

До
Членовете на научното жури,
назначени със
Заповед № Р-109-429/04.12.2024 г.
на Ректора на МУ - Варна

РЕЦЕНЗИЯ

от проф. Иван Русчев Русчев, д.н., академик на БАН

**на дисертационния труд на Лора Огнянова Групчева на тема:
„ПРАВНИ АСПЕКТИ НА ИНОВАТИВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ ЗА
ТРАНСПЛАНТАЦИЯ В ОФТАЛМОЛОГИЯТА В СВЕТЛИНАТА НА
ПРАВОТО В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ И ДРУГИ ЕВРОПЕЙСКИ
СТРАНИ“**

**за присъждане на образователна и научна степен „ДОКТОР“ по
научна специалност
„Управление на общественото здравеопазване“**

Уважаеми членове на научното жури,

Със Заповед № Р-109-429/04.12.2024 г. на Ректора на Медицинския университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – гр. Варна, на основание чл.6, ал.11 от Правилника за развитие на академичния състав на Университета, съм определен за външен член на журито по публичната защита на дисертационния труд на г-жа Лора Огнянова Групчева - докторант в редовна форма на обучение, на тема „Правни аспекти на иновативните технологии за трансплантация в офталмологията в светлината на правото в Република България и други европейски страни“. На осн. чл. 9 и чл.10 от ЗРАСРБ, чл. 30, ал. 2 и чл.32, ал. 1 от Правилника за прилагане на ЗРАСРБ, с решение на журито ми е възложено изготвянето на рецензия, която представям на Вашето внимание.

I. Кратки биографични данни за докторанта

Г-жа Лора Огнянова Групчева е родена през 1994 г във Варна. Завършва средно образование в езиково училище с изучаване на френски и право, след което придобива магистърска степен по специалността „право“ в Юридическия факултет на Варненски свободен университет „Черноризец Храбър“. Завършва и магистратура по специалността „Международни отношения“ в Юридическия факултет на Софийския университет „Св. Климент Охридски“ с професионална квалификация „Магистър по право на Европейския съюз“. Понастоящем специализира търговско право (задочна форма на обучение) в ИУ-Варна.

Със Заповед № Р-109-298/15.07.2021 г. на Ректора на МУ – Варна г-жа Групчева е зачислена като докторант (редовна форма на обучение) в докторска програма „Управление на общественото здравеопазване“ в Катедра „Социална

медицина и организация на здравеопазването“, Факултет „Обществено здравеопазване“ на Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ Варна, като за научни ръководители са й определени проф. Мария Вълканова, д.п. и доц. Силвия Николова.

По време на докторантурата г-жа Групчева работи като юрисконсулт в „УСБОБАЛ- Варна“. Преминала е обучение за медиатор към Българска Асоциация за Медиация (удостоверение № 117/ 26.06.2024г.). Владее френски език. Докторантът има една публикация в списание с импакт фактор и още статии в реферирани български списания.

Със Заповед на Ректора на МУ № Р-109-296/10.09.2024 г. г-жа Групчева е отчислена с право на защита. Представеният дисертационен труд е обсъден, получил положителна оценка и е насочен към публична защита на заседание на Катедрения съвет на Катедрата по социална медицина, Факултет „Обществено здравеопазване“, МУ „Проф. Д-р Параскев Стоянов“ – Варна на 21.11.2024.

II. Съдържание на дисертационния труд.

Представеният за рецензиране дисертационен труд е с общ обем от 148 стандартни страници текст, онагледен с 4 таблици и 20 фигури. Литературната справка включва 120 литературни източника на английски език; завършва с Приложение 1 от три части, представляващо „Въпросник насочен към мениджърите на лечебните заведения и специалистите, извършващи дейности, свързани с трансплантация в офталмологията“.

Темата на дисертацията е комплексна – обект на изследване е медицински проблем, чиито правни аспекти са интерпретирани.

Актуалността на темата е безспорна – касае се за труд, посветен на проблемите на иновативните технологии за трансплантация в офталмологията. По тази тема липсва цялостно изследване в българската научна литература. Тя, а като цяло и темата за трансплантация в офталмологията, са очевидно предизвикателство за съвременната наука, което дисертантът е приел и е положил усилия да се справи с някои аспекти на поставената научна задача.

Темата е дисертабилна, нова и дава подтик за развитието на един нов и все още недостатъчно разработен отрасъл на правото, с теоретичен и практически потенциал.

Може да се каже, че в тази нетрадиционна проблематика докторантът се е справил успешно. Комплексният характер на изследването неизбежно се е отразил и в структурата на труда, която следва класическото съдържание на едно медицинското изследване, но и също така съдържа и елементи на правен труд. Съдържанието му включва:

Увод, в който дисертантът обосновава *избора* на тема и неговата **актуалност**. Очертани са предметът, основните тези, целите и научните задачи на дисертационния труд, като същевременно са формулирани тезите, **които авторът се стреми да докаже в последващото изложение**. По „канона“ за дисертационен труд в областта на медицинската наука, **целите и задачите на научното**

изследване са изведени повторно в края на глава Първа (с.57), вече обосновани от направения прецизен научен обзор.

Посоченото на стр. 2 на труда съдържание обаче излага подробно единствено точките на глава първа, а се задоволява да посочи единствено заглавията на глави втора, трета и четвърта – което затруднява ориентирането при четене на труда.

Първата глава, посветена на този обзор, следва класическата композиция на дисертационен труд в областта на медицинската наука. Тя е видимо повлияна от изследваната, от гледната точка на медицинската деонтология и медицинско право, клинична тема. Главата обхваща няколко неразривно свързани части, които в достъпен за читателя вид, въвеждат в изследваната проблематика: 1. Исторически преглед на трансплантацията – възникване и еволюция; 2. Донорство – морални и правни аспекти; 3. Тъкани от очните банки, използвани в офталмологията; 4. Донорска тъкан, биологичен продукт, медицинско изделие; 5. Регулации за вземане, обработка, преработка, съхранение и разпространение на тъканите в България; 6. Правен режим на донорството в Република България; 7. Обобщение;

Може би от систематична гледна точка би било по-удачно т. 6 на тази глава „Правен режим на донорството“ да следва непосредствено след т. 2, посветена на моралните и правни аспекти на донорството. Непривична за юриста, неспециалист в медицината е медицинската проблематика, е структурата на труда, вкл. завършека ѝ с целите и задачите, които докторантът си поставя. Но както изтъкнах и по-горе, това е типичната структура на едно научно изследване в областта на медицината и медицинската деонтология, поради което тя не следва да бъде обсъждана от гледната точка на правно изследване. Същото важи както за съдържанието на главите, за възприетите заглавия за тях, за съпоставката на техните обеми. Като цяло глава, първа изиграва ролята на теоретична основа на по-нататъшното изследване.

Втора глава, озаглавена - напълно в духа на медицинската стилистика „Материали и методи“, включва най - напред: (т.1).Анализ на правната уредба. Простото изброяване на нормативните актове, уреждащи трансплантацията в офталмологията и иновативните технологии в нея обаче едва ли покрива заявления в заглавието анализ на правната уредба. В т. 2. се прави съпоставка на правните уредби и клиничните регулации за приложение на тъканите в офталмологията в някои европейски държави; Принос към медицинското право съдържа т.3. в която се „идентифицира“, т.е. се извежда правния режим на лечебните заведения – със статут на „тъканна банка“, съобразно регистрацията на ИА „Медицински надзор“. Той е разгледан на базата на количествен анализ на дейностите, по очна трансплантация в оторизираните лечебни заведения, чрез проведено анкетно проучване сред специалисти, ангажирани с тези дейности; 4. Събиране, обобщаване и анализ на информацията от публичните регистри за извършените трансплантации на очни тъкани в България и във водещи европейски държави за последните 10 години; 5. Изследване на правните бариери и причините за ниската донорска активност и формулиране на алгоритъм за работа, улесняващ информираността на населението за необходимостта от донорство; 6. Поглед в

бъдещето – правни и етични аспекти на донорството и трансплантацията в България.

Проучването е проведено от автора за период от 3 години и е базирано на законодателна уредба, регистрите за публикуваните данни за трансплантация и обмен на органи и тъкани в България и Европа. **Приносният му характер** се подчертава и от обстоятелството, че той е събрал информацията чрез собствени анкетни проучвания. Медицинските аспекти са изведени от публичната информация в наличните регистри и от собствения опит на автора като юрисконсулт в УСБОБАЛ-Варна ЕООД.

Трета глава. Резултати. Първата част от нея е посветена отново на обзора на публикуваната литература, като се прави и аналитичен прочит на правните разпоредби, отнасящи се до трансплантация на тъкани в офталмологията. Следва да се обърне внимание, че тази точка от дисертационния труд, макар съдържателно различна, дублира заглавието на т. 1 от глава Първа. Двата „обзора“ имат различно предназначение и съдържание и би било добре да се преосмисли заглавието на единия от тях. Главата съдържа и сериозно правно изследване, изразяващо се в съпоставката на правните уредби и клиничните регулации за приложение на тъкани в офталмологията в някои европейски държави – Франция, Италия, Испания, Нидерландия. С **приносен характер** е опитът да се анализират националните и европейски особености, чрез систематичен анализ на законодателните норми и те да бъдат интерпретирани в контекста на тъканното банкиране и трансплантация в офталмологията.

В тази глава отново се прави „идентифициране“ на лечебните заведения със статут на „тъканна банка“ и потребители на очни тъкани, съобразно регистрацията в ИА „Медицински надзор“, извършен е и количествен анализ на дейностите, свързани с очна трансплантация в оторизираните лечебни заведения. Докато изследването, отразено в т. 2 е направено на базата на проучване онлайн, то това в т. 3 на тази глава е изградена на анкетно проучване сред специалисти, ангажирани с тези дейности.

С подчертано деонтологична насоченост са т. 4 и 5 на тази глава – (4). Събиране, обобщаване и анализ на информацията от публичните регистри за извършените трансплантации на очни тъкани в България и във водещи европейски държави за последните 10 години и (5). Изследване на правните бариери и причините за ниската донорска активност и формулиране на алгоритъм за работа, улесняващ информираността на населението за необходимостта от донорство. На тяхна база е изградена прогностичната т. 6. озаглавена Поглед в бъдещето – правни и етични аспекти на донорството и трансплантацията в България. Нейното място систематично обаче би било по-скоро в глава четвърта.

Четвърта глава. Дискусия също е типична за едно чисто медицинско изследване, нежели на такова със социологически и правен характер.

Заклучението (с.131) е доста кратко, доколкото основните изводи са изложени вече в глава IV.

Частта наречена **Изводи** (с. 132-133) по-скоро съдържа предложения de lege ferenda на съществуващата нормативна база.

III. ОЦЕНКА НА ТРУДА

Следва да бъдат споделени **приносите, свързани с дисертационния труд** (с.134-135) и тяхното разделяне на такива с научно-приложен, с научно-теоретичен и с потвърдителен характер, доколкото те следват от предшестващото ги изложение в дисертационния труд. Извън това кратко изложение на приносите, такива се извеждат и от самия тест на представения дисертационен труд. В него са разгледани перспективите за разработване на нови биологични продукти и медицински изделия. Изтъкнати са правните пречки, както и икономическите затруднения при тяхното приложение. Обърнато е специално внимание на липсата на информираност сред обществото относно необходимостта от дарение на органи и тъкани; на липсата на специално обучени координатори в лечебните заведения, чрез които донорството да се популяризира; на отсъствието на национални кампании, чрез които да се разпространява достъпна информация до населението, водеща до по-добро разбиране на смисъла и обществената полза от този хуманен.

В тази насока следва да се оцени подобаващо разработения от дисертанта алгоритъм за оптимизиране на донорството, предписанията към работата на координаторите по донорство към лечебните заведения, прилагането на различни медиаторски техники с цел да се подобри комуникацията между лицата, назначени на тази длъжност, и потенциалните донори (респ. - техните роднини и близки, оправомощени да вземат решение за дарение на органи и тъкани в донорски ситуации.

Със съществен научно-приложен принос е изготвения от докторанта Въпросник за мениджърите в лечебните заведения и специалистите, извършващи дейности, свързани с трансплантация в офталмологията (с.137-140).

Сериозна критика обаче следва да бъде отправена към **библиографската справка**, заглавията в която не може да бъдат проследени доколко са използвани в текста, т.к. в него липсва напълно каквото и да било цитиране (било в текста, било под линия). И това се очертава като съществена слабост на труда – водеща до невъможността да бъде верифицирано реалното използване на цитираните заглавия.

Следва да бъде споделена основното разбиране на автора, че *„човешката тъкан е безценна и за съжаление в непрекъснат недостиг“*, което налага предприемането на голям комплекс от медицински и законови мерки за намаляване на този дефицит. Предложените от автора такива, са изведени от направения преглед на добрите практики в националните системи в различни европейски държави в областта на донорството и трансплантациите и съпоставка. Като същевременно те са съпоставени с недостатъците на националното ни законодателство в тази област, както и с реалното състояние на тези дейности у нас.

Докторантът е използвал различни подходи към обекта на изследване: документален метод (приложен за проучване на теоретичната основа за националното и европейското законодателство); исторически метод (чрез който се проследява историческото развитие на изследваните обекти); сравнителния метод

(чрез който се съпоставят статистическите резултати от проучвания, доклади и регистри в Република България и в изследваните европейски държави); правен метод (използван за съпоставяне на националното и европейско законодателство в изследваната област); логически метод –(включва анализ, синтез, сравнение, обобщение на проучваните явления и факти); графичен метод (чрез който метод нагледно се представят резултатите от изследването); статистически метод (използван при обработката на данни от направените анализи). Методологията е допълнена от активности за подобряване на информираността на населението. Разработена и отпечатана е „информационна брошура“, предоставена на широк кръг потребители. Като съществен принос на труда следва да се посочи разработения от докторанта **план за медиация**, включващ най-важните етапи и участници в сложния процес от донорство до трансплантация: координаторите, близките на починалите, реципиентите и обществото. Разработения **алгоритъм за донорство на очни тъкани** е иновативен, с важно практическо приложение и демонстрира обществената ангажираност на автора.

Определена забележка следва да бъде отправена към **твърде големия обем на Автореферата** – цели 84 стр. (подходящ по-скоро за такъв на дисертационен труд за придобиване на научната степен доктор на науките) от които по съдържанието на четирите глави – 72 страници. Предназначението на автореферата е да се ориентира читателят в най-важните изводи от дисертационния труд, а не да преповтаря в детайли отделните аспекти на изследването.

IV. ДРУГИ ПУБЛИКАЦИИ

Докторантът е приложил **4 публикации**, от които една: Grupcheva, C.N.; Grupchev, D.I.; Usheva, N.; **Grupcheva, L.O.** Beauty versus Health—How Eyelash Extensions May Affect DryEye Disease? *J. Clin. Med.* 2024, 13, 3101. <https://doi.org/10.3390/jcm13113101> е в списание с импакт фактор, а други две: **Групчева, Л.** Проучване на правната уредба в Европейските държави в областта на трансплантацията в офталмологията, *Варненски медицински форум*. 2024, 13 (online first). - **Групчева, Л., Д. Групчев.** Правни аспекти на трансплантацията в офталмологията. *GP news*. 2024, 6 (289), са **по темата на дисертационния труд. Най-общо в областта на офталмологията е и четвъртата публикация:** Н. Николова, Л. Групчева, Хр. Групчева. Автоложни серумни капки, възможност за третиране на пациенти със „сухо око“. *GP news*. 2024,9 (292): 50-5.; 21-5.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Въпреки отправените критични бележки по отделни пунктове на дисертационния труд – резултат и от новостта на изследваната проблематика и на комплексния характер на труда – медицински и деонтологичен, съотв. медицинско-правен, и неизбежните от това особености на структурата и на основните акценти, като **успешни следва да се оценят значимият положен труд и научно старание** от докторанта. Трудът съдържа **редица научно-приложни и научно-теоретични приноси**, поради което считам, че напълно отговаря на

изискванията на Закона за развитието на академичния състав в Република България, на Правилника за прилагане на ЗРАСРБ, както и на Правилника за придобиване на научни степени в МУ – Варна, **за получаване на образователната и научна степен „доктор” по общественото здравеопазване.** Посочените слабости не излизат извън границите на допустимото за един млад автор, за когото този труд е първото по-значително съчинение.

На основание изложеното, **предлагам на уважаемото научно жури да присъди на г-жа Лора Огнянова Групчева образователната и научна степен „доктор” по научна специалност „Управление на общественото здравеопазване”.**

12.01.2025г.

С уважение:

**проф. ИВАН РУСЧЕВ, д. н.
ЮФ на ВТУ „Св. св. Кирил и
Методий“, академик на БАН**