

Informe de presidencia 2022

Observatorio H2O España



Índice

Misión y objetivos del Observatorio H2O España	1
Visión de futuro	1
Actividad asociativa.....	2
Actividad técnica	5
Actividad de comunicación.....	7
Datos económicos.....	9

Misión y objetivos del Observatorio H2O España

H2O es una asociación estratégica entre los sectores público y privado para crear un modelo sólido de infraestructura y gobernanza de datos para recopilar e incorporar los resultados de los pacientes a escala en la toma de decisiones de atención sanitaria a nivel individual y poblacional. El enfoque de H2O brinda a los pacientes el control máximo de sus datos de salud y garantiza que solo ellos ejerzan este control.

Una importante brecha radica en la limitada comprensión del valor de los resultados para los pacientes, con el desafío correspondiente de cómo esta información puede incorporarse al proceso de atención. Esto debe resolverse antes de que los sistemas de salud puedan considerarse basados en valores. El Observatorio H2O nace para cambiar el escenario actual de la siguiente forma:

- Creando la gobernanza para liberar el potencial de los datos de salud de los pacientes.
- Fomentando el compromiso para impulsar el empoderamiento del paciente.
- Teniendo en cuenta la protección de los derechos de privacidad de los pacientes.
- Desarrollando un sistema fácil de usar para pacientes y proveedores de atención sanitaria.
- Desarrollando conocimientos sobre lo que les importa a los pacientes para fomentar una atención sanitaria basada en valores.
- Creando observatorios en cuatro países listos para operar en tres áreas de enfermedad.

Esta red de observatorios, de la que el Observatorio H2O España forma parte, garantizará que los datos estén disponibles para todos (pacientes, investigadores, proveedores, autoridades sanitarias, organismos reguladores y la industria) para mejorar la atención y los resultados, al tiempo que proporciona el marco de gobernanza que permitirá la gestión de estos datos de manera ética y compatible con el fin de salvaguardar este recurso esencial en interés de la sociedad en su conjunto.

Visión de futuro

H2O fortalecerá la voz del paciente en el cuidado de la salud con el objetivo de mejorar los resultados y fomentar un enfoque basado en valores en los sistemas de salud. Este es el primer intento a escala de recopilar e incorporar los resultados de los pacientes en la toma de decisiones de atención sanitaria a nivel individual y de población.

Para lograr esta visión, se ha formado una alianza estratégica entre el sector público y privado. Se pretende que este proyecto sea el catalizador que estimule un mayor interés en el uso de datos de resultados de salud, incluidos los resultados informados por los pacientes, que fomente la adopción del enfoque en otros países y otras áreas de enfermedad y, en última instancia, que mejore la atención y, por lo tanto, la salud.

Este proyecto representa una iniciativa colaborativa en la que participan pacientes, proveedores de atención sanitaria, investigadores, industria de las ciencias de la vida, autoridades sanitarias y organismos reguladores. Se pretende que las experiencias y los resultados reportados por los pacientes se transformen, a través del Observatorio, en un conocimiento individual y colectivo significativo, lo que fomenta la innovación en la atención sanitaria en España, Europa y resto del mundo.

Actividad asociativa

Observatorio H2O España fue constituido como entidad legal independiente sin ánimo de lucro el 13 de mayo de 2022 en el Hospital Vall d'Hebron. Para ello, se contó con el apoyo del bufete de abogados Roca Junyent.

La entidad fue inicialmente constituida por diferentes partes interesadas del sector salud, distribuidas en cinco estamentos:

- Sociedad/Investigación: SALUSCOOP, EUPATI, SEMG, semFYC.
- Asociaciones de pacientes: AEACap.
- Proveedores de salud: Quirónsalud, HUVH-ICS/ICS.
- Autoridades sanitarias.
- Sector privado: Farmaindustria, FENIN, Takeda.

Cada uno de estos estamentos cuenta con un 20% del poder de decisión del Observatorio.

Se eligió una junta directiva provisional compuesta por:

- Presidente & Director: D. Francesc Iglesias, por parte de ICS.
- Vicepresidente: D. Roberto Saldaña, por parte de EUPATI.
- Secretaria: Dña. Pilar Rodríguez, por parte de SEMG.
- Tesorero: D. Bernard Gaspar, por parte de AEACap.
- Vocales: Farmaindustria, SALUSCOOP, semFYC, FENIN, Quirónsalud.

Posteriormente y durante todo el año 2022, se iniciaron conversaciones para disponer de potenciales partners tecnológicos, tanto proveedores *front-end* como *back-end*, potenciales proveedores de salud (como el Hospital 12 de Octubre y el Hospital Universitario de Cruces (Kronikgune)) y potenciales autoridades sanitarias que quisieran sumarse al proyecto (como AQUAS, el Ministerio de Sanidad y la Comunidad Autónoma de Madrid).

Para poder cumplir con la misión del Observatorio, marcar un punto de inflexión en los sistemas sanitarios europeos, promoviendo un cambio en la percepción y el modo de usar los datos con el objetivo de mejorar la atención al paciente y fortalecer su voz, mejorar los resultados y fomentar un enfoque en las decisiones tomadas de los sistemas sanitarios basado en valor, en dicha asamblea se decidió, entre los socios fundadores presentes, llevar a cabo la creación e implementación de los siguientes grupos de trabajo:

- Desarrollo de negocio: liderado por D. Francesc Iglesias.
- Estrategia de comunicación: liderado por Dña. Carmen Montoto.
- Asuntos técnicos – científicos: liderado por Dña. Yolima Cossio.
- Asuntos financieros: liderado por D. Bernard Gaspar.

Grupo de Trabajo para el Desarrollo de Negocio

La misión de este Grupo de Trabajo consiste en desarrollar, analizar e implementar análisis de socios potenciales y de los servicios que el Observatorio ofrecerá, así como las relaciones con el equipo a nivel europeo y el resto de los observatorios. Entre sus funciones, objetivos o tareas más relevantes se encuentran:

- Captación de nuevos socios.
- Desarrollar el portfolio de servicios y productos, en coordinación con el Grupo de Trabajo de Asuntos Técnicos y Científicos.

- Generar proyectos que aporten valor y participar en convocatorias nacionales e internacionales.
- Formar partenariados con otras instituciones para el desarrollo de proyectos propios de la Asociación.
- Coordinar en colaboración con el Grupo de Trabajo de Estrategia de Comunicación:
 - Asuntos Internacionales (relación con el EU-H2O) y otros observatorios relacionados.
 - Diseño de acciones de comunicación en el entorno de las relaciones institucionales, orientadas a la captación o generación de negocio.

Grupo de Trabajo de Asuntos Técnicos y Científicos

El Grupo de Asuntos Técnicos y Científicos se creó con el objetivo de coordinar la parte científica y técnica del Observatorio Nacional de Resultados en Salud H2O para España. Se encargaría de la definición e implementación de la gobernanza de los datos, la infraestructura informática, así como del desarrollo de los productos y servicios científicos incluidos en el portafolio del observatorio. Entre las funciones, objetivos o tareas más relevantes de este grupo se encuentran:

- Coordinación científica y técnica.
- Diseñar el flujo de datos, definir e implementar la arquitectura y gobernanza de los datos y coordinar el desarrollo y la implementación de la infraestructura para recoger datos de varias fuentes (hospitales y registros).
- Desarrollar los productos y servicios científicos del portafolio.
- Coordinar la gestión de los datos y sus procesos (seudonimización, anonimización, agregación, etc.), asegurar la seguridad y la privacidad de los datos (ej. GDPR)
- Coordinar el análisis de los datos y la generación de reportes estandarizados, así como generar la evidencia necesaria.
- Coordinar y aplicar estándares y especificaciones técnicas (datos) y científicas (PROs), asegurar la interoperabilidad con los otros observatorios nacionales y a nivel europeo.
- Definir y atribuir certificaciones.

Grupo de Trabajo para la Estrategia de Comunicación

Este Grupo de Trabajo se creó con el objetivo de analizar, desarrollar e implementar los mensajes de comunicación oportunos en cada momento, que permitan trasladar a la sociedad y dar transparencia respecto al proyecto, en perfecta coordinación con el proyecto europeo y el resto de los observatorios. Se daría voz a los distintos Grupos de Trabajo, por los canales definidos y adaptando esa comunicación al momento de vida del proyecto. Las funciones u objetivos del grupo serán:

- Definir e implementar un modelo de comunicación interna y externa, para conseguir un traslado transparente de cada hito alcanzado en el observatorio.
- Definir, evaluar y analizar la frecuencia, formato y canales de los mensajes a transmitir.
- Coordinar y alinearse con el equipo central europeo y el resto de los observatorios para la definición y canalización de mensajes a transmitir.
- Definir e implementar un Plan de Publicaciones. Identificar y gestionar la participación de miembros de la entidad en eventos, congresos y/o publicaciones que permitan difundir nuestra labor.
- Public Affairs: facilitar y coordinar la comunicación de las acciones definidas por el Grupo de Trabajo de Desarrollo de Negocio.

Grupo de Trabajo de Asuntos Financieros

El Grupo de Trabajo de Asuntos Financieros tendrá funciones de tesorería, la misión de captar y canalizar fondos, detectando fuentes de financiación para la entidad, definición de las prioridades en cuanto a los pagos de servicios y otros gastos generados, así como marcar las cuotas por socios. También se marcarán, los precios de los servicios ofrecidos por el Observatorio y se aprobarán las cuentas anualmente.

- Diseñar un plan financiero o modelo de negocio a partir del portfolio de servicios y productos definidos en el grupo de desarrollo de negocio.
- Coordinar la relación con la gestoría contable para la gestión financiera, patrimonial y económica.
- Controlar y planificar la liquidez de la Tesorería.
- Establecer relaciones con las otras áreas del Observatorio.
- Cumplir con las obligaciones financieras sujetas a la Ley de Asociaciones.

El 27 de septiembre de 2022, se realizó una sesión de la junta directiva y miembros de H2O para, por un lado, otorgar los poderes, informar sobre las actividades y actualizaciones a nivel del observatorio español y evolución del proyecto, actualizar sobre el proyecto europeo y de otros observatorios y estudiar eventos de visibilización del observatorio español. Por otro lado, la segunda parte de esta sesión se organizó como primer seminario de los grupos de trabajo para, principalmente, trabajar la arquitectura de datos y en la visibilización del proyecto. Por lo tanto, las actividades de los grupos de trabajo se iniciaron en septiembre.

Tras este seminario y posteriores conversaciones, se decidió poner el foco, al menos en el primer año de constitución de la entidad legal, en la sección técnico-científica, ya que era prioritario discutir algunos puntos sobre gobernanza, arquitectura de datos, flujo de datos, partners tecnológicos y viabilidad de implementación en los hospitales españoles. Por lo tanto, cimentar esta base era clave para cumplir la misión y visión del observatorio, así como para la sostenibilidad de la entidad.

Por último, con el fin de poder enviar comunicaciones de forma oficial, así como poder ser contactados por diferentes partes interesadas con el fin de sumarse al proyecto o para proporcionar información del mismo de forma local, se creó una dirección de correo electrónico para el observatorio español, siendo la siguiente: spain@health-outcomes-observatory.eu.

Actividad técnica

Como se ha mencionado en el punto anterior, se priorizó el grupo de trabajo de asuntos técnico-científicos para crear una base sobre la que trabajar todo lo demás. Al menos en el primer año de creación de la entidad legal, fue de vital importancia trabajar en los siguientes temas: arquitectura, flujo y protección de datos, viabilidad de H2O en los hospitales españoles, partners tecnológicos con los que poder trabajar e implementar el ecosistema, así como ir definiendo un modelo de sostenibilidad.

Tras la creación de los grupos de trabajo, se realizó la primera reunión del grupo de Asuntos técnicos – científicos para recoger ideas pensando en un estudio piloto relacionado con el flujo de datos y viabilidad en hospitales españoles.

Para ello, se estudió la aplicación ética del proyecto piloto y se organizaron reuniones con diferentes partes interesadas, entre ellos, varios partners tecnológicos para definir mejor este proyecto piloto, como IDI EIKON, Barcelona Supercomputing Center (BSC), Hopes, Promptly o Saluscoop.

A finales del 2022, algunos partners como Hopes, Promptly y Saluscoop presentaron soluciones digitales a los miembros del grupo. Se discutió cómo integrar estas tecnologías en los diferentes hospitales que participarían en el proyecto piloto y con el *back-end*. Finalmente, se decide contar con IDI EIKON como uno de los proveedores *front-end* al tener una remarcada experiencia en uno de los hospitales participantes de este proyecto piloto y al proponer diferentes soluciones y alternativas para el flujo de datos.

También, se propone la opción del BSC como proveedor *back-end*, teniendo así un importante papel el sector público, ya que este centro gestiona la Red Española de Supercomputación (RES) y es miembro de primer nivel de la iniciativa Partnership for Advanced Computing in Europe (PRACE). En el BSC tienen participación el Ministerio de Ciencia e Innovación, el Departamento de Investigación y Universidades de la Generalitat de Catalunya y la Universitat Politècnica de Catalunya (UPC).

El BSC es el centro nacional de supercomputación en España, estando especializados en computación de altas prestaciones, gestionando MareNostrum, uno de los supercomputadores más potentes de Europa. Las investigaciones que realizan se focalizan en cuatro campos: Ciencias Computacionales, Ciencias de la Vida, Ciencias de la Tierra, y Aplicaciones Computacionales en Ciencia e Ingeniería. A falta de definir de forma concreta los servicios a prestar, el BSC sería el repositorio de todos los datos reportados por pacientes y los asociados de las historias clínicas, así como ayudarán a la gobernanza de los datos, gestionar las consultas federadas, desarrollo de procesos de pseudonimización y mantener la disponibilidad de los sistemas de integración para que la información esté conectada y disponible.

Por lo tanto, contar con el BSC no solo es importante a nivel técnico, sino que pone en valor la importancia de la colaboración público-privada.

En paralelo, como resultado de las conversaciones mantenidas en el grupo de trabajo y tras discutir las opciones en cuanto a la arquitectura y flujo de datos, se define el **estudio piloto de viabilidad del Observatorio**. El objetivo de este estudio es evaluar el progreso del ecosistema nacional del Observatorio de resultados de salud H2O hacia un estado completamente funcional y operativo, utilizando un modelo de madurez.

A través de este esfuerzo, se realizará una prueba de concepto para España, basada en explorar, previo a su despliegue a gran escala en el sistema sanitario, la integración de los datos

provenientes de múltiples proveedores de atención sanitaria y de diferentes tecnologías de recogida de datos reportados por pacientes.

Además, los objetivos secundarios son los siguientes:

- Medir la facilidad de uso y la utilidad del ecosistema del Observatorio Nacional de Resultados de Salud para la práctica clínica habitual.
- Comprender la aceptación de las partes interesadas, identificar facilitadores y profundizar en la comprensión cualitativa de las barreras y desafíos percibidos que podrían impedir la implementación y la escalabilidad.
- Evaluar la infraestructura establecida para capturar, almacenar y analizar datos integrados de resultados de salud clínicos y generados por pacientes.

Será un estudio prospectivo, no intervencionista, multicéntrico, multipaís y multicondición. En España, se sigue un modelo colaborativo entre el Observatorio y el Institut de Recerca Vall d'Hebron (VHIR), siendo este último el promotor del estudio.

Este estudio se centra en tres patologías: enfermedad inflamatoria intestinal (EII) (Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa), cáncer (cáncer de mama metastásico y cáncer de pulmón) y diabetes (tipo 1 y tipo 2). Los centros participantes elegirán en cuáles de las patologías pueden aportar pacientes.

Estos centros participantes son Hospital Universitario Vall d'Hebron, Hospital 12 de Octubre, Hospital Universitario de Cruces y cuatro hospitales universitarios gestionados por Quirónsalud.

Se finalizó el protocolo durante la segunda mitad del año 2022 y se envió al Comité Ético del Hospital Universitario Vall d'Hebron en el primer tercio del año 2023.

La integración de los resultados reportados por los pacientes dentro de los objetivos terapéuticos provee una atención más centrada en los pacientes, de forma holística, promoviendo la autoeficacia de los pacientes en el manejo de su condición. Este empoderamiento es especialmente esencial en el contexto de la gestión de enfermedades crónicas. Esta estrategia está diseñada no solo para proporcionar la base en la innovación de la atención médica en Europa y más allá, sino también para lograr mejores resultados de salud para todos.

Actividad de comunicación

En cuanto a actividades relacionadas con la comunicación y visibilización del proyecto, tuvieron lugar las “*Open House Sessions*” los días 10 y 11 de mayo, donde se presentaron los “*core outcome set*” (COS) de las patologías de investigación: EII, cáncer y diabetes. En estas sesiones participaron miembros del observatorio. Esta sesión fue organizada por el comité asesor del consorcio público-privado europeo.

Relacionado con esto, algunos COS fueron publicados en diferentes revistas científicas:

- Core Outcome Set de Cáncer de Pulmón en septiembre de 2022, en la revista Lung Cancer.
- Core Outcome Set de Cáncer de Mama metastásico, ya en enero de 2023, en la revista Breast Cancer. Además, este COS recibió la acreditación del International Consortium for Health Outcomes Measurements (ICHOM).

Además, se trabajó y se continúa trabajando, a nivel europeo, en la publicación de los otros dos COS que se elaboraron para EII y Diabetes, como parte de la iniciativa de H2O. En Diabetes, también se realizó una comunicación oral sobre este COS en septiembre de 2022 durante el congreso EASD Annual Meeting.

Por otro lado, con el objetivo de dar visibilidad y colaborar con diferentes partes involucradas en el sistema, durante todo el 2022 se mantuvieron reuniones con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para presentar las actualizaciones del proyecto diferentes, así como a otras autoridades como AQUAS, SERGAS o la Comunidad Autónoma de Madrid.

En paralelo, se realizaron reuniones bilaterales para conseguir la participación de un mayor número de partes interesadas como hospitales, partners tecnológicos y organizaciones de pacientes. Para ello, se participó en conferencias representando al Observatorio nacional en España para informar a potenciales miembros interesados en sumarse al proyecto.

También, desde la formalización de la entidad, se mantuvieron varias reuniones entre el Institut Català de Salut (ICS) y el Hospital Vall d’Hebron para presentar el proyecto y poder avanzar en la implementación del mismo. Estas reuniones, además de para presentar el proyecto y la misión de H2O, sirvieron para discutir temas técnicos importantes para el buen funcionamiento de la entidad y el flujo de datos, por lo que las reuniones se tuvieron con gerencia del ICS, equipo de protección de datos y el equipo legal.

En cuanto a sesiones o congresos donde se tocaron temas relacionados con el proyecto H2O y donde participaron personalidades del observatorio español, destacaría la participación en el evento europeo “*General Assembly Meeting (GAM)*” del Dr. Casellas (Hospital Universitario Vall d’Hebron), siendo esta la primera reunión presencial del proyecto IMI H2O. En este evento, el Dr. Casellas intervino para explicar el punto de vista de los clínicos en cuanto al ecosistema de salud y los resultados reportados por los pacientes.

Además, el 1 de diciembre se celebró en Bruselas el lanzamiento de los primeros observatorios nacionales de Países Bajos, Austria y España. Se realizaron presentaciones y mesas redondas para tratar los diferentes temas de interés. D. Roberto Saldaña (EUPATI), vicepresidente del Observatorio H2O España, participó remarcando la importancia de los resultados reportados por pacientes en la comunicación de los síntomas y la toma de decisiones compartida.

Con el objetivo de dar a conocer las actividades más importantes realizadas durante el año 2022 de forma local, se desarrolló una newsletter del Observatorio nacional que se compartió en el mes de diciembre de 2022.

Por último, en cuanto a redes sociales, destacar la importancia que se dio desde la cuenta oficial del observatorio a nivel europeo a la constitución de la entidad legal española. Se hizo a través de Twitter, donde compartió la publicación del VHIR del 13 de mayo de 2023, con la fotografía de todos los miembros que participaron en esta fundación.

Datos económicos

Durante el año 2022, no ha existido entrada ni salida de fondos en la entidad legal. En este primer año desde la fundación, estando en una fase de diseño y sin cargos profesionales, se ha desarrollado la estructuración del observatorio nacional y se ha continuado con el trabajo que financian los fondos asignados al consorcio público-privado.

Se dieron los pasos pertinentes para la apertura de la cuenta bancaria para la gestión de fondos y pago de facturas, que finalmente ha sido posible en el segundo trimestre de 2023

Para el mantenimiento del funcionamiento de la asociación, serían necesarios unos fondos mínimos, por lo que, en este sentido, en julio de 2022, el Observatorio H2O España solicitó una subvención en el marco del programa de financiación de Takeda Farmacéutica España, que fue aprobada en el primer trimestre de 2023 por el importe de 12.000€.

Esta subvención servirá para dotar a la asociación de lo siguiente: gestión administrativa de la asociación, asesoría jurídica en protección de datos personales y la redacción de acuerdos de colaboración y contractuales con los distintos socios que participen en el proyecto de investigación.

Tras discusiones internas, se prevé que esta subvención se invierta en la contratación de Fieldfisher para estos servicios durante el año 2023.