

## **РЕЦЕНЗИЯ**

**от проф. д-р Силвия Александрова-Янкуловска, д.м.н.,  
Декан на Факултет „Обществено здраве“ при МУ- Плевен  
за дисертационния труд на ас. Мартин Огнянов Мирчев на тема  
„Собствеността върху пациентската информация в контекста на  
„Големите данни“**

Със Заповед № Р-109-342/09.10.2019 г. на Ректора на Медицински университет „Проф. д-р П. Стоянов“ – Варна съм определена за член на научното жури по процедура за придобиване на образователна и научна степен „доктор“ на ас. Мартин Огнянов Мирчев, докторант на самостоятелна подготовка към Медицински Университет „Проф. Д-р П. Стоянов“ – Варна, Факултет „Обществено Здравеопазване“, Катедра „Социална медицина и организация на здравеопазването“, Професионално направление: 7.4. Обществено здраве, Научна специалност: „Управление на общественото здраве“. С Протокол №1 от 23.10.2019 г. от заседание на научното жури съм определена за рецензент.

### **Кратки данни за кариерното развитие и квалификации на докторанта**

Мартин Мирчев е завършил последователно ОКС „бакалавър“ по философия в СУ „Климент Охридски“ (2006-2010), ОКС „магистър“ по право (2007-2015) и по история на философията (2010-2011). Допълнително завършва магистратура по обществено здравеопазване в Медицински Университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“-Варна (2017-2018).

Мартин Мирчев започва професионалното си развитие през 2014 г. в катедра „Социална медицина и организация на здравеопазването“ като хоноруван асистент по медицинска етика. От 2015 г. и до момента той е асистент към същата катедра като реализира преподаване по медицинска етика на българоезични и англоезични студенти от специалности „медицина“ и „дентална медицина“ и на студенти от специалности „здравен мениджмънт“, „логопедия“ и „опазване и

контрол на общественото здраве“. През последната академична година натовареността му възлиза на 437 часа.

Кандидатът е член на Българската асоциация по биоетика и клинична етика (БАБКЕ), Европейската асоциация по общественото здраве (ЕУРНА) и Българското научно дружество по общественото здраве.

Участвал е в едноседмичен обучителен курс по общественото здраве и право към Институт „Отворено общество“ в Залцбург, Австрия, 06-12.10.2019 г. Към БАБКЕ е участвал в едnodневни обучения за морално разсъждаване по казус и управление на конфликти. Владее английски език.

### **Обща характеристика на дисертационния труд**

Дисертационният труд е в общ обем от 257 страници (без библиографията) и е структуриран както следва:

- Въведение – 3 стр.;
- Цел и задачи – 2 стр.
- Материал и методи – 31 стр.;
- Литературен обзор – 26 стр.;
- Анализ (Резултати и дискусия) – 171 стр.;
- Предложение за справедлив подход към собствеността върху пациентската информация в контекста на големите данни – 9 стр.;
- Заключение – 2 стр.;
- Изводи – 4 стр.;
- Приноси – 2 стр.;
- Приложения – 6 стр.

Дисертацията включва общо 11 таблици, 4 фигури и 2 приложения.

### **Актуалност на дисертационния труд**

Избраната тема на дисертационния труд е безспорно актуална в контекста на вече натрупаните и натрупващи се масиви от информация в здравеопазването, към която имат интерес различни страни, включително е от значение за реализиране на конкретни цели на общественото здраве. С приоритизирането на принципа на уважението на автономността в биоетиката и неговото нормативно обличане в

абсолютното изискване за получаване на информирано съгласие от пациента не само за предприемане на медицинско действие, но и за използване на пациентската информация, практическите дилеми стават ежедневие за медицинските работници, както при обгрижването на пациента, така и при извършване на научно-изследователска дейност. Тази реалност и очакваното нарастване на значимостта на „Големите данни“ при предоставянето на здравни грижи са отразени във въведението на дисертационния труд.

### **Оценка на структурните части на дисертационния труд**

Дисертационният труд е иновативен в много отношения, включително и в подхода към структурирането му. Докторантът не спазва традиционното разделение на: литературен обзор; цел, задачи и методология; резултати; изводи, препоръки, приноси, библиография. Вместо това начело са изведени целта, задачите, изследователските хипотези, последвани от материал и методи и едва тогава е представен литературния обзор и анализа (резултати и дискусия). Пропорциите на отделните части също се различават от традиционните, като литературният обзор обхваща 26 страници от общия обем от 257 страници, което е само с 5 страници по-малко от раздела „Материал и методи“. Трябва да се отчете, обаче, че в раздела „Анализ“ имаме още 30 страници резултати от предварителния обзор на научната литература (scoping review), чието разположение е спорно. Лично аз приемам категоризирането на предварителния обзор към този раздел, но би могъл и да е част от литературния обзор независимо от терминологичния проблем (литературният обзор е отделен вид обзор съгласно класификацията на Grant и Booth).

Що се отнася до останалите раздели в структурата, приемам разместването на традиционната структура като оправдано предвид използването на по-малко популярни в сферата на медицината изобщо и социалната медицина в частност методи на изследване и необходимостта те да бъдат адекватно представени още в самото начало. Въпреки всичко смятам, че текстовете за разграничаване на систематичния обзор от т.нар. предварителен обзор (scoping review) могат да бъдат съкратени в местата, в които се доближават твърде много до учебен стил.

**Цел и Задачи.** Използвани са хетерогенни източници, като не всички (лекции, презентации) са широко достъпни и подлежат на външна оценка. Разликата между втората и третата задача не е ясно диференцирана. Формулирана е задача за идентифициране на нормативни проблеми и би било уместно тя да е съчетана със задача за проучване на нормативната база.

Формулировката на хипотезите може да бъде конкретизирана. Първата хипотеза съчетава две твърдения и доказването ѝ би било по-лесно проследимо, ако те се разделят.

**Материал и Методи.** Като цяло разделът е много прецизно описан като особено се откроява частта за методологията на предварителния обзор на литературата. Стъпките са адекватно описани и позволяват преповтаряемост. PRISMA диаграмата е коректно изготвена.

Документалният метод е описан общо. Изброените в рамките на едно изречение цели на този метод биха били по-конкретни в рамките на въпросник за извличане на информация от документи.

Философските учения са добре поставени в контекста на задачите на научното проучване.

В частта за етически анализ докторантът се отклонява от утвърдените названия в нашата етическа литература за основните принципи в биоетиката, като въвежда принцип на невредене за „заместител“ на принципа на ненанасяне на вреда. Не намирам замяната за уместна, макар че това не променя същността на текста.

**Литературен обзор.** Докторантът в разказвателен стил прави кратък преглед на възникването на информационната революция; прави опит за дефиниране на понятието „големи данни“, определяне на значението им в здравеопазването и завършва с понятието „собственост“ в контекста на пациентската информация. Смятам, че може да се добави раздел за използване на пациентска информация за научни цели, в който да се обобщят наличните становища в европейските регламенти и националното законодателство.

**Анализ (резултати и дискусия).** В следващия раздел докторантът започва с резултатите от направения предварителен обзор на научната литература (*scoping review*). В отделно приложение е

предоставен списък за проверка на извършените дейности по обзора. Някои от секциите, обаче, са трудно проследими. Например не става ясно публикуван ли е официално протокола на обзора, каквато практика съществува за систематичните обзори. Обзорът обхваща публикации на английски език след 2014 година, основно от автори заети в академични институции. Прави впечатление, че изключително малка част от публикациите са в издания в сферата на етиката, правото и политиката. Последните са отпаднали поради специфичните заложи критерии на обзора, а именно импакт фактор и цитиране на публикацията, които са ниски при тясно специализираните публикации. Смятам, че тези два критерия е следвало да отпаднат точно заради лимитирането на ценни публикации – тези, чиито автори са тесни специалисти и които отразяват етичния, деонтологичен и философски дебат, към който всъщност е насочен изследователския интерес на Мартин Мирчев. Интересни са обобщенията на гледните точки върху особеностяването на личните данни, особено перспективата, че това може да се окаже ценна алтернатива на трудната задача да се направи съществуващата здравна система работеща (стр.78). Тук можеше да се направи препратка към такъв механизъм, предприет от НЗОК с предоставянето на уникален код за достъп на здравно-осигурените лица, с който те да могат да следят данните си в системата и да оказват контрол върху отчетените от изпълнителите на медицинска помощ дейности (<https://pis.nhif.bg/main/>). Частта „Ограничения на проучването“ прави чест на труда, следвайки международните стандарти за такива трудове. При обзор на научни трудове, използващи качествени методи за изследване, каквито са трудовете, влезли в scoping review, не е задължително да се търси статистическа значимост и следователно, не намирам това за ограничение на обзора. По-скоро бих добавила обхващането само на литература на английски език като ограничение (което е често отчитан проблем при систематичните обзори изобщо).

Следващият раздел от анализа, „Големи данни в здравеопазването и мястото на пациентската информация – предизвикателства, рискове и ползи, потенциални възможности“, по същността си е критичен анализ на литература, но няма яснота върху приложената методология, както и е трудно да се отграничат

собствените разсъждения на докторанта от обобщенията върху други автори. Като най-интересен в този раздел определям *сравнителният анализ на GDPR и HIPAA*, който е изготвен изчерпателно и компетентно. При бъдещо публикуване на този материал препоръчвам систематизиране на критериите за сравнение и позициите на двата документа в табличен вид.

В разгърнатата аргументация относно *публичната срещу личната собственост върху данните за пациентите* на стр. 152 е добре да се дискутира и „обратната страна на монетата“, а именно случаите, в които на базата на приложение на нови диагностични методи върху архивни материали на пациенти се установяват важни закономерности, които могат да окажат влияние върху терапията на пациентите, но липсват механизми за обратна връзка и съответно предоставяне на новата информация на конкретния пациент и лекуващия му лекар.

*Философският анализ* започва с кратка и уместно включена аргументация защо ще се приложи този метод на изследване към разглеждания проблем. Последователно са разгърнати онтологически, епистемологичен, аксиологичен и антропологически подход към проблема за собствеността върху пациентската информация. Текстът е логически последователен, без отклонения от проблема и с подходящи препратки към ключови автори и концепции.

*Етическият анализ* е базиран на класическите четири принципа в биоетиката, известни като принципи на Beauchamp и Childress, но с вече посоченото по-горе отклонение в утвърдените им в българската етическа литература наименования. Интерпретациите на принципите, обаче, са задълбочени и с влагане на повече от едно измерение. Позициите на ас. Мирчев по всеки от принципите са добре аргументирани и написани на подходящ и висок научен стил. Подбрани са подходящи аналогии като например между органното донорство и пациентската информация по отношение на търговските възможности и рисковете за увреждане на пациента (стр.206). Направени са вътрешни съпоставки и опити за балансиране на принципите. При разглеждането на принципа на ненанасяне на вреда не е подчертана неговата фундаменталност и ненарушимост спрямо останалите принципи в съответствие с класическа концепция по Beauchamp и Childress. Освен това дискусиата в тази част би спечелила от едно по-

ясно структуриране с разделение между утилитаризма и принципализма, където последния да има индивидуален фокус. Също е добре да се отдели перспективата за правата на пациента в отделна част на етическия анализ и да се идентифицира като отделна методология.

**Предложение за справедлив подход към собствеността върху пациентската информация в контекста на Големите данни.** Тази част на дисертацията започва с обобщение от анализа с различните методи на изследване, което създава добри предпоставки да се излезе с конкретно практическо предложение. То обаче е размито и вместо да създаде завършеност на труда, оставя впечатление на избягване на категорична позиция, особено в момента, когато Мартин Мирчев предлага „да оставим настрана възможните варианти за особственствяване“ (стр.241), с което като че ли се връщаме на изходна позиция. Това впечатление се изчиства едва в следващия раздел с изводите и приносите. По този начин остава неубедително и реализирането на последната задача на дисертационния труд. Освен това предложението да се гледа на пациентската информация като на социално значима с оглед на по-безпроблемното ѝ използване за научни цели, макар и да е в интерес на общественото здраве, не допринася за реализиране на други съвременни търсения на ниво Европейски съюз, а именно редуциране на ненужни научни изследвания по проблеми, по които има вече достатъчно натрупани данни на базата на доказателствата. Ако все пак изследователите трябва да аргументират нуждата си от достъп до пациентска информация, която е защитена, може би биха се провеждали само високо стойностни и наистина необходими научни проучвания. Последното оставям за размисъл и възможност за продължаване на научните търсения на Мартин Мирчев в бъдеще.

**Изводи и приноси.** Системно в хода на изложението на текста на дисертационния труд Мартин Мирчев прави междинни изводи, което подпомага читателя в проследяването на тази принципно трудна материя. Заключениеите изводи са добре оформени и достатъчно на брой. Смятам, че първите три могат да бъдат редуцирани.

Четиринадесетият извод заслужава по-обстойно аргументиране и трудът би спечелил от фокусиране в тази посока.

Приемам изцяло научно-теоретичните приноси и болшинството приложно-практически приноси. Изказвам резерви единствено към четвъртия приложен принос, които съм обосновала в предходния раздел на рецензията.

**Библиографията** съдържа 355 източника на латиница и едва 4 източника на кирилица. Безспорно изследваният от докторанта проблем е нов за нашата научна школа, но все пак можеше да се издирят още източници на кирилица. Например един подходящ труд, който не е упоменат от ас. Мирчев, е публикацията на Митева-Катранджиева Ц. и Стефанов Р. Етични проблеми, свързани с епидемиологичните регистри за редки болести. „Редки болести и лекарства сираци“, 2016, 7(1):18-22, която излиза при обикновено google търсене, достъпна е в пълен текст и в която собствеността е един от четирите основни етични проблеми, идентифицирани и анализирани от авторите. Подходящо място за препратка към тази статия има на стр. 87, където докторантът обсъжда политически решения с по-гъвкав достъп до различни регистри. Включването на т.нар. „сива литература“, която е невидима в стандартните бази данни, често е написана на език, различен от английски и се търси ръчно от изследователя, не само че е допустимо, но и се насърчава в систематичните обзори. Потенциал за увеличаване на източниците на кирилица има и при описанието на методологията, където можеше да се направят референции към утвърдени наши автори по отношение на историческия и документалния метод, както и философския и етически анализ. Допълнително, на 129 стр. е цитиран Законът за авторското право и сродните му права без същият да е включен в библиографията. На стр. 150-151 се коментира използване на пациентски данни за научни цели и за идентифициране на проблеми на общественото здраве. Тук можеше удачно да се направи референция и към Закона за защита на личните данни, конкретно чл. 25н, който визира използването на лични данни, първоначално събирани за друга цел, за целите на научни изследвания. На стр. 153 се визират случаи, когато законът изисква разкриване на пациентска информация на базата на референция към Nesbitt 2013, но не е визиран Закона за



здравето с чл. 28, който на национално ниво регламентира точно същата рамка.

**Авторефератът** отговаря по структура на общоприетите изисквания и отразява пълно съдържанието на дисертационния труд, но обемът може да бъде допълнително съкратен. В предложението за справедлив подход към собствеността върху пациентската информация липсва ключовата идея за определяне на медицинската информация за пациентите като социално значим вид данни.

Във връзка с дисертационния труд са декларирани 3 пълнотекстови статии у нас, 1 резюме от участие в научен форум в чужбина и 2 участия в конференции у нас. Научните списания за трите публикации са удачно подбрани да адресират разнообразна аудитория от социал-медици, етици и философи. Научният форум в чужбина, на който докторантът е успял да представи работата си и то като самостоятелен автор, е ежегодната конференция на EURNA, която е най-уважаваната конференция по общественото здраве и с най-тежка селекционна процедура.

Освен това, заслужава да се отбележи, че докторантът е автор и съавтор в още 1 научно съобщение в конференция на EURNA, 1 пълнотекстова публикация у нас и 1 участие в конференция у нас, които го представят като перспективен изследовател.

### **Заключение**

Направените конструктивни бележки по дисертационен труд "Собствеността върху пациентската информация в контекста на „Големите данни“ не намаляват неговата стойност. Напротив, трудът е с безспорен принос в нашата медико-етична литература, където в последните две десетилетия преобладават теоретични разработки и опити за приложение на социологически методи за изследване без отчитане на специфичните особености на тази научна област. Мартин Мирчев, благодарение на подготовката му по философия, право и общественото здравеопазване, успешно прилага философски и етичен анализ към изследователския си въпрос, с което работата му стилово и съдържателно отговаря на изискванията на съвременна биоетична разработка.

Дисертационният труд отговаря на изискванията на Правилника за развитие на академичния състав в Медицински университет-Варна, поради което убедено предлагам на уважаемите членове на Научното жури да гласуват положително за присъждане на образователна и научна степен „Доктор“ по научната специалност „Управление на общественото здраве“ на ас. **Мартин Огнянов Мирчев**.

**13 ноември 2019 г.**

**Рецензент:**



Проф. д-р С. Александрова-Янкуловска, д.м.н.