

Guide méthodologique de l'évaluation des projets *art.51* *LFSS 2018*

Accompagnement pour la mise en œuvre de l'évaluation
de projets dans le cadre de l'innovation en santé

5.4 FICHE 4 : Travailler avec des données de santé

5.4.1 La nature des données

Pour mener à bien l'évaluation et renseigner les indicateurs de façon fiable, plusieurs méthodes et sources de données peuvent être mobilisées.

Les données peuvent être divisées selon leur nature. On distingue :

- **Les données quantitatives** qui font appel aux techniques de recueil de données chiffrées et fournissent des données précises pouvant être analysées du point de vue statistique. Elles peuvent associer les acteurs du projet par les recueils de données spécifiques qui peuvent être mis en place.
- **Les données qualitatives** qui correspondent aux perceptions, jugements et sont obtenues à partir des observations et entretiens. Elles permettent une compréhension en profondeur des attitudes, des croyances, des motivations et des comportements. Elles associent les acteurs du projet par le regard et le discours qu'ils portent sur leur projet.

Dans la majorité des cas, une méthodologie mixte, qui exploite les données quantitatives pour mesurer objectivement ce qui a été modifié et les données qualitatives pour expliquer pourquoi et comment ce changement est intervenu, est privilégiée.

5.4.2 Focus sur les données de santé

Les évaluations article 51 pourront mobiliser différentes sources de données :

- Les données médico-administratives du système national des données de santé (DCIR, PMSI, causes médicales de décès...) ;
- Les données agrégées et les indicateurs de la plateforme de facturation article 51 ;
- Pour certains projets, les données individuelles de la plateforme de facturation article 51 ;
- Les systèmes d'information éventuellement utilisés dans le cadre de l'expérimentation (SIH, dossiers patients), ainsi que des recueils spécifiques de données (par enquête par exemple).

La notion de données de santé est désormais définie de manière large par le règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD), entré en application le 25 mai 2018. Dans ce cadre, les données à caractère personnel concernant la santé sont définies comme : *les données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne*. Cette définition recouvre l'ensemble des données collectées et produites dans le cadre du parcours de soins des personnes, mais aussi celles qui, détenues par d'autres acteurs (développeurs d'application par exemple), constituent une information sur l'état de santé de la personne.

À ce jour, le pilotage national de l'article 51 prévoit des démarches spécifiques au dispositif d'évaluation auprès de la Cnil pour cadrer la mobilisation de données individuelles à des fins d'évaluation. Ces démarches, propres à l'évaluation, ne se substituent pas à celles que les porteurs de projets doivent mener lorsque leur expérimentation prévoit le recueil et la création d'un système d'information spécifique.

Dans tous les cas, n'hésitez pas à vous référer [aux fiches pratiques de la CNIL](#).



À GARDER EN TÊTE pour le traitement des données de santé :

- Il est essentiel de mener une réflexion sur la disponibilité des données permettant la définition d'indicateurs et l'évaluation de l'expérimentation.
 - Il s'agit de données de santé et, à ce titre, leur recueil, stockage et traitement s'inscrit dans un cadre légal strict auquel le porteur de projet devra se conformer.
 - Il est nécessaire de prévoir les modalités d'information du patient quant à l'utilisation de ces données.
-