

# INFORME DE PRESIDENCIA

## 2024

---

08 MAYO 2025

---

Observatorio H2O España



Foto de TonyNomanSK de pexels



---

# Índice

**Resumen ejecutivo**

**Introducción**

**Resumen de logros 2024**

**Gobernanza y Sostenibilidad**

**Perspectivas y próximos pasos**

**Estado Financiero**

**Conclusiones**

# Resumen ejecutivo

Si el año 2023 fue el año de asentar las bases, el año 2024 ha sido el año de la implementación, de empezar a ver los resultados del proyecto. Este informe ofrece una revisión de las actividades de la asociación durante el 2024 y destaca los siguientes logros:

## 1. Inicio de la participación de pacientes a gran escala

Durante el año 2024 se han establecido los circuitos asistenciales, en cada una de las patologías participantes, y se ha definido el flujo de datos preliminar, dos pasos indispensables para transicionar del estudio de viabilidad (Feasibility Study) al proyecto H2O a gran escala. Contamos con la aprobación del ceim de Vall d'Hebron y a principios de abril de 2025 el número de pacientes participando en H2O era de más de 280 con 2 centros activos en el proyecto.

## 2. Creación de un lenguaje común

Se ha definido una estrategia para integrar los PROMs en el modelo OMOP, un estándar internacional que facilita la interoperabilidad y el intercambio de los datos.

## 3. Mayor implicación de los pacientes

Los pacientes son un pilar fundamental para la implementación de atención basada en valor. Se ha trabajado en aumentar su representación y participación. Algunos ejemplos son la incorporación de una nueva asociación de pacientes en la organización, como es la Federación Española de Diabetes, y la organización de la jornada nacional de pacientes “Mis datos para mejorar la asistencia sanitaria”.

## 4. Dar visibilidad al proyecto y a sus resultados

Las comunicaciones presentadas en congresos o en el despliegue del H2O Insight Centre son dos ejemplos de iniciativas que muestran con números el avance y progreso del proyecto.

## 5. Acceso seguro a los datos

Hemos contribuido a la elaboración del documento *Access Based on Trust*, una iniciativa clave para avanzar en el acceso ético y seguro a los resultados en salud de los pacientes.

## 6. Observatorio pan-europeo

Entre los observatorios nacionales (Países Bajos, Alemania y España), un representante de pacientes (EPF) y Aarhus Hospital se ha constituido el observatorio pan-europeo y se ha definido su plan de trabajo. Este observatorio garantizará la coherencia de toda la red de observatorios nacionales y dará soporte a la sostenibilidad de los mismos.

A lo largo de 2024 se ha dado seguimiento a dos de las principales dificultades identificadas, trabajando activamente en soluciones para cada una de ellas:

### **Asesoramiento en materia de protección de datos:**

Contar con asesoramiento externo especializado en protección de datos es indispensable para avanzar en la implementación a gran escala. Para solventar esta situación, se ha trabajado en paralelo solicitando una ayuda específica al consorcio, que ha sido aprobada a principios de 2025, y gestionando apoyo adicional a través del VHIR, que ha colaborado en la adaptación del proyecto al marco de investigación, facilitando así el soporte legal necesario.

### **Definición del plan de sostenibilidad**

Otra de las dificultades ha sido avanzar en la definición del plan de sostenibilidad, condicionado por el inicio de la implementación, que se ha producido más tarde de lo previsto, una situación compartida por el resto de los países participantes en el proyecto. Desde el consorcio se han destinado esfuerzos para apoyar a los distintos países en este proceso y, a nivel nacional, se está trabajando en abrir este debate con los diferentes actores implicados.

# Introducción

## Objetivo del informe

Este informe presenta una visión actualizada y estratégica del camino recorrido por la asociación sin ánimo de lucro H2O durante el último año. En él se recogen los principales logros, aprendizajes y desafíos enfrentados, en un contexto de cambio en el ecosistema europeo de datos de salud.

El proyecto H2O (Health Outcomes Observatory) avanza con una ambición clara: impulsar un modelo de asistencia sanitaria basado en resultados que importan a los pacientes. En este contexto, el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud representa una oportunidad histórica para transformar cómo se generan, comparten y utilizan los datos en beneficio de toda la sociedad. Con la reciente legislación de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA) a nivel europeo, una entidad como H2O puede aportar mucho en avanzar en su ejecución por el trabajo realizado en este sentido en el fomento los Patient Reported Outcomes (PRO) estandarizados para uso en práctica clínica, reforzando el enfoque centrado en el paciente y la calidad de vida como metas importantes.

Con este informe, buscamos no solo compartir los avances del proyecto, sino también proyectar claridad sobre el camino por recorrer, e invitar a la colaboración sostenida que hará posible que los datos de salud no solo fluyan, sino también iluminen mejores decisiones, mejores políticas y, sobre todo, mejores vidas.

## Donde el agua se encuentra con la luz

H2O nació con un nombre que evoca el agua, símbolo de vida, transformación y conexión. Desde sus inicios, hemos imaginado los datos de salud como algo fluido, que cruza fronteras, une personas y apoya mejores decisiones para los pacientes.

El año pasado nos inspiramos en las obras de Antoni Gaudí, cuya arquitectura bebe de las formas orgánicas del agua y la naturaleza. Este año, seguimos en esa línea, y ponemos el foco en la Sagrada Familia, donde el agua y la luz conviven en equilibrio. La luz no solo entra, sino que se transforma, se filtra, se multiplica. Cambia según la hora, según el ángulo, según el observador.

Así también deben ser los datos en salud: accesibles, comprensibles, útiles y adaptados a quien los necesita. No basta con hacerlos fluir, debemos también iluminarlos.

En este informe de presidencia, compartimos cómo el observatorio sigue creciendo como una construcción colectiva, impulsada por una visión común: que los datos ayuden a empoderar a las personas, a conectar el sistema y a generar impacto real.



# Resumen logros

El observatorio H2O España es una asociación que nace en el contexto del proyecto europeo “H2O Health Outcomes Observatory” (Grant Agreement n. 945345), proyecto que finaliza en setiembre de 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.

Si el año 2023 consistió en establecer los cimientos, el año 2024 ha sido el año de la implementación y de empezar a ver resultados, los cuales se están maximizando durante el 2025.

A continuación, resaltamos los siguientes logros:

## **Inicio de la participación de pacientes a gran escala**

El estudio de viabilidad o *feasibility study* [*H2O-FA prospective, multi-country, multi-centre, multi-condition feasibility study evaluating the establishment of the National Health Outcome Observatory (H2O) ecosystem*] se inició en 2023 y todo el seguimiento se ha llevado a cabo durante 2024. Esto ha permitido definir los circuitos asistenciales y obtener los primeros aprendizajes de la implementación. Basándonos en estos resultados se definió el flujo de datos preliminar para su implementación a gran escala, se presentó toda la documentación al ceim del Hospital Vall Hebron y se obtuvo su aprobación. Esta ampliación del estudio de viabilidad se ha presentado como una copromoción del Vall Hebron Institut de Recerca (VHIR) y el Observatorio Nacional H2O. Este hito ha permitido iniciar el reclutamiento de pacientes a gran escala en 2025 y utilizar la aprobación del CEIM para incorporar nuevos centros.

>330 pacientes incluidos  
Diabetes  
Enfermedad inflamatoria intestinal  
Cáncer de mama metastásico  
Cáncer de pulmón

Datos a cierre de abril 2025

También, un hecho relevante, que ha sido trabajado durante el 2024 y ha dado su fruto en 2025, es la incorporación del primer paciente de un centro nuevo. Ha sido el caso de la Fundación Jiménez Díaz (QuironSalud) que incluyó a las primeras pacientes de cáncer de mama metastásico en marzo de 2025, convirtiéndose el observatorio español, en el primero en incorporar pacientes de más de un centro.

**Hospital Universitari Vall d'Hebron  
Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz**

Centros participantes

## **Creación de un lenguaje común**

Con el objetivo de lograr una interoperabilidad alineada con el “estado del arte” en la compartición de datos clínicos, a nivel de consorcio se decidió adoptar el modelo OMOP CDM como formato común de datos. Este estándar, ampliamente utilizado en la comunidad científica, permite consultas federadas, descubrimiento de datos y promueve la investigación multicéntrica gracias a su uso de vocabularios estandarizados (como SNOMED o LOINC) y herramientas

consolidadas (como ATLAS). Aunque está bien establecido para datos clínicos, de laboratorio o de procedimientos, los PROMs, cada vez más relevantes en la atención sanitaria, aún no estaban integrados en dicho modelo. Por ello, se creó el grupo de trabajo PROMOP, liderado por Renske Los, co-líder de OHDSI NL, organización que impulsa internacionalmente el uso de OMOP. Este grupo, formado por representantes de los países participantes en el proyecto H2O, ha trabajado en una estrategia para incorporar los PROMs al modelo OMOP. Durante 2024 se realizaron varias reuniones, incluido un workshop presencial en la Universidad Médica de Viena, donde se propusieron y revisaron conjuntamente los mapeos para los PROMs definidos en el core outcome set del proyecto. El objetivo de 2025 es implementar estos mapeos en los procesos ETL (extracción, transformación y carga) de cada centro, permitiendo la integración de los datos en sus respectivos repositorios OMOP y emplear la herramienta ATLAS, desarrollada por EHDEN, para construir una cohorte que combine datos clínicos y PROMs, lo que permitirá análisis comparativos y validar el trabajo realizado.

### **Mayor implicación de los pacientes**

En mayo de 2024 se unió al Observatorio Español H2O la Federación Española de Diabetes (FEDE) aumentando así la representación de los pacientes en este ecosistema. Esta unión permite incorporar una visión nueva de los pacientes con diabetes y abre la oportunidad a trabajar en un caso de uso en entorno a esta condición de salud.

Junto con European Patient Forum (EPF) se ha trabajado en la organización de una jornada nacional dirigida a pacientes bajo el lema de “**Mis datos para mejorar la atención sanitaria**”. Esta jornada, que se ha celebrado a principios de 2025, ha sido conceptualizada para dar respuesta a las necesidades identificadas durante el 2024. Ha sido un trabajo de colaboración entre el grupo de trabajo de desarrollo de negocio y comunicación de la entidad, las asociaciones de pacientes del observatorio, EPF, Vall Hebron Institute of Oncology (VHIO), Vall Hebron Institute of Research (VHIR) y Hospital Universitario Vall Hebron (HUVH), en concreto los equipos de comunicación y atención a la ciudadanía. En la siguiente tabla se detalla cada una de las necesidades identificadas, los objetivos definidos para la jornada y el formato que se decidió abordar.

<b>Necesidad</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Formato</b>
Desconocimiento de la iniciativa H2O entre los pacientes	Dar a conocer la iniciativa H2O y visibilizar su impacto positivo en los pacientes, la sociedad y el sistema sanitario.	Presentación de la iniciativa H2O en sesión plenaria.
Falta de confianza en el sistema para iniciativas de compartición de datos	Mostrar los beneficios que la compartición de datos aporta a los pacientes y a la sociedad, mediante ejemplos concretos.	Mesa redonda para presentar distintas iniciativas lideradas por asociaciones de pacientes basadas en la compartición de datos.
Solo un porcentaje limitado de pacientes responde a los PROMs que les manda el equipo asistencial.	Explorar las razones por las que las barreras descritas en la literatura limitan la participación de los pacientes en los PROMs, e identificar acciones de mejora que favorezcan su implementación en la práctica clínica.	Grupos focales centrados en cada una de las tres barreras consideradas más limitantes por el grupo.



## Dar visibilidad al proyecto y a sus resultados

Con el objetivo de visibilizar H2O y sus avances se ha trabajado en distintas líneas:

- **Presentación de H2O en foros o jornadas:** Data Day Hospital Universitari Vall d'Hebron (30/5/2024), reunión Takeda con gastroenterólogos expertos en EII "De lo básico a la vanguardia en la atención al paciente con EII" (6/3/2024), Value Radar Santander (10/10/2024).
- **Presentación de comunicaciones científicas en congresos:** Destacamos la comunicación presentada en el congreso de ISPOR 2024 liderada por España. Se trata de un póster, realizado de forma colaborativa entre Vall d'Hebron, MedUni Vienna, UZ Leuven y Charité que muestra el valor de recoger PROMs de forma estandarizada en distintas organizaciones y países. Además, se observó que, aunque los pacientes perciben buen control de su enfermedad, muchos siguen sufriendo síntomas como ansiedad, depresión y fatiga, destacando la relevancia de los PROMs para detectar necesidades no cubiertas

**Real-world-data analysis of Patient-Reported Outcomes collected through the H2O consortium from patients with Inflammatory bowel disease** PCR319

**INTRODUCTION**

The collection of patient-reported outcomes (PROs) in clinical practice is becoming increasingly important. However, lack of standardisation limits their usefulness. The Health Outcomes Observatory (H2O) project aims to harmonise and facilitate the collection of PROs and clinical outcomes by developing multi-stakeholder agreed Core Outcome Sets (COS), including one for patients with inflammatory bowel diseases (IBD). This study describes preliminary data from three centres implementing the H2O-COS for IBD.

**OBJECTIVE**

To implement and describe the collection of patient-reported outcomes (PROs) using the H2O Core Outcome Set (COS) for IBD, focusing on the assessment of disease activity, control, quality of life and treatment satisfaction, and to evaluate the comparability of outcomes and feasibility of joint analysis between centers.

**METHOD**

Three university hospitals - Vall d'Hebron, Barcelona (UHV), Charité, Berlin and MedUni, Vienna (MUW) - implemented the H2O-COS for IBD using PROs for IBD activity, control, and ulcerative colitis (UC) symptoms and IBD-Controll for quality of life and treatment satisfaction. Data were collected from December 2023 to June 2024.

**RESULTS**

Data from 402 patients were analysed: 30 from UHV, 29 from Charité and 352 from MUW. The substantial differences in sample sizes limit the usefulness of comparative analyses due to the potential bias related to diversity or stage in the selected populations. Therefore, the results focus on descriptive analysis, assessing the potential of IBD-Controll in this context. Symptom remission was reported by 92% UC patients in UHV, rectal bleeding and increased bowel movements were reported by 10% and 11% of UC patients, and 13% and 6% in MUW. CD patients reported moderate or severe abdominal pain in 50% (Charité), 12% (MUW) and 9% (UHV). In the IBD-Controll, 40% of patients reported fatigue, and 11%, 40% and 20% reported anxiety or depression associated with IBD, respectively. The most frequently reported side effects were "side effects or difficulties with using my medication" in UHV (47%) and "ways to adjust my own treatment" in MUW (30%). Overall, 88% of patients believed that their current treatment is useful in controlling IBD.

**CONCLUSIONS**

Integrating PRO-collection into routine care not only improves personalized treatment and facilitates patient-physician discussions but also reveals underlying issues that might otherwise go unnoticed. The multi-center implementation of the H2O-COS was feasible, and despite patients reporting good control of their IBD, many still experienced symptoms such as fatigue, depression, high bowel movements and need for physician consultation. Standardized data collection enables inter-center comparison and supports multi-center research, showing the potential of PROs to enhance care by addressing both clinical outcomes and patients' quality of life.

© 2024 The Authors. Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics published by John Wiley & Sons Ltd on behalf of Australian Society of Clinical Chemists. This is an open access article under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial-ShareAlike 4.0 International License, which permits use, distribution and reproduction in other forms, provided the original author(s) and source are credited and no changes are made that could be perceived as changing the original meaning of the article.

H2O has received funding from the Innovative Medicines Initiative 2 (IMI2) under grant agreement No 115705. This joint undertaking receives support from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme.

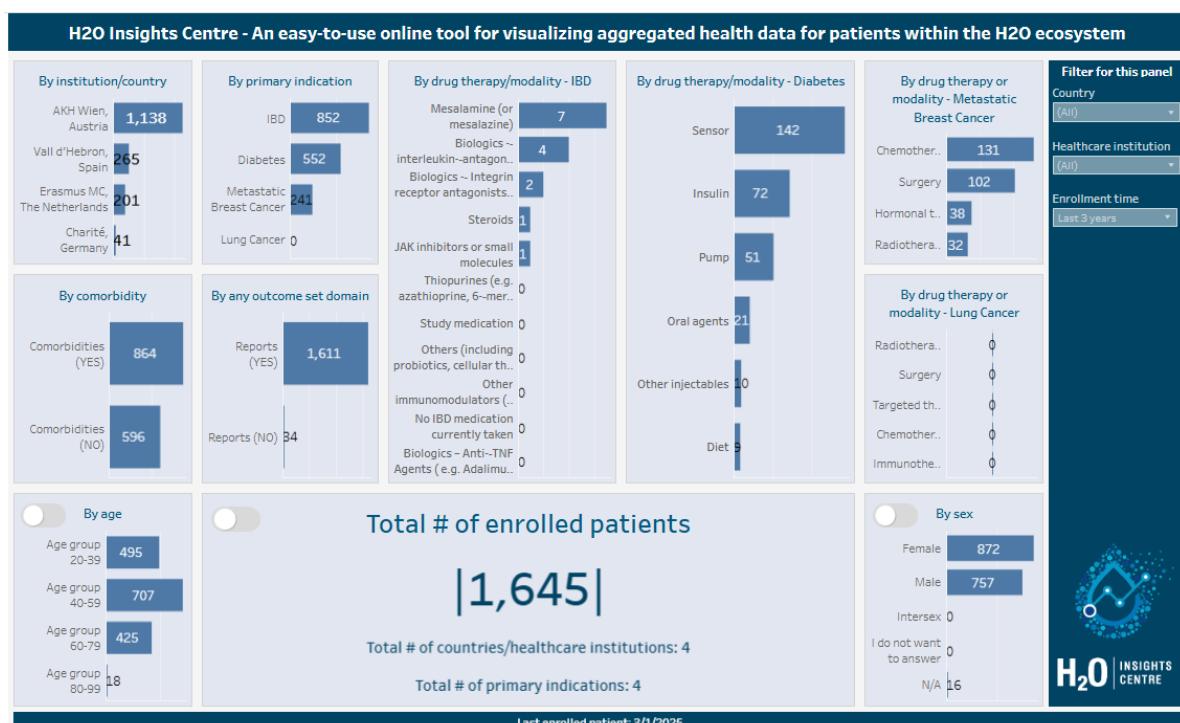
DISCLAIMER: The poster reflects only the author's view. Neither IMI, nor EPF, nor the European Commission, nor the EU are liable for any use that may be made of the information it contains.

IMI European Institute for Medicines Research and Development, EPF European Patients' Forum, Trial Nation, JDRF, CHARITÉ, UZ LEUVEN

- **Materiales** dirigidos a pacientes sobre H2O adaptados al castellano para redes sociales:



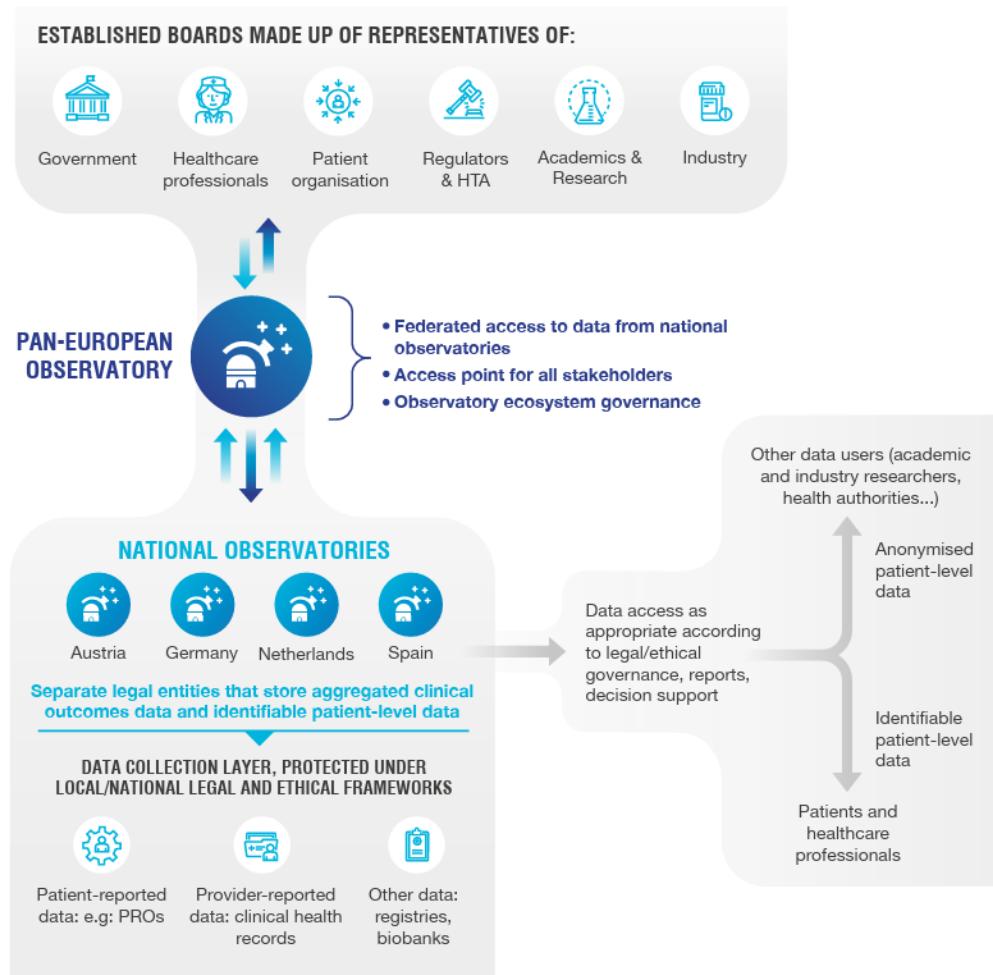
- Creación y despliegue del **Insight Centre**: El *H2O Insight Centre* es una plataforma digital desarrollada por el consorcio europeo que permite consultar, de forma anónimizada, algunos de los resultados de salud de las poblaciones de estudio en los diferentes países. Su objetivo es mejorar la atención al paciente, favorecer la investigación científica, promover una mejor comunicación y aumentar la transparencia del proyecto. En setiembre de 2024 se lanzó el MVP (Minimum Viable Product), el primer panel interactivo con datos reales accesible en la web del proyecto. Esta herramienta que se va actualizando, por el momento, de forma mensual permite a los investigadores valorar la viabilidad de los datos disponibles, favorece la comunicación clínica y apoya la incorporación de nuevos partners.



## Acceso seguro a los datos

Se ha publicado el White Paper 2024 centrado en las normas de acceso a los datos. Este documento explica cómo se gestiona el acceso a los datos recogidos en el marco del proyecto, basado en principios de confianza, transparencia y control por parte de los pacientes. El trabajo, publicado en la web del proyecto, detalla:

- Los principios éticos y legales que garantizan la privacidad, seguridad y anonimización de los datos.
- El modelo de gobernanza y acceso, donde los pacientes deciden quién puede ver y utilizar su información.
- La evaluación de las solicitudes de acceso mediante el modelo de las Five Safes, que asegura un acceso adecuado y seguro para fines autorizados.



## Constitución del Observatorio pan-europeo

En junio de 2024 se fundó el observatorio pan-europeo, un hito clave en la evolución del proyecto que refuerza la colaboración entre observatorios nacionales y amplía su potencial de expansión. Este observatorio tiene un papel crucial en la implementación de la misión H2O y la coordinación de las operaciones post-IMI.

Los miembros fundadores del Observatorio Pan europeo son:

- Aarhus University Hospital
- European Patients' Forum (EPF)
- Observatorio H2O España
- Vereniging Health Outcomes Observatory Nederland
- Health Outcomes Observatory – Germany (H2O) e.V

Durante la sesión inaugural, se formó la junta directiva:

Nombre	Cargo	Entidad
<b>Joergen Scholer Kristensen</b>	Presidente	Danish Medicines Council
<b>Linetta Koppert</b>	Vicepresidenta	Vereniging Health Outcomes Observatory Nederland
<b>Andreas Christodoulou</b>	Tesorero	EPF
<b>Matthias Rose</b>	Miembro	Health Outcomes Observatory – Germany (H2O) e.V
<b>Pilar Rodríguez Ledo</b>	Miembro	Obsevatorio H2O España
<b>Hector Roethlisberger</b>	Secretario (sin voto)	Takeda

El observatorio paneuropeo permitirá un acceso más amplio a los datos de salud de los pacientes, impulsando políticas científicas basadas en evidencia y promoviendo el fortalecimiento de la investigación en Europa.

## Gobernanza y Sostenibilidad

En Mayo del año 2024 se cumple el segundo aniversario de la asociación.

### Organización

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

<b>Sociedad Civil &amp; Sociedades científicas</b>
 <b>SALUS COOP</b> Cooperativa y asociación de servicios y empresas de salud
 <b>SEMG</b> Sociedad Española de Medicina General y de Familia
 <b>semFYC</b> Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria
 <b>EUPATI</b> European Patient Academy for Therapeutic Innovation
<b>Asociaciones de pacientes</b>
 <b>AEACAP</b>
 <b>fede</b>
<b>Proveedores de servicios sanitarios</b>
 <b>Institut Català de la Salut</b>
 <b>quirónsalud</b>
<b>Autoridades sanitarias</b>
Pendiente
<b>Empresas del sector biotecnológico, biomédico y productos sanitarios</b>
 <b>farma industria</b>
 <b>Federación española de empresas de TECNOLOGÍA SANITARIA</b>
 <b>Takeda</b>

Durante 2024, hemos seguido trabajando para fortalecer y ampliar nuestra red, manteniendo reuniones con diversas entidades, como asociaciones de pacientes, centros de investigación, proveedores de salud, proveedores tecnológicos y autoridades sanitarias. A continuación se listan algunas de las entidades con las que se ha establecido contacto para impulsar H2O:

*Servicio Cántabro de Salud, Hospital 12 de Octubre, Consorci de Salut i Social de Catalunya (CSSC), Parlamento Europeo, Hospital Josep Trueta, Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS), SERGAS (Dirección de asistencia sanitaria), Ministerio de Sanidad (Subdirección General de Información Sanitaria, Gabinete de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación para el SNS), Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), Better, Costaisa, Sanno, EITHealth, Hospital Clínic de Barcelona, Servicio de Salud de Castilla y León (SACYL), Servicio de Salud de Castilla La Mancha (SESCAM) (Dirección general de salud digital)*

## Grupos de trabajo

La entidad cuenta con dos grupos de trabajo: (1) Desarrollo de negocio y estrategia de comunicación y (2) Asuntos técnicos – científicos.

El grupo de trabajo de **desarrollo de negocio y estrategia de comunicación** ha sido contactado para participar en la organización de la jornada nacional de pacientes así como para participar en un workshop sobre la sostenibilidad de la entidad. La participación de cada asociado fue voluntaria. También como parte del trabajo de este grupo se ha elaborado en un borrador de cuotas y se ha valorado la colaboración con otras entidades/iniciativas para potenciales alianzas.

El grupo de trabajo de **asuntos técnicos – científicos**, se reunió en junio de 2024 para revisar las normas de acceso al dato propuestas y dar feedback al consorcio con el objetivo de crear una única versión de estas normas, evitando así diferencias entre observatorios. Se han realizado reuniones periódicas con los centros participantes para seguimiento y consultas operativas. En cuanto a la infraestructura técnica se ha finalizado el procedimiento de compra pública para la selección del proveedor, es el Barcelona Supercomputing Center el partner seleccionado. Actualmente, estamos detallando, junto al partner seleccionado, la definición del plan de trabajo.

Dos veces al mes, la junta directiva, ha realizado reuniones de seguimiento durante todo el año 2024.

## Perspectivas y próximos pasos

2025 será un año decisivo para H2O: marca el final del proyecto europeo y, con ello, del soporte directo por parte del consorcio. La prioridad será demostrar el valor generado en estos dos años y asegurar la sostenibilidad de la entidad y del modelo implantado. Un reto clave será garantizar el compromiso activo de todas las entidades participantes, consolidando su implicación más allá del periodo de financiación.

Entre el cierre del proyecto y la captación de nuevos fondos, ya sea mediante cuotas, nuevos proyectos o una posible extensión europea, puede producirse un periodo de impás. Para superarlo con éxito, será esencial que los miembros de la asociación se involucren más activamente que hasta ahora. Además, se continuará trabajando en completar la implementación, incrementar la participación de pacientes y avanzar en el acceso ético y seguro a los datos, sentando así las bases para la continuidad y el crecimiento de esta iniciativa.

# Estado financiero

La mayor parte de los costes asociados a la implementación son sufragados por la subvención europea del proyecto H2O. En el caso del observatorio nacional español, durante el año 2024, los gastos ascienden a un total de 4.619,40 €, correspondientes principalmente a servicios de gestoría (administrativos) y asesoría legal (para la gestión de los trámites derivados de la Asamblea General).

# Conclusiones

2024 ha sido un año clave para H2O, con avances importantes en la implementación y la participación de los pacientes. A medida que el proyecto europeo llega a su fin, el reto del 2025 será garantizar la sostenibilidad del modelo y el compromiso de todos los miembros si queremos asegurar su continuidad. El éxito dependerá de consolidar el trabajo realizado y de fortalecer la colaboración en los próximos pasos.



Este proyecto ha recibido financiación de Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking en virtud del acuerdo de subvención N° 945345-2. Joint Undertaking recibe apoyo del programa de investigación e innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea, de EFPIA, Trial Nation y JDRF. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD: Este documento refleja únicamente la opinión del autor, y Joint Undertaking no se hace responsable del uso que pueda hacerse de la información que contiene.