

INFORME DE PRESIDENCIA 2023

06 MAYO 2024

Observatorio H2O España



H₂O

HEALTH OUTCOMES
OBSERVATORY

Foto de Ovidio Rey de Pexels

Índice

Resumen ejecutivo

Introducción

Misión y Visión

Gestión y Organización

Logros y Actividades Realizadas

Desafíos y Oportunidades

Estado Financiero

Conclusiones

Resumen ejecutivo

El año 2023 fue un periodo de logros y desafíos para la Asociación H2O. Avanzamos en nuestra misión de mejorar la calidad de la atención médica al integrar los resultados comunicados por los pacientes en la toma de decisiones sanitarias.

Este informe ofrece una revisión de las actividades de la asociación durante el 2023 y destaca los siguientes logros:

1. Transición a una entidad operacional

H2O se ha convertido en una entidad operativa, con acceso a sus fondos, asesoría legal y fiscal y ha iniciado los pagos correspondientes.

2. Inicio del Feasibility Study

Durante el año 2023 se trabajó para la preparación del feasibility study en cada uno de los centros participantes y en diciembre del mismo año se incluyó al primer paciente en España en el Hospital Universitario Vall d'Hebron. Este estudio multicéntrico busca evaluar la infraestructura de datos de cada observatorio, así como la utilidad clínica percibida por los pacientes y profesionales y la facilidad de uso de las aplicaciones de recogida de datos.

3. Desarrollo de Casos de Uso para H2O

Como parte del plan de sostenibilidad de la entidad, se ha trabajado a nivel europeo y nacional en la definición de casos de uso para el observatorio.

4. Establecer una comunidad de aprendizaje

Se ha establecido una red de contacto con diversas entidades y profesionales que comparten inquietudes hacia la transformación basada en valor, desde proveedores de salud hasta comunidades de pacientes y proveedores tecnológicos.

5. Espacio Europeo de Datos sanitarios (EEDS)

Se ha profundizado en el EEDS de la mano de varios stakeholders implicados y se ha explorado cómo H2O podría ser un facilitador hacia este espacio común de datos europeos.

6. Reglas de acceso al dato

Se ha trabajado en el desarrollo de reglas de acceso al dato, así como en la elaboración de borradores de los documentos necesarios, a nivel europeo, para que cada observatorio nacional pueda adaptar.

7. Observatorio pan-europeo

Se han iniciado las gestiones para la consiguiente del observatorio pan-europeo. Este observatorio garantizará la coherencia de toda la red de observatorios nacionales y dará soporte a la sostenibilidad de los mismos más allá del periodo de financiación del proyecto H2O.

A pesar de nuestros logros, hemos enfrentado desafíos que nos han proporcionado valiosas lecciones y oportunidades de crecimiento. Nos hemos encontrado con dificultades inherentes a los primeros pasos de la organización y a ser pioneros en una nueva área de implementación. Estos desafíos incluyen asegurar la sostenibilidad después de octubre de 2025, los retrasos en la subcontratación de servicios esenciales como el proveedor de backend y el Delegado de Protección de Datos (DPO) y la mejora de nuestra participación activa en las actividades de la asociación. Estamos dedicando esfuerzos para abordar estas dificultades y asegurar el éxito continuo de nuestra iniciativa.

A través de nuestro enfoque colaborativo y multidisciplinario, hemos establecido una sólida base para el crecimiento futuro de nuestra organización.

Introducción

Objetivo del informe

Este informe tiene el fin de proporcionar una visión integral de las actividades, logros y desafíos enfrentados por la asociación sin ánimo de lucro H2O en el período objeto del mismo. Además, busca destacar la importancia de la atención centrada en los resultados del paciente en el contexto de la transformación de la asistencia sanitaria, así como vehicular la relevancia del Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud en el trabajo realizado desde la asociación.

Su propósito es informar a los miembros de la asociación, partes interesadas externas y autoridades pertinentes sobre el progreso y las perspectivas de H2O, además de fomentar la colaboración y el apoyo continuo para sus iniciativas futuras.

Misión y visión

H2O es una asociación estratégica entre los sectores público y privado formado por pacientes, defensores de los pacientes, médicos, profesionales sanitarios, investigadores, y representantes de los sectores de las ciencias de la vida, los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Nuestra misión es mejorar la calidad de la atención a los pacientes incorporando los resultados comunicados por los pacientes (PRO) a la toma de decisiones sanitarias y creando "observatorios de resultados sanitarios" que recojan datos de dicha naturaleza normalizados, de forma ética y socialmente responsable.

H2O surge para dar respuesta a los 3 grandes desafíos siguientes proponiendo soluciones que promueven la transformación hacia un sistema basado en valor que mejore la calidad de vida de quienes nos rodean.

| El problema generalizado | | Nuestra ambiciosa solución | |
|--------------------------|--|----------------------------|---|
| 1 | Gasto sanitario bajo presión e ineficiente al mismo tiempo. La OECD (Organization for Economic Cooperation and Development) calcula que el 20% del gasto sanitario se malgasta. | » | Estandarizar las mediciones de los PRO para crear transparencia sobre la carga de morbilidad y los resultados y aumentar la eficiencia de la asistencia sanitaria. |
| 2 | La voz del paciente no es escuchada por proveedores, pagadores y reguladores | » | Dotar a los pacientes de herramientas para medir los resultados de forma estandarizada y utilizarlas para mejorar la atención clínica tanto a nivel de paciente como de población. |
| 3 | La falta de confianza y de incentivos para compartir datos sanitarios valiosos limita la capacidad de aprovechar las tecnologías digitales para acelerar la I+D y crear pruebas de valor para la innovación | » | Crear un marco ético en torno a la gobernanza de datos para establecer la confianza y permitir el intercambio de datos para avanzar en la ciencia y la política sanitaria |

H2O se basa en la premisa de que, como el agua, los datos sanitarios son un recurso esencial. Así como cuidamos y gestionamos el agua con responsabilidad, en H2O reconocemos la importancia de proteger y utilizar de manera ética los datos sanitarios, asegurando su valor para mejorar la atención médica y el bienestar de la sociedad.



Gestión y Organización

En Mayo del año 2023 se cumplió el primer aniversario de la asociación.

Organización

El observatorio nacional está actualmente formado por las siguientes entidades, cada una de ellas representadas en los distintos estamentos:

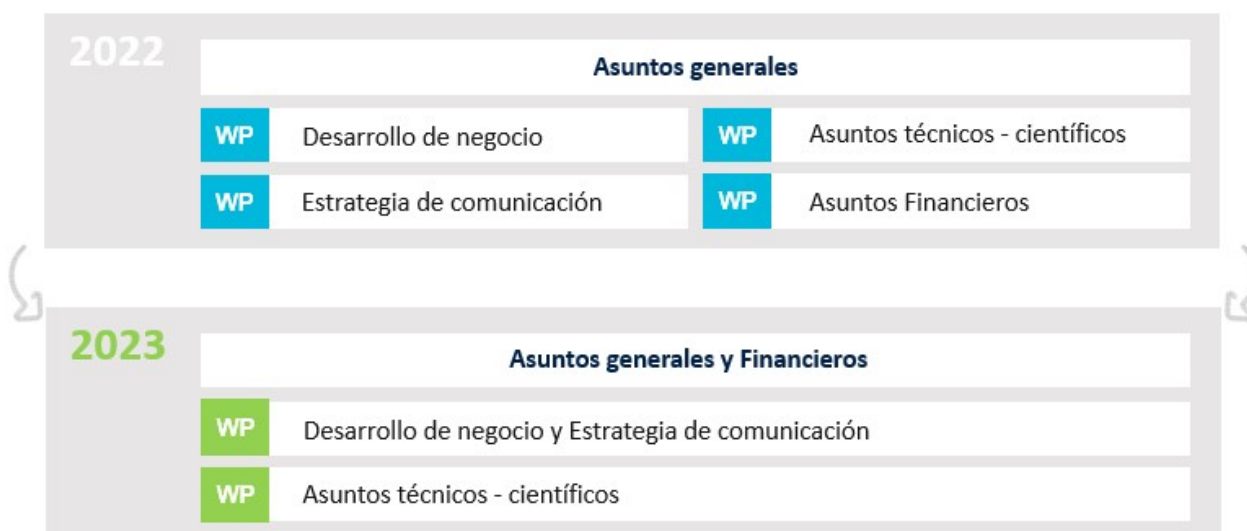


Durante el 2023 hemos tenido varias reuniones de aproximación con distintas entidades, mencionadas a continuación, principalmente representantes de los estamentos de asociaciones de pacientes, centros de investigación, proveedores de salud y autoridades sanitarias. El fin de dichas reuniones ha sido discutir el valor e interés de la entidad en relación a la misión y visión de la asociación y con ello ampliar la red de participantes, para conferir a la entidad de una mayor relevancia y proporcionar mayor impacto:

Federación Española de Diabetes (FEDE), Hospital 12 de Octubre, Hospital Universitario de Cruces, Kronikune, Osakidetza, Hospital Josep Trueta, Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS), SERGAS (Dirección de asistencia sanitaria), Comunidad Autónoma de Madrid (dirección general de gestión económico-financiera SERMAS), Biocat, Ministerio de Sanidad (Secretaría general de salud digital, información e innovación del SNS), Consejería de Salud de Cantabria, Asociación española de Cáncer de mama metastático (AECMM).

Grupos de trabajo

Se decidió, por volumen de trabajo y para focalizar esfuerzos reorganizar los 4 grupos de trabajo iniciales de la asociación en dos:



El grupo de trabajo de **desarrollo de negocio y estrategia de comunicación** decidió, en la reunión del 5 de julio de 2023, dividirse en 3 subgrupos con el objetivo de buscar formas de financiación a medio-largo plazo. Estos 3 subgrupos son: cuotas, fondos y alianzas. Más adelante en el informe se mencionan las actividades que se están desarrollando en relación con la sostenibilidad de la asociación.

El grupo de trabajo de **asuntos técnicos – científicos**, en la reunión del 30 de junio de 2023, estableció los principales requisitos que debería tener la infraestructura de datos del observatorio y se revisó el concepto del feasibility study. A raíz de esta reunión se ha realizado el procedimiento de compra pública para la selección del proveedor encargado del tratamiento de los datos, ya que el presupuesto para el pago del primer año de esta plataforma tecnológica proviene del proyecto Europeo y está asignado al Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR). También se han realizado periódicamente reuniones de seguimiento en grupo e individuales con los centros con interés en participar en el Feasibility Study.

Transición de una entidad conceptual a una organización operacional

No ha sido un camino fácil, pero finalmente la asociación H2O está preparada para ser una entidad operativa.

A principios de 2023 se concedió la subvención solicitada a Takeda con el fin de contratar los servicios de un bufete de abogados para apoyar las tareas y actividades administrativas y legales del Observatorio. Se realizó el procedimiento habitual de compras para la selección de la firma de abogados (búsqueda de comparativas y selección de la mejor opción) y durante el 2023 se trabajó con la firma legal Fieldfisher.

Se han realizado las gestiones pertinentes para tener acceso a la cuenta a través de la banca online y se han realizado los primeros pagos de la asociación.

De forma semanal, la junta directiva, ha realizado reuniones de seguimiento durante todo el año 2023.

Logros y Actividades Realizadas

El observatorio H2O España es una asociación que nace en el contexto de un proyecto europeo “H2O Health Outcomes Observatory” (Grant Agreement n. 945345), proyecto que finaliza en 2025. Es importante destacar este hecho, ya que parte de la actividad se realiza en el entorno europeo con la finalidad de preparar a los observatorios nacionales para ser autosostenibles una vez finalice el proyecto.

El año 2023 ha sido fundamental para establecer los cimientos necesarios para la implementación que ha tenido lugar en diciembre de 2023. Los esfuerzos a nivel europeo se han centrado en la definición de las directrices de gobernanza de los observatorios nacionales, así como en la constitución del Observatorio Pan-Europeo.

A lo largo del año, se han alcanzado avances significativos en diversos frentes. A continuación, resaltamos los siguientes logros:

Desarrollo de Casos de Uso para H2O

El 25 de mayo de 2023 se realizó una reunión en las oficinas de Takeda España con el objetivo de encontrar casos de uso para demostrar el valor del observatorio H2O. En esta reunión participaron 3 proveedores de salud con amplia experiencia en recogida de PROs e investigación (Hospital Universitario 12 de Octubre, Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz y Hospital Universitario Vall d’Hebron), un representante de pacientes (EUPATI) y representantes del sector privado (Takeda Farmacéutica España). Fue una reunión muy productiva donde se discutieron 3 distintos niveles de casos de usos y las limitaciones y oportunidades de cada uno de ellos. Los aprendizajes de la reunión fueron los siguientes:

- Existe la necesidad de generar un modelo de sostenibilidad para ofrecer a terceros, con impacto diferenciador respecto a otros proyectos.
- Es importante definir el retorno para los pacientes.
- Se debe invertir en crear comunidades no solo para comparar datos, sino para generarlos de forma fiable.

También a nivel europeo existe un grupo de trabajo sobre viabilidad financiera para el que el primer paso en su hoja de ruta fue la identificación de productos y servicios. Durante el 2023 se identificaron 11 casos de uso y se priorizaron en una reunión con representación de todos los partners del consorcio. Los resultados de este grupo de trabajo se presentarán, una vez sean finalizados, al grupo de trabajo de desarrollo de negocio y estrategia de comunicación de la asociación para evaluar su implementación a nivel nacional.

Inicio del Feasibility Study

El Feasibility Study [H2O-F A prospective, multi-country, multi-centre, multi-condition feasibility study evaluating the establishment of the National Health Outcome Observatory (H2O) ecosystem] es el estudio coordinado a nivel europeo por la Universidad Médica de Viena y pretende, a través de un proyecto de investigación, evaluar la infraestructura establecida en cada observatorio para capturar, almacenar y analizar los datos reportados por el paciente, integrados

a la vez con sus datos clínicos. También como objetivos secundarios se analiza la facilidad de uso de las apps de recogida de datos, la utilidad clínica percibida y la aceptabilidad por parte de los usuarios del observatorio nacional H2O (pacientes, clínicos e investigadores).

En España este estudio es promovido por el VHIR y se pretende evaluar un modelo inicial integrando varios hospitales. Por el momento, 3 hospitales españoles tienen la aprobación de sus respectivos CEIm:

Hospital Universitario Vall d'Hebron
Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz
Hospital Universitario Rey Juan Carlos

En diciembre de 2023 se incluyó al **primer paciente en el estudio**, un paciente con diabetes del Hospital Universitario Vall d'Hebron. El tiempo de seguimiento de este estudio es de un año.

Establecer una comunidad de aprendizaje

Durante el 2023 han sido identificadas una serie de profesionales, ya sea en autoridades sanitarias, instituciones médicas, proveedores sanitarios o profesionales de la salud a nivel individual que comparten las mismas inquietudes hacia una atención basada en valor. Nuestro objetivo es trabajar de manera colaborativa con estos interlocutores con el fin de compartir conocimientos y experiencias y así identificar oportunidades futuras.

También es importante destacar que se han realizado actividades con asociaciones de pacientes y representantes de pacientes. El objetivo es mantener el enfoque centrado en el paciente en este proceso de desarrollo en el que estamos y asegurar que el control de los datos permanezca en manos del propio paciente. Al colaborar con estas organizaciones, podemos garantizar una atención médica más centrada en las necesidades individuales y los derechos de los pacientes.

Hemos establecido comunicación con múltiples proveedores tecnológicos con diversas experiencias para comprender las necesidades y explorar cómo cada uno de ellos podría contribuir a nuestra comunidad de aprendizaje en la construcción del observatorio.

Espacio Europeo de Datos sanitarios

Con el fin de liberar todo el potencial de los datos sanitarios, la Comisión Europea presentó en 2022 un Reglamento para crear el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS). Recientemente, el 15 de marzo de 2024 se llegó al acuerdo político entre el parlamento europeo y el consejo de la Unión Europea sobre el EEDS.

Este reglamento comparte sus 3 principios con H2O:

- Ayuda a las personas a tomar el control de sus propios datos sanitarios.
- Apoya el uso de datos sanitarios para mejorar la prestación de la asistencia sanitaria, la investigación, la innovación y la elaboración de políticas.
- Permite aprovechar el potencial que ofrece el intercambio, el uso y la reutilización de los datos sanitarios de forma segura y protegida.

Durante el 2023, a nivel del observatorio nacional, se trabajó en profundizar sobre el borrador del EEDS con el fin de alinear las reglas, normas, infraestructura y marco de gobernanza con el proyecto H2O. En este sentido, se trabajó de la mano con la consultora *Predict By* que reúne amplios conocimientos de la legislación europea relacionada con el EEDS para alinear H2O a los requerimientos del reglamento EU y que pueda ser utilizado como un facilitador de la implementación del EEDS. Esta aproximación ha sido de mucha utilidad para los contactos que se han realizado con distintas autoridades. También se está trabajando en la identificación de las personas implicadas a nivel de cada comunidad para poder profundizar sobre el tema y entender las oportunidades que puedan existir para H2O en este contexto. Se han realizado reuniones sobre H2O y EEDS con distintos interlocutores de varias entidades que abarcan desde el ámbito local hasta el europeo:

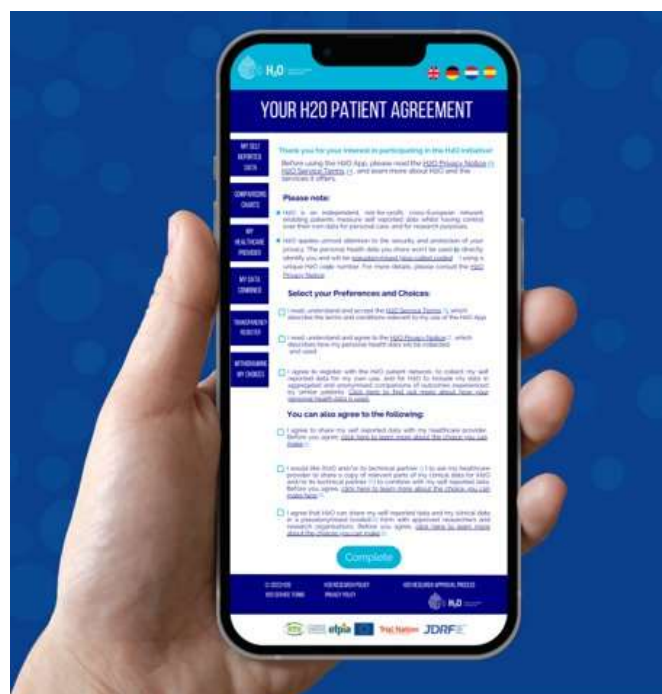
Parlamento Europeo
Ministerio de sanidad
Comunidad Autonoma de Madrid
SERGAS
CatSalut

Todos los documentos sobre la gobernanza de H2O a nivel europeo han sido adaptados al reglamento del EEDS como veremos también en el punto 6 en relación con el procedimiento de acceso al dato.

Revisión del patient agreement

Un logro importante ha sido la revisión del acuerdo con el paciente, propuesto por el consorcio europeo de H2O, por algunos miembros del observatorio español, principalmente representantes de pacientes y por la comisión de protección de datos del Institut Català de la Salut (ICS) con cambios menores.

Se trata del acuerdo legal con el paciente para formar parte de H2O. Este trabajo ha sido validado a nivel europeo por el grupo asesor de pacientes de H2O en coordinación con European Patient Forum (EPF). Este consentimiento permite al paciente decidir, cómo, cuando y con quien comparte sus datos y tiene la posibilidad de excluir sus datos si prefiere no participar en una investigación concreta.



A pesar de los avances que se han realizado, el patient agreement aún no ha podido ser implementado, ya que se requiere (1) de la última revisión por el *Data Protection Officer* (DPO) de la asociación, que estamos actualmente en proceso de contratación, y (2) de la implementación digital por parte del proveedor tecnológico. Ver apartado “Desafíos y oportunidades para más información sobre estas contrataciones.

Reglas de acceso al dato

A nivel del consorcio europeo se está trabajando para elaborar un único documento con el procedimiento y las reglas de acceso al dato para todo el ecosistema H2O. Este documento debe alinearse continuamente con el EEDS.

Un enfoque coherente en la gobernanza del acceso a los datos permite a las organizaciones utilizar de manera fiable, transparente y científicamente sólida los resultados sanitarios.

Durante el 2023 se ha elaborado un borrador inicial de los siguientes documentos mencionados abajo. En el plan de trabajo de 2024 se requiere de la validación de estos documentos por parte de los observatorios nacionales con el fin de llegar a una única versión consensuada de este procedimiento.

- ☑ Normas de acceso a datos de H2O.
- ☑ Principios éticos de H2O para el uso de datos.
- ☑ Principios generales de H2O sobre el acceso a los datos.
- ☑ Procedimientos de acceso al dato para los observatorios.
- ☑ Normas sobre la determinación de las funciones del encargado y responsable de tratamiento de los datos.
- ☑ Plantillas: modelos de acuerdo de intercambio de datos con hospitales y registros, acuerdos de procesamiento de datos con proveedores tecnológicos u otros partners, Formulario de evaluación del impacto de la protección de datos (EIPD), Registro de actividades de tratamiento (ROPA), Acuerdo de uso de datos de investigación, entre otras.
- ☑ PNTs e instrucciones de trabajo.

Inicio de las gestiones para la constitución del Observatorio pan-Europeo

Los 4 observatorios nacionales se han creado y han entrado en funcionamiento; el último, el observatorio Alemán que fue constituido a finales de 2023. Estos observatorios, junto con EPF en representación de los pacientes, van a ser las entidades fundadoras del observatorio panEuropeo.

Este observatorio garantizará la coherencia de toda la red de observatorios nacionales y es el responsable de liderar la dirección y operaciones de la red en el periodo posterior a la financiación de IMI (septiembre 2025). Se está trabajando

también en la incorporación de una autoridad sanitaria a este observatorio pan-Europeo y se están valorando dos candidaturas. Durante el 2023 las entidades, y entre ellas el observatorio H2O España, ha trabajado en los procedimientos locales, de acuerdo a los estatutos actuales, para formalizar este acuerdo.



Desafíos y Oportunidades

Durante este año, y a pesar de los logros anteriormente mencionados, también nos hemos y nos estamos enfrentando a dificultades que nos están brindando valiosas lecciones y oportunidades de crecimiento. Nos hemos encontrado con desafíos característicos tanto de los inicios de una organización como de ser pioneros en una nueva área de implementación.

1. **Sostenibilidad a partir de octubre 2025:** La mayor parte de los recursos dedicados a la asociación provienen de los fondos europeos en el contexto del proyecto Health Outcome Observatory, proyecto núm. 945345. Se está avanzando en definir la ruta de trabajo cuando este proyecto con su financiación llegue a su fecha de fin. En este sentido se están explorando varias líneas:
 - a. Grupo de trabajo a nivel Europeo sobre “Viabilidad Financiera”
 - b. El grupo de trabajo de H2O España será en encargado de revisar la documentación preparada a nivel EU para facilitar su implementación y adaptación si es necesaria. También serán los encargados de seguir su trabajo con la búsqueda de fondos o alianzas que permitan la sostenibilidad de la asociación.
 - c. Casos de uso y Normas de acceso al dato: Una de las fuentes de financiación del observatorio puede ser el uso secundario del dato, para ello se está trabajando en un listado de casos de uso así como toda la documentación necesaria para establecer las normas éticas y legales de acceso al dato.
 - d. Constitución del observatorio panEuropeo: Uno de los objetivos de este observatorio pan-europeo es el soporte a los observatorios nacionales y garantizar el apoyo financiero a los observatorios nacionales tras el periodo IMI.
2. **Subcontratación del *backend provider* y delegado de protección de datos (DPO):** Ambos servicios son esenciales para iniciar las actividades de la asociación. Durante el primer año, los costos de estos servicios serán cubiertos por el VHIR en el marco del proyecto europeo. Sin embargo, estamos enfrentando retrasos en el proceso debido a la espera de aprobación por parte de la Comisión Europea para asignar estos fondos a ambas subcontrataciones. Actualmente, estamos dedicando esfuerzos para agilizar estos trámites, tanto a nivel nacional como dentro del consorcio, dado que todos somos conscientes de las implicaciones que este retraso puede tener en la implementación del proyecto en este punto crucial del mismo.
3. **Seguro de responsabilidad civil:** Reconocemos la importancia de contar con un seguro de responsabilidad civil antes de que la entidad comience sus actividades operativas (principalmente respecto a la recopilación y manejo de datos). Actualmente, estamos evaluando opciones para asegurar este aspecto a nivel local. Sin embargo, nos gustaría señalar que existe una iniciativa a nivel europeo que está gestionando este tipo de seguros para todos los observatorios, incluyendo el nuestro y el paneuropeo. Dada nuestra prioridad de mantener coherencia y alineación entre los observatorios, hemos decidido esperar los resultados de estas gestiones europeas antes de tomar una decisión final sobre el seguro de responsabilidad civil. Esto nos permitirá garantizar una cobertura adecuada y coherente con las políticas y estándares europeos establecidos para este tipo de entidades

-
4. **Participación activa:** Reconocemos los desafíos que enfrentan las asociaciones miembros al brindar apoyo a proyectos en los cuales no están asignando recursos directos. Aunque hemos recibido una buena respuesta a nuestras solicitudes, reconocemos la necesidad de fortalecer nuestro compromiso y participación en las actividades de la asociación. Nuestro objetivo es generar un impacto positivo significativo en la comunidad, y para lograrlo, nos comprometemos a trabajar activamente en nuestra implicación en todas las iniciativas de la asociación.

Estado financiero

Como se mencionó previamente, muchos de los costes de la asociación son sufragados por la subvención europea del proyecto H2O. A nivel del observatorio nacional español, recibimos una subvención de 12.000€, otorgada por Takeda, y recibida el 25 de abril de 2023 con el propósito de contratar los servicios de un bufete de abogados para respaldar las labores y actividades administrativas y legales del Observatorio.

Durante el año 2023, abonamos una factura de 3.377,12€ a Fieldfisher por su asistencia legal y administrativa en la realización y seguimiento de la asamblea general del año anterior (revisión de poderes, preparación del acta, formalización de acuerdos de la asamblea, solicitud de inscripción de la junta directiva al registro de asociaciones, etc.) así como por el asesoramiento en el procedimiento de constitución del observatorio paneuropeo y la elaboración de la documentación necesaria para la admisión de nuevos socios.

Conclusiones

El año 2023 ha sido un periodo de logros significativos y desafíos estimulantes para la Asociación H2O. Hemos avanzado en nuestra misión de mejorar la calidad de la atención médica al integrar los resultados comunicados por los pacientes en la toma de decisiones sanitarias. A través de nuestro enfoque colaborativo y multidisciplinario, hemos establecido una sólida base para el crecimiento futuro de nuestra organización.

Nuestros logros, desde la creación de comunidades de aprendizaje hasta el inicio del Feasibility Study y la alineación con el Espacio Europeo de Datos Sanitarios o el borrador de las normas de acceso al dato, demuestran nuestro compromiso con la innovación y la excelencia en el campo de la salud. Sin embargo, también reconocemos los desafíos que enfrentamos, como garantizar nuestra sostenibilidad financiera a medio-largo plazo.

Nos comprometemos a seguir trabajando con pasión y dedicación para alcanzar nuestra visión de un sistema de salud más centrado en el paciente, ético y basado en el valor, y así mejorar la calidad de vida de todas las personas a las que servimos.