



世卫组织指南：制定和管理

秘书处的报告

1. 执行委员会第 136 届会议审议了文件 EB136/1 Add.1 所载的一个补充议程项目，要求秘书处编写一份供执委会第 137 届会议审议的关于制定和管理世卫组织指南的报告，其中应特别强调会员国的作用。
2. 世卫组织的《组织法》第二条第（十一）款规定，本组织的一项职能是“作有关国际卫生诸项之建议”。世卫组织第十二个工作总规划指出，考虑到世卫组织的规范性和标准制定工作，世卫组织现在是、将来仍将是科学和证据为基础的专注于开展公共卫生工作的组织。工作总规划指出，指南是本组织发挥其在卫生领域技术领导作用的一项主要手段。
3. 本文件中，世卫组织指南系指由世卫组织制定的涵盖临床实践和公共卫生政策建议的任何文件。
4. 过去十年来，针对公众对世卫组织以前制定指南做法提出的大量批评意见¹，世卫组织制定了严谨和先进的方法，确保其指南达到最高质量，基于对证据的综合审查结果，具有独立性，并妥善管理利益冲突。这些方法对确保本组织建议的独立性、循证性和公正性极为重要。
5. 指南的制定原则是：
 - 指南针对的是具有不确定性的某一领域和一项未获满足的指导需求。
 - 指南反映世卫组织重视“健康权”核心价值。

¹ 例如见：Oxman AD, Lavis JN, Fretheim A. Use of evidence in WHO recommendations. Lancet. 2007;369:1883-9。

- 制定建议过程是明确和透明的：用户可以知悉制定一项建议的理由、制定人和依据。
- 指南制定程序涉及多个学科，涵盖所有相关专业知识和观点，包括各利益攸关方的投入。
- 指南制定工作每一步骤的流程和所用方法旨在尽量降低建议的偏误风险。
- 建议基于有系统地全面评估某项政策或干预措施的潜在利弊得失，并明确考虑其它相关因素。
- 用于制定世卫组织指南的证据是公开可得的证据。
- 建议可在当地环境和具体情况下实施，并在变通后适合当地环境和具体情况。
- 指南应针对特定受众，例如公共卫生政策制定者、卫生规划管理者、卫生保健服务提供者、患者、护理人员、一般公众和其他利益攸关方。

6. 会员国在指南制定程序的两个关键时点发挥重要作用。首先，它们通过理事机构决议为制定世卫组织指南指明方向和确定选题重点。其次，只有它们才有权决定是否和如何在国家级或次国家级实施世卫组织指南，以及是否在任何实施规划中反映本国或当地价值观和偏好。

7. 世卫组织与知名的国际指南方法学专家、国家指南制定机构和其他专家合作，确保世卫组织采用的方法符合国际最佳实践。简言之，这一方法包括：针对会员国对咨询和指导的要求确定用于制定指南的重点问题；为每项指南确定一项科学规程；为每个指南制定小组选择独立专家，其中应认真管理任何利益冲突；系统审评所有可用证据；指南制定小组作出审慎决定，指导世卫组织拟订有关建议。

8. 世卫组织指南审查委员会保障所有指南的总体程序的质量。该委员会于 2007 年成立，成员是世卫组织总部和区域办事处工作人员以及外部专家。指南审查委员会审查在制定每项指南过程早期提出的计划以及在公布前审查指南最后草案，以确保符合世卫组织的方法学标准和遵循有关程序，并适当通报指南。

9. 指南审查委员会于 2007 年出版了《世卫组织指南制定手册》，阐述了世卫组织在制定世卫组织指南时采用的流程和标准。根据用户的反馈意见，在审查了指南制定领域的

科学研究成果后，修订并定期更新手册，最近一次于 2014 年 12 月进行了修订¹。这有助于确保手册所述程序和标准保持实用性并符合最佳做法。该手册是开展世卫组织指南工作的世卫组织工作人员以及外部专家的基本培训教材，以确保一致应用最高技术标准。

10. 该手册指导各指南制定小组如何评估用作制定建议所依据的科学证据的质量。它还指导应如何表述建议的性质。指南制定小组在评估证据后，如果认为实施这项建议的良好效果（或益处）大于潜在的不良效果（或危害），可以作出“强烈”建议。而如果指南制定小组不太确定实施建议的利弊得失，则可提出“有条件”的建议。有条件的建议通常列明最终用户应该或不应该实施此项建议的条件。以此方式列明建议性质有助于会员国确定重点干预措施。

11. 除了衡量利弊外，指南制定小组在提出建议时，还应明确考虑其它因素，例如潜在结果的相对重要性，有关人口对于干预措施的偏好，实施的可行性，对各人群公正待遇的影响，以及所需资源等。必须在最后指南中清晰和明确阐述每项建议的理由，以维持指南制定程序的完整性和独立性。在理由说明中需陈述具体理由，列明为何强烈建议或有条件建议采取或不采取某项干预措施。

12. 手册还指导如何选择指南制定小组成员。它参照了世卫组织专家咨询团专家成员挑选程序。成员应具备与指南专题相关的适当技能，他们应提供不同视角，此外，指南制定小组的总体构成还需达到区域代表性平衡和性别代表性平衡。指南制定小组成员在行使其职能时，仅作为向本组织提供服务的国际专家行事，而不得接受或要求获得任何政府或本组织以外任何当局的指示。适当时，可以挑选世卫组织专家咨询团成员担任指南制定小组成员。

13. 相关指南制定小组在世卫组织指导小组主持下制定每项指南。指导小组由相关部门的技术人员组成。指导小组的一项主要职能是评估利益披露情况，并在与世卫组织合规、风险管理和道德操守办公室协商下，按照世卫组织专家利益冲突政策，以透明方式管理利益冲突。

14. 需在世卫组织“利益申报”表中披露可能会影响个人客观评估大量证据和向本组织提供独立咨询意见能力的财务和非财务（学术）利益问题。为进一步提高利益披露信息的收集和评估及冲突管理程序的透明度，经修订的（世卫组织专家）利益申报指南规定，必须在举行首次预定会议之前，提前在世卫组织网站上公布那些正被考虑任命为指南制定小组成员的人士的姓名和简历，并陈述指南制定小组的目标，公布期至少为两周。

¹ 《世卫组织指南制定手册》，第二版。日内瓦，世界卫生组织，2014 年。

15. 在世卫组织网站上提供经指南审查委员会批准的世卫组织各项指南的最新汇总资料库¹。此外，世卫组织有关部门在其网站上公布指南文件以及任何特定指南的所有背景文件（如系统审评），若受版权约束，则可提供背景文件的出处。

16. 在指南制定过程中面临的一项挑战是，一方面应考虑到严谨性、与利益攸关方协商和透明度，另一方面应注重及时性和效率。世卫组织一项“标准指南”的制定时间目前约为两年，从及时反应的角度来看，这可能较为缓慢。用于应对突发公共卫生事件的必要指南需在数周至数月内完成。法定公开协商将会显著增加指南制定时间。

17. 需进一步改进世卫组织指南制定程序，包括继续推进如何最佳运用科学证据、确保提供清晰建议和指导实施干预措施。不妨正式评估世卫组织指南的实施难易程度、指南的用语和清晰度以及有碍或有利实施的因素，包括获得会员国的反馈。应在这类评估中考虑如何最妥善地传达强烈推荐与有条件推荐的依据和影响，以及高质量、中等质量、低质量和极低质量科学证据的含义。还需正式评估世卫组织指南对健康的作用。

18. 过去七年来，世卫组织指南制定和质量保障程序大有改进。为维持这一趋势，还需进一步投资。目前有待开展的重点工作包括：建立一个汇总所有指南和背景文件的网上公开资料库；在制定指南期间实行有效的公开磋商程序；进一步拟订“应急指南”编制方法，以便迅速和严格制定此类指南；继续为世卫组织所有工作人员（包括区域和国家办事处工作人员）提供关于指南制定方法的培训；以及如上所述评估世卫组织指南的清晰度和对会员国的实用性。

执行委员会的行动

19. 请执委会注意本报告。

= = =

¹ 见 <http://www.who.int/publications/guidelines/en/>。