COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 22.12.2008
COM(2008) 882 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO, AL PARLAMENTO EUROPEO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES

Aplicación de la Recomendación del Consejo, de 2 de diciembre de 2003, sobre el cribado del cáncer (2003/878/CE)

1. PREFACIO

1.1. Introducción

El 2 de diciembre de 2003, los Ministros de Sanidad de la Unión Europea aprobaron por unanimidad una Recomendación sobre el cribado del cáncer[1]. La Recomendación sobre el cribado del cáncer del Consejo de la Unión Europea reconoce tanto la importancia de la incidencia del cáncer en la población europea como la eficacia que ha demostrado el cribado de los cánceres de mama, cervicouterino y colorrectal a la hora de reducir la envergadura de la enfermedad. La Recomendación del Consejo especifica los principios fundamentales de las mejores prácticas para la detección temprana del cáncer e insta a los Estados miembros a trabajar conjuntamente para llevar a la práctica programas nacionales de cribado del cáncer con un planteamiento de base demográfica y con aseguramiento de la calidad a todos los niveles, teniendo en cuenta las Orientaciones Europeas de Aseguramiento de la Calidad sobre el Cribado del Cáncer, cuando existan. La Comisión ha publicado recientemente las orientaciones comunitarias actualizadas y aumentadas sobre el cribado de los cánceres de mama[2] y cervicouterino[3]; actualmente se están elaborando unas orientaciones europeas globales sobre aseguramiento de la calidad del cribado del cáncer colorrectal. En la estrategia comunitaria en materia de salud también se ha destacado el desarrollo de nuevas directrices sobre el cribado del cáncer como medio para promover la buena salud en una Europa que envejece[4]. El Parlamento Europeo ha apoyado la aplicación de la Recomendación a través de diversas resoluciones adoptadas en 2003[5], 2006[6] y 2008[7].

La Recomendación invita a la Comisión Europea a informar sobre la instauración de programas de cribado del cáncer, analizar en qué medida las medidas propuestas están siendo eficaces y estudiar la necesidad de actuaciones adicionales. El presente informe se ocupa de la primera de esas cuestiones.

1.2. Base del informe

Al preparar el presente informe, la Comisión pidió a los Estados miembros que respondieran a una encuesta por escrito en el segundo semestre de 2007. Hasta mayo de 2008, veintidós de los veintisiete Estados miembros (82 %) habían devuelto el cuestionario (Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Estonia, España, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia, Reino Unido y República Checa); Esta

---

1 Recomendación del Consejo, de 2 de diciembre de 2003, sobre el cribado del cáncer (2003/878/CE); DO L 327, pp. 34-38.

2 *EU guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis* – 4ª edición; Luxemburgo; Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas; ISBN: 92–79–01258–4, número de catálogo: ND-73–06–954-EN-C © Comunidades Europeas, 2006.

3 *EU guidelines for quality assurance in cervical screening* – 2ª edición; Luxemburgo; Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas; ISBN 978-92-79-07698-5, número de catálogo: ND-70-07-117-EN-C © Comunidades Europeas, 2008.

4 Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE 2008-2013, COM(2007) 630 final de 23.10.2007.

5 Resolución del Parlamento Europeo, de 5 de junio de 2003, sobre el cáncer de mama (P5_TA(2003)0270): DO C 68 E de 18.3.2004, p. 611.

6 Resolución del Parlamento Europeo, de 25 de octubre de 2006, sobre el cáncer de mama en la Unión Europea ampliada (P6_TA(2006)0449 B6-0528/2006); DO C 313 E de 20.12.2006, p.273.

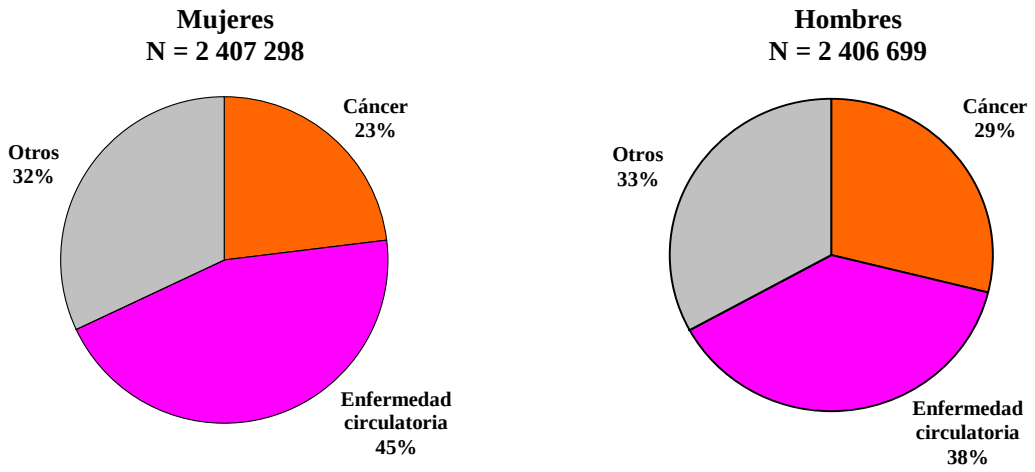
7 Resolución del Parlamento Europeo, de 10 de abril de 2008, sobre la lucha contra el cáncer en la Unión Europea ampliada (P6_TA(2008)0121).

encuesta se complementó con información obtenida en dos proyectos europeos actualmente en curso que cuentan con el apoyo del programa comunitario de salud pública (2003-2008[8]) y que versan sobre seguimiento, evaluación y aseguramiento de la calidad del cribado del cáncer: la Red europea sobre el cáncer (ECN) y la Red de la UE para la información sobre el cáncer (EUNICE). Las estadísticas de población procedían del Sistema Estadístico Europeo, o de fuentes nacionales si se disponía de datos más recientes. Las conclusiones preliminares se debatieron asimismo con los Ministros de Sanidad en el Consejo informal de Sanidad celebrado durante la Presidencia eslovena en abril de 2008, a raíz de lo cual diversos Estados miembros proporcionaron una mayor información. Todo ello ha permitido informar sobre la situación de la aplicación de programas en los veintisiete Estados miembros. Las conclusiones detalladas han sido recopiladas y analizadas por la Red europea sobre el cáncer y se han publicado por separado (Informe ECN[9]).

1.3. La incidencia relativa del cáncer en relación con la carga global que supone la enfermedad

Después de las enfermedades circulatorias, el cáncer fue la segunda causa de mortalidad en la Unión Europea en 2006; fue la causa de dos de cada diez fallecimientos entre las mujeres, que ascendieron a un total de 554 000, y de tres de cada diez fallecimientos entre los hombres, que ascendieron a un total de 698 000 (figura 1a). A causa del envejecimiento de la población, se prevé que estas cifras aumenten cada año, si la CE y los Estados miembros no adoptan medidas preventivas.

Figura 1a. Número total de fallecimientos en la UE en 2006 y proporciones de dos principales causas de mortalidad



Fuente: EUROSTAT 2006

Por lo que respecta a los casos de cáncer, 3 200 000 europeos son diagnosticados cada año; la mayoría de ellos sufren cáncer de mama, colorrectal o de pulmón. Pero

[8] Decisión 1786/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la adopción de un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008), DO L 271de 9.10.2002, pp. 1-11.

[9] Primer informe sobre la aplicación de la Recomendación del Consejo sobre el cribado del cáncer a cargo de la Red europea sobre el cáncer y la Red de la UE para la información sobre el cáncer: Luxemburgo, 10 de junio de 2008 (http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/genetics/documents/cancer_screening.pdf).

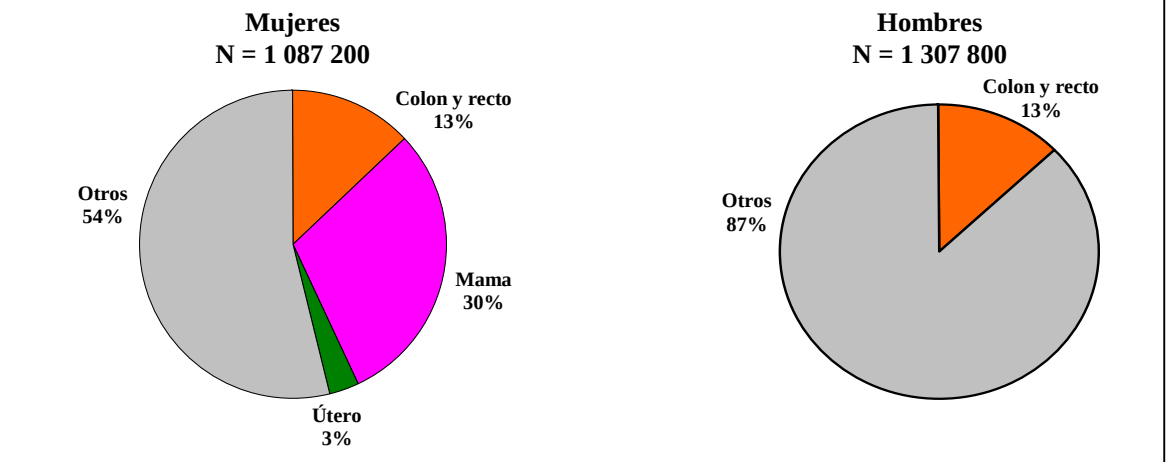
la incidencia del cáncer no está equitativamente distribuida dentro de la Unión Europea (para los detalles véase 1.5)[10].

Como lo muestran las diferencias nacionales relativas a la mortalidad por cáncer, existe un margen considerable para reducir la mortalidad debida al cáncer en la Comunidad compartiendo la información e intercambiando las mejores prácticas en materia de prevención y control a nivel de la UE. La cooperación comunitaria puede proporcionar de esta manera un valor añadido significativo como el desarrollado en el marco del programa «Europa contra el cáncer» desde 1987 en el ámbito específico del cribado del cáncer.

1.4. Incidencia específica de los cánceres de mama, cervicouterino y colorrectal

Los cánceres de mama, cervicouterino y colorrectal constituyen una de las principales causas de sufrimiento y mortalidad en los Estados miembros de la Unión Europea[10]. Según las estimaciones de incidencia y mortalidad del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC), en 2006 hubo 331 000 nuevos casos y 90 000 fallecimientos debido al cáncer de mama, y 36 500 nuevos casos y 15 000 fallecimientos debido al cáncer cervicouterino[11] entre las mujeres de la UE. En ese mismo periodo, en la UE, los nuevos casos de cáncer colorrectal se calcularon en 140 000 entre las mujeres y en 170 000 entre los hombres. Los fallecimientos debido a ese tipo de cáncer se calcularon en 68 000 en el caso de las mujeres y en 78 000 en el de los hombres. En su conjunto, estos tipos de cáncer suponen casi la mitad (47 %) de los nuevos casos y casi un tercio (32 %) de los fallecimientos entre las mujeres en la UE. Entre los hombres, el cáncer colorrectal representa actualmente una octava parte (13 %) de los nuevos casos y una novena parte (11 %) de los fallecimientos (figuras 1b y 1c).

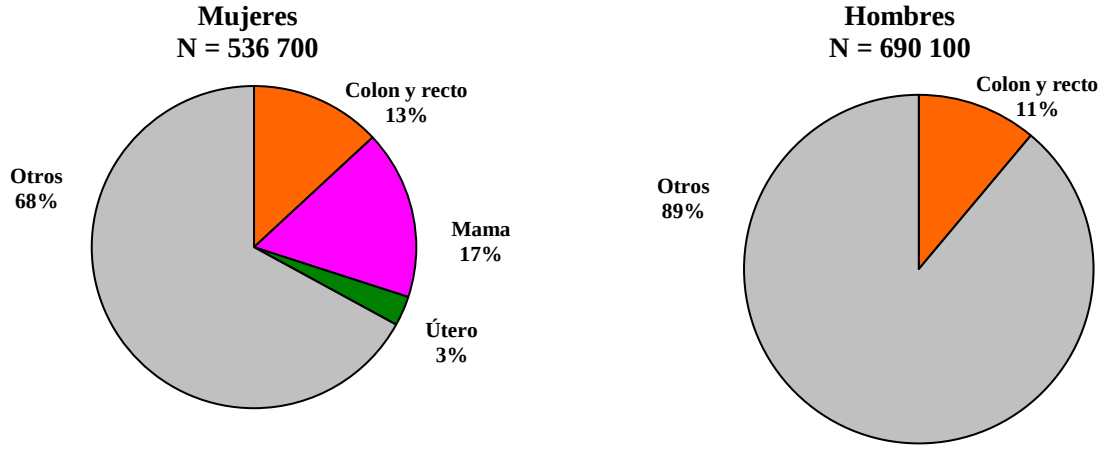
Figura 1b. Número total de casos de cáncer en la UE en 2006 y proporción de cánceres de mama, cervicouterino y colorrectal[9,10]



10 Ferlay J, Autier P, Boniol M, Heanue M, Colombet M, Boyle P (2007); *Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006.* Annals of Oncology 18**:** 581-592.

11 Los cálculos de mortalidad del CIIC en el caso del cáncer cervicouterino incluyen una proporción de fallecimientos atribuidos a «cánceres de útero sin especificar».

Figura 1c. Número total de fallecimientos por cáncer en la UE en 2006 y proporción de fallecimientos debidos al cáncer de mama, cervicouterino y colorrectal. En el caso de las mujeres, los porcentajes no se suman debido al redondeo[9,10]



1.5. Diversidad de tasas de cáncer en la UE27[10]

Las tasas de incidencia y mortalidad de estos tipos de cáncer varían ampliamente dentro de la UE, lo cual refleja una importante carga sanitaria en diversos Estados miembros.

Según las estimaciones del CIIC, la mayor tasa de incidencia del cáncer de mama la registra Bélgica con un 137,8[12], y una tasa de mortalidad del 33,5, mientras que la tasa de mortalidad más elevada lo tiene Dinamarca con un 34,5, con una tasa de incidencia del 122,6. La tasa de incidencia del cáncer de mama más baja calculada la registra Rumanía con el 61,2 y una tasa de mortalidad del 23,9; la tasa de mortalidad más baja la tiene España con un 19,2 y una tasa de incidencia del 93,6.

La carga de la enfermedad está muy desigualmente repartida en el caso del cáncer cervicouterino. Según las estimaciones del CIIC sobre este tipo de cáncer, la mayor tasa de incidencia la tiene Rumanía con el 24,5 y la tasa de mortalidad más alta (17,0). La tasa de incidencia más baja la registra Finlandia con el 4,9; este país tiene además la menor tasa de mortalidad (1,6). La proporción de casos y de fallecimientos atribuidos a este tipo de cáncer es especialmente elevado en todos los Estados miembros que ingresaron en la UE en 2004 y en 2007 menos uno.

En el caso del cáncer colorrectal, la mayor tasa de incidencia la tiene Hungría con un 106,0; este país padece además la tasa de mortalidad más alta (54,4). La tasa de incidencia más baja de cáncer colorrectal la registra Grecia con el 31,0; este país tiene además la tasa de mortalidad menos elevada (15,5).

2. RESULTADOS

2.1. Panorama general de los resultados

Los mapas que aparecen a continuación muestran la actual cobertura de los programas de cribado con un planteamiento demográfico a través de la UE.

---

12 De conformidad con la práctica habitual, las tasas de incidencia y mortalidad que se dan en el presente Informe hacen referencia a 100 000 habitantes.

Distribución de los programas de cribado del cáncer de mama basados en la mamografía en la UE en 2007

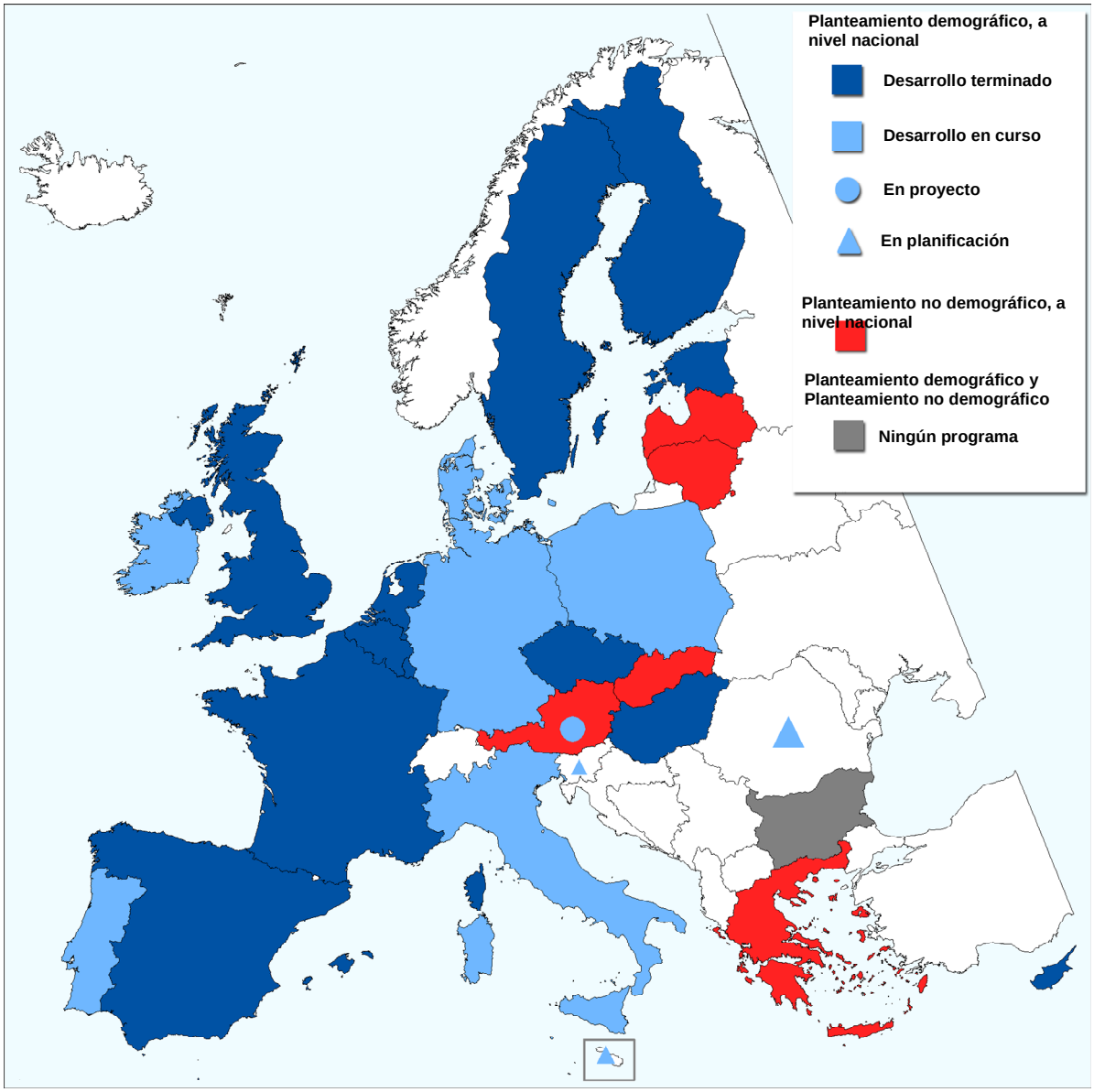


Figura 2. Programas de cribado del cáncer de mama en la Unión Europea en 2007, por tipo de programa (planteamiento demográfico; planteamiento no demográfico; ningún programa) y situación de la instauración por países (planteamiento demográfico: a nivel nacional o regional, desarrollo terminado o en curso, en proyecto y/o en planificación; planteamiento no demográfico: a nivel nacional o regional). Los programas indicados utilizan la prueba de detección (mamografía) recomendada por el Consejo de la Unión Europea en 2003[1].

Fuente: ECN[9]

Distribución de los programas de cribado del cáncer cervicouterino basados en la citología cervical en la UE en 2007

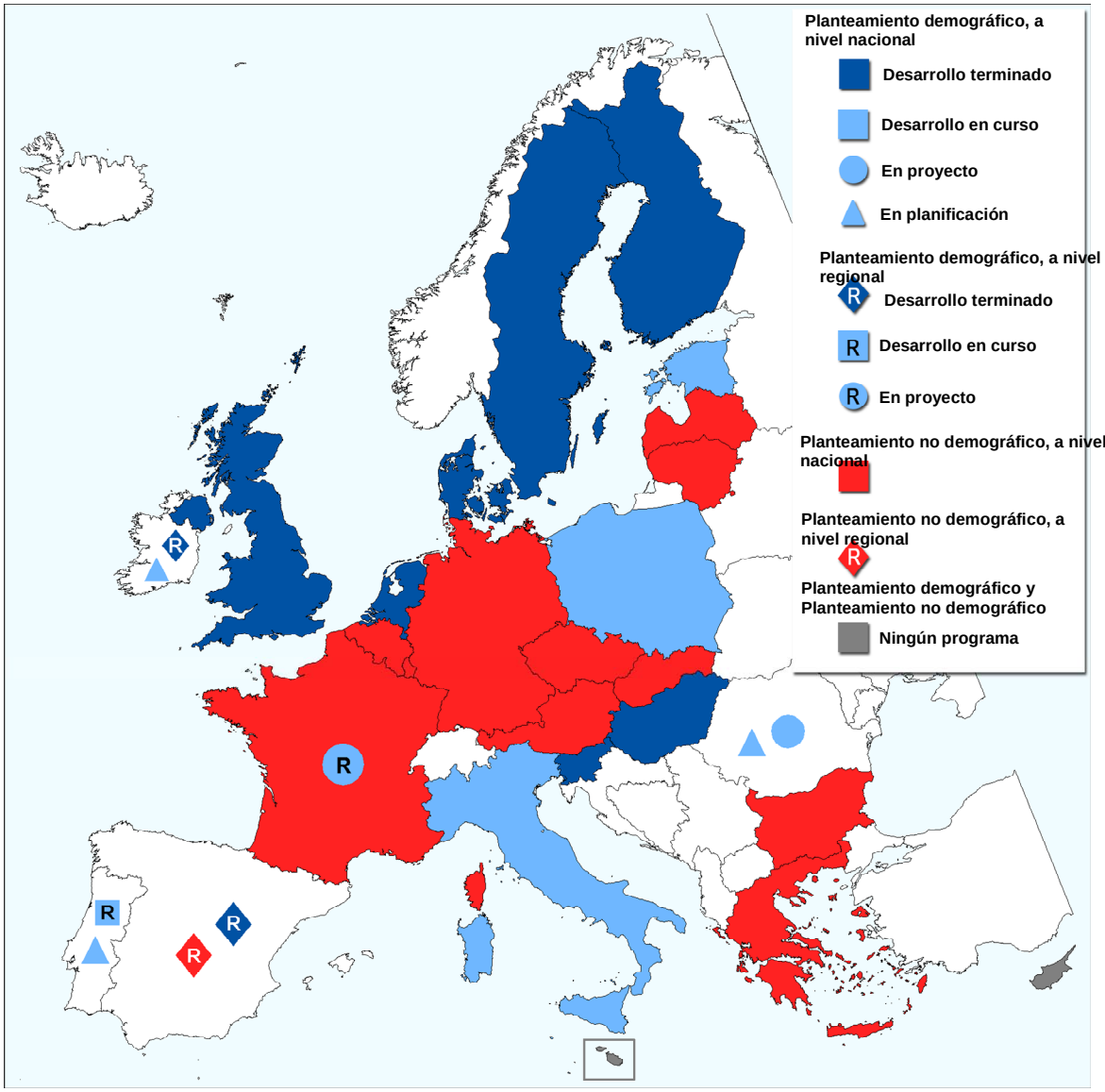


Figura 3. Programas de cribado del cáncer cervicouterino en la Unión Europea en 2007, por tipo de programa (planteamiento demográfico; planteamiento no demográfico; ningún programa) y situación de la instauración por países (planteamiento demográfico: a nivel nacional o regional, desarrollo terminado o en curso, en proyecto y/o en planificación; planteamiento no demográfico: a nivel nacional o regional). Los programas indicados utilizan la prueba de detección (frotis de PAP) recomendada por el Consejo de la Unión Europea en 2003[1].

Fuente: ECN[9]

Distribución de los programas de cribado del cáncer colorrectal basados en la prueba de sangre oculta en las heces en la UE en 2007

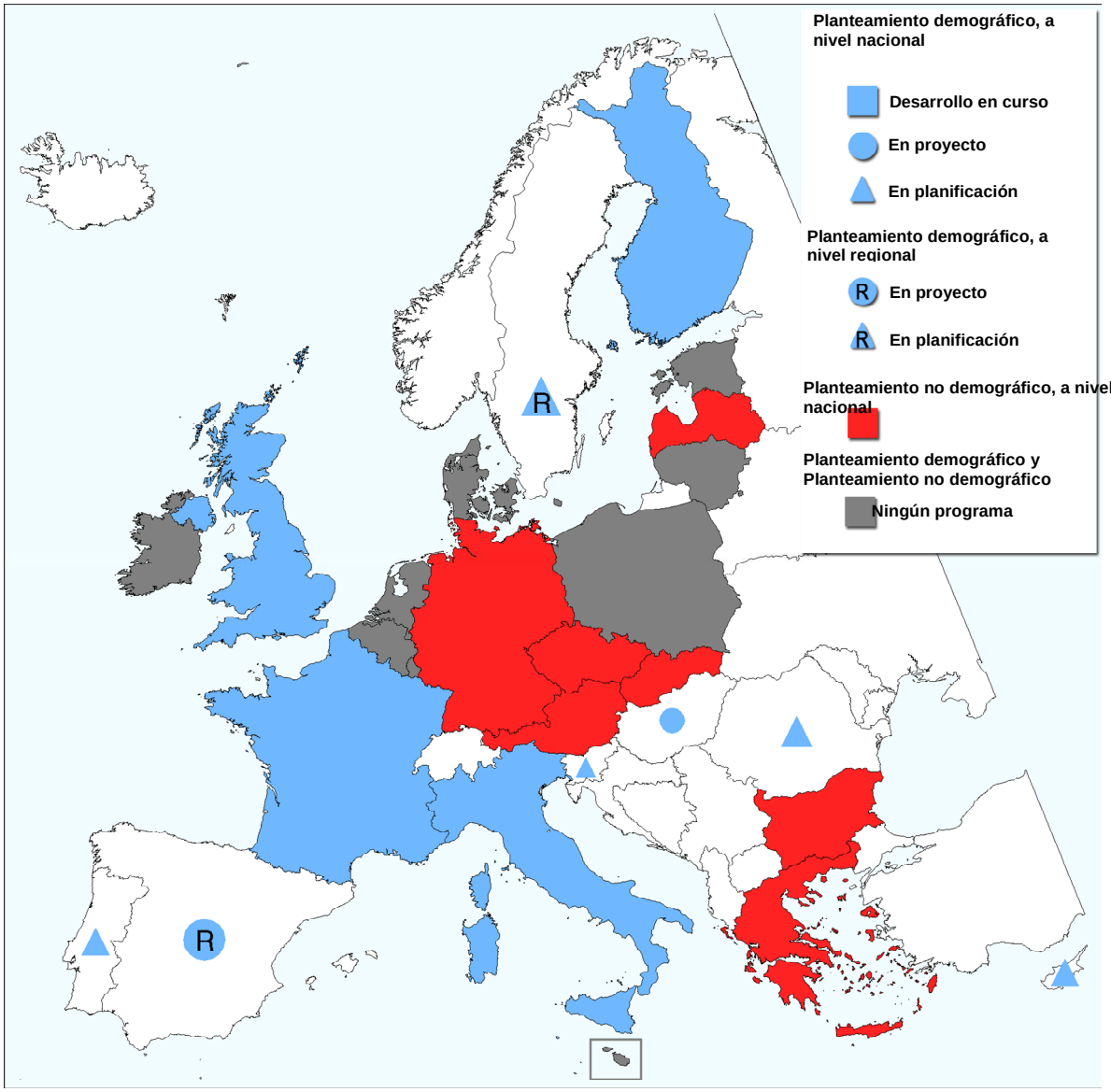


Figura 4. Programas de cribado del cáncer colorrectal basados en la prueba de sangre oculta en las heces en la Unión Europea en 2007, por tipo de programa (planteamiento demográfico; planteamiento no demográfico; ningún programa) y situación de la instauración por países (planteamiento demográfico: a nivel nacional o regional, desarrollo terminado o en curso, en proyecto y/o en planificación; planteamiento no demográfico: a nivel nacional o regional). Los programas indicados utilizan la prueba de detección recomendada por el Consejo de la Unión Europea en 2003[1].

Fuente: ECN[9]

Como muestran los tres mapas anteriores, a pesar de los grandes progresos realizados, queda mucho por hacer:

- En el caso del cáncer de mama, solo veintidós Estados miembros aplican o establecen programas de cribado con un planteamiento demográfico.
- En el caso del cáncer cervicouterino, solo quince Estados miembros.
- En el caso del cáncer colorrectal, solo doce Estados miembros.

El volumen anual actual de reconocimientos en la UE es considerable; sin embargo, dicho volumen es menos de la mitad del número mínimo anual de reconocimientos que cabría esperar si las pruebas de cribado especificadas en la Recomendación del Consejo sobre el cribado del cáncer estuvieran al alcance de todos los ciudadanos comunitarios de edad apropiada (aproximadamente 125 millones de reconocimientos al año).

Además, menos de la mitad del volumen actual de reconocimientos (41 %) se lleva a cabo en el marco de programas de base demográfica que proporcionan el marco organizativo para realizar un aseguramiento de la calidad global conforme a la Recomendación del Consejo.

2.2. Aplicación de la Recomendación del Consejo en los Estados miembros

2.2.1. Instauración de programas de cribado del cáncer

La sección 1 de la Recomendación del Consejo comprende una serie de salvaguardias y normas técnicas, éticas y jurídicas que deberán respetarse al aplicar los programas de cribado en los Estados miembros. Abarca un conjunto de ocho recomendaciones que garantizan una instauración de los programas de cribado basada en hechos fehacientes, el reconocimiento de las orientaciones comunitarias sobre mejores prácticas, el respeto de normas éticas y la consiguiente información sobre los beneficios y los riesgos y la capacidad de realizar un seguimiento adecuado de toda lesión detectada gracias al cribado y, por último pero no por ello menos importante, el necesario nivel de protección de datos. Se señala que la mayor parte de las ocho recomendaciones, que se ocupan específicamente de la instauración de programas de cribado, van a seguirlas al menos dos tercios de los Estados miembros (67 %)**.**

2.2.2. Registro y gestión de los datos del cribado

La sección 2 comprende un conjunto de cuatro recomendaciones que garantizan un correcto funcionamiento de todo programa de cribado cuya calidad esté asegurada y que requiera un sistema electrónico de convocatoria y recordatorio y la recogida, gestión y evaluación de todos los datos procedentes de las pruebas de cribado.

Se señala que estos puntos van a seguirlos una gran parte de los Estados miembros que respondieron. Dieciocho de entre veintidós (82 %) utilizan sistemas centralizados de datos y sistemas de convocatoria y recordatorio para gestionar los programas e invitar a todas las personas a las que va dirigido el programa, respectivamente. Veinte Estados miembros de entre veintidós (91 %) señalan que los datos se recogen, gestionan y evalúan no solo a partir de los resultados del cribado, sino también a partir de la evaluación de las personas que hayan dado positivo en las pruebas de cribado y a partir del diagnóstico. El mismo nivel de conformidad elevado se señala en el caso del tratamiento de datos en total conformidad con la legislación europea sobre protección de datos, ya que se aplica especialmente a los

datos personales en materia de salud, antes de aplicar los programas de cribado del cáncer.

2.2.3. Seguimiento

La sección 3 comprende tres recomendaciones destinadas a establecer la base necesaria para el aseguramiento de la calidad mediante un seguimiento periódico de programas de cribado.

Aunque la mayoría de los Estados miembros indican que satisfacen dos de los tres puntos específicos de esta sección sobre seguimiento de programas de cribado, el nivel de conformidad fue sustancialmente menor que en la mayor parte de los puntos de todas las demás secciones (excepto la sección 6).

Con respecto al punto 3 a) de la Recomendación del Consejo, solo un 55 % de los Estados miembros que respondieron declararon que el proceso y los resultados del cribado organizado se supervisan periódicamente mediante una revisión externa a cargo de especialistas independientes y un 59 % indican que los resultados se comunican rápidamente al público en general y al personal encargado del cribado. La escasa proporción de Estados miembros que respondieron que llevan a cabo esa supervisión refleja la limitada aplicabilidad de las preguntas respectivas de la encuesta comunitaria a los Estados miembros en los que los programas de cribado del cáncer con un planteamiento de base demográfica no se han puesto en marcha. En comparación, la escasísima proporción de Estados miembros que declaran que los registros nacionales del cáncer supervisan los programas de cribado (45 %) deberán estudiarse más en detalle.

2.2.4. Formación

La sección 4 contiene una recomendación que pone de relieve la importancia de la formación para todos los profesionales de la salud que participen en programas de cribado.

Para la sección 4 de la Recomendación del Consejo relativa a la formación se observa un nivel de conformidad muy elevado. Veinte Estados miembros de entre veintidós (91 %) señalan que el personal de los programas de cribado está convenientemente formado a todos los niveles para garantizar que están en condiciones de aportar un cribado de alta calidad.

2.2.5. Conformidad

La sección 5 comprende dos recomendaciones destinadas a alcanzar un alto nivel de conformidad para la población incluyendo una acción especial para garantizar la igualdad de acceso a los grupos de población socioeconómicos vulnerables específicos.

Una elevada proporción de Estados miembros indica que está de acuerdo con estas recomendaciones. Veinte Estados miembros de entre veintidós (91 %) señalan que la población subvencionable aspira a un alto nivel de conformidad cuando se propone un cribado organizado. Dieciocho Estados miembros de entre veintidós (82 %) señalan que se actúa para garantizar una igualdad de acceso al cribado, teniendo muy en cuenta la necesidad que pueda haber de dirigirse a grupos socioeconómicos específicos.

2.2.6. Introducción de pruebas de cribado novedosas

La sección 6 comprende un conjunto de cinco recomendaciones sobre la manera de abordar y llevar a la práctica nuevos métodos de cribado en dos situaciones distintas:

pruebas de cribado novedosas y modificaciones o mejoras de pruebas de detección recomendadas que aparecen en el anexo de la Recomendación del Consejo sobre el cribado del cáncer.

Aproximadamente, once Estados miembros de entre veintidós (50 %) declaran estar de acuerdo con los puntos respectivos de la sección 6 de la Recomendación del Consejo relativa a la introducción de pruebas de cribado novedosas que tengan en cuenta los resultados de la investigación internacional.

3. CONCLUSIONES

Cuatro años después de la adopción por parte del Consejo de Ministros de la Unión Europea de la Recomendación sobre el cribado del cáncer, la mayor parte de los Estados miembros han desarrollado dicha Recomendación y tienen previsto seguir actuando en los casos en que no se ha completado la aplicación. Así pues, la formulación de las prioridades comunes y de los principios de política de salud a nivel europeo ha tenido su continuación mediante actuaciones a nivel de los Estados miembros para llevar a la práctica las prioridades y prioridades compartidas.

No obstante, y a pesar de estos importantes esfuerzos, el conjunto de la UE sólo se encuentra a mitad de camino en la aplicación de la Recomendación. Algo menos de la mitad de la población que debería estar cubierta por el cribado de conformidad con la Recomendación lo está realmente; y menos de la mitad de esos reconocimientos se realizan dentro de programas de cribado conformes con lo establecido en la Recomendación.

Esto demuestra que los Estados miembros deben seguir trabajando y colaborando entre ellos; asimismo, es preciso un apoyo profesional, organizativo y científico para los Estados miembros que intentan aplicar o mejorar los programas de cribado de base demográfica. Dicho apoyo, junto con un esfuerzo adicional para mejorar y mantener programas de cribado de alta calidad, puede dar lugar a un valor añadido considerable.

Ciertos trabajos contribuyen a ayudar y apoyar la aplicación de la Recomendación. Es el caso del desarrollo y pilotaje de esquemas de acreditación y certificación[13] a nivel comunitario para servicios de cribado basados en las orientaciones europeas sobre aseguramiento de la calidad del cribado del cáncer, que permitirían a los programas concentrar sus esfuerzos en cumplir las normas de la UE. Ello permitiría, a su vez, que los Estados miembros aprovecharan el potencial del cribado de base demográfica para reducir la incidencia del cáncer en la población.

Aunque el volumen actual de actividades sigue alejado del nivel que se puede esperar en el futuro, el actual desembolso efectivo en recursos humanos y financieros ya es considerable. Es preciso, por tanto, un esfuerzo sostenido a nivel comunitario y de los Estados miembros a la hora de definir unas medidas apropiadas y eficaces que aseguren la calidad, la eficacia y la rentabilidad de las actividades de cribado actuales y futuras, teniendo en cuenta los avances científicos. Una investigación constante y sistemática, el seguimiento, la evaluación y la información sobre la situación relativa a la instauración de programas de cribado del cáncer seguirá favoreciendo el

[13] Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93; DO L 218/30 de 13.8.2008, pp. 30-47.

intercambio de información sobre experiencias positivas e identificando los puntos débiles que requieren mejorarse.

El cáncer sigue representando una de las mayores cargas para la salud en la Unión Europea. La Recomendación sobre el cribado del cáncer supone un compromiso compartido a nivel comunitario para adoptar las medidas prácticas que reduzcan esa carga, en beneficio de los ciudadanos individuales y sus familias así como de la sociedad en su conjunto. Como muestra el presente informe, poner en marcha esas medidas de cribado es una ardua tarea, y hay que seguir trabajando para aplicar plenamente la Recomendación.

Ese trabajo hace referencia a un solo aspecto de la acción contra el cáncer. Otras actuaciones destinadas a un mejor seguimiento y prevención del cáncer a nivel comunitario y de los Estados miembros pueden ayudar a reducir el número de nuevos casos; la aplicación de mejores prácticas en materia de tratamiento puede ayudar a garantizar unos mejores resultados para las personas con cáncer, así como la cooperación europea en materia de investigación sobre el cáncer lo podrá hacer en el futuro. La Comisión estudiará asimismo si se puede prestar un mayor apoyo, y de qué tipo, a los Estados miembros para abordar otros temas específicos relativos a los retos que plantea el cáncer para el futuro.

En 2009 la Comisión tiene previsto poner en marcha una asociación para la acción contra el cáncer. Dicha asociación se propone establecer compromisos a escala comunitaria sobre medidas concretas para la prevención y el control del cáncer y contribuir de esa manera a reducir las desigualdades a la hora de hacer frente a dicha enfermedad. El objetivo consiste en ayudar a los Estados miembros proporcionándoles un marco para definir y compartir la información, la capacidad y los conocimientos especializados en la prevención y el control del cáncer, e implicar a las partes interesadas de toda la Unión Europea en un esfuerzo colectivo para reducir la carga sanitaria que representa el cáncer.