

НАРЕДБА № 14 ОТ 15 АПРИЛ 2004 Г. ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ КРИТЕРИИ И РЕДА НА УСТАНОВЯВАНЕ НА СМЪРТ

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.39 от 12 Май 2004г., изм. и доп. ДВ. бр.32 от 2 Април 2013г.

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 лекуващия лекар на починалото лице или от отговарящия за неговото лечение дежурен лекар, или от патоанатом, или от специалист по съдебна медицина, извършващ аутопсията, или при съдебномедицинския преглед на тялото на починалия.

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

Чл. 4. (Изм. - ДВ, бр. 32 от 2013 г., в сила от 02.04.2013 г.) (1) Лекарят/фелдшерът, установил смъртта, попълва "Съобщение за смърт" съобразно формата, определена с Наредба № 42 от 2004 г. за въвеждане на Международната статистическа класификация на болестите и проблемите, свързани със здравето - десета ревизия (ДВ, бр. 111 от 2004 г.).

(2) Документът по ал. 1 се попълва в три екземпляра.

(3) Първият екземпляр от документа се изпраща на длъжностното лице по гражданското състояние в общината, района, кметството или населеното място, на чиято територия е настъпило събитието.

(4) Вторият екземпляр от документа се изпраща на съответната регионална здравна инспекция в двумесечен срок от издаването му.

(5) Третият екземпляр остава на съхранение при лекаря/лечебното заведение. В случай че смъртта е установена в лечебно заведение, екземплярът се съхранява в създаден за целта регистър в лечебното заведение.

(6) При раждане на мъртво дете и при смърт на дете в първата седмица от раждането лекарят/фелдшерът, установил смъртта, попълва "Свидетелство за перинатална смърт" като приложение към "Съобщението за раждане" - в случаите на раждане на мъртво дете, съответно към "Съобщението за смърт" - в случаите на живородено, починало в продължение на 168 часа след раждането, съобразно формата, определена с Наредба № 42 от 2004 г. за въвеждане на Международната статистическа класификация на болестите и проблемите, свързани със здравето - десета ревизия.

(7) Документът по ал. 6 се издава в един екземпляр, а копие от него се изпраща до съответната регионална здравна инспекция в срока по ал. 4.

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 взима 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) две 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 буква "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 единодушно 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. 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 - до 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) (Изм. - ДВ, бр. 32 от 2013 г., в сила от 02.04.2013 г.) Ръководителите на лечебните заведения за болнична помощ изпращат ежемесечен отчет до съответната регионална здравна инспекция, 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.

Чл. 18. (Нов - ДВ, бр. 32 от 2013 г., в сила от 02.04.2013 г.) Регионалните здравни инспекции предоставят документите по чл. 4, ал. 4 и 6 на съответните териториални статистически бюро на Националния статистически институт в едномесечен срок от получаването им с попълнена информация относно причините за смъртта с техните четиризначни кодове съгласно Международната статистическа класификация на болестите и проблемите, свързани със здравето -

десета ревизия.

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 1999 г. за вземане на органи за присаждане (ДВ, бр. 29 от 1999 г.).

Преходни и Заключителни разпоредби КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 14 ОТ 2004 Г. ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ КРИТЕРИИ И РЕДА НА УСТАНОВЯВАНЕ НА СМЪРТ

(ОБН. - ДВ, БР. 32 ОТ 2013 Г., В СИЛА ОТ 02.04.2013 Г.)

§ 4. Лекарите/лечебните заведения изпращат копия от съобщенията за смърт и свидетелствата за перинатална смърт, издадени от 1 март 2013 г. до влизането в сила на тази наредба, на съответната регионална здравна инспекция в едномесечен срок от влизането на тази наредба в сила.

.....
§ 6. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

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 съответният 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 функциите на мозъчния ствол	Първи клиничен преглед Дата, час:
1	2

1. Уведомени ли са роднините или най-близките на индивида, че ще се установява ДА НЕ

смърт като трайно и необратимо прекратяване на всички функции на главния мозък, включително и на функциите на мозъчния ствол?

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

При кома с неизвестна причина - т. е. при липсващи данни за травма, мозъчен инсулт или хипоксично-хипотензивна мозъчна увреда, е необходимо задълбочено търсене на причината преди процеса на определяне на смъртта като трайно и необратимо прекратяване на всички функции на главния мозък, включително и на

ДА НЕ

функциите на мозъчния ствол.

3. Пациентът намира ли се в дълбока, ареактивна кома, на изкуствена белодробна вентилация?

ДА НЕ

4. Изключени ли са хипотермията ($T < 32^{\circ} C$), хипотензията (средно артериално налягане < 55 мм Hg) и ЦНС депресанти като обратими причини за мозъчна увреда? Изключено ли е влиянието на мускулните релаксанти върху неврологичното изследване?

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

б) Смъртта като трайно и необратимо прекратяване на всички функции на главния мозък, включително и на функциите на мозъчния ствол, не може да се установи при наличието на хипотермия.

ДА НЕ

в) Наличието на шок (средно артериално налягане < 55 мм Hg) не позволява декларирането на мозъчна смърт. Необходимо е включването на пресори за поддържане на САД > 55 мм Hg.

г) В случай на наличие на ЦНС депресанти или мускулни релаксанти, които биха допринесли за влошения неврологичен статус, но мозъчната ангиография демонстрира липса на интракраниален кръвоток, преминете към т. 5.

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

а) Заемането на определена поза, спонтанните движения, треперенето не позволяват установяване на смъртта;

б) Реакция (двигателна или вегетативна) на болкови дразнителни, приложени в зоните, сетивно инервирани от ЧМН, както и двигателна реакция на лицевата мускулатура на болка изключват установяване на смъртта;

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

ДА НЕ

г) При индивиди с трайно и необратимо прекратяване на всички функции на главния мозък, включително и на функциите на мозъчния ствол, са възможни странни движения със спинален произход (движения на рамото, контракция на интеркосталната мускулатура без постигане на дихателен обем и пр.). В редки случаи при изключване от дихателния апарат се наблюдава флексия на главата и тялото за няколко секунди, при което индивидът "сяда" в леглото с разперени ръце, след което тялото се отпуска обратно в легнало положение ("белег на Лазар").

6. Липсват ли корнеален рефлекс и зенични реакции на светлина?

ДА НЕ

7. Липсват ли отговори на калоричните проби с леден серум след визуален преглед на тимпаничните мембрани?

ДА НЕ

8. Липсват ли фарингеални и кашлични рефлексии?

ДА НЕ

9. Липсва ли окуло-кардиален рефлекс или реакция на атропин?

а) окуло-кардиален рефлекс липсва, когато не се наблюдава забавяне на сърдечната честота с повече от 10 % от изходната при натиск на двете очни ябълки в продължение на 15 сек;

ДА НЕ

б) реакция на атропин липсва, когато не се наблюдава повишаване на сърдечната честота с повече от 10 % от изходната след венозно болусно приложение на атропин хидрохлорид 0,05 мг/кг т. т;

в) Атропиновият тест да се извършва през венозна линия, през която не се вливат катехоламини.

10. Липсват ли дихателни движения при апнеичния тест, който е продължил минимум 5 (пет) минути и са документирани PaCO_2 над 55 мм Hg с $\text{pH} < 7,40$?

а) Апнеичният тест трябва да се изпълнява с изключително внимание!

б) Апнеичният тест се изпълнява след всички други тестове.

в) Апнеичният тест се изпълнява при условия на намаляване на риска от хипотензия и хипоксия. Кислородната добавка в дихателните пътища (поток 6 л/мин.) снижава риска от хипоксични усложнения. В случай че артериалното налягане спадне значително по време на теста, то той се прекъсва и се взема артериална кръв за определяне дали PaCO_2 е над 55 мм Hg или се е покачило с повече от 20 мм Hg спрямо нивото отпреди стартирането на теста. Ако това е така, се приема, че е установена смъртта.

11. Установен ли е един от следните четири критерия (А, Б, В, Г)?

А. Точки 4 до 9 са потвърдени при най-малко две изследвания, отделени с поне 12 (дванадесет)-часов интервал едно от друго, и апнеичният тест (т. 10) установява смъртта като трайно и необратимо прекратяване на всички функции на главния мозък, включително и на функциите на мозъчния ствол.

Б. 1. На т. 4 до 9 е отговорено с "ДА".

2. ЕЕГ изследване, направено двукратно през интервал от 6 (шест) часа, показва изоелектрична тишина.

3. Второ клинично изследване най-малко 2 (два) часа след първото отговаря на т. 4 до 9 с "ДА" и апнеичният тест (т. 10) установява смъртта като трайно и необратимо прекратяване на всички функции на главния мозък, включително и

на функциите на мозъчния ствол.

В. 1. На т. 4 до 9 е отговорено с "ДА".

2. Липсва интракраниален кръвоток, доказан инструментално.

3. Второ клинично изследване най-малко 2 (два) часа след първото отговаря на т. 4 до 9 с "ДА" и апнеичният тест (т. 10) установява смъртта като трайно и необратимо прекратяване на всички функции на главния мозък, включително и на функциите на мозъчния ствол.

Г. В случаи че е невъзможно определянето по т. 4 до 9 поради увреди или условия, затрудняващи тестовете (например тежка лицева травма, водеща до невъзможност за изпълнение на калоричния тест), се прилагат следните критерии:

1. Всички тестове, на които е отговорено с "ДА".
2. Липсва интракраниален кръвоток.
3. Второ клинично изследване най-малко 2 (два) часа след първото отговаря на всички приложими точки с "ДА" и апнеичният тест (т. 10) установява смъртта като трайно и необратимо прекратяване на всички функции на главния мозък, включително и на функциите на мозъчния ствол.

След като изпълнихме всичките описани точки, установихме смъртта

на

на г., ЕГН, ИЗ №

Дата час мин.....

Установили смъртта:

1. Д-р

..... Подпис:

2. Д-р

..... Подпис:

3. Д-р

..... Подпис:

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, париеталната 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 герца;

в) при изследването една част от електроенцефалографския запис се провежда при

усилване 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".