



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 5.5.2003
COM(2003) 230 final

2003/0093 (CNS)

Propuesta de

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

sobre el cribado del cáncer

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

RESUMEN

1. Aproximadamente uno de cada cuatro europeos, cerca de un millón al año, morirán de cáncer. El coste de esta enfermedad es enorme, tanto en términos humanos por lo que respecta a los pacientes y a sus familias, como en lo que se refiere a los recursos que se consumen en el diagnóstico, el tratamiento y el cuidado de estos enfermos. La lucha contra el cáncer es, pues, desde hace tiempo, una prioridad europea que se materializa en el programa «Europa contra el Cáncer», establecido en 1985.
2. Este programa innovador tenía tres elementos clave: el planteamiento asociativo, que reunía a todos los agentes nacionales participantes en los diversos ámbitos de la prevención del cáncer en la campaña de lucha contra esta enfermedad; el Código europeo contra el cáncer, que propone diez normas para un estilo de vida saludable; y la perspectiva a largo plazo con el objetivo de reducir un 15 % la mortalidad específica del cáncer de la población europea para el año 2000. Se ha avanzado mucho en la consecución de este objetivo: entre 1987 y 2000, la mortalidad específica del cáncer en Europa se redujo un 10 %, lo que equivale a decir que se salvaron unas 92 000 vidas humanas¹. Sin embargo, sigue habiendo diferencias entre países en lo que se refiere a la tasa de mortalidad por cáncer. Por eso, cabe esperar una ulterior reducción de esta tasa si se aplican las mejores prácticas de una manera uniforme en todos los Estados miembros.
3. La finalidad de la salud pública es prevenir las enfermedades de la población. Mientras que la prevención primaria tiene como objetivo reducir la incidencia del cáncer evitando la exposición a cualquier tipo de carcinógeno, el propósito de la prevención secundaria es reducir la mortalidad detectando precozmente la enfermedad mediante el cribado de la población que corre el riesgo de contraerla. Un cribado de la población bien gestionado debería resultar más eficaz que el cribado individual a petición de la persona interesada, y también debe tener una base científica y una adecuada relación coste-eficacia, de acuerdo con las mejores prácticas. De todo esto se deduce que uno de los ámbitos estratégicos de la prevención del cáncer es su detección precoz por medio del cribado. Por ejemplo, en el caso del cáncer de mama, se estima que podría salvarse la vida de unas 25 000 mujeres si en toda la Unión Europea se aplicaran las mejores prácticas en materia de cribado. Sin embargo, el cribado organizado del cáncer sólo debería ofrecerse a la población sana si se ha demostrado que disminuye la mortalidad específica de la enfermedad o la incidencia de la enfermedad en estado avanzado, si se conocen bien sus beneficios y sus riesgos, y si la relación coste-eficacia resulta aceptable.
4. Por lo tanto, ante la incertidumbre con respecto a los beneficios del cribado del cáncer de base demográfica, el propósito de la presente propuesta es formular recomendaciones sobre una base científica sólida, tal como se resume en las conclusiones del Comité consultivo para la prevención del cáncer, que confirma las formas ya comprobadas de cribado que deberían adoptar los Estados miembros. La propuesta recomienda:

¹ Boyle, P.; d'Onofrio, A.; Maisonneuve, P.; Severi, G.; Robertson, C. y Veronesi, U.: «Measuring progress against cancer in Europe - Has the 15% decline targeted for 2000 come about?» *Annals of Oncology* 2003, en prensa.

- cribado mamográfico para el cáncer de mama en mujeres de 50 a 69 años;
 - cribado de la sangre oculta en heces para el cáncer colorrectal en hombres y mujeres de 50 a 74 años;
 - y cribado de citología cérvico-vaginal (prueba de Papanicolaou o test de Pap) para las anomalías del cuello del útero, empezando entre los 20 y los 30 años de edad.
5. También pueden estar recomendadas otras pruebas, una vez la investigación demuestre que cumplen los criterios para un cribado organizado del cáncer. Las decisiones relativas a la aplicación de programas de cribado del cáncer deben tomarse como parte de un ejercicio general de fijación de prioridades en el uso de los recursos sanitarios y con el debido respeto a la competencia de los Estados miembros para organizar y prestar los servicios sanitarios y de asistencia médica.

INTRODUCCIÓN GENERAL

La dimensión europea del cáncer

6. Hoy en día, el cáncer sigue matando a cerca de un europeo de cada cuatro. En 1997 se registraron, en los quince Estados miembros, 1 594 379 nuevos casos. La situación de los nuevos Estados miembros será, probablemente, muy similar a la que presenta en estos momentos la Unión Europea. Al final de la presente exposición de motivos se ofrece información estadística detallada sobre los Estados miembros.
7. En 1997, los cánceres más frecuentes en la Unión Europea fueron el colorrectal, el de mama, el de pulmón, el de próstata, el de vejiga y el de estómago, que correspondieron al 59 % de los nuevos casos detectados. Ese mismo año, los cánceres más mortíferos fueron el de pulmón, el colorrectal, el de mama, el de estómago, el de próstata y el de páncreas, que causaron el 57 % de todas las muertes por cáncer.
8. Estas cifras, por elevadas que parezcan, no representan más que una pequeña proporción de la dimensión humana y social del sufrimiento causado a los pacientes de cáncer y a sus familias, así como de la dimensión financiera y económica de los recursos sanitarios que absorben el diagnóstico, el tratamiento y el cuidado de estos enfermos. Estas cifras explican también por qué Europa está comprometida en la lucha mundial contra el cáncer.

Historia de la cooperación europea en el ámbito del cribado dentro del programa «Europa contra el Cáncer»

9. En su Resolución de 7 de julio de 1986², el Consejo manifestó su voluntad política de instaurar un programa de acción europeo contra el cáncer. Entre las prioridades de atención, señalaba la necesidad de intercambiar información y experiencia, en particular con respecto a los programas preventivos y de diagnóstico precoz de los Estados miembros. Esta iniciativa fue retomada y mejorada, a partir de junio de 1988, por los tres planes europeos de acción consecutivos de lucha contra el cáncer: los programas «Europa contra el Cáncer»^{3,4,5,6}. Todos ellos han incluido la prevención secundaria, es decir, un cribado sistemático de base demográfica para determinadas localizaciones del cáncer con las que este tipo de intervenciones se han considerado eficaces. Admitiendo que algunos Estados miembros ya estaban estudiando la aplicación de programas de cribado nacionales, en campos como el cáncer de mama y de cuello del útero, se procedió a desarrollar un plan que permitiera a cada uno de los Estados miembros proponer proyectos de cribado piloto dentro de sus fronteras, lo que dio lugar a las actuales redes de cribado: Red europea del cáncer de mama (*EBCN, European Breast Cancer*) y la Red europea de cribado del cáncer cérvico-uterino (*ECASN, European Cervical Cancer Screening Network*).

² Resolución del Consejo y de los Representantes de los gobiernos de los Estados miembros, reunidos en el seno del Consejo, de 7 de julio de 1986, referente a un programa de acción de las Comunidades Europeas contra el cáncer, DO C 184 de 23.7.1986. p. 19.

³ Decisión del Consejo y de los representantes de los gobiernos de los Estados miembros, reunidos en el seno del Consejo, de 21 de junio de 1988, por la que se adopta un plan de acción 1988-1989 relativo a una campaña de información y sensibilización en el marco del programa «Europa contra el Cáncer» (88/351/CEE), DO L 160 de 28.6.1988, p. 52.

⁴ Decisión del Consejo y de los representantes de los gobiernos de los Estados miembros, reunidos en el seno del Consejo de 17 de mayo de 1990, por la que se adopta un plan de acción 1990-1994 en el marco del programa «Europa contra el Cáncer». DO L 137 de 30.5.1990. p. 31.

⁵ Decisión n° 646/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de marzo de 1996, por la que se adopta un plan de acción de lucha contra el cáncer en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1996-2000), DO L 95 de 16.4.1996, p. 9.

⁶ Decisión n° 521/2001/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2001, relativa a la prolongación de determinados programas de acción comunitarios en materia de salud pública aprobados mediante las Decisiones n° 645/96/CE, n° 646/96/CE, n° 647/96/CE, n° 102/97/CE, n° 1400/97/CE y n° 1296/1999/CE y por la que se modifican dichas Decisiones, DO L 79 de 17.3.2001, p. 1.

«Directrices europeas de garantía de calidad del *screening* mamográfico» y recomendaciones sobre el cribado del cáncer del Comité consultivo para la prevención del cáncer

10. Paralelamente al objetivo de la Red consistente en establecer y publicar un consenso sobre las mejores prácticas de cribado en forma de directrices europeas, el Comité consultivo para la prevención del cáncer⁷ pasó revista a las pruebas científicas existentes en todo el mundo y a la experiencia reunida en las redes de cribado dentro del programa «Europa contra el Cáncer». En 1999, el Comité adoptó las Recomendaciones sobre el cribado del cáncer^{8,9}, que establecen una serie de principios generales para las mejores prácticas de cribado. En estos principios se basan las recomendaciones del presente documento. En el anexo de la Recomendación propuesta quedan reflejadas las recomendaciones del Comité sobre pruebas de cribado específicas.

Europa contra el Cáncer

11. Como ya se ha mencionado, la lucha contra el cáncer sigue varias vías de acción: identificar las causas del cáncer, eliminar o reducir la exposición a factores de riesgo conocidos, detectar precozmente el cáncer mediante el cribado y mejorar el tratamiento y el cuidado de los enfermos de cáncer.

El éxito es mensurable

12. En la Cumbre de Milán de 1985 se abrió una nueva senda cuando el Consejo Europeo pidió una acción europea coordinada para luchar contra el cáncer. Desde entonces, la Comunidad Europea ha actuado en ámbitos nuevos, como el de la prevención de enfermedades, la información al público, la educación en materia de salud (sobre todo en las escuelas) y la formación del personal sanitario. No obstante, el carácter innovador del programa «Europa contra el Cáncer», resultado de esta iniciativa, no residía simplemente en los ámbitos contemplados, sino también en la estrategia aplicada, que comprendía tres elementos clave.
13. Primero, el planteamiento asociativo, que permitía al programa reunir a todos los agentes nacionales participantes en la campaña contra el cáncer y agruparlos en comités europeos y grupos de trabajo científicos y no científicos. Segundo, el Código europeo contra el cáncer, que propone diez normas para un estilo de vida saludable. Tercero, la importancia de mantener una perspectiva a largo plazo, asociada al objetivo del programa de reducir un 15 % la mortalidad específica del cáncer de la población europea para el año 2000.

⁷ Decisión 96/469/CE de la Comisión de 30 de julio de 1996 por la que se crea un Comité consultivo para la prevención del cáncer, DO L 192 de 2.8.1996, p. 31.

⁸ Recomendaciones sobre el cribado del cáncer en la Unión Europea, preparado por el Comité consultivo para la prevención del cáncer tras la conferencia sobre cribado y detección precoz del cáncer, Viena, 18 y 19 de noviembre de 1999. Sin publicar. Disponible previa petición dirigida a la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores, Dirección Salud Pública, Unidad Cáncer, toxicomanías y enfermedades relacionadas con la contaminación.

⁹ «Position paper, Recommendations on cancer screening in the European Union», Comité consultivo para la prevención del cáncer, Lynge E., autor correspondiente, *Eur J Cancer* 2000, 36, p. 1473-1478.

14. Esta estrategia ha resultado ser innovadora y fructífera. Si miramos atrás, tal como revela un reciente análisis epidemiológico¹, la estrategia y las acciones emprendidas conforme a los tres programas consecutivos de «Europa contra el Cáncer» han ayudado a reducir un 10 % la mortalidad específica de esta enfermedad entre 1987 y 2000, lo que equivale a decir que se han salvado unas 92 000 vidas en Europa. Y esto a pesar del considerable aumento del tabaquismo entre las mujeres europeas, que condujo durante ese periodo a un incremento imprevisto del 5 % en la mortalidad femenina por cáncer en relación con el tabaco.

El cribado del cáncer de mama, cérvico-uterino y colorrectal es eficaz

15. Desde que comenzó el programa «Europa contra el Cáncer», los ensayos clínicos de métodos de cribado específicos han demostrado su eficacia con tres tipos de cáncer: cáncer de mama, cáncer colorrectal y cáncer cérvico-uterino. Por ejemplo, cada año se diagnostica un cáncer de mama a unas 220 000 mujeres en Europa, y en torno a 75 000 mueren a causa de esta enfermedad. Sin embargo, las estimaciones sugieren que podría salvarse la vida de unas 25 000 mujeres si todas las mujeres de la Unión Europea tuvieran acceso a las mejores prácticas de cribado.
16. En 1999, a petición de la Comisión, el Comité consultivo para la prevención del cáncer preparó una serie de recomendaciones sobre el cribado del cáncer en la Unión Europea. El Comité pasó revista a la bibliografía científica y analizó la experiencia reunida por las distintas redes de cribado establecidas conforme al programa «Europa contra el Cáncer». Asimismo, organizó un simposio internacional sobre el cribado del cáncer, para poder tener en cuenta los últimos avances en este campo y discutir con la comunidad científica internacional las recomendaciones propuestas. Basadas en la ciencia más actualizada, las recomendaciones establecían una serie de principios generales para las mejores prácticas de cribado del cáncer y formulaba recomendaciones específicas para la instauración del cribado mamográfico en relación con el cáncer de mama, del cribado de citología cérvico-vaginal para el cáncer de cuello del útero y del cribado de sangre oculta en heces para el cáncer colorrectal. En ese momento no pudo hacerse una recomendación relativa a la prueba del antígeno específico prostático (PSA) para el cáncer de próstata, pues ello depende de los resultados de amplios estudios internacionales que se están llevando a cabo en los EE.UU. y en Europa, que se espera que estén disponibles en 2008.

Convertir el asesoramiento científico en legislación comunitaria

17. La salud pública ayuda a prevenir las enfermedades de la población y, de este modo, reduce la carga que la enfermedad supone para la persona y para la sociedad en su conjunto. Mientras que la prevención primaria (por ejemplo, mediante la legislación relativa al control del tabaco) tiene como objetivo reducir la incidencia del cáncer evitando la exposición a cualquier tipo de carcinógeno, el propósito de la prevención secundaria es reducir la mortalidad detectando precozmente la enfermedad mediante el cribado de la población que corre el riesgo de contraerla. Un cribado de la población bien gestionado debería resultar más eficaz que el cribado individual a petición de la persona interesada y, por lo tanto, es un instrumento clave de la prevención que también debe tener una base científica y una adecuada relación coste-eficacia, de acuerdo con las mejores prácticas.

18. El programa «Europa contra el Cáncer» ha permitido identificar las mejores prácticas de Estados miembros concretos, compartirlas y ponerlas a prueba en las redes de cribado europeas. Ahora se trata de aplicarlas en otros Estados miembros. El nuevo programa de salud pública ayudará a continuar con el planteamiento experimental de las redes de cribado para actualizar las mejores prácticas en ámbitos de cribado establecidos y desarrollar las mejores prácticas en nuevos campos de cribado. Estas redes contribuirán a la consecución de los objetivos del nuevo programa de salud pública relativos a la información sanitaria y a los factores determinantes de la salud.
19. La propuesta de Recomendación del Consejo sobre el cribado del cáncer, presentada por la Comisión, se basa principalmente en las recomendaciones del Comité consultivo para la prevención del cáncer. Para garantizar la plena actualidad de la propuesta, se llevó a cabo en 2002 una extensa consulta con científicos externos.
20. Basándose en el artículo 152 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, la presente propuesta de la Comisión recomienda la aplicación de los principios de mejores prácticas en el cribado del cáncer en todos los Estados miembros, preferiblemente siguiendo directrices europeas. Se propone, asimismo, definir el papel de la Comunidad en este importante ámbito de la prevención de enfermedades. Los métodos de cribado específicos de que se trata (enumerados en el anexo de la presente Recomendación) han demostrado su eficacia para reducir la tasa de mortalidad en ensayos clínicos comparativos aleatorios. La Recomendación defiende el cribado extensivo del cáncer, mediante métodos científicos claramente establecidos, en programas de cribado de calidad controlada. Este planteamiento tiene presentes también las desigualdades en materia de salud y la necesidad de que sea aceptado por las personas más vulnerables y con menos probabilidad de hacerse cargo de una manera activa de su propia salud. No abarca, sin embargo, el cribado individual a petición del interesado.
21. La propuesta no excluye otras pruebas de cribado que están siendo desarrolladas y evaluadas en este momento, ni cuestiona las acciones que los individuos puedan querer emprender por su propia cuenta. No obstante, las innovaciones, que también han de ser sometidas a ensayos clínicos, se beneficiarían de una evaluación clínica en el marco de un programa de cribado organizado.

El punto de referencia: «Directrices europeas de garantía de calidad del *screening* mamográfico»

22. Las directrices europeas describen con detalle todas las medidas de aplicación necesarias para potenciar al máximo la eficacia y minimizar los posibles efectos adversos de cualquier método de cribado. Están basadas en un consenso científico a nivel europeo al que se llegó merced al planteamiento asociativo del programa «Europa contra el Cáncer», a través de las redes de cribado. Las «Directrices europeas de garantía de calidad del *screening* mamográfico», existentes desde 1992, son un buen ejemplo del enfoque basado en las mejores prácticas para la detección precoz del cáncer de mama. Estas directrices europeas fueron el producto de las redes de cribado europeas, con el apoyo del programa «Europa contra el Cáncer». La tercera edición se publicó en julio de 2001. El interés del público por unos mensajes claros en relación con el cribado ha quedado patente en el éxito de estas directrices sobre la mamografía, que están entre las diez publicaciones más vendidas de la Oficina de Publicaciones de las Comunidades Europeas.

23. Esta experiencia demuestra que sería útil disponer de directrices europeas específicas para cada uno de los ámbitos prioritarios, a fin de definir las condiciones concretas que deben reunir los programas de cribado organizado. Ya ha empezado a trabajarse en la Red europea de cribado del cáncer cérvico-uterino para seguir el ejemplo de la Red dedicada a la mamografía en lo que se refiere a la redacción de unas directrices europeas exhaustivas sobre el aseguramiento de la calidad. También se está discutiendo la posibilidad de seguir un planteamiento similar basado en la antigua Red europea de cribado del cáncer colorrectal.
24. En 2000 y 2001, dos publicaciones pusieron en duda la validez de las pruebas de estudios anteriores sobre la eficacia del cribado mamográfico^{10,11}. Tras un animado debate entre los expertos a nivel mundial, se celebraron dos conferencias en las que se pasó revista a las pruebas antiguas y recientes¹² con respecto a la eficacia del cribado mediante mamografía. La primera fue organizada en marzo de 2002 por el Centro internacional para la investigación del cáncer (*IARC, International Agency for Research on Cancer*) de la OMS, en Lyon. La segunda, la Cumbre mundial sobre el cribado mamográfico, fue organizada por el Instituto europeo de oncología (*EIO, European Institute of Oncology*) en junio de 2002, en Milán, con el apoyo de la Comisión Europea. En ambas conferencias se llegó a la conclusión de que el cribado mamográfico resulta eficaz si se organiza y encuadra como recomiendan, entre otros documentos, las «Directrices europeas de garantía de calidad del *screening* mamográfico»^{13,14}.
25. El cribado del cáncer y el establecimiento de las mejores prácticas¹⁵ siguen variando de un Estado miembro a otro. En cierta medida, esto contribuye a que existan diferencias entre Estados miembros por lo que se refiere a la mortalidad específica por cáncer de mama, cérvico-uterino y colorrectal (véanse más adelante los cuadros). La introducción en Suecia y Finlandia del cribado mamográfico de alta calidad para el cáncer de mama ha reducido en alrededor de un tercio la mortalidad específica de este tipo de cáncer. De ello se deduce que la disponibilidad de un cribado de alta calidad en todos los Estados miembros podría salvar la vida a unas 25 000 mujeres con cáncer de mama (siempre y cuando una proporción tan elevada como en Suecia —más del 90 %— cumplan el procedimiento).

¹⁰ Goetzsche, PC. y Olsen, O.: «Is screening for breast cancer with mammography justifiable?» *Lancet* 2000; 355: 129-134.

¹¹ Olsen O., Goetzsche, PC.: «Cochrane review on screening for breast cancer with mammography», *Lancet* 2001; 358: 1340-1342.

¹² Nystroem L., Anderson I., Bjurstam N., Frisell J., Nordenskjöld B. y Rutqvist, LE.: «Long-term effects of mammography screening: updates overview of the Swedish randomised trials», *Lancet* 2002; 359: 909-919;

¹³ *IARC Handbooks of Cancer Prevention*, volumen 7: «Breast Cancer Screening», Centro internacional para la investigación del cáncer (*International Agency for Research on Cancer*), Organización Mundial de la Salud, IARC Press 2002, ISBN 92 832 3007 8.

¹⁴ Cumbre mundial sobre el cribado mamográfico: Declaración de la Presidencia publicada en internet: http://www.ieo.it/inglese/didattica/state_1.htm

¹⁵ Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones sobre la estrategia sanitaria de la Comunidad Europea (COM(2000) 285 final) de 16 de mayo de 2000.

26. La Recomendación del Consejo propuesta pretende reducir las diferencias de unos Estados miembros a otros con respecto al cribado, a fin de conseguir en todos ellos una reducción similar de la mortalidad específica del cáncer estableciendo unos principios generales de mejores prácticas para el cribado de esta enfermedad, tal como recomienda el Comité consultivo para la prevención del cáncer. La intención es obtener un nivel de protección de la salud igualmente elevado para todos los ciudadanos europeos por lo que se refiere a los cánceres con los que la detección precoz no sólo es posible, sino también eficaz.

ANTECEDENTES ESPECÍFICOS DEL CRIBADO

27. La finalidad del cribado es detectar los cánceres en una fase temprana de invasividad, o incluso antes de que se hagan invasivos. De este modo, algunas lesiones pueden someterse a un tratamiento más eficaz y los pacientes pueden tener la esperanza de curarse. Un indicador clave de la eficacia del cribado es el descenso de la mortalidad específica de la enfermedad o la disminución de la incidencia de la enfermedad en estado avanzado.
28. El cribado significa realizar pruebas a personas sanas para detectar la presencia de enfermedades que aún no provocan síntomas. Aunque puede tener efectos beneficiosos y mejorar las tasas de supervivencia, el cribado puede tener también efectos secundarios adversos para la población sometida a las pruebas, incluidos los efectos psicosociales (por ejemplo, ansiedad), las intervenciones médicas innecesarias en caso de resultados positivos erróneos, y los retrasos en la oportuna detección de la enfermedad en caso de diagnóstico negativo equivocado.
29. 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. 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.
30. La Organización Mundial de la Salud, en 1968¹⁶, y el Consejo de Europa, en 1994¹⁷, 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.

¹⁶ Wilson JMG. y Jungner G.: «Principles and practice of screening for disease», *Public Health Papers* 34, Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1968.

¹⁷ Consejo de Europa: Comité de Ministros: «On screening as a tool of preventive medicine», Recomendación nº R (94) 11, Estrasburgo, Consejo de Europa, 1994.

31. Todos los datos citados en relación con la incidencia y la mortalidad son actualizados y publicados con regularidad en internet por la Red europea de registros del cáncer (*ENCR, European Network of Cancer Registries*)¹⁸. En 1997 se calcula que hubo en la Unión Europea 1 594 379 nuevos casos de cáncer, excluido el cáncer de piel no melanoma. De ellos, un 1,4 % fueron cánceres cérvico-uterinos, un 14 % cánceres de mama, otro 14 % cánceres colorrectales y un 9 % cánceres de próstata. El cáncer cérvico-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.
32. A título comparativo, la incidencia del cáncer de pulmón en la Unión Europea en 1997 fue de 197 106 nuevos casos entre ambos sexos, y el número de personas fallecidas por esta enfermedad ascendió a 180 751. El número de nuevos casos entre las mujeres ascendió a 44 642, y 41 004 mujeres murieron de cáncer de pulmón. Por desgracia, la incidencia específica del cáncer de pulmón en las mujeres aumenta rápidamente y se pondrá, en un futuro próximo, al mismo nivel que la de los hombres. Esto se debe al gran incremento del número de mujeres que fuman. Todavía no se ha puesto a punto ninguna prueba de cribado eficaz para el cáncer de pulmón. Por eso, la Comisión promueve un planteamiento combinado de prevención primaria basado en políticas de información sanitaria, fomento de la salud y regulación del tabaco.

PRINCIPIOS

33. El cribado es un método eficaz para controlar el cáncer. Siempre que sea posible, debe darse la máxima prioridad a la prevención primaria de esta enfermedad. Si se emprende el cribado del cáncer, debe ser únicamente en el marco de programas organizados con un aseguramiento de la calidad a todos los niveles, y facilitando la adecuada información sobre los beneficios y los riesgos. Los beneficios que un programa de cribado tiene para la población y para la salud pública sólo pueden materializarse si el cumplimiento terapéutico y la cobertura son elevados. Por lo tanto, al ofrecer un cribado organizado debe buscarse un cumplimiento terapéutico elevado. No puede recomendarse el cribado a petición del interesado como base de una práctica de salud pública, pues con él no se obtendrán los máximos beneficios y pueden surgir los efectos secundarios adversos citados anteriormente.

¹⁸ <http://www.iarc.fr>. Centro internacional para la investigación del cáncer (*International Agency for Research on Cancer*). Bases de datos sobre la incidencia del cáncer, EUCAN 1997 (datos extraídos el 16 de enero de 2003).

34. Debe hacerse hincapié en la necesidad de evaluar adecuadamente los resultados sanitarios y los costes de todos los procedimientos de cribado mediante ensayos clínicos comparativos aleatorios, incluidas las nuevas pruebas de cribado del cáncer, antes de incorporarlos en la asistencia sanitaria ordinaria. También es esencial que un organismo independiente se encargue de evaluar los resultados de los ensayos clínicos del cribado¹⁹. Una vez se ha demostrado la eficacia de una nueva prueba de cribado, puede procederse a evaluar pruebas modificadas (por ejemplo, pruebas alternativas de sangre oculta en heces o interpretación de muestras cérvico-uterinas) por medio de criterios indirectos de valoración, siempre y cuando el valor pronóstico de este criterio de valoración (intermedio o indirecto) esté suficientemente establecido. En la evaluación y el seguimiento de un método de cribado pueden aplicarse herramientas de las tecnologías de la sociedad de la información como las desarrolladas dentro de los programas de investigación comunitarios, como puede ser el cribado digital de visualización en pantalla en la mamografía.
35. Para gestionar programas de cribado organizado son necesarios sistemas de datos centralizados, incluida una lista computarizada de todas las personas a las que ha de dirigirse el programa, así como datos sobre todas las pruebas de cribado, la evaluación y los diagnósticos finales. El cribado organizado requiere, asimismo, un análisis científico de los resultados del cribado y la pronta comunicación de dichos resultados a las personas encargadas del programa y a las autoridades sanitarias. Este análisis resulta más fácil si la base de datos del cribado está vinculada con los datos de los registros del cáncer. De ello se deduce que los datos de los registros del cáncer en el seguimiento y la comparación continuos de la incidencia, la mortalidad y la supervivencia deben ser lo más completos, precisos y actuales posible. Todos los procedimientos de recogida, almacenamiento, transmisión y análisis de datos en los registros médicos deben cumplir plenamente el nivel de protección contemplado 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.
36. Sólo es posible un cribado de alta calidad si el personal que participa en él a todos los niveles posee la formación adecuada para desempeñar sus tareas. Debe hacerse un seguimiento regular de los indicadores de rendimiento.
37. Además de los aspectos éticos, legales, sociales, médicos, organizativos y económicos, antes de tomar decisiones sobre la aplicación del cribado del cáncer deben tomarse también en consideración el análisis científico y la notificación de los resultados del mismo para el aseguramiento de la calidad. Debe disponerse de recursos suficientes, tanto humanos como financieros, para que estén garantizados una organización adecuada y un control de la calidad. Deben adoptarse medidas para garantizar el acceso igualitario al cribado de los diferentes grupos socio-económicos. Así pues, la decisión de iniciar un programa de cribado del cáncer ha de tomarse a nivel nacional o regional, en función de la envergadura de la enfermedad y de los recursos de asistencia sanitaria.

¹⁹ *Evaluation and monitoring of screening programmes*, editado por Sankila, R.; Démaret, E.; Hakama, M.; Lynge, E.; Schouten, L.J. y Parkin, D.M. para la Red europea de registros del cáncer (ENCR, *European Network of Cancer Registries*), Comisión Europea, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 2001, ISBN 92-894-0253-9.

38. El cáncer es una enfermedad grave que causa muertes en toda Europa. La colaboración a escala europea debe ayudar a que los programas de cribado del cáncer de alta calidad ofrezcan un servicio eficaz y acorde con las directrices de mejores prácticas, y a proteger a la población europea contra un cribado de pobre calidad.

CONCLUSIONES

39. El cribado organizado del cáncer debe ofrecerse a personas sanas si se ha demostrado que disminuye la mortalidad específica de la enfermedad o la incidencia de la enfermedad en estado avanzado, si se conocen bien sus beneficios y sus riesgos, y si la relación coste-eficacia resulta aceptable. En la actualidad reúnen estas condiciones las siguientes pruebas de cribado:
- cribado de citología cérvico-vaginal para las anomalías del cuello del útero, que debe empezar, a más tardar, a la edad de 30 años y, definitivamente, no antes de los 20 años de edad^{9,20};
 - cribado de mamografía para el cáncer de mama en mujeres de 50 a 69 años⁹, de acuerdo con las «Directrices europeas de garantía de calidad del screening mamográfico»²¹;
 - cribado de sangre oculta en heces para el cáncer colorrectal en hombres y mujeres de 50 a 74 años^{9,22}.
40. Las decisiones relativas a la aplicación de programas de cribado del cáncer deben tomarse como parte de un ejercicio general de fijación de prioridades en el uso de los recursos sanitarios.
41. Existen otras pruebas de cribado del cáncer que, aunque se utilicen en el cribado individual a petición del interesado, todavía no están recomendadas para un cribado del cáncer de base demográfica a escala de la Unión Europea. Aunque ese tipo de pruebas pueden aportar beneficios a título individual, pueden tener al mismo tiempo efectos adversos tanto para la persona (por ejemplo, ansiedad infundada) como para el público en general (por ejemplo, una carga económica adicional). No pueden recomendarse tales pruebas mientras no demuestren sus beneficios en cuanto a la reducción de la mortalidad específica de la enfermedad o el aumento de la supervivencia.

²⁰ «Cervical Cancer Screening in the European Union», edición especial de la *European Journal of Cancer*; editores invitados: A. Linos, E. Riza, M. van Ballegooijen, *EJC* 2000 36/17 pp. 2175-2275.

²¹ *European guidelines for quality assurance in mammography screening*, 3ª edición, editores: N. Perry, M. Broeders, C. de Wolf, S. Toernberg. Comisión Europea, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 2001, ISBN 92-894-1145-7.

²² Scholefield, J. H. y Moss, S.M.: «Faecal occult blood screening for colorectal cancer», *J Med Screen* 2002 9:54-55.

42. Entre las pruebas de cribado que se están evaluando actualmente en ensayos clínicos comparativos aleatorios están las siguientes:
- prueba del antígeno específico prostático (PSA) para el cáncer de próstata^{9,23},
 - cribado mamográfico para el cáncer de mama en mujeres de 40 a 49 años⁹,
 - prueba inmunológica de sangre oculta en heces (*FOBT, Faecal Occult Blood Testing*) para el cáncer colorrectal^{9,22},
 - colonoscopia flexible para el cáncer colorrectal⁹.
43. Una vez se ha demostrado la eficacia de una nueva prueba de cribado, puede procederse a evaluar métodos de prueba modificados por medio de criterios intermedios o indirectos de valoración, siempre y cuando el valor pronóstico de estos criterios de valoración esté suficientemente establecido. Entre los métodos de cribado dentro de esta categoría están, por ejemplo:
- cualquier nueva prueba alternativa de sangre oculta en heces,
 - la citología cérvico-vaginal en medio líquido,
 - la prueba para detectar la infección por el virus del papiloma humano (VPH) de alto riesgo ,
 - otros métodos novedosos para la preparación o interpretación de muestras cérvico-uterinas.
44. Una prueba de cribado que haya demostrado su eficacia sólo debe ofrecerse sobre una base demográfica en el marco de programas de cribado organizado, con un aseguramiento de la calidad a todos los niveles y facilitando toda la información sobre los beneficios y los riesgos.

²³ Koning, H.J. de; Auvinen, A.; Berenguer Sánchez, A.; Calais da Silva, F.; Ciatto, S.; Denis, L.; Gohagan, J.K.; Hakama, M.; Hugosson, J.; Kranse, R.; Nelen, V.; Prorok, P.C.; Schröder, F.H.: «Large-scale randomised prostate cancer screening trials: programme performances in the European Randomised Screening for Prostate Cancer trial and Prostate, Lung, Colorectal and Ovary cancer trial» (presentado) *Int. J Cancer* 2002 .

Anexo estadístico de la exposición de motivos

El cáncer en la Unión Europea en 1997 (Todas las localizaciones y todas las edades)

Localización del cáncer	Nº de casos de cáncer	Casos de cáncer por cada 100 000	Nº de fallecimientos por cáncer	Fallecimientos por cáncer por cada 100 000
Cavidad bucal y faringe	52682	12,63	19835	4,62
Esófago	24736	5,42	22793	4,88
Estómago	74604	15,02	56429	11,00
Colon/Recto	221042	45,16	111013	21,50
Hígado	30892	6,44	33743	6,82
Páncreas	40611	8,30	44957	8,99
Laringe	24000	5,63	10600	2,35
Pulmón	197106	42,71	180751	38,08
Melanoma de piel	36224	8,54	8673	1,91
Mama	220836	51,67	74984	16,06
Cuello del útero	22838	5,45	10446	2,26
Cuerpo del útero	38270	8,55	8934	1,72
Ovarios, etc.	34335	7,81	23295	4,90
Próstata	145065	28,14	55658	9,78
Testículos	9661	2,46	695	0,17
Vejiga	75033	15,23	30653	5,67
Riñón, etc.	46617	10,27	22306	4,57
Cerebro, sistema nervioso	27277	6,56	21093	4,90
Tiroides	15441	3,80	3144	0,62
Linfomas no hodgkinianos	51509	11,42	25418	5,22
Enfermedad de Hodgkin	9199	2,32	2474	0,55
Mieloma múltiple	20791	4,28	14185	2,77
Leucemia	42435	9,37	29120	5,92
Todas las localizaciones, salvo la piel	1594379	345,09	925387	187,88

Cifras de incidencia y mortalidad del cáncer de mama, cérvico-uterino y colorrectal en todos los Estados miembros.

Cáncer de mama en 1997 (Todas las edades)

Estado miembro	Nº de casos de cáncer	Casos de cáncer por cada 100 000	Nº de fallecimientos por cáncer	Fallecimientos por cáncer por cada 100 000
Unión Europea	220836	97,25	74984	29,12
Austria	4605	90,14	1651	28,81
Bélgica	7092	116,03	2562	37,28
Dinamarca	3535	113,24	1421	40,59
Finlandia	3171	102,32	788	23,22
Francia	36738	109,56	10831	27,89
Alemania	50551	94,71	18374	30,48
Grecia	4450	70,64	1512	21,62
Irlanda	1622	96,34	634	35,38
Italia	34629	93,37	11339	27,01
Luxemburgo	242	99,67	78	27,12
Países Bajos	10524	120,76	3574	36,96
Portugal	4272	73,84	1561	24,91
España	15906	69,98	5766	22,67
Suecia	5821	107,28	1494	22,88
Reino Unido	37678	108,25	13399	33,64

Cáncer cérvico-uterino en 1997 (Todas las edades)

Estado miembro	Nº de casos de cáncer	Casos de cáncer por cada 100 000	Nº de fallecimientos por cáncer	Fallecimientos por cáncer por cada 100 000
Unión Europea	22838	10,48	10446	4,13
Austria	529	11,18	302	5,52
Bélgica	612	10,31	321	4,60
Dinamarca	438	14,62	226	6,63
Finlandia	159	5,06	78	2,12
Francia	3813	11,58	1674	4,25
Alemania	6167	12,14	2943	4,95
Grecia	493	8,13	219	3,13
Irlanda	171	10,10	88	4,88
Italia	3183	9,06	1297	3,14
Luxemburgo	10	4,24	2	0,97
Países Bajos	733	8,31	264	2,77
Portugal	952	17,34	349	5,69
España	1665	7,72	742	3,15
Suecia	537	10,78	242	3,68
Reino Unido	3376	10,17	1699	4,46

Cáncer colorrectal en 1997 (Todas las edades)

Estado miembro	Nº de casos de cáncer	Casos de cáncer por cada 100 000	Nº de fallecimientos por cáncer	Fallecimientos por cáncer por cada 100 000
Unión Europea	221042	45,16	111013	21,50
Austria	5022	49,60	2586	24,12
Bélgica	6204	46,08	3198	22,46
Dinamarca	3486	52,21	2150	30,69
Finlandia	2075	33,35	984	15,01
Francia	32956	43,32	16134	19,70
Alemania	56040	50,78	29767	25,84
Grecia	3416	24,49	1620	11,14
Irlanda	1847	52,75	971	26,78
Italia	35185	44,16	16126	19,21
Luxemburgo	244	48,66	133	25,29
Países Bajos	8966	50,34	4274	22,89
Portugal	5549	46,47	2706	21,78
España	20688	42,16	10639	20,16
Suecia	5046	39,77	2395	17,33
Reino Unido	34318	44,95	17330	21,62

Propuesta de

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

sobre el cribado del cáncer

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 Comisión²⁴,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo²⁵,

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.
- (2) La Organización Mundial de la Salud, en 1968²⁶, y el Consejo de Europa, en 1994²⁷, 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.

²⁴ DO C [...] de [...], p. [...].

²⁵ DO C [...] de [...], p. [...].

²⁶ Wilson, J.M.G. y Jungner, G.: «Principles and practice of screening for disease», *Public Health Papers* 34, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1968.

²⁷ Consejo de Europa: Comité de Ministros: «On screening as a tool of preventive medicine», Recomendación nº R (94) 11, Estrasburgo, Consejo de Europa, 1994.

- (3) Además, las presentes recomendaciones se basan en las «Recomendaciones sobre el cribado del cáncer» del Comité consultivo para la prevención del cáncer^{28,29}, junto con la experiencia adquirida en las diferentes acciones emprendidas en el marco del programa «Europa contra el Cáncer»^{30,31,32,33,34}, 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 pobre calidad.
- (4) El cribado permite detectar los cánceres en una fase temprana de invasividad, o incluso antes de que se hagan invasivos. De este modo, algunas lesiones pueden someterse a un tratamiento más eficaz y los pacientes pueden tener la esperanza de curarse. El indicador clave de la eficacia del cribado es el descenso de la mortalidad específica de la enfermedad o la disminución de la incidencia de la enfermedad en estado avanzado.
- (5) Existen pruebas de la eficacia del cribado del cáncer de mama y el cáncer colorrectal, derivadas de ensayos clínicos aleatorios, y del cáncer cérvico-uterino, derivadas de estudios en observación.

²⁸ Recomendaciones sobre el cribado del cáncer en la Unión Europea, preparado por el Comité consultivo para la prevención del cáncer tras la conferencia sobre cribado y detección precoz del cáncer, Viena, 18 y 19 de noviembre de 1999. Sin publicar. Disponible previa petición dirigida a la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores, Dirección Salud Pública, Unidad Cáncer, toxicomanías y enfermedades relacionadas con la contaminación.

²⁹ «Position paper, Recommendations on cancer screening in the European Union», Comité consultivo para la prevención del cáncer, Lynge E., autor correspondiente, *Eur J Cancer* 2000, 36, p.1473-1478.

³⁰ Resolución del Consejo y de los Representantes de los gobiernos de los Estados miembros, reunidos en el seno del Consejo, de 7 de julio de 1986, referente a un programa de acción de las Comunidades Europeas contra el cáncer. DO C 184 de 23.7.1986. p. 19.

³¹ Decisión del Consejo y de los representantes de los gobiernos de los Estados miembros, reunidos en el seno del Consejo, de 21 de junio de 1988, por la que se adopta un plan de acción 1988-1989 relativo a una campaña de información y sensibilización en el marco del programa «Europa contra el Cáncer» (88/351/CEE). DO L 160 de 28.6.1988, p. 52.

³² Decisión del Consejo y de los representantes de los gobiernos de los Estados miembros, reunidos en el seno del Consejo de 17 de mayo de 1990, por la que se adopta un plan de acción 1990-1994 en el marco del programa «Europa contra el Cáncer». DO L 137 de 30.5.1990. p. 31.

³³ Decisión n° 646/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de marzo de 1996, por la que se adopta un plan de acción de lucha contra el cáncer en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1996-2000). DO L 95 de 16.4.1996, p. 9.

³⁴ Decisión n° 521/2001/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2001, relativa a la prolongación de determinados programas de acción comunitarios en materia de salud pública aprobados mediante las Decisiones n° 645/96/CE, n° 646/96/CE, n° 647/96/CE, n° 102/97/CE, n° 1400/97/CE y n° 1296/1999/CE y por la que se modifican dichas Decisiones. DO L 79 de 17.3.2001, p. 1.

- (6) Sin embargo, el cribado significa realizar pruebas a personas sanas para detectar la presencia de enfermedades de las que aún no se presentan síntomas. Además de los efectos beneficiosos con respecto a la mortalidad específica de la enfermedad y a la incidencia de la misma en estado avanzado, 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.
- (7) El cáncer es una enfermedad grave que causa muertes en toda Europa, incluidos los futuros Estados miembros. En 1997 se calcula que hubo en la Unión Europea 1 594 379 nuevos casos de cáncer, excluido el cáncer de piel no melanoma. De ellos, un 1,4 % fueron cánceres cérvico-uterinos, un 14 % cánceres de mama, otro 14 % cánceres colorrectales y un 9 % cánceres de próstata. El cáncer cérvico-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.
- (8) 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.
- (9) Para ello es imprescindible una organización con un sistema de convocatoria y recordatorio y con un aseguramiento de la calidad a todos los niveles, así como un servicio eficaz y apropiado de diagnóstico y tratamiento.
- (10) Para gestionar programas de cribado organizado son necesarios sistemas de datos centralizados, incluida una lista computarizada 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.
- (11) Todos los procedimientos de recogida, almacenamiento, transmisión y análisis de datos en los registros médicos afectados deben cumplir plenamente el nivel de protección contemplado 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.
- (12) 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.
- (13) Este análisis resulta más fácil si la base de datos del cribado está vinculada con los datos de los registros del cáncer.
- (14) Un cribado de alta calidad exige que el personal a su cargo esté convenientemente formado.
- (15) Para las pruebas de cribado del cáncer se han establecido indicadores específicos de rendimiento que han de ser sometidos a un seguimiento regular.

- (16) 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.
- (17) Debe disponerse de recursos humanos y financieros adecuados para garantizar una organización y un control de calidad adecuados.
- (18) Con frecuencia, no todos los grupos socio-económicos tienen el mismo acceso al cribado. Por lo tanto, debe hacerse lo necesario para garantizar un acceso igualitario.
- (19) Un requisito previo de carácter ético, legal y social es que el cribado del cáncer sólo se ofrezca a personas sanas plenamente informadas, si se ha demostrado que disminuye la mortalidad específica de la enfermedad o la incidencia de la enfermedad en estado avanzado, si se conocen bien sus beneficios y sus riesgos y si la relación coste-eficacia resulta aceptable.
- (20) En el anexo se enumeran los métodos de cribado que actualmente cumplen estos estrictos requisitos previos.
- (21) No está científicamente justificado ofrecer a personas sanas, 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 la mortalidad específica de la enfermedad o la incidencia de la misma en estado avanzado.
- (22) Las pruebas de cribado enumeradas en el anexo sólo pueden ofrecerse con una base demográfica en un programa de cribado organizado que cuente 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.
- (23) La introducción de las pruebas de cribado recomendadas, 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.
- (24) 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, siempre y cuando el valor pronóstico de estos criterios de valoración esté establecido.

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. Las pruebas de cribado del cáncer enumeradas en el anexo cumplen estos requisitos.
 - (b) Instaurar programas de cribado de acuerdo con directrices europeas sobre mejores prácticas y facilitar el desarrollo continuado de las mejores prácticas para programas de cribado del cáncer de alta calidad a escala nacional.

- (c) Garantizar que las personas participantes en un programa de cribado son plenamente informadas de los beneficios y los riesgos antes de proceder a las intervenciones.
- (d) Garantizar la disponibilidad de adecuados procedimientos complementarios de diagnóstico y del tratamiento de 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) Decidir a nivel nacional o regional la instauración de un programa de cribado del cáncer en función de la envergadura de la enfermedad y de los recursos sanitarios disponibles.
- (g) Establecer un sistema apropiado de invitación a participar y de seguimiento, con un aseguramiento de la calidad a todos los niveles, junto con un servicio adecuado de diagnóstico y tratamiento.

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) Confeccionar una lista computarizada de todas las categorías de personas a las que va dirigido el programa de cribado.
- (c) Recoger, gestionar y evaluar datos sobre todas las pruebas de cribado, la evaluación y los diagnósticos finales.
- (d) En los procedimientos de recogida, almacenamiento, transmisión y análisis de datos en los registros médicos afectados, recopilar, gestionar y evaluar los datos cumpliendo plenamente el nivel de protección contemplado 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.

3. Con respecto al seguimiento

- (a) Hacer 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) En los procedimientos de recogida, almacenamiento, transmisión y análisis de datos en los registros médicos afectados, observar las normas definidas por la Red europea de registros del cáncer al crear y mantener las bases de datos del cribado, cumpliendo plenamente el nivel de protección contemplado 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.
- (c) Hacer un seguimiento regular de los indicadores de rendimiento, con una frecuencia predeterminada adecuada.

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 que los distintos grupos socio-económicos tengan un acceso igualitario al cribado.

6. Con respecto a la introducción de pruebas de cribado novedosas

(a) Evaluar las nuevas pruebas de cribado del cáncer en ensayos clínicos comparativos aleatorios, antes de incorporarlas en la asistencia sanitaria ordinaria.

(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) Decidir sobre 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.

(d) Decidir sobre 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 mediante criterios de valoración indirectos.

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 dos años tras su adopción y, posteriormente, a petición de la Comisión, para ayudar a hacer el 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 tercer 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 y el intercambio de las mejores prácticas en relación con el cribado del cáncer, con vistas al desarrollo de nuevos métodos de cribado o a la mejora de los ya existentes.

Hecho en Bruselas, el [...]

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO

PRUEBAS DE CRIBADO RECOMENDADAS:

- cribado de citología cérvico-vaginal para las anomalías del cuello del útero, que debe empezar, a más tardar, a la edad de 30 años y, definitivamente, no antes de los 20 años de edad;
- 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.