

До
Председателя
на научно жури, определено със
заповед № 1097/16.04.2024 г.
на Зам.-ректора по научно-
изследователската дейност на УНСС, гр.
София

РЕЦЕНЗИЯ

от д-р Вълчин Здравков Даскалов, доцент по
гражданско и семейно право при ЮФ на
УНСС, вътрешен член на научното жури

относно: защита на дисертационен труд на
тема **„Некачествена медицинска помощ
като основание за гражданска
отговорност ”** с автор Мария Георгиева
Шаркова, за придобиване на
образователната и научна степен “доктор” по
професионално направление 3.6. Право,
докторска програма „Гражданско и семейно
право” в Университета за национално и
световно стопанство

Уважаеми членове на Научното жури,

С решение на Факултетния съвет на Юридическия факултет (ЮФ),
Университет за национално и световно стопанство (УНСС), гр. София, от 12.04.2024
г. (Протокол №02/12.04.2024 г.) съм избран, а със заповед № 1097/16.04.2024 г. на
Зам.-ректора по научно-изследователската дейност на УНСС, гр. София и утвърден
за вътрешен член на Научно жури за провеждане на открито заседание за защита
на дисертационен труд на тема **„Некачествена медицинска помощ като
основание за гражданска отговорност”** с автор Мария Георгиева Шаркова, за
присъждане на образователната и научна степен “доктор” по професионално
направление 3.6. Право, докторска програма „Гражданско и семейно право”, ЮФ,
УНСС.

Декларирам, че нямам роднински връзки с кандидатката, както и че не съм
съавтор с нея в съвместни трудове и публикации.

В изпълнение на задълженията си като член на журито представям
настоящата рецензия.

I. Обща оценка на докторанта и на представения дисертационен труд **1. Професионално и научно развитие на докторанта**

Мария Георгиева Шаркова е зачислена за докторант на самостоятелна
подготовка по професионално направление 3.6. „Право”, научна специалност
„Гражданско и семейно право към катедра „Частноправни науки”, ЮФ, УНСС, гр.
София, със заповед № 3435 от 16.12.2021 г. на Ректора на университета, въз основа
на решение на Факултетния съвет на Юридическия факултет. Започва обучението

си считано от 06.12.2021 г., успешно издържа задължителните докторантски изпити с отличен успех. Работата по дисертационния труд е завършена преди изтичане на срока на обучението и с решение на Факултетния съвет на ЮФ, УНСС, от 12.04.2024 г. (Протокол №02/12.04.2024 г.). Мария Георгиева Шаркова е отчислена предсрочно с право на защита на дисертационния си труд. Последният е обсъден в цялост и насочен за публична защита на заседание на катедра „Частноправни науки“, ЮФ, УНСС, на 28.03.2024 г. (протокол № 05/28.03.2024 г.).

През месец ноември 2007 г. Мария Шаркова завършва висше юридическо образование в Юридическия факултет на Софийски университет „Св. Климент Охридски“ с отличен успех. Още по време на следването си (от 31.10.2006) започва работа като Преводач/Изследовател по програмата *True Vision Productions* в обединеното кралство, гр. Лондон, която продължава и след завършването ѝ (до 30.04.2009 г.). Дейността ѝ е свързана с проучване на българското законодателство и преводи на съответните материали във връзка с правата на децата с увреждания и състоянието на институциите за настаняване на деца с увреждания. Във връзка с тази тема, след завършването си и започването на дейност като адвокат със самостоятелна практика в гр. Пловдив (28.02.2009-30.04.2017г.), участва в специализирано обучение за адвокати по правата на детето по Програмата за развитие на правосъдието в България (13.06.2014-23.10.2014 г.).

От м. април 2017 г. и до днес е управляващ съдружник на Адвокатско дружество "Шаркова и партньори", гр. Пловдив. Важен акцент в професионалното ѝ развитие са правните проблеми, свързани със здравеопазването. Добрите познания по английски език ѝ позволяват да участва и в дългосрочни международни обучения в тази сфера. В периода 07.08.2015-07.06.2016г. е стипендиант на програма за професионална специализация "Хюбърт Хъмфри" (право/здравеопазване), Комисия Фулбрайт и Държавен департамент/Университет Емори, гр. Атланта, САЩ (*Academic and professional education in the fields of healthcare law, public health and health policy*). Следва обучение по алтернативно решаване на спорове в здравеопазването в гр. Мемфис, САЩ (17.02.2016-19.02.2016г.). В периода 06.03.2019-06.06.2019г. преминава и основно обучение и обучение за преподавател по темата „Човешки права в биомедицината“, организирано от Съвета на Европа, гр. Страсбург, Франция. Наред с това участва и в краткосрочни обучения по тези въпроси: Програма *Junior Justice Practitioner Training Program*, Фондация "Америка за България", САЩ (09.05.2013-31.05.2013г.); Лятно училище по медицинско право Жан Моне, гр. Сантандер, Испания (23.09.2018-27.09.2018г.); Обучение по права на човека и здравеопазване, *ASPHER*, гр. Залцбург, Австрия (31.10.2018-05.11.2018г.); Курс по здравно право на Европейския съюз, гр. Ротердам, Холандия (20.02.2018 – 02.2018г.).

Професионалните интереси на Мария Шаркова бързо прерастат в научни и тя участва в различни научни форуми по тези теми. На 29.05-30.05.2019г. е лектор в конференция „Съвременни предизвикателства пред организацията на здравеопазването“, организирана от Университета в Познан с доклад на тема „Правото на безопасност на пациента като основно човешко право“, гр. Познан, Полша. През м. март 2021г. участва в гр. Солун, Гърция, в конференция „Пандемията от Ковид-19 – медицински, правни и етични аспекти“ с доклад на тема „*Healthcare Rationing, based on vaccination status*“. Същата година (25.03.2021г.) е и лектор на семинар, посветен на „Зелените сертификати за ваксинация против КОВИД-19“, организиран от Европейска асоциация по медицинско право. Участието ѝ с доклад на Осмата конференция на Европейската асоциацията по медицинско право в гр. Гент, Белгия (20.04.-22.04.2022г.) е финансирано от специално отпуснатата стипендия за участие.

Наред с адвокатската си практика Мария Шаркова се развива и като преподавател. От началото на учебната 2019/2020 година и до днес е хоноруван преподавател по „Здравно законодателство“. Дисциплината се преподава в катедрата по Публична администрация, УНСС, специалност Публична администрация със специализация здравен мениджмънт (магистри).

2. Обща характеристика на дисертационния труд

Представеният дисертационен труд е в обем 269 страници, от които текст без сервизна информация са 249 страници. В края на работата се поставени и 3 приложения, в които са систематизирани съдебните решения анализирани в дисертационния труд: списък на съдебните решения на български съдилища, списък на съдебните решения на чуждестранни съдилища и списък на съдебните решения на ЕСПЧ и СЕС. Направени са 566 бележки под линия. Библиографската справка на труда включва използвана научна и научно-приложна литература на български (66 източника) и чужди езици (91 източника) и 18 други източника (доклади, анализи, речници и др.). В работата са анализирани и цитирани 484 съдебни акта (391 съдебни решения на български съдилища, 64 съдебни решения на чужди съдилища и 29 съдебни акта на ЕСПЧ и СЕС), постановени по дела, свързани с гражданската отговорност на медицински специалисти и лечебни заведения за причиняване на вреди на пациенти при или по повод оказване на медицинска помощ.

Предложеният дисертационен труд отговаря на формалните изисквания на чл. 27 ал. 2 от **Правилника за прилагане на Закона за развитието на академичния състав в република България** и структурата му е изградена въз основа на класическите елементи: съдържание, увод, изложение, заключение - резюме на получените резултати и декларация за оригиналност. Работата е структурирана в увод, три глави и заключение.

Уводът мотивира актуалността на изследването и предлага кратък обзор на наличната правна литература по темата на дисертацията. Очертани са целите на изследването и са формулирани неговите конкретни задачи и цялостен предмет. Уводът излага използваните методи на изследването и съдържа кратко резюме на трите глави. Като цяло уводът е достатъчен и изчерпателен. Липсва обаче ясно очертаване на границите на изследването и обяснение на използваната структура.

Глава 1 съдържа задължителният за такава работа исторически обзор и изследване на ключовото за дисертацията понятие „качествената медицинска помощ“. Изложението е развито в три отделни параграфа. В § 1 е предложен исторически преглед на възникването и развитието на института на отговорността на лекарите и лечебните заведения за увреждания на здравето или причиняването на смърт при или по повод оказване на медицинска помощ. Обобщено е развитието на проблематиката в световен план. Интересен е подходът на авторката към особеностите на развитие на този проблем в България. Тя е поставила акцента не върху развитието на нормативното регулиране на изследваната проблематика, а върху основните литературни източници, които го коментират. Вторият параграф съдържа обзор на развитието на международноправната уредба на качеството на медицинската помощ като отправни точки са Конституцията на СЗО от 1946 г., Европейската конвенция за правата на човека и редица други международни конвенции. В центъра на изложението са решенията по няколко ключови дела на Европейския съд по права на човека, които са насочени именно към правото на човека на качествена и адекватна медицинска помощ.

Същината на понятието „качествената медицинска помощ“ е разгледана в параграф трети. Като основа за анализ на определението „качествена“ е послужил

обзорът на българската административноправна уредба (т.3.1.). На тази основа е разгледана същността на качествената медицинска помощ като субективно право на пациента (т. 3.2.). Логично третата част на § 3 е посветена на гражданското правоотношение между пациент и лекар/лечебно заведение. Направен е кратък анализ на отделните му елементи – субекти, предмет, обект и правопораждащи юридически факти.

Глава 2 съдържа цялостен задълбочен анализ на понятието „некачествена медицинска помощ“ и е развита в четири параграфа. Същността на понятието е разгледана в § 1. Текстът е монолитен, без отделни подточки. Некачествената медицинска помощ е разгледана като неправомерен юридически факт, който по своето съдържание е деяние (действие или бездействие). Предложено е разграничение между деянието и абсолютните юридически събития, които могат да настъпят в хода на оказването на медицинска помощ (определени биологични процеси, протичащи без човешка намеса и които могат да се проявят при развитието на определени заболявания). Въз основа на аналитичните разсъждения е дадено определение на понятието „некачествена медицинска помощ“ чието предоставяне е „противоправно деяние, изразяващо се в нарушаване на субективното право на пациента да получи качествена медицинската помощ, която по съдържание следва да бъде достъпна, своевременна, в достатъчен обем, безопасна и съответна на медицинските стандарти и правила за добра медицинска практика и за предоставянето на която страните са постигнали съгласие“ (стр. 97).

Различните форми на некачествената медицинска помощ са разгледани в § 2. В четири подточки за разгледани несвоевременната (забавена) медицинска помощ (т. 2.1.), недостатъчната медицинска помощ (т. 2.2.), опасната медицинска помощ (предоставена при нарушение на правилата за безопасност – т. 2.3.) и медицинска помощ, предоставена при нарушение на правото за информирано съгласие на пациента (т. 2.4.). Изведени са и съответните дефиниции на анализирани форми на некачествена медицинска помощ като особено внимание е обърнато на нарушенията на информираното съгласие на пациента.

Значението на дължимата грижа при оказване на медицинска помощ и нейната връзка с оказването на некачествена медицинска помощ е предмет на § 3. Нейното значение е свързано с обосноваването на двата вида гражданска отговорност– деликтна и договорна. Изследвана е връзката между неполагането на дължима грижа и противоправността като елемент от фактическия състав на гражданската отговорност на медицинските специалисти и лечебни заведения. В основата на изследването е проучването на съдебната практика, което показва редица затруднения в правоприлагането при определяне на дължимата грижа при оказване на медицинска помощ. Направен е изводът, че в правната теория и в проучената съдебна практика, включително и чуждестранна, не се дават адекватни решения на поставените проблеми. Авторката подкрепя обективния подход, възприет от немската юриспруденция, като аргументира виждането си и с българското право (чл. 79, ал. 1 от **Закона за здравето** - 33) и обосновава застъпва тезата, че дължимото поведение на добрия медицински специалист следва да се преценява според актуалните утвърдени от науката и практиката методи за оказване на медицинска помощ и добрият медицински специалист трябва да прилага актуалните научни и практически методи при оказване на медицинска помощ, утвърдени чрез прилагане на принципите на медицината, основана на доказателства.

В § 4 са направени паралели със сходни правни институти. Некачествената медицинска помощ е сравнена и отграничена от некачествено изпълнение на договор, дефектни стоки и лекарска грешка.

Глава 3 е посветена на имущественоправните последици от предоставянето на некачествена медицинска помощ – гражданската отговорност, която възниква като последица. Изложението е развито в четири параграфа. В § 1 е направено въвеждане в института на гражданската отговорност с оглед спецификата на разглежданата тематика. Акцентът е поставен върху субекта, носител на задължението за обезвреда. Подробно е изследвано правното положение на медицинския специалист като самостоятелен субект и като нает специалист от лечебно заведение. Специално внимание е обърнато на отговорността на лечебното заведение и особено връзката с конкретния причинител на вредата. Изследвани са и някои специфични хипотези на възлагане на работа (при оказване на консултативна медицинска помощ от външни специалисти).

Останалата част от изложението на глава 3 изследва разграничението между договорна и деликтна отговорност и като анализира подробно различните критерии за това. В следващите параграфи се обсъждат видовете гражданска отговорност, които възникват като правна последица от оказаната некачествена медицинска помощ, и проблемът за съотношението на двата вида отговорности, като се предлагат и критерии за тяхното разграничаване.

Изложението в § 2 излага подробно различните правни последици, типични за двата вида отговорност. Направеният паралел едва ли е необходим на работата, защото тази тема многократно е изследвана в правната доктрина. Параграф три е посветен на конкуренцията между договорна и деликтна отговорност. Авторката достига до правилния извод, че при оказването на некачествена медицинска помощ може да възникне както договорна, така и деликтна отговорност. Наличието на договор за оказване на медицинска помощ категорично не изключва възникването на деликтна отговорност при определени особени хипотези. Подчертано е обаче, че паралелното възникване, както на договорна, така и на деликтна отговорност не е възможно и увреденият не може да търси обезщетения и на двете основания, както и че няма свободен избор на какво основание да търси обезщетение за причинените му вреди.

Работата завършва със сравнително кратко заключение, което обобщава направените в изложението научни изводи и дава кратък обзор на предложенията за усъвършенстване на българското законодателство. Липсва очертаване на международните и националните тенденции на развитие на изследвания правен институт.

Дисертационният труд е написан на добър и стегнат правен език и се чете лесно. Възприетата структура като цяло отговаря на темата и избрания подход към нея. На места въвеждането на по-детайлни структурни единици би могло да допринесе за по-голяма прегледност и читаемост на работата.

Използваният научен апарат е достатъчен и убедителен. Наред с това, следва да се отбележи, че направените цитати са коректни. В работата няма ненужни и самоцелни бележки под линия.

II. Автореферат и публикации

1. Автореферат

Предложеният автореферат в обем от 38 страници, убедително аргументира актуалността на избраната тема и практическата полза от изследването. Вярно са очертани предметът на работата и поставените научни задачи. Предложеното кратко резюме на дисертацията и справката за приносите обективно отразяват резюмират съдържанието на работата и основните научни постижения. В началото на автореферата е представена и логиката на методологията на изследването.

Възпроизведените в автореферата цитати в бележки под линия са ненужни – същите е трябвало да останат само в дисертацията.

2. Публикации

Пряко по темата на дисертационния труд са направени четири публикации (статии), които отговарят на наукометричните изисквания на ЗРАСРБ и на ППЗРАСРБ (Приложение към чл. 1а, ал. 1 на ППЗРАСРБ). При изискван минимум от 30 наукометрични точки, докторантката е постигнала 40 точки, както следва:

Статия	Квалификация според ППЗРАСРБ	Точки
1. Medical Malpractice Litigation and Quality Improvement in Bulgaria: De lege ferenda Alternatives to Litigation in Health Care Policy. В Health Law and Policy from East to West: Analytical Perspectives and Comparative Case Studies, edited by Katherine Fireback and Joaquin Cayon, Thomson Reuters, 2022, (стр. 433-445)	Статия, публикувана в нереферирано списание с научно рецензиране = Г7	10 т.
2. Отговорност на лечебните заведения за вреди, причинени от вътрешболнични инфекции. В Публични политики, Софийски университет „Св. Климент Охридски“, vol. 13, № 2, 2022, стр. 221-232	Статия, публикувана в нереферирано списание с научно рецензиране = Г7	10 т.
3. Medical Liability for Healthcare Associated Infections — Between Public Health and Patient Safety В Quality in Healthcare — Can the Law Guarantee Safe and Reliable Care for the Patient. Book of Proceedings, 8-th European Conference on Health Law, edited by Tom Goffin and Tom Baltazar, EAHL, 2022, стр. 25-32	Статия, публикувана в нереферирано списание с научно рецензиране = Г7	10 т.
4. Дължимата грижа при оказване на медицинска помощ. В Медицинско право и здравеопазване, бр. 1/2024 г. С.: Сиела, стр. 12/38-21/38		10 т.
Общо наукометрични точки		40 т.

III. Оценка на научните и практически резултати и приноси на представения дисертационен труд

1. Обща оценка на дисертационния труд

Оценката на качествата и значимостта на един дисертационен труд може да бъде направена само въз основа на комплексен подход. Научно-практическите резултати и значимост, съответно приносите на работата трябва да бъдат анализирани от няколко различни аспекта. Първият е стопанското и общественото значение на поставените проблеми. Качеството на медицинските услуги е проблем, който често се поставя в обществото, защото засяга едно от най-важните лични и социални блага – живота и здравето на хората. Наличната правна уредба поставя в практиката множество въпроси, а в теорията липсват достатъчно актуални фундаментални и конкретни изследвания по повечето от тях. Доколкото в доктрината са известни разработки в тази област, те са посветени предимно на лекарската грешка и последиците от нея.

Справката с библиографията в края на дисертацията показва, че авторката е открила само 9 източника, пряко посветени на изследваната проблематика. Липсва българска публикация, посветена на некачествената медицинска помощ. В

съчиненията, които изследват имуществена отговорност на медицинските специалисти/лечебните заведения за вреди, причинени на пациента се обръща повече внимание предимно на лекарската грешка, която е само една от разновидностите на некачествената медицинска помощ. Липса актуално фундаментално изследване на този феномен в неговата цялост. Това прави темата дисертабилна и винаги актуална. Предимство е систематичната цялост на предложени аргументирани разрешения и адекватни тълкувания на множество важни въпроси.

На второ място, безспорно достойнство на дисертационния труд е удачното съчетаване различните методи на научно изследване. Авторката използва логическите методи на анализ и синтез, индукция и дедукция като наред с тях в работата умело се прилага и историческият метод на изследване. Като особено предимство на работата трябва да се изтъкне широко застъпеният сравнителноправен метод, насочен към чуждестранната доктрина и съдебна практика. Анализиранията в работата чуждестранна литература (91 източника) позволява на читателя да се запознае със сходните проблемите и техните решения в други правни системи. Това познание се допълва и чрез многобройните примери от чуждестранни съдебни решения (64 съд. акта). Като достойнство на работата следва още да се изтъкне и съобразяването с общностното право, което често отсъства от българските научни разработки.

Третият фактор, който определя значимостта на един дисертационен труд е неговата практическата насоченост. В работата са анализирани 580 казуса, стигнали до съдебни дела. Това е позволило да бъдат очертани реалните проблеми, които възникват при правоприлагането и на тяхна основа да се правят съответните теоретични изводи. Практическият опит на авторката от адвокатската ѝ дейност и задълбоченото проучване на съдебната практика, включително и на чуждестранната, са я мотивирали да предложи удачни собствени тълкувания на някои неясни норми.

Четвъртият аспект, който определя най-важното достойнство на работата, се предопределя от обстоятелството, че за пръв път в българската правна доктрина се предлага цялостна монографична работа, която предлага задълбочен анализ на най-важния елемент от фактическия състав на имуществената отговорност за вреди нанесени на пациент – действията на медицинския специалист, обхванати от общото понятие „медицинска помощ“.

2. Научни приноси

Досега този правен феномен в цялост не е бил обект на цялостно самостоятелно научно изследване. Както беше отбелязано, наличните публикации по темата поставят акцента другаде. Сериозният обем на представената работа е последица от усилията на автора напълно да обхване всички аспекти на некачествената медицинска помощ. В тази връзка следва да се отбележат следните въпроси, които имат приносен характер в българската правна доктрина:

- Създадено е цялостно понятие за некачествената медицинска помощ чрез изследване на отделните съставни правни феномени, които в своята цялост дават съдържанието му. В основата на изследването е понятието „медицинска помощ“, което е дефинирано като комплексна услуга, която се състои от отделни дейности, насочени към диагностика, лечение, рехабилитация или профилактика на различни болестни и неболестни процеси, протичащи в организма на пациента, и се извършва от медицински специалисти в лечебни заведения.

- Значителна част от изследването е посветена на качеството на медицинската помощ. За този цел е анализиран и административноправния режим.

Изтъкнато е значението на медицинските стандарти и правилата за добра медицинска практика.

- Във връзка с ролята на некачествената медицинска помощ като обективно основание на гражданска отговорност е дефинирано субективното право на качествена медицинска помощ като признатата и гарантирана от закона възможност пациентът да изисква предоставянето на своевременна и в достатъчен обем безопасна медицинската помощ, съобразена с установените правила за оказването ѝ, съдържащи се в медицинските стандарти и правилата за добра медицинска практика.

- В центъра на работата е понятието „некачествена медицинска помощ“. Предложена е дефиниция в светлината на обективното основание на гражданска отговорност: неправомерен юридически факт (деяние – действие или бездействие), изразяващ се в нарушаване на субективното право на пациента да получи качествена медицинската помощ, която по съдържание следва да бъде достъпна, своевременна, в достатъчен обем, безопасна и съответна на медицинските стандарти и правила за добра медицинска практика и за предоставянето на която страните са постигнали съгласие. Разгледани и дефинирани са и специфични проявни форми на некачествената медицинска помощ – несвоевременна, недостатъчна и опасна (оказана при нарушаване на правилата за безопасност и сигурност) медицинска помощ, както и медицинска помощ при липса на информирано съгласие от страна на пациента. Предложени са и система от критерии за установяване на тези форми на некачествена медицинска помощ.

- Ценен принос е изследването и дефинирането на понятието „информирано съгласие“ като присъща характеристика на качествената медицинска помощ. В работата са изведени и необходимите критерии, чрез които да се определи обемът на дължимата информация от медицинските специалисти, която следва да се предостави на пациента за да може той да вземе решение и да даде своето съгласие за предстоящата медицинска дейност.

- Изследването на дължимата грижа в светлината на понятието за добрия медицински специалист позволява на авторката да направи паралел с противоположността като елемент от фактическия състав на отговорността за причинени вреди на пациента. В тази част на работата е предложен обширен сравнителноправен анализ на чуждестранни решения на тези проблеми. Това е позволило на авторката да предложи адекватна дефиниция на добрия медицински специалист: специалистът, който прилага актуалните научни и практически методи при оказване на медицинска помощ, утвърдени чрез прилагане на принципите на медицината, основана на доказателства.

- Предложено е добре аргументирано разграничение между „некачествена медицинска помощ“ и „лекарска грешка“. Авторката акцентира върху понятието „некачествена медицинска помощ“, което е по-точно и всеобхватно като предлага понятието „лекарска грешка“ да бъде изоставено като неясно и служещо като основа на противоречиви тълкувания в теорията и практика.

- Извечният въпрос за конкуренцията между договорна и деликтна отговорност е разгледан и в светлината на отговорността за причинени вреди на пациент вследствие на некачествена медицинска помощ. Отграничението между двата вида отговорност е направено съобразно различни критерии – според наличието или липсата на договор, сключен между страните, според теорията за интереса, според предмета на договора и според наличието на информирано съгласие от страна на пациента.

3. Предложения за усъвършенстване на закона

Задълбоченият анализ на констатираните в практиката проблеми, както и изследването на отражението им в доктрината, са позволили на авторката да направи редица принципни предложения за усъвършенстване на закона чрез аргументирани и уместни конкретни предложения *de lege ferenda*. Те като цяло са в две насоки – подобряване на установяването на медицински стандарти и прилагане на добри практики при оказването на медицинска помощ и съобразяване на волята на пациента при провеждането на лечение. Би следвало най-важните от тях да бъдат отбелязани.

3.1. Относно медицинските стандарти и прилагането на добри практики

Във връзка с приемането, одобряването и прилагането на медицински стандарти и добри практики са направени следните предложения:

- въвеждане на задължително изискване медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента, да съответстват с актуалните достижения на медицинската наука и практика при прилагане на принципите на „медицината, основана на доказателства“ (изм. и доп. На чл. 6, ал. 1 от **Закона за лечебните заведения - ЗЛЗ**);

- изискванията за осъществяване на дейностите по медицинската специалност/медицинската дейност в структури на извънболничната и болничната помощ, както и критериите за качество на изпълняваните дейности по медицинската специалност/медицинската дейност, да бъдат основани на актуални научни доказателства (доп. на т. 3 и 4 на ал. 2 на чл. 6а ЗЛЗ);

- подобряване на дефиниране на съдържанието на „правилата за добри медицински практики“, които трябва да бъдат изготвяни и приемани от Българския лекарски съюз и Българския зъболекарски съюз, като отново се въвежда изискването тези добри практики да се основават на доказателства (доп. на т. 2 на ал. 2 на чл. 5 **Закона за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина - ЗСОЛЛДМ**). Наред с това е предложено изрично определяне на срок за изготвяне и приемане необходимите добри практики и съответно административнонаказателна отговорност за съсловните организации при нарушение на срока (доп. на нова на ал. 5 на чл. 5 ЗСОЛЛДМ). С оглед важността на изготвянето и приемането на добрите практики е предложен нов самостоятелен текст, който да уреди административнонаказателната отговорност на съсловните организации при нарушение на тези задължения (нов чл. 43а ЗСОЛЛДМ).

3.2. Относно волята на пациента

Правният режим на получаването на информирано съгласие на пациента за осъществяване на медицински дейности не е съвършен. С цел неговото подобряване са направени редица предложения. Следва да бъдат отбелязани по-съществените:

- урежда се кои са лицата, които могат да дават информирано съгласие, когато това не може да стори самият пациент или са налице противоречия между неговите настойници или между непълнолетен пациент и неговите родители (доп. чрез създаване на нови алинеи в чл. 87 ЗЗ);

- Предлага се създаването на нов раздел III в Глава пета на **Закона за здравето** (ЗЗ), с наименование „Установяване на временна физическа или психическа неспособност на пациента за изразяване на информирано съгласие“. В

новия чл. 166а се предвижда съдебно производство, чрез което да се установява неспособността на пациента да изразява информирано съгласие за лечение и за определяне на негов представител ад хок, който да може да даде такава.

- Твърде пестеливият текст на чл. 89, ал. 2 ЗЗ се заменя с нов чл. 88а, който изчерпателно регламентира хипотезите, при които е възможно оказване на медицинска помощ на пациент без да е налице информирано съгласие (когато не е в състояние да го даде или не може да бъде получено своевременно от негови представители). Предвиден е и ред за установяване на откази от медицинска помощ в различни хипотези (изм. и доп. на чл. 90, ал. 3 ЗЗ).

Представеният за защита дисертационен труд съчетава сериозни научни резултати и приноси към развитието на правната наука с важни изводи и предложения за тълкуване на закона и неговото усъвършенстване. По мое убеждение постигнатите резултати и приноси на докторантката доказват както задълбочените ѝ теоретични познания в областта на цялото частно право, способността ѝ за самостоятелни научни изследвания и изграждането на цялостни обосновани теории, така и умението ѝ за практическо прилагане на изведените и доказани научно-теоретичните концепции.

IV. Критични бележки и препоръки

Към дисертационния труд могат да се отправят и някои критични бележки и препоръки. Повечето от тях имат структурно-технически характер. Най-съществените бележки са следните:

- Като цяло изградената структура на работата отговаря на поставените научни задачи. Наред с това, въведената номерация не е удачна. Главите са разделени на параграфи, а те на точки, означени с арабски цифри. Арабските цифри от своя страна следват типичната „инженерна“ номерация с четири поднива и така се стига напр. до подточка „3.3.3.1.“. Този подход не създава прегледност на работата, а обърква читателя. Това би могло да се избегне с въвеждане на ниво, обозначено с римски цифри преди нивото, обозначено с арабски цифри, съответно букви за последното най-ниско ниво на структурата. От друга страна, на места в работата липсва по-подробна структура. Така например подточка 3.3.3.1. от § 3 на глава първа е посветена на договора за медицинска помощ. В тази точка на 13 страници са разгледани голяма част от характерните особености на този договор. Някои от тях имат съществено значение за темата на работата и е препоръчително да бъдат развити по-подробно като им бъде отделена и отделна структурна единица. Подобен е § 1 от глава втора. Тук изложението е посветено на общото понятие за некачествена медицинска помощ. Липсата на акцентирано структурно разделяне на текста в отделни подточки е довело до смесване на различни елементи от фактическия състав на имуществената отговорност – наред с вредоносното деяние се споменават и обстоятелства, изключващи вината. Споменава се и противоправността на поведението. На тези елементи от фактическия състав на отговорността би следвало да се обърне специално внимание в отделни точки.

- Дефинирането на понятието „медицинска помощ“ е поставено на неподходящо място и е недостатъчно. Изследването на това понятие е намерило своето място в т. 3.3.2. „Предмет и обект на правоотношението“ в § 3 на глава първа. Логично е преди изследването на определението „качествена“ да се изследва и дефинира основното понятие „медицинска помощ“, което трябва да отговаря на това определение. В случай, че авторката е имала някакви специални съображения да

организира изложението по този начин, това е могло да бъде обяснено в увода на труда. Наред с това, съдържанието на понятието е определено твърде пестеливо – изчерпва се с кратко възпроизвеждане на § 1, т. 9 ДР, ЗЗО. Вместо това са предложени изчерпателни терминологични бележки, относно неудачното използване на други термини като „здравна дейност“ и „медицински услуги“.

- Както беше споменато по-горе, договорът за медицинска помощ би трябвало да бъде изследван по-подробно. В изложението липсва задълбочен анализ на момента на сключване на договора, съответно на проявяване на действието му. Това е ключово обстоятелство по отношение на субективното право на пациента да получи качествена медицинска помощ. Авторката приема, че в повечето случаи това право е част от съдържанието на договор, затова то ще възникне в правния мир в момента, в който договорът прояви своето действие. Този въпрос е от особено значение по отношение на несвоевременната медицинска помощ като една от проявите форми на некачествена медицинска помощ. В изложението в т. 2.1. в § 2 от глава втора изобщо не става дума за договор, а моментът, от който се дължи медицинска помощ е обвързан с качеството „пациент“, което едно лице придобива, когато „... е потърсило или на което се оказва медицинска помощ.“

- Разграниченията между „некачествена медицинска помощ“ и сходни фигури, предложени в § 4 на глава втора са неудачни. Съотношението с некачествено изпълнение на договор е като вид към род и затова отграничаването е ненужно – доколкото има разлики, те се дължат на видовите особености на оказването на медицинска помощ. Второто отграничение – от дефектен продукт (стока), също е несъстоятелно, защото принципно не се забелязва сходство между двата правни института. Действително, много често при оказването на медицинска помощ се влагат продукти (стоки), които могат да се окажат дефекти и съответно да бъдат непосредствена причина за причиняване на вреди на пациента. Но не продуктите (стоките) определят характера на престацията по договора за оказване на медицинска помощ – те се влагат от медицинския специалист и той е длъжен да установи, че са дефектни и да не ги използва в работата си. Третото отграничение – от лекарска грешка, всъщност не е отграничение, а терминологичен анализ, който е направен много добре и дори има приносен характер. По тази причина мястото му изобщо не е при отграниченията от сходни фигури. Терминологичните бележки обикновено се правят в началото на работата.

- Заглавието на глава трета „Гражданска отговорност на медицинските специалисти и лечебните заведения при предоставяне на некачествена медицинска помощ“ практически не отговаря на съдържанието ѝ. Така общо формулираното заглавие предполага цялостно изследване на възникващото правоотношение, което да обхване всички негови елементи: страни, фактически състав, действие, граници на отговорността и др. Единствено първият параграф „Общи положения“ донякъде отговаря на анонса на заглавието. В него са дадени някои общи характеристики на гражданската отговорност и подробно са изследвани страните на правоотношението. Останалата част от изложението е посветено на конкуренцията между договорна и деликтна отговорност. Направените тук изводи не могат да бъдат споделени изцяло. Разсъжденията са пряко обвързани с наложената в доктрината дихотомия договорна-деликтна отговорност, която отдавна не се възприема еднозначно в теорията. Логично е в тази част от работата да се застъпи тезата, че разглежданата имуществена отговорност е самостоятелен вид отговорност, което би отговорило на нейната обществено-социална важност. При необходимост би могло тази теза да бъде подкрепена и с предложение *de lege ferenda*, което да ѝ даде нормативна основа. Липсва анализ на отделните елементи на фактическия състав на отговорността.

Направените по-горе бележки като цяло не могат да дискредитират безспорните достойнства на представения за публична защита дисертационен труд. Тяхната цел е да провокират творческо-изследователския подход на авторката и да я стимулират към допълнителни изследвания и евентуално с оглед бъдещо публикуване на работата.

V. Заключение

Предвид изложените по-горе съображения, в заключение убедено изразявам положителната си оценка, че представения за защита пред научно жури дисертационен труд на тема „Некачествена медицинска помощ като основание за гражданска отговорност” отговаря на всички изискванията на Закона за развитието на академичния състав в Република България, на Правилника за прилагане на ЗРАСРБ за получаване на образователната и научна степен „доктор”, поради което предлагам на г-жа Мария Георгиева Шаркова - докторант към катедра „Частноправни науки” в Юридическия факултет, УНСС – да бъде присъдена образователната и научна степен „доктор” по професионално направление 3.6. „Право”, научна специалност „гражданско и семейно право”.

член на научното жури:

.....

(доц. д-р Вълчин Даскалов)

19.05.2024 г.

гр. София

To

The Chair of the scientific jury, as per

order No. 1097/16.04.2024

of the Vice-Rector for Scientific and Research
Activities of UNWE, Sofia

REVIEW

by Dr Valchin Zdravkov Daskalov, associate
professor of Civil and Family law at the Faculty
of Law of the UNWE, internal member of the
scientific jury

Regarding: Public defence of a dissertation on
"Substandard medical care as a basis for civil
liability" by Maria Georgieva Sharkova for
acquiring the educational and scientific degree
"doctor" in professional field 3.6. Law, doctoral
program "Civil and Family Law" at the University
of National and World Economy

Dear members of the Scientific Jury,

By decision of the Faculty Council of the Faculty of Law, University of National and World Economy, Sofia, dated 12.04.2024 (Protocol No. 02/12.04.2024), I was elected, and by order no. 1097/16.04.2024 of the Vice-Rector for Scientific Research of UNSS, Sofia and confirmed as an internal member of the Scientific Jury for the public defence of a dissertation on "Substandard medical care as a basis for civil responsibility" with author Maria Georgieva Sharkova, for awarding the educational and scientific degree "doctor" in professional field 3.6. Law, doctoral program "Civil and Family Law", Faculty of Law, UNWE.

I declare that I have no family ties with the candidate and am not a co-author in joint works and publications.

I present this review to fulfil my duties as a jury member.

I. Overall assessment of the doctoral student and the presented dissertation work

1. Professional and scientific development of the doctoral student

Maria Georgieva Sharkova is enrolled as a doctoral student of independent training in professional direction 3.6. "Law", scientific speciality "Civil and Family Law" at the Department of "Private Law Sciences", Faculty of Law, UNSS, Sofia, by Order No. 3435 of 16.12.2021 of the Rector of the University, based on the decision of the Faculty Council of the Law School faculty. She started his studies on 06.12.2021 and successfully passed the mandatory doctoral exams with excellent results. The PhD candidate completed the dissertation before the end of the study period and with the decision of the Faculty Council of the Faculty of Law, UNWE, dated 04.12.2024 (Protocol No. 02/04.12.2024). Maria

Georgieva Sharkova was approved earlier with the right to defend her dissertation work. The latter was discussed in its entirety and referred for public defence at a meeting of the "Private Law Sciences" Department, Faculty of Law, UNSS, on 28.03.2024 (protocol No. 05/28.03.2024).

In November 2007, Maria Sharkova graduated from the Faculty of Law of Sofia University "St. Kliment Ohridski" with excellent success. During her studies (from 31.10.2006), she started working as a Translator/Researcher for the True Vision Productions program in the United Kingdom, London, which continued even after her graduation (until 30.04.2009). Her activity is related to the study of Bulgarian legislation and translations of the relevant materials about the rights of children with disabilities and the state of institutions for the accommodation of children with disabilities. In connection with this topic, after graduating and starting work as a lawyer with an independent practice in the city of Plovdiv (28.02.2009-30.04.2017), she participated in specialised training for lawyers on children's rights under the Program for the Development of Justice in Bulgaria (13.06.2014-23.10.2014).

From April 2017 until today, she is the managing partner of the "Sharkova and Partners" Law Firm, Plovdiv. Legal issues related to health care are essential in her professional development. Good knowledge of the English language allows her to participate in long-term international studies in this field. In the period 07.08.2015-07.06.2016 is a scholarship holder of the professional specialisation program "Hubert Humphrey" (law/healthcare), Fulbright Commission and State Department/Emory University, Atlanta, USA (Academic and professional education in the fields of healthcare law, public health and health policy) and it was followed by training on alternative dispute resolution in healthcare in Memphis, USA (February 17, 2016-February 19, 2016). In the period 06.03.2019-06.06.2019, basic training and teacher training on "Human Rights in Biomedicine" were also undertaken, organised by the Council of Europe, Strasbourg, France. In addition, she participated in short-term trainings on these issues: Junior Justice Practitioner Training Program, "America for Bulgaria" Foundation, USA (05.09.2013-05.31.2013); Jean Monnet Medical Law Summer School, Santander, Spain (23.09.2018-27.09.2018); Training on human rights and healthcare, ASPHER, Salzburg, Austria (31.10.2018-05.11.2018); European Union Health Law Course, Rotterdam, Netherlands (20.02.2018 - 02.2018).

Maria Sharkova's professional interests quickly grew into scientific ones, and she participated in various scientific forums on these topics. On 29.05-30.05.2019, is a speaker at the conference "Contemporary challenges for the organisation of health care", organised by the University of Poznan with a report on the topic "The right to safety of the patient as a basic human right", Poznan, Poland and in March 2021 participated in the city of Thessaloniki, Greece, in the conference "The Covid-19 Pandemic - Medical, Legal and Ethical Aspects" with a report on "Healthcare Rationing, based on vaccination status". The same year (25.03.2021), she was also a lecturer at a "Green certificates for vaccination against COVID-19" seminar organised by the European Association of Medical Law. Her participation in a report at the Eighth Conference of the European Association of Medical Law in Ghent, Belgium (20.04.-22.04.2022) with a specially allocated scholarship for participation.

Maria Sharkova is also developing as a teacher, along with her law practice. From the beginning of the academic year 2019/2020 until now, she has been a part-time lecturer on "Health legislation." The discipline is taught in the Department of Public Administration, UNWE.

2. General characteristics of the dissertation work

The presented dissertation is 269 pages long, of which 249 are text without service information. At the end of the work, three appendices are placed in which the court decisions analysed in the dissertation are systematised: a list of court decisions of Bulgarian courts, a list of court decisions of foreign courts, and a list of court decisions of the ECHR and CJEU. Five hundred sixty-six footnotes have been made. The bibliography of the work includes used scientific and scientific-applied literature in Bulgarian (66 sources) and foreign languages (91 sources) and 18 other sources (reports, analyses, dictionaries, etc.). The work analyses and cites 484 judicial acts (391 judicial decisions of Bulgarian courts, 64 judicial decisions of foreign courts and 29 judicial acts of the ECHR and the CJEU) issued in cases related to the civil liability of medical specialists and medical institutions for causing harm to patients during or in connection with the provision of medical assistance.

The proposed dissertation meets the formal requirements of Art. 27 par. 2 of the Regulations for the Implementation of the Law on the Development of the Academic Staff in the Republic of Bulgaria. Its structure is built on the classic elements of content, introduction, exposition, conclusion—summary of the obtained results, and declaration of originality. The work is structured in an introduction, three chapters, and a conclusion.

The introduction motivates the relevance of the research and offers a brief overview of the available legal literature on the dissertation topic. The research objectives are outlined, and its specific tasks and overall subject are formulated. The introduction sets out the research methods used and contains a summary of the three chapters. In general, the introduction is sufficient and comprehensive. However, a clear delineation of the study's boundaries and an explanation of the framework used still need to be provided.

Chapter 1 contains the obligatory work historical overview and study of the critical concept of the dissertation "Quality Medical Care". The exposition is developed in three separate paragraphs. In § 1, a historical overview of the origin and development of the institution of liability of doctors and medical facilities for damage to health or causing death during or in connection with the provision of medical assistance is proposed. The development of the problem worldwide is summarised. The author's approach to the particularities of the development of this problem in Bulgaria is interesting. She has emphasised not the development of the normative regulation of the studied issue but the primary literary sources that comment on it. The second paragraph contains an overview of the development of international legal rules regarding the quality of medical care. The starting points are the WHO Constitution of 1946, the European Convention on Human Rights, and several other international conventions. At the centre of the exhibition are the decisions on several critical cases of the European Court of Human Rights, which are explicitly aimed at the human right to quality and adequate medical care.

The essence of "quality medical care" is discussed in paragraph three. The overview of the Bulgarian administrative legal system (item 3.1.) served as the basis for analysing the definition of "quality". On this basis, the essence of quality medical care as a subjective right of the patient was examined (item 3.2.). Logically, the third part of § 3 is devoted to the civil legal relationship between a patient and a doctor/medical institution. A brief analysis of its elements is made - subjects, subject, object and legal facts giving rise to rights.

Chapter 2 contains a comprehensive, in-depth analysis of the concept of 'substandard medical care' and is developed in four paragraphs. The essence of the concept is discussed in § 1. The text is monolithic, without separate sub-points. Substandard medical care is considered an unlawful legal fact, which in its content is an act (action or inaction). A distinction has been proposed between the act and the absolute legal events that may occur while providing medical assistance (specific biological processes occurring without human intervention and may occur during the development of certain diseases). Based on the analytical reasoning, a definition of the concept of "substandard medical care" was given, the provision of which is "an illegal act, consisting in a violation of the patient's subjective right to receive quality medical care, which in terms of content should be accessible, timely, in sufficient volume, safe and consistent with medical standards and rules of good medical practice and for the provision of which the parties have agreed" (p. 97).

The various forms of substandard medical care are discussed in § 2. In four subsections, untimely (delayed) medical care (item 2.1.), insufficient medical care (item 2.2.), dangerous medical care (provided in violation of the rules of safety - item 2.3.) and medical care provided in breach of the patient's right to informed consent (item 2.4.). The relevant definitions of the analysed forms of substandard medical care are also derived, with particular attention paid to violations of the patient's informed consent.

The importance of due care in the provision of medical care and its relationship with the provision of substandard medical care is the subject of § 3. Its importance is related to the justification of the two types of civil liability – tort and contract. The relationship between the lack of due care and the illegality as an element of the factual composition of the civil liability of medical specialists and medical institutions has been investigated. The basis of the study is the study of judicial practice, which shows several difficulties law enforcement has in determining due care in the provision of medical assistance. It was concluded that the legal theory and the studied judicial practice, including foreign, do not adequately address the problems. The author supports the objective approach adopted by German jurisprudence, arguing her point of view also with Bulgarian Law (Article 79, Paragraph 1 of the Health Care Act) and justifiably advocates the thesis that due care of a standard medical specialist should be assessed according to up-to-date scientific and practical methods of providing medical care. A standard medical professional must apply up-to-date scientific and practical methods of providing medical care, confirmed by applying the principles of evidence-based medicine.

In § 4, parallels are drawn with similar legal institutes. Malpractice is compared and differentiated from substandard contract performance, defective goods and medical malpractice.

Chapter 3 is devoted to the property legal consequences of providing substandard medical care - the civil liability that arises as a consequence. The exposition is developed in four paragraphs. In § 1, an introduction to the institution of civil liability is made, given the specifics of the subject under consideration. The emphasis is placed on the entity bearing the obligation to indemnify. The legal position of the medical specialist as an independent entity and as a specialist employed by a medical institution has been studied in detail. Special attention is paid to the responsibility of the medical institution, especially the relationship with the specific cause of the harm. Some specific hypotheses of work assignment (in the case of the provision of consultative medical assistance by external specialists) were also investigated.

The rest of the exposition in Chapter 3 explores the distinction between contractual and tortious liability and analyses its different criteria in detail. The following paragraphs discuss the types of civil liability that arise as a legal consequence of substandard medical care and the problem of the ratio of the two types of liability, proposing criteria for their distinction.

The exposition in § 2 sets out in detail the different legal consequences typical of the two types of liability. The parallel drawn is hardly necessary to the work because this topic has been repeatedly explored in legal doctrine. Paragraph three is devoted to the competition between contractual and tort liability. The author concludes that both contractual and tort liability may arise in the case of substandard medical care. The existence of a contract for medical care does not categorically exclude the occurrence of tort liability in certain exceptional cases. It is emphasised, however, that the parallel occurrence of both contractual and tortious liability is not possible, and the injured party cannot seek compensation on both grounds, as well as that there is no free choice on which basis to seek compensation for the damages caused to him.

The work ends with a relatively short conclusion, which summarises the scientific conclusions made in the presentation and gives a brief overview of the proposals for improving Bulgarian legislation. The international and national development trends of the researched legal institute are not delineated.

The dissertation is written in clear, concise legal language and is easy to read. The structure adopted generally corresponds to the topic and the chosen approach to it. In some places, introducing more detailed structural units could contribute to a more outstanding overview and readability of the work.

The scientific apparatus used is sufficient and convincing. In addition, it should be noted that the quotes made are correct. There are no unnecessary and self-serving footnotes in the work.

II. Abstract and publications

1. Abstract

In a volume of 38 pages, the proposed abstract convincingly argues the chosen topic's relevance and the research's practical benefit. The subject of the work and the set scientific tasks are correctly outlined. The proposed summary of the dissertation and the statement of contributions objectively reflect and summarise the content of the work and the leading scientific achievements. At the beginning of the abstract, the logic of the research methodology is also presented. The citations in the footnotes reproduced in the auto-reference are unnecessary – they should have remained only in the dissertation.

2. Publications

Four publications (articles) have been made directly on the dissertation work, which meets the scientometric requirements of The Law of the Development of the Academic Staff (Appendix to Art. 1a, para. 1). With a required minimum of 30 scientometric points, the PhD student achieved 40 points as follows:

1. Medical Malpractice Litigation and Quality Improvement in Bulgaria: De lege ferenda Alternatives to Litigation in Health Care Policy.

in

Health Law and Policy from East to West: Analytical Perspectives and Comparative Case Studies, edited by Katherine Fireback and Joaquin Cayon, Thomson Reuters, 2022, (pp. 433-445) Article published in a non-refereed peer-reviewed journal = D7 10 pts.

2. Liability of medical institutions for damages caused by nosocomial infections.

in

Public policies, Sofia University "St. Kliment Ohridski", vol. 13, No. 2, 2022, pp. 221-232 Article published in a non-refereed peer-reviewed journal = D7 10 pts.

3. Medical Liability for Healthcare-Associated Infections — Between Public Health and Patient Safety

in

Quality in Healthcare — Can the Law Guarantee Safe and Reliable Care for the Patient? Book of Proceedings, 8th European Conference on Health Law, edited by Tom Goffin and Tom Baltazar, EAHL, 2022, pp. 25-32 Article published in a non-refereed peer-reviewed journal = D7 10 pts.

4. Due care when providing medical assistance.

in

Medical Law and health care, no. 1/2024 S.: Siela, pp. 12/38-21/38 10 items.

Total scientometric points 40 points.

III. Evaluation of the scientific and practical results and contributions of the presented dissertation work

1. General evaluation of the dissertation work

Evaluating the qualities and significance of a dissertation can only be done based on a complex approach. The scientific-practical results and importance, respectively, and the contributions of the work should be analysed from several different aspects. The first is the economic and social importance of the problems posed. The quality of medical services is a problem that is often raised in society because it affects one of the most important personal and social goods – the life and health of people. The available legal framework poses many questions in practice, and the theory lacks enough up-to-date fundamental and concrete research on most of them. As far as developments in this field are known in the doctrine, they are mainly devoted to medical error and its consequences.

The reference to the bibliography at the end of the dissertation shows that the author found only nine sources directly devoted to the researched issues. There is no Bulgarian publication dedicated to substandard medical care. In the writings examining the property liability of medical specialists/medical facilities for damages caused to the patient, more attention is paid to medical error, which is only one of the varieties of substandard medical care. There needs to be up-to-date fundamental research on this phenomenon in its

entirety. This makes the subject treatable and always relevant. An advantage is the systematic integrity of proposed reasoned resolutions and adequate interpretations of numerous essential issues.

Secondly, an indisputable merit of the dissertation work is the successful combination of different scientific research methods. The author uses the logical processes of analysis and synthesis, induction and deduction, and the historical research method is skillfully applied in the work. As a particular advantage of the work, the widely advocated comparative law method aimed at foreign doctrine and judicial practice should be highlighted. The foreign literature analysed in work (91 sources) lets the reader get acquainted with similar problems and their solutions in other legal systems. This knowledge is supplemented by numerous examples from foreign court decisions (64 court acts). As a merit of the work, compliance with community law should also be pointed out, which should be more present in Bulgarian scientific developments.

The third factor determining a dissertation's importance is its practical orientation. The work analysed 580 cases that reached court cases. This has made it possible to outline the real problems in law enforcement and draw relevant theoretical conclusions based on them. The author's practical experience as a lawyer and the in-depth study of judicial practice, including foreign Law, has motivated her to offer appropriate interpretations of some obscure norms.

The fourth aspect, which determines the most important dignity of the work, is determined by the fact that for the first time in Bulgarian legal doctrine, a complete monographic work is offered. This work offers a thorough analysis of the most important element of the factual composition of property liability for damages caused to patients—the actions of the medical specialist covered by the general concept of "medical assistance."

2. Scientific contributions

So far, this legal phenomenon has yet to be the subject of a comprehensive independent scientific study. As noted, available publications on the subject place the emphasis elsewhere. The serious volume of the presented work results from the author's efforts to cover all aspects of substandard medicine carefully. In this regard, the following issues should be noted, which have a contributing nature to the Bulgarian legal doctrine:

- A comprehensive concept of substandard medical care was created by studying the individual constituent legal phenomena, which all give its content. The basis of the research is the concept of "medical assistance", which is defined as a complex service that consists of separate activities aimed at diagnosis, treatment, rehabilitation or prevention of various disease and non-disease processes occurring in the patient's body and is carried out by medical specialists in medical facilities.
- A significant part of the research is devoted to the quality of medical care. For this purpose, the administrative legal regime has also been analysed. The importance of medical standards and rules of good medical practice is highlighted.
- In connection with the role of substandard medical care as an objective basis of civil liability, the subjective right to quality medical care is defined as the recognised and legally guaranteed possibility for the patient to demand the provision of timely and sufficient safe medical care, by the established rules for the provision contained in the medical standards and regulations of good medical practice.

- "Substandard medical care" is central to the work. A definition is proposed in the light of the objective basis of civil liability: an unlawful legal fact (deed – action or inaction) resulting in a violation of the patient's subjective right to receive quality medical care, which in terms of content should be accessible, timely, in sufficient volume, safe and compliant with medical standards and rules of good medical practice and for the provision of which the parties have agreed. Specific manifestations of substandard medical care are also examined and defined - untimely, insufficient and dangerous (provided in violation of safety and security rules) medical care, as well as medical care in the absence of informed consent from the patient. A criteria system for establishing these low-quality medical care forms is also proposed.

A valuable contribution is the study and definition of "informed consent" as an inherent characteristic of quality medical care. The work also presents the necessary criteria to determine the amount of information due from medical specialists, which should be provided to the patient so that he can decide and consent to the upcoming medical activity.

- The study of due care in light of the standard medical specialist concept allows the author to draw a parallel with illegality as an element of the factual composition of the liability for harm caused to the patient. This part of the work proposes an extensive comparative legal analysis of foreign solutions to these problems. This has allowed the author to offer an adequate definition of a good medical specialist: the specialist who applies the current scientific and practical methods in providing medical care, confirmed by applying the principles of evidence-based medicine.

- A well-argued distinction between "substandard medical care" and "medical error" is proposed. The author emphasises the concept of "substandard medical care", which is more accurate and comprehensive, suggesting that "medical error" should be abandoned as vague and as a basis for conflicting interpretations in theory and practice.

- The old question of the competition between contractual and tort liability is also examined in the light of liability for damages caused to a patient due to substandard medical care. The distinction between the two types of liability is made according to different criteria – according to the presence or absence of a contract concluded between the parties, according to the theory of interest, according to the subject of the contract and according to the presence of informed consent on the part of the patient.

3. Proposals to improve the Law

The in-depth analysis of the problems found in practice and the study of their reflection in the doctrine has allowed the author to make several principled proposals for improving the Law through reasoned and relevant specific proposals *de lege ferenda*. They generally go in two directions: improving the establishment of medical standards, applying good practices in providing medical assistance, and considering the patient's will when conducting treatment. The most important of them should be noted.

3.1. Regarding medical standards and implementation of good practices

In connection with the adoption, approval and implementation of medical standards and good practices, the following proposals are made:

- introduction of a mandatory requirement that the medical standards for the quality of the medical care provided and ensuring the protection of the patient's rights correspond to the

current achievements of medical science and practice when applying the principles of "evidence-based medicine" (amended and supplemented by Article 6, Paragraph 1 of the Law on Medical Facilities);

- the requirements for the implementation of the activities of the medical speciality/medical activity in outpatient and hospital care structures, as well as the criteria for the quality of the performed activities of the medical speciality/medical activity, should be based on current scientific evidence (addendum to item 3 and 4 of paragraph 2 of Art. 6a of the Law of Medical facilities);

- improving the definition of the content of the "rules for good medical practices", which must be drawn up and adopted by the Bulgarian Medical Union and the Bulgarian Dental Union, re-introducing the requirement that these good practices be based on evidence (addendum to item 2 of paragraph 2 of Article 5 of the Law on Professional Organizations of Doctors and Doctors of Dental Medicine. In addition, it has been proposed to explicitly define a deadline for the preparation and adoption of the necessary good practices and, accordingly, administrative criminal liability for the social organisations in case of violation of the deadline (a new addition to paragraph 5 of Article 5 of the Law of the Professional Organization of Medical and Dental Doctors). Given the importance of preparing and adopting good practices, a new independent text has been proposed to regulate the administrative, criminal liability of the trade organisations in case of violation of these obligations (new Art. 43a).

3.2. Regarding the patient's will

The legal regime for obtaining the patient's informed consent to implement medical activities should be amended. To improve it, several proposals have been made. The more important ones should be noted:

- it is regulated who the persons who can give informed consent when the patient himself cannot do so are, or there are contradictions between his guardians or between a minor patient and his parents (supplemented by creating new paragraphs in Article 87 Healthcare Act) ;

It is proposed to create a new Section III in Chapter Five of the Healthcare Act, entitled "Establishment of temporary physical or mental incapacity of the patient to express informed consent." The new Art. 166a provides for legal proceedings to establish the patient's inability to express informed consent for treatment and to designate an ad hoc representative who can give such permission.

- The overly parsimonious text of Art. 89, para. 2 33 is replaced by a new art. 88a, which comprehensively regulates the scenarios in which it is possible to provide medical assistance to a patient without informed consent (when he cannot give it or it cannot be obtained timely from his representatives). There is also a procedure for establishing refusals of medical assistance in various scenarios (amendment and addition to Article 90, Paragraph 3 of the Healthcare Act).

The dissertation submitted for defence combines serious scientific results and contributions to the development of legal science with essential conclusions and proposals for the interpretation of the Law and its improvement. In my opinion, the achieved results and contributions of the doctoral student prove both her in-depth theoretical knowledge in the field of all private Law, her ability for independent scientific research and the

construction of complete substantiated theories, as well as her skill in the practical application of the derived and proven scientific-theoretical concepts.

IV. Critical notes and recommendations

Some critical notes and recommendations can also be addressed in the dissertation work. Most of them have a structural and technical nature. The most important notes are the following:

- In general, the constructed structure of the work corresponds to the set scientific tasks. Also, the numbering needs to be improved. Chapters are divided into paragraphs, which are divided into points marked with Arabic numerals. The Arabic numerals, in turn, follow the typical "engineering" numbering with four sub-levels and thus arrive at, e.g. subsection "3.3.3.1.". This approach does not create clarity in the work but needs to be clarified for the reader. This could be avoided by entering a level indicated by Roman numerals before the level indicated by Arabic numerals, respectively letters for the last lowest level of the structure. On the other hand, the work needs a more detailed structure in places. For example, subsection 3.3.3.1. from § 3 of chapter one is dedicated to the contract for medical assistance. In this 13-page section, many of the salient features of this contract are discussed. Some of them are of essential importance for the topic of the work, and it is advisable to develop them in more detail by dedicating a separate structural unit to them. § 1 of Chapter 2 is similar. Here, the exhibition is dedicated to the general concept of substandard medical care. The lack of an accented structural division of the text into separate subsections has led to mixing various elements of the factual composition of property liability. Along with the harmful act, circumstances excluding guilt are also mentioned. The illegality of the behaviour is also mentioned. These elements of the factual composition of liability should be given special attention in separate points.

- The definition of the concept of "medical assistance" is placed in an inappropriate place and is insufficient. The study of this concept has found its place in item 3.3.2. "Subject and object of the legal relationship" in § 3 of chapter one. Before examining the definition of "quality", it is logical to explore and define the basic "medical care" concept that must meet this definition. If the author had any special considerations for organising the exhibition in this way, this could have been explained in the introduction to the work. In addition, the content of the concept is determined too sparingly - it is limited to a brief reproduction of § 1, item 9 DR, ZO. Instead, comprehensive terminological notes are offered regarding the unfortunate use of other terms such as "health activity" and "medical services".

- As mentioned above, the medical assistance contract should be examined more thoroughly. The presentation needs an in-depth analysis of the moment of the agreement's conclusion and the manifestation of its effect. This is a crucial circumstance regarding the patient's subjective right to receive quality medical care. The author assumes that, in most cases, this right is part of the content of a contract. Therefore, legal peace will arise when the contract manifests its effect. This issue is significant because untimely medical care is one of the manifestations of substandard medical care. In the statement in item 2.1. in § 2 of chapter two, there is no question of a contract at all, and the moment from which medical assistance is due is tied to the quality of the "patient", which a person acquires when "... sought or to whom medical assistance is provided."

- The distinctions between " substandard medical care" and similar figures proposed in § 4 of chapter two are unfortunate. The relationship with substandard performance of a contract is like a species to a genus, and therefore, the demarcation is unnecessary - as

far as there are differences, they are due to the species characteristics of the provision of medical assistance. The second distinction - from a defective product (goods) is also untenable because, in principle, there is no similarity between the two legal institutes. Indeed, very often, during the provision of medical assistance, products (goods) are used that may turn out to be defective and, accordingly, be the immediate cause of harm to the patient. But it is not the products (goods) that determine the nature of the performance under the contract for the provision of medical assistance – the medical specialist puts them in, and he is obliged to establish that they are defective and not to use them in his work. The third distinction - from medical error- is not a distinction but a terminological analysis that is very well done and has a contributing character. For this reason, its place is not at all in the demarcations of similar figures. Terminological notes are usually made at the beginning of the work.

- The title of chapter three, "Civil Liability of Medical Specialists and Medical Facilities in the Provision of Substandard Medical Care", practically does not correspond to its content. The generally formulated title implies a comprehensive study of the emerging legal relationship, covering all its elements: parties, factual composition, action, limits of liability, etc. The first paragraph, "General", contradicts the title's announcement. It gives some general characteristics of civil liability and examines the parties to the legal relationship in detail. The rest of the presentation is devoted to the competition between contractual and tort liability. The conclusions drawn here cannot be shared in full. The reasoning is directly related to the contractual-delict liability dichotomy imposed in the doctrine, which has not been unambiguously perceived in the theory for a long time. In this part of the work, it is logical to advocate the thesis that the considered property responsibility is an independent type of responsibility which would respond to its public and social importance. This thesis could be supported by a proposal de lege ferenda, giving it a normative basis. An analysis of the individual elements of the factual composition of liability needs to be included.

The remarks above cannot generally discredit the indisputable merits of the dissertation work presented for public defence. Their goal is to provoke the author's creative research approach and stimulate her to further research, possibly with a view to future publication of the work.

V. Conclusion

Given the above considerations, in conclusion, I confidently express my positive assessment that the dissertation submitted for defence before a scientific jury on the topic "Substandard medical care as a basis for civil liability" meets all the requirements of the Law on the Development of the Academic Staff in the Republic of Bulgaria, of the Regulations for the implementation of the Law for obtaining the educational and scientific degree "doctor", which is why I propose that Mrs Maria Georgieva Sharkova - a doctoral student at the Department of "Private Law Sciences" at the Faculty of Law, UNSS - be awarded the educational and scientific degree " doctor" in professional direction 3.6. "Law", scientific speciality "civil and family law".

Member of the scientific jury: