактивные), включая отходы лечебно-профилактических учреждений (п. 3.24).

Пункт 6.21 ГОСТ 30772-2001 содержит определение **экоопасных отходов**: это отходы, опасно воздействующие на объекты окружающей (техногенной) и природной (биосферной) сред, к категории которых



Важно

Для обращения с некоторыми видами медицинских отходов (в том числе всеми отходами классов А, Г и Д) необходима лицензия!



можно отнести и медицинские отходы. При этом в соответствии с п. 7.1.

Лицензирование работ по утилизации отходов законодательно установлен порядок выдачи органами государственного управления юридическим (предприятиям, объединениям и организациям) и физическим лицам лицензий на проведение под контролем государственных органов работ по комплексной утилизации отходов и отдельных видов деятельности, требующих специального разрешения в соответствии с законодательством. **Таким образом, обращение с медотходами, по крайней мере классов А, Г и Д, должно лицензироваться.**

Медицинские отходы класса Г классифицируются согласно классам опасности в соответствии с СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления», деятельность по обращению с отходами регулируется законом № 89-ФЗ.оборот медицинских отходов класса Д осуществляется

в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации к обращению с радиоактивными веществами и другими источниками ионизирующих излучений, нормами радиационной безопасности, в частности в соответствии с СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности. Санитарные правила и нормативы» (НРБ-99/2009).

Статья 1 закона № 89-ФЗ дает следующие понятия:

- обращение с отходами – это деятельность, в процессе которой образуются отходы, а также деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортированию, размещению отходов.
- обезвреживание отходов – уменьшение массы отходов, изменение их состава, физических и химических свойств (включая сжигание, за исключением сжигания, связанного с использованием ТКО в качестве возобновляемого источника энергии (вторичных энергетических ресурсов), и (или) обеззараживание на специализированных установках) в целях снижения негативного воздействия отходов на здоровье человека и окружающую среду.

В соответствии с ч. 1, 3 ст. 51 Федерального закона от 10.01.2002 № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды» (далее – закон № 7-ФЗ) отходы производства и потребления, в том числе радиоактивные, подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению, условия и способы которых должны быть безопасными для окружающей среды и регулироваться законодательством Российской Федерации. Отношения в области обращения с отходами производства и потребления, а также с опасными и радиоактивными отходами регулируются соответствующим законодательством Российской Федерации.

На основании п. 1 ст. 9 закона № 89-ФЗ лицензирование деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I–IV классов опасности осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензи-

ровании отдельных видов деятельности» (далее – закон № 99-ФЗ).

В силу п. 30 ст. 12 закона № 99-ФЗ деятельность по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I–IV классов опасности подлежит лицензированию. Порядок лицензирования деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I–IV классов опасности, осуществляемой юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, установлен Положением о лицензировании деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I–IV классов опасности (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 26.12.2020 № 2290).

Также отмечаем, что, согласно п. 8 постановления Правительства России от 15.09.2020 № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», уничтожение фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I–IV классов опасности. При этом, согласно п. 6 ст. 59 Федерального закона РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», уничтожение лекарственных средств **производится организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды** в соответствии с законодательством Российской Федерации. Аналогичная позиция изложена в определении Верховного Суда Российской Федерации от 14.06.2017 № 308-КГ17-6591 и постановлении



Восемнадцатого арбитражного апелляционного суда № 18АП-9634/2018 от 22.08.2018.

Согласно Федеральному классификационному каталогу отходов, утвержденному приказом Росприроднадзора от 22.05.2017 № 242 (далее – ФККО), к ТКО относятся все виды отходов подтипа отходов «Отходы коммунальные твердые» (код 7 31 000 00 00 0), а также другие отходы типа отходов «Отходы коммунальные, подобные коммунальным на производстве, отходы при предоставлении услуг населению» (код 7 30 000 00 00 0).

Исходя из вышеизложенного, **медицинские отходы классов Б и В (после обеззараживания в медицинском учреждении) и класса Г подлежат передаче (с целью обезвреживания и захоронения на объектах, включенных в ГРОРО) специали-**

зированной организации, имеющей лицензию на деятельность по обращению с отходами I–IV классов опасности. При этом перечень отходов, принимаемых на обезвреживание и указанных в приложении к такой лицензии, должен содержать виды медицинских отходов с кодом ФККО.

В соответствии со ст. 7 Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», «в случае действия противоречащих друг другу обязательных требований в отношении одного и того же объекта и предмета регулирования, установленных нормативными правовыми актами разной юридической силы, подлежат применению обязательные требования, установленные нормативным правовым актом большей юридической силы».

Рекомендации по обращению с медицинскими отходами

На основании ст. 12 и 13 закона № 7-ФЗ, ст. 27 закона № 89-ФЗ, ст. 6, 22, 32 закона № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», закона № 315-ФЗ «О саморегулируемых организациях» с целью минимизации рисков загрязнения окружающей среды и возникновения очагов химического и бактериального заражения населения АСРО «Объединение предпринимателей по рециклингу отходов» рекомендует в процессе разработки технического задания при проведении тендеров на обезвреживание медицинских отходов с коммерческими предприятиями и организациями обращать внимание на **следующее:**

- наличие обученного обращению с опасными отходами персонала предприятия, принимающего отходы;
- наличие специализированного транспорта, предназначенного для перевозки медицинских и иных опасных отходов, и свидетельства ДОПОГ;
- наличие материально-технической базы предприятия, включающей инсинераторы и иное оборудование, имеющее заводские паспорта и систему очистки выбросов при термическом обезвреживании отходов;
- проведение мойки автотранспорта, осуществлявшего транспортирование медицинских отходов согласно нормам санитарно-эпидемиологического законодательства;
- наличие лицензии на право осуществления сбора, транспортирования, утилизации отходов I–IV класса опасности.
- включение в договоры на обезвреживание медицинских отходов обязанности и ответственности предприятия, принимающего такие отходы, по 100%-ному их обезвреживанию термическим или иным законным способом и полному запрету захоронения медицинских отходов на бытовых свалках, полигонах ТКО и в иных несанкционированных местах;
- указание в актах приема-передачи всего объема передаваемых отходов по их классам опасности;
- представление медицинскому учреждению отчета о способе и месте обезвреживания переданных отходов;
- включение в договор возможности заказчика проверять исполнение договора на территории предприятия, обезвреживающего медицинские отходы. ♻️