



Bruselas, 29 de noviembre de 2022
(OR. en)

14770/22

**Expediente interinstitucional:
2022/0290(NLE)**

SAN 608

NOTA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Consejo
Asunto:	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 <i>- Adopción</i>

1. El 20 de septiembre de 2022, la Comisión presentó al Consejo la propuesta de Recomendación del Consejo de referencia. Sobre la base del artículo 168, apartado 6, del TFUE, la nueva propuesta de Recomendación del Consejo sustituye a la Recomendación 2003/878/CE del Consejo sobre el cribado del cáncer, que ha contribuido a mejorar el cribado del cáncer y a garantizar el acceso a los programas de cribado.
2. La propuesta actualiza las disposiciones actuales y sugiere una gama más amplia de pruebas y protocolos de cribado. Además, sugiere ampliar los programas de cribado a otros destinatarios y a otros tipos de cáncer a la luz de los nuevos datos y de la innovación tecnológica.
3. El Grupo «Salud Pública» estudió la propuesta los días 27 de septiembre, 11 de octubre, 24 de octubre y 11 de noviembre.

4. Tras una consulta escrita informal que concluyó el 15 de noviembre, el Grupo «Salud Pública» llegó a un acuerdo sobre el texto transaccional de la Presidencia para la Recomendación.
5. El 25 de noviembre de 2022, el Comité de Representantes Permanentes (1.ª parte) confirmó el acuerdo alcanzado en el Grupo «Salud Pública» y acordó presentar el texto correspondiente para su adopción en la sesión del Consejo EPSCO del 9 de diciembre de 2022.
6. Se ruega al Consejo EPSCO que adopte, en su sesión del 9 de diciembre de 2022, la 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 del Consejo, que figura en el anexo de la presente nota.
7. Una vez que la Recomendación se haya adoptado, se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.



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 Europea,

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. Dicha acción incluirá la lucha contra las principales amenazas para la salud, fomentando la investigación de sus causas, su transmisión y su prevención, así como la información, la educación y el seguimiento en materia de salud.
- (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, en consonancia con el artículo 168, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

- (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 para su calidad de vida, y que 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, además de las experiencias extraídas 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 con mayores probabilidades de curación de los pacientes. El principal indicador de la eficacia del cribado es una reducción de la mortalidad específica de la enfermedad o de la incidencia de tipos invasivos de cáncer.

¹ <https://www.ipaac.eu/>

- (7) Los datos ponen de manifiesto la eficacia del cribado para los cánceres de mama, colorrectal, de cuello del útero, (hasta cierta medida) de pulmón y de próstata, así como para el cáncer gástrico en determinadas circunstancias. Para evaluar la viabilidad de un programa de cribado se deben utilizar todos los criterios de Wilson y Jungner² para un cribado responsable, así como los criterios adicionales establecidos por la OMS³.
- (8) El cribado es el proceso de realizar pruebas a personas en las que no se han detectado síntomas. Aparte de su efecto beneficioso en la mortalidad específica de la enfermedad y en la incidencia de tipos invasivos de cáncer, el proceso de cribado también tiene limitaciones inherentes que pueden tener efectos perjudiciales para la población que se somete a él. Entre ellos cabe mencionar los falsos resultados positivos, que pueden causar ansiedad y a veces requerir pruebas adicionales que pueden conllevar riesgos potenciales; los falsos resultados negativos, que proporcionan una confianza engañosa que provoca retrasos en el diagnóstico; y el sobrediagnóstico (es decir, la detección de un cáncer que no se espera que cause síntomas durante la vida del paciente) y el consiguiente tratamiento excesivo. 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 dar su consentimiento informado para participar en los programas de cribado.
- (9) Antes de poder tomar decisiones con respecto a la ejecución de programas de cribado del cáncer, deben tomarse en consideración los aspectos éticos, jurídicos, sociales, médicos, organizativos y socioeconómicos, así como los relativos a la igualdad de género y a las capacidades y los recursos sanitarios.

² Wilson JMG, Jungner G; *Principles and Practice of Screening for Disease* [Principios y prácticas del cribado de enfermedades], Organización Mundial de la Salud, 1968.

³ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/270163/PMC2647421.pdf>

- (10) Deben tenerse debidamente en cuenta las necesidades específicas de los hombres y las mujeres; las personas mayores; las personas con discapacidad; los grupos desfavorecidos o marginados, como las personas con un origen racial o étnico minoritario; las personas a las que es difícil llegar y las que no responden a las invitaciones al cribado; los grupos de renta baja; las personas que han sobrevivido a un cáncer y aquellas que por motivos concretos puedan correr un riesgo mayor de desarrollar un cáncer o formas de cáncer más graves, por ejemplo las personas con predisposición genética o familiar, las que tienen enfermedades hepáticas crónicas o las personas con riesgos ambientales, laborales y relacionados con el estilo de vida.
- (11) También deben tenerse debidamente en cuenta las necesidades particulares de ayuda o asistencia especial para acceder al cribado del cáncer que tienen las personas con discapacidad o la necesidad de que las instalaciones clínicas estén adaptadas, así como las necesidades de las personas de zonas remotas que encuentran grandes dificultades para llegar a los servicios de cribado del cáncer de su región.
- (12) Los beneficios para la salud pública y la relación coste-eficacia de un programa de cribado, en particular su posible repercusión 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 la población objetivo y siguiendo orientaciones europeas basadas en pruebas científicas y actualizadas, con garantía de calidad, que deben asegurar 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, los gastos incurridos, la organización y prestación de la asistencia sanitaria y una participación suficientemente amplia del grupo elegido como objetivo.
- (14) La aplicación sistemática requiere gobernanza, una organización con un sistema de convocatorias periódicas y con una garantía de calidad en todos los niveles, y un servicio eficaz, apropiado, accesible y disponible de diagnóstico, tratamiento y cuidados posteriores al tratamiento, que siga orientaciones basadas en pruebas científicas.

- (15) Para llevar a cabo programas de cribado organizados es necesario contar con sistemas de datos adecuados. 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, evaluaciones y diagnósticos finales, tales como los datos relacionados con el estadio del cáncer, en caso de que se haya detectado mediante el programa 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)⁴. Además, estos procedimientos deben buscar la armonización y la interoperabilidad, cuando proceda, con los procedimientos de recopilación, almacenamiento y transmisión de datos ya desarrollados en otras iniciativas, en particular en las redes europeas de referencia 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 con los sistemas de recopilación, almacenamiento y transmisión de datos ya desarrollados en virtud de otras iniciativas⁵, en pleno cumplimiento de 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.

⁴ DO L 119 de 4.5.2016, p. 1.

⁵ Por ejemplo, en el ámbito de aplicación de dicha 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 y otras infraestructuras y fuentes de datos pertinentes.

- (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 de las infraestructuras digitales europeas y de plena conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679.
- (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) Es de suma importancia disponer 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 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 si los beneficios y los riesgos de participar en el programa de cribado se conocen bien y los primeros superan a los segundos, y si la relación coste-eficacia resulta aceptable. Esta evaluación debe ser una parte inherente de la implantación a escala nacional.

- (25) En el anexo se enumeran los métodos de cribado que actualmente cumplen estos estrictos requisitos previos.
- (26) Las pruebas de cribado que figuran en el anexo solo deben ofrecerse a la población si el programa de cribado cumple los criterios para la selección responsable definidos por Wilson y Jungner y los criterios adicionales establecidos por la OMS. Por otra parte, las pruebas de cribado solo deben ofrecerse en el marco de programas organizados de cribado que cuenten con una garantía de calidad en todos los niveles y siempre que se disponga de información fidedigna 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 para las personas que den positivo en la prueba de cribado.
- (27) Además, las pruebas de cribado que figuran en el anexo, y en particular los cribados del cáncer de pulmón, de próstata y gástrico, pueden realizarse de forma escalonada para que la planificación, la ejecución de proyectos piloto y la implantación sean graduales y adecuadas, en función de las prioridades nacionales. Los cribados se pondrán en práctica con el apoyo de orientaciones europeas basadas en pruebas científicas y de sistemas de garantía de calidad para ayudar a implantar y supervisar los programas de cribado. Cabe señalar que los contextos nacionales —es decir, los recursos humanos y financieros, la asequibilidad y la capacidad sanitaria de los Estados miembros— deben tenerse en cuenta a la hora de poner en marcha nuevos programas de cribado.
- (28) La introducción de las pruebas de cribado recomendadas en el anexo 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 y la capacidad sanitaria de cada Estado miembro, y en la disponibilidad de orientaciones europeas y de sistemas de 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, en particular en lo referente a la responsabilidad de los Estados miembros de garantizar que los profesionales implicados reciban 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 sistemática 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 y los sistemas de 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 a mejorar los programas y directrices de cribado en la UE y a escala mundial.

- (32) Por medio del Reglamento 2021/2282 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS), la Unión Europea puede respaldar la cooperación voluntaria entre Estados miembros encaminada a proporcionar datos de la vida real relacionados con los diagnósticos utilizados para completar los programas de prevención o cribado.
- (33) El 28 de mayo de 2008, en las Conclusiones del Consejo sobre la reducción de la incidencia del cáncer se invitaba a la Comisión a examinar los obstáculos al éxito de la aplicación de métodos de cribado de eficacia probada, y a velar por un respaldo científico y profesional a medio y largo plazo para los Estados miembros al aplicar la Recomendación 2003/878/CE del Consejo.
- (34) En mayo de 2017, el segundo informe sobre la aplicación de la Recomendación 2003/878/CE del Consejo recomendaba 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, e introducir políticas para actualizar periódicamente las orientaciones relativas al cribado del cáncer y los informes de ejecución.
- (35) 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.

- (36) El 30 de junio de 2021, la Comisión publicó las nuevas orientaciones europeas basadas en pruebas científicas y en sistemas de garantía de calidad para el cáncer de mama⁶ y presentó el Sistema Europeo de Información del Cáncer⁷ como sistema esencial para supervisar y hacer previsiones sobre la carga de morbimortalidad del cáncer.
- (37) El 10 de diciembre de 2021, las Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo de la Unión Europea de la Salud recordaban que las inseguridades sanitarias, económicas y sociales debidas a la pandemia de COVID-19 habían alterado los programas de promoción y prevención, 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.
- (38) 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 posibilidad de presentar una propuesta de actualización de la Recomendación 2003/878/CE del Consejo.
- (39) El 3 de febrero de 2021, la Comunicación de la Comisión titulada «Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer» [COM(2021) 44 final] anunciaba el desarrollo de un nuevo plan para el cribado del cáncer apoyado por la UE 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.

⁶ <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>

⁷ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

- (40) 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.
- (41) 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 recomendaba actualizar la metodología y las pruebas para el cribado del cáncer de mama, de cuello del útero y colorrectal y ampliar los programas organizados de cribado al cáncer de pulmón, al de próstata y, en determinadas circunstancias, también al 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] redactado por el consorcio Asesoramiento Científico para las Políticas de las Academias Europeas (SAPEA).
- (42) El Grupo de Consejeros Científicos Principales de la Comisión también recomendaba 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.
- (43) 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 respaldaba la puesta en marcha de un nuevo plan de la UE de cribado del cáncer apoyado por la UE, tal y como se anunciaba en el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer.

- (44) La Resolución también pedía 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 plan 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 de correlacionar los programas de cribado con los resultados de los estudios de cribado del cáncer más recientes.

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 en función de las prioridades nacionales, teniendo en cuenta los principios básicos de seguridad, ética, participación pública y equidad, mediante cribados sistemáticos de población y, cuando sea adecuado y pertinente, 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) Implantar programas de cribado accesibles con arreglo a las directrices europeas y los sistemas de garantía de calidad, cuando existan, por medio de un planteamiento gradual que tenga en cuenta los recursos humanos y financieros disponibles, así como los recursos sanitarios para la ejecución de los programas de cribado, en función de las prioridades nacionales.
- 3) Facilitar el desarrollo de proyectos piloto que permitan elaborar protocolos, directrices e indicadores para programas de «cribado del cáncer estratificados por riesgo», 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 participen en los cribados se les expongan los beneficios y los riesgos, en particular la posibilidad del sobrediagnóstico y el tratamiento excesivo, de forma comprensible, lo que puede incluir la relación directa entre el profesional y el participante, de modo que puedan expresar su consentimiento informado cuando decidan participar en los programas de cribado y que se tengan en cuenta los principios de alfabetización sanitaria y toma de decisiones informada para incrementar la participación y la equidad.
- 5) Garantizar procedimientos de diagnóstico y tratamiento adecuados, oportunos y complementarios para aquellas personas que obtengan un resultado positivo en la prueba de cribado; ofrecer cuidados posteriores al tratamiento y atención psicológica cuando resulte necesario, posible y pertinente; es decir, que deben tenerse en cuenta los recursos humanos y financieros, así como la capacidad sanitaria de los Estados miembros.
- 6) Facilitar recursos humanos y financieros al objeto de garantizar una organización y un control de la calidad adecuados y adaptados a las necesidades nacionales.
- 7) Evaluar y tomar decisiones sobre la aplicación a escala nacional o regional de programas de cribado del cáncer en función de la carga de morbimortalidad 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) Procurar establecer un sistema apropiado de convocatorias periódicas, con una garantía de calidad en 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) Utilizar sistemas adecuados de datos para gestionar los programas organizados de cribado del cáncer.
- 11) Garantizar mediante los medios apropiados que todas las personas a las que vaya dirigido el programa de cribado del cáncer hayan sido invitadas a tomar parte en él.
- 12) Procurar 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 se haya detectado mediante los programas de cribado.
- 13) Recopilar, gestionar y evaluar los datos y sopesar, cuando proceda, la posibilidad de 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 realice el cribado.
- 15) Procurar garantizar el tratamiento adecuado de los datos y la información en el Sistema Europeo de Información del Cáncer, permitir el seguimiento de los indicadores de rendimiento e impacto del cribado del cáncer y otra información adicional, en pleno cumplimiento de la legislación aplicable en materia de protección de datos. El seguimiento debe realizarse teniendo en cuenta la capacidad y los recursos de los Estados miembros y no debe imponer una carga innecesaria de registro a los sistemas sanitarios.

Formación

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

Participación

- 17) Cuando se ofrezca el cribado del cáncer organizado, buscar un grado de participación elevado que esté basado en un consentimiento informado.
- 18) Hacer lo necesario para asegurar un acceso equitativo al cribado, teniendo debidamente en cuenta la posible necesidad de dirigirse a grupos o regiones socioeconómicos y marginales determinados.
- 19) Garantizar, por los medios adecuados, que las personas con discapacidad, así como las personas que vivan en zonas rurales o 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 y siempre que existan pruebas científicas concluyentes de su eficacia.
- 21) Efectuar ensayos, además de los relativos a parámetros específicos del cribado y a la mortalidad, acerca de los consiguientes procedimientos de diagnóstico y 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 una vez se disponga de pruebas concluyentes y se hayan tomado en cuenta otros aspectos pertinentes, tales como la relación coste-eficacia y los aspectos organizativos, 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) Informar a la Comisión acerca de la aplicación de la presente Recomendación en un plazo de tres años a partir de su adopción, y posteriormente cada cuatro años, con vistas a facilitar el seguimiento de la presente Recomendación en la Unión. La notificación debe realizarse sin imponer una carga innecesaria de notificación o registro a los Estados miembros y a sus sistemas sanitarios.

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; analizar, en colaboración con los Estados miembros cuando sea pertinente, el grado de eficacia de las medidas propuestas y, en cooperación con los Estados miembros, 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, en particular indicadores o pruebas, puntuaciones y algoritmos para la detección temprana, y con el objetivo de reducir el sobrediagnóstico y el tratamiento excesivo;

- 3) Promover la investigación en Europa sobre el cribado del cáncer, en particular el desarrollo rápido de orientaciones europeas y sistemas de garantía de calidad para contribuir a que los cribados del cáncer indicados en el anexo sean oportunos, estén basados en pruebas, sean rentables, plenamente operativos y de calidad demostrada. Contribuir, además, a exponer los riesgos y 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 para mejorar 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 dedicadas al cáncer, las infraestructuras digitales europeas y otras infraestructuras y fuentes de datos pertinentes cumpliendo plenamente la legislación aplicable en materia de protección de datos y evitando la duplicación de actividades y de la información que se transmita.
- 5) Complementar los esfuerzos nacionales, si así se solicita, proporcionando apoyo técnico con actividades de información, cuando proceda, al público en general y a las partes interesadas sobre los beneficios y los riesgos de la participación en los programas de cribado, teniendo en cuenta los principios de alfabetización sanitaria y toma de decisiones informada, a fin de incrementar la participación y la equidad.

Las medidas incluidas en la presente Recomendación deben ser revisadas periódicamente por la Comisión en colaboración con los Estados miembros. Además de la presentación de informes sobre la puesta en marcha 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.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo

La Presidenta / El Presidente

Las especificaciones técnicas para el cribado del cáncer que se indican a continuación, que cumplen los requisitos de la Recomendación, se especificarán con mayor detalle en unas directrices europeas acompañadas de sistemas de garantía de calidad. Se ruega a los Estados miembros que evalúen sus disposiciones nacionales y regionales sobre la gobernanza del cribado del cáncer para propiciar la aplicación oportuna y efectiva de las directrices europeas nuevas o actualizadas.

El anexo tiene en cuenta el dictamen científico⁸ del Grupo de Consejeros Científicos Principales sobre la mejora del cribado del cáncer en toda la UE. El dictamen científico propone ampliar los programas organizados de cribado del cáncer a los cánceres de pulmón y de próstata, así como al cáncer gástrico, en aquellos países con mayores tasas de incidencia y mortalidad por cáncer gástrico. Sin embargo, se necesitan más pruebas sobre la eficacia en la vida real, la relación coste-eficacia y la viabilidad de determinadas estrategias de cribado.

Se ruega a los Estados miembros que sopesen la implantación del cribado de los siguientes cánceres a partir de pruebas científicas concluyentes, y que evalúen y adopten decisiones sobre su aplicación a escala nacional o regional en función de la morbimortalidad y de los recursos sanitarios disponibles, del equilibrio entre daños y beneficios y la relación coste-eficacia, y de la experiencia extraída de los ensayos clínicos y los proyectos piloto. En el caso de las personas con mayor riesgo de padecer un cáncer concreto, los Estados miembros deben considerar programas específicos con poblaciones objetivo más amplias y de mayor intensidad, teniendo en cuenta las pruebas científicas y el contexto local.

⁸ Dictamen científico del Grupo de Consejeros Científicos Principales sobre la mejora del cribado del cáncer en la UE [documento en inglés]: <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1>

Cáncer de mama:

Teniendo en cuenta las pruebas presentadas en las directrices europeas⁹, se recomienda el cribado del cáncer de mama con mamografía en mujeres de entre 50 y 69 años. Se propone un límite de edad inferior de 45 años y un límite superior de 74. Se sugiere el uso de tomosíntesis digital de mama o de mamografía digital. Debe considerarse el uso de imágenes por resonancia magnética (IRM) cuando sea apropiado desde el punto de vista médico.

Cáncer de cuello del útero:

Las pruebas de detección del virus del papiloma humano (VPH) utilizando únicamente ensayos clínicamente validados son las pruebas de cribado preferibles para mujeres de entre 30 y 65 años, con un intervalo de al menos cinco años. Considerar la posibilidad de adaptar las edades y los intervalos al riesgo individual basándose en el historial personal de vacunación contra el VPH, así como la posibilidad de ofrecer a las mujeres estuches de instrumental y materiales que les permitan tomarse muestras a sí mismas, especialmente a aquellas que no respondan a las invitaciones al cribado.

Cáncer colorrectal:

La prueba inmunoquímica fecal (PIF) cuantitativa se considera la prueba de cribado preferible para derivar a una colonoscopia de seguimiento a las personas de entre 50 y 74 años. La información cuantitativa de los resultados de las PIF podría utilizarse, si se avanza en la investigación, para aplicar estrategias adaptadas al riesgo, introduciendo umbrales determinados en función del sexo, la edad y los resultados de pruebas anteriores. Puede adoptarse la endoscopia como herramienta principal para aplicar estrategias combinadas.

⁹ [Directrices europeas sobre diagnóstico y cribado del cáncer de mama | Iniciativa de la Comisión Europea para el Cáncer de Mama \(europa.eu\)](#)

Cáncer de pulmón:

Teniendo en cuenta los datos preliminares que respaldan los cribados mediante tomografía computarizada de baja dosis y la necesidad de un enfoque escalonado, los países deben estudiar la viabilidad y la eficacia de este programa, por ejemplo mediante estudios de ejecución. El programa debe incorporar planteamientos de prevención primaria y secundaria, empezando por las personas de alto riesgo. Debe prestarse especial atención a la identificación y selección de perfiles de alto riesgo, empezando por los grandes fumadores y exfumadores que solían fumar intensamente, y los Estados miembros deben seguir investigando cómo llegar e invitar al grupo destinatario, ya que no se dispone de datos sistemáticos (documentación) sobre el hábito de fumar. Además, debe prestarse atención a la detección de otros perfiles de alto riesgo y dirigirse específicamente a ellos.

Cáncer de próstata:

Teniendo en cuenta los datos preliminares y la considerable cantidad de cribados oportunistas en curso, los países deben sopesar la posibilidad de un enfoque escalonado, en particular mediante proyectos piloto y estudios adicionales, para evaluar la viabilidad y eficacia de la ejecución de programas organizados¹⁰ con el fin de garantizar una calidad y gestión adecuadas sobre la base de la prueba del antígeno específico de la próstata (AEP), en combinación con la realización de imágenes por resonancia magnética (IRM) adicionales como prueba de seguimiento.

Cáncer gástrico:

En los países o regiones con una elevada incidencia de cáncer gástrico y tasas de mortalidad elevadas debe considerarse la posibilidad de implantar estrategias de cribado y tratamiento del *Helicobacter pylori*, en particular estudios de ejecución. El cribado también debe contemplar estrategias para detectar y monitorizar a los pacientes con lesiones estomacales precancerosas no relacionadas con infecciones por *Helicobacter pylori*.

¹⁰ [cancer-screening-workshop-report-01.pdf \(información de la SAPEA\)](#)