

**НАРЕДБА № 14 от 15.04.2004 г.
за медицинските критерии и реда на установяване
на смърт Глава първа
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Чл. 1. С тази наредба се определят медицинските критерии и редът за установяване на смърт в Република България.

Чл. 2. (1) Установяването на смърт, настъпила извън лечебно заведение, се извършва от лекар/и, а при липса на лекар - от фелдшер.

(2) Смъртта, настъпила в лечебно заведение (извън случаите по чл.5, т.2), се установява от лекувания лекар на починалото лице или от отговарящия за неговото лечение дежурен лекар, или от патологоанатом, или от специалист по съдебна медицина, извършващ аутопсията, или при съдебно-медицинския преглед на тялото на починалия.

Чл. 3. Към установяване на смъртта се пристъпва веднага след като стане известно нейното настъпване.

Чл. 4. (1) Лекарят (фелдшерът), установили смъртта, попълват "Съобщение за смърт" в два екземпляра.

(2) Единият екземпляр се изпраща на длъжностното лице по гражданското състояние в общината, на чиято територия е лечебното заведение.

(3) В случай, че смъртта е установена в лечебно заведение "Съобщение за смърт" се попълва в три екземпляра, единият, от които се съхранява в създаден за целта регистър в лечебното заведение.

**Глава втора
МЕДИЦИНСКИ КРИТЕРИИ И РЕД ЗА УСТАНОВЯВАНЕ НА СМЪРТ**

Чл. 5. Смъртта е настъпила при наличие на едно от следните условия:

1. трайно и необратимо прекратяване на функциите на кръвообращението и дишането.
2. трайно и необратимо спиране на всички функции на главния мозък и налична сърдечна дейност.

Чл. 6. (1) Смърт при трайно и необратимо прекратяване на функциите на кръвообращението и дишането се установява чрез физикален преглед, при който се проверява трайното наличие на всеки един от следните белези:

1. палпаторна липса на пулс на двете каротидни артерии и двете бедрени артерии;
 2. аускултаторна липса на сърдечна дейност;
 3. липса на дихателни движения на диафрагмата и гръдния кош, установени при визуално наблюдение.
 4. липса на дишане при аускултация на гръдния кош двустранно. (2) За потвърждаване липсата на електрическа сърдечна дейност може да се използва Електрокардиографско изследване (ЕКГ).
- (3) ЕКГ изследването самостоятелно не е достатъчно условие за установяване на смъртта.

Чл. 7. (1) Смърт, в условията на кардио-пулмонална ресусцитация, се установява от лекаря, извършващ ресусцитацията.

(2) Когато ресусцитацията се осъществява от екип от лекари, смъртта се установява от неговия ръководител, който взема решение за прекратяване на ресусцитацията.

(3) В случаите по ал.1 и 2 смъртта се установява по реда на чл.6.

Чл. 8. (1) Смърт при трайно и необратимо спиране на всички функции на главния мозък и налична сърдечна дейност се установява в лечебните заведения, в които се вземат органи, тъкани и клетки.

(2) Смърт при трайно и необратимо спиране на всички функции на главния мозък и налична сърдечна дейност се установява от постоянно действаща комисия в състав от трима лекари. Комисията се назначава от ръководителя на лечебното заведение след получаване на съгласие от директора на Изпълнителната агенция по трансплантация (ИАТ).

(3) В състава на комисията се включват лекари с призната специалност по анестезиология и интензивно лечение, неврология, неврохирургия или рентгенология.

Чл. 9. **Процедурата по установяване на смърт** при трайно и необратимо спиране на всички функции на главния мозък и налична сърдечна дейност започва с единодушно потвърждаване от комисията по чл.8, ал.2 на наличието на следните обстоятелства:

1. Установено и диагностицирано заболяване, травма или увреда на мозъка, изразено в степен и тежест, която може да доведе до трайно и необратимо прекратяване на всички функции на главния мозък, включително и на функциите на мозъчния ствол.
2. Дълбока, ареактивна кома, на изкуствена белодробна вентилация при пациент.

Чл. 10. Процедура по установяване на смърт при трайно и необратимо спиране на всички функции на главния мозък и налична сърдечна дейност не се започва в следните случаи:

1. първична хипотермия (ректална температура 32°С и по-ниска);
 2. признаци на екзогенна интоксикация;
 3. признаци на ендогенна интоксикация;
 4. използване на миорелаксанти; Чл. 11. (1) Смърт при трайно и необратимо спиране на всички функции на главния мозък и налична сърдечна дейност се установява чрез извършване на клинични тестове по [Приложение № 1](#).
- (2) По време на клиничното наблюдение по ал.1 комисията може да използва и един от инструменталните методи по [Приложение № 2](#).
- (3) Използването на инструментален метод, потвърждаващ липсата на мозъчен кръвоток е задължително в следните случаи:
1. при деца до навършване на 6-годишна възраст;
 2. при невъзможност да се извършат всички клинични тестове по Приложение №1.
 3. при съмнения за въздействие на медикаменти или токсини, потискащи функцията на централната нервна система (ЦНС), както и миорелаксанти. В този случай задължително се използва ангиографско изследване.

Чл. 12. (1) Смърт при трайно и необратимо спиране на всички функции на главния мозък и налична сърдечна дейност се установява чрез извършване на:

1. Два клинични прегледа за отчитане на клиничните тестове по Приложение №1, през не по-малко от 12 часа.
2. Два клинични прегледа за отчитане на клиничните тестове по Приложение №1 и две електроенцефалографски изследвания (ЕЕГ изследвания) по Приложение №2, в следната последователност:
 - а) Клиничен преглед,
 - б) 2 ЕЕГ изследвания, през 6 часа,
 - в) Втори клиничен преглед.
3. Два клинични прегледа за отчитане на клиничните тестове по Приложение №1 и едно инструментално изследване, потвърждаващо липсата на мозъчен кръвоток, съгласно Приложение №2 в следната последователност:

- а) Клиничен преглед,
- б) Инструментално изследване, потвърждаващо липсата на мозъчен кръвоток,
- в) Втори клиничен преглед, проведен не по-малко от два часа след инструменталното изследване по б. "б"; (2) При невъзможност от извършване на всички клинични тестове по Приложение №1, комисията вписва това обстоятелство в протокола и установява смърт при трайно и необратимо спиране на всички функции на главния мозък и налична сърдечна дейност по реда на ал.1, т.3. В този случай, клиничните прегледи се извършват чрез отчитане само на клиничните тестове, които могат да бъдат извършени.
- (3) При съмнения за въздействие на медикаменти или токсини потискащи функцията на централната нервна система (ЦНС), както и миорелаксанти, установяване на смърт при трайно и необратимо спиране на всички функции на главния мозък и налична сърдечна дейност се извършва по реда на ал.1, т.3 и чл.11, ал.3, т.3.

Чл. 13. (1) Комисията установява смъртта при трайно и необратимо прекратяване на всички функции на главния мозък, включително на мозъчния ствол с еднородно съгласие.

(2) В случай, че някой от клиничните тестове или инструментален метод потвърди наличието на някаква мозъчна функция, нова процедура за установяване на смъртта като трайно и необратимо прекратяване

на всички функции на главния мозък,
включително и на функциите на мозъчния ствол започва отначало след не по-малко от 12 часа.

Чл. 14. Време на настъпване на смъртта при трайно и необратимо прекратяване на всички функции на главния мозък, включително на мозъчния ствол е моментът на извършване на апнеичния тест.

Чл. 15. (1) След установяване на смърт при трайно и необратимо прекратяване на всички функции на главния мозък, включително на мозъчния ствол мерките по интензивно лечение могат да бъдат продължени в следните случаи:

1. Като средство за кондициониране на донора и органосъхраняваща терапия в случай на органно донорство. В този случай контролът върху органосъхраняващата терапия и кондиционирането на донора се поема от координатора по донорство.
2. С цел запазване на плода в случай на бременност - достигане на такъв срок на бременността, който би гарантирал жизнеспособен плод. В този случай контролът върху терапията се поема от съответния клиничен екип.

Чл. 16. (1) Протоколът по Приложение №1 се подписва в два екземпляра.

(2) Единият екземпляр от протокола се прилага към История на заболяването на пациента. Вторият екземпляр се предоставя на експлантационните екипи в случай на донорство на органи, тъкани или клетки.

Глава трета ОТЧЕТНОСТ И РЕГИСТРАЦИЯ

Чл. 17. (1) Ръководителите на лечебните заведения за болнична помощ изпращат ежемесечен отчет до съответния Районен център по здравеопазване, съдържащ информация за броя на починалите в лечебното заведение през месеца.

(2) Ръководителите на лечебните заведения по чл.8, ал.1 включват в ежемесечния отчет като отделна графа и броя на починалите, при които смъртта е установена като трайно и необратимо прекратяване на всички функции на главния мозък, включително и на функциите на мозъчния ствол.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. В тримесечен срок от обнародването на наредбата, ръководителите на лечебните заведения по чл.8, ал.1 издават заповедите за назначаване на комисиите след получаване на съгласие от директора на ИАТ.

§ 2. Тази наредба се издава на основание чл.18, ал.1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и отменя Наредба №4 от 22 март 1999 г. за вземане на органи за присаждане (обн., ДВ, бр.29 от 30 март 1999 г.)

МИНИСТЪР:
Славчо Богоев

Приложение № 1 към чл. 11, ал. 1

**Протокол
за установяване на смърт при трайно и необратимо
прекратяване на всички функции на главния мозък,
включително и на функциите на мозъчния ствол**

* За установяване на смъртта отговорите по всички точки трябва да са "ДА", освен в случаите по чл. 12, ал. 2.
* В случаите на чл. 12, ал. 2 в колони 2 или 3 се отбелязва обстоятелството, че съответния клиничен тест не може да бъде извършен.

КЛИНИЧНИ ТЕСТОВЕ

за установяване на смърт при трайно и необратимо увреждане на функциите на главния мозък,
включително и на функциите на мозъчния ствол

клиничен преглед

Дата, час:

... ВТОРИ

клиничен преглед

Дата, час:

1. Уведомени ли са роднини **Да** ли най-близките на индивида, че ще се установява смърт като трайно и необратимо?

Не

2. Известна ли е причината за комата и достатъчна ли е тя, за да доведе до необратима загуба на цялата мозъчна маса?

При кома с неизвестна причина т. е. при липсващи данни за травма, мозъчен инсулт или хипоксично-хипотензивна мозъчна кома

Да

Не

3. Пациентът намира ли се в **Да** лбока, ареактивна кома, на изкуствена белодробна вентилация?

Не

4. Изключени ли са хипотермията (Т<32°С), хипотензията (средно артериално налягане<55 мм Hg) и ЦНС депресията?

а) Нивата на ЦНС депресанти и мускулните релаксанти (ако се допускат такива) се определят клинично.

б) **Смъртта, като трайно и необратимо прекратяване на всички функционални параметри на мозък, включително и на мозъчния ствол**

в) **Наличието на шок (средно артериално налягане < 55 мм Hg) не позволява да се бракува мозъчна смърт** Необходимо е да се установи

г) В случай на наличие на ЦНС депресанти или мускулни релаксанти, които биха допринесли за влошаване неврологичен статус, но мозъчната ангиография демонстрира липса на интракраниален кръвоток, преминете към т.б.

Да

НЕ

Да

НЕ

5. При наличие на двигателна активност тя дължи ли се единствено на функцията на гръбначния мозък?

а) **Заемането на определена поза, спонтанно движение, реперенето и установяване на смъртта;**

б) **Реакция (двигателна или вегетативна) на болкоуспокояващи, приложени в зоните, сетивна реакция на стимулация на главния мозък и двигателна реакция на лицевите мускули;**

в) Наличието на дълбоки сухожилни рефлексии, както и на стереотипни флексорни отговори на крайниците (рефлексна дейност на гръбначния мозък) не изключва установяването на смъртта;

г) При индивиди с трайно и необратимо прекратяване на всички функции на главния мозък, включително и на функциите на мозъчния ствол са възможни странични движения със спинален произход (движения на рамото, контракция на мускули на краката и др.);

Да

Не

Да

Не

6. Липсват ли корнален рефлекс и зенични реакции на светлина? **Да**

НЕ

Да

Не

Приложение 2 към чл. 11, ал. 2

Потвърдителни инструментални методи, използвани по време на клиничното наблюдение за установяване на смърт като трайно и необратимо прекратяване на всички функции на главния мозък, включително и на функциите на мозъчния ствол

I. Електрофизиологични методи:

1. ЕЕГ изследване.

Двукратно (през 6 часа) електроенцефалографско изследване (ЕЕГ), при което се установява мозъчно електрическо "мълчание" в продължение на не по-малко от 30 мин.;

При изследването се спазват следните изисквания на Международната федерация по електроенцефалография и клинична неврофизиология относно електроенцефалографския контрол при установяване на мозъчна смърт:

- а) електроенцефалографският апарат, с който се извършва електроенцефалографското изследване, да има най-малко 8 канала;
- б) при монополарните отвеждания електродите се разполагат задължително във фронталната, темпоралната, париеалната и окципиталната област на главата с индиферентен електрод в областта на вертекса, мастоидната зона или ушната мида; при биполарните отвеждания междуелектродното разстояние трябва да бъде 10 см.; импедансът на отвеждането да е под 10 килоома при използване на времеконстанта 0,3 сек. и при необходимост филтри на 48-52 херца;
- в) при изследването една част от електроенцефалографския запис се провежда при усиляване 2 мкВ/мм при задължително калибриране на всички канали;
- г) разчитането на записа се извършва само от квалифициран електроенцефалографист.

II. Методи, установяващи отсъствието на мозъчен кръвоток

1. Церебрална ангиография.

"Класическа" или дигитална субтракционна церебрална ангиография, осъществена еднократно и установяваща прекратяване на кръвообращението в двете вътрешни каротидни и една от вертебралните артерии.

2. ЯМР - ангиография.

Ядрено-магнитно-резонансна ангиография, при която се доказва спиране на мозъчната циркулация.

3. КАТ с контраст.

Компютърна аксиална томография, извършена по следния начин:

1. Аксиален срез на нивото на черепната основа и последващи през не по-малко от 200 мм до върха на черепа без контраст.
2. Венозно болусно аплициране за 2 мин. на водоразтворима йодна рентгеноконтрастна материя в доза 500 мг йод/кг т. т.
3. Повторни аксиални срезове 3 мин. след инжектирането на същите нива като в т.1 установяващи липса на мозъчна циркулация, чрез:

а) отсъствие на изобразяване на съдовите мозъчни структури - мозъчни артерии и венозни синуси; и

б) запазване на непроменена рентгенова плътност на мозъчния паренхим (измерена в Хънсфилдови единици преди и след аплицирането на контраста). **4. Транскраниална доплерова сонография.**

Двукратни транскраниални доплер-сонографски изследвания, извършени през интервал от минимум 2 часа, при които се установява спиране на мозъчната циркулация. Методът има потвърдителна стойност ако са изпълнени следните две условия:

а) изследванията са осъществени от един и същ квалифициран специалист по транскраниална доплерова сонография;

б) специалистът, извършващ изследванията за установяване на прекратяването на мозъчната циркулация е сигурен от предишни изследвания при същия пациент в наличието на добър транскраниален "костен прозорец".