



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 20.9.2022
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Propuesta de

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

**relativa a la mejora de la prevención mediante la detección precoz: un nuevo enfoque de
la UE para el cribado del cáncer
en sustitución de la Recomendación 2003/878/CE**

{SWD(2022) 296 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Razones y objetivos de la propuesta

La actual Recomendación 2003/878/CE del Consejo establece recomendaciones para el cribado del cáncer. Anima a los Estados miembros a implantar programas de cribado de base demográfica con garantía de calidad. Esta Recomendación ha sido crucial para mejorar los cribados del cáncer y garantizar que la gran mayoría de personas pertenecientes a los grupos de edad fijados como objetivo tengan acceso a los cribados organizados.

El informe de 2017¹ sobre la aplicación de la Recomendación del Consejo y la Guía europea sobre la mejora de la calidad del control global del cáncer² señalaron varios retos y necesidades persistentes y, lo que es más importante, que la Recomendación actual no se basa en los datos más recientes. Desde 2003, en los Estados miembros se han introducido y validado pruebas y protocolos de cribado nuevos, y los nuevos datos defienden la ampliación de las recomendaciones de cribado a otros tipos de cáncer distintos de los que se mencionan en la Recomendación 2003/878/CE. La Guía europea sobre la mejora de la calidad del control global del cáncer y la acción conjunta relativa a las asociaciones europeas innovadoras de acción contra el cáncer³, que se puso en marcha en 2019, han determinado que puede ser conveniente introducir los cánceres de próstata y pulmón y los cánceres gástricos en las futuras recomendaciones.

Esta propuesta de nueva Recomendación del Consejo en sustitución de la Recomendación 2003/878/CE persigue los siguientes objetivos:

- Apoyar el cribado del cáncer a lo largo de todo el recorrido de cuidados oncológicos como parte de un nuevo enfoque de la Unión para la prevención del cáncer en el marco del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer.
- Apoyar el Plan de la UE para el Cribado del Cáncer a fin de garantizar que el 90 % de la población de la Unión que cumpla los requisitos para someterse a un cribado del cáncer de mama, de cuello del útero o colorrectal tenga acceso a dicho cribado de aquí a 2025.
- Supervisar de forma sistemática y periódica los programas de cribado, incluidas sus disparidades, a través del Sistema Europeo de Información del Cáncer y del Registro de Desigualdades frente al Cáncer.
- Compartir datos sobre los cribados del cáncer, también mediante el futuro espacio europeo de datos sanitarios⁴.
- Actualizar las recomendaciones relativas al cribado de los cánceres de mama, cuello del útero y colorrectal.

¹ [Cancer Screening in the European Union \(2017\).Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cancer/docs/cancer_screening_in_the_european_union_2017_en.pdf) [«El cribado del cáncer en la Unión Europea (2017). Informe sobre la aplicación de la Recomendación del Consejo sobre el cribado del cáncer», documento en inglés].

² https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon_Guide_FINAL_Web.pdf.

³ <https://www.ipaac.eu/res/file/outputs/wp5/new-openings-cancer-screening-europe.pdf#page=15>.

⁴ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_es.

- Ampliar el cribado del cáncer de mama, que en la actualidad se realiza a mujeres de entre 50 y 69 años, para incluir a las mujeres de entre 45 y 74 años, y considerar pruebas diagnósticas específicas para mujeres con mamas especialmente densas.
- Dar prioridad al cribado del cáncer de cuello del útero mediante pruebas de detección del virus del papiloma humano (VPH) a las mujeres de entre 30 y 65 años, en lugar del cribado por frotis entre los 20 y los 30 años, y apoyar la erradicación de este cáncer mediante la vacunación contra el VPH por debajo de los 15 años.
- Para el cribado del cáncer colorrectal, utilizar pruebas inmunoenzimáticas fecales en lugar de cribados por sangre oculta en las heces como prueba de triaje preferente para derivar a las personas de entre 50 y 74 años a una colonoscopia de seguimiento.
- Ampliar los programas de cribado del cáncer a los cánceres de pulmón y de próstata, así como al cáncer gástrico, en aquellos países o regiones con mayores tasas de incidencia y mortalidad por cáncer gástrico.
- Tener en cuenta los conocimientos científicos y las tecnologías innovadoras más recientes, y valorar la introducción de nuevos programas de cribado del cáncer basados en métodos mínimamente invasivos, como las biopsias líquidas y el análisis del aire espirado, entre otros.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

Esta propuesta de nueva Recomendación del Consejo es uno de los elementos clave del nuevo Plan de la UE para el Cribado del Cáncer. Este Plan es una de las iniciativas emblemáticas del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer⁵, un pilar esencial de la Unión Europea de la Salud anunciada en el discurso sobre el estado de la Unión de 2020 de la presidenta Ursula von der Leyen.

El nuevo Plan de la UE para el Cribado del Cáncer tiene dos objetivos principales. En primer lugar, aumentar las tasas de cribado de los cánceres de mama, cuello del útero y colorrectal en la Unión para 2025, utilizando los métodos y datos más recientes y facilitando métodos de cribado más específicos y menos invasivos, junto con un seguimiento garantizado y con garantía de calidad. En segundo lugar, el Plan prevé ampliar los cribados organizados al cáncer de próstata, pulmón y gástrico (este último en determinadas condiciones), sobre la base de la evaluación de nuevas pruebas de cribado validadas y teniendo en cuenta parámetros más generales del sistema sanitario, entre ellos la relación coste-eficacia y la relación riesgo-beneficio.

El nuevo Plan de la UE para el Cribado del Cáncer pretende aprovechar al máximo la digitalización y los datos sanitarios a través de la Iniciativa Europea de Obtención de Imágenes Oncológicas y el futuro espacio europeo de datos sanitarios, cuyo fin es desarrollar nuevas tecnologías diagnósticas y permitir que los pacientes con cáncer accedan a su información sanitaria y la compartan de forma segura en un formato integrado en los registros sanitarios electrónicos entre proveedores de asistencia sanitaria y a través de las fronteras de la Unión.

⁵

https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf.

Coherencia con otras políticas de la Unión

La Misión sobre el Cáncer⁶ del Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa» (2021-2027) es uno de los componentes fundamentales de la inversión de la Unión en investigación e innovación relativa al cáncer. Varias de las iniciativas previstas⁷, concretamente las relacionadas con optimizar y mejorar el acceso a los programas de cribado existentes, con el desarrollo de nuevos métodos y tecnologías para el cribado y la detección precoz y con el desarrollo de indicadores/pruebas de detección precoz, apoyarán de forma directa el Plan de la UE para el Cribado del Cáncer y crearán un vínculo importante entre la investigación e innovación (I+i) y las políticas relativas al cáncer.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

Base jurídica

El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168, apartado 6, establece que el Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá adoptar recomendaciones para los fines establecidos en dicho artículo. Esto incluye la posibilidad de adoptar una Recomendación sobre el cribado del cáncer que complementa a las políticas nacionales y contribuya a prevenir el cáncer, uno de los principales problemas de salud en la Unión.

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

La Recomendación del Consejo actualizada tiene por objeto establecer principios generales para los cribados del cáncer conforme a las recomendaciones del Grupo de Consejeros Científicos Principales y establecer las mejores prácticas para el cribado del cáncer en la Unión.

Una Recomendación de la Unión basada en principios rectores y en un análisis conjunto de los datos subyacentes aporta valor añadido a los Estados miembros, que no tendrán que realizar evaluaciones individuales y podrán usarla como base para sus políticas nacionales de cribado del cáncer; por otro lado, la forma de una Recomendación del Consejo permite a los Estados miembros adaptar su enfoque a las necesidades nacionales.

Proporcionalidad

Esta propuesta ofrece recomendaciones para realizar cribados basados en pruebas científicas y centrados en los pacientes mediante un planteamiento sistemático de base demográfica y, cuando proceda, a través de cribados del cáncer estratificados por riesgo⁸, conforme a lo que defienden las orientaciones europeas, con garantía de calidad a todos los niveles pertinentes, con arreglo a las orientaciones desarrolladas en el marco de la Iniciativa de la Comisión Europea para el Cáncer de Mama, que se han actualizado recientemente⁹. La propuesta es adecuada para la consecución del objetivo previsto y no va más allá de lo que es necesario y proporcionado, dado que las recomendaciones ayudan a los Estados miembros a mejorar sus programas de

⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en.

⁷ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/funding/documents/cancer_implementation_plan_for_publication_final_v2.pdf.

⁸ Cribado destinado a los individuos con mayor riesgo de desarrollar cáncer.

⁹ <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>.

cribado del cáncer al mismo tiempo que les dejan un amplio margen para adaptar su enfoque a las necesidades y los recursos nacionales.

Elección del instrumento

Han transcurrido casi veinte años desde que se adoptó la Recomendación 2003/878/CE del Consejo sobre el cribado del cáncer, y es necesario actualizarla mediante otra Recomendación del Consejo para tener en cuenta los nuevos conocimientos acerca del cribado del cáncer eficaz, a la vez que se conservan los principios básicos de dicho cribado.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente

No aplicable.

Consultas con las partes interesadas

Se consultó a las partes interesadas en la convocatoria de datos¹⁰ relativa a la actualización de la Recomendación del Consejo sobre el cribado del cáncer, que se publicó para recoger observaciones del 25 de enero al 22 de febrero de 2022. Se recibieron un total de ochenta y siete respuestas auténticas, la mayoría de las cuales procedía de organizaciones no gubernamentales, organizaciones empresariales, consumidores u organizaciones de consumidores, organismos públicos e instituciones académicas o de investigación. Las respuestas de las partes interesadas mencionaron la necesidad de mejorar y ampliar los programas de cribado del cáncer actuales y utilizar tecnologías nuevas e innovadoras, así como la necesidad de garantizar la calidad y coordinar los programas de cribado.

Además, se celebraron varias reuniones de los grupos temáticos pertinentes del grupo de contacto de partes interesadas del Plan contra el Cáncer y tres reuniones dedicadas específicamente a la propuesta con el subgrupo sobre el cáncer del Grupo director sobre promoción de la salud, prevención de enfermedades y gestión de las enfermedades no transmisibles. Los expertos de los Estados miembros aconsejaron valorar la viabilidad, la rentabilidad y las pruebas científicas al tomar decisiones sobre nuevos programas de cribado, y defendieron que los nuevos programas de cribado se implanten de forma escalonada.

Se analizaron y tuvieron en cuenta en la medida de lo posible las opiniones, sugerencias y recomendaciones de las partes interesadas. Algunas de las cuestiones planteadas eran bastante detalladas y de carácter técnico y sería preferible tenerlas en cuenta en la fase de implementación. Los resultados de estas consultas y cómo se tuvieron en cuenta se describe detalladamente en el informe de síntesis.

Ya se ha consultado al público en el contexto de la consulta pública sobre el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer¹¹. Por ese motivo, no se llevó a cabo ninguna consulta pública adicional.

¹⁰ <https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/736795/en>.

¹¹ https://health.ec.europa.eu/consultations/public-consultation-europe-s-beating-cancer-plan_en y <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/m/europe-s-beating-cancer-plan-consultation-factual-report-from-the-targeted-stakeholder-consultation>.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

El Grupo de Consejeros Científicos Principales publicó su dictamen científico sobre el cribado del cáncer en la Unión Europea¹² el 2 de marzo de 2022. El objetivo del dictamen era estudiar cómo puede contribuir la Comisión a mejorar el cribado del cáncer en la Unión y proporcionar información para la propuesta de 2022 de la Comisión, con el fin de actualizar la Recomendación del Consejo de 2003 sobre el cribado del cáncer.

En el dictamen del Grupo se formulan tres recomendaciones principales:

- 1) garantizar que los programas de cribado existentes para los cánceres de cuello del útero, colorrectal y de mama integran los últimos conocimientos científicos, se coordinan en todo el procedimiento de gestión del cáncer y se centran en los ciudadanos;
- 2) ampliar los programas de cribado de base demográfica a los cánceres para los cuales los datos científicos demuestran una buena relación daño-beneficio y coste-eficacia, las ventajas de la detección precoz y la viabilidad en toda la Unión, a la vez que se revisan periódicamente los datos científicos para el cribado de otros tipos de cáncer;
- 3) aprovechar la rápida evolución de las posibilidades tecnológicas y los conocimientos científicos para optimizar el diagnóstico precoz y los cribados del cáncer basados en el riesgo.

Evaluaciones de impacto

No se consideró necesaria una evaluación de impacto, ya que la Comisión actuó de acuerdo con el dictamen del Grupo de Consejeros Científicos Principales. El formato de Recomendación del Consejo es una medida no vinculante y deja un amplio margen para que los Estados miembros adapten su enfoque a las necesidades nacionales.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Ninguna

¹²

<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1>.

Propuesta de

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

relativa a la mejora de la prevención mediante la detección precoz: un nuevo enfoque de la UE para el cribado del cáncer en sustitución de la Recomendación 2003/878/CE

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168, apartado 6,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 168, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se ha de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. La acción de la Unión, que debe complementar las políticas nacionales, debe encaminarse a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica, incluido el cáncer.
- (2) El ulterior desarrollo de los programas de cribado del cáncer debe 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. Se estima que, en 2020, 2,7 millones de personas fueron diagnosticadas de cáncer en la Unión. Si se extrapolan las cifras de 2020, se estima que uno de cada dos ciudadanos de la Unión desarrollará cáncer a lo largo de su vida, con consecuencias duraderas en su calidad de vida, y solo sobrevivirá la mitad del total de los pacientes de cáncer.
- (4) La Recomendación 2003/878/CE del Consejo establece recomendaciones para el cribado del cáncer en la Unión. Anima a los Estados miembros de la UE a implantar programas de cribado con garantía de calidad y de base demográfica, y ha sido crucial para mejorar los cribados del cáncer y garantizar que la mayor parte de la población que se encuentra en los grupos de edad fijados como objetivo, perteneciente a todos los grupos socioeconómicos y por todo el territorio, tenga acceso a cribados organizados.
- (5) Además, se han debatido la gobernanza, los requisitos organizativos y la evaluación de los cribados del cáncer, y se ha compartido información a escala de la Unión, junto con los resultados de experiencias recabados en el marco de las iniciativas de cribado del cáncer promovidas por el Programa de Salud de la UE¹.
- (6) Los cribados permiten detectar el cáncer en una fase inicial, o posiblemente incluso antes de que sea invasivo. Así, algunas lesiones pueden tratarse de forma más eficaz y

¹

<https://www.ipaac.eu/>.

con mayores probabilidades de curación de los pacientes. El principal indicador de la eficacia del cribado es la reducción de la incidencia y el descenso de la mortalidad específica de la enfermedad.

- (7) Los datos ponen de manifiesto la eficacia del cribado para los cánceres de mama, colorrectal, de cuello del útero, de pulmón y de próstata, así como para el cáncer gástrico en determinadas condiciones.
- (8) El cribado consiste en realizar pruebas a personas en las que no se han detectado síntomas. Aparte de su efecto beneficioso en la incidencia y en la mortalidad específica de la enfermedad, el proceso de cribado tiene limitaciones inherentes que, en algunos casos, puede tener efectos perjudiciales para la población que se somete a él. Entre ellos se encuentran los resultados de falso positivo, que pueden causar ansiedad y requerir pruebas adicionales que también conlleven posibles daños, y los resultados de falso negativo, que provocan una falsa seguridad que deriva en demoras en el diagnóstico. Los proveedores de asistencia sanitaria deben ser conscientes de los posibles beneficios y riesgos del cribado de un tipo determinado de cáncer antes de emprender nuevos programas organizados de cribado del cáncer. Además, es necesario que estos beneficios y riesgos se presenten de una forma comprensible que permita a los ciudadanos expresar un consentimiento informado para participar en los programas de cribado.
- (9) 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 socioeconómicos.
- (10) Deben tenerse debidamente en cuenta las necesidades específicas de las mujeres, las personas mayores, las personas con discapacidad, los grupos desfavorecidos o marginados, como las personas de origen racial o étnico minoritario, las personas a las que es difícil llegar, los grupos de renta baja, las personas que han sobrevivido a un cáncer y las personas que puedan correr un mayor riesgo de desarrollar cáncer por motivos concretos, por ejemplo, las personas con enfermedades hepáticas crónicas, con predisposición genética o familiar o con riesgos ambientales, laborales y relacionados con el estilo de vida.
- (11) Además, deben tenerse debidamente en cuenta las necesidades que tienen las personas con discapacidad de asistencia especial para acceder al cribado del cáncer o de instalaciones clínicas adaptadas, así como las necesidades de las personas de zonas remotas que tienen grandes dificultades para llegar a los servicios de cribado del cáncer en las regiones.
- (12) Los beneficios para la salud pública y la relación coste-beneficio de un programa de cribado, en particular su posible impacto en el ahorro de costes para los sistemas de asistencia sanitaria y de cuidados de larga duración, se consiguen si el programa se implanta de forma escalonada, sistemática y organizada, abarcando a toda la población objetivo y siguiendo orientaciones europeas basadas en pruebas científicas y actualizadas con garantía de calidad, que deben garantizar la correcta supervisión de la calidad de los programas de cribado.
- (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 convocatorias periódicas y con un aseguramiento de la calidad a todos los niveles, así

como un servicio eficaz y apropiado de diagnóstico, tratamiento y cuidados posteriores al tratamiento, con arreglo a orientaciones basadas en pruebas científicas.

- (15) Para llevar a cabo programas de cribado organizados es necesario contar con sistemas de datos centralizados. Estos sistemas deben contener una lista de todas las categorías de personas a las que han de dirigirse los programas de cribado, así como datos sobre todas las pruebas de cribado, las evaluaciones y los diagnósticos finales, tales como los datos relacionados con el estadio del cáncer en el momento en que fue detectado mediante los programas de cribado.
- (16) Todos los procedimientos para recopilar, almacenar, transmitir y analizar datos en los registros médicos y en otros instrumentos oficiales nacionales y regionales utilizados deben cumplir íntegramente el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos)². Además, estos procedimientos deben buscar la armonización y la interoperabilidad con los procedimientos para la recopilación, el almacenamiento y la transmisión de datos ya desarrollados en otras iniciativas, en particular en las redes europeas de referencia para enfermedades raras dedicadas al cáncer.
- (17) La Comunicación de la Comisión relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable establece los principios para contribuir a garantizar la interoperabilidad en la recopilación, el almacenamiento y la transmisión de datos con aquellos sistemas ya desarrollados en otras iniciativas³, de pleno cumplimiento con la legislación aplicable en materia de protección de datos.
- (18) Un cribado de calidad incluye el análisis del proceso y de los resultados del cribado, así como una pronta notificación de estos resultados a la población y al personal que realiza el cribado.
- (19) Este análisis es más sencillo si los datos de los cribados y la información apropiada están vinculados a los registros del cáncer y a los datos sobre su incidencia y mortalidad, y son interoperables con estos. El uso secundario de los datos procedentes de los programas de cribado es un recurso valioso para la investigación sobre el cáncer y la evolución tecnológica en los cuidados oncológicos, especialmente cuando se combina con otras fuentes de datos, como los datos genómicos. Estos datos secundarios podrían obtenerse en el marco del futuro espacio europeo de datos sanitarios.
- (20) Un cribado de alta calidad exige que el personal a su cargo esté convenientemente formado.
- (21) Se han establecido indicadores de rendimiento específicos para las pruebas de cribado del cáncer, que deben supervisarse periódicamente.
- (22) Debe disponerse de recursos humanos y financieros adecuados para garantizar una organización y un control de calidad apropiados en todos los Estados miembros. Para cofinanciar parte de las inversiones y los gastos necesarios, incluidos los de

² DO L 119 de 4.5.2016, p. 1.

³ Por ejemplo, en el marco de esta Comunicación: registros del cáncer, otros sistemas nacionales y regionales de información sobre el cáncer, el Sistema Europeo de Información del Cáncer, las redes europeas de referencia para enfermedades raras dedicadas al cáncer, el proyecto de espacio europeo de datos sanitarios y otras infraestructuras y fuentes de datos pertinentes.

investigación, pueden movilizarse los fondos europeos asignados a la política de cohesión, concretamente el Fondo Europeo de Desarrollo Regional y el Fondo Social Europeo Plus, así como los programas UEproSalud y Horizonte Europa.

- (23) Debe hacerse lo necesario para garantizar el acceso igualitario a un cribado de calidad, teniendo debidamente en cuenta la posible necesidad de dirigirse a determinados grupos socioeconómicos, o a zonas con difícil acceso a instalaciones sanitarias.
- (24) Un requisito previo de carácter ético, legal y social es que el cribado del cáncer se ofrezca a personas plenamente informadas que no presenten síntomas únicamente si se ha demostrado que el cribado disminuye la mortalidad específica de la enfermedad, si se conocen bien sus beneficios y sus riesgos y si la relación coste-eficacia resulta aceptable.
- (25) En el anexo se enumeran los métodos de cribado que actualmente cumplen estos estrictos requisitos previos.
- (26) Las pruebas de cribado enumeradas en el anexo solo pueden ofrecerse a la población en el marco de programas organizados de cribado que cuenten con un aseguramiento de la calidad a todos los niveles, y si se dispone de buena información sobre los beneficios y los riesgos, de recursos adecuados para el cribado, de un seguimiento con procedimientos complementarios de diagnóstico y, en caso necesario, de tratamiento de las personas que hayan dado positivo en la prueba de cribado.
- (27) Además, los cribados que figuran en el anexo, y en particular los cribados del cáncer de pulmón, de próstata y gástrico, deben ponerse en práctica de forma escalonada para que la planificación, la ejecución de proyectos piloto y la implantación sean graduales y adecuadas. Los cribados se pondrán en práctica con el apoyo de orientaciones europeas basadas en pruebas científicas y con garantía de calidad, que ayuden a implantar y supervisar los programas de cribado.
- (28) La introducción de las pruebas de cribado recomendadas en el anexo, que han demostrado su eficacia, debe sopesarse cuidadosamente, y la decisión de los Estados miembros al respecto debe basarse en los conocimientos técnicos profesionales disponibles, en la priorización de los recursos financieros y humanos para la asistencia sanitaria en cada Estado miembro, y en la disponibilidad de orientaciones europeas con garantía de calidad para supervisar la calidad de los programas de cribado.
- (29) La introducción de nuevos programas o técnicas para el cribado del cáncer que implican radiación ionizante debe cumplir plenamente las disposiciones de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom, incluida la responsabilidad de los Estados miembros de garantizar que los profesionales implicados reciben formación adecuada sobre los aspectos de la técnica relacionados con la protección frente a la radiación, la instauración de programas de garantía de calidad y de control de calidad del equipo radiológico, la evaluación de la dosis de radiación y el establecimiento de niveles de referencia para diagnóstico, así como de garantizar la participación del experto en física médica en la optimización de los procedimientos de obtención de imágenes.
- (30) Las metodologías de cribado están en continua evolución. Por tanto, la aplicación de las metodologías de cribado recomendadas debe acompañarse simultáneamente de una evaluación de la calidad, la aplicabilidad y la relación coste-eficacia de nuevos

métodos si se dispone de datos que así lo justifiquen. Los trabajos en curso y los futuros, como el desarrollo de orientaciones europeas con garantía de calidad, pueden conducir a la identificación de nuevos enfoques y nuevos métodos de cribado, que en última instancia podrían sustituir o complementar a las pruebas enumeradas en el anexo o ser aplicables a otros tipos de cáncer.

- (31) La cooperación técnica internacional, en particular en el marco del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer de la OMS, puede contribuir directamente a mejorar los programas y directrices de cribado en la UE y a escala mundial.
- (32) El 28 de mayo de 2008, las Conclusiones del Consejo sobre la reducción de la incidencia del cáncer invitaron a la Comisión a examinar los obstáculos a la aplicación exitosa de métodos de cribado de eficacia probada, y a velar por que los Estados miembros cuenten con apoyo científico y profesional a medio y largo plazo para aplicar la Recomendación 2003/878/CE del Consejo.
- (33) En mayo de 2017, el informe sobre la aplicación de la Recomendación 2003/878/CE del Consejo recomendó actualizar la Recomendación del Consejo, dado que desde 2003 se habían validado e introducido en los Estados miembros de la UE nuevos protocolos y pruebas de cribado, así como introducir políticas para actualizar periódicamente las orientaciones relativas al cribado de cáncer y los informes de aplicación.
- (34) El 22 de abril de 2021, a través del Mecanismo de Asesoramiento Científico, la Comisión encargó al Grupo de Consejeros Científicos Principales que elaborara un dictamen científico sobre la mejora del cribado del cáncer en la Unión, centrado, especialmente, en: i) cómo garantizar que los programas de cribado existentes para el cáncer de cuello del útero, colorrectal y de mama integren los últimos conocimientos científicos; ii) la base científica para ampliar los programas de cribado a otros tipos de cáncer como, por ejemplo, el cáncer de pulmón, de próstata y gástrico, y para garantizar su viabilidad en toda la Unión; y iii) los elementos científicos principales que deben tenerse en cuenta para optimizar los cribados del cáncer basados en el riesgo y el diagnóstico precoz en toda la Unión.
- (35) El 30 de junio de 2021, la Comisión publicó las nuevas orientaciones europeas basadas en pruebas científicas y con garantía de calidad para el cáncer de mama⁴ y presentó el Sistema Europeo de Información del Cáncer⁵ como sistema esencial para supervisar y hacer previsiones sobre la incidencia del cáncer.
- (36) El 10 de diciembre de 2021, las Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo de la Unión Europea de la Salud recordaron que la inseguridad sanitaria, económica y social provocada por la pandemia de COVID-19 había alterado los programas de prevención y promoción de la salud, y habían tenido efectos negativos en el acceso al diagnóstico precoz y al tratamiento del cáncer en momentos de fuerte presión sobre los centros hospitalarios, lo cual podría tener efectos perjudiciales en la incidencia del cáncer y en las tasas de supervivencia.
- (37) Por otro lado, estas Conclusiones del Consejo invitaban a la Comisión a garantizar, según procediera, la aplicación efectiva del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer y a apoyar a los Estados miembros en la aplicación de medidas eficaces de control del cáncer mediante instrumentos y herramientas adecuados, así como a considerar la

⁴

<https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>.

⁵

<https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>.

posibilidad de presentar una propuesta de actualización de la Recomendación 2003/878/CE del Consejo.

- (38) El 3 de febrero de 2022, la Comunicación de la Comisión titulada «Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer» [COM(2021) 44 final] anunció el desarrollo de un nuevo Plan de la UE para el Cribado del Cáncer para ayudar a los Estados miembros a garantizar que el 90 % de la población de la Unión que cumpla los requisitos para someterse a un cribado del cáncer de mama, de cuello del útero o colorrectal tenga acceso a dicho cribado de aquí a 2025. El Plan contará con financiación de la UE y se centrará en la introducción de mejoras en tres ámbitos fundamentales: el acceso, la calidad y el diagnóstico.
- (39) El nuevo Plan de la UE para el Cribado del Cáncer, enmarcado en el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, también contempla una revisión de la Recomendación 2003/878/CE del Consejo, incluida una actualización de las pruebas utilizadas para el cribado del cáncer de mama, de cuello del útero y colorrectal, así como la posible ampliación de los programas organizados de cribado a otros tipos de cáncer, a saber, al cáncer de pulmón, de próstata y gástrico, teniendo en cuenta los nuevos conocimientos basados en pruebas científicas.
- (40) El 2 de marzo de 2022, el Grupo de Consejeros Científicos Principales de la Comisión publicó su dictamen científico titulado «Cribado del cáncer en la Unión Europea», sobre la mejora del cribado en la Unión. Este dictamen recomendó actualizar la metodología y las pruebas para el cribado de los cánceres de mama, de cuello del útero y colorrectal y ampliar los programas organizados de cribado del cáncer para incluir el de pulmón, el de próstata y, en determinadas condiciones, el gástrico, tal y como indica el anexo. El dictamen se basaba en el informe de revisión de datos *Improving cancer screening in the European Union* [«Mejora del cribado del cáncer en la Unión Europea», documento en inglés] redactado por el consorcio Asesoramiento Científico para las Políticas de las Academias Europeas (SAPEA).
- (41) El Grupo de Consejeros Científicos Principales de la Comisión también recomendó aprovechar la rápida evolución de las posibilidades tecnológicas y los conocimientos científicos para optimizar el diagnóstico precoz y los cribados del cáncer basados en el riesgo en toda la Unión.
- (42) El 16 de febrero de 2022, el Parlamento Europeo adoptó la Resolución sobre el refuerzo de Europa en la lucha contra el cáncer: hacia una estrategia global y coordinada, que también tuvo en cuenta el documento de trabajo de su Comisión Especial sobre Lucha contra el Cáncer, de 27 de octubre de 2020, titulado «Aportaciones de la Comisión Especial de Lucha contra el Cáncer (BECA) para contribuir al futuro Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer». La Resolución respaldó la puesta en marcha de un nuevo Plan de la UE para el Cribado del Cáncer, tal y como se anunció en el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer. El nuevo Plan de la UE para el Cribado del Cáncer tiene por objeto ayudar a los Estados miembros a garantizar que el 90 % de la población de la Unión que cumpla los requisitos para someterse a un cribado del cáncer de mama, de cuello del útero y colorrectal tenga acceso a dicho cribado de aquí a 2025.
- (43) La Resolución también pidió a la Comisión que incluyera otros tipos de cáncer en el Plan, sobre la base de los datos científicos más recientes, con objetivos claros para cada tipo de cáncer, y que evaluara cada dos años los resultados de los programas de cribado del cáncer en cuanto al acceso equitativo de la población fijada como objetivo, con el fin de realizar un seguimiento de las desigualdades entre Estados miembros y

regiones, proponer nuevas medidas apropiadas y correlacionar los programas de cribado con los resultados más recientes de la investigación sobre el cribado del cáncer.

RECOMIENDA A LOS ESTADOS MIEMBROS:

Instauración de programas de cribado del cáncer

- 1) Ofrecer cribados del cáncer basados en pruebas científicas y centrados en las personas, teniendo en cuenta los principios básicos de seguridad, ética, participación pública y equidad, mediante programas sistemáticos de base demográfica y, cuando sea adecuado, ofrecer «cribados del cáncer estratificados por riesgo»; en el anexo figuran los tipos de cáncer y las correspondientes poblaciones objetivo que deben tenerse en consideración.
- 2) Instaurar programas de cribado accesibles de acuerdo con orientaciones europeas con garantía de calidad, cuando existan, de una manera escalonada que tenga en cuenta los recursos humanos y financieros disponibles.
- 3) Facilitar el desarrollo de protocolos piloto de «cribados del cáncer estratificados por riesgo», orientaciones e indicadores para programas de cribado del cáncer accesibles y de alta calidad a escala nacional y, cuando proceda, regional, con una cobertura territorial adecuada que incluya las zonas rurales y remotas.
- 4) Garantizar que a las personas que participan en los cribados se les expongan los beneficios y los riesgos de forma comprensible, de modo que puedan expresar su consentimiento informado al decidir participar en los programas de cribado, y que se tienan en cuenta los principios de alfabetismo sanitario y toma de decisiones informada para aumentar la participación y la equidad.
- 5) Garantizar procedimientos de diagnóstico adecuados, oportunos y complementarios, tratamientos, apoyo psicológico y cuidados posteriores al tratamiento para las personas con un resultado positivo en la prueba de cribado.
- 6) Facilitar recursos humanos y financieros que garanticen una organización y un control de la calidad adecuados.
- 7) Evaluar y tomar decisiones sobre la aplicación a escala nacional o regional de programas de cribado del cáncer en función de la incidencia de la enfermedad y de los recursos sanitarios disponibles, los efectos secundarios y la relación coste-eficacia del cribado del cáncer, y la experiencia conseguida con los ensayos clínicos y los proyectos piloto.
- 8) Establecer un sistema apropiado de convocatorias periódicas, con un aseguramiento de la calidad a todos los niveles apropiados, junto con un servicio adecuado de diagnóstico, tratamiento y cuidados posteriores al tratamiento con arreglo a orientaciones basadas en pruebas científicas.
- 9) Velar por que se respete debidamente la legislación en materia de protección de datos.

Registro y gestión de los datos del cribado

- 10) Facilitar sistemas centralizados de datos, necesarios para gestionar los programas organizados de cribado del cáncer.

- 11) Garantizar mediante los medios apropiados que todas las personas a las que va dirigido el programa de cribado del cáncer han sido invitadas, mediante un sistema de convocatorias periódicas, a tomar parte en el programa.
- 12) Recopilar, gestionar y evaluar datos sobre todas las pruebas de cribado, las evaluaciones y los diagnósticos finales, incluidos los datos relacionados con el estadio del cáncer en el momento en que es detectado mediante los programas de cribado.
- 13) Recopilar, gestionar y evaluar los datos, así como poner los datos a disposición de la investigación sobre el cáncer, incluida la investigación sobre la aplicación y el desarrollo de posibilidades tecnológicas mejoradas para la prevención y el diagnóstico precoz del cáncer, cumpliendo plenamente con la legislación aplicable en materia de protección de datos.

Supervisión

- 14) Supervisar periódicamente el proceso y los resultados del cribado organizado y notificar rápidamente estos resultados al público y al personal que realiza el cribado.
- 15) Garantizar el registro, la recopilación, el almacenamiento y la gestión de los datos y la información de manera adecuada mediante el Sistema Europeo de Información del Cáncer, de forma que sea posible supervisar el rendimiento de los cribados del cáncer y sus indicadores de impacto, así como otra información adicional, que puedan ser fundamentales para contribuir a garantizar la implantación más eficaz de los programas de cribado, respetando plenamente la legislación aplicable en materia de protección de datos.

Formación

- 16) Formar adecuadamente al personal de todos los niveles para asegurarse de que efectúa un cribado de alta calidad.

Cumplimiento

- 17) Cuando se ofrezca el cribado del cáncer organizado, buscar un nivel de cumplimiento terapéutico elevado que esté basado en un consentimiento informado.
- 18) Hacer lo necesario para asegurar un acceso igualitario al cribado, teniendo debidamente en cuenta la posible necesidad de dirigirse a grupos socioeconómicos determinados.
- 19) Garantizar, por los medios adecuados, que las personas con discapacidad, así como las personas que viven en zonas remotas, puedan acceder a los servicios de cribado del cáncer, y que las instalaciones clínicas para el cribado del cáncer sean adecuadas para las personas con discapacidad.

Introducción de pruebas de cribado novedosas, teniendo en cuenta los resultados de investigaciones a escala internacional

- 20) Llevar a la práctica las nuevas pruebas de cribado del cáncer en el marco de la asistencia sanitaria ordinaria solo después de que estas pruebas hayan sido evaluadas mediante ensayos aleatorios controlados.
- 21) Efectuar ensayos, además de los relativos a parámetros específicos del cribado y a la mortalidad, acerca de los consiguientes procedimientos de tratamiento, los resultados clínicos, los efectos secundarios, la morbilidad y la calidad de vida.

- 22) Evaluar el nivel de los datos sobre los efectos de los nuevos métodos reuniendo los resultados de ensayos realizados en entornos representativos.
- 23) Considerar la incorporación en la asistencia sanitaria ordinaria de nuevas pruebas de cribado potencialmente prometedoras que estén siendo evaluadas en ensayos aleatorios controlados, 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.
- 24) 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.

Informe de aplicación y seguimiento

- 25) Presentar un informe de aplicación y seguimiento a la Comisión acerca de la aplicación de la presente Recomendación en un plazo de tres años desde su adopción y, con posterioridad, cada cuatro años, con vistas a facilitar el seguimiento de la presente Recomendación en la Unión.

ACOGE CON SATISFACCIÓN LA INTENCIÓN DE LA COMISIÓN DE:

- 1) 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 el nivel de eficacia de las medidas propuestas y de estudiar la necesidad de acciones adicionales.
- 2) 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) Promover la investigación sobre el cribado del cáncer en Europa, incluido el desarrollo rápido de orientaciones europeas con garantía de calidad para contribuir a que los cribados del cáncer indicados en el anexo sean oportunos, están plenamente operativos y cuenten con pruebas de calidad, además de demostrar los beneficios sociales y económicos de dichos programas.
- 4) Trabajar en estrecha cooperación con los Estados miembros con vistas a superar los obstáculos jurídicos y técnicos que impiden la interoperabilidad entre los registros del cáncer y de los cribados, otros sistemas nacionales y regionales de información sobre el cáncer, el Sistema Europeo de Información del Cáncer, las redes europeas de referencia para las enfermedades raras dedicadas al cáncer, el futuro espacio europeo de datos sanitarios y otras infraestructuras y fuentes de datos pertinentes, cumpliendo plenamente la legislación aplicable en materia de protección de datos.

Disposiciones finales

La presente Recomendación debe ser revisada periódicamente por la Comisión. Además de la presentación de informes sobre la instauración de programas de cribado del cáncer [véase el apartado 1)], la Comisión debe informar periódicamente al Consejo a este respecto.

La Recomendación 2003/878/CE queda sustituida por la presente Recomendación.

Se invita a los Estados miembros a que hagan efectivo lo dispuesto en la presente Recomendación para el [fecha] a más tardar.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta*