Data
Saves
Lives



Manual de Herramientas - Parte **Tres**

Estableciendo un **registro de pacientes** liderado por la comunidad

Data Saves Lives

Contenido

Parte Tres
Estableciendo un registro de pacientes liderado por la comunidad

INTRODUCCIÓN Sección 01

COMUNICAR **LOS BENEFICIOS DE UN REGISTRO DE PACIENTES DIRIGIDO POR LA COMUNIDAD** Sección 02

PRINCIPALES **REGULACIONES/DIRECTRICES EN LA UE** Sección 03

CONSIDERACIONES TÉCNICAS Y PREGUNTAS PARA DESARROLLADORES DE SOFTWARE Sección 04

INTRODUCCIÓN

Los registros de pacientes son herramientas poderosas que desempeñan un papel crucial en el avance de la investigación médica y la atención al paciente. Estas bases de datos estructuradas recopilan, almacenan y gestionan información relacionada con la salud de personas que tienen condiciones específicas de salud o características particulares en un entorno del mundo real. A través del análisis de esta información, los registros pueden conectar la investigación clínica con la realidad, ofreciendo conocimientos más profundos sobre los patrones de enfermedades, los resultados de los pacientes y el impacto de las intervenciones a lo largo del tiempo.

A diferencia de los registros tradicionales, que a menudo son establecidos y gestionados por instituciones o partes interesadas de la industria, un registro dirigido por la comunidad pone los intereses de los pacientes en primer lugar, desde la determinación de qué datos se recopilan hasta cómo se comunica el impacto de vuelta a los participantes.

Esta sección del manual tiene como objetivo proporcionar algunas herramientas simples que las organizaciones de pacientes pueden usar para comenzar o continuar tomando medidas hacia el establecimiento de un registro dirigido por la comunidad. Es importante recordar que, independientemente del enfoque que elijas, no se espera que tengas toda la experiencia necesaria para establecer un registro de pacientes exitoso y sostenible por ti mismo; será un proceso colaborativo que involucrará a especialistas técnicos, legales y de datos para asegurar que tu proyecto sea robusto y cumpla con las medidas de cumplimiento necesarias.

¿Cuáles son los beneficios de un registro de pacientes dirigido por la comunidad en comparación con otros interesados?

Como definición básica, un registro de pacientes dirigido por la comunidad es una base de datos o plataforma centralizada que es gestionada, controlada y gobernada por un grupo liderado por la comunidad. Sirve como un repositorio de datos relacionados con la salud, proporcionados voluntariamente por individuos (personas que viven con una condición, sus cuidadores o profesionales de la salud) dentro de una comunidad específica.

Algunas de las características clave incluyen:

- El registro es completamente independiente de cualquier patrocinador único y puede ser propiedad de múltiples interesados.
- La contribución de datos se basa en el consentimiento voluntario de los individuos.
- La comunidad determina qué información específica relacionada con la salud se recopila.

Los beneficios clave incluyen:

- **Mayor empoderamiento comunitario:** Las personas que viven con condiciones de salud pueden participar activamente en la gestión de sus datos de salud, lo que puede llevar a una mayor sensación de control y propiedad sobre su salud.
- **Mayor confianza y transparencia:** Al ser el registro propiedad y estar gestionado por la comunidad, hay una mayor transparencia en los procesos de gobernanza y toma de decisiones, lo que en última instancia puede generar confianza entre los miembros de la comunidad.
- **Prioridades de investigación personalizadas:** La recolección de datos tiende a centrarse en las necesidades específicas de la comunidad, lo que puede llevar a iniciativas de investigación y estudios que mejoren los resultados para los pacientes.
- **Mejora en la precisión y la integridad:** La comunidad tiene un conocimiento de primera mano de su historial médico y experiencias. A través de los resultados informados por los pacientes (PROs), esta información puede contribuir a datos más precisos y completos.

COMUNICAR LOS BENEFICIOS DE UN REGISTRO DE PACIENTES DIRIGIDO POR LA COMUNIDAD

Existen muchos tipos diferentes de registros de pacientes gestionados por diversos tipos de interesados. En esta sección, proporcionamos ejemplos de algunos de los beneficios específicos de tener un registro que esté liderado por una organización comunitaria. Los beneficios que comuniques deberán adaptarse según la audiencia. Aquí presentamos algunos de los beneficios comunes para cuatro audiencias principales:

- **Personas que viven con una enfermedad y sus cuidadores**
- **Profesionales de la salud**
- **Empresas farmacéuticas y biotecnológicas**
- **Pagadores y reguladores de salud**

Beneficios para las personas que viven con una enfermedad y sus cuidadores

- Apoyo a la investigación científica y el descubrimiento.
- Impulso de mejoras en la atención médica.
- Promoción de una mayor equidad en la salud.
- Centrar la experiencia del paciente en la comprensión de la enfermedad.
- Incremento de la conciencia y el conocimiento sobre la enfermedad.
- Destacar las desigualdades en los resultados de salud a nivel global.
- Apoyo a los reguladores de salud en la toma de decisiones.
- Información para el diseño de ensayos clínicos.
- Equilibrar el poder entre la industria y la comunidad.

Beneficios para los profesionales de la salud

- Apoyo a la recolección sistemática y consistente de datos.
- Mayor comprensión de la historia natural de la enfermedad y el impacto de las intervenciones médicas.
- Inspirar la investigación en nuevas intervenciones.
- Mejorar los estándares de atención y la experiencia del paciente.
- Apoyo a publicaciones de investigación impactantes.
- Informar el desarrollo de guías clínicas nacionales e internacionales.
- Apoyo a las decisiones locales de reembolso de medicamentos.
- Fomentar relaciones con los pacientes.

Beneficios para las empresas farmacéuticas y biotecnológicas

- Acceso a un recurso de datos comprensivo e independiente de influencias comerciales.
- Apoyo a los requisitos de farmacovigilancia.
- Ayudar a identificar puntos finales clínicos significativos.
- Comprender la verdadera carga de la enfermedad.
- Apoyo a los requisitos del triángulo negro debido a la notificación regular de eventos adversos.
- Proveer evidencia de adherencia a medicamentos/ intervenciones.

Beneficios para los pagadores y reguladores de salud

- Comprender la historia natural de la enfermedad y el impacto de diferentes enfoques de manejo.
- Monitorear de manera efectiva el impacto del tratamiento en la enfermedad.
- Apoyar el desarrollo de guías clínicas basadas en evidencia.
- Informar el uso eficiente de recursos al emparejar la intervención "correcta" con la población de pacientes "correcta" que tiene el potencial de beneficiarse más.
- Ahorrar dinero al poder reembolsar medicamentos más efectivos en lugar de medicamentos sin evidencia del mundo real (RWE).

PRINCIPALES REGULACIONES/ DIRECTRICES EN LA UE

Al establecer un registro de pacientes dirigido por la comunidad en la UE, hay dos conjuntos de regulaciones y directrices clave a tener en cuenta en cuanto a la gestión y protección de datos. Estas son: el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) y el propuesto Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS). Aunque la gestión y protección de datos pueden parecer conceptos intimidantes, con un poco de tiempo e inversión en aprendizaje, estamos seguros de que podrás desarrollar una comprensión sólida de los principios y pasos clave necesarios para establecer un registro de pacientes que cumpla con las normativas. A continuación, proporcionamos información sobre cada una de estas regulaciones y destacamos algunos de los principios guía de la gestión de datos.

"¡La clave es hacer que el GDPR y el EHDS sean tus amigos!"
***Petra Wilson**, Health Connect Partners, Experta en Gobernanza de la Información*

¿Qué son el GDPR y el EHDS?

GDPR es un conjunto de reglas y regulaciones diseñadas para proteger la privacidad y los datos personales de los individuos en la UE. Es una ley que tiene como objetivo dar a las personas más control sobre su información personal y cómo es recopilada, utilizada y almacenada por empresas y organizaciones. Es muy importante implementar prácticas de GDPR desde el comienzo de la creación de un registro, ya que puede establecer un marco sólido para proteger la privacidad de los individuos, garantizar la transparencia y promover el manejo responsable y ético de los datos personales.

Haz clic **aquí** para obtener más información sobre el GDPR

El **EHDS** – que aún no está en vigor pero se espera que se introduzca próximamente – es una iniciativa de la UE que tiene como objetivo crear un entorno seguro e interconectado para compartir y acceder a datos relacionados con la salud en toda la UE. Piensa en ello como una plataforma digital diseñada para facilitar que las organizaciones de salud, investigadores y autoridades compartan y utilicen datos de salud en beneficio de la salud pública. El propuesto EHDS es un marco para la interoperabilidad de datos y el uso ético de los datos, lo cual es un componente vital de cualquier registro. Es importante mantenerse actualizado con esta legislación propuesta para cumplir con las leyes de la UE.

Haz clic **aquí** para obtener más información sobre el EHDS

¿Cuáles son los principios guía del procesamiento legal de datos?

A continuación, hemos resumido algunos de los principios guía del procesamiento legal de datos para darte una idea de los aspectos a considerar e implementar para garantizar que cualquier base de datos o registro de pacientes que configures sea conforme a la normativa. Por supuesto, hay más consideraciones sobre la configuración de un registro de pacientes y la gestión general de datos. Para obtener información detallada sobre el GDPR y el EHDS, haz clic en los enlaces anteriores.

Cuando se recopilan, usan o almacenan datos (por ejemplo, información de pacientes), debe hacerse…

Legalmente, de manera justa y transparente; y para propósitos explícitos y específicos.

- **Establecer una base legal.**
- **Saber por qué se recopilan los**
- **datos y qué se hará con ellos.**

De manera precisa, adecuada, relevante y limitada; y almacenada solo durante el tiempo necesario.

- **Recopilar solo la cantidad de datos necesaria para tu propósito.**
- **Conservar los datos solo el tiempo necesario para ese propósito.**

De manera segura, con el 'controlador' o 'procesador' de datos responsable de esto (según el GDPR)*.

- **Garantizar la seguridad de los datos.**
- **Saber quién es responsable en caso de problemas o preguntas.**

*Un "controlador" o "procesador" de datos son roles específicos según el GDPR. El "controlador" determina los propósitos y los medios del procesamiento de datos personales, mientras que el "procesador" realiza el procesamiento de datos en nombre del controlador de datos.

CONSIDERACIONES TÉCNICAS Y PREGUNTAS PARA DESARROLLADORES DE SOFTWARE

Normalmente, necesitarás involucrar a alguien para que construya la plataforma que alojará el registro y permita a los participantes ingresar sus datos de manera segura.
Aqui tienes algunas de las preguntas clave que deberás considerar al elegir un socio técnico y las consideraciones técnicas para desarrollar un registro.

- **Reclutamiento e incorporación de usuarios del registro –** ¿Cómo se identificarán y motivarán los usuarios del registro? ¿Qué proceso deberán seguir para registrarse y suscribirse al registro? ¿Cómo se integrarán a la plataforma y su funcionalidad una vez que se registren?

- **Preguntas del registro –** ¿Qué tipo de datos puede recopilar el registro? ¿En qué formato se pueden hacer preguntas/enviar información, por ejemplo, opción múltiple/texto libre/subida de imágenes, etc.? ¿Existe algún valor o riesgo asociado con la recopilación de ciertos datos? ¿Con qué frecuencia se pueden ingresar datos y cuál es la recomendación al respecto? Recomendaciones sobre cómo estructurar las preguntas, por ejemplo, orden, número de preguntas, temas a cubrir.

Algo a considerar al desarrollar las preguntas del registro es cómo serán percibidas y cómo pueden impactar al usuario del registro. Por ejemplo, el usuario puede sentirse desanimado si está registrando síntomas "negativos" durante un largo período de tiempo, o puede prestar atención a un aspecto de su viaje de salud que lo haga sentirse molesto o desalentado.
Ten en cuenta cómo se formulan las preguntas y con qué frecuencia se hacen, y si hay formas de apoyar a los usuarios del registro, por ejemplo, indicándoles un grupo de pacientes que pueda brindar apoyo.

- **Experiencia del usuario y accesibilidad –** ¿Cómo se garantizará que el registro sea accesible para todos? P. ej., compatibilidad con diferentes dispositivos, tamaño de fuente, uso de subtítulos, imágenes, traducciones, etc. ¿Cuáles son los mejores consejos para una experiencia de usuario óptima? P. ej., limitar el número de preguntas, tipos de preguntas formuladas, etc.

- **Compromiso continuo –** ¿Habrá un requisito mínimo para el compromiso? Por ejemplo, si no se ingresan datos cada 6 meses, ¿la plataforma aún podrá enviar notificaciones (una consideración para algunas plataformas como aplicaciones de Apple Store)? ¿Cómo se alentará el compromiso del usuario? ¿Se compartirá un informe de resumen con el usuario?

- **Gestión y protección de datos –** ¿El registro cumplirá con la legislación de protección de datos relevante? ¿Qué medidas de protección y privacidad estarán implementadas y qué funcionalidades estarán permitidas o no permitidas? Por ejemplo, ¿será posible el reconocimiento facial o de huellas digitales para iniciar sesión? ¿Cómo verificará el registro al paciente o cuidador que lo utiliza? ¿Dónde está el acceso al servidor y será necesario informar de esto a un comité de ética?

IMPORTANTE: Recuerda leer los términos y condiciones de cualquier contrato muy cuidadosamente y cuestiona cualquier cosa que no entiendas o de la que no estés seguro. También puede ser útil preguntar al proveedor técnico sobre los parámetros legales del contrato en caso de que dejen de operar, por ejemplo, si quiebran u ocurren otras eventualidades, para asegurarte de estar equipado con la mayor cantidad de información posible.

Al elegir un socio, el costo será un factor importante. Ten cuidado con los proveedores que ofrecen costos muy bajos en comparación con otros y asegúrate de tener claro qué incluye la oferta. Algunas empresas pueden atraer con un precio más bajo, pero a medida que tu proyecto avanza, pueden surgir muchos costos ocultos, lo que puede ser mucho más difícil de planificar desde una perspectiva presupuestaria.

Data Saves Lives

Cofinanciado por la Unión Europea

Financiado por la Unión Europea. Las opiniones y puntos de vista expresados solo comprometen a su(s) autor(es) y no reflejan necesariamente los de la Unión Europea o los de la Agencia Ejecutiva Europea de Educación y Cultura (EACEA). Ni la Unión Europea ni la EACEA pueden ser considerados responsables de ellos.