

СТАНОВИЩЕ

от проф. д-р Елена Шипковенска, д.м.

върху дисертационен труд на тема: „ Правни аспекти на иновативните технологии за трансплантация в офталмологията в светлината на правото в Република България и други европейски страни“ за присъждане на образователна и научна степен “доктор”

Професионално направление:
Автор:
Форма на докторантурата:

7.4 Обществено здраве
Лора Огнянова Групчева
Редовна

Научни ръководители:

Проф. д-р Мария Вълканова, д.п. и
Доц. д-р Силвия Николова

1.Общо представяне на процедурата

Процедурата по защита на дисертационния труд на Лора Огнянова Групчева на тема “Правни аспекти на иновативните технологии за трансплантация в офталмологията в светлината на правото в Република България и други европейски страни“ по докторска програма „Управление на общественото здравеопазване“, в професионално направление 7.4 „Обществено здраве“ се провежда в съответствие със Заповед на Ректора на МУ- Варна Р-109-429 от 04.12.24г. по предложение на ръководителя на Катедрата по „Социална медицина и организация на здравеопазването“, ФОЗ при МУ– Варна.

2. Оценка на дисертационния труд

Структура на труда

Представеният дисертационен труд е изграден в адекватна, логична структура. След едно постановъчно въведение върху 148 страници, с 4 таблици и 20 фигури, в 4 глави се разглежда съвременното състояние на проблема по литературни данни, цел, задачи и методични подходи, анализ и обсъждане на резултатите, изводи, насоки.

Библиографията включва 120 литературни източници.

Актуалност

Трансплантацията в офталмологията представлява важен елемент от лечебната дейност, тъй като тя осигурява качество на живот на хора в нужда. Трансплантацията изисква тъкани и органи, които трябва да бъдат дарени от трупен донор, след съгласие на близките. Трудностите при донорството в България се свързват с недостатъчната информираност у хората за необходимостта от дарение на органи и тъкани, съпроводено с липсата на специално обучени координатори в лечебните заведения и отсъствието на национални кампании, чрез които да се разпространява достъпна информация до населението за ползата от донорството.

Р. България има задоволителна нормативна уредба по отношение на пълния процес на извършване на трансплантация на роговица и АМ, и приложението на медицински изделия, но в българската правна система липсват както закон, който да регулира трансплантацията на биологични продукти, получени чрез размножаване на клетки върху подходяща подложка – матрикс, така и правни норми, които да регламентират автотрансплантацията.

За това трудът на Лора Огнянова Групчева е навременен и практически насочен, тъй като той е опит на база собствено теоретично и емпирично проучване, да се изгради хипотеза за законосъобразността и приложението на иновативни офталмологични технологии в Република България.

Цел, задачи и методични подходи

Целта на изследването е добре формулирана. Задачите конкретизирани изпълнението на целта са практически обосновани и покриват поставената цел.

Използваният *методичен инструментариум* включва документален, сравнителен, сравнително-правен, логически графичен и статистически методи. Анкетното проучване за добрите практики в очното банкиране обхваща 4 мениджъри и 8 служители на очни банки, 6 мениджъри и 37 лекари от 23 лечебни заведения в Р. България.

Оценка на резултатите от проучването

Настоящият дисертационен труд проследява историческото възникване на

трансплантационната очна хирургия и съдържа правен обзор на законодателната уредба в Република България и други страни в ЕС.

Резултатите предоставят *аргументирани данни* за липсата на правни регулации за биологичните продукти, използвани в офталмологията, което оказва влияние върху дейността на тъканните банки и трансплантацията в България. Липсата на законодателна уредба създава препятствия и обективна юридическа невъзможност за разпространението на подобни продукти. Разработката оценява перспективите на страната за създаване на нови биологични продукти и медицински изделия.

Анализирана е социалната вреда и негативните последици за общественото здраве, асоциирани с липсата на информираност у хората за необходимостта от дарение на органи и тъкани. Подчертана е критичната връзка между донорството, трансплантациите и финансирането им, което е един от фундаменталните проблеми в България.

Проучването е важна стъпка към разработване на алгоритъм, включващ 5 стъпки за подобряване на ефективността на „координаторите по донорство“ към лечебните заведения. Авторката доказва, че подобряването на комуникацията между медицинските специалисти и координаторите, работещи в болниците, от една страна, и потенциалните донори и техните близки, от друга страна, е стратегическа и необходима стъпка в процеса на преодоляване на недостига на донорски материал.

Разработката анализира основната правна уредба, отнасяща се до донорството и трансплантацията в няколко европейски страни, в които е докладван най-голям дял на извършени трансплантации на глава от населението и е отчетен най-висок принос в областта на донорството.

Информацията от публичните регистри за извършените трансплантации на очни тъкани в България и Европа показва, че България е носител на 4,2% от роговичната трансплантация в Европа, при население 1,4% от европейската популация, т.е. България заема достойно място на европейската карта по този показател. Направен е анализ на регистрите към ИАМН и “EUROCET” и са установени силните и слабите страни при събиране и публикуване на публична информация.

Изводите съответстват на получените резултати, което показва, че поставените задачи са изпълнени и целта е постигната.

Съгласна съм с формулираните *приноси* от дисертантката.

Авторефератът към дисертационния труд отразява правилно структурата на дисертационния труд и съдържа в себе си най-съществените резултати от проучването.

Във връзка с дисертационния труд са отпечатани 4 научни публикации.

Лични впечатления Нямам лични впечатления от Лора Групчева, нито участие в съвместни проекти и публикации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработването на дисертационен труд има **два аспекта**: научен и образователен. По отношение на първия : трудът на Лора Групчева представлява завършен научен продукт, който отговаря на изискванията заложи в Правилника на МУ- Варна за развитие на академичния състав. Целта и задачите са формулирани добре. Резултатите и обсъждането отговарят на темата. Направен е анализ на законодателната уредба, касаеща трансплантацията, медицинските изделия и биологичните продукти в Република България и Европа, с акцент върху водещи държави: Франция, Италия и Испания. Оценени са слабостите и законодателните празноти, в контекста на Европейските директиви. Създаден е специален алгоритъм за реализация на донорска ситуация и преработка на очна роговична тъкан.

По отношение на втория аспект: авторката показва добро познаване на проблема, изразено в богат литературен обзор и оценка на съвременната научна информация и конкретна научна дискусия на получените резултати. Тя е овладяла научните методи - документален и исторически, както и методите - сравнителен, логически и социологически анализ.

Всичко това ми позволява да предложа на членовете на Научното жури да гласуват в подкрепа на присъждане на образователната и научна степен **«доктор»** на Лора Огнянова Групчева в област на висше образование 7 «Здравеопазване и спорт» и професионално направление "Обществено здраве".

Подпис:

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

15.01.2025 г.

Проф. д-р Елена Шипковенска, дм