

Русаков Н.В.

РАЗВИТИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ И ПУТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ПО ОБРАЩЕНИЮ С МЕДИЦИНСКИМИ ОТХОДАМИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 119121, Москва

Особого внимания требуют проблемы обращения с медицинскими отходами, которые являются опасными в эпидемиологическом отношении, поскольку могут содержать патогенные микроорганизмы и яйца гельминтов, а также могут быть загрязнены токсичными химическими и радиоактивными веществами. Состояние правового регулирования в области обращения с медицинскими отходами нельзя признать удовлетворительным, так как оно характеризуется существенными правовыми пробелами и поэтому объективно нуждается в совершенствовании на законодательном, подзаконном и нормативно-техническом уровнях. Оптимальным способом совершенствования законодательного регулирования обращения с медицинскими отходами является разработка и принятие отдельного федерального закона «О медицинских отходах».

Ключевые слова: медицинские отходы; опасность; классификация; Федеральный закон.

Для цитирования: Русаков Н.В. Развитие исследований и пути совершенствования законодательства по обращению с медицинскими отходами. *Гигиена и санитария*. 2018; 97(11): 1011-14. DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0016-9900-2018-97-11-1011-14>

Для корреспонденции: Русаков Николай Васильевич, академик РАН, доктор мед. наук, профессор, Заслуженный деятель науки России, главный науч. сотр. ФГБУ «ЦСП» Минздрава России. E-mail: rusakovnv39@yandex.ru

Rusakov N.V.

DEVELOPMENT OF RESEARCH AND WAYS TO IMPROVE LEGISLATION ON THE MANAGEMENT OF MEDICAL WASTES

Centre for Strategic Planning, Russian Ministry of Health, Moscow, 119991, Russian Federation

The problems of medical wastes management demand the attention, as medical wastes are dangerous in epidemiological terms since they may contain pathogenic microorganisms and helminth eggs, as well as their wastes, may be contaminated with toxic chemical and radioactive substances. The state of legal regulation in the field of medical wastes management cannot be considered to be satisfactory, as it is characterized by significant legal gaps and therefore objectively needs to be improved at the legislative, subordinate and normative-technical levels. The best way to improve the legislative regulation of medical wastes management is to develop and adopt a separate Federal law "On medical wastes".

Key words: medical waste; danger; classification; Federal law.

For citation: Rusakov N.V. Development of research and ways to improve legislation on the management of medical wastes. *Gigiena i Sanitaria (Hygiene and Sanitation, Russian journal)* 2018; 97(11): 1011-14. (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0016-9900-2018-97-11-1011-14>

For correspondence: Nikolay V. Rusakov, MD, Ph.D., DSci., Professor, Academician of RAS, an Honored worker of science of Russia. Chief researcher of the Centre for Strategic Planning, Russian Ministry of Health, Moscow, 119991, Russian Federation. E-mail: rusakovnv39@yandex.ru

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.
Acknowledgment. The study had no sponsorship.

Received: 28 February 2018
Accepted: 18 October 2018

Одной из наиболее острых мировых проблем современности является обеспечение безопасного обращения с отходами, которые повсеместно окружают человека и могут негативно влиять на условия его жизни и здоровье. Отходы постоянно образуются в бытовых условиях, накапливаются на производстве, сбрасываются в океаны, падают на Землю в виде космических отходов человеческой деятельности. Неблагополучная ситуация в мире в сфере обращения с отходами производства и потребления ведёт к деградации окружающей среды и представляет реальную угрозу здоровью населения. По данным ООН, в 18% случаев причиной преждевременной смерти являются неблагоприятные условия окружающей среды, из них 1% приходится на негативное воздействие промышленных, медицинских и бытовых отходов. Проблемы сбора, удаления, обезвреживания и утилизации различных видов отходов, защиты населения и окружающей среды от их

вредного воздействия должны занимать одно из самых значимых направлений в стратегических планах развития любого населённого пункта, особенно городов. Помимо бытовых и промышленных отходов это в полной мере касается отходов учреждений здравоохранения, управление которыми остаётся достаточно несовершенной сферой городского хозяйства, особенно в странах с переходной экономикой, к которым относится и Россия [1].

Среди указанного перечня особого внимания требуют медицинские отходы (МО), они опасны в эпидемиологическом отношении, поскольку содержат патогенные микроорганизмы разной степени вирулентности и опасности и яйца гельминтов, а также могут быть загрязнены токсичными и радиоактивными веществами. Проблема обращения с МО в Российской Федерации в современных условиях рассматривается как важная эпидемиологическая и экологическая компонента безопасности населения

страны. Всемирная организация здравоохранения с 1979 г. относит МО к группе опасных и рекомендовала странам создание специальных служб по их переработке. Ни в СССР, ни в России в тот период времени такие службы не были созданы. Оценивая реальную практику управления медицинскими отходами в нашей стране, приходится констатировать, что в силу моральных, социальных и других причин их опасности явно недооцениваются, что в значительной мере обусловлено дефицитом серьезных научных исследований и обоснований.

Актуальность и социальная многоплановость проблемы обращения с медицинскими отходами подтверждается опытом и динамикой её проработки в развитых странах, что, безусловно, должно учитываться наряду с местными особенностями и возможностями в отечественной практике. Интересен, в частности, опыт США, где пик дискуссий по поводу проблемы медицинских отходов пришёл на конец 80-х – начало 90-х годов прошлого столетия, когда специальная и периодическая общедоступная печать оказали заполненные материалы о неблагоприятии в этой области. Внимание общественности к проблеме было активно привлечено, что весьма стимулировало деятельность властных структур. Это выразилось в том, что все штаты разработали и приняли законодательные акты, регламентирующие правила работы с медицинскими отходами, в то время как до конца 1980-х годов такие акты имелись лишь в отдельных штатах. Параллельно законодательной деятельности правительства американское Управление по охране окружающей среды разработало документ под названием «Контроль за отходами медицины и медицинской промышленности», который приобрёл характер законодательного акта, распространяющегося на все штаты [1]. Из представленных материалов следует, что обращение с отходами за рубежом регулировалось законом или организационно-распорядительными документами.

Целью работы было проследить и проанализировать, как данный вид законодательной деятельности развивался в нашей стране, обеспечивая защиту населения от опасности влияния медицинских отходов.

Прошло почти 25 лет с момента выхода в журнале «Гигиена и санитария» обзора по проблемам утилизации медицинских отходов за рубежом [2], в котором впервые в стране внимание научной общественности и санитарной практики было привлечено к проблемам опасности медицинских отходов. В тот период времени не было разработано каких-либо отечественных законодательных или организационно-распорядительных документов, кроме рекомендаций по обеззараживанию отходов, образующихся при лечении инфекционных больных. С этого момента началось целенаправленное изучение состава больничных отходов и факторов их опасности вначале на базе Московских и Санкт-Петербургских клиник и больниц. По материалам этих исследований под руководством была выполнена и успешно защищена в 1998 г. кандидатская диссертация В.Н. Абрамова [3] – первая из последующей серии кандидатских диссертаций, посвящённых этой проблеме.

Помимо диссертации материалы этих исследований легли в основу первого в России организационно-распорядительного документа «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» СанПиН 2.1.7.728–99, утверждённого Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ 22.01.1999 г. [4]. В данном документе все образующиеся в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) отходы впервые были разделены на 5 классов по видам опасности: эпидемиологически безопасные, 2 класса инфекционно-опасные, токсичные и радиационные.

Правовое регулирование в нашей стране в области обращения с отходами производства и потребления осуществляется Федеральным законом от 24 июня 1998 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» (далее – Федеральный закон № 89-ФЗ), действие которого распространялось на все виды отходов, в том числе медицинские, биологические и радиоактивные. При этом было дано определение опасности отходов: «отходы, которые содержат вредные вещества, обладающие опасными свойствами (токсичностью, взрывоопасностью, пожароопасностью, высокой реакционной способностью) или содержащие возбудителей инфекционных болезней, либо которые могут представлять непосредственную или потенциальную опасность для окружающей природной среды и здоровья человека самостоятельно или при вступлении в контакт с другими веществами».

На некоторых административных территориях страны в развитие положений Федерального закона № 89-ФЗ разрабатывались с учётом привязки к реальным условиям свои местные законы. Так, в Москве 30.11. 2005 г. утверждён Закон Москвы № 68 «Об отходах производства и потребления в городе Москве». В этом законе отдельные статьи были посвящены регулированию обращения с отходами лечебно-профилактических учреждений и представлено их определение: «Отходы лечебно-профилактических учреждений – материалы, вещества, изделия, утраченные частично или полностью свои первоначальные потребительские свойства в ходе осуществления медицинских манипуляций, проводимых при лечении или обследовании людей в медицинских учреждениях, а также отходы аптек, фармацевтических производств». В статье 11 даны «Требования к обращению с отходами лечебно-профилактических учреждений. Отходы лечебно-профилактических учреждений в зависимости от степени их вредного воздействия на окружающую среду и здоровье человека в соответствии с санитарно-эпидемиологическими, экологическими и иными нормами и правилами подразделяются на неопасные, опасные, чрезвычайно опасные, по составу близкие к отходам промышленным, радиоактивные отходы».

Одной из главных научных и прикладных задач в решении проблемы медицинских отходов является задача идентификации опасности для здоровья людей и окружающей среды, обусловленных неправильным обращением с такими отходами. Вместе с тем, реализация этой задачи должна обеспечиваться таким образом, чтобы, с одной стороны, быть весьма взвешенной, свободной как от недооценки её опасности для здоровья и благополучия человека и окружающей среды, а с другой стороны, – не должно присутствовать необоснованное преувеличение опасности [5].

Известно, что медицинские отходы могут нести в своём составе все 3 фактора опасности: инфекционный, химический и радиационный. Для защиты человека от инфекционной опасности помимо способов дезинфекции разработана целая серия различных установок по обеззараживанию медицинских отходов, эффективность и безопасность их была показана в работе А.В. Балакаевой [6], обоснование санитарно-химической их опасности представлено в диссертации А.Ю. Орлова [7]. В отходах лечебно-профилактических учреждений большой процент составляют полимерные материалы, которые десятками лет не разлагаются на полигонах и становятся токсичными при неправильном сжигании. Гигиеническая оценка опасности таких отходов показана в исследованиях Д.Э. Кадырова [8].

Принятый в 2008 г. Федеральный закон № 309 вывел из объектов регулирования Федерального закона № 89 «Об отходах производства и потребления» медицинские, биологические и радиоактивные отходы.

Ни Комитет Здравоохранения при Государственной Думе, ни Минздрав России, ни Роспотребнадзор не воспротивились этому факту, что и привело в конечном счёте к тому, что медицинские отходы оказались вне поля государственного регулирования по безопасному их обращению. Наше научное обоснование, направленное в Комитет здравоохранения Государственной Думы, о целесообразности подготовки проекта специального Федерального закона «О безопасном обращении с медицинскими отходами», не нашло должной поддержки.

Оценивая состояние научных исследований и реальную практику управления МО в нашей стране, приходится констатировать, что в силу организационных, экономических, социальных и других причин опасности этих отходов до настоящего времени явно недооцениваются, что в значительной мере обусловлено дефицитом серьёзных научных обоснований. По нашей инициативе на базе ФГБУ НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н. Сысина РАМН было проведено 6 научно-практических конференций с международным участием, посвящённых обсуждению научных проблем и практических рекомендаций по обращению с МО. На Шестой международной научно-практической конференции (2011 г.) были подведены некоторые итоги по внедрению научных разработок в практику и созданию организационных систем обращения с МО в ЛПУ страны в соответствии с доработанными и дополненными санитарными правилами СанПиН 2.1.7.2790–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» [9]. Как видно из названия этого документа, принято международное определение этим специфическим видам отходов. По имеющимся отчётным данным, в настоящее время во всех ЛПУ страны уже созданы такие системы, прошли подготовку работающие в них сотрудники. В процессе создания этих систем и их практической реализации возникли организационные вопросы и ряд нерешённых научных проблем: создавать централизованные или децентрализованные системы в крупных городах, разработать нормативы образования отходов для разных видов ЛПУ и др.

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в ст. 49 дано определение МО, приведено разделение их на основные классы:

- класс «А» – эпидемиологически безопасные отходы, приближённые по составу к твёрдым бытовым отходам;
- класс «Б» – эпидемиологически опасные отходы;
- класс «В» – чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы;
- класс «Г» – токсикологические опасные отходы, приближённые по составу к промышленным;
- класс «Д» – радиоактивные отходы.

Разработанная и использованная ранее в СанПиНах классификация опасности медицинских отходов утверждена данным законом на государственном уровне.

Весьма важным разделом решения практических задач по обращению с отходами представляются сведения о нормах накопления медицинских отходов в зависимости от мест их образования и способов обращения с ними. Известно, что на накопление отходов оказывают влияние следующие факторы: структура медицинского учреждения; степень и объём медицинской помощи, оказываемой пациентом в стационаре; профиль специализированной

направленности ЛПУ; виды помощи и характер обслуживания больных на дому. Несомненно, что нормы накопления могут варьировать в зависимости от региона исследования, демографической ситуации, уровня оказания медицинских услуг и других факторов. По мнению ряда авторов, в России образовывалось от 0,6 до 2 млн т МО [10, 11]. Исходя из данных значений можно было рассчитать необходимые количества оборудования для обеззараживания отходов, транспорта для вывоза и т. д.

Современные системы безопасного обращения с медицинскими отходами должны создаваться на основе использования современных технологий. Возможность их применения является одним из наиболее важных моментов организации работы системы – выбора метода обеззараживания отходов. Эффективное управление медицинскими отходами возможно лишь при условии разработки и внедрения в практику системного подхода на основе современных достижений науки и практики на всех этапах обращения с отходами, начиная с момента их образования и заканчивая уничтожением либо утилизацией.

Установки для обезвреживания отходов, образующихся на территории ЛПУ, являются ключевым звеном в системе сбора и удаления отходов классов «Б» и «В» и должны соответствовать определённым медико-техническим требованиям для обеспечения санитарно-гигиенической, эпидемиологической и экологической безопасности [6]. В связи с тем, что рынок такого оборудования только формируется, в России нет единых медико-технических требований к установкам для обработки отходов ЛПУ. В европейских странах законодательно закреплены единые медико-технические требования к проведению испытаний установок для обеззараживания медицинских отходов. Во Франции существуют нормы, регламентирующие проведение исследований установок для обработки инфекционно-опасных отходов.

Анализ существующей нормативно-правовой базы федерального уровня по обращению с МО свидетельствует о её несовершенстве и необходимости доработки, применив современные подходы и технические возможности, с учётом опыта ряда зарубежных стран (США, Канада, страны ЕС и др.). В большинстве регионов РФ применяется дезинфекция МО в местах их образования с последующим захоронением на полигонах ТБО. И только в отдельных субъектах РФ (Москва, Санкт-Петербург и др.) предприняты попытки системного подхода к обращению МО: введение аппаратного обеззараживания без предварительной дезинфекции с последующим захоронением на полигонах ТБО. Сравнительный анализ различных современных технологий, применяемых для обезвреживания МО, включая результаты испытаний по оценке эпидемиологической эффективности и экологической безопасности, показал, что не существует «идеальной» технологии обеззараживания МО. При обеспечении полного обеззараживания отходов в условиях одинаковых минимальных выбросов летучих компонентов в воздух рабочей зоны и атмосферу выбор оборудования осуществляется по критерию экономической эффективности.

На основании проведённого системного анализа сделан вывод, что в субъектах страны могут быть применены различные типовые модели по управлению медицинскими отходами в зависимости от уровня развития помощи населению и инфраструктуры медицинских организаций, степени заселённости и темпов развития процессов урбанизации на отдельных территориях Российской Федерации. Состояние проблемы законодательного обеспечения безопасного обращения с медицинскими отходами заинтересовало юристов страны. В Минздрав России поступила

аналитическая записка «Особенности правового режима обращения с медицинскими отходами», подготовленная в 2017 году Институтом законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, посвящённая анализу правовых проблем обращения с МО в Российской Федерации.

На основе исследования российского и зарубежного законодательства, судебной и правоприменительной практики отмечено, что состояние правового регулирования в области обращения с медицинскими отходами нельзя признать удовлетворительным. Оно характеризуется существенными правовыми пробелами и объективно нуждается в совершенствовании на законодательном, подзаконном и нормативно-техническом уровнях. Оптимальным способом совершенствования законодательного регулирования обращения с медицинскими отходами является разработка и принятие отдельного федерального закона «О медицинских отходах». Проект закона может включать разделы, определяющие терминологический аппарат, полномочия органов государственной власти и органов местного самоуправления, а также специальные требования к сбору, накоплению, хранению, транспортированию, обезвреживанию МО, размещению обезвреженных отходов, может регламентировать разрешительную деятельность и отчётность.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.
Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Литература

1. Щербо А.П. *Больничная гигиена*, 2000, 489с.
2. Русаков Н.В., Авхименко М.М. Эколого-гигиенические проблемы утилизации медицинских отходов за рубежом. *Гигиена и санитария*, 1993; (6): 60-63.
3. Абрамов В.Н. Разработка экологически безопасной системы сбора, транспортировки и обезвреживания отходов лечебно-профилактических учреждений в крупных городах (на примере г. Москвы). Автореферат кандидатской диссертации, М., 1998, 22 с.
4. «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений». СанПиН 2.1.7.728–99, утвержденного Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ 22.01.1999 г., 18с
5. *Отходы учреждений здравоохранения: современное состояние проблемы, пути решения*. Под ред. Л.П. Зуевой. СПб, 2003. 43 с.
6. Балакаева А.В. Оценка эффективности и безопасности работы установок для обеззараживания медицинских отходов. Канд. диссертация, М., 2016, 173 с.

7. Орлов А.Ю. Обоснование санитарно-химической опасности медицинских отходов, автореферат кандидатской диссертации, М., 2010, 25 с.
8. Кадыров Д.Э. Гигиеническая оценка опасности отходов полимерных материалов. Автореферат канд. диссертации, М., 2013, 27 с.
9. СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» утверждены Постановлением Главного государственного санитарного врача Г.Г. Онищенко № 163 от 9.12.2010 г., 31 с.
10. Акимкин В.Г. Обращение с отходами в ЛПУ. Пособие для медицинских сестер. М.: МЦФЭР, 2004. 176 с.
11. Акимкин В.Г., Бормашов А.В. Эпидемиологическая значимость и перспективы решения проблемы обращения с медицинскими отходами в РФ. *Поликлиника*. 2015; (5): 34-39.

References

1. Shcherbo A. P. *Hospital hygiene*, 2000, 489 с.
2. Rusakov N. V. Avkhimenko, M. M. Ecological and hygienic problems disposal of medical waste abroad. *Gigiena i Sanitaria*, 1993§ (6)^ 60-63.
3. Abramov V. N., Development of an environmentally friendly system of collection, transportation and disposal of medical institutions in major cities (on the example of Moscow). author's abstract of candidate's dissertation, Moscow, 1998, 22 p.
4. "Rules for the collection, storage and disposal of waste treatment and preventive institutions." SanPiN 2.1.7.728–99, approved by Resolution of the Chief state sanitary doctor of the Russian Federation 22.01.1999, 18 p.
5. Health-care wastes: current status, problems, solutions. Ed. L. P. Zueva. St. Petersburg, 2003. 43 p.
6. Balakayev A.V. evaluation of the efficiency and safety of installations for the decontamination of medical wastes, PhD thesis, M.,2016, 173 p.
7. Orlov A. Yu. Substantiation of sanitary and chemical danger of medical waste, author's abstract of candidate's dissertation, M., 2010, 25 p.
8. Kadyrov D. E. Hygienic risk assessment of wastes of polymeric materials, author's abstract of candidate's dissertation, M., 2013, 27 p.
9. SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for the treatment of medical waste" approved by the resolution of the Main state sanitary. doctor G. G. Onishchenko №163 from 9.12.2010, 31p.
10. Akimkin V. G. Waste management in hospitals. A manual for nurses. Moscow: mtsfer, 2004. 176 p.
11. Akimkin V. G., Balmasov A. V. Epidemiological importance and the prospects of solving the problems of management of medical waste in Russia. *Poliklinika*. 2015; (5): 34-39.

Поступила 26.02.2018
Принята к печати 18.10.2018