

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO
de 2 de diciembre de 2003
sobre el cribado del cáncer

(2003/878/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Unión Europea, y en particular el segundo párrafo del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 152 del Tratado establece que la acción de la Comunidad complementará las políticas nacionales y se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud humana. Dicha acción incluirá la lucha contra las principales amenazas para la salud, fomentando la investigación de sus causas, su transmisión y su prevención, así como la información y la educación sanitarias. La acción de la Comunidad en materia de salud pública respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros relativas a la organización y la prestación de servicios sanitarios y de cuidados médicos.
- (2) El ulterior desarrollo de los programas de cribado del cáncer deberá efectuarse de conformidad con las legislaciones nacionales y las responsabilidades nacionales y regionales relativas a la organización y la prestación de servicios sanitarios y de cuidados médicos.
- (3) El cáncer es una enfermedad grave que causa muertes en toda Europa, incluidos los futuros Estados miembros. En 1998 se calcula que hubo en la Unión Europea 1 580 096 nuevos casos de cáncer, excluido el cáncer de piel distinto del melanoma. De ellos, un 1,4 % fueron cánceres cervico-uterinos, un 13 % cánceres de mama, un 14 % cánceres colorrectales y un 9 % cánceres de próstata. El cáncer cervico-uterino y el cáncer de mama correspondieron al 3 % y al 29 %, respectivamente, de los nuevos casos de cáncer en las mujeres, mientras que el cáncer de próstata constituyó el 17 % de los nuevos casos de cáncer en los hombres.
- (4) La Organización Mundial de la Salud, en 1968, y el Consejo de Europa, en 1994, publicaron una serie de principios para el cribado como herramienta de prevención de las enfermedades crónicas no transmisibles. Ambos documentos, junto con las mejores prácticas actuales en cada uno de los ámbitos del cribado del cáncer, constituyen la base de las presentes recomendaciones.
- (5) Además, las presentes recomendaciones se basan en las «Recomendaciones sobre el cribado del cáncer» del Comité consultivo para la prevención del cáncer, junto

con la experiencia adquirida en las diferentes acciones emprendidas en el marco del programa «Europa contra el cáncer», en las que la colaboración europea ha ayudado, por ejemplo, a que los programas de cribado del cáncer de alta calidad proporcionen unas directrices europeas de mejores prácticas eficaces y protejan a la población de un cribado de baja calidad.

- (6) Los factores importantes que deben evaluarse antes de decidir acerca de una puesta en práctica dirigida a la población en general incluyen, entre otras cosas, la frecuencia y los intervalos de aplicación de las pruebas de cribado, así como otras particularidades epidemiológicas nacionales o regionales.
- (7) El cribado permite detectar los cánceres en una fase temprana de invasividad, o posiblemente incluso antes de que se hagan invasivos. De este modo, algunas lesiones pueden someterse a un tratamiento más eficaz y los pacientes pueden tener esperanzas de curación. El principal indicador de la eficacia del cribado es el descenso de la mortalidad específica de la enfermedad. Dado que en el caso del cáncer cervico-uterino se detectan precursores del cáncer, puede considerarse un indicador muy útil la reducción de la incidencia de dicho cáncer.
- (8) Existen pruebas de la eficacia del cribado del cáncer de mama y el cáncer colorrectal, derivadas de ensayos clínicos aleatorios, y del cáncer cervico-uterino, derivadas de estudios basados en la observación.
- (9) Sin embargo, el cribado significa realizar pruebas a personas para detectar la presencia de enfermedades de las que aún no se presentan síntomas. Junto a los efectos beneficiosos con respecto a la mortalidad específica de la enfermedad, el cribado puede tener también efectos secundarios adversos para la población sometida a las pruebas. Los responsables sanitarios deben ser muy conscientes de los beneficios y los riesgos potenciales del cribado de una determinada localización del cáncer antes de embarcarse en nuevos programas de cribado del cáncer de base demográfica. Por otro lado, para el público informado de hoy en día, dichos beneficios y riesgos deben presentarse de una manera que permita a cada ciudadano decidir por sí mismo si participa o no en esos programas.
- (10) Antes de poder tomar decisiones con respecto a la aplicación de programas de cribado del cáncer, deben tomarse en consideración los aspectos éticos, legales, sociales, médicos, organizativos y económicos.

- (11) Deberán tenerse debidamente en cuenta las necesidades específicas de las personas que presenten un riesgo elevado de padecer cáncer debido a causas específicas (por ejemplo, biológicas, genéticas, derivadas del estilo de vida y de factores medioambientales, incluido el medio ambiente profesional).
- (12) Un programa de cribado sólo puede ser beneficioso para la salud pública y resultar rentable si se aplica sistemáticamente, si abarca a toda la población destinataria y si sigue las directrices de mejores prácticas.
- (13) La relación coste-eficacia del cribado del cáncer depende de varios factores, tales como la epidemiología y la organización y prestación de la asistencia sanitaria.
- (14) Para la aplicación sistemática es imprescindible una organización con un sistema de convocatoria/recordatorio y con un aseguramiento de la calidad a todos los niveles, así como un servicio eficaz y apropiado de diagnóstico, tratamiento y seguimiento, con arreglo a orientaciones basadas en las pruebas.
- (15) Para gestionar programas de cribado organizado son necesarios sistemas de datos centralizados, incluida una lista de todas las categorías de personas a las que ha de dirigirse el programa, así como datos sobre todas las pruebas de cribado, la evaluación y los diagnósticos finales.
- (16) Todos los procedimientos de recogida, almacenamiento, transmisión y análisis de datos en los registros médicos afectados deben cumplir plenamente el nivel de protección considerado en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽¹⁾, y asimismo cumplir plenamente las disposiciones pertinentes de los Estados miembros en materia de gestión y procesamiento de los datos sanitarios, de conformidad con el artículo 8 de dicha Directiva.
- (17) Un cribado de calidad incluye el análisis del proceso y de los resultados, así como una pronta notificación de estos resultados a la población y al personal que realiza el cribado.
- (18) Este análisis resulta más fácil si la base de datos del cribado pueda vincularse con los registros del cáncer y las bases de datos sobre mortalidad.
- (19) Un cribado de alta calidad exige que el personal a su cargo esté convenientemente formado.
- (20) Para las pruebas de cribado del cáncer se han establecido indicadores específicos de rendimiento que han de ser sometidos a un seguimiento regular.
- (21) Debe disponerse de recursos humanos y financieros adecuados para garantizar una organización y un control de calidad adecuados en todos los Estados miembros.
- (22) Debe hacerse lo necesario para garantizar un acceso igualitario al cribado, teniendo plenamente en cuenta la posible necesidad de centrarse en determinados grupos socioeconómicos.
- (23) Un requisito previo de carácter ético, legal y social es que el cribado del cáncer sólo se ofrezca a personas plenamente informadas que no presenten síntomas, si se ha demostrado que disminuye la mortalidad específica de la enfermedad, si se conocen bien sus beneficios y sus riesgos y si la relación coste-eficacia resulta aceptable.
- (24) En el anexo se enumeran los métodos de cribado que actualmente cumplen estos estrictos requisitos previos.
- (25) No está científicamente justificado ofrecer a personas sanas que no presenten síntomas, en el marco de un programa organizado de base demográfica, ninguna prueba de cribado distinta a las enumeradas en el anexo sin que se haya demostrado previamente, en ensayos clínicos comparativos aleatorios, que disminuye en particular la mortalidad específica de la enfermedad.
- (26) Las pruebas de cribado enumeradas en el anexo sólo pueden ofrecerse con una base demográfica en programas de cribado organizados que cuenten con un aseguramiento de la calidad a todos los niveles, si se informa adecuadamente de los beneficios y los riesgos y si se dispone de recursos adecuados para el cribado, así como para el seguimiento con procedimientos complementarios de diagnóstico y, en caso necesario, el tratamiento de las personas que hayan dado positivo en la prueba de cribado.
- (27) La introducción de las pruebas de cribado recomendadas en el anexo, que han demostrado su eficacia, debe sopesarse cuidadosamente, y la decisión a ese respecto debe tomarse teniendo presentes la disponibilidad de especialistas profesionales y las prioridades fijadas con respecto a los recursos sanitarios en cada Estado miembro.
- (28) Una vez se ha demostrado la eficacia de una nueva prueba de cribado, puede procederse a evaluar pruebas modificadas por medio de otros criterios de valoración indirectos validados epidemiológicamente, y siempre y cuando el valor pronóstico de estos criterios de valoración esté establecido.
- (29) Las metodologías de cribado están en continua evolución. La aplicación de las metodologías de cribado recomendadas debe por tanto acompañarse simultáneamente de una evaluación de la calidad, la aplicabilidad y la relación coste-eficacia de nuevos métodos si se dispone de datos epidemiológicos que así lo justifiquen. En efecto, de los trabajos que se siguen realizando pueden resultar nuevos métodos que podrían acabar por sustituir o complementar las pruebas enumeradas en el anexo o aplicarse a otros tipos de cáncer.

⁽¹⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

RECOMIENDA A LOS ESTADOS MIEMBROS:

1. Con respecto a la instauración de programas de cribado del cáncer
 - a) Ofrecer un cribado del cáncer basado en hechos, de acuerdo con un planteamiento sistemático de base demográfica con aseguramiento de la calidad a todos los niveles apropiados. Las pruebas que deben considerarse en este contexto se enumeran en el anexo.
 - b) Instaurar programas de cribado de acuerdo con directrices europeas sobre mejores prácticas, si las hubiere, y facilitar el desarrollo continuado de las mejores prácticas para programas de cribado del cáncer de alta calidad a escala nacional y, en su caso, a escala regional.
 - c) Garantizar que las personas participantes en un programa de cribado sean plenamente informadas de los beneficios y los riesgos.
 - d) Garantizar la disponibilidad de adecuados procedimientos complementarios de diagnóstico, tratamiento, apoyo psicológico y seguimiento con arreglo a orientaciones basadas en pruebas a las personas que hayan dado positivo en las pruebas de cribado.
 - e) Poner a disposición recursos humanos y financieros suficientes para garantizar una organización y un control de la calidad adecuados.
 - f) Evaluar y tomar decisiones a escala nacional o regional sobre la instauración de un programa de cribado del cáncer en función de la envergadura de la enfermedad y de los recursos sanitarios disponibles, los efectos secundarios y efectos en cuanto al coste del cribado del cáncer y la experiencia conseguida con los ensayos clínicos y los proyectos piloto.
 - g) Establecer un sistema apropiado de convocatoria/recordatorio, con un aseguramiento de la calidad a todos los niveles apropiados, junto con un servicio adecuado de diagnóstico, tratamiento y seguimiento con arreglo a orientaciones basadas en pruebas.
 - h) Garantizar que, antes de poner en práctica programas de cribado del cáncer, se observe debidamente la legislación sobre protección de datos, especialmente la referente a datos personales en materia de salud.
2. Con respecto al registro y la gestión de los datos del cribado
 - a) Poner a punto sistemas centralizados de datos, necesarios para gestionar los programas de cribado organizado.
 - b) Garantizar mediante todos los medios apropiados que todas las personas a las que va dirigido el programa han sido invitadas, mediante un sistema de convocatoria y recordatorio, a tomar parte en el programa.
 - c) Recoger, gestionar y evaluar datos sobre todas las pruebas de cribado, la evaluación y los diagnósticos finales.
 - d) Recoger, gestionar y evaluar los datos cumpliendo plenamente la legislación pertinente relativa a la protección de datos personales.
3. Con respecto al seguimiento
 - a) Proceder a un seguimiento regular del proceso y de los resultados del cribado organizado y notificar estos resultados al público y al personal que realiza el cribado.
 - b) Observar las normas definidas por la Red europea de registros del cáncer al crear y mantener las bases de datos del cribado, cumpliendo plenamente la legislación pertinente relativa a la protección de datos personales.
 - c) Proceder a un seguimiento de los programas de cribado a intervalos adecuados.
4. Con respecto a la formación

Formar adecuadamente al personal de todos los niveles para asegurarse de que efectúa un cribado de alta calidad.
5. Con respecto al cumplimiento terapéutico
 - a) Cuando se ofrezca el cribado organizado, buscar un nivel de cumplimiento terapéutico elevado que esté basado en un consentimiento con pleno conocimiento de causa.
 - b) Hacer lo necesario para asegurar un acceso igualitario al cribado, teniendo deliberadamente en cuenta la posible necesidad de centrarse en grupos socioeconómicos determinados.
6. Con respecto a la introducción de pruebas de cribado novedosas, teniendo en cuenta los resultados de investigaciones a escala internacional
 - a) Llevar a la práctica las nuevas pruebas de cribado del cáncer en el marco de la asistencia sanitaria ordinaria sólo tras haberlas evaluado mediante ensayos clínicos comparativos aleatorios.
 - b) Efectuar ensayos clínicos, además de los relativos a parámetros específicos del cribado y a la mortalidad, acerca de los ulteriores procedimientos de tratamiento, los resultados clínicos, los efectos secundarios, la morbilidad y la calidad de vida.
 - c) Evaluar el nivel de los datos sobre los efectos de los nuevos métodos reuniendo los resultados de ensayos clínicos realizados con arreglo a parámetros representativos.
 - d) Considerar la incorporación en la asistencia sanitaria ordinaria de nuevas pruebas de cribado potencialmente prometedoras que estén siendo evaluadas en ensayos clínicos comparativos aleatorios, una vez se disponga de pruebas concluyentes, y se hayan tomado en cuenta otros aspectos pertinentes tales como la relación coste-eficacia en los distintos sistemas de asistencia sanitaria.
 - e) Considerar la incorporación en la asistencia sanitaria ordinaria de nuevas modificaciones, potencialmente prometedoras, de pruebas de cribado ya establecidas, una vez se haya evaluado con éxito su eficacia, en su caso mediante otros criterios de valoración indirectos validados epidemiológicamente.

7. Con respecto a la información sobre la aplicación y al seguimiento de la misma

Informar a la Comisión sobre la aplicación de la presente Recomendación en el plazo de tres años tras su adopción y, posteriormente, a petición de la Comisión, para ayudar al seguimiento de la Recomendación a escala comunitaria.

INVITA A LA COMISIÓN:

1. A informar sobre la instauración de programas de cribado del cáncer, basándose en la información suministrada por los Estados miembros, antes de que finalice el cuarto año siguiente a la fecha de adopción de la presente Recomendación, a fin de analizar en qué medida las medidas propuestas están siendo eficaces y de estudiar la necesidad de acciones adicionales.

2. A fomentar la cooperación entre los Estados miembros en materia de investigación y el intercambio de las mejores prácticas en relación con el cribado del cáncer, con vistas al desarrollo y evaluación de nuevos métodos de cribado o a la mejora de los ya existentes.
3. A fomentar la investigación europea sobre el cribado del cáncer, incluido el desarrollo de nuevas orientaciones y la actualización de las orientaciones existentes para el cribado del cáncer.

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2003.

Por el Consejo

El Presidente

R. MARONI

ANEXO

PRUEBAS DE CRIBADO QUE CUMPLEN LOS REQUISITOS DE LA RECOMENDACIÓN (*):

- cribado de citología cérvico-vaginal para los precursores de cáncer del cuello del útero, que debe empezar no antes de los 20 años de edad y a más tardar a los 30,
 - cribado de mamografía para el cáncer de mama en mujeres de 50 a 69 años, de acuerdo con las «Directrices europeas de garantía de calidad del *screening* mamográfico»,
 - cribado de sangre oculta en heces para el cáncer colorrectal en hombres y mujeres de 50 a 74 años.
-

(*) Los tramos de edades señalados deben entenderse como tramos máximos; en función de los datos y objetivos prioritarios nacionales en materia de epidemiología, podrían fijarse tramos más estrechos.