

СТАНОВИЩЕ

на доц. д-р ГЕНА ГЕОРГИЕВА ПЕНКОВА, д.м.,

за дисертационния труд на **ЛОРА ОГНЯНОВА ГРУПЧЕВА**

за присъждане на образователна и научна степен „ДОКТОР” по
научната специалност „Управление на общественото здравеопазване”

на тема:

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

Със заповед Р-109-429/04.12.2024 г. на Ректора на Медицински университет - Варна проф. д-р ДИМИТЪР РАЙКОВ и на основание на Протокол № 235/27.11.2024 г. на Факултетния съвет на Факултет „Обществено здраве“ съм назначена за член на Научното жури по процедура за придобиване на образователната и научна степен „Доктор“ по докторска програма „Управление на общественото здраве грижи“, професионално направление 7.4 Обществено здраве, с кандидат **Лора Огнянова Групчева**, докторант в редовна форма на обучение в Катедра „Социална медицина и организация на здравеопазването“, Факултет „Обществено здравеопазване“, Медицински Университет „Проф. д-р П. Стоянов“ – Варна.

Съгласно Протокол № 1/23.12.2024 г. от първото неписъствено заседание на Научното жури съм определена за изготвяне на становище.

Кратки данни за кариерното развитие на докторантката

Лора Огнянова Групчева е родена на 28.03.1994 г. в гр. Варна. В периода 2013-2019 г. завършва магистратура по право с професионална квалификация „юрист“ във Варненски свободен университет „Черноризец Храбър“, след което продължава обучението си по специалността „Международни отношения“ с професионална квалификация „Магистър по право на Европейския съюз“ в Софийски университет „Св. Климент Охридски“ и международна магистърска програма „Право на Европейския съюз“ в Университета на Лотарингия, Франция (2019-2020).

Със Заповед № Р-109-298/ 28.05.2021 г. на Ректора на МУ- Варна е зачислена като докторант в редовна форма на обучение в докторска

програма „Управление на общественото здраве“ в катедра „Социална медицина и организация на здравеопазването“, факултет „Обществено здравеопазване“ на Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ Варна.

От 2019 г. работи като юрисконсулт, първоначално в нотариална кантора, а от 2020 г. и досега е юрисконсулт в „УСБОВАЛ- Варна“. Преминала е и обучение за медиатор към Българска Асоциация за Медиация, съгласно Удостоверение № 117/ 26.06.2024 г. на БАМ. Владее английски и френски език.

Обща характеристика на дисертационния труд и неговата актуалност

Дисертационният труд е в общ обем от 148 стандартни страници и е структуриран в четири глави: 1. Литературен обзор; 2. Цели и задачи, материали и методи; 3. Резултати; 4. Дискусия. Следват заключение, изводи, приноси, публикации, приложение и библиография. В дисертационния труд са включени 4 таблици и 20 фигури. В библиографския списък са посочени 120 литературни източници само на чужди езици. Целесъобразно би било в списъка на използваните източници да се включат поне 29-те български закони и подзаконови актове, както и Директивите на ЕС.

Актуалност на проблема. Дисертационният труд е посветен на изключително актуален, труден и неразработван досега проблем - трансплантацията в офталмологията. Нарушеното зрение и слепотата са едни от най-важните компоненти на качеството на живот. В същото време именно този вид трансплантация е свързан с най-сериозни правни, социални, религиозни и психологически аспекти. Включването на тъканните банки по Закона за лечебните заведения в класификацията на здравните заведения е целесъобразна стъпка, но това не решава многообразните проблеми, пред които се изправя трансплантацията в офталмологията и дейността на този вид здравни заведения.

Оценка на структурните части на дисертационния труд

Литературният обзор представлява изключително задълбочено разглеждане на широкия спектър от проблеми, свързани с трансплантацията в офталмологията. Започвайки с кратък исторически преглед на възникването и еволюцията на трансплантацията, докторантката логично проследява моралните и правните аспекти на донорството; акцентира върху тъканите от очните банки в

офталмологията; разграничава понятията „донорска тъкан“, „биологичен продукт“ и „медицинско изделие“; разглежда регулациите за вземане, обработка, преработка, съхранение и разпространение на тъканите в България и ЕС, както и правния режим на донорство в България.

Целта на проучването е дефинирана ясно и точно: *да се направи преглед, анализ и съпоставка на законовата уредба и правилата за донорство на органи и тъкани и извършване на трансплантации на очни тъкани в България, в контекста на европейското законодателство и практика, да се изгради хипотеза за законосъобразността и приложението на иновативни технологии, както и практическата реализация на биопродуктите в Република България.*

За постигането на целта са поставени **6 конкретни задачи**, в процеса на реализация на които са използвани подходящи методи.

Проучването е реализирано в течение на 3 години, което е позволило на докторантката да обхване изследвания проблем цялостно и задълбочено.

Сравнителните данни за осъществени трансплантации са извлечени от Европейският регистър за органи и тъкани – EURO CET, а за България – от регистъра на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“. Конкретните трудности и проблеми в очната трансплантация са оценени чрез мнението на ръководителите и специалистите, работещи в тъканните банки в България, на основата на авторски въпросник в 3 части.

В глава трета „Резултати“ е представена последователно реализацията на 6-те поставени изследователски задачи. Направен е подробен анализ на правните разпоредби, касаещи трансплантацията на тъкани в офталмологията. При анализа на законодателните основи на трансплантацията в офталмологията са посочени примери на добри европейски практики по отношение на нормативната уредба и практическата реализация в 4 водещи европейски страни – Франция, Италия, Испания и Нидерландия. Посочени са тъканните банки в България според регистъра на в Изпълнителна Агенция „Медицински надзор“ и е анализирана дейността им в областта на очната трансплантация. Трудностите и проблемите в областта на очната трансплантация са представени на основата на анкетно проучване сред работещите специалисти в тези тъканни банки. Направено е обобщение и анализ на извлечената информация от публичните регистри за извършените трансплантации на очни тъкани в България и във водещи европейски страни за 10-годишен период.

В проучването се поставя акцент върху необходимостта от подобряване на информираността у хората относно донорството и особено донорството на роговична тъкан. За целта е разработена и отпечатана „информационна брошура“, предоставена като електронен файл на всички очни тъканни банки в България.

Особено внимание заслужават идеите, изложени в раздела „Поглед към бъдещето“, в който се поставя акцент върху подходите за нарастване на донорската активност. Разглежда се подробно испанския модел. Подчертава се връзката между донорството, трансплантациите и финансирането им. 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. За оптимизиране на работата на координаторите по донорство към лечебните заведения е предложен 5-стъпков алгоритъм с използване на медиаторски подходи.

В глава четвърта „Дискусия“ докторантката извежда още по-системно основните идеи за развитието на донорството и трансплантацията в офталмологията. Подчертава се ролята на държавата за усъвършенстване на законодателната уредба. Политиките за реформиране на националните системи за трансплантация трябва да са базирани на дългосрочни ангажименти и стратегии за постигане на устойчив успех.

В заключителната част на дисертационния труд докторантката е синтезирала **седем основни извода**. Необходими са законодателни промени в съответствие с европейските директиви; приемане на Закон за биологичните продукти; необходимост от колаборативна работа между институциите, очните банки, лечебните заведения и очните хирурзи с цел повишаване на трансплантационната хирургия; подобряване на комуникацията между всички структури и персонала, които извършват различни дейности, свързани с донорството и трансплантацията; приложението на новите технологии изисква нови регулации; липсата на тъкани изисква либерализация на процедурите по преработка. Трансплантационната медицина е бъдещето на преработените и изкуствени тъкани и изисква законодателни промени, позволяващи приложение на нови технологии извън обхвата на медицинските изделия.

Приемам напълно формулираните от докторантката 10 приноса с научно-приложен, научно-теоретичен и потвърдителен характер. Съвсем

оправдано и подходящо е използването на словосъчетанието „За първи път“.

Общата ми оценка за дисертационния труд е изключително позитивна. Това е уникална разработка с подчертан новаторски характер, доказващ задълбоченото владение на правните аспекти на проблема за трансплантацията в офталмологията. Дисертационният труд е написан на много висок академичен стил

Авторефератът отразява напълно съдържанието на дисертационния труд.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представеният дисертационен труд се отличава с актуалност, оригиналност, методическа иновативност, прецизност и съдържа добре обосновани научни приноси. Цялостната организация по събирането на материала, анализът и обсъждането на резултатите доказват отличните възможности на докторантката за провеждане на самостоятелна научно-изследователска работа.

Дисертационният труд **„Правни аспекти на иновативните технологии за трансплантация в офталмологията в светлината на правото в Република България и други европейски страни“** напълно на изискванията на Закона за развитие на академичния състав в Република България и Правилника за приложението му, както и на Правилника за развитие на академичния състав в Медицински университет - Варна.

Давам много висока оценка на дисертационния труд и предлагам на уважаемите членове на Научното жури да гласуват положително за присъждане на образователната и научна степен **„Доктор“** на **Лора Огнянова Групчева** по научната специалност **„Управление на общественото здраве“**, област на висше образование 7. **„Здравеопазване и спорт“**, професионално направление 7.4. **„Обществено здраве“**.

08.01.2025 г.

Гр. Плевен

Изготвил становището:

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

Доц. д-р Гена Пенкова, д.м.