



PREGUNTAS FRECUENTES

CONTENIDO

PERSPECTIVA DEL PACIENTE.....	2
DATOS DEL PACIENTE	3
PAPEL DEL PACIENTE EN EL PROYECTO	4
PROTECCIÓN DE DATOS Y PRIVACIDAD.....	5
IMPLEMENTACIÓN DEL OBSERVATORIO DE MANERA CONCRETA	6
TECNOLOGÍA/ACCESO	7

PERSPECTIVA DEL PACIENTE

¿POR QUÉ H2O ES EL PROYECTO ADECUADO PARA INTEGRAR LA VOZ DE LOS PACIENTES EN EL ECOSISTEMA DE SALUD? ¿Y CÓMO SE GARANTIZARÁ REALMENTE LA PARTICIPACIÓN DE LOS PACIENTES?

Los resultados informados por los pacientes generalmente no se incorporan de manera integral y sistemática en el proceso de toma de decisiones que afectan a su atención clínica individual. La rápida innovación tecnológica representa una oportunidad única para ofrecer a los pacientes un sistema fiable y probado en el que puedan registrar información crítica sobre sus síntomas, experiencia de tratamiento y preferencias que se pueden compartir con sus médicos. Esto permite un diálogo más rico y fructífero entre el paciente y su proveedor de atención médica, lo que resulta en decisiones de tratamiento más personalizadas y efectivas. H2O se propone involucrar a todos los actores del ecosistema de salud en este proyecto.

¿QUÉ PUEDE APORTAR EL PACIENTE?

El paciente puede participar en la decisión de qué resultados en salud son relevantes, opinar sobre la mejor manera de hacerlo para generar confianza y actuar como embajador. Una vez el proyecto esté consolidado, también podrá actuar como embajador y divulgar las oportunidades que genera la recogida de sus resultados de salud. Todas son aportaciones muy valiosas para el proyecto. Incluir la perspectiva de los pacientes que se deducen de la incorporación de los PROMs (patient reported outcomes measures) y PREMs (patient reported experience measures) mejorará la toma de decisiones clínicas.

¿QUÉ VALOR AÑADIDO SUMA LA APORTACIÓN DE DATOS DE UN PACIENTE A LOS DATOS OFICIALMENTE DISPONIBLES?

La incorporación de los PROMs y PREMs contribuirá en la toma de decisiones clínicas por parte del paciente. Con el apoyo de las herramientas digitales integradas por H2O, los pacientes no solo podrán hacer un seguimiento sobre cómo se sienten y visualizar su información en una pantalla. También podrán comparar su evolución respecto a otros pacientes y luego discutir con sus médicos posibles cambios en el tratamiento, impulsando así el empoderamiento del paciente. Esto se hará a través de datos anonimizados proporcionados voluntariamente por los pacientes para mejorar la atención a toda la comunidad de pacientes, así como a la suya propia

DATOS DEL PACIENTE

¿QUÉ DATOS CONCRETOS SE ESPERA QUE APORTE UN PACIENTE?

PROMs (patient-reported outcome measures) o medidas de resultado informadas por el paciente y PREMs (patient-reported experience measures) o medidas de la experiencia informadas por el paciente a través de herramientas digitales o cuestionarios.

¿A TRAVÉS DE QUÉ INSTRUMENTOS APORTARÁ SUS DATOS UN PACIENTE?

Aplicaciones (herramientas digitales) o cuestionarios que cumplen todos los estándares en términos de protección de datos y seguridad, siendo solo accesibles para el propio paciente a título individual.

¿CUÁNTOS PACIENTES SE ESTIMA QUE PARTICIPEN EN EL PROYECTO PARA QUE SUS APORTACIONES Y DATOS TENGAN UN VALOR SIGNIFICATIVO?

El número de pacientes requeridos depende de cada enfermedad. Por ejemplo, con un tipo de cáncer más común como el cáncer de mamá, se necesitan PROs de algunos cientos - unos miles de pacientes para que los análisis empiecen a ser relevantes. Pero en el campo del cáncer metastático, PROs de cien pacientes son suficientes para deducir nuevos conocimientos, los análisis empiezan a ser interesantes, pero en el campo de cáncer metastático, cien pacientes es suficiente para deducir nuevos conocimientos. Eventualmente, en los tipos de cánceres raros H2O, solo un puñado de pacientes puede marcar una diferencia relativamente rápida y de manera relevante porque hay muy poca información disponible sobre este tipo de enfermedad y H2O ofrece la ventaja de conectar datos a través de Europa.

¿CÓMO SE DEBEN ADMINISTRAR LOS DATOS? ¿EL PACIENTE DEBE TENERLOS? ¿DEBERÍAN LOS PACIENTES ESTAR PREOCUPADOS POR COMPARTIR SUS DATOS DE SALUD?

A través de H2O, los pacientes seguirán siendo los gestores de sus datos H2O y los datos se compartirán de manera ética con aquellas partes interesadas que tengan un interés legítimo en ellos (pacientes, proveedores, investigadores, autoridades sanitarias, organismos reguladores e industria). Es importante destacar que a través de un mayor conocimiento sobre la perspectiva del paciente es clave para avanzar en el cuidado. Compartir estos datos contribuirá a obtener mejores resultados en salud y una atención médica que aporta mayor valor.

Establecer una infraestructura de gobernanza ética y completa a nivel europeo para salvaguardar los datos para y en nombre de los pacientes es uno de los principales objetivos de H2O. Los observatorios garantizarán que los derechos de privacidad de los pacientes estén protegidos. Al mismo tiempo, posibilitará que los pacientes puedan beneficiarse plenamente de los posibles datos estructurados que tienen para mejorar su atención médica, y la de toda la comunidad, al permitir un avance muy considerable en la investigación en todo el mundo.

CUÁNDO MENCIONAN REPORTAR LOS DATOS AGREGADOS A LA SOCIEDAD

¿ESTAMOS HABLANDO DE QUE TENDRÁN UN MODELO DE OPEN DATA?

No, los pacientes tienen un control total de sus datos y pueden elegir como compartirlos y con quien. Si así lo desean, pueden dar su consentimiento para que sus datos sean utilizados de manera anonimizada por actividades de investigación a nivel europeo.

PAPEL DEL PACIENTE EN EL PROYECTO

¿CUÁL ES EL PAPEL CONCRETO DEL PACIENTE EN ESTE PROYECTO?

El paciente estará involucrado a nivel europeo y nacional.

El proyecto involucrará a pacientes individuales en actividades de investigación como grupos focales y estudios Delphi para contribuir con sus perspectivas en la definición de los resultados básicos. Además, la junta asesora de H2O o PAB (Patient Advisory Board) estará integrada por representantes de pacientes.

Al nivel nacional, representantes de pacientes específicos para cada enfermedad se integrarán en las juntas asesoras del observatorio nacional con una representación del 20%.

Pacientes individuales ayudarán a revisar los materiales del proyecto (i.e. cuestionarios) en el(los) idioma(s) local(es), pero también interactuarán para compartir los conceptos fundamentales y garantizarán la inclusión de todas las perspectivas (edad, género, nivel de conocimiento en salud...).

Al nivel europeo, las juntas de pacientes de los observatorios nacionales también participarán en la gobernanza del observatorio europeo y contribuirán a establecer procesos, a acordar objetivos, y finalmente a compartir los principios de gobernanza.

¿QUÉ TIPO DE ACTIVIDADES SE ESPERA DE ELLOS Y DÓNDE PUEDEN TOMAR PARTE ACTIVA (TODO ELLO POR SUPUESTO REGULADO Y CON REMUNERACIÓN COMO EL RESTO DE STAKEHOLDERS)

- Gobernanza y grupo asesor de pacientes del observatorio español
- Actividades de investigación para la definición de los parámetros a recoger (estudio Delphi, grupos focales, cuestionarios...)
- Artículo sobre la involucración de los pacientes en investigación de PROs.

PROTECCIÓN DE DATOS Y PRIVACIDAD

¿QUIÉN COORDINA LAS APORTACIONES DE LOS PACIENTES? ¿CON QUÉ CRITERIOS Y GARANTÍAS?

El observatorio nacional va a coordinar las aportaciones de los pacientes con el más alto nivel de privacidad y de protección de datos. Uno de los socios claves del observatorio será una organización reputada sin ánimo de lucro con un profundo conocimiento sobre tecnología de datos y suprotección. Los datos clínicos serán manejados por los proveedores de salud (e.g. Institut Catalán de la Salut) y los PROs serán manejados desde el observatorio.

¿QUIÉN GARANTIZA AL PACIENTE QUE SUS DATOS INDIVIDUALES O AGREGADOS NO VAN A SER UTILIZADOS PARA INCENTIVAR UN DETERMINADO MODELO SANITARIO DIFERENTE AL SISTEMA PÚBLICO?

El conocimiento de datos del tipo de PROs no cuestiona ni favorece ningún tipo de modelo de sistema sanitario. El conocimiento en general permite tomar decisiones basadas en datos y eso es útil en cualquier entorno y particularmente en el entorno de una salud pública y universal. Es evidente que la sostenibilidad a largo plazo del sistema público sanitario es un reto. Precisamente entender qué medidas tienen un impacto real y positivo en los pacientes permitirá integrar todas aquellas de forma clara y real. Próximamente organizaremos una reunión adicional sobre este tema con expertos de protección de datos.

IMPLEMENTACIÓN DEL OBSERVATORIO DE MANERA CONCRETA

“LOS PACIENTES DECIDIRÁN CON QUÉ PROFESIONALES SANITARIOS QUIEREN COMPARTIR SUS DATOS”

¿CÓMO ES POSIBLE ESO EN UN SISTEMA SANITARIO PÚBLICO COMO EL ESPAÑOL, DONDE CADA PACIENTE ESTÁ VINCULADO A UN DETERMINADO PROFESIONAL SANITARIO O A UN DETERMINADO HOSPITAL?

En el modelo que prevemos, después de descargar la aplicación cada paciente recibirá un código que podrá compartir con su proveedor de salud para autorizarle a consultar sus datos. El paciente tendrá acceso a todos sus datos que ha introducido y podrá elegir con quien quiere compartirlos y si quiere conectarlos con sus datos clínicos. La plataforma de datos que contiene los PROs será separada e independiente de la plataforma que recoge los datos clínicos con su historial de salud, pero las dos plataformas estarán interconectadas.

¿CUÁL ES LA ESTRUCTURA Y EL SISTEMA DE GOBERNANZA DEL PROYECTO? ¿ESTÁN YA FUNCIONANDO ALGUNO DE LOS ÓRGANOS ASESORES Y DE GOBIERNO Y CUALES SON? ¿QUÉ ORGANIZACIONES DE PACIENTES EUROPEAS ESTÁN ACTUALMENTE INVOLUCRADAS?

La estructura y gobernanza del proyecto no están totalmente finalizadas, así como tampoco está cerrada la composición de los grupos asesores de pacientes a nivel europeo. En el caso de Europa, le invitamos a leer [este documento](#) que ayudará a entender la gobernanza del observatorio europeo. El EPF se encarga actualmente de contactar con las organizaciones de pacientes para invitarles a involucrarse al nivel europeo. Al nivel nacional se ha definido como se quiere constituir y estamos recogiendo la información contactando con aquellos que pueden aportar al proyecto.

CÓMO FUNCIONARÁ EL H2O



TECNOLOGÍA/ACCESO

BRECHA DIGITAL: NO TODO EL MUNDO ESTÁ CAPACITADO PARA UN USO PLENO DE LAS TECNOLOGÍAS, Y NO SOLO EN LA ESPAÑA VACIADA SINO TAMBIÉN EN LAS CIUDADES, ¿CÓMO VAN A GARANTIZAR LA INVOLUCRACIÓN DE LOS PACIENTES SIN ACCESO A LA TECNOLOGÍA?

Los equipos de investigadores de cada enfermedad son muy conscientes de la necesidad de facilitar el acceso a la recogida de resultados de salud de cada grupo socio-demográfico de pacientes. Este aspecto es una de las prioridades de H2O. Por ello, en cada actividad de investigación y en el estudio Delphi se incluyen cuestiones sobre este aspecto. Además de las herramientas digitales, está previsto usar también cuestionarios de manera física o facilitar el uso de las herramientas digitales.

¿CÚAL VA A SER NUESTRO ROL COMO SOCIEDADES CIENTÍFICAS? ¿CÚAL SERÁ LA INVOLUCRACIÓN DE LAS SOCIEDADES MÉDICAS EN ESTA INICIATIVA

Está claro que, el papel de los expertos clínicos, representados a través de las sociedades científicas y de los hospitales participantes es clave en la definición de los parámetros a incluir en las distintas patologías, así como en la definición de todo el proceso de implementación. Actualmente, se está definiendo la gobernanza de todo el proyecto a nivel de los observatorios nacionales. Cuando se complete la definición de la misma, así como de los planes con el calendario, podremos compartir más detalle de acciones concretas.

SOBRE LA DIFUSIÓN DE INFORMACIÓN. ¿CÓMO PUEDEN ESTAR ACTUALIZADOS LOS DIFERENTES STAKEHOLDERS DE LOS AVANCES DEL PROYECTO?

Habrán distintos niveles de involucración de los distintos colaboradores. En el momento actual se está haciendo el mapeo de acuerdo con el nivel de interés, conocimientos y disponibilidad de tiempo. Para cada una de esas “capas” existirá una forma diferente de recibir la información. De forma general se puede decir que existirán “asambleas” periódicas y un boletín informativo para los que no puedan/quieran participar de una forma más activa pero que sí quieren seguir la evolución del proyecto. Para recibir el boletín del observatorio nacional, puede enviar un correo a h2o@vhir.org con el asunto “boletín”.

¿DÓNDE SE DESTINAN LOS RECURSOS ECONÓMICOS DE LOS QUE ESTÁ DOTADO EL PROYECTO?

Le invitamos a consultar el documento de transparencia de H2O aquí. Así como la página web y el sitio web de [IMI](#).