

RECOMENDACIÓN NÚM. 11 (1994) DEL COMITÉ
DE MINISTROS DEL CONSEJO DE EUROPA A LOS ESTADOS
MIEMBROS, SOBRE EL CRIBADO COMO INSTRUMENTO
DE MEDICINA PREVENTIVA*

El Comité de Ministros:

Considerando que el objetivo del Consejo de Europa es lograr una mayor unidad entre sus miembros, y que dicho objetivo puede perseguirse, *inter alia*, mediante la aprobación de medidas comunes en el ámbito de la sanidad pública.

Advirtiendo que las enfermedades crónicas son la principal causa de muerte y una elevada carga social y económica en los países desarrollados.

Considerando que el cribado dirigido a la detección precoz de alguna de estas enfermedades podría, en principio, ofrecer un método para su control.

Considerando que todavía no se ha acreditado plenamente el valor del cribado y el tratamiento precoz en la mayoría de las enfermedades.

Considerando que en la actualidad son pocas las enfermedades que, en su caso, puede considerarse que cumplen todos los criterios deseables para la realización de cribado, y que con frecuencia no se aplican en su integridad los procedimientos de evaluación recomendados.

Reconociendo que la puesta en práctica de programas generalizados de cribado plantea importantes problemas éticos, jurídicos, sociales, médicos, organizativos y económicos, que exigen una evaluación inicial y continua.

Teniendo en cuenta las disposiciones del Convenio sobre Derechos Humanos y la Carta Social Europea.

Teniendo presente el Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, de 28 de enero de 1981, así como las disposiciones de la Recomendación núm. R (81) 1, sobre la regulación de los bancos médicos automatizados (véase *IDHL*, 1981, 32, 740, CE 81.1), y la Recomendación núm. R (83) 10, sobre la protección de los datos de carácter personal utilizados con fines de investigación científica y estadísticas.

Recomienda a los gobiernos de los Estados miembros que tengan en cuenta en sus normativas legales y reglamentarias de planificación de la sanidad nacional las conclusiones y recomendaciones establecidas en el apéndice de la presente recomendación.

APÉNDICE
DE LA RECOMENDACIÓN 11 (1994)

1. *Introducción*

1.1. A los efectos de la presente Recomendación, por cribado se entenderá la aplicación de una prueba a

* Reunión 518 de los ministros adjuntos. Adoptada por el Comité de Ministros el 10 de octubre de 1994 en la Reunión 518 de los ministros adjuntos.

un grupo de personas definido para identificar una fase precoz, una fase preliminar, un factor de riesgo o una combinación de factores de riesgo de una enfermedad. En cualquier caso, se trata de detectar fenómenos que pueden ser identificados antes de la aparición de la enfermedad.

1.2. El objeto del cribado como servicio es identificar una determinada enfermedad o un determinado factor de riesgo de una enfermedad antes de que la persona afectada busque espontáneamente tratamiento, con el fin de curar la enfermedad o prevenir o retrasar su progresión o manifestación mediante una intervención (precoz).

1.3. El valor de los actuales tipos de cribado de enfermedades infecciosas está plenamente reconocido, pero en la presente recomendación no se estudian en detalle dichos métodos acreditados. Se hace hincapié en el cribado de trastornos degenerativos crónicos no transmisibles.

1.4. El cribado es únicamente un método de controlar las enfermedades. Debe ser contemplado en el contexto global de reducción de la carga de la enfermedad para la persona y la comunidad mediante, por ejemplo, medidas socioeconómicas, medioambientales, de educación sanitaria y de mejora de la atención sanitaria y los sistemas de prevención de enfermedades existentes.

1.5. Es algo reconocido que los factores ambientales influyen de manera importante en las enfermedades, pero los factores heredados pueden desempeñar asimismo un importante papel. Con la adquisición de nuevos conocimientos genéticos se identificará un número cada vez mayor de enfermedades genéticas y de factores de riesgo genético de enfermedades y se ofrecerá la po-

sibilidad de nuevos procedimientos de cribado. En la medida en que no se encuentra probado ni evaluado plenamente, el cribado genético no se ha incluido en la presente recomendación.

1.6. La situación actual es que la aplicación del cribado en los países Europeos es fragmentaria, con escasos programas nacionales de cribado dirigidos a la población total, pero numerosos planes de cribado limitados a grupos de población.

1.7. Debido a la existencia de diferencias entre los distintos países en cuanto a las necesidades sanitarias y los servicios sanitarios, así como a los valores éticos y las normas y procedimientos jurídicos, la decisión de aplicar un programa determinado de cribado deberá ser tomada en colaboración con la profesión médica de cada uno de los países. No obstante, existen principios y problemas generales comunes que son igualmente relevantes para todos los sistemas.

1.8. El cribado es un instrumento que potencialmente puede mejorar la salud de la población, pero que posee asimismo efectos negativos. Deberá prestarse una constante atención para garantizar que en cualquier programa de cribado las ventajas superan a los inconvenientes.

1.9. Los beneficios generales del cribado son frecuentemente expuestos. Sin embargo, es también importante ser consciente de los efectos perjudiciales, que pudieran consistir en:

— La estigmatización y/o discriminación de los (no) participantes.

— La presión social para participar en las pruebas de detección y someterse al tratamiento o la intervención prevista.

— La angustia, cuando no exista cura para la enfermedad o el tratamiento o la intervención sean moralmente inaceptables para la persona interesada.

— La exposición a riesgos físicos y psicológicos con limitadas ventajas para la salud.

— La generación de expectativas que probablemente no puedan ser satisfechas.

— Las personas que den positivo en las pruebas sistemáticas podrían experimentar dificultades en el acceso a la contratación de seguros, a puestos de trabajo, etcétera.

— Los graves efectos secundarios de diagnósticos clínicos agresivos de falsos positivos.

— La demora en el diagnóstico de falsos negativos.

— La desfavorable relación coste-beneficio de un programa de cribado.

1.10. Los distintos problemas que se consideran en la introducción y la prestación de servicios de cribado se encuentran interrelacionados. No obstante, cabe distinguir entre los relativos a:

i. Las cuestiones éticas y jurídicas.

ii. La selección de las enfermedades (médicamente) idóneas para las pruebas sistemáticas.

iii. Los aspectos económicos y de evaluación de las pruebas sistemáticas.

iv. La garantía de calidad.

v. La organización de un programa de cribado.

vi. La investigación científica.

2. Valores éticos y jurídicos

2.1. La eficacia es un requisito previo necesario para que el sea ético. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el cribado puede ser eficaz y al mismo tiempo ser contrario a la ética.

2.2. Deberán ponderarse cuidadosamente las ventajas e inconvenientes del cribado y las personas que sean objetivo del mismo, teniendo en cuenta los costes sociales y económicos, la equidad, así como los derechos y libertades individuales.

2.3. Es contraria a la ética la omisión de información sobre los aspectos positivos y negativos del cribado y ello vulnera la autonomía de la persona.

2.4. La decisión de participar en un programa de cribado deberá adoptarse libremente. Asimismo, el diagnóstico y tratamiento que sigan al cribado deberán exigir también un consentimiento libre y separado. No deberá ejercerse ninguna presión para conseguir que alguien se someta a cualquiera de dichos procedimientos.

2.5. El derecho a la intimidad exige que, como norma general, los resultados de las pruebas no sean comunicados a quienes no deseen ser informados, sean recogidos, almacenados y tratados con carácter confidencial, y sean adecuadamente protegidos. Es preferible no someter a cribado a personas que no deseen ser informadas de los resultados del mismo.

2.6. El sometimiento de recién nacidos a cribado únicamente estará justificado si la intervención se realiza en beneficio directo de la salud del niño. En cualquier otro caso, el cribado deberá ser aplazado hasta que el niño pueda decidir por sí mismo.

2.7. Ningún dato de carácter personal derivado del cribado deberá ser comunicado a terceros a menos que el sujeto de los datos haya otorgado su consentimiento o ello se realice de conformidad con lo previsto en el derecho nacional.

2.8. Cuando un programa de cribado se preste en calidad de servicio y se realice asimismo con fines de investigación, la decisión de dar a conocer, con fines de investigación, datos médicos de carácter personal derivados de la realización de dicho programa deberá ser adoptada libremente y sin presiones indebidas.

La decisión de no participar en la investigación no impedirá en modo alguno a la persona su participación en el programa de cribado.

3. *Criterios de selección de las enfermedades idóneas para la realización de cribado*

3.1. La enfermedad deberá ser una carga evidente para la persona y/o la comunidad, al menos en términos de fallecimientos, sufrimiento, costes económicos o sociales.

3.2. El curso natural de la enfermedad deberá ser bien conocido y la enfermedad deberá pasar por una fase latente inicial, o estar determinada por factores de riesgo que puedan ser detectados mediante las pruebas pertinentes. Dichas pruebas pertinentes serán muy sensibles y específicas en relación con la enfermedad, así como admisibles para la persona objeto del cribado.

3.3. Serán indispensables un tratamiento u otras posibilidades de intervención adecuadas. La adecuación vendrá determinada tanto por los efectos médicos probados como por su admisibilidad desde un punto de vista ético y jurídico.

3.4. El cribado seguido de diagnóstico y la intervención en una fase precoz de la enfermedad deberá ofrecer

un mejor pronóstico que la intervención tras la búsqueda espontánea de tratamiento.

4. *Aspectos económicos*

4.1. La creciente carga económica de la atención sanitaria hace necesaria la valoración de los aspectos económicos del cribado. No obstante, tales aspectos no deben constituir la consideración primordial. En todos los programas de cribado es de suma importancia la consideración desde un punto de vista humano del valor y la calidad de vida, de las expectativas de vida, así como el respeto a los derechos fundamentales.

4.2. Las valoraciones económicas son necesarias para posibilitar la toma racional de decisiones sobre la prioridad que debe concederse a opciones alternativas de utilización de los recursos sanitarios.

4.3. La determinación de los aspectos económicos del cribado no es algo que esté plenamente dominado. La detección y tratamiento precoces pueden ser menos caros que un tratamiento tardío. Sin embargo, los estudios disponibles únicamente hacen referencia a los costes actuales del cribado y son necesarios nuevos trabajos para determinar el posible control de costes a largo plazo.

4.4. El cribado no sistemático o cribado espontáneo tiene como resultado elevados costes marginales. Únicamente el cribado sistemático puede proporcionar medios para el control de los costes. Por tanto, debe prestarse una constante atención para garantizar que en cualquier programa de cribado los recursos asignados se utilizan de modo óptimo.

5. *Garantía de calidad*

5.1. El cribado debe tener como objetivo las más elevadas normas de calidad posibles desde el punto de vista médico y organizativo.

5.2. Debido a las expectativas que suscita el cribado, así como a sus efectos negativos, deberá cumplir las más elevadas normas de garantía de calidad en todos sus aspectos.

5.3. Antes de introducir un programa de cribado como servicio, deberá realizarse, mediante estudios experimentales, una evaluación de los datos científicos sobre la eficacia del cribado en el control de una enfermedad. Las medidas organizativas prácticas relativas al cribado masivo que estén directamente ligadas a las estructuras y sistemas sanitarios deberán alcanzar la misma eficacia que la obtenida en los ensayos realizados mediante una distribución aleatoria.

5.4. Tras la puesta en práctica de un programa de cribados, éste deberá ser objeto de una evaluación continua e independiente. La evaluación facilitará la adaptación del programa, la corrección de las deficiencias advertidas y la verificación del logro de los objetivos. En la evaluación no deberán ignorarse los efectos negativos del programa de cribado, evaluación que deberá ser realizada por peritos independientes en materia de sanidad pública.

5.5. Si a largo plazo no se cumplen las normas de garantía de calidad deberá ser posible la corrección del programa de cribado y, si ello no fuere posible, su suspensión.

5.6. El programa deberá evaluar la participación y el índice de cobertura de la población a que se dirige, la cali-

dad técnica de la realización de las pruebas y la calidad del diagnóstico y tratamiento proporcionados en relación con el seguimiento de las personas que den positivo en la prueba.

Deberán comunicarse y evaluarse los efectos secundarios graves de los falsos positivos.

5.7. Es necesaria una mayor formación de los estudiantes de medicina en materia de epidemiología y su aplicación para medir los efectos del cribado. Igualmente, es asimismo necesaria una formación posterior a la licenciatura en este ámbito para posibilitar que los médicos en ejercicio comprendan los principios y la evaluación del cribado.

5.8. La realización de programas de cribado exige la inclusión de cursos de formación en las técnicas y la interpretación del cribado tanto en los programas de enseñanza de la medicina durante los estudios de licenciatura como con posterioridad a la misma.

5.9. Un programa de cribado exige, para que pueda llevarse a cabo, no sólo recursos humanos sino también instalaciones técnicas. En muchos casos, las pruebas pueden ser realizadas por personal no médico. Deberán preverse cursos de formación inicial y complementaria del personal médico y técnico que vaya a participar en la realización de un cribado y en la interpretación de sus resultados. Los métodos técnicos, técnicas automatizadas inclusive, son útiles para la realización del cribado correspondiente a algunas enfermedades. Deberá controlarse la calidad de los métodos de realización de cribado.

6. Organización

6.1. El organismo encargado de la organización de un programa de cribado deberá mantener su responsabilidad sobre el mismo a lo largo de todo el programa. La organización de un programa de cribado deberá cumplir lo establecido en las directrices y protocolos nacionales.

6.2. Dentro del marco organizativo, deberá definirse la población a que se dirige el programa (por edad u otro parámetro), así como la frecuencia de realización de las pruebas de cribado, los objetivos generales y específicos, y las directrices de garantía de calidad.

6.3. Deberá hacerse hincapié en que el cribado no puede tener éxito sin la colaboración entre los sistemas preventivos y curativos. Deberá adaptarse la organización a las estructuras del sistema sanitario. Si faltasen las estructuras adecuadas en el sistema de atención sanitaria curativo, no deberán realizarse cribados hasta que aquéllas no estén desarrolladas (por ejemplo, programas piloto). Los servicios de cribado podrán integrarse en distinto grado en los servicios curativos o desarrollarse como una especialidad independiente. Las ventajas e inconvenientes de esta alternativa deberán ser objeto de valoración por separado en los distintos sistemas de atención sanitaria.

6.4. Deberán dotarse recursos para la financiación del programa, el coste de la organización y la evaluación de la estructura, el coste de la realización de las pruebas, el coste de la valoración de la calidad y de la actividad de control, y el coste del seguimiento de la atención prestada a las personas que den positivo en las pruebas.

6.5. Los indicadores de los procedimientos y los resultados deberán ser objeto de una constante evaluación.

6.6. En los programas de cribado la recogida sistemática de datos es indispensable para atender a las necesidades de la persona y del servicio sanitario. A tal efecto, deberán recogerse datos relativos a la población a que se dirige, las personas objeto del cribado (con las fechas y los resultados de las mismas) y los resultados de los posibles exámenes diagnósticos. El acceso a un registro de morbilidad facilita considerablemente la evaluación.

6.7. Deberá garantizarse una protección adecuada de todos los datos recogidos mediante un programa de cribado.

6.8. La participación de las personas en los programas de cribado vendrá determinada por factores personales (por ejemplo, actitudes, motivación, ansiedad) y por factores circunstanciales (por ejemplo, tiempo de espera, organización eficaz). Dichos factores pueden estar influidos, por ejemplo, por la formación sanitaria y por una buena organización del procedimiento de cribado.

6.9. Con el fin de garantizar una participación óptima por parte de la población a que se dirige, deberá difundirse ampliamente la mayor información posible y deberán organizarse programas de formación y de concienciación dirigidos tanto a la población a que se dirige como a los profesionales de la sanidad.

6.10. Las invitaciones deberán ir acompañadas de información escrita acerca de los objetivos y la eficacia del programa, sobre las pruebas, sus posibles ventajas e inconvenientes, el carácter voluntario de la participación y el modo en que se protegerán los

datos. Deberá indicarse el lugar donde puedan obtener información adicional quienes la necesiten.

6.11. Los participantes deberán ser informados del modo, la fecha y el lugar donde estarán disponibles los resultados de las pruebas o en donde les serán comunicados.

6.12. Los resultados positivos obtenidos en el cribado deberán ser siempre confirmados por posteriores pruebas diagnósticas antes de comenzar un tratamiento o intervención, a menos que la prueba de cribado sea una diagnóstica. Es absolutamente esencial disponer de servicios de diagnóstico adecuados para confirmar o rechazar los resultados del cribado tan pronto como sea posible. De igual manera, deberán existir servicios de tratamiento y ser de fácil acceso para los casos confirmados. La carga de trabajo generada para los servicios sanitarios por el cribado puede ser muy grande, especialmente porque la mayoría de los programas de cribado conducen asimismo a descubrimientos patológicos imprevistos no relacionados con la enfermedad a la que esta dirigida el programa.

6.13. La combinación de cribado correspondiente a distintas enfermedades en un procedimiento de cribado múltiple puede parecer conveniente para la persona y económico para el programa, pero tal "acuerdo paquete" puede influir negativamente en el grado de cumplimiento de la mayoría de los criterios correspondientes al cribado, incluidos el límite de edad y la frecuencia.

7. Investigación

7.1. Deberá alentarse la investigación sobre nuevas pruebas de cribado

más eficaces, y el estudio de los efectos a largo plazo de los distintos métodos de tratamiento y medicación para las personas que den positivo. Asimismo, deberán realizarse nuevas investigaciones para responder a las numerosas cuestiones sociales, éticas, jurídicas, médicas, organizativas y económicas, así como a los problemas psicológicos, suscitados por el cribado que no se encuentre plenamente acreditado.

7.2. Deberá prestarse atención a la garantía de calidad en los programas de investigación en relación con la eficacia de las distintas pruebas de cribado, la organización práctica de las mismas, las medidas para aumentar la participación, los medios de mejorar la eficacia de las pruebas, el seguimiento y las disposiciones en relación con el procedimiento de valoración de las personas que den positivo y todos los aspectos económicos.

7.3. La información recogida durante el cribado deberá estar disponible con fines de investigación científica, de mejora de los servicios sanitarios y para beneficio de los futuros cribados, teniéndose en cuenta, no obstante, el pleno respeto a la normativa existente en materia de autonomía y confidencialidad e intimidad.

8. Observaciones generales

8.1. Es sumamente importante mantener informados a los órganos de decisión política y los grupos a los que van dirigidas las pruebas de los conocimientos existentes en cada momento sobre el valor del cribado correspondiente a enfermedades concretas. Deberá alentarse una mejor comunicación.

8.2. Los Gobiernos deberán promover la investigación y la evaluación necesarias para valorar tanto los programas existentes como los nuevos. Esta forma de investigación necesariamente implica una investigación a gran escala, que en algunos casos puede ser diseñada como estudios internacionales de colaboración. La evaluación científica es el único modo de valorar los efectos positivos y negativos del cribado para que pueda adoptarse una decisión racional sobre si debe ponerse en práctica un programa de cribado y si se deben asignar recursos.

Garantía de calidad
(definida por la OMS)

“Todas las acciones previstas y sistemáticas necesarias para ofrecer la confianza suficiente en que una estructura, un sistema o un elemento prestará

sus servicios satisfactoriamente (ISO 6215-1980). La prestación satisfactoria de un servicio implica la calidad óptima de todo el proceso de diagnóstico; es decir, la producción coherente de información diagnóstica suficiente con un mínimo riesgo tanto para el paciente como para el personal”.

Control de calidad
(definido por la OMS)

“El conjunto de operaciones (programación, coordinación, ejecución) dirigidas a mantener o mejorar... (ISO 3534-1977). Aplicado al procedimiento diagnóstico, abarca el control, la evaluación y el mantenimiento a niveles óptimos de todas las características de la prestación del servicio que puedan ser objeto de definición, medida y control”.