

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2017 r.

w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi²⁾

Na podstawie art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2016 r. poz. 1987 i 1954 oraz z 2017 r. poz. 785) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób postępowania z odpadami medycznymi powstałymi w miejscu ich wytwarzania, w tym:

- 1) postępowanie z odpadami medycznymi powstałymi w wyniku udzielania świadczeń zdrowotnych w miejscu wezwania;
- 2) postępowanie przy gromadzeniu odpadów medycznych w pojemnikach lub workach w miejscach ich powstawania oraz przy wstępnym magazynowaniu odpadów medycznych w obiektach, w których udziela się świadczeń zdrowotnych lub prowadzi badania i doświadczenia naukowe w zakresie medycyny;
- 3) warunki transportu wewnętrznego odpadów medycznych w obiektach, w których udziela się świadczeń zdrowotnych lub prowadzi badania i doświadczenia naukowe w zakresie medycyny, zwanego dalej „transportem wewnętrznym odpadów medycznych”.

2. Rozporządzenie dotyczy odpadów medycznych:

- 1) zakaźnych o kodach 18 01 02*, 18 01 03*, 18 01 80* i 18 01 82*;
- 2) niebezpiecznych, innych niż zakaźne, o kodach 18 01 06*, 18 01 08* i 18 01 10*;
- 3) innych niż niebezpieczne o kodach 18 01 01, 18 01 04, 18 01 07, 18 01 09 i 18 01 81.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu pod numerem, zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), które wdraża postanowienia dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednoczenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

§ 2. 1. Odpady medyczne gromadzi się w pojemnikach lub workach w miejscu ich powstawania oraz wstępnie magazynuje uwzględniając ich właściwości, sposób ich unieszkodliwiania lub odzysku.

2. Odpady medyczne powstałe w wyniku udzielania świadczeń zdrowotnych w miejscu wezwania są przez osoby udzielające świadczeń zdrowotnych:

- 1) zbierane do pojemników lub worków, o których mowa w § 3;
- 2) przekazywane niezwłocznie do pomieszczenia lub urządzenia, o których mowa w § 7, z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.

§ 3. 1. Odpady medyczne, o których mowa w § 1 ust. 2 pkt 1, z wyjątkiem odpadów medycznych o ostrych końcach i krawędziach, zbiera się w miejscu ich powstawania do pojemników lub worków jednorazowego użycia z folii polietylenowej, koloru czerwonego, wytrzymałych, odpornych na działanie wilgoci i środków chemicznych, z możliwością jednokrotnego zamknięcia.

2. Odpady medyczne, o których mowa w § 1 ust. 2 pkt 2, z wyjątkiem odpadów medycznych o ostrych końcach i krawędziach, zbiera się w miejscu ich powstawania do pojemników lub worków jednorazowego użycia z folii polietylenowej, koloru żółtego, wytrzymałych, odpornych na działanie wilgoci i środków chemicznych, z możliwością jednokrotnego zamknięcia.

3. Odpady medyczne, o których mowa w § 1 ust. 2 pkt 3, z wyjątkiem odpadów medycznych o ostrych końcach i krawędziach, zbiera się w miejscu ich powstawania do pojemników lub worków jednorazowego użycia z folii polietylenowej albo do pojemników wielokrotnego użycia, w kolorze innym niż czerwony albo żółty, wytrzymałych, odpornych na działanie wilgoci i środków chemicznych.

4. Worki jednorazowego użycia umieszcza się na stelażach lub w sztywnych pojemnikach jednorazowego lub wielokrotnego użycia w sposób pozwalający na uniknięcie zakażenia osób mających kontakt z workiem lub pojemnikiem.

5. Odpady medyczne o ostrych końcach i krawędziach zbiera się w miejscu ich powstawania do pojemników jednorazowego użycia, sztywnych, odpornych na działanie wilgoci, mechanicznie odpornych na przekłucie lub przecięcie. Przepisy ust. 1–3 w zakresie oznaczania kolorami poszczególnych rodzajów odpadów medycznych stosuje się odpowiednio, w sposób pozwalający na jednoznaczne zidentyfikowanie przeznaczenia pojemnika.

§ 4. 1. Pojemniki lub worki, o których mowa w § 3, zapełnia się co najwyżej do 2/3 ich objętości w sposób umożliwiający ich bezpieczne zamknięcie. Niedopuszczalne jest otwieranie raz zamkniętych pojemników lub worków jednorazowego użycia.

2. Pojemniki lub worki, o których mowa w § 3, wymienia się tak często, jak pozwalają na to warunki przechowywania oraz właściwości odpadów medycznych w nich gromadzonych, nie rzadziej niż co 72 godziny, z zastrzeżeniem § 5 ust. 2.

3. W przypadku uszkodzenia pojemnika lub worka, o którym mowa w § 3, umieszcza się go w całości w innym większym nieuszkodzonym pojemniku lub worku spełniającym te same wymagania.

§ 5. 1. Odpady medyczne, o których mowa w § 1 ust. 2 pkt 1, w których zidentyfikowano lub co do których istnieje uzasadnione podejrzenie, że zawierają biologiczne czynniki chorobotwórcze, które podlegają zakwalifikowaniu do kategorii A zgodnie z pkt 2.2.62.1.4.1 załącznika A do Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 882), zwane dalej „wysoco zakaźnymi odpadami medycznymi”, zbiera się w miejscu ich powstawania do:

- 1) opakowania wewnętrznego złożonego z:
 - a) worka jednorazowego użycia z folii polietylenowej, koloru czerwonego, wytrzymałego, odpornego na działanie wilgoci i środków chemicznych, z możliwością jednokrotnego zamknięcia, który po wypełnieniu i zamknięciu jest umieszczany w drugim worku spełniającym te same wymagania, lub
 - b) sztywnego, odpornego na działanie wilgoci, mechanicznie odpornego na przekłucie lub przecięcie pojemnika koloru czerwonego – w przypadku odpadów medycznych o ostrych końcach i krawędziach;
- 2) opakowania zewnętrznego, które stanowi pojemnik koloru czerwonego, wytrzymały, odporny na działanie wilgoci i środków chemicznych, wykonany w sposób umożliwiający dezynfekcję, z możliwością szczelnego zamknięcia.

2. Wysoco zakaźne odpady medyczne mogą być przechowywane w miejscu ich powstawania, nie dłużej niż 24 godziny.

§ 6. 1. Pojemnik lub worek z odpadami medycznymi w miejscu ich powstawania posiada widoczne oznakowanie identyfikujące, które zawiera:

- 1) kod odpadów medycznych w nim przechowywanych;

- 2) nazwę wytwórcy odpadów medycznych;
- 3) numer REGON wytwórcy odpadów medycznych;
- 4) numer księgi rejestrowej wytwórcy odpadów medycznych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, 1948 i 2260) wraz z podaniem organu rejestrowego;
- 5) datę i godzinę otwarcia (rozpoczęcia użytkowania);
- 6) datę i godzinę zamknięcia.

2. W przypadku wysoce zakaźnych odpadów medycznych oznakowanie, o którym mowa w ust. 1, umieszcza się na pojemniku, o którym mowa w § 5 ust. 1 pkt 2. Pojemnik oznacza się dodatkowo znakiem ostrzegającym przed zagrożeniem biologicznym określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 222¹ § 3 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2016 r. poz. 1666, 2138 i 2255 oraz z 2017 r. poz. 60) oraz umieszczonym poniżej napisem „MATERIAŁ ZAKAŹNY DLA LUDZI”.

§ 7. 1. Odpady medyczne, o których mowa w § 1 ust. 2, są wstępnie magazynowane w sposób selektywny z zachowaniem podziału określonego w § 3 ust. 1–3 i 5, w odpowiednio przystosowanym do tego celu pomieszczeniu albo stacjonarnym lub przenośnym urządzeniu chłodniczym, przeznaczonym wyłącznie do magazynowania odpadów medycznych, z zastrzeżeniem ust. 8. Przenośne urządzenie chłodnicze może być wykorzystywane do wstępnego magazynowania odpadów medycznych w przypadku wytwarzania ich niewielkiej ilości, jeżeli pozwala na zachowanie warunków, o których mowa w § 8.

2. Pomieszczenie, o którym mowa w ust. 1:

- 1) posiada niezależne wejście;
- 2) jest zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 3) posiada ściany i podłogi wykonane z materiałów gładkich, łatwo zmywalnych i umożliwiających dezynfekcję;
- 4) jest zabezpieczone przed dostępem owadów, gryzoni oraz innych zwierząt;
- 5) posiada drzwi wejściowe bez progów, których szerokość i wysokość gwarantuje swobodny dostęp;
- 6) posiada miejsca lub boksy wydzielone i oznakowane w zależności od rodzaju magazynowanych odpadów medycznych, a w przypadku magazynowania odpadów medycznych w oznakowanych, szczelnie zamkniętych pojemnikach lub kontenerach dopuszcza się brak wydzielonych boksów;

- 7) jest wyposażone w termometr do pomiaru temperatury wewnątrz pomieszczenia;
- 8) posiada wentylację zapewniającą podciśnienie, z zapewnieniem filtracji odprowadzanego powietrza; dopuszcza się zastosowanie wentylacji grawitacyjnej pod warunkiem magazynowania odpadów medycznych w szczelnie zamkniętych pojemnikach lub kontenerach i oznakowanych w zależności od rodzaju magazynowanych odpadów medycznych;
- 9) posiada zabezpieczenia techniczne przed rozprzestrzenianiem się magazynowanych odpadów medycznych, obejmujące również gromadzenie ewentualnych odcieków z tych odpadów.

3. Stacjonarne urządzenie chłodnicze, o którym mowa w ust. 1:

- 1) jest zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 2) posiada ściany i podłogi wykonane z materiałów gładkich, łatwo zmywalnych i umożliwiających dezynfekcję;
- 3) jest zabezpieczone przed dostępem owadów, gryzoni oraz innych zwierząt;
- 4) posiada drzwi wejściowe bez progu, których szerokość i wysokość powinna gwarantować swobodny dostęp;
- 5) jest wyposażone w termometr do pomiaru temperatury wewnątrz urządzenia;
- 6) posiada zamknięcie drzwi wejściowych umożliwiające ich otwarcie od wewnątrz;
- 7) posiada przedsionek przed wejściem do urządzenia.

4. Przenośne urządzenie chłodnicze, o którym mowa w ust. 1:

- 1) posiada wewnątrz wykonane z materiałów gładkich, łatwo zmywalnych i umożliwiających dezynfekcję;
- 2) jest zabezpieczone przed dostępem owadów, gryzoni oraz innych zwierząt;
- 3) jest zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 4) jest wyposażone w termometr do pomiaru temperatury wewnątrz urządzenia.

5. Przy pomieszczeniu spełniającym wymagania, o których mowa w ust. 2, oraz przy stacjonarnym urządzeniu chłodniczym spełniającym wymagania, o których mowa w ust. 3, zapewnia się dostęp do:

- 1) umywalki z bieżącą zimną i ciepłą wodą, zainstalowanej w sposób umożliwiający co najmniej umycie rąk bezpośrednio po wyjściu z pomieszczenia lub urządzenia, wyposażonej w dozowniki z mydłem i środkiem do dezynfekcji rąk oraz ręczniki jednorazowego użytku;
- 2) wody bieżącej ciepłej i zimnej do celów porządkowych;

3) wydzielonych miejsc odpowiednio do przechowywania czystych oraz zbierania brudnych środków ochrony indywidualnej dla osób przebywających w miejscach przeznaczonych do wstępnego magazynowania odpadów medycznych.

6. W sąsiedztwie przenośnego urządzenia chłodniczego spełniającego wymagania, o których mowa w ust. 4, zapewnia się dozownik ze środkiem do dezynfekcji rąk, podajnik na czyste rękawiczki jednorazowe oraz pojemnik na zużyte rękawiczki jednorazowe.

7. Pomieszczenie lub urządzenie spełniające wymagania, o których mowa w ust. 2-4, utrzymuje się na bieżąco w czystości. Po każdym usunięciu odpadów medycznych, o których mowa w § 1 ust. 2 pkt 1, pomieszczenie lub urządzenie dezynfekuje się, a następnie myje albo dezynfekuje się i myje przy użyciu środka myjąco-dezynfekcyjnego, a w przypadku odpadów medycznych, o których mowa w § 1 ust. 2 pkt 2 i 3, myje się i stosownie do potrzeb dezynfekuje.

8. Dopuszcza się wstępne magazynowanie odpadów medycznych, o których mowa w § 1 ust. 2 pkt 3, w sposób selektywny z zachowaniem podziału określonego w § 3 ust. 3 i 5, w oznakowanych w zależności od rodzaju odpadów medycznych, szczelnie zamkniętych pojemnikach lub kontenerach, w innym miejscu wstępnego magazynowania niż wymienione w ust. 1, które:

- 1) jest przeznaczone i przystosowane do wstępnego magazynowania odpadów;
- 2) posiada uszczelnione podłoże i zorganizowane dojazdy lub dojścia;
- 3) jest zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 4) jest zabezpieczone przed dostępem owadów, gryzoni oraz innych zwierząt;
- 5) jest zabezpieczone przed wpływem czynników atmosferycznych, w tym zadaszone;
- 6) jest utrzymywane na bieżąco w czystości.

§ 8. 1. Wstępne magazynowanie odpadów medycznych o kodzie 18 01 02* odbywa się tylko w temperaturze do 10°C, a czas ich przechowywania nie może przekroczyć 72 godzin.

2. Wstępne magazynowanie odpadów medycznych o kodach 18 01 03*, 18 01 06*, 18 01 08*, 18 01 10* i 18 01 82* odbywa się tylko w temperaturze do 18°C z tym, że od 10°C do 18°C może odbywać się tak długo, jak pozwalają na to ich właściwości, jednak nie dłużej niż 72 godziny, natomiast w temperaturze do 10°C – nie dłużej niż 30 dni.

3. Odpady medyczne, o których mowa w § 1 ust. 2 pkt 3, mogą być wstępnie magazynowane tak długo, jak pozwalają na to ich właściwości, jednak nie dłużej niż 30 dni.

§ 9. 1. Transport wewnętrzny odpadów medycznych z miejsca ich powstawania do miejsca wstępnego magazynowania odbywa się środkami transportu przeznaczonymi wyłącznie do tego celu.

2. Do transportu wewnętrznego odpadów medycznych, o których mowa w § 1 ust. 2 pkt 1, używa się wózków zamykanych lub wózków przewożących pojemniki zamykane. W przypadku niewielkich ilości odpadów medycznych do transportu wewnętrznego odpadów medycznych można używać transportowych pojemników zamykanych.

3. Transport wewnętrzny odpadów medycznych wykonuje się w sposób uniemożliwiający uszkodzenie pojemnika lub worka.

4. Środki transportu wewnętrznego odpadów medycznych i pojemniki wielokrotnego użycia, służące do transportu odpadów medycznych, utrzymuje się na bieżąco w czystości. Po każdym usunięciu odpadów medycznych, o których mowa w § 1 ust. 2 pkt 2 i 3, myje się i stosownie do potrzeb dezynfekuje, a w przypadku odpadów medycznych, o których mowa w § 1 ust. 2 pkt 1, dezynfekuje się, a następnie myje albo dezynfekuje się i myje przy użyciu środka myjąco-dezynfekcyjnego.

5. Transport wewnętrzny odpadów medycznych odbywa się w sposób uniemożliwiający narażenie na bezpośredni kontakt z tymi odpadami, niedopuszczający do ich zmieszania oraz pozwalający na zachowanie warunków higienicznych, w tym ochrony przed zanieczyszczeniem.

§ 10. 1. W obiektach gdzie są udzielane świadczenia zdrowotne lub są prowadzone badania i doświadczenia naukowe w zakresie medycyny wyznacza się miejsce przeznaczone do dezynfekcji, mycia i przechowywania środków transportu wewnętrznego odpadów medycznych i pojemników wielokrotnego użycia, służących do transportu wewnętrznego odpadów medycznych.

2. Miejsce, o którym mowa w ust. 1, posiada:

- 1) ściany i podłogi wykonane z materiałów gładkich, łatwo zmywalnych i umożliwiających dezynfekcję;
- 2) dostęp do wody bieżącej ciepłej i zimnej z możliwością jej odprowadzenia do kanalizacji;
- 3) wentylację;
- 4) możliwość:
 - a) dostępu pracowników obsługi,

- b) swobodnego wjazdu i wyjazdu środka transportu wewnętrznego odpadów medycznych – w przypadku jego wykorzystywania.

§ 11. 1. Podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych lub prowadzące badania i doświadczenia naukowe w zakresie medycyny stosują, opracowaną przez siebie, szczegółową procedurę postępowania z odpadami medycznymi w zakresie selektywnego zbierania, transportu i wstępnego magazynowania odpadów medycznych wraz z instrukcją selektywnego zbierania odpadów medycznych w miejscu ich powstawania.

2. Osoby udzielające świadczeń zdrowotnych w miejscu wezwania stosują, opracowaną przez siebie, szczegółową procedurę postępowania z odpadami medycznymi przez osoby udzielające świadczeń zdrowotnych w miejscu wezwania, która zawiera oznaczenie miejsca wstępnego magazynowania odpadów medycznych przez te osoby.

§ 12. W terminie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia:

- 1) pomieszczenia do wstępnego magazynowania odpadów medycznych, niespełniające wymagań określonych w § 7 ust. 2 pkt 8 i 9,
- 2) pomieszczenia i miejsca do dezynfekcji, mycia i przechowywania środków transportu wewnętrznego odpadów medycznych, niespełniające wymagań określonych w §10 ust. 2 pkt 3

– dostosowuje się do tych wymagań.

§ 13. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

w porozumieniu

MINISTER ŚRODOWISKA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz. U. poz. 940), które utraciło moc z dniem 24 stycznia 2016 r., zgodnie z art. 250 ust. 1 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2016 r. poz. 1987 i 1954 oraz z 2017 r. poz. 785).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi stanowi wykonanie fakultatywnego upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia, zawartego w art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2016 r. poz. 1987 i 1954 oraz z 2017 r. poz. 785), do określenia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska, szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi.

Projektowane rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz. U. poz. 940), które utraciło moc z dniem 24 stycznia 2016 r., na podstawie art. 250 ust. 1 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach.

Projektowane przepisy zasadniczo utrzymują poprzednie rozwiązania prawne w odniesieniu do postępowania z odpadami medycznymi.

Przystępując do realizacji upoważnienia ustawowego, uwzględniono wnioski wyływające ze sprawowania w powyższym zakresie bieżącego nadzoru sanitarnego przez Państwową Inspekcję Sanitarną i dokonano uporządkowania dotychczasowych przepisów przez ich doprecyzowanie i uzupełnienie.

W projekcie rozporządzenia uwzględniono odpady medyczne oznaczone kodami 18 01 80* (zużyte peloidy po zabiegach wykonywanych w ramach działalności leczniczej o właściwościach zakaźnych) oraz 18 01 81 (zużyte peloidy po zabiegach wykonywanych w ramach działalności leczniczej, inne niż wymienione w 18 01 80*), wskutek czego projektowane rozporządzenie obejmuje wszystkie kategorie odpadów medycznych.

Ponadto, w celu wyeliminowania wątpliwości, w którym momencie rozpoczyna się docelowa segregacja odpadów medycznych przed przekazaniem ich do procesów odzysku lub unieszkodliwiania, doprecyzowano, że zarówno w miejscach powstawania, jak i magazynowania odpady gromadzi się uwzględniając ich właściwości, sposób ich unieszkodliwiania lub odzysku, co zostało ujęte w § 2 ust. 1 projektu rozporządzenia.

Zrezygnowano z wymogu nieprzezroczystości worków do zbierania odpadów medycznych w miejscach powstawania, z uwagi na trudny do osiągnięcia w każdym przypadku efekt pełnej nieprzezroczystości ww. worków (§ 3 ust. 1–3 projektu rozporządzenia).

W odniesieniu do poprzednio obowiązujących regulacji prawnych rozszerzono przepisy o możliwość zbierania wszystkich odpadów medycznych w miejscach powstawania dodatkowo do pojemników oraz doprecyzowano, że wymagania zawarte w § 3 projektu rozporządzenia

dotyczą wymagań dla worków i pojemników, przeznaczonych do zbierania odpadów medycznych zbieranych w miejscu ich powstawania.

Ponadto, w § 3 ust. 4 projektu rozporządzenia pozostawiono wymagania zawarte w przepisach poprzednio obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi w zakresie umieszczania worków jednorazowego użycia na stelażach lub w sztywnych pojemnikach jednorazowego lub wielokrotnego użycia w sposób pozwalający na uniknięcie zakażenia osób mających kontakt z workiem lub pojemnikiem. Takie sformułowanie przepisu umożliwi zastosowanie różnych rozwiązań pozwalających na uniknięcie zakażenia osób mających kontakt z workiem lub pojemnikiem, bez ograniczania się do konkretnych rozwiązań technicznych (np. pojemników i stelaży z pokrywami otwieranymi bezdotykowo, czy za pomocą pedału). Wskazać również należy, że wymaganie, zawarte w § 3 ust. 4 zdanie drugie poprzednio obowiązującego rozporządzenia, dotyczące grupowania odpadów medycznych poszczególnych rodzajów wynika *de facto* z pozostałych uregulowań projektowanego rozporządzenia oraz zasad określonych w ustawie z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach, dlatego też wprowadzanie podobnego przepisu w projektowanym rozporządzeniu jest zbędne.

W § 3 ust. 5 projektu rozporządzenia doprecyzowano poprzednie regulacje w zakresie oznaczenia kolorami pojemników do zbierania odpadów medycznych o ostrych końcach i krawędziach, wskazując na konieczność ich jednoznacznej identyfikacji.

W § 4 ust. 2 projektu rozporządzenia określono czas gromadzenia odpadów w miejscu powstawania do 72 godzin, z wyłączeniem odpadów wysoce zakaźnych, które mogą być przechowywane w miejscu powstawania nie dłużej niż 24 godziny, z uwagi na konieczność utrzymania aseptyki pomieszczeń oraz mając na względzie okres późniejszego przetrzymywania odpadów w magazynie do 72 godzin.

W projektowanym rozporządzeniu wyróżniono w miejscu wytworzenia odpadów medycznych dwie grupy medycznych odpadów zakaźnych, w tym jedną stanowiącą większe niebezpieczeństwo dla zdrowia z uwagi na:

- warunki higieniczne i zdrowotne, zapobieganie oraz zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, a także ochronę pacjentów, pracowników (personelu) i środowiska,
- identyfikację zakaźnych odpadów medycznych w aspekcie wymagań stawianych transportowi materiałów niebezpiecznych, w tym Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 882), zwanej dalej „Umową ADR”.

W § 5 projektu rozporządzenia zamieszczono przepisy dotyczące postępowania z odpadami medycznymi, w których zidentyfikowano lub co do których istnieje uzasadnione podejrzenie, że zawierają biologiczne czynniki chorobotwórcze, które powodują szczególne

zagrożenie dla ludzi, nazwane w projektowanym rozporządzeniu „wysoco zakaźnymi odpadami medycznymi”. Zaproponowano klasyfikację szczególnie niebezpiecznych biologicznych czynników chorobotwórczych, która została zawarta w Umowie ADR.

W odróżnieniu od poprzednio obowiązującego rozporządzenia, w § 6 ust. 1 projektowanego rozporządzenia wprowadzono dodatkowo wymóg oznakowania worków i pojemników do odpadów medycznych o datę i godzinę otwarcia (tj. rozpoczęcia użytkowania), godzinę zamknięcia oraz o nazwę wytwórcy odpadów medycznych. Wprowadzone uzupełnienie ma na celu umożliwienie bezspornego określenia czasu zbierania odpadów medycznych w miejscu ich powstawania oraz identyfikację wytwórcy odpadów medycznych. W zakresie opisu worków i pojemników z odpadami medycznymi w miejscu ich wytwarzania, w porównaniu z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi, zrezygnowano z podawania siedziby wytwórcy odpadów medycznych z uwagi na mogące wystąpić naruszenie przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922), na rzecz publicznie dostępnych identyfikatorów podmiotów odpowiedzialnych za gospodarowanie odpadami medycznymi na etapie ich wytwarzania – wytwórców odpadów medycznych: numeru REGON i numeru w księdze rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Podanie ww. numerów ma zapewnić identyfikowalność wytwórców odpadów medycznych z punktu widzenia ochrony zdrowia ludzi, w szczególności zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. W dużej mierze odpady medyczne to odpady niebezpieczne, w tym zakaźne, których właściwości są szczególnie groźne dla zdrowia człowieka, nie tylko pacjenta, personelu medycznego i osób zaangażowanych w gospodarkę odpadami, ale również dla pozostałych członków społeczeństwa. Każdy niekontrolowany kontakt z niebezpiecznymi odpadami medycznymi może w efekcie doprowadzić do zakażenia lub zachorowania na groźną chorobę, a nawet prowadzić do stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii. Ochrona zdrowia ludzkiego jest jednym z najważniejszych interesów publicznych, który należy przedkładać ponad interesy podmiotów uczestniczących w gospodarce odpadami, tym bardziej, że w przedmiotowym przypadku wytwórcy odpadów należą do podmiotów, które z natury prowadzonej działalności mają na celu zachowanie, ratowanie i przywracanie lub poprawę zdrowia ludzi. Jednym z elementów ww. identyfikacji jest opisanie pojemnika lub worka z odpadami medycznymi w sposób pozwalający na ustalenie rodzaju zgromadzonych odpadów, okresu, w jakim były zbierane, i podmiotu, który je wytworzył.

W § 6 ust. 2 projektowanego rozporządzenia wprowadzono regulacje prawne dotyczące oznakowania pojemników, stanowiących zewnętrzne opakowania, w których są przechowywane wysoco zakaźne odpady medyczne. Zgodnie z projektowanymi przepisami ww. pojemnik jest dodatkowo oznaczony znakiem ostrzegającym przed zagrożeniem biologicznym określonym

w przepisach wydanych na podstawie art. 222¹ § 3 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2016 r. poz. 1666, z późn. zm.) oraz umieszczonym poniżej napisem „MATERIAŁ ZAKAŹNY DLA LUDZI”, co odpowiada wspomianej wcześniej klasyfikacji (w zakresie kategorii A materiałów zakaźnych) zastosowanej w Umowie ADR. Wzór znaku jest określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki (Dz. U. poz. 716, z późn. zm.), wdrażającym do polskiego prawodawstwa dyrektywę 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy (siódma dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz. Urz. WE L 262 z 17.10.2000, str. 21; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 5, t. 4, str. 48), określającą m.in. znak graficzny zagrożenia biologicznego w ramach przeciwdziałania narażeniu pracowników.

Wprowadzono wymóg wyposażenia pomieszczenia i przenośnego urządzenia chłodniczego do magazynowania odpadów medycznych w termometr do pomiaru temperatury wewnątrz (§ 7 ust. 2 i 4 projektu rozporządzenia). W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi wymóg taki był sformułowany wprost jedynie w odniesieniu do stacjonarnego urządzenia chłodniczego, mimo że z przepisów § 6 ww. rozporządzenia wynikał obowiązek magazynowania odpadów medycznych w określonych temperaturach. Projektowane przepisy podtrzymują wymagania wstępnego magazynowania odpadów w określonych temperaturach. Przewidziane w projektowanym rozporządzeniu wyposażenie pomieszczeń i urządzeń chłodniczych do wstępnego magazynowania w termometr jest usankcjonowaniem wymagań utrzymania w nich wymaganej temperatury i stałego jej monitorowania.

Regulacja zawarta w § 7 ust. 2 pkt 6 projektowanego rozporządzenia, odnosząca się do wydzielania i oznakowania miejsca lub boksów, w zależności od rodzaju magazynowanych odpadów medycznych, w pomieszczeniu do wstępnego magazynowania odpadów medycznych, jest analogiczna do poprzednio obowiązujących przepisów oraz dodatkowo dopuszcza niewydzielanie boksów w przypadku magazynowania odpadów medycznych w oznakowanych, szczelnie zamkniętych pojemnikach lub kontenerach.

Przepis § 7 ust. 2 pkt 8 projektowanego rozporządzenia jest kontynuacją poprzednio obowiązujących przepisów, regulujących tą samą kwestię dotyczącą wentylacji pomieszczenia do magazynowania odpadów medycznych. Analogicznie posłużono się pojęciem „szczelnie zamkniętych pojemników”, które podczas obowiązywania ww. rozporządzenia nie budziło wątpliwości. Zgodnie ze słownikiem języka polskiego „szczelny” oznacza: ściśle przylegający do czegoś, nieprzepuszczający cieczy lub powietrza. Zamykany pojemnik lub kontener na odpady,

standardowo stosowany, jest kolejnym zabezpieczeniem przed rozprzestrzenianiem się odpadów.

Dodatkowo, w § 7 ust. 2 pkt 9 projektowanego rozporządzenia wskazano na konieczność zagwarantowania w pomieszczeniu do wstępnego magazynowania odpadów medycznych zabezpieczeń technicznych przed rozprzestrzenianiem się magazynowanych odpadów medycznych, obejmujących również gromadzenie ewentualnych odcieków z tych odpadów.

W § 7 ust. 5 i 6 projektu rozporządzenia uszczegółowiono wymagania dotyczące możliwości utrzymania co najmniej higieny rąk bezpośrednio po wyjściu z magazynu zakaźnych odpadów medycznych, zarówno z pomieszczenia, jak i po wykorzystaniu urządzenia chłodniczego do magazynowania ww. odpadów. Wprowadzono również wymóg wydzielenia odrębnego miejsca do przechowywania czystych oraz zbierania brudnych środków ochrony indywidualnej dla osób przebywających w miejscach magazynowania odpadów medycznych.

Zaproponowane w tym zakresie przepisy są analogiczne do regulacji zawartej w ust. 25 załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2016 r. w sprawie wymagań i sposobów unieszkodliwiania odpadów medycznych i weterynaryjnych (Dz. U. poz. 1819).

Mając na uwadze fakt, że utrzymanie czystości i porządku w miejscu magazynowania odpadów medycznych jest jednym z kluczowych warunków prowadzenia bezpiecznej gospodarki odpadami medycznymi w zakresie zachowania zdrowia ludzi i czystego środowiska, w § 7 ust. 7 projektu rozporządzenia sformułowano wymagania dotyczące utrzymania miejsc wstępnego magazynowania odpadów medycznych na bieżąco w czystości oraz poddawania ich odpowiednio procesom mycia i dezynfekcji, w zależności od właściwości magazynowanych odpadów medycznych. Zaproponowano, aby po każdym usunięciu odpadów medycznych o właściwościach zakaźnych, miejsca te dezynfekować, a następnie myć albo dezynfekować i myć przy użyciu środka myjąco-dezynfekcyjnego, a w przypadku pozostałych odpadów medycznych myć i stosownie do potrzeb dezynfekować.

Poprzednio obowiązujący przepis zawarty w § 6 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi ograniczał się tylko do określenia wymagań w zakresie mycia i dezynfekcji magazynu zakaźnych odpadów medycznych o kodzie 18 01 02*.

W projektowanym § 7 ust. 8 dopuszczono mniej restrykcyjne wymagania niż określone w § 7 ust. 1–7 w zakresie wstępnego magazynowania odpadów medycznych, o których mowa w § 1 ust. 2 pkt 3 projektowanego rozporządzenia – z uwagi na właściwości tych odpadów medycznych oraz niegenerowanie kosztów dla przedsiębiorców i innych podmiotów leczniczych poza obecnie ponoszonymi. Umożliwi to wstępne magazynowanie tych odpadów z innymi odpadami, w tym niemedycznymi.

W § 10 ust. 2 pkt 3 projektu rozporządzenia dodano wymaganie posiadania wentylacji w miejscach przeznaczonych do dezynfekcji, mycia i przechowywania środków transportu wewnętrznego odpadów medycznych i pojemników wielokrotnego użycia w stosunku do obiektów, gdzie są udzielane świadczenia zdrowotne lub są prowadzone badania i doświadczenia naukowe w zakresie medycyny, które *de facto* stanowi wymaganie przepisów odrębnych. Zaproponowana regulacja w zakresie wentylacji jest zgodna z przepisami ogólnobudowlanymi. W myśl § 147 ust. 1 i 2 rozporządzenia Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz. U. z 2015 r. poz. 1422), który stosuje się przy projektowaniu, budowie i przebudowie oraz przy zmianie sposobu użytkowania budynków, wentylacja powinna zapewniać odpowiednią jakość środowiska wewnętrznego, w tym wielkość wymiany powietrza, jego czystość, temperaturę, wilgotność względną, prędkość ruchu w pomieszczeniu, przy zachowaniu przepisów odrębnych i wymagań Polskich Norm dotyczących wentylacji, a także warunków bezpieczeństwa pożarowego i wymagań akustycznych określonych w tym rozporządzeniu. Wentylację mechaniczną lub grawitacyjną należy zapewnić w pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi, w pomieszczeniach bez otwieranych okien, a także w innych pomieszczeniach, w których ze względów zdrowotnych, technologicznych lub bezpieczeństwa konieczne jest zapewnienie wymiany powietrza. Niewątpliwie pomieszczenia do mycia i przechowywania środków transportu i pojemników do transportu wewnętrznego odpadów medycznych, z uwagi na czynności w nich wykonywane i konieczność utrzymania czystości wózków, będą potrzebować odpowiedniej wentylacji. Brak wentylacji w pomieszczeniach, w których ze względu na funkcje występuje duża zawartość pary wodnej w powietrzu, prowadzi często do zawilgocenia, korozji biologicznej i w efekcie do zagrzybienia przegród budowlanych (ścian, podłóg, stropów), powodując zagrożenie zdrowia ludzi i higieny użytkowania. Należy zatem stwierdzić, że wymagania dotyczące wentylacji pomieszczeń obowiązują już na mocy innych przepisów (m.in. wskazanych powyżej), a zatem projektowane rozporządzenie nie wprowadza nowych wymagań w tym zakresie, lecz tylko je dookreśla, aby nie było wątpliwości, że pomieszczenia do wstępnego magazynowania odpadów medycznych oraz dezynfekcji, mycia i przechowywania środków transportu wewnętrznego odpadów medycznych (ze względów zdrowotnych i technologicznych) powinny być wyposażone w wentylację.

Dodatkowo w § 10 ust. 2 pkt 3 projektowanego rozporządzenia dopuszczono, w porównaniu do przepisów § 8 ust. 2 pkt 3 poprzednio obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi, brak swobodnego wjazdu i wyjazdu środka transportu wewnętrznego odpadów medycznych do miejsca przeznaczonego do dezynfekcji, mycia i przechowywania pojemników wielokrotnego użycia,

służących do transportu wewnętrznego odpadów medycznych, w przypadku nieużywania środków transportu, co ma miejsce w mniejszych obiektach, w których są udzielane świadczenia zdrowotne.

Projektowane rozporządzenie w § 11 wprowadza obowiązek określenia procedur dotyczących wszystkich etapów postępowania z odpadami medycznymi, których częścią są instrukcje dotyczące selektywnego zbierania odpadów medycznych w miejscu ich powstawania.

W § 12 projektowanego rozporządzenia określono okres dostosowawczy, ustalony na 18 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia, na dostosowanie pomieszczenia do wstępnego magazynowania odpadów medycznych, o którym mowa w § 7 ust. 2 projektu rozporządzenia, do wymagań określonych w § 7 ust. 2 pkt 8 i 9 projektu rozporządzenia, dotyczących wentylacji oraz zabezpieczeń przed rozprzestrzenianiem się magazynowanych odpadów medycznych i gromadzeniem ewentualnych odcieków, a także na dostosowanie pomieszczeń i miejsc przeznaczonych do dezynfekcji, mycia i przechowywania środków transportu wewnętrznego odpadów medycznych do wymagań, o których mowa w § 10 ust. 2 pkt 3.

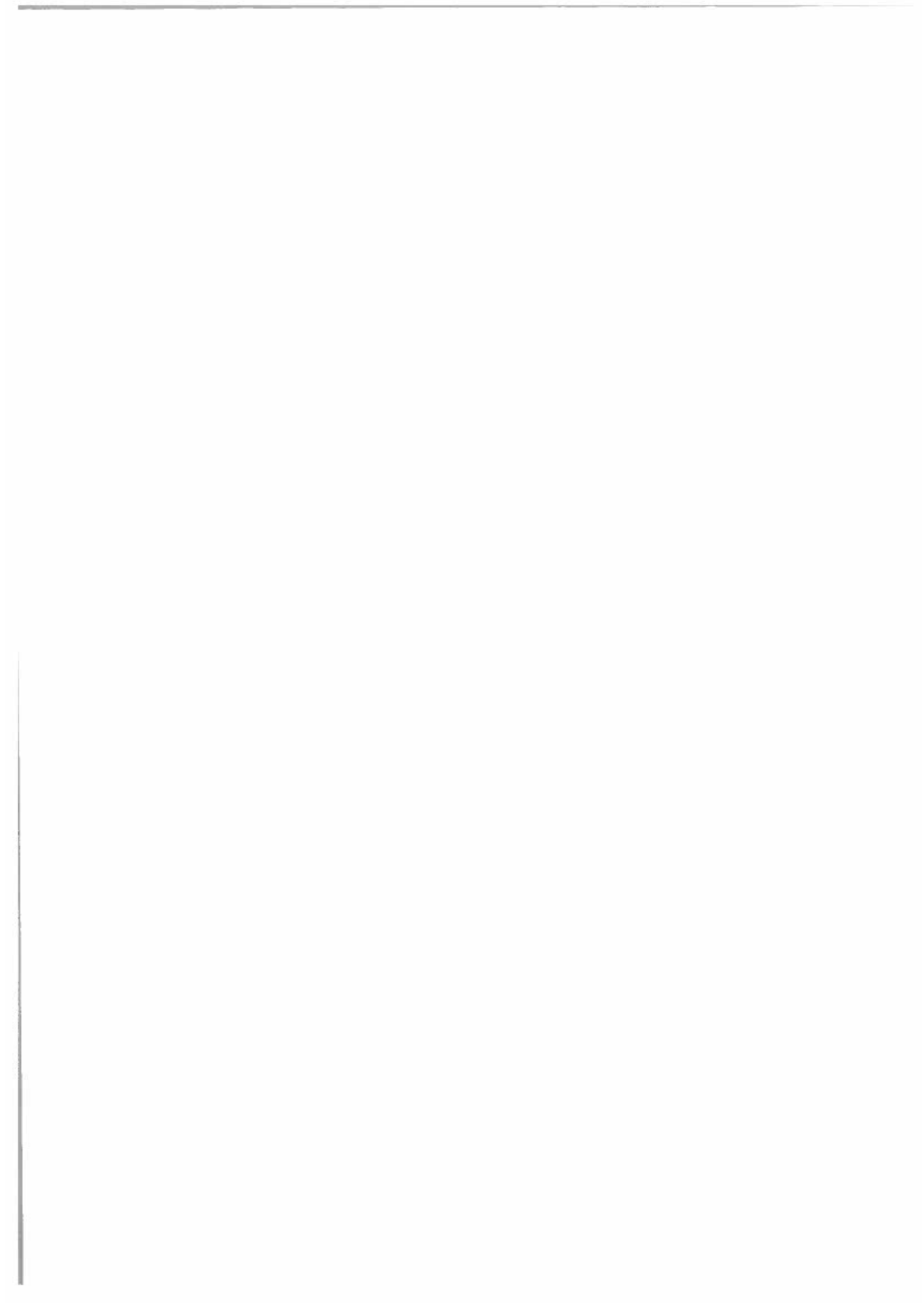
W § 13 projektowanego rozporządzenia określono okres *vacatio legis* na 30 dni od dnia ogłoszenia, co pozwoli podmiotom na zapoznanie się z proponowanymi w rozporządzeniu przepisami i dostosowanie się do nich.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji lub uzgodnienia.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projektowane rozporządzenie będzie podlegało procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).



<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi</p> <p>Ministerstwo wiodące Ministerstwo Zdrowia/Główny Inspektorat Sanitarny</p> <p>Ministerstwa współpracujące Ministerstwo Środowiska</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Marek Posobkiewicz Główny Inspektor Sanitarny</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Dorota Szyszka, e-mail: d.szyszka@gis.gov.pl, tel. 22 536 14 10, Departament Higieny Środowiska w Głównym Inspektoracie Sanitarnym</p>	<p>Data sporządzenia 11 maja 2017 r.</p> <p>Źródło: art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2016 r. poz. 1987 i 1954 oraz z 2017 r. poz. 785)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 192</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi stanowi wykonanie fakultatywnego upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia, zawartego w art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach, do określenia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska, szczegółowego sposobu postępowania z niektórymi rodzajami odpadów, z wyłączeniem wymagań dla prowadzenia procesów przetwarzania, kierując się potrzebą zapewniania prawidłowego postępowania z odpadami – w zakresie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi.

Projektowane rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz. U. poz. 940), które utraciło moc z dniem 24 stycznia 2016 r., zgodnie z art. 250 ust. 1 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach.

Wprowadzenie przedmiotowych regulacji spowoduje, że przez wytwórców odpadów medycznych, w tym zakaźnych i niebezpiecznych, podjęte zostaną działania profilaktyczne mające na celu ograniczenie negatywnego wpływu tych odpadów na życie i zdrowie ludzi, jak również na środowisko.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projektowane przepisy wykonawcze zasadniczo utrzymują dotychczasowe rozwiązania prawne w odniesieniu do postępowania z odpadami medycznymi. Przystępując do realizacji upoważnienia ustawowego uwzględniono wnioski wypływające ze sprawowania w powyższym zakresie bieżącego nadzoru sanitarnego przez Państwową Inspekcję Sanitarną i dokonano uporządkowania dotychczasowych przepisów poprzez ich doprecyzowanie i uzupełnienie. Ponadto, przepisy dostosowano do wymagań rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2016 r. w sprawie wymagań i sposobów unieszkodliwiania odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych (Dz. U. poz. 1819).

Mając na uwadze duże ryzyko szerzenia się chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych, występujące zwłaszcza w ramach działalności wykonywanej przez podmioty lecznicze, na przykład na skutek przywleczenia ww. chorób do Polski, dodatkowo uwzględniono postępowanie z odpadami zawierającymi bardzo groźne dla ludzi szkodliwe czynniki biologiczne.

Ponadto, wejście w życie projektowanego rozporządzenia przez określenie konkretnych wymagań ograniczy swobodę interpretacji prawa przez wytwórców odpadów medycznych, jak również przez organy nadzoru i kontroli.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projekt rozporządzenia jest kontynuacją poprzednio obowiązujących przepisów. Na tym etapie nie są znane projektowane rozwiązania w innych krajach.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Posiadacze odpadów – wytwórcy odpadów medycznych powstających w związku z prowadzoną przez te podmioty działalnością leczniczą (udzielaniem świadczeń zdrowotnych), tj: liczba zewidencjonowanych obiektów, w których podmioty wykonują działalność leczniczą.	<p>1. Liczba obiektów zewidencjonowanych przez organy GIS:</p> <p>1) 28 993 – w których wykonują działalność leczniczą podmioty lecznicze;</p> <p>2) 51 490 – w których wykonują działalność lekarze i pielęgniarki w ramach praktyki zawodowej.</p> <p>2. 2150 zakładów stacjonarnej opieki zdrowotnej w Polsce zewidencjonowanych dla celów statystycznych, wg stanu na dzień 31 grudnia 2014 r., obejmujących:</p> <p>1) 1984 zakładów wraz z podległymi Ministrowi Obrony Narodowej i ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych: 979 – szpitali ogólnych, 49 – szpitali psychiatrycznych, 24 – ośrodki leczenia odwykowego, 57 – ośrodki rehabilitacyjne dla narkomanów, 4 – regionalne ośrodki psychiatrii sądowej, 388 – zakłady opiekuńczo-lecznicze, 155 – zakładów pielęgnacyjno-opiekuńczych, 73 – hospicja, 200 – sanatoriów</p>	<p>1. Formularz statystyczny MZ-46 za 2013 r.</p> <p>2. Dane publikowane przez Główny Urząd Statystyczny: 1) Mały Rocznik Statystyczny Polski 2016; 2) Zdrowie i Ochrona Zdrowia w 2014 r. (wydanie z 2015 r.).</p>	Projektowane rozporządzenie oddziałuje na podmioty prowadzące działalność leczniczą przez określenie wymagań dla postępowania z odpadami medycznymi powstającymi w związku z ww. działalnością.

<p>lecznictwa uzdrowiskowego, 55 –szpitali lecznictwa uzdrowiskowego;</p> <p>2) w zakładach karnych i aresztach śledczych: 13 – szpitali, 153 – izb chorych.</p> <p>3. 26 253 obiektów ambulatoryjnej opieki zdrowotnej, w tym: 1) obiekty wraz z podległymi Ministrowi Obrony Narodowej i ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych: 20052 – przychodnie łącznie z: ośrodkami zdrowia, poradniami, ambulatoriami i izbami chorych oraz z zakładami badań diagnostycznych i medycznymi laboratoriami diagnostycznymi, 5894 – praktyk lekarskich i lekarzy dentyków; 2) 307 – obiektów w zakładach karnych i aresztach śledczych, w tym: 155 – ambulatoriów, 152 gabinety stomatologiczne.</p> <p>4. 25 obiektów ochrony zdrowia podległych Ministrowi Obrony Narodowej: 14 – szpitali z przychodniami lub poliklinikami, 4 – szpitale uzdrowiskowo-rehabilitacyjne, 7 – innych placówek</p>	<p>3. Informacje podane na stronie internetowej Departamentu Wojskowej Służby Zdrowia (http://dwszdr.wp.mil.pl/pl/30.html) – stan na dzień 7 grudnia 2016 r.</p>	
---	---	--

	<p>(1 centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa, Wojskowy Instytut Higieny i Epidemiologii, 5 wojewódzkich ośrodków medycyny pracy).</p> <p>5. 29 obiektów podległych ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych: 22 – szpitale, 6 – sanatoriów, 1 – centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa.</p>	<p>4. Informacje podane na stronie internetowej Departamentu Zdrowia MSWiA http://zoz.mswia.gov.pl/dz/placowki-medyczne-mswia/129.Placowki-medyczne-MSWiA.html – zgodnie z BIP z dnia 23 listopada 2016 r.</p>	
--	--	--	--

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia był przekazany, z 10-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do konsultacji publicznych i opiniowania. Zmieniony, m.in. w wyniku ww. konsultacji publicznych i opiniowania, projekt rozporządzenia został przekazany z 7-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do ponownych konsultacji publicznych i opiniowania do niżej wymienionych podmiotów:

- 1) Akademii Górniczo-Hutniczej w Krakowie;
- 2) Aptekarskiego Związku Pracodawców „Porozumienie Dolnośląskie”;
- 3) Business Centre Club – Związku Pracodawców;
- 4) Biura Wspierania Lobbyingu Ekologicznego;
- 5) Centrum Prawa Ekologicznego;
- 6) Dolnośląskiego Centrum Unieszkodliwiania Odpadów Medycznych;
- 7) Federacji Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP;
- 8) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 9) Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 10) Forum Związków Zawodowych;
- 11) Hutniczej Izby Przemysłowo-Handlowej;
- 12) Instytutu Chemii Przemysłowej;
- 13) Instytutu Ekologii i Terenów Uprzemysłowionych;
- 14) Instytutu Ochrony Środowiska;
- 15) Instytutu Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu;
- 16) Instytutu na Rzecz Ekorozwoju;
- 17) Instytutu Metali Nieżelaznych w Gliwicach;
- 18) Izby Gospodarczej Farmacja Polska;
- 19) Izby Gospodarczej Metali Nieżelaznych i Recyklingu;
- 20) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 21) Krajowej Izby Gospodarczej;
- 22) Krajowej Izby Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji;
- 23) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 24) Konfederacji Lewiatan;
- 25) Krajowej Izby Gospodarki Odpadami;
- 26) Małopolskiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 27) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 28) Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny;

- 29) NSZZ „Solidarność”;
- 30) Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Recyklingu;
- 31) Ogólnopolskiego Towarzystwa Zagospodarowania Odpadów 3R;
- 32) Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia;
- 33) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 34) Państwowego Instytutu Geologicznego – Państwowego Instytutu Badawczego;
- 35) Państwowego Instytut Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego;
- 36) Politechniki Łódzkiej;
- 37) Politechniki Warszawskiej, w tym Wydziału Inżynierii Chemicznej i Procesowej, Wydziału Chemii;
- 38) Politechniki Śląskiej;
- 39) Polskiej Izby Ekologii,
- 40) Polskiej Izby Gospodarki Odpadami;
- 41) Polskiej Izby Informatyki i Telekomunikacji;
- 42) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych;
- 43) Polskiego Klubu Ekologicznego, Zarządu Głównego;
- 44) Polskiej Federacji Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 45) Pracodawców Medycyny Prywatnej;
- 46) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 47) Stowarzyszenia na Rzecz Rozwoju i Stosowania Bezdioksynowych Technologii Unieszkodliwiania Niebezpiecznych Odpadów Medycznych w Krakowie;
- 48) Stowarzyszenia Polskich Przedsiębiorców Gospodarki Odpadami;
- 49) Stowarzyszenia Unia Uzdrawisk Polskich;
- 50) Stowarzyszeniu Termicznego Przekształcania Odpadów – Klub 0,1 w Krakowie;
- 51) Uniwersytetu Jagiellońskiego;
- 52) Wielkopolskiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 53) Wielkopolskiego Związku Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacji Pracodawców;
- 54) Zakładu Farmakologii i Toksykologii – Wydziału Medycyny Weterynaryjnej SGGW;
- 55) Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET;
- 56) Związku Pracodawców Przemysłu Utylizacyjnego;
- 57) Związku Pracodawców Służby Zdrowia;
- 58) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 59) Związku Pracodawców Gospodarki Odpadami;
- 60) Głównego Lekarza Weterynarii;
- 61) Głównego Inspektora Sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji;
- 62) Głównego Inspektora Sanitarnego Wojska Polskiego;
- 63) Głównego Inspektora Ochrony Środowiska;
- 64) Inspektora do spraw Substancji Chemicznych – Biura do spraw Substancji Chemicznych;
- 65) Głównego Inspektora Farmaceutycznego,
- 66) Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego;
- 67) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 68) Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych;
- 69) Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Epidemiologii;
- 70) Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Medycyny Lotniczej;
- 71) Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Medycyny Morskiej i Tropikalnej;
- 72) Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Balneologii i Medycyny Fizykalnej;
- 73) Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Farmacji Przemysłowej;
- 74) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 75) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały przedstawione w raporcie z konsultacji i opiniowania dołączonym do niniejszej oceny skutków regulacji. Wyniki ponownych konsultacji publicznych i opiniowania również zostały przedstawione w odrębnym raporcie z konsultacji i opiniowania.

Projekt został zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r.

poz. 1006 i 1204).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Wejście w życie projektu rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
	dotychczas								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	
	dodaj/usuń	
Niemierzalne	dodaj/usuń	
	dodaj/usuń	

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz:

Projekt rozporządzenia jest kontynuacją poprzednio obowiązujących przepisów, w tym wskazujących w jakich temperaturach mogą być magazynowane poszczególne rodzaje odpadów medycznych. Projekt rozporządzenia wprowadza obowiązek monitorowania temperatury, w jakiej magazynuje się odpady medyczne, co stanowi doprecyzowanie przepisów i w ten sposób jest usankcjonowaniem utrzymania wymaganej temperatury wstępnego magazynowania odpadów medycznych, zarówno w stacjonarnym urządzeniu chłodniczym, w pomieszczeniu, jak i przenośnym urządzeniu do magazynowania odpadów medycznych.

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Wpływ regulacji na środowisko naturalne
Projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na środowisko. Proponowane rozwiązania w zakresie postępowania z odpadami medycznymi w miejscu ich powstawania będą zdecydowanie ograniczały oddziaływanie ww. odpadów na środowisko i przyczynią się do prowadzenia prawidłowej gospodarki odpadami zgodnie z hierarchią określoną w ustawie z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach.

	<p>Wpływ regulacji na zdrowie ludzi Projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi. Przepisy projektowanego rozporządzenia mają na celu ograniczenie oddziaływania odpadów medycznych, w tym zakaźnych i niebezpiecznych, na personel udzielający świadczeń zdrowotnych, obsługę techniczną, pacjentów, jak i inne osoby, nie tylko przez ograniczenie ilości odpadów medycznych, ich segregację, odpowiednie zbieranie, transportowanie, czasowe magazynowanie, izolację i oznakowanie powstających odpadów, ale przede wszystkim przez ograniczenie ryzyka powstawania zakażeń i liczby chorób zakaźnych.</p>
--	---

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Wejście w życie przepisów projektowanego rozporządzenia dookreśli przepisy dotyczące sposobu postępowania z odpadami medycznymi.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ze względu na profilaktyczny charakter regulacji wystarczające jest wejście w życie projektowanych przepisów.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Raport z konsultacji i opiniowania oraz raport z konsultacji i opiniowania przeprowadzonych stosownie do postanowień § 48 ust. 2 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów.



