

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

Les fiches

5. Les fiches

LES POINTS SAILLANTS

Schématiquement, l'évaluation se déroule selon les étapes suivantes :

- Cette section répond aux questionnements les plus fréquents des porteurs de projet
- La fiche 1 est une aide pour clarifier la problématique au cœur du projet, étape indispensable pour répondre aux items concernant les hypothèses, moyens à mettre en place et objectifs à se fixer. Elle donne aussi un certain nombre de sites internet utiles pour réaliser le diagnostic territorial et est assortie d'exemples pour illustrer les rubriques à remplir dans le cahier des charges de l'expérimentation.
- La fiche 2 détaille les trois types d'indicateurs attendus : moyens, processus et résultats. Elle rappelle qu'ils doivent être simples, mesurables, acceptables, pertinents, fiables et validés dans la mesure du possible.
- La fiche 3 revient sur les critères d'inclusion et d'exclusion qui doivent être précisément identifiés pour sélectionner la population cible.
- La fiche 4 rappelle le cadre spécifique qui s'applique lors de la mobilisation des données sensibles que sont les données de santé. Le pilotage national de l'article 51 prévoit des démarches spécifiques au dispositif d'évaluation auprès de la Cnil pour cadrer la mobilisation des données individuelles de la plateforme de facturation article 51 et le recueil ad hoc des données à des fins de recherche et d'évaluation.

Pour une meilleure mise en pratique, les “fiches méthodologiques” sont illustrées par deux expérimentations fictives :

● **Expérimentation #1 :**

L'expérimentation #1 consiste à mettre en place une organisation d'ampleur régionale, en association entre les structures hospitalières et les équipes de soins primaires, pour faciliter le maintien ou le retour à domicile des patients porteurs de plaies chroniques et complexes.

L'organisation mise en place propose une expertise par télé-médecine en appui à l'IDEL et au médecin traitant qui prennent en charge le patient dans son lieu de vie. L'expertise est assurée par des médecins et infirmiers experts (ces derniers l'étant dans le cadre d'un protocole de coopération), qui peuvent être eux-mêmes libéraux ou salariés. L'expertise peut aussi être requise par d'autres acteurs de soins (autres IDE, MT, EHPAD...) via le réseau de télé-médecine. Cette organisation relève d'un financement dérogatoire du fait d'un forfait au parcours pour cette expertise partagée sur plusieurs semaines entre experts et professionnels libéraux. L'organisation en réseau, la coordination et l'expertise apportée en proximité doivent permettre d'améliorer les pratiques, le maintien des patients dans leur lieu de vie et la pertinence des hospitalisations.

● **Expérimentation #2 :**

Un nombre croissant de patients atteints de cancer bénéficient de traitements de chimiothérapies administrées par voie orale. La mise à disposition des formes orales pour des spécialités auparavant administrées par voie parentérale a permis le développement de modalités de prise en charge ambulatoires. Néanmoins, le suivi des patients demeure une source de préoccupation et présente encore des marges d'amélioration importante. Afin de faciliter le déploiement de cette modalité de prise en charge, au bénéfice des patients en intercure, une application mobile permettant la surveillance à domicile a été développée. En effet, les effets secondaires sont globalement rares mais graves. Il est donc important de les repérer tôt.

L'expérimentation #2 comprend la mise à disposition d'un dispositif systématique de suivi à distance des effets indésirables pour disposer d'un suivi quotidien et optimiser le temps soignant mobilisé en intercure. Le périmètre couvert comprend l'éducation thérapeutique du patient, les consultations médicales et paramédicales, ainsi que la télésurveillance médicale. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé. Une équipe médico-soignante mêlant des professionnels libéraux et des professionnels du Centre de traitement est en charge de la surveillance des données, de répondre aux sollicitations des patients et de les orienter en cas d'événement indésirable. Cette organisation est rendue possible grâce à un financement forfaitaire couvrant l'éducation thérapeutique, la surveillance, et la prise en charge des patients.

5.1 FICHE 1 : Structuration du projet : Problématique, Diagnostic territorial, Hypothèse, Objectifs et Résultats attendus

Les projets retenus au titre de l'article 51 s'inscrivent dans un cadre plus global de décloisonnement du système de santé français et d'incitation à la coopération entre les acteurs. Ces expérimentations ont également un objectif d'efficacité et de meilleure prise en compte de la prévention et de la qualité des soins.

Les travaux d'évaluation de ces expérimentations supposent donc de clarifier le cheminement entre les constats de santé observés dans un territoire, les objectifs poursuivis par chaque projet, les actions qui seront mises en œuvre et les résultats observés.

La présente fiche s'adresse au porteur de projet dès le stade de la construction de son expérimentation afin de l'aider à :

- Clarifier la problématique à l'origine du projet ;
- Élaborer le diagnostic d'un territoire ;
- Clarifier l'hypothèse testée au travers de l'expérimentation ;
- Définir ses différents niveaux d'objectifs ;
- Clarifier les différents types de « produits attendus » du projet (réalisations, résultats intermédiaires, résultats finaux).

Ces différents éléments lui seront utiles tant pour renseigner de façon pertinente le cahier des charges que pour comprendre la démarche évaluative qui sera portée dans un second temps par un évaluateur externe.

5.1.1 Préciser la problématique à l'origine du projet

Les expérimentations sont destinées à tester des solutions organisationnelles innovantes permettant de répondre à un problème. Pour augmenter les chances de succès de l'expérimentation envisagée, il est très important d'être au clair sur le principal problème à résoudre. Cela permettra en outre d'identifier des hypothèses de solutions.

Préciser la problématique doit permettre de donner un cadre au projet. Parmi les questionnements pour y parvenir on peut citer :

- Que sait-on du problème ?
- Pourquoi est-il important à résoudre ?
- Qu'en disent les chercheurs et les acteurs impliqués ?
- Est-ce qu'une cause a été identifiée ?
- Est-ce que certaines solutions ont fonctionné ? Pourquoi ?

5.1.2 Réaliser le diagnostic d'un territoire

Le diagnostic territorial va permettre de documenter les caractéristiques pertinentes du territoire choisi pour l'expérimentation, en lien avec la problématique identifiée. Ce diagnostic peut être vu comme une photographie ou une synthèse des variables d'intérêt à un instant T.

Globalement, il vise à répondre aux questions suivantes :

- Quelles sont les caractéristiques du territoire vis-à-vis de la problématique traitée ?
- Pourquoi est-il le plus adapté à la mise en œuvre de l'expérimentation ?
- Quels dispositifs y sont déjà présents ?
- Quels sont les acteurs présents qui sont des leviers ou des freins à la mise en œuvre ?

Pour réaliser le diagnostic de territoire, de nombreux sites peuvent vous fournir des données intéressantes :

- Le site de l'Insee, et en particulier les statistiques locales de l'Insee (données démographiques, données sur la pauvreté, etc.) : <https://statistiques-locales.insee.fr>
- GEODES, le portail des statistiques en épidémiologie de Santé Publique France : <https://geodes.santepubliquefrance.fr/>
- La Statistique annuelle des établissements de santé pour obtenir des données chiffrées sur l'hôpital à différents échelons (régional, département, commune...) : <https://www.sae-diffusion.sante.gouv.fr/sae-diffusion/accueil.htm>
- Les sites des ARS qui offrent de nombreuses données de contexte, en particulier dans les projets régionaux de santé (PRS)
- Data.DREES, les données sur les champs sanitaire, médico-social et social : http://www.data.DREES.sante.gouv.fr/ReportFolders/reportFolders.aspx?sCS_referer=&sCS_ChosenLang=fr
- La cartographie de l'Observatoire des territoires qui offre de nombreuses données sur des thématiques variées : <http://carto.observatoire-des-territoires.gouv.fr/>
- La cartographie interactive de l'ordre des médecins pour obtenir des données fines de démographie médicale, complémentaires des données disponibles sur data.DREES : <https://demographie.medecin.fr>

5.1.3 Définir l'hypothèse du projet

Le lien supposé entre la problématique retenue et l'amélioration des résultats visée constitue l'hypothèse sur laquelle se fonde l'expérimentation. Autrement dit, l'hypothèse explicite les mécanismes par lesquels le dispositif proposé permet d'apporter des réponses au problème(s) identifié(s). L'hypothèse, affirmée par le porteur de projet, se base généralement sur une observation de l'existant et une analyse de la littérature. Sa formulation doit être précise afin que l'objectif principal du projet réponde au besoin / à la problématique identifié s. L'énoncé de l'hypothèse permet de présenter les raisons ou le rationnel scientifique qui ont amené à entreprendre l'expérimentation :

- **Hypothèse de l'expérimentation #1** : la formation de certaines IDEL au repérage des situations complexes va permettre à toutes les IDEL du territoire de solliciter un niveau de recours supplémentaire via des téléconsultations. Leur sollicitation doit ainsi permettre de distinguer les cas simples qu'elles vont traiter en lien avec le médecin traitant et pour lesquels elles peuvent recourir, en cas de besoin, à l'expertise de la structure hospitalière, pour ne restreindre les hospitalisations qu'à celles qui sont pertinentes.
- **Hypothèse de l'expérimentation #2** : l'éducation thérapeutique et la surveillance à distance des patients traités par thérapie orale du cancer permet de repérer les effets secondaires et de distinguer suffisamment tôt ceux qui sont graves pour limiter les hospitalisations non pertinentes et maintenir un maximum de patients à leur domicile. Ceci concourt à améliorer la sécurité, la qualité de vie des patients et l'efficacité des traitements.

5.1.4 Définir les objectifs du projet

Les objectifs poursuivis par l'expérimentation découlent de l'hypothèse émise. Ces objectifs se structurent en trois niveaux :

- **Les objectifs stratégiques** : ils décrivent la contribution stratégique de l'expérimentation à l'objectif général de santé poursuivi. Ils doivent permettre de faire le lien entre l'expérimentation et les orientations politiques de l'article 51.
- **Les objectifs opérationnels** : ils précisent les objectifs stratégiques en les déclinant selon leurs principaux domaines d'intervention.
- **Les « actions à mettre en œuvre »** : des objectifs stratégiques et opérationnels découlent le programme des actions à mettre en œuvre dans le cadre de l'expérimentation. Ces actions ciblées permettent de concrétiser et de préciser la portée et le périmètre de l'expérimentation.

L'arbre d'objectifs ci-dessous décline les différents types d'objectifs devant être identifiés par le porteur de projet en reprenant les deux exemples précédents.

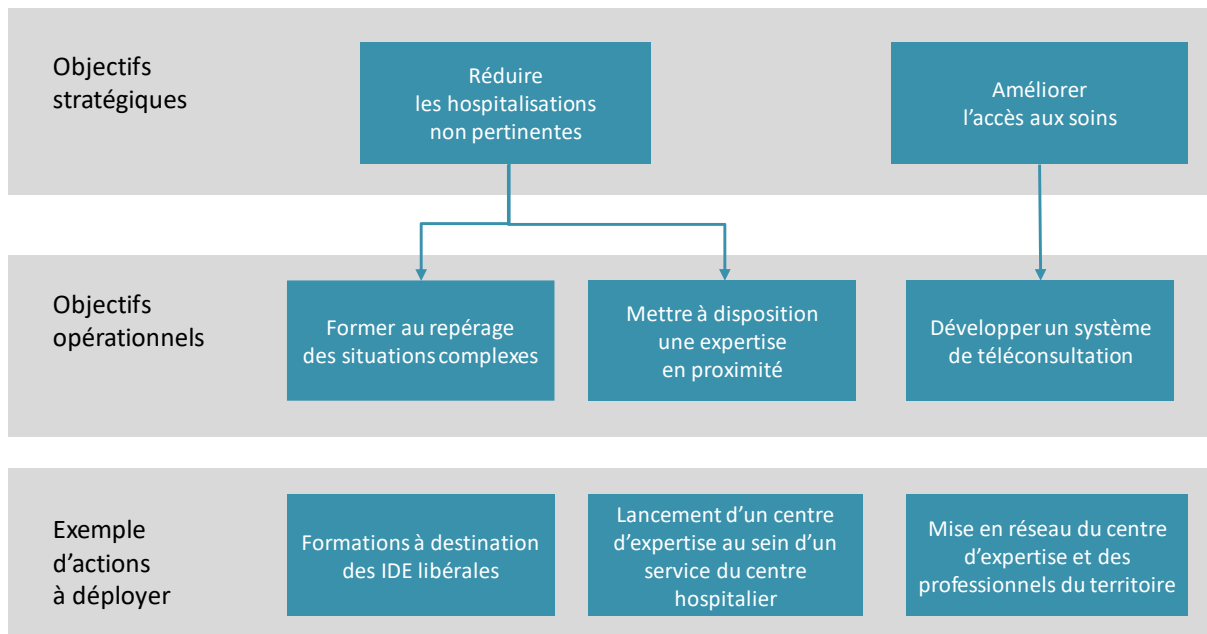


Figure 1 : Arbre d'objectifs –Expérimentation #1

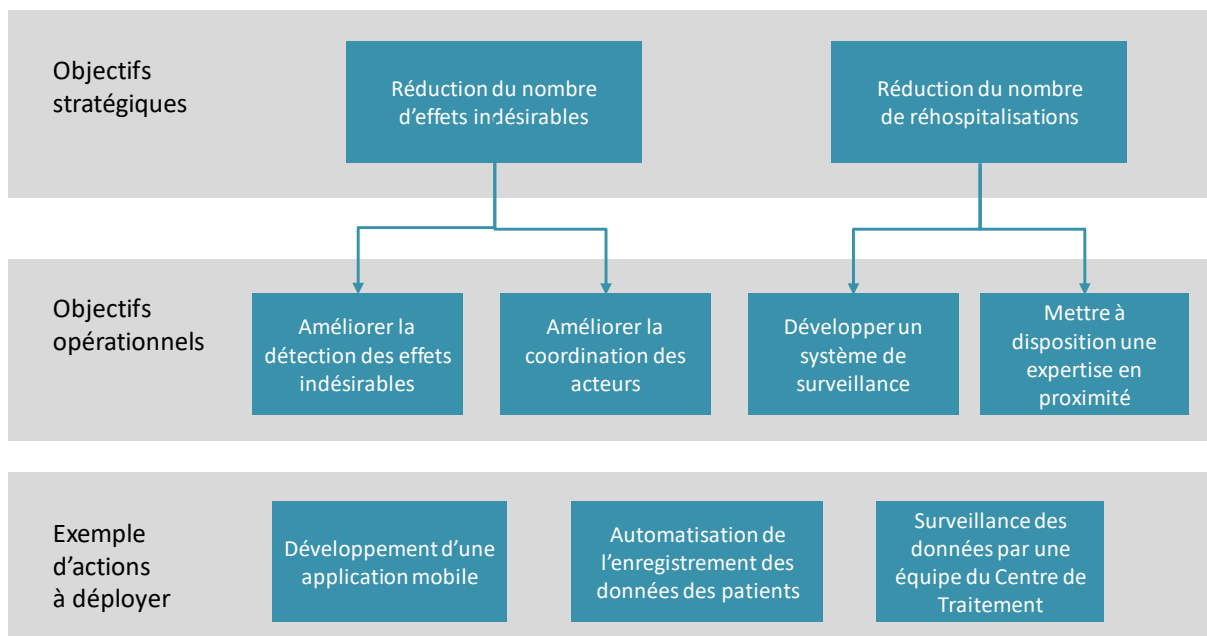


Figure 2 : Arbre d'objectifs - Expérimentation #2

Comment bien formuler ses objectifs ?

Le travail de définition d'un objectif, qu'il soit stratégique ou opérationnel, doit permettre de caractériser ce que l'on fait, auprès de qui et en combien de temps. Concrètement, un « objectif » bien exprimé ou documenté doit être construit autour des critères suivants :

- Un verbe d'action
- Un facteur à changer
- Une valeur à obtenir ou une tendance vers laquelle tendre (pour l'objectif principal)
- Une population et/ou un territoire définis
- Un horizon de temps fixé

Expérimentation #1 : Former les IDEL, situées en Alsace, au repérage de situations complexes de patients atteints de plaies non cicatricielles à l'horizon N+2.

Expérimentation #2 : Réduction de 15 % du taux de réhospitalisation des patients atteints de cancer bénéficiant d'un traitement par chimiothérapie orale à l'horizon N+1, le département de l'Ardèche.

Quel lien entre la définition des objectifs de l'expérimentation et l'évaluation ?

La définition des objectifs d'un projet est une phase particulièrement stratégique. En effet, d'une part, elle constitue le point de départ à partir duquel l'expérimentation pourra être structurée. D'autre part, elle constitue également le socle à partir duquel les travaux évaluatifs vont s'articuler. En effet, l'analyse des objectifs tels que définis par le porteur de projet interviendra à différents moments clés de l'évaluation, permettant aux évaluateurs externes de :

- **S'assurer de la pertinence et de la cohérence des objectifs de départ** : le regard externe apporté par l'évaluateur permettra d'indiquer si les objectifs poursuivis par les expérimentations sont les plus adaptés au regard des besoins du/des territoire(s), ainsi que d'analyser leur cohérence par rapport à d'autres initiatives / politiques publiques poursuivant des objectifs similaires ou complémentaires sur les territoires d'intérêt.
- **Mesurer l'efficacité de l'action entreprise**, c'est à dire le degré d'atteinte des différents objectifs poursuivis par l'expérimentation. Plus précisément :
 - Le degré d'atteinte des objectifs stratégiques servira de base à l'évaluation des résultats finaux de l'expérimentation
 - Le degré d'atteinte des objectifs opérationnels servira de base à l'évaluation des résultats intermédiaires de l'expérimentation
 - Le degré de réalisation des « actions à entreprendre » servira de base à l'évaluation des réalisations de l'expérimentation
- **Apprécier l'efficacité de l'action entreprise**, c'est-à-dire l'adéquation entre les moyens mobilisés et les objectifs atteints / poursuivis par l'expérimentation.
- **Vérifier le caractère reproductible des évaluations dans un autre lieu, un autre contexte ou à une échelle différente.**



À GARDER EN TÊTE pour la définition d'objectifs :

- Les objectifs sont la clé de voute de tout projet.
 - Le choix des objectifs doit être lié à l'hypothèse et aux moyens envisagés.
 - L'objectif est un résultat à atteindre. Il doit être réalisable au regard de la temporalité du projet et des données disponibles.
 - Les objectifs définis serviront de base à l'évaluation des différents critères évaluatifs (faisabilité, efficacité/efficacité, reproductibilité).
-

5.1.5 Définir les « produits » attendus du projet

Il est demandé au porteur de projet d'être capable de décrire dès la conception de l'expérimentation les principaux attendus de son projet. Ces attendus peuvent être de trois ordres, se distinguant par le caractère plus ou moins direct de leur lien avec l'expérimentation menée :

- **Les processus** : ils désignent les effets directement issus des actions et projets mis en œuvre dans le cadre des expérimentations menées :
 - **Expérimentation #1** : définition d'un protocole d'action entre les professionnels impliqués, mise en place d'un centre d'expertise au sein d'un service du centre hospitalier, ...
 - **Expérimentation #2** : mise en œuvre d'un système d'automatisation de l'enregistrement des données patient, définition de procédures pour la gestion des événements indésirables graves...
- **Les résultats** : ils désignent l'impact des soins sur la santé des patients, par exemple l'amélioration de données cliniques ou biologiques, prédictives d'une amélioration de l'état de santé.
 - **Expérimentation #1** : La réduction du nombre d'hospitalisations ou l'amélioration de la qualité de vie par le maintien à domicile.
 - **Expérimentation # 2** : Une meilleure détection des effets indésirables constatés chez les patients traités par chimiothérapie orale, réduction du nombre d'hospitalisations, réduction du nombre d'événements indésirables graves pris en charge tardivement.

A noter qu'on distingue fréquemment les effets obtenus sur la durée du projet et ceux obtenus à plus long terme. Ces résultats sont souvent complexes à observer (et donc à mesurer) et ne rentrent pas dans le cadre de l'évaluation prévue ici.

5.2 FICHE 2 : Choix des indicateurs pertinents

Pour vérifier la bonne mobilisation des ressources, la mise en œuvre des actions prévues et l'atteinte des objectifs fixés, il est nécessaire de recourir aux indicateurs. Un indicateur est un instrument de mesure qui donne de l'information et permet de mesurer des changements.

Il n'est pas attendu des porteurs de projet qu'ils fournissent une liste exhaustive des indicateurs permettant l'évaluation du projet. Cependant, avoir réfléchi et identifié quelques indicateurs nécessaires pour évaluer l'atteinte des objectifs fixés permettra d'anticiper le recueil des données nécessaires à leur mesure.

5.2.1 Les différents types d'indicateurs

Définition

Classiquement, on distingue pour tout exercice évaluatif quatre types d'indicateurs, dont la typologie est largement calquée sur celle des produits attendus (réalisation, résultats intermédiaires, résultats finaux) que les indicateurs visent à mesurer :

- **Les indicateurs de moyens** : ces indicateurs mesurent l'ensemble des moyens mobilisés pour atteindre les objectifs de l'expérimentation

Par exemple : utilisation du budget annuel, déploiement du système d'information, coût de fonctionnement / nombre d'interventions, écart entre les ressources encourues et les ressources planifiées, écart entre le nombre d'effectifs requis et les effectifs planifiés.
- **Les indicateurs de processus** : ces indicateurs mesurent les effets directs des actions mises en œuvre dans le cadre du projet.

Par exemple : nombre d'interventions à domicile, nombre de téléconsultations, part des IDEL formées, durée moyenne d'hospitalisation/consultation, nombre de retours à domicile, taux de participation des partenaires.
- **Les indicateurs de résultats** : ils mesurent les résultats de l'intervention sur le public cible, à plus et moins long terme.

Par exemple : délais d'accès par la population cible aux services de téléconsultation, évolution de la charge de travail des équipes impactées, mesure des effets indésirables sur la santé. La mesure de la satisfaction ou de l'expérience des patients est un indicateur de résultats.

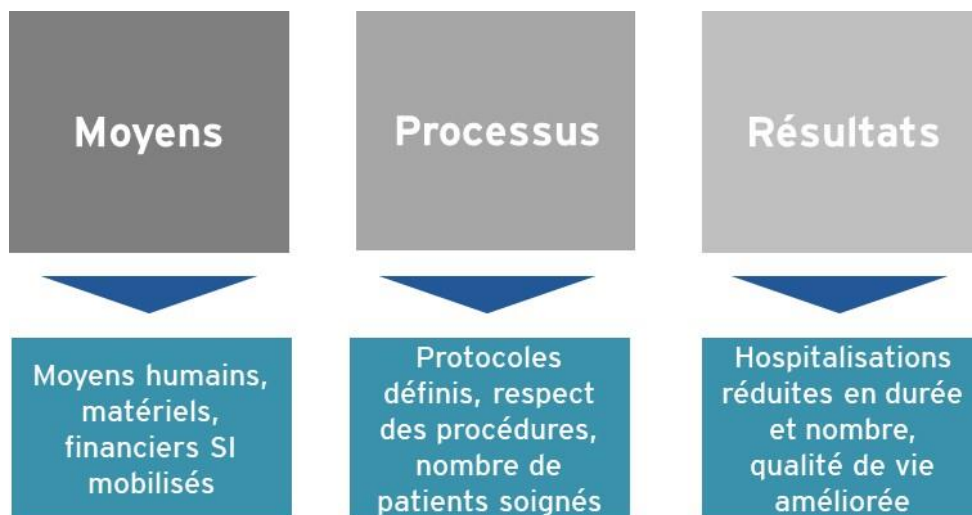


Figure 3 : les trois catégories d'indicateurs mobilisables

Indicateurs et question évaluative

Les indicateurs seront mobilisés différemment selon la question évaluative posée. Par exemple, pour la question évaluative relative à « l'efficacité », les indicateurs de moyens seront particulièrement analysés au regard notamment des indicateurs de résultats intermédiaires et finaux.

Exemples issus des expérimentations #1 et #2 :

Expérimentation #1

- **Indicateurs de moyens** : nombre d'IDEL participant sur le territoire, budget de l'expérimentation
- **Indicateurs de processus** : pourcentage de patients ayant bénéficié d'une expertise, nombre de patients hospitalisés après expertise, nombre d'expertises réalisées, délai moyen entre le repérage et l'expertise
- **Indicateurs de résultats** : taux d'hospitalisations évitées, taux de signalements non suivis d'une hospitalisation à 3 jours, satisfaction des familles des patients/aidants, satisfaction des professionnels, augmentation de la qualité de vie.

Expérimentation #2

- **Indicateurs de moyens** : nombre de professionnels impliqués, budget de l'expérimentation
- **Indicateurs de processus** : pourcentage de patients surveillés quotidiennement
- **Indicateurs de résultats** : taux d'événements indésirables graves, satisfaction des patients, amélioration de la qualité de vie.

5.2.2 Qu'est-ce qu'un bon indicateur ?

Les qualités essentielles d'un indicateur

Pour être pertinent et utile à l'évaluation, un indicateur doit observer les règles suivantes :

- Un indicateur doit être simple et acceptable : les objectifs de simplicité et d'utilité de la mesure doivent l'emporter sur le souci de la perfection et de l'exhaustivité, tout en restant crédible scientifiquement ; l'indicateur doit de plus être acceptable, autrement dit non intrusif pour les personnes par exemple.
- Dans la mesure du possible un indicateur doit être validé : la validité est l'aptitude de l'indicateur à refléter ce qu'il est censé mesurer. Pour être validé, un indicateur doit avoir fait l'objet d'un test pour vérifier qu'il mesure bien le phénomène étudié.
- L'indicateur doit être adapté à l'objet ou au dispositif étudié : il doit être pertinent.
- Un indicateur doit être fiable : il doit permettre une mesure qui soit à la fois précise et reproductible.

Points d'attention

- Utiliser l'indicateur nécessite de disposer des informations nécessaires à son calcul. Choisir un indicateur, c'est donc choisir simultanément les méthodes de recueil de l'information les plus adaptées : observation, mesure, enquêtes, etc.
- En général, il faut plusieurs indicateurs pour évaluer tous les aspects d'un même critère d'évaluation. Il est nécessaire toutefois de limiter leur nombre pour que l'évaluation reste réalisable.

5.2.3 Les biais liés aux indicateurs

Les biais conduisant à une mesure et donc une interprétation erronée sont nombreux. On peut néanmoins ici en lister quelques-uns auxquels il conviendra d'être attentif :

- biais de sélection : les personnes interrogées ne sont pas représentatives de la population cible ;
- biais de mesure : les techniques de mesures sont incorrectes ou ne sont pas effectuées de la même manière dans les groupes comparés ;
- biais d'interprétation : l'indicateur met en évidence des évolutions de résultats intermédiaires ou finaux qui sont immédiatement attribuées à l'expérimentation en cours sans que le lien de causalité ne soit clairement démontré. En effet, des facteurs externes ont pu intervenir et influencer sur la valeur de l'indicateur. La bonne interprétation des fluctuations d'un indicateur nécessite, en particulier lorsqu'il s'agit de résultats finaux, la mobilisation de méthodes d'évaluation sophistiquées (notamment contrefactuelles) permettant d'isoler la contribution spécifique de l'expérimentation au résultat observé.



À GARDER EN TÊTE pour construire un indicateur :

- Un indicateur suppose l'existence d'une question évaluative, qu'il contribue à éclairer, à quantifier ;
 - Un indicateur n'a de sens qu'accompagné de ses éléments d'interprétation, notamment les critères précis de sa mise en œuvre ; les biais dans la mesure sont importants à considérer.
-

5.3 FICHE 3 : Définition d'une population cible

Dans le cadre d'un projet, il est essentiel de préciser une population cible qui fera l'objet de l'intervention. Elle peut concerner des patients, des professionnels de santé, des services médicaux. La population cible de l'expérimentation doit être clairement identifiée, en cohérence avec les résultats visés.

Pour atteindre le résultat souhaité et observer des changements au niveau des indicateurs choisis, il est nécessaire de définir une taille critique de population cible, permettant à un nombre suffisant de patients de bénéficier de l'intervention sur la durée du projet. Il ne faut pas négliger que certains patients sortiront de l'expérimentation d'eux-mêmes ou qu'ils seront perdus de vue.

Définir précisément les caractéristiques de votre population permettra d'en tirer des enseignements quant à la reproductibilité des résultats sur une autre population présentant ou non les mêmes caractéristiques. Les critères d'inclusion et d'exclusion sont donc le gage de la comparabilité des résultats obtenus entre expérimentations similaires et de la conclusion quant au caractère reproductible de l'expérimentation. Plus précisément, on distingue :

- **Les critères d'inclusion** : il s'agit des caractéristiques que les participants potentiels doivent présenter pour être admis à participer à l'étude. *Exemple : une tranche d'âge spécifique, présenter une pathologie spécifique, résidant dans un territoire donné...*
 - **Expérimentation #1** : patients en situation de fragilité présentant des plaies chroniques et vivant à domicile sur le territoire #1, en Alsace
 - **Expérimentation #2** : patients traités par chimiothérapie orale pour cancer, en Ardèche
- **Les critères d'exclusion** : il s'agit des facteurs qui empêchent d'intégrer l'expérimentation ou qui en font sortir. Exemple : la présence d'une autre pathologie pouvant altérer les résultats, des antécédents spécifiques, présenter une pathologie sévère nécessitant une autre intervention durant la période d'observation...

Pour que l'évaluation soit la plus fiable possible, il convient que la population d'étude soit la plus stable possible, c'est-à-dire qu'elle soit le moins impactée possible par d'autres modifications de nature juridique, économique, organisationnelle... En d'autres termes, il s'agit d'éviter d'introduire des biais d'interprétation ([voir fiche 2](#)).

Les étapes nécessaires pour bien définir les critères d'inclusion :

- Définir les caractéristiques des objectifs à mesurer ([cf. Fiche 1](#)) ;
- Déterminer les caractéristiques de la population à inclure ;
- Déterminer la méthode d'inclusion la plus appropriée pour cibler la population cible ;
- Définir le territoire géographique : déterminer les limites qui circonscrivent la population (commune, département, région, etc.) ;
- Définir le délai d'observation le plus approprié : la durée du projet d'expérimentation doit tenir compte de l'intervention menée sans toutefois pouvoir excéder 5 ans. Sur cette période, il est nécessaire d'anticiper que tous les patients ne seront pas inclus dès le départ et qu'une phase de montée en charge sera nécessaire.
- Définir la taille de l'échantillon à considérer, qui doit permettre d'observer les réalisations, résultats de l'expérimentation. Les accompagnateurs pourront aider sur ce point.

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.
-