

COUNCIL OF EUROPE
COMMITTEE OF MINISTERS

**Recommendation Rec(2001)13
of the Committee of Ministers to member
states on developing a methodology for
drawing up guidelines on best medical
practices**

*(Adopted by the Committee of Ministers on 10
October 2001 at the 768th meeting of the
Ministers' Deputies)*

The Committee of Ministers, under the terms of
Article 15.b of the Statute of the Council of
Europe,

Considering that the aim of the Council of
Europe is to achieve greater unity between its
members and that this aim may be
pursued, *inter alia*, by the adoption of common
action in the public health field;

Bearing in mind the provisions of the
Convention for the Protection of Human Rights
and Fundamental Freedoms and of the
European Social Charter;

Recalling that Article 3 of the Convention on
Human Rights and Biomedicine requires that
contracting parties provide equitable access to
health care of appropriate quality, Article 4
requests that any intervention in the health
field, including research, must be carried out in
accordance with relevant professional
obligations and standards and Article 10
emphasises the right of everyone to know any
information about his or her health;

Recalling the recommendations of the
Committee of Ministers to member states, No.
R (97) 5 on the protection of medical data, No.
R (97) 17 on the development and
implementation of quality improvement
systems in health care, No. R (99) 21 on the
criteria for the management of waiting lists and
waiting times in health care, as well as No. R
(2000) 5 on the development of structures for
citizen and patient participation in the decision-
making process affecting health care;

Recognising that health policies and health care
systems should be based on best available
evidence;

Recognising that medical evidence incorporated
in guidelines may support national decisions on
prioritisation of health needs based on ethical,
social, and financial issues, structural
differences of health care systems and

РАДА ЄВРОПИ
КОМІТЕТ МІНІСТРІВ

Рекомендації Rec(2001)13 Комітету міністрів
державам-членам щодо розробки методології для
розробки настанов з найкращої медичної практики
(Прийнята Комітетом міністрів 10 жовтня 2001 року на
768-му засіданні заступників міністрів)

Комітет міністрів, відповідно до положень статті 15.b
Статуту Ради Європи,

Враховуючи, що метою Ради Європи є досягнення
більшої єдності між її членами і що ця мета може бути
досягнута, *серед іншого*, шляхом прийняття спільних
дій у галузі громадської охорони здоров'я;

Беручи до уваги положення Конвенції про захист прав
людини та основних свобод та Європейської
соціальної хартії;

Нагадуючи, що стаття 3 Конвенції про права людини
та біомедицину вимагає, щоб сторони забезпечили
рівноправний доступ до охорони здоров'я відповідної
якості, стаття 4 говорить, що будь-яке втручання в
області охорони здоров'я, включаючи наукові
дослідження, повинно здійснюватися відповідно до
професійних зобов'язань і норм, стаття 10 підкреслює
право кожної людини на отримання будь-якої
інформації про його або її стан здоров'я;

Посилаючись на рекомендації Комітету міністрів
державам-членам № R(97)5 про захист медичних
даних, № R(97)17 про розробку та впровадження
систем підвищення якості в охороні здоров'я,
№ R(99)21 про критерії ведення списків очікувань і
часу очікування у сфері охорони здоров'я, а також
№ R(2000)5 про розвиток структур для участі громадян
і пацієнтів у процесі прийняття рішень, які зачіпають
сферу охорони здоров'я;

Визнаючи, що політика в галузі охорони здоров'я та
система охорони здоров'я повинні бути засновані на
найкращих наявних доказах;

Визнаючи, що клінічні докази, включені в настанови,
можуть підтримувати національні рішення щодо
пріоритизації потреб в галузі охорони здоров'я на
основі етичних, соціальних і фінансових питань,
структурних відмінностей систем охорони здоров'я і
відмінностей в епідеміології та даних охорони
здоров'я, але не повинні бути використані лише для
стримування витрат або з метою раціоналізації;

<p>variations in epidemiology and health data, but should not be used for purely cost containment or rationing purposes;</p> <p>Recognising the right of patients and citizens to be provided with and to have easy access to relevant information about their health and health care in a format and language they can understand;</p> <p>Considering that the same principles of best medical practices apply equally to primary, secondary and tertiary care and to all health professions as well as to health promotion, prevention, diagnosis, treatment, rehabilitation, and other aspects of health care;</p> <p>Recognising that, in different nations, guidelines on best medical practices are developed in variable ways in a complex environment of health care systems and of ethical, economic, social, legal and other factors;</p> <p>Considering that the methodology for the development and implementation of guidelines crosses national boundaries and that the evaluative interpretation of evidence requires substantial resources and expertise and should be shared;</p> <p>Recognising the necessity of promoting harmonisation of national and international regulations related to quality research and applied clinical research;</p> <p>Recognising that guidelines are but one of the tools to improve the quality and appropriateness of health services and therefore should not serve as a substitute for sound clinical judgement nor replace professional responsibility of providers nor patients' preferences;</p> <p>Considering that the main aim of the guidelines is to support and promote good clinical practice in the best interest of patients and therefore should be used as a policy instrument, whose legal interpretation and status depends on circumstances pertaining to each country,</p> <p>Recommends that the governments of member states:</p> <p>i. develop a coherent and comprehensive national policy framework that:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ensures that the national methods for the production and appraisal of guidelines on best medical practices comply with internationally accepted, current state of the art practices; - ensures that policy makers, health care professionals, citizens and patients appreciate the advantages of using the 	<p>Визнаючи право пацієнтів і громадян бути забезпеченими і мати легкий доступ до відповідної інформації про своє здоров'я та охорону здоров'я у форматі і мовою, які вони розуміють;</p> <p>Враховуючи, що однакові принципи найкращої медичної практики застосовуються до первинної, вторинної та третинної медичної допомоги та всіх медичних спеціальностей, а також для зміцнення здоров'я, профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та інших аспектів охорони здоров'я;</p> <p>Визнаючи, що у різних країнах настанови з найкращої медичної практики розроблені різними шляхами в складному середовищі систем охорони здоров'я та етичних, економічних, соціальних, правових та інших факторів;</p> <p>Враховуючи, що методологія для розробки та реалізації настанов може перетинати національні кордони і що оцінка та інтерпретація даних вимагають значних ресурсів і досвіду, якими потрібно обмінюватися;</p> <p>Визнаючи необхідність сприяння гармонізації національних і міжнародних нормативних актів, що стосуються досліджень якості і практичних клінічних досліджень;</p> <p>Визнаючи, що настанови є лише одним із інструментів підвищення якості та відповідності медичних послуг і, отже, не повинні ні служити в якості заміни для клінічної оцінки, ні замінити професійну відповідальність постачальників послуг чи переваги пацієнтів;</p> <p>Враховуючи, що головною метою настанов є надання підтримки та сприяння належній клінічній практиці в інтересах пацієнтів і тому їх слід використовувати як інструмент політики, юридична інтерпретація і стан якого залежить від обставин, що відносяться до кожної країни,</p> <p>Рекомендує урядам держав-членів:</p> <p>i. Розробити послідовну і всеосяжну концепцію національної політики, що:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Гарантує, що національні методи для розробки та оцінки настанов з найкращої медичної практики відповідають міжнародній визнаній поточній практиці; - Забезпечує, що політики, працівники охорони здоров'я, громадяни та пацієнти оцінюють переваги використання найкращих наявних фактичних даних, щоб забезпечити інформацію для підтримки медичних рішень;
--	--

best available evidence to provide information to support medical decisions;

- supports the production, use and timely updating of nationally and locally relevant, evidence-based guidelines for clinical practice and medical treatment policies, targeting important issues in health care;

- ensures that guidelines are produced and implemented in consideration of the legal aspects inherent to the guidelines;

- ensures that guidelines are implemented in an appropriate manner, and that their effects on the clinical process and its results, as well as on the legal consequences with regard to the patient and those who provide medical care, are monitored;

- facilitates the availability and use of guidelines, as well as the availability of information on their aim, legal status, legal implications, health care literature and databases to citizens, patients and professionals in language they can understand and formats they can use easily;

ii. promote international networking between organisations, research institutions, clearing houses and other agencies that are producing evidence-based medical information;

iii. support an active, targeted dissemination of these recommendations and the explanatory memorandum, paying special attention to individuals and organisations involved in decisions within health care.

Appendix to Recommendation Rec(2001)13

I. Guidelines in support of health care

The main aim of clinical practice guidelines is to support and promote good clinical practice.

Guidelines are produced and used in the complex environment of a health care system with its ethical, economic, legal and other aspects; these aspects need to be taken into consideration in each country.

II. Topic selection

Guideline topics should be selected for development to support and assist decision-making on important issues in health care.

- Підтримує розробку, застосування та своєчасне оновлення на національному та місцевому рівнях актуальних заснованих на фактичних даних настанов для клінічної практики і медичних методів лікування, що спрямовані на важливі питання в галузі охорони здоров'я;

- Гарантує, що настанови розробляються та реалізуються з урахуванням правових аспектів, притаманних настановам;

- Гарантує, що настанови реалізуються у відповідній манері і що їх вплив на клінічні процеси та результати, а також правові наслідки стосовно пацієнта і тих, хто надає медичну допомогу, контролюються,

- Сприяє наявності і використанню настанов, а також доступу до інформації про їх мету, правовий статус, правові наслідки, медичну літературу і бази даних громадянами, пацієнтами та фахівцями мовою, яку вони можуть зрозуміти, і у форматі, який вони можуть з легкістю використовувати;

ii. Сприяти міжнародному співробітництву між організаціями, науково-дослідними інститутами, інформаційними центрами та іншими установами, які розробляють дані доказової медицини;

iii. Підтримувати активне і планомірне впровадження цих рекомендацій і пояснювальних записок, приділяючи особливу увагу особам та організаціям, які беруть участь у прийнятті рішень у сфері охорони здоров'я.

Додаток до Рекомендацій Rec(2001)13

I. Настанови в підтримку охорони здоров'я

Основна мета клінічних практичних настанов полягає у підтримці та заохоченні належної клінічної практики.

Настанови розробляються і використовуються в складних умовах системи охорони здоров'я з урахуванням етичних, економічних, правових та інших аспектів; ці аспекти повинні бути прийняті до уваги в кожній країні.

II. Вибір теми

Теми повинні бути обрані для розробки настанов, аби допомогти і підтримати прийняття рішень з важливих питань у сфері охорони здоров'я.

Розстановка пріоритетів щодо теми може засновуватися на епідеміології, нерівності стосовно здоров'я, різних умовах в наданні та якості медичної допомоги, появі нових технологій чи інших чинниках, що створюють потребу у високоякісній актуальній

<p>Prioritisation of guideline topics may be based on the epidemiology of health problems, health inequalities, variations in the provision and quality of care, emergence of new technologies, or other factors that create a need for high quality, updated information.</p> <p>The existence of presently available evidence-based guidelines should be considered in the prioritisation of topics for development.</p> <p>III. Guidelines development</p> <p>Guidelines should be produced by multiprofessional groups in a systematic, independent and transparent fashion, using appropriate quality criteria.</p> <p>End user involvement through a wide review and/or testing of the pilot version is necessary before adopting a guideline for implementation.</p> <p>If guidelines are adapted from other countries or areas, they must be re-edited and reviewed or tested for applicability in the new environment.</p> <p>IV. Dissemination of guidelines</p> <p>The funding for guideline dissemination, implementation, evaluation, and updating must be carefully considered at the same time as the decision is made to develop the guideline. Funding support may vary. The source of support must be transparent.</p> <p>Guidelines should target multiple audiences (professionals, patients, and policy makers) and be available in suitable formats for these different groups.</p> <p>Guideline dissemination should be planned, active, sustainable, and ensure high accessibility.</p> <p>Guideline clearinghouses or guideline production programmes facilitate the accessibility of multiple guidelines on similar problems and may increase guideline quality.</p> <p>V. Guideline implementation</p> <p>For the most effective implementation of guidelines, a systematic approach to managing the quality of health care and determining those responsible is essential.</p> <p>Various guideline dissemination and implementation strategies should be used in combinations to ensure maximum effect.</p> <p>Professional, organisational, financial, and regulatory incentives and disincentives need to be considered together with other barriers and facilitators of guideline use at both national and</p>	<p>інформації.</p> <p>Наявність науково обґрунтованих настанов слід також розглядати при визначенні тем для розробки.</p> <p>III. Розробка настанов</p> <p>Настанови повинні розроблятися мультидисциплінарними групами з використанням систематичних, незалежних і прозорих методів та відповідних критеріїв якості.</p> <p>Перед затвердженням настанови для реалізації необхідне залучення кінцевих користувачів шляхом рецензування та/або випробувань пілотної версії.</p> <p>Якщо настанови адаптуються з інших країн або районів, вони повинні бути відредаговані, переглянуті або перевірені щодо їх застосовності в нових умовах.</p> <p>IV. Розповсюдження настанов</p> <p>Необхідно ретельно розглядати питання фінансування розповсюдження, імплементації, оцінки та оновлення настанов у той момент, коли приймається рішення про розробку настанови. Фінансова підтримка може варіюватися. Джерело підтримки повинне бути прозорим.</p> <p>Настанови повинні орієнтуватися на широку аудиторію (фахівці, пацієнти та управлінці) і бути представлені в доступному належному форматі для цих різних груп.</p> <p>Розповсюдження настанов повинно бути запланованим, активним, раціональним і забезпечувати високу доступність.</p> <p>Координаційні інформаційні центри або програми розробки настанов сприяють доступу до багатьох настанов, що стосуються подібних проблем, і можуть підвищити якість настанови.</p> <p>V. Імплементація настанов</p> <p>Для найбільш ефективної реалізації настанов важливе значення має системний підхід до управління якістю медичної допомоги та визначення відповідальних.</p> <p>Різні стратегії розповсюдження і впровадження настанов повинні бути використані в комбінації для забезпечення максимального ефекту.</p> <p>Необхідно розглянути професійні, організаційні, фінансові та нормативно-правові стимули і перешкоди разом з іншими бар'єрами і посередниками використання настанов на національному та місцевому рівнях (цілеспрямована імплементація).</p> <p>При імплементації настанов необхідно дослухатися до інтересів пацієнта і дотримуватися професійної</p>
--	--

<p>local levels (tailored implementation).</p> <p>In implementing guidelines, the best interest of the patient should be served and professional responsibility and patients' rights should be respected.</p> <p>Guidelines must become an essential element in the undergraduate and clinical training of health care professionals as well as in the continuing professional development of health care teams.</p> <p>VI. Evaluation of guidelines and of their impact</p> <p>Tools for evaluating the quality of existing guidelines should be used to decide which guidelines should be implemented.</p> <p>Well-planned monitoring of guideline effects is essential, and especially the impact of guidelines on health outcomes needs further development and evaluation.</p> <p>Guidelines can include a list of essential indicators that can be used for evaluating the results of guideline implementation.</p> <p>An internationally co-ordinated research network should study the methodology of guidelines evaluation and impact monitoring, including the impact of guidelines on learning process and medical knowledge of professionals.</p> <p>VII. Updating</p> <p>The guideline production process must include clear policies and responsibilities on guideline updating.</p>	<p>відповідальності і прав пацієнта.</p> <p>Настанови повинні стати важливим елементом в освітній і клінічній підготовці фахівців у галузі охорони здоров'я, а також в довгостроковому професійному розвитку медичних команд.</p> <p>VI. Оцінка настанов та їх впливу</p> <p>Інструменти для оцінки якості існуючих настанов слід використовувати для вирішення того, які настанови повинні бути реалізовані.</p> <p>Важливим є добре спланований моніторинг впливу настанов, і подальшого розвитку та оцінки особливо вимагає вплив настанов на стан здоров'я.</p> <p>Настанови можуть включати в себе перелік основних індикаторів, які можуть бути використані для оцінки результатів впровадження рекомендацій.</p> <p>Міжнародна скоординована науково-дослідна мережа повинна вивчати методологію оцінки та моніторингу впливу настанов, включаючи вплив настанов на процес навчання і медичні знання фахівців.</p> <p>VII. Оновлення</p> <p>Процес розробки настанов повинен включати чітку політику та обов'язки з оновлення настанов.</p>
--	--