

УДК 351.773:330.131

Худошина О.В.Управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги
Міністерства охорони здоров'я України**Курділь Н.В.**ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки
імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»

РИЗИКООРІЄНТОВАНИЙ ПІДХІД ЯК ОСНОВА ДЛЯ ВДОСКОНАЛЕННЯ ПРАВОВОГО МЕХАНІЗМУ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ В УКРАЇНІ

У статті розглянуті адміністративно-правові важелі державного регулювання державного контролю господарської діяльності з медичної практики в Україні. Авторами викладений підхід до запровадження ризикоорієнтованого підходу до діяльності суб'єктів господарювання. Зазначається, що постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду Міністерством охорони здоров'я» від 10 травня 2018 р. № 342 – це важливий інструмент урегулювання взаємовідносин між керівниками закладів охорони здоров'я, фізичними особами-підприємцями, які надають медичну допомогу й медичні послуги, та особами, уповноваженими здійснювати державний нагляд. Підкреслюється, що важливим завданням у сфері господарської діяльності з медичної практики сьогодні є впровадження ризикоорієнтованого підходу, що дозволить: забезпечити оптимальний перерозподіл уваги органу державного нагляду у сфері охорони здоров'я з менш ризикових суб'єктів господарювання на більш ризикові; здійснювати заходи державного контролю на принципах плановості й системності; підвищити об'єктивність, прозорість та неупередженість здійснення заходів державного нагляду; виявляти та запобігати виникненню порушень вимог законодавства.

Ключові слова: державне управління, медична практика, ліцензування, оцінка ризику.

Постановка проблеми. Наукове дослідження було здійснено в рамках науково-дослідної роботи, що виконувалася відповідно до комплексного наукового проекту Національної академії державного управління при Президентові України «Державне управління та місцеве самоврядування» (державний реєстраційний номер 0199U002827). Для визначення перспектив застосування ризикоорієнтованого підходу в діяльності суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я оцінювалися сучасні інструменти державного нагляду і контролю за суб'єктами господарювання, що здійснюють провадження господарської діяльності з медичної практики в аспекті зменшення регуляторного тиску на надавачів медичної допомоги та медичних послуг.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Сьогодні питанням державного регулювання державного контролю в науці господарського права та охорони здоров'я не приділяється достатньо уваги. Лише окремі правові аспекти ліцензування як одного з механізмів якості медичної допомоги розроблені в науково-теоретичних дослідженнях,

зокрема, в роботах В.М. Рудого [12], О.Ю. Оболенського, І.М. Солоненко, Л.І. Жаліло та ін. [13], В.М. Пашкова [14], Я.Ф. Радиша і М.М. Білінської [15]. Разом із тим багато теоретичних та практичних питань державного контролю не розроблені або недостатньо розроблені в науковій літературі. Зокрема, недостатньо вивченими видаються питання механізмів державного контролю в контексті динамічних змін, які відбуваються наразі в правовому полі медичної галузі. Таким чином, сучасні трансформаційні процеси, що значно прискорилися останніми роками в українському суспільстві та безпосередньо впливають на сферу державного управління в медичній галузі, зумовлюють необхідність розвитку та впровадження нових підходів державного регулювання державного контролю господарської діяльності з медичної практики.

Постановка завдання. Метою даного дослідження є аналіз сучасного стану адміністративно-правових важелів державного регулювання державного контролю господарської діяльності з медичної практики для подальшого формування

рекомендацій щодо їх вдосконалення. Методичною основою дослідження є загальнонаукові методи: аналізу й синтезу – для вивчення вітчизняного досвіду державного регулювання державного контролю господарської діяльності з медичної практики; систематизації та класифікації – для відокремлення ризикоорієнтованого підходу у сфері господарської діяльності з медичної практики.

Виклад основного матеріалу дослідження.

В умовах трансформаційних сучасних змін перед українською державою як ніколи гостро постає питання забезпечення конституційного права людини на якісну та доступну медичну допомогу. Якісна медична допомога в демократичному суспільстві може бути забезпечена лише за умови спільної відповідальності як із боку суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність із медичної практики, так і з боку держави. Ця спільна відповідальність має базуватися на чіткому розподілі повноважень між державою та суб'єктами господарювання. Так, із метою збереження і зміцнення здоров'я населення з боку держави повинен відбуватись відповідний нагляд та контроль за суб'єктами господарювання, які здійснюють упровадження господарської діяльності з медичної практики, з урахуванням зменшення регуляторного тиску на надавачів медичної допомоги та медичних послуг. У цьому аспекті приклад багатьох країн Європейського Союзу та світу демонструє ефективність застосування ризикоорієнтованого підходу в діяльності суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я [14; 15].

Ефективність державного регулювання ризикоорієнтованого підходу державного контролю господарської діяльності з медичної практики в умовах проведення економічної реформи в Україні залежить від розвитку адміністративно-правових важелів. Однак цей процес доволі складний і суперечливий, що відображає проблеми і труднощі української економіки в період трансформації. Варто з позицій публічного управління медичною галуззю зосередити увагу на аналізі механізмів державного регулювання державного контролю господарської діяльності з медичної практики шляхом запровадження ризикоорієнтованого підходу до суб'єктів господарювання з метою вироблення практичних шляхів щодо його вдосконалення в умовах реформування.

Частиною першою статті 33 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачено, що «медична допомога надається відповідно до медичних показань професійно підготовленими медичними працівниками, які перебувають у тру-

дових відносинах із закладами охорони здоров'я, що забезпечують надання медичної допомоги згідно з одержаною відповідно до закону ліцензією, та фізичними особами – підприємцями, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку і можуть перебувати з цими закладами у цивільно-правових відносинах». Міністерство охорони здоров'я України здійснює державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності з медичної практики відповідно до вимог: Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» [1] і Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [2]; переліку органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609 «Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» [8], Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 [11], Постанови Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» [5] та інших нормативно-правових актів [3–7; 9–10].

Медична допомога надається в закладах охорони здоров'я, перелік яких затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 жовтня 2002 року № 385, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 12.11.2002 за № 892/7180 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів із фармацевтичною освітою в закладах охорони здоров'я» [10].

Нова постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) Міністерством охорони здоров'я» [6] – це ще один крок на шляху врегулювання взаємовідносин між керівниками закладів охорони здоров'я, фізичними особами – підприємцями, які надають медичну допомогу й медичні послуги та особами, уповноваженими здійснювати державний нагляд (контроль).

Стратегією сталого розвитку «Україна-2020» [4] визначено заходи щодо відходу від системи тотального обтяжливого контролю за всіма суб'єктами господарської діяльності на основі

запровадження ризикоорієнтованого підходу державного контролю.

Частиною другою статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» [1] визначено, що орган державного нагляду (контролю) визначає у віднесеній до його відання сфері критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від здійснення господарської діяльності. Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від здійснення господарської діяльності і періодичність проведення планових заходів, затверджуються Кабінетом Міністрів України за поданням органу державного нагляду (контролю).

Із метою забезпечення органами державного нагляду (контролю) єдиного підходу до розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року № 342 була затверджена Методика розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), відповідно до якої була розроблена постанова про критерії та ступені ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики [6]. Зазначеним документом збалансовано заходи державного (нагляду) контролю за дотримання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики в Україні, що здійснюються Міністерством охорони здоров'я, залежно від ступеня ризику та критеріїв розподілу шляхом впровадження відповідної періодичності здійснення заходів державного контролю. Положення постанови спрямовано на вдосконалення системи державного контролю, забезпечення плановості та прозорості заходів, єдиного підходу до їх планування, дотримання суб'єктами господарювання вимог чинного законодавства України у сфері охорони здоров'я.

Основним завданням запровадження відповідних змін є виконання вимог законодавства України, що регулює здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності з медичної практики на підставі ризикоорієнтованого підходу.

Виконання наведеного вище завдання дозволить: забезпечити оптимальний перерозподіл уваги органу державного нагляду (контролю) у сфері охорони здоров'я з менш ризикових суб'єктів

господарювання на більш ризикові; здійснювати заходи державного контролю органом державного нагляду (контролю) у сфері охорони здоров'я на принципах плановості й системності та гарантувати інтереси держави у сфері охорони здоров'я; підвищити об'єктивність, прозорість та неупередженість здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері охорони здоров'я; виявляти та запобігати виникненню порушень вимог законодавства у сфері охорони здоров'я суб'єктами господарювання, що проваджують господарську діяльність із медичної практики.

Разом із тим визначено вичерпний перелік критеріїв оцінки ступеня ризику від здійснення господарської діяльності та врегульовано періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю). Зазначені зміни стосуються закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які надають медичну допомогу та медичні послуги, а також осіб, уповноважених здійснювати державний нагляд (контроль).

Таким чином, запроваджені зміни зменшать кількість порушників вимог законодавства від провадження господарської діяльності з медичної практики при зменшенні регуляторного тиску на надавачів медичної допомоги та медичних послуг.

Розподіл суб'єктів господарювання за ступенями ризику матиме вплив на ключові інтереси всіх зацікавлених сторін, а саме:

1) якщо зацікавленою стороною будуть особи, вповноважені здійснювати державний нагляд (контроль), то ключовим інтересом буде підвищення якості медичної допомоги та медичних послуг. Очікуваний короткостроковий вплив на ключовий інтерес – збільшення кількості позапланових заходів державного нагляду (контролю), а очікуваний середньостроковий вплив – зменшення кількості порушників вимог законодавства у сфері медичної практики;

2) якщо зацікавленою стороною будуть керівники закладів охорони здоров'я та фізичні особи – підприємці, то ключовим інтересом буде отримання прибутку від надання медичної допомоги та медичних послуг. Очікуваний короткостроковий вплив – ймовірність втратити ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, середньостроковий вплив – зменшення регуляторного тиску;

3) якщо зацікавленою стороною будуть особи, які звернулись за медичною допомогою або медичною послугою, то ключовим інтересом буде отримання якісної медичної допомоги та медичних послуг, а очікуваний вплив на ключовий

інтерес – зменшення кількості надавачів неякісної медичної допомоги та медичних послуг.

Розглянемо критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики, їх показники та кількість балів за кожним показником.

1. Строк провадження господарської діяльності з медичної практики:

- 1) менше 3 років (13 балів);
- 2) 3–5 років (6 балів);
- 3) більше 5 років (3 бали).

2. Вид медичної допомоги, яку провадить суб'єкт господарювання:

- 4) екстрена, третинна (високоспеціалізована) (14 балів);
- 5) вторинна (спеціалізована) (5 балів);
- 6) первинна, паліативна, медична реабілітація (3 бали).

3. Дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства під час провадження господарської діяльності з медичної практики:

1) наявність порушення вимог законодавства від провадження господарської діяльності з медичної практики (крім тих, що виявлено за результатами клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги), виявленого протягом останніх 2 років, що передують плановому періоду (23 бали);

2) наявність порушення вимог законодавства від провадження господарської діяльності з медичної практики (крім тих, що виявлено за результатами клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги), виявленого протягом 2-4 років, що передують плановому періоду (11 балів);

3) відсутні порушення вимог законодавства від провадження господарської діяльності з медичної практики протягом останніх 5 років, що передують плановому періоду (0 балів).

4. Результати клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги, що проведена протягом останніх 2–5 років, які передують плановому періоду:

1) виявлені порушення вимог законодавства у 3 та більше випадках клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги (23 бали);

2) виявлені порушення вимог законодавства в 1-2 випадках клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги (11 балів);

3) порушень вимог законодавства не виявлено (0 балів).

5. Кількість спеціальностей, за якими провадиться медична практика: більше 5 (13 балів); 3–5 (6 балів); менше 3 (3 бали).

6. Кількість позапланових заходів державного нагляду (контролю), проведених щодо суб'єкта господарювання протягом останніх 2–5 років, що передують плановому періоду, з підстав, передбачених абзацами третім, п'ятим, сьомим, дев'ятим частини першої статті 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»: 3 і більше (14 балів); 1–2 (6 балів); 0 (0 балів).

Від провадження господарської діяльності з медичної практики виникають ризики настання негативних наслідків.

1. Якщо ціль державного нагляду (контролю) – життя та здоров'я людини, то подія, що містить ризик настання негативних наслідків, – це неналежне надання медичної допомоги (послуги), а негативним наслідком буде шкода здоров'ю людини або смерть людини.

2. Якщо ціль державного нагляду (контролю) – належна якість продукції, робіт та послуг (немайнові блага), то подія, що містить ризик настання негативних наслідків, – це неналежне надання медичної допомоги (послуг), а негативним наслідком буде моральна шкода, заподіяна пацієнтові.

3. Якщо ціль державного нагляду (контролю) – належна якість продукції, робіт та послуг (майнові блага), то подія, що містить ризик настання негативних наслідків, – це неналежне надання медичної допомоги (послуг), а негативний наслідок – збитки, заподіяні пацієнтові, або збитки, заподіяні державі.

4. Якщо ціль державного нагляду (контролю) – навколишнє природне середовище, то подія, що містить ризик настання негативних наслідків, – це неналежний стан матеріально-технічної бази, недотримання правил техніки безпеки та/або санітарно-епідеміологічного режиму, а негативний наслідок – шкода навколишньому природному середовищу.

Віднесення суб'єкта господарювання до одного з трьох ступенів ризику здійснюється з урахуванням суми балів, нарахованих за всіма критеріями від провадження господарської діяльності з медичної практики:

від 41 до 100 балів – до високого ступеня ризику;

від 21 до 40 балів – до середнього ступеня ризику;

від 0 до 20 балів – до незначного ступеня ризику.

Періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) Міністерством охорони здоров'я у сфері провадження господар-

ської діяльності з медичної практики здійснюються за діяльністю суб'єктів господарювання, яка віднесена до:

високого ступеня ризику – не частіше одного разу на два роки;

середнього ступеня ризику – не частіше одного разу на три роки;

незначного ступеня ризику – не частіше одного разу на п'ять років.

У разі коли за результатами не менш як двох останніх планових заходів державного нагляду (контролю) не виявлено фактів порушення вимог законодавства від провадження господарської діяльності з медичної практики, наступний плановий захід державного нагляду (контролю) щодо такого суб'єкта господарювання здійснюється не раніше ніж через установлений для відповідного ступеня ризику період, збільшений у 1,5 рази.

Зазначене положення не застосовується до суб'єктів господарювання, віднесених до високого ступеня ризику.

Висновки. Українська законодавча база у сфері державного нагляду (контролю) розвивається, що дає право робити певні оптимістичні прогнози в цій сфері. Утім, проблема вдосконалення адміністративно-правових важелів державного регулювання державного нагляду (контролю) на сучасному етапі економічного розвитку набуває надзвичайної актуальності. Істотною причиною їх недосконалості, з одного боку, є відсутність чітких механізмів державного управління даною сферою, а з іншого – недостатність ґрунтовних наукових досліджень, які б охоплювали весь спектр державного регулювання правовідносин у різних сферах діяльності медичної галузі і базувалися б на кращих зразках світових практик.

Таким чином, у процесі дослідження виявлено необхідність поглибленого вивчення світового досвіду державного регулювання державного контролю господарської діяльності з медичної практики в Україні на засадах ризикоорієнтованого підходу.

Список літератури:

1. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 2 березня 2007 р. № 222-VIII / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 2007. № 29. Ст. 389.
2. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 2 березня 2015 р. № 222-VIII / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 2015. № 23. Ст.158.
3. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст.19.
4. Про стратегію сталого розвитку «Україна – 2020» : Указ Президента України від 12 січня 2015 р. / Президент України. *Офіційний вісник Президента України*. 2015. № 2. С. 14. Ст. 154.
5. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики : постанова Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 р. № 285 / Верховна Рада України. URL : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-п> (дата звернення: 28.03.2019).
6. Про затвердження методик розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), а також уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) : постанова Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 р. № 342 / Верховна Рада України. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/342-2018-п> (дата звернення: 28.03.2019).
7. Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) Міністерством охорони здоров'я : постанова Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2018 р. № 1163 / Верховна Рада України. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1163-2018-п> (дата звернення: 28.03.2019).
8. Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України : постанова Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 р. № 609 / Верховна Рада України. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/609-2015-п> (дата звернення: 28.03.2019).
9. Про порядок контролю якості медичної допомоги : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 р. № 752 / Верховна Рада України. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1996-12> (дата звернення: 28.03.2019).
10. Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 жовтня 2002 р. № 385 / Верховна Рада України. URL : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0892-02> (дата звернення: 28.03.2019).

11. Положення про Міністерство охорони здоров'я України : постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267 / Верховна Рада України. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-p> (дата звернення: 28.03.2019).
12. Рудий В.М. Законодавче забезпечення реформи системи охорони здоров'я в Україні : монограф. Київ : Сфера, 2005. 272 с.
13. Оболенський О.Ю., Солоненко І.М., Жаліло Л.І. та ін. Управління охороною здоров'я на місцевому рівні: національний та зарубіжний досвід. Київ : Асоціація міст України та громад, 2007. 191 с.
14. Пашков В.М. Проблеми господарсько-правового забезпечення відносин в сфері охорони здоров'я : автореф. дис. докт. юрид. наук : спец. 12.00.04 «Господарське право, господарсько-процесуальне право» ; Національна юридична академія України імені Я. Мудрого. Харків, 2010. 20 с.
15. Радиш Я.Ф., Бахтєєва Т.Д. Державне управління охороною здоров'я в Україні: генезис і перспективи розвитку / за ред. М.М. Білінської. Київ : Вид-во НАДУ, 2013. 424 с.

РИСКООРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД КАК ОСНОВА ДЛЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ПРАВОВОГО МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКИ В УКРАИНЕ

В статье рассмотрены административно-правовые рычаги государственного регулирования хозяйственной деятельности в медицинской практике в Украине. Авторами изложен подход к внедрению рискоориентированного подхода к деятельности субъектов хозяйствования. Отмечается, что постановление Кабинета Министров Украины «Об утверждении критериев, по которым оценивается степень риска от осуществления хозяйственной деятельности в медицинской практике и определяется периодичность проведения плановых мероприятий государственного надзора Министерством здравоохранения» от 10 мая 2018 № 342 – это важный инструмент урегулирования взаимоотношений между руководителями учреждений здравоохранения, физическими лицами –предпринимателями, которые оказывают медицинскую помощь и медицинские услуги, и лицами, уполномоченными осуществлять государственный надзор. Подчеркивается, что важной задачей в сфере хозяйственной деятельности в медицинской практике сегодня является внедрение рискоориентированного подхода, что позволит: обеспечить оптимальное перераспределение внимания органа государственного надзора в сфере здравоохранения с менее рискованных субъектов хозяйствования на более рискованные; осуществлять мероприятия государственного контроля на принципах плановости и системности; повысить объективность, прозрачность и беспристрастность осуществления мероприятий государственного надзора; выявлять и предотвращать возникновение нарушений законодательства.

Ключевые слова: государственное управление, медицинская практика, лицензирование, оценка риска.

THE RISK-ORIENTED APPROACH AS A BASIS FOR IMPROVING THE LEGAL MECHANISM OF STATE REGULATION OF MEDICAL PRACTICE IN UKRAINE

The article deals with the administrative and legal levers of state regulation of state control of economic activity in medical practice in Ukraine. The authors propose the risk-oriented approach to the activities of business entities. The authors note that the resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine “On Approval of the criteria for assessing the degree of risk from the conduct of economic activity in medical practice and the frequency of implementation of planned state supervision measures by the Ministry of Health” of May 10, 2018, No. 342 is an important instrument for regulating relationships between healthcare providers, individual entrepreneurs who provide medical care and medical services, and those authorized to carry out state supervision. Emphasizes that an important task in the field of economic activity in medical practice is the introduction of a risk-oriented approach that will allow: to ensure optimal redistribution of the attention of the public health oversight body from less risky subjects to more risky; to carry out measures of state control on the principles of planning and systematic; to increase objectivity, transparency and impartiality of state supervision measures; to detect and prevent the occurrence of violations of the requirements of the legislation.

Key words: state administration, medical practice, licensing, risk assessment.