

РЕЦЕНЗИЯ

от проф. д-р Янка Тенева Тянкова

професор по гражданско и семейно право,

Юридически факултет на ВТУ „Св. св. Кирил и Методий“,

член на научно жури, назначено със заповед № Р-109-429/ 04.12.2024 г. на Ректора на Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ — Варна

Относно: публична защита на дисертационен труд за присъждане на образователна и научна степен „доктор“

Област на висше образование: 7. Здравеопазване, **професионално направление:** 7. 4. Обществено здраве (докторска програма — Управление на общественото здраве)

Докторант: Лора Огнянова Групчева

Тема: Правни аспекти на иновативните технологии за трансплантация в офталмологията в светлината на правото в Република България и други европейски страни

Научни ръководители: проф. дп Мария Вълканова, доц. д-р Силвия Николова

I. Данни за дисертанта

Лора Огнянова Групчева завършва средното си образование в IV-та Езикова гимназия „Фредерик Жолио Кюри“ с изучаване на френски език, гр. Варна. Впоследствие, през 2013 г., е приета в Юридическия факултет на Варненския свободен университет, където през 2019 г. получава магистърска степен по „Право“ и професионална квалификация „Юрист“. Кандидатът има и втора магистратура по специалност „Международни отношения — Право на ЕС“, като след завършването ѝ получава квалификация „Магистър по право на Европейския съюз“ от СУ „Св. Климент Охридски“.

Професионалният си път докторантката започва през 2019 г. като юрисконсулт при нотариус Петър Петров, гр. Варна. От 2020 г. до сега е

юрисконсулт в Университетската специализирана болница по очни болести за активно лечение (УСБОБАЛ — Варна), което предопределя и интереса ѝ към очната трансплантация, в частност към административните и правните аспекти, свързани с донорството и трансплантациите в България.

През 2024 г. Лора Групчева е преминала обучение за медиатор към Българска Асоциация за Медиация (БАМ), видно от представено Удостоверение № 117/ 26.06.2024 г. на БАМ.

Владее отлично френски и английски език.

II. Данни за докторантурата, автореферата и публикациите

Лора Групчева е зачислена като редовен докторант към Катедра „Социална медицина и организация на здравеопазването“, Факултет „Обществено здраве“, докторска програма „Управление на общественото здравеопазване“ на Медицински университет — гр. Варна, с научни ръководители проф. дп Мария Вълканова и доц. д-р Силвия Николова съгласно Заповед № Р-109-298/ 15.07.2021 г. на Ректора на МУ — Варна. В срока на докторантурата е положила успешно задължителните изпити по научната специалност и темата на дисертацията. Дисертационният труд е обсъден и предложен за защита от Катедрен съвет на Катедрата по социална медицина към Факултет „Обществено здраве“ при Медицински университет — Варна с решение от 21.11.2024 г. (Протокол № 18/21.11.2024 г.). Отчислена е със Заповед № Р-109-296/10.09.2024 г. на Ректора на МУ — Варна. Със Заповед № Р-109-429/04.12.2024 г. на Ректора на МУ — Варна е определен състав на научното жури. На заседание на научното жури са избрани председател и рецензенти по обявената процедура. От така изложените аргументи, подкрепени с приложените документи, е видно че не се констатира допуснати нарушения на нормативната уредба при провеждане на процедурата.

От представените за участие в публичната защита на дисертационния труд за присъждане на образователна и научна степен „доктор“ материали е

видно, че научните интереси на докторантката са в областта на трансплантациите, в частност — очната трансплантация.

Дисертационният труд е на тема „Правни аспекти на иновативните технологии за трансплантация в офталмологията в светлината на правото в Република България и други европейски страни“. До сега в българската правна литература не е имало самостоятелно изследване на правните аспекти на трансплантациите в областта на офталмологията, било то поради сложността на правната уредба или поради недостатъчното познаване на специфичните им особености, което прави научния труд дисертабилен. С това научно изследване се прави цялостен анализ на правната уредба, регламентираща трансплантациите в офталмологията, а чрез обстойния исторически и сравнителноправен анализ се допълват и аргументират изложените от докторанта становища по редица спорни или неизследвани в доктрината въпроси, свързани с трансплантациите в областта на офталмологията. В тази връзка са анализирани и съответните разпоредби от българското и европейско законодателство.

Докторантката е изготвила и представила автореферат с обем 84 страници, който съответства на нормативните изисквания. Препоръчително е обемът му да бъде до 25-30 страници, за да не повтаря изложението от дисертация, а да изведе само приносните части на научния труд.

За участие в процедурата са приложени следните публикации: 1 лична публикация от автора — *Проучване на правната уредба в Европейските държави в областта на трансплантацията в офталмологията*. Варненски медицински форум. 2024, 13 (online first) и 3 публикации в съавторство: Grupcheva, C.N.; Grupchev, D.I.; Usheva, N.; Grupcheva, L.O. *Beauty versus Health—How Eyelash Extensions May Affect Dry Eye Disease?* J. Clin. Med. 2024, 13, 3101. <https://doi.org/10.3390/jcm13113101>; Н. Николова, Л. Групчева, Хр. Групчева. *Автоложни серумни капки, възможност за третиране на пациенти*

със „сухо око“. GP news. 2024,9(292): 50-5; Л. Групчева, Д. Групчев. *Правни аспекти на трансплантацията в офталмологията*. GP news. 2024,6(289): 21-5. Представените за участие в конкурса статии са пряко свързани с темата на докторантурата, като те са в областта на трансплантациите в офталмологията и имат свой приносен характер. Следва да се отбележи, че едната от статиите е с импакт фактор.

Публикуваните от докторанта Лора Групчева статии събират повече от нужния брой точки — 80 точки (при изискуеми 30 точки). Следователно докторантът изпълнява наукометричните изисквания за получаването на степента „доктор“ (дисертационен труд — 50 точки и публикувани статии — 30 точки).

III. Характеристика на дисертационния труд и научни приноси.

Дисертационният труд е разработен в обем от 148 стандартни страници и е онагледен с 4 таблици и 20 фигури. Съдържанието е разпределено както следва: резюме, увод, четири глави, заключение (изводи, приноси), приложение. Накрая е посочена подробна библиография по темата. Използваната литература включва 120 заглавия, всичките на чужд език. Няма посочени бележки под линия, като същите се съдържат в самото изложение в скоби, с препращане към съответния номер от библиографичната справка.

Представеният за защита дисертационен труд, посветен на трансплантационната хирургия, в частност очната трансплантация, разглежда икономическите ѝ проявления, както и съдържа правен обзор на законодателната уредба в Република България и други държави членки на ЕС. Изведени са най-добрите европейски практики, които са спомогнали за увеличаване на донорската активност в някои държави от ЕС. Анализирани са обстойно както нормативните пречки, така и икономическите проблеми, възпрепятстващи развитието на донорството и трансплантацията в България. Съобразявайки всички тези национални и европейски особености, авторът

прави систематичен анализ на относимите правни норми и тяхната интерпретация в контекста на тъканното банкиране и трансплантация в офталмологията.

В резюмето е посочен предметът на изследване на дисертационния труд, неговата цел и поставените задачи за постигане на тази цел. Разграничени са използваните методи на изследване. **Уводът** е кратък и съдържа аргументи в полза на значимостта и актуалността на научното изследване.

В първа глава е направен подробен исторически анализ на възникването на трансплантацията както в света, така и в частност в България. Историческият преглед е последван от изследване на понятието за донорство, като е направен и анализ на неговите морални и правни аспекти. Подробно са разгледани тъканите от очни банки, използвани в офталмологията. Направено е разграничение между понятията донорска тъкан, биологичен продукт, медицинско изделие. Изследван е правният режим на донорството в България. Тази първа глава, състояща се от шест раздела, завършва с обобщение, което включва синтез на направените от автора изводи в хода на изложението.

Глава втора е посветена на проучване, проведено в периода 2021—2024 г., което е извършено на базата на изследване на законодателна уредба, регистрите за публикуваните данни за трансплантация и обмен на органи и тъкани в България и Европа. Медицинските аспекти на научното изследване от своя страна са извършени въз основа на публичната информация и вътрешните регулации на отделение „Очна банка“ към УСБОБАЛ — Варна. Направен е обстоен правен анализ на действащото в страната законодателство, регламентиращо донорството и трансплантациите, както и всички европейски актове в тази връзка. Идентифицирани са лечебните заведения, които имат статут на „тъканна банка“ и потребители на очни тъкани съобразно регистрацията на ИА „Медицински надзор“ и е направен обстоен количествен анализ на дейностите свързани с очна трансплантация в оторизираните лечебни заведения, на база анкетно проучване сред специалисти, ангажирани с тези

дейности. Представен е алгоритъм за подобряване на ефективността на работата на координаторите по донорство в сътрудничество с медицинските специалисти в потенциални донорски ситуации, като се правят препоръки за използване на знанията и уменията на медиатора като посредник в тази връзка.

В трета глава са съпоставени правните уредби и клиничните регулации за приложение на тъкани в офталмологията в някои европейски държави на база проведено онлайн проучване. Сочи се изрично, че дейностите по трансплантация в Европа са регистрирани в единната система EURO CET. Докторантката анализира основната правна уредба, отнасяща се до донорството и трансплантацията в няколко европейски страни, в които е налице най-голям дял на извършени трансплантации на глава от населението и е отчетен най-висок принос в областта на донорството. Това са Франция, Италия, Испания, Холандия. В отделен раздел са идентифицирани лечебните заведения в България със статут на „тъканна банка“ и потребители на очни тъкани, съобразно регистрацията в ИА “Медицински надзор“. Направен е количествен анализ на дейностите, свързани с очна трансплантация в оторизираните лечебни заведения, на база анкетно проучване сред специалисти, ангажирани с тези дейности. Прави се извод, че въз основа на статистически данни от всички 28 държави членки на Европейския съюз България заема последно място по трансплантирани пациенти на 1 млн. души население.

Четвърта глава е посветена на научната дискусия по темата. Тя започва с правен анализ на основния закон, който урежда детайлно процеса по осъществяване на трансплантация в Република България — това е Законът за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК). Отчита се, че в сферата на посмъртното донорство (лат. *postmortem*), съгласно разпоредбите на същия закон, в България се прилага т.нар. принцип за презюмираното съгласие, според който се възприема, че всеки човек, който приживе не е изразил изрично нежеланието си да дари, за целите на трансплантация, органи, тъкани или клетки от своето тяло, е съгласен да бъде трупен донор след смъртта си. Сочи

се, че в България функционира служебен регистър към Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, в който всяко лице приживе има право да изрази несъгласието си да бъде донор на органи, тъкани и клетки след смъртта си. Анализирано е обстойно приложимото европейско законодателство.

Дисертационният труд завършва със заключение и изводи, в които се съдържат и конкретни предложения. Отчита се необходимостта от законодателни промени, които да са в съответствие с целите, заложи в анализираните европейски директиви, както и се обосновава необходимостта от приемане на Закон за биологичните продукти. Основният аргумент на автора е, че чрез биологичните продукти може да се ускори развитието на офталмологичните трансплантации, тъй като те включват преработването на собствени на пациента клетки в биопродукти и последващото им присаждането в окото на пациента с цел лечение и регенерация.

IV. Научни и научно-приложни приноси.

Представеният за рецензиране научен труд съдържа редица приноси с научно-приложен и научно-теоретичен характер, от които по-важни са:

1. За първи път в нашата доктрина се прави самостоятелно монографично изследване на правните аспекти на трансплантациите в областта на офталмологията. С това научно изследване се прави цялостен анализ на действащата в България правната уредба, регламентираща трансплантациите, в частност тези в областта на офталмологията, като са разгледани и всички приложими европейски директиви в тази област.

2. Безспорен принос на изследването се явява направеният за първи път систематичен сравнителноправен анализ на действащата нормативна уредба и добрите практики (за задоволяване на нуждите от трансплантация, експорт и импорт на тъкани) на тези държави членки на ЕС, които са водещи в очната трансплантация в ЕС като Франция, Италия, Испания, Холандия.

3. Високо следва да бъде оценена практическата насоченост на

дисертационния труд — както в областта на трансплантациите, така и с оглед предлаганите промени в действащото законодателство с цел оптимизиране на донорството в България в областта на офталмологията.

4. С практико-приложно значение е изготвената от докторантката информационна брошура за донорството в офталмологията, която има за цел да повиши информираността на обществото за значимостта на донорството, с оглед увеличаване броя на трансплантациите.

5. Подкрепа заслужават и направеното предложение за използване на медиатора като посредник в сложния процес на преговори, в рамките на които да се стигне до превръщане на възможния донор в реализирана на практика донорска ситуация.

6. Не на последно място положително следва да бъде отчетено и използването и анализирането на толкова голям брой чуждестранни източници (нормативни актове), научна литература (120 монографии, статии и доклади), извеждането на данни от различни по вид регистри към ИАМН и EURO CET, техният систематически анализ, последвани от предложения за промяна не само в действащото законодателство, но и за създаване на цялостен алгоритъм за реализация на донорската ситуация и преработване на очна рогова тъкан.

7. Направените от докторантката анкетни проучвания, изработените фигури, приложените сравнителни таблици свидетелстват за много добро познаване на правната уредба и възможност за превръщане на теоретичните знания в приложими на практика модели, подчинени на общата цел: заемането от България на достойно място в европейската карта на роговичната трансплантация.

Изведени са предложения *de lege ferenda*, които са систематизирани в заключителната част от дисертационния труд.

Приносите съответстват на съдържанието на разработката и отразяват обективно постигнатото от докторанта.

V. Основни критични бележки и препоръки.

Към дисертационния труд могат да се направят и някои препоръки, а именно:

В структурно отношение разработката би спечелила, ако преди издаването ѝ като научен труд се направят някои промени, които да създадат по-добра систематика на изложението. Направеното резюме на български и на английски език по мое мнение би трябвало да се намира в края на съдържанието, тъй като поставянето му преди увода би намалило интереса на читателя към цялостното изложение. При такава промяна, посочените на стр. 57 от дисертацията задачи и цели би следвало да променят своето място, като се включат в увода, където по принцип би следвало да се систематизират предметът, целите и задачите на всяко научно изследване. В самото съдържание освен отделните глави следва да бъдат посочени и всички раздели и подраздели към тях (такива се съдържат само за глава първа).

По отношение на използваната литература беше отчетено като положително използването на толкова голям брой чуждестранна литература. Липсва обаче посочена българска литература. В по-широк аспект, доколкото въпросите свързани с трансплантациите и донорството, се уреждат с общ закон, то би следвало да се посочат и български учени, които вече са правили правен анализ на донорството и трансплантациите в България, като например: *Зиновиева, Д.*, Медицино право, С., 2016 г. (дъл втори: Органодонорство и трансплантация. Правни проблеми на донорството...), *Голева, П.*, Отговорността на лекаря за вреди, причинени на пациента, С., 2004 г. (глава девета: Особености на гражданската отговорност на лекаря при трансплантация), *Голева, П.*, Някои правни проблеми на трансплантацията на човешки органи или тъкани от жив донор (статия) и др.

По мое мнение научната разработка би спечелила ако в началото започне с разглеждането, макар и най-общо, на един важен и спорен в гражданското

право въпрос: този за органите (респективно тъканите и клетките) като обект на гражданското правоотношение. Редица автори вече са обсъждали в своите монографии и статии тези въпроси като например: *Павлова, М.*, Гражданско право; *Ставру, С.* Човешкото тяло като предмет на вещни права, *Зиновиева, Д.*, Правни и етични проблеми на донорството и трансплантацията и др. В доктрината нееднократно е бил обект на дискусия въпросът относно човешките тъкани и клетки като предмет на вещни права, в частност относно правото на собственост върху човешки органи, тъкани, клетки и много други. В края на изложението би следвало да се засегне и въпросът относно гражданската отговорност на лекаря при трансплантация, който е с голяма практическа приложимост.

Направените бележки, които съдържат в себе си и препоръки, следва да се приемат като неизбежни не само по отношение на всеки научен труд, а и защото целят да се предаде по-значима научна стойност на съчинението.

VI. Заключение.

Дисертационният труд на Лора Групчева безспорно показва, че тя има богати теоретични познания по трансплантация в областта на офталмологията. Докторантката демонстрира, че може да работи с голямо количество информация, от която може да формулира релевантни научни изводи. Дисертацията носи белезите на съчинение с голяма практико-приложна насоченост, което представлява принос в науката и отговаря на ЗРАСРБ, Правилника за прилагането му и Правилника за развитието на академичния състав в Медицински университет „Проф. д - р Параскев Стоянов“ — Варна.

В заключение, позовавайки се на изложените по-горе съображения, давам положителна оценка и предлагам на научното жури на **докторантката Лора Огнянова Групчева** да бъде присъдена образователната и научна степен „доктор“, в област на висше образование 7. Здравеопазване, професионално

направление: 7.4. Обществено здраве (докторска програма - Управление на общественото здраве).

09.01.2025 г.

Рецензент

проф. д-р Янка Тянкова

Заличено на основание чл. 5,
§1, б. „В“ от Регламент (ЕС)
2016/679