Правовой режим отходов медицинской деятельности

ПОНОМАРЕВ Михаил Вячеславович, научный сотрудник отдела экологического и аграрного законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, старший преподаватель кафедры земельного права и государственной регистрации недвижимости Московского государственного университета геодезии и картографии

Россия, 117218, г. Москва, ул. Большая Черемушkinsкая, 34

E-mail: ecology1@izak.ru

ЦОМАРТОВА Фатима Валерьевна, старший научный сотрудник отдела социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации

Россия, 117218, г. Москва, ул. Большая Черемушkinsкая, 34

E-mail: social3@izak.ru

В ходе медицинской деятельности образуются побочные продукты, несущие риски для здоровья человека и окружающей среды. При этом медицинские отходы выведены из-под сферы действия законодательства об отходах производства и потребления с целью специализации режимов их обращения в направлении ужесточения. Однако в связи с недостатками действующего правового регулирования сложилась парадоксальная ситуация, когда правовой режим медицинских отходов значительно мягче правил, установленных в отношении обычных коммунальных отходов.

С целью научной разработки института медицинских отходов авторами исследованы проблемы, связанные с определением понятия и юридической классификацией медицинских отходов, соотношением медицинских отходов со смежными категориями, такими как отходы здравоохранения, производства и потребления, биологические отходы, отраслевой принадлежностью норм о медицинских отходах, административной и иных видов ответственности за нарушения в этой сфере.

Эмпирическую основу исследования составили законодательные нормы, регулирующие отношения в области обращения с медицинскими отходами, разъяснения уполномоченных федеральных органов исполнительной власти, формирующие правоприменительную практику в данной сфере, судебная практика, а также международный и зарубежный опыт управления деятельностью по обращению с медицинскими отходами.

Результатом работы явилось научное обоснование самостоятельного комплексного института медицинских отходов. Авторами предложено разграничить правовые режимы неопасных медицинских отходов, сопоставимых с обычными твердыми коммунальными отходами, и опасных медицинских отходов. Во избежание множественности систем классификации медицинских отходов и их несогласованности с учетом лучших международных и зарубежных практик сформулирована специальная классификация опасных медицинских отходов, точнее отражающая специфику рисков, связанных с ними, и, соответственно, правовых средств, направленных на их нейтрализацию. В качестве обязательных элементов правового режима медицинских отходов определены нормирование их образования, учет, лицензирование, получение разрешений, представление отчетности, внесение платы за негативное воздействие на окружающую среду и меры юридической ответственности за нарушения при обращении с ними.

Ключевые слова: отходы, отходы медицинской деятельности, медицинские отходы, отходы лечебно-профилактических учреждений, фармацевтические отходы, биологические отходы, отходы производства и потребления, твердые коммунальные отходы, санитарно-эпидемиологические требования, экологические требования, экологическое право, экологическое законодательство, экологическая политика.

Для цитирования: Пономарев М. В., Цомартова Ф. В. Правовой режим отходов медицинской деятельности // Журнал российского права. 2019. № 9. С. 145—158. DOI: 10.12737/jrl.2019.9.12

Legal Regime of Waste from Health-Care Activities

M. V. PONOMAREV, Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, Moscow 117218, Russian Federation
E-mail: ecology1@izak.ru

F. V. TSOMARTOVA, Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, Moscow 117218, Russian Federation
E-mail: social3@izak.ru

During medical activity by-products are formed that carry risks for human health and the environment. At the same time medical waste along with some other types of waste that represent a greater epidemiological and toxicological hazard are excluded from the scope of the legislation on production and consumption waste with the aim of specializing their legal regimes in the direction of tightening. However due to the defects of the current legal regulation there is a paradoxical situation when the legal regime of medical waste is much softer than the rules established for ordinary municipal waste.

For the purpose of scientific development of the institute of medical waste, this article investigated the problems associated with the definition and legal classification of medical waste, the relation between medical waste and related categories such as health care waste, biological waste, production and consumption waste, branch affiliation of medical waste regulations, administrative and other types of liability for violations in this area.

The empirical basis of the study was legislative norms regulating relations in the field of medical waste management, explanations of authorized federal executive bodies that form law enforcement practice in this field, judicial practice, as well as international and foreign experience in managing medical waste management activities.

The result of the work was the scientific substantiation of an independent complex institute of medical waste. The authors proposed to distinguish between the legal regimes of non-hazardous medical waste, comparable to ordinary solid municipal waste, and hazardous medical waste. In order to avoid the multiplicity of classification systems for medical waste and their inconsistency taking into account the best international and foreign practices a special classification of hazardous medical waste has been formulated, better reflecting the specific risks associated with them and legal means aimed at neutralizing them.

As mandatory elements of the legal regime of medical waste are defined the following: rationing of their formation, accounting, licensing, obtaining permits, reporting, payment for negative environmental impact and measures of legal liability for violations in this sphere.

Keywords: waste, waste from health-care activities, medical waste, waste from health-care facilities, pharmaceutical waste, biological waste, production and consumption waste, municipal solid waste, sanitary and epidemiological requirements, environmental requirements, environmental law, environmental legislation, environmental policy.

For citation: Ponomarev M.V., Tsomartova F.V. Legal Regime of Waste from Health-Care Activities. *Zhurnal rossijskogo prava* = *Journal of Russian Law*, 2019, no. 9, pp. 145—158. (In Russ.) DOI: 10.12737/jrl.2019.9.12

Введение. Здравоохранительная деятельность¹ направлена на поддержание и восстановление здоро-

вья, спасение человеческих жизней. Вместе с тем в результате этой деятельности образуются побочные продукты, несущие риски для здоровья человека и окружающей среды.

По данным Всемирной организации здравоохранения, типичный состав отходов медицинской деятельности включает приблизи-

¹ Для целей настоящей статьи используется широкое понимание медицинской деятельности как здравоохранительной, включающей фармацевтическую, санитарно-эпидемиологическую и иные виды деятельности в сфере охраны здоровья. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» трак-

тует понятие медицинской деятельности уже (п. 10 ст. 2).

тельно 85% мусора, сопоставимого с бытовым, именуемого обычно «неопасными» или «общими медицинскими отходами». Они образуются в результате административной деятельности, работы кухни и уборки помещений в медицинских учреждениях, включают упаковочные отходы и мусор, образовавшийся во время строительства и ремонта медицинских зданий. Остальные 15% относятся к «опасным» и могут представлять угрозу для жизни и здоровья человека и окружающей среды².

Отходы медицинских организаций содержат потенциально опасные микроорганизмы, которые могут инфицировать пациентов, медработников и других людей, кроме того, такие отходы могут способствовать распространению лекарственных устойчивых микроорганизмов из медицинских организаций в окружающую среду. Другие риски для здоровья, связанные с медицинскими отходами, включают радиационные ожоги, отравление и загрязнение окружающей среды сточными водами, а также токсичными компонентами, такими как ртуть или диоксины, образующимися во время сжигания, выбросами фармацевтических препаратов, в частности антибиотиков и цитотоксичных лекарств. Отдельную группу составляют риски, связанные с острыми предметами. По оценкам экспертов, в мире ежегодно производится 16 млрд инъекций. При этом далеко не все иглы и шприцы надлежащим образом утилизируются, что создает риск травм и инфекций, а также возможности для их повторного использования³.

² URL: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/health-care-waste> (дата обращения: 08.04.2019).

³ См.: Pruss-Ustun A., Rapiti E., Hutin Y. Sharps injuries: global burden of disease from sharps injuries to health-care workers. Geneva. World Health Organization. 2003. No. 3. 40 p.

В настоящее время вопросы управления медицинскими отходами составляют важный элемент международной и национальных повесток охраны окружающей среды и здоровья. Существующие системы управления медицинскими отходами признаются слабыми и дезинтегрированными⁴.

В соответствии с Целями в области устойчивого развития ООН (ЦУР), в частности с Целью 3 о здоровье, Целью 6 о безопасном управлении услугами водоснабжения и санитарии и Целью 12 о рациональных моделях потребления и производства, был разработан Глобальный план действий ВОЗ/ЮНИСЕФ в области водоснабжения, санитарии и гигиены (WASH) в медицинских учреждениях, направленный на обеспечение всех медицинских учреждений основными услугами WASH к 2030 г.⁵ В их число входит безопасная утилизация медицинских отходов, в том числе их сортировка, сбор, транспортировка, обработка и удаление.

Международно-правовые стандарты управления медицинскими отходами, которые следует учитывать при разработке соответствующего национального правового регулирования, отражены в трех основных универсальных документах, участником которых является Российская Федерация: Базельской конвенции о контроле за трансграничной перевозкой опасных отходов и их удалением 1989 г., Стокгольм-

⁴ См., например: Chartier Y., Emmanuel J., Pieper U. et al. Safe management of wastes from health-care activities. World Health Organization. 2014. URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85349/9789241548564_eng.pdf?sequence=1 (дата обращения: 08.04.2019).

⁵ См.: Global strategy, burden of disease, and evidence and action priorities. World Health Organization, UNICEF. London, 2016. URL: https://www.who.int/water_sanitation_health/facilities/wash-in-hcf-london.pdf?ua=1 (дата обращения: 08.04.2019).

ской конвенции о стойких органических загрязнителях 2001 г. и Минаматской конвенции о ртути 2013 г.

Базельская конвенция определила 45 типов опасных отходов, и медицинские — первые в списке. Правительства, являющиеся участниками Стокгольмской конвенции, взяли на себя обязательства сократить или устранить выбросы в результате непреднамеренного производства веществ, образующихся и выбрасывающихся в окружающую среду в результате сжигания медицинских отходов и других процессов сгорания. Минаматская конвенция предполагает поэтапный отказ от некоторых видов медицинских изделий, содержащих ртуть (термометры, устройства для измерения кровяного давления и т. п.).

Проблема медицинских отходов чрезвычайно остро стоит во всем мире. Первыми странами, которые поставили вопрос об опасности отходов медицинских учреждений, стали США, Франция, Великобритания, Япония⁶. В Чехии, например, функционирует эффективная система госконтроля над обращением с медотходами⁷.

Степень внимания к проблеме обращения с медицинскими отходами в России пока недостаточна. Так, Роспотребнадзор как уполномоченный в указанной сфере федеральный орган исполнительной власти отмечает, что в практике отечественного здравоохранения применяются устаревшие методы сбора

и утилизации медицинских отходов, что увеличивает риск заражения гемоконтактными инфекциями для медицинского персонала и населения и наносит вред окружающей среде⁸. Отечественный опыт показывает, что медицинские отходы различных классов опасности вывозятся на свалку как твердые коммунальные отходы (ТКО)⁹. Между тем медицинские отходы не могут быть отнесены в полной мере к отходам производства, так как обращение с медицинскими отходами идет на принципиально иной основе¹⁰.

Эти проблемы во многом обусловлены тем, что в соответствии с положениями Федерального закона от 24 июня 1998 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» (п. 2 ст. 2) отношения в области обращения с медицинскими отходами не регулируются нормами указанного Закона. Исключение из объектов названного Закона некоторых видов отходов (радиоактивных, биологических, веществ, разрушающих озоновый слой, выбросов вредных веществ в атмосферу, сбросов в водные объекты), включая медицинские, имело целью специализацию режимов их обращения в направлении ужесточения.

Отметим, что в силу прямого указания законодателя правовое регулирование обращения с медицинскими отходами осуществляется исключительно на уровне феде-

⁶ См.: *Сорокина Ю. В.* Тенденции реализации права граждан на благоприятную окружающую среду: медицинские отходы // *Современное право*. 2014. № 7. С. 65—69; Аналитическое исследование зарубежного опыта реализации законодательных механизмов учета мнения населения при строительстве объектов инфраструктуры по обращению с твердыми коммунальными отходами. ИЗИСП. М., 2019. 40 с.

⁷ См.: *Мельников А. В.* Чехия: опыт ликвидации медицинских отходов // *Твердые бытовые отходы*. 2008. № 3. С. 43.

⁸ См. письмо Роспотребнадзора от 30 июня 2005 г. № 0100/4964-05-32 «О системе сбора и утилизации медицинских отходов при иммунизации в лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации».

⁹ См.: *Погодина И. В., Баранова А. Ф.* К вопросу об управлении медицинскими отходами // *Медицинское право*. 2018. № 4. С. 34.

¹⁰ См.: *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. 1032.

рального законодательства, тогда как обращение с отходами производства и потребления регламентируется законодательными и иными нормативными правовыми актами федерального, регионального и муниципального уровней (п. 2 ст. 2 Федерального закона «Об отходах производства и потребления»). Необходимость применения комплекса юридических средств ограничительного, запретительного характера объективно обусловлена большой эпидемиологической и токсикологической опасностью данных видов отходов.

Таким образом, сложилась парадоксальная ситуация, когда правовой режим медицинских отходов, несмотря на их потенциальную опасность для здоровья человека и окружающей среды, значительно мягче правил, установленных в отношении обычных коммунальных отходов.

Понятие медицинских отходов и юридическое значение их классификации. В настоящее время отсутствует ясность в соотношении понятий «отходы медицинских учреждений», «отходы лечебно-профилактических учреждений», «отходы медицинской деятельности», «медицинские отходы», встречающихся в законодательстве. Можно выделить три основных подхода к определению содержания понятия «медицинские отходы», которые во многом противоречат друг другу и вносят путаницу в не без того непростую правоприменительную практику по вопросам обращения с ними. В соответствии с указанными подходами медицинскими отходами призна-

1) 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, хранении биомедицинских клеточных продуктов¹¹;

2) все отходы, образующиеся в результате хозяйственной и иной деятельности медицинских организаций¹²;

3) не все виды отходов, образуемых медицинским учреждением¹³.

По нашему мнению, далеко не любые отходы медицинских организаций могут автоматически признаваться медицинскими, так как в ходе их деятельности могут образовываться и твердые коммунальные, и биологические, и радиоактивные отходы.

Существует мнение, в соответствии с которым в понятие медицинских отходов следует включать и отходы, образуемые населением в процессе жизнедеятельности не только при поступлении в больницы и поликлиники, но и дома, так как вероятность инфицированности таких домашних отходов не исключается. В большинстве стран такие отходы включены в перечень медицинских. В связи с этим в России также целесообразно расширить понятие медицинских отходов, добавив к ним отходы медицины, образующиеся в быту населением¹⁴.

Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» заложен широкий, комплексный подход к опре-

¹¹ См. п. 1 ст. 49 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

¹² См. письмо Росприроднадзора от 22 апреля 2015 г. № АА-03-04-36/6554.

¹³ См. определение ВС РФ от 27 апреля 2016 г. № 306-КГ16-3171.

¹⁴ См.: Бородина И. М. Медицинские отходы как объект гражданских прав // Вестник Волгоградского государственного университета. Серия 5. Юриспруденция. 2014. № 2. С. 93.

делению медицинских отходов как результата не только собственно медицинской, но и фармацевтической, санитарно-эпидемиологической, генно-инженерной и иных смежных видов деятельности. Такое отношение свойственно не только отечественному законодателю: в большинстве стран такие термины, как «больничные отходы», «клинические отходы» или «медицинские отходы», используются вместо рекомендуемого ВОЗ термина «отходы здравоохранения» (health-care waste, HCW), который более точно отражает содержание данного понятия¹⁵.

В регуляторной практике зарубежных стран термин «медицинские отходы» обычно охватывает три подвида отходов: инфекционные, патологические и острые отходы. И только в некоторых странах, в том числе в России, медицинские отходы включают и другие категории опасных отходов, такие как фармацевтические, химические и радиоактивные отходы.

Кроме привязки к видам деятельности в сфере здравоохранения в Российской Федерации¹⁶ и некоторых странах постсоветского пространства сохранились системы классификации медицинских отходов, основанные на советском подходе (пять классов отходов согласно уровню опасности в пределах от неопасных до чрезвычайно опасных). Недостаток такого подхода состоит в невозможности установить точные критерии для классификации типов отходов и определения степени их опасности¹⁷. Кроме того, возникает

вопрос относительно соотношения медицинских отходов и отходов производства и потребления, поскольку медицинские отходы класса «А» на законодательном уровне признаны приближенными по составу к твердым коммунальным отходам, а медицинские отходы других классов опасности после обезвреживания, по мнению правоприменительных органов, могут приобретать правовой режим отходов производства и потребления¹⁸.

Под правовой классификацией принято понимать формально-юридическое деление правового материала на классы (группы, виды) в соответствии с избранным критерием, обладающее государственно-властным, нормативным характером и имеющее целью предметное обособление объектов правовой сферы¹⁹. При этом классификация не просто выступает как отражение существующей правовой действительности, ее консервация, но и выполняет важную методологическую функцию: осуществляя систематизацию определенной предметной области, она вместе с этим выступает важнейшей предпосылкой ее дальнейшего целенаправленного развития. Классификация позволяет прогнозировать существование ранее неизвестных объектов, их свойств и групп и открывать новые связи между уже известными²⁰.

Отдельные классификационные методы и процедуры применяются почти во всех сферах правового регулирования, однако существуют отдельные предметные области, где они имеют особое значение. В основу правового обеспечения безопасного

¹⁵ См.: Status of health-care waste management in selected countries of the Western Pacific Region. World Health Organization. 2015. P. 8.

¹⁶ См. ч. 2 ст. 49 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

¹⁷ Другая крайность — сложные многоступенчатые системы классификации медицинских отходов, основанные на их физико-химических параметрах.

¹⁸ См., например, письмо Минприроды России от 12 февраля 2015 г. № 12-50/1025-ОГ.

¹⁹ См.: Баранов В. М., Кузнецов А. П., Маршакова Н. Н. Классификация в российском законодательстве (теоретико-прикладное исследование): монография. М., 2014. С. 39.

²⁰ См. об этом: Субботин А. Л. Классификация. М., 2001. С. 8—10.

обращения с отходами положена их классификация.

Смысл юридической классификации отходов как объектов регулирования заключается в установлении для каждой разновидности определенного юридического режима, определяющего поведение участников правоотношений, их права и обязанности²¹. Кроме того, классификация предполагает соподчинение объектов правовой сферы (их юридических режимов) и используется как средство установления между ними связей.

Проблемы юридической классификации медицинских отходов известны многим зарубежным правовым порядкам, в их числе: использование различных методов классификации и определений, введение новых классификаций, терминологические несоответствия и т. п.²² В этой сфере используются национальные и международные классификации отходов, классификации по видам экономической деятельности, классификации по категориям или типам отходов, классификаторы опасных и токсичных отходов²³. Множественность систем классификации медицинских отходов и их несогласованность неизбежно приводит к юридическим коллизиям, создает условия для неограниченного усмотрения в процессе правоприменения, снижает качество и эффективность правового регулирования в целом.

Эти проблемы в полной мере характерны и для классификационной

системы медицинских отходов, закрепленной в законодательстве Российской Федерации.

Как уже отмечалось выше, нормы федерального законодательства содержат лишь определение понятия «медицинские отходы», а также их классификацию (ст. 49 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») в соответствии с Критериями разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания, утвержденными постановлением Правительства РФ от 4 июля 2012 г. № 681. Имеющийся СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденный постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. № 163, в настоящее время по сути подменяет собой недостающие нормы законодательства, что, на наш взгляд, не создает целостности правового регулирования отношений по обращению с ними.

В российском законодательстве не решена проблема соотношения медицинских и биологических отходов. Федеральный закон «Об отходах производства и потребления» выделяет в качестве самостоятельного объекта правового регулирования биологические отходы (п. 2 ст. 2), а законодательство об охране здоровья граждан относит к медицинским все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности (ч. 1 ст. 49 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

В международных актах и зарубежном законодательстве к самостоятельной разновидности медицинских отходов отнесены ост-

²¹ Подробнее см.: Халфина Р. О. Общее учение о правоотношении. М., 1974. С. 212—217.

²² См., например: National and international waste classifications used in countries of Eastern Europe, Caucasus and Central Asia. United Nations. Economic and Social Council. Geneva. 2012 (ECE/CEP-CES/GE.1/2012/7).

²³ См.: Классификатор Базельской конвенции, Классификатор КДЕС (НАСЕ) Ред. 2, Европейский классификатор отходов EWC-stat (Version 3) и Европейский список отходов.

рые отходы: иглы для подкожных и внутривенных инъекций, саморазрушающиеся шприцы, шприцы с прикрепленными иглами, инфузионные системы, скальпели, пипетки, ножи, лезвия и т. п. В отношении такого рода отходов устанавливаются особые правила сортировки, сбора, маркировки, транспортировки, хранения, обработки и удаления.

В России также пока не сформирован специальный правовой режим острых медицинских отходов. Одноразовые шприцы, используемые в медицинских организациях для инъекций после проведения лечебно-диагностических процедур, например, относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, и являются медицинскими отходами классов «Б» и «В»²⁴.

Таким образом, по нашему мнению, юридическая классификация медицинских отходов должна быть простой, непротиворечивой, функциональной и совместимой с международными системами классификации. При этом следует отграничить правовой режим неопасных медицинских отходов, сопоставимых с обычными твердыми коммунальными отходами. Более того, необходима специальная классификация опасных медицинских отходов, которая бы лучше отражала специфику рисков, связанных с ними, и, соответственно, правовых средств, направленных на их нейтрализацию. Учитывая лучшие международно-правовые и зарубежные практики, такая классификация может включать в себя: инфицированные отходы, фармацевтические от-

ходы, патолого-анатомические отходы, острые отходы, химические отходы, радиоактивные отходы.

Пробелы и противоречия в правовом регулировании обращения с отходами медицинской деятельности. Совершенно очевидно, что медицинские отходы в настоящее время находятся вне рамок комплексного законодательного регулирования — в частности, остаются неурегулированными на законодательном уровне такие важные вопросы обращения с медицинскими отходами, как нормирование их образования, их учет, лицензирование и получение разрешений, представление отчетности, внесение платы за негативное воздействие на окружающую среду при обращении с ними, обучение персонала и т. п.

Следует отметить, что за последнее десятилетие уполномоченными в области обращения с медицинскими отходами федеральными органами исполнительной власти (в частности, Минприроды России и Росприроднадзором) был принят ряд важных для рассматриваемой сферы и весьма противоречивых разъяснений, диаметрально противоположность позиций, изложенных в которых, не способствует созданию последовательной правоприменительной практики. Согласно данным разъяснениям:

1) действие норм Федерального закона «Об отходах производства и потребления», а также нормативных правовых актов Минприроды России в области обращения с отходами не распространяется на медицинские отходы²⁵;

2) все классы медицинских отходов (за исключением радиоактивных), а также биологических отхо-

²⁴ См. Методические указания 3.1.2313-08 «3.1. Профилактика инфекционных заболеваний. Требования к обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения», утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 15 января 2008 г. (п. 32).

²⁵ См. письма Минприроды России от 16 декабря 2011 г. № 12-46/18775, от 25 января 2012 г. № 05-12-44/832, от 29 февраля 2016 г. № 12-47/4056; письма Росприроднадзора от 14 января 2014 г. № АА-03-03-36/306, от 21 марта 2014 г. № ОД-06-01-31/4116, от 22 апреля 2015 г. № АА-03-04-36/6554.

дов, обезвреженных соответствующим образом для возможности размещения на полигоне (захоронения), подпадают под сферу регулирования Федерального закона «Об отходах производства и потребления»²⁶;

3) действие Федерального закона «Об отходах производства и потребления» и нормативных правовых актов Минприроды России в области обращения с отходами не распространяется на медицинские отходы, за исключением отходов класса «А», прошедших в установленном законодательством порядке обеззараживание и (или) обезвреживание, и отходов, образовавшихся после обезвреживания медицинских отходов²⁷;

4) выдача разрешительной документации на обращение с медицинскими отходами неправомерна²⁸;

5) обязанность хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность по обращению с медицинскими отходами, разрабатывать проекты нормативов образования отходов и лимитов на их размещение и представлять их в уполномоченный орган исполнительной власти не установлена²⁹;

6) требования по получению лицензий по обращению с медицинскими отходами, оформлению паспортов на них, проектов нормативов образования медицинских отходов и лимитов на их размещение, предоставлению отчетности в области обращения с ними не установлены³⁰;

7) хозяйствующие субъекты, в процессе хозяйственной и иной деятельности которых образуются отходы, в том числе медицинские, в последующем направляемые на размещение, обязаны осуществлять платежи за негативное воздействие на окружающую среду в части размещения отходов³¹;

8) выдача разрешительной природоохранной документации на медицинские отходы и взимание платы за негативное воздействие на окружающую среду при их размещении неправомерна³²;

9) все отходы, образующиеся в результате хозяйственной и иной деятельности медицинских организаций, относятся к медицинским отходам³³.

Также отметим, что деятельность по обращению с медицинскими отходами должна осуществляться с соблюдением санитарно-эпидемиологических требований и в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения (п. 3 ст. 49 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Вместе с тем основные санитарно-эпидемиологические требования по обращению с отходами производства и потребления, предусмотренные положениями ст. 22 Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», не могут применяться к деятельности по обращению с медицинскими отходами в силу того, что обращение с ними согласно п. 2 ст. 2 Федерального закона «Об отходах производства и потребления» должно регу-

²⁶ См. письмо Росприроднадзора от 4 декабря 2017 г. № АА-10-04-32/26588.

²⁷ См. письмо Росприроднадзора от 8 июля 2016 г. № АА-03-03-332/13510.

²⁸ См. письма Минприроды России от 16 декабря 2011 г. № 12-46/18775, от 25 января 2012 г. № 05-12-44/832; письмо Росприроднадзора от 14 января 2014 г. № АА-03-03-36/306.

²⁹ См. письмо Росприроднадзора от 21 марта 2014 г. № ОД-06-01-31/4116.

³⁰ См. письмо Минприроды России от 29 февраля 2016 г. № 12-47/4056; письма Росприроднадзора от 4 декабря 2017 г. № АА-

10-04-32/26588, от 22 апреля 2015 г. № АА-03-04-36/6554.

³¹ См. письмо Росприроднадзора от 21 марта 2014 г. № ОД-06-01-31/4116.

³² См. письмо Минприроды России от 1 октября 2014 г. № 05-12-44/22301.

³³ См. письмо Росприроднадзора от 22 апреля 2015 г. № АА-03-04-36/6554.

лироваться специальным законодательством. Росприроднадзор в своих разъяснениях неоднократно подчеркивал, что отношения в области обращения с отходами лечебно-профилактических учреждений (в настоящее время это медицинские отходы) не подлежат регулированию Федеральным законом «Об отходах производства и потребления» и Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»³⁴.

Отдельную проблему составляет отсутствие в настоящее время требований по лицензированию отдельных видов деятельности по обращению с медицинскими отходами. Учитывая то, что несоблюдение экологических и санитарно-эпидемиологических требований при осуществлении указанных видов деятельности может представлять потенциальную опасность для здоровья человека, его среды обитания и окружающей среды, требуется закрепление определенных ограничений в части допуска субъектов предпринимательской деятельности к их осуществлению в виде ее лицензирования.

Минприроды России неоднократно сообщало, что действие Федерального закона «Об отходах производства и потребления», а также нормативных правовых актов Правительства РФ и Минприроды России, регулирующих отношения в области обращения с отходами, не распространяются на медицинские отходы, и, как в следствие, выдача разрешительной природоохранной документации на медицинские отходы и взимание платы за негативное воздействие на окружающую среду при их размещении неправомерны³⁵.

³⁴ См. письмо Росприроднадзора от 14 января 2014 г. № АА-03-03-36/306 «О нормировании, паспортизации и лицензировании отходов лечебно-профилактических учреждений и биологических отходов».

³⁵ См. письма Минприроды России от 1 октября 2014 г. № 05-12-44/22301 «О разъ-

Однако указанная позиция существенным образом противоречит ранее высказанной позиции Росприроднадзора, который отмечал, что хозяйствующие субъекты, в процессе хозяйственной и иной деятельности которых образуются отходы, в том числе медицинские, в последующем направляемые на размещение, обязаны осуществлять платежи за негативное воздействие на окружающую среду в части размещения отходов в соответствии с законодательством Российской Федерации³⁶.

Вместе с тем последняя позиция некоторым образом расходится с нормами действующего законодательства. Так, согласно ст. 16 Федерального закона от 10 января 2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды» плата за негативное воздействие на окружающую среду может взиматься за размещение (хранение, захоронение) только отходов производства и потребления.

Однако, как свидетельствует судебная практика, вопрос внесения платы за негативное воздействие на окружающую среду при осуществлении деятельности по обращению с медицинскими отходами является достаточно дискуссионным, порождаящим порой весьма спорные позиции судов. Например, невнесение платы за негативное воздействие на окружающую среду ввиду размещения медицинских отходов иногда является основанием для ее взыскания с медицинских учреждений³⁷, при

яснениях по вопросу регулирования природоохранной деятельности с медицинскими отходами», от 25 января 2012 г. № 05-12-44/832 «О регулировании природоохранной деятельности с медицинскими отходами».

³⁶ См. письмо Росприроднадзора от 21 марта 2014 г. № ОД-06-01-31/4116 «О плате за размещение медицинских отходов».

³⁷ См. определения ВС РФ от 15 декабря 2015 г. № 307-ЭС-15-16840 по делу № А05-326/2015, от 17 июня 2015 г. № 301-ЭС15-6321 по делу № А43-20864/2013; постановление Арбитражного суда Волго-Вятского округа

этом в возврате добровольно уплаченных платежей в части платы за негативное воздействие на окружающую среду ввиду образования медицинских отходов медицинским учреждениям порой отказывается³⁸.

Проблемы привлечения к административной ответственности за нарушение требований в области обращения с медицинскими отходами. Особого внимания заслуживает проблема привлечения нарушителей требований в области обращения с медицинскими отходами к административной и иным видам юридической ответственности. В настоящее время КоАП РФ не предусмотрено специальной статьи, устанавливающей административную ответственность за несоблюдение требований при обращении с медицинскими отходами. Федеральным законом от 17 июня 2019 г. № 141-ФЗ была произведена долгожданная дифференциация составов административных правонарушений в области обращения с отходами, однако и согласно действующей редакции Кодекса не предусмотрено административной ответственности за несоблюдение ни экологических, ни санитарно-эпидемиологических требований при обращении с медицинскими отходами.

Представляется, что применение за указанные нарушения ст. 6.35 и 8.2 КоАП РФ является неверным, поскольку, как отмечалось выше, деятельность по обращению с медицинскими отходами должна регулироваться не законодательством об отходах производства и потребления, а специальным законодательством (п. 2 ст. 2 Федерального закона «Об отходах производства и потребления»).

На наш взгляд, представляется более последовательной квалифи-

кации деяний, связанных с нарушением санитарно-эпидемиологических требований в области обращения с медицинскими отходами по ст. 6.3 «Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения» КоАП РФ, тогда как с юридически корректной квалификацией нарушений экологических требований при обращении с медицинскими отходами имеются определенные проблемы.

В КоАП РФ введена ст. 8.2.2 «Несоблюдение требований в области охраны окружающей среды при производстве, обращении или обезвреживании потенциально опасных химических веществ, в том числе радиоактивных, иных веществ и микроорганизмов». Однако учитывая, что статьей предусматривается административная ответственность за несоблюдение указанных требований при производстве, обращении или обезвреживании не только потенциально опасных химических (в том числе радиоактивных) веществ, но и «иных веществ», а также микроорганизмов, перечень которых в настоящее время не определен, это может позволить органам государственного экологического надзора (должностным лицам (государственным инспекторам) Росприроднадзора, его территориальных органов и уполномоченных органов исполнительной власти субъектов РФ) привлекать нарушителей требований по обращению с медицинскими отходами к административной ответственности именно по этой статье.

Ранее была распространена практика привлечения нарушителей требований по обращению с медицинскими отходами к административной ответственности по прежней редакции ст. 8.2 «Несоблюдение экологических и санитарно-эпидемиологических требований при обращении с отходами производства и потребления, веществами, разрушающими озоновый слой, или иными

от 15 января 2016 г. № Ф01-5517/2015 по делу № А43-33153/2014.

³⁸ См. постановление Арбитражного суда Волго-Вятского округа от 15 января 2016 г. № А43-33153/2014.

опасными веществами» КоАП РФ³⁹. Например, отсутствие паспортов медицинских отходов ранее иногда служило основанием для привлечения медицинских учреждений к административной ответственности⁴⁰.

Как свидетельствует правоприменительная, в частности судебная, практика, имелись неоднократные случаи привлечения к административной ответственности за нарушение требований в области обращения с медицинскими отходами и по п. 2 ст. 14.1 КоАП РФ за осуществление предпринимательской деятельности без лицензии, если такая лицензия обязательна. Представляется, что такая позиция в условиях отсутствия законодательно закрепленной необходимости лицензирования деятельности по обращению с медицинскими отходами является в корне неверной, а привлечение к административной ответственности по указанной статье — неправомерным.

Направления совершенствования законодательства об обращении с медицинскими отходами. Представляется очевидным, что в настоящее время назрела насущная необходимость в обеспечении комплексного законодательного регулирования отношений по обращению с медицинскими отходами.

Исходя из проведенного исследования, в указанных целях требуется закрепить самостоятельный понятийный аппарат, распространить на деятельность по обра-

щению с медицинскими отходами большинство существующих публично-правовых требований, аналогичных требованиям в области обращения с отходами производства и потребления, в частности нормирование, лицензирование, учет, ведение и представление отчетности, а также предусмотреть возможность привлечения к административной ответственности за нарушение требований в сфере обращения с медицинскими отходами.

Эти выводы в целом соответствуют общепринятым международным стандартам. Согласно рекомендациям ВОЗ⁴¹ национальный закон, регулирующий отношения в сфере обращения с медицинскими отходами, должен включать: четкое определение опасных медицинских отходов и их различных категорий; обязанности производителей медицинских отходов в отношении их безопасного обращения и утилизации; правила ведения учета и отчетности в этой сфере; установление разрешительных или лицензионных процедур для систем обработки и обращения с отходами; контроль для обеспечения соблюдения закона в сфере обращения с медицинскими отходами; юридическую ответственность и порядок разрешения споров.

Сравнительно-правовой анализ зарубежного опыта регулирования управлением медицинскими отходами показал, что соответствующие механизмы: а) могут быть закреплены в самостоятельном законе о медицинских отходах (Индия); б) составлять часть законодательства об обращении всех видов отходов с выделением группы норм, специально посвященных медицинским отходам (Великобритания); в) составлять часть законодательства об охране здоровья граждан и санитарно-эпидемиологическом благополучии.

³⁹ См., например, постановление ВС РФ от 26 декабря 2016 г. № 78-АД16-40; постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 1 августа 2014 г. по делу № А46-13094/2013; определение ФАС Западно-Сибирского округа от 18 декабря 2012 г. по делу № А46-11548/2012; постановление ФАС Уральского округа от 29 декабря 2008 г. № Ф09-9892/08-С1 по делу № А47-4851/08.

⁴⁰ См. постановление Пятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 13 декабря 2012 г. № 15АП-12997/2012 по делу № А32-49225/2011.

⁴¹ См.: Safe management of wastes from health-care activities. World Health Organization. 2014.

Действующее правовое регулирование в России ближе к третьей модели. Вопрос о путях его дальнейшего совершенствования в целях формирования самостоятельного правового режима медицинских отходов остается открытым: требуется ли принятие самостоятельного Федерального закона, либо внесение соответствующих

изменений в федеральные законы «Об основах здоровья населения в Российской Федерации» и «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», либо распространение на указанные отношения норм законодательства об отходах (путем внесения изменений в Федеральный закон «Об отходах производства и потребления»)?

Библиографический список

Chartier Y., Emmanuel J., Pieper U. et al. Safe management of wastes from health-care activities. World Health Organization. 2014. URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85349/9789241548564_eng.pdf?sequence=1 (дата обращения: 08.04.2019).

Global strategy, burden of disease, and evidence and action priorities. World Health Organization, UNICEF. London. 2016. URL: https://www.who.int/water_sanitation_health/facilities/wash-in-hcf-london.pdf?ua=1 (дата обращения: 08.04.2019).

Pruss-Ustun A., Rapiti E., Hutin Y. Sharps injuries: global burden of disease from sharps injuries to health-care workers. Geneva. World Health Organization. 2003. No. 3.

Аналитическое исследование зарубежного опыта реализации законодательных механизмов учета мнения населения при строительстве объектов инфраструктуры по обращению с твердыми коммунальными отходами. ИЗИСП. М., 2019.

Баранов В. М., Кузнецов А. П., Маршак Н. Н. Классификация в российском законодательстве (теоретико-прикладное исследование): монография. М., 2014.

Бородин И. М. Медицинские отходы как объект гражданских прав // Вестник Волгоградского государственного университета. Серия 5: Юриспруденция. 2014. № 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.

Мельников А. В. Чехия: опыт ликвидации медицинских отходов // Твердые бытовые отходы. 2008. № 3.

Погодина И. В., Баранова А. Ф. К вопросу об управлении медицинскими отходами // Медицинское право. 2018. № 4.

Сорокина Ю. В. Тенденции реализации права граждан на благоприятную окружающую среду: медицинские отходы // Современное право. 2014. № 7.

Субботин А. Л. Классификация. М., 2001.

Халфина Р. О. Общее учение о правоотношении. М., 1974.

References

Analytical study of foreign experience in the implementation of legislative mechanisms to take into account the public opinion in the construction of infrastructure for the treatment of solid municipal waste. ILCL. Moscow, 2019. 40 p. (In Russ.)

Baranov V. M., Kuznetsov A. P., Marshakova N. N. Classification in the Russian legislation (theoretical and applied research). Moscow, 2014. 160 p. (In Russ.)

Borodina I. M. Medical waste as the object of civil rights. *Bulletin of Volgograd state University*. Series 5. Jurisprudence, 2014, no. 2, pp. 92—95. (In Russ.)

Chartier Y., Emmanuel J., Pieper U. et al. Safe management of wastes from health-care activities. World Health Organization. 2014. Available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85349/9789241548564_eng.pdf?sequence=1 (accessed 08.04.2019).

Global strategy, burden of disease, and evidence and action priorities. World Health Organization, UNICEF. London, 2016. Available at: https://www.who.int/water_sanitation_health/facilities/wash-in-hcf-london.pdf?ua=1 (accessed 08.04.2019).

Gromova G. A. Some problems relating to the legal regulation of disposal of the medical waste and administrative responsibility for violations regarding disposal of medical waste. *Administrative and municipal law*, 2014, no. 10, pp. 1031—1038. (In Russ.)

Khalfina R. O. General doctrine of legal relations. Moscow, 1974. 348 p. (In Russ.)

Melnikov A. V. Czech Republic: experience of medical waste elimination. *Municipal Solidwaste*, 2008, no. 3, pp. 43—45. (In Russ.)

Pogodina I. V., Baranova A. F. On medical waste management. *Medical law*, 2018, no. 4, pp. 33—37. (In Russ.)

Pruss-Ustun A., Rapiti E., Hutin Y. Sharps injuries: global burden of disease from sharps injuries to health-care workers. Geneva. World Health Organization. 2003. No. 3. 40 p.

Sorokina J. V. Trends in Realization of Citizens Right on Favorable Environmental Conditions: Medical Waste. *Modern Law*, 2014, no. 7, pp. 65—69. (In Russ.)

Subbotin A. L. Classification. Moscow, 2001. 94 p. (In Russ.)