

APPEL A PROJETS



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Innovations organisationnelles associées à une solution technologique ou numérique

2023

Cahier des charges

Réponse possible jusqu'au 17/07/2023

(14h00 - heure de Paris).

Table des matières

1	Contexte et objectifs de l'AAP	2
2	Conditions d'éligibilité de l'AAP	3
1.	Priorités thématiques	3
2.	Objectifs et enjeux	4
3.	Profil des candidats	5
4.	Maturité des solutions numériques innovantes	6
5.	Éligibilité et sélection des projets	7
6.	Mesure d'impact et rapport de capitalisation	8
7.	Modalités de financement des projets	9
9.	Calendrier de l'AAP	10
10.	Constitution du dossier de candidature	11
11.	Modalités de dépôt	11

1 Contexte et objectifs de l'AAP

La question de l'innovation est au cœur des politiques publiques de santé. Elle permet non seulement de moderniser les organisations actuelles, mais aussi d'imaginer des pratiques radicalement nouvelles dans les établissements de santé, les structures médico-sociales ou de soins dispensés en ville.

Pour l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France (ARS IDF), cette priorité est inscrite dans le Cadre d'Orientation Stratégique (COS 2017-2027) du Projet Régional de Santé 2 (PRS 2018-2023). De ce fait, l'ARS IDF souhaite « favoriser l'accès de tous les Franciliens à des innovations qui améliorent significativement leur prise en charge, au plus près de leur domicile ». En coordination avec les différents acteurs, l'objectif est donc de faciliter l'émergence et la diffusion des organisations innovantes, de capitaliser les bonnes pratiques ayant fait l'objet d'une preuve de concept, d'en évaluer leur reproductibilité, et de les diffuser.

La crise sanitaire à laquelle nous avons été confrontés, montre à quel point l'usage de la e-santé est important et doit être accéléré, notamment via :

- Le développement de l'usage des outils numériques par les professionnels et acteurs de la santé au service de la continuité des parcours de santé,
- Le déploiement des services numériques centrés sur l'utilisateur du système de santé et le développement de leurs usages, notamment au domicile,
- Le développement des services et des usages, notamment de la télémédecine, pour un égal accès aux soins des patients.

L'organisation cloisonnée des acteurs du système de santé (ville, hôpital, médico-social, social) nécessite de repenser les modèles actuels de prise en charge, en accompagnant et en valorisant les organisations innovantes qui permettent de mieux répondre aux besoins de santé des patients. Cet engagement n'aura de véritable effet que s'il est conduit dans un esprit de partenariat et de coopération efficaces.

Volontairement ouvert, cet Appel à Projets « Innovations organisationnelles associées à une solution technologique ou numérique » a pour enjeu de soutenir les innovations organisationnelles s'appuyant sur des innovations d'usage technologique ou numérique (télémédecine, Big Data, intelligence artificielle, dispositifs médicaux, objets connectés marqués CE etc.) qui bénéficient à l'organisation. La priorité sera donnée aux organisations coordonnées et fonctionnellement les plus intégrées entre soins primaires, soins de second recours, accompagnement social et intégrant la prévention, en mobilisant l'innovation organisationnelle et technologique comme levier de transformation.

Les candidatures devront donc répondre aux enjeux d'évolution du système, en fédérant les acteurs autour de projets générateurs d'amélioration des pratiques professionnelles et de la qualité de prise en charge des patients.

Ainsi, l'ARS IDF soutiendra les innovations d'usage technologique dans la mesure où elles bénéficient à l'organisation, et elle pourra se situer à différents niveaux :

- innovations de service (nouvelles modalités de prise en charge des patients, accessibilité aux soins, fluidité des parcours, maintien ou retour au domicile, prévention...),
- innovations dans les pratiques (mutualisation des compétences, des conditions de travail des professionnels...),
- Autres.

Le soutien des projets fera l'objet d'une mesure financière ponctuelle non reproductible et n'a pas vocation à se substituer à des dispositifs d'accompagnements existants.

Cet Appel à Projets vise à soutenir les innovations organisationnelles sous-tendues par l'utilisation de solutions numériques ou technologiques qui contribuent à améliorer les conditions d'exercice des acteurs de santé et/ou la prise en charge des patients et usagers du système de santé.

En d'autres termes, il s'agit d'une aide à la mise en place d'une organisation nouvelle, résultant de l'utilisation d'une nouvelle solution technologique ou numérique, au sein de structures de santé et répondant aux orientations stratégiques régionales de l'ARS IDF.

2 Conditions d'éligibilité de l'AAP

Est éligible à l'AAP « Innovations organisationnelles associées à une solution technologique ou numérique » tout projet qui respecte les conditions cumulatives suivantes.

1. Priorités thématiques

Le projet doit porter sur l'expérimentation d'une solution technologique ou numérique innovante contribuant à améliorer les conditions d'exercice des professionnels (personnel administratif, soignant etc.) de structures de soins ou coopération (ES, ESMS, CPTS, SEC, CDS, MSP, structures de prévention, DAC).

Afin d'impulser les innovations en santé dans le cadre de cet AAP, la priorité est donnée aux projets permettant :

- De renforcer l'accès des patients à un parcours de santé (autour de la prévention et du soin) toujours mieux construit sur le territoire ;
- De pallier une difficulté d'accès aux soins dans un territoire, notamment les territoires prioritaires définis dans le cadre du zonage des médecins ;
- De permettre aux professionnels de santé de mettre en place de nouvelles organisations ou pratiques innovantes ;
- De faciliter la coordination des acteurs et les coopérations interprofessionnelles (délégations de tâches selon les protocoles validés par l'HAS...) ;
- De favoriser les formations (par exemple la simulation, etc.) ;
- D'impliquer le patient / usager / aidant (expérience patient) ;
- Ou plus largement d'innover dans les territoires en prenant appui sur les outils technologiques ou numériques en adéquation avec la feuille de route du Numérique en

santé »¹, et en cohérence avec les orientations de la Stratégie d'accélération santé numérique (France 2030)² et du Projet Régional de Santé de l'ARS IDF³.

Une attention particulière sera également portée :

- aux modalités d'accompagnement du patient / usager / aidant dans son appropriation de l'innovation et dans son implication lui permettant d'être acteur de sa santé : éducation thérapeutique, programme d'accompagnement, proposition de prestations complémentaires (soins de support, psychologues, diététiciennes...), recueil et prise en compte de son expérience ;
- aux solutions innovantes permettant de faciliter les pratiques des professionnels voire d'en automatiser une partie, afin de réduire la pénibilité et/ou de permettre aux professionnels d'optimiser leur temps de travail et de se consacrer aux tâches à plus forte valeur ajoutée liées, par exemple, à la prise en charge des personnes.
- aux projets associant plusieurs structures expérimentatrices et/ou de secteurs différents (ville-hôpital, sanitaire et médico-social etc.)

2. Objectifs et enjeux

Le projet doit avoir pour objectifs :

- de tester en conditions réelles la solution technologique ou numérique innovante,
- de co-construire et/ou d'adapter le projet innovant expérimenté, en impliquant les utilisateurs de la solution et en tenant compte de leurs remontées terrains,
- de mesurer l'impact de la solution innovante, en particulier sa capacité à répondre au besoin et/ou à la problématique ciblée, les freins et leviers à son déploiement,
- de partager en toute transparence les travaux réalisés, les résultats obtenus et les difficultés rencontrées pour des fins de capitalisation et de généralisation des pratiques

Pour réussir, ces innovations en santé nécessitent :

- La réponse à des critères de faisabilité, de reproductibilité, et d'efficacité ;
- Le portage par une communauté de professionnels ;
- Une vision partagée des partenaires et des financeurs ;
- La définition des cibles à atteindre (indicateurs de résultats socio-médico-économiques);

¹ <https://esante.gouv.fr/virage-numerique/feuille-de-route>

² <https://sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-dossiers-de-presse/article/strategie-d-acceleration-sante-numerique>

³ [Projet Régional de Santé ARS IDF](#)

- La mise en place de tous les outils nécessaires, juridiques, financiers, techniques (à commencer par les systèmes d'information) ;
- La réalisation d'une mesure d'impact multidimensionnelle (économique, organisationnelle, environnementale, satisfaction usagers,...) et la mise à disposition autant que possible de données probantes en s'appuyant sur la littérature scientifique et internationale.

3. Profil des candidats

Profil du candidat

Le projet devra être porté par un groupement associant :

- une ou plusieurs structure(s) expérimentatrice(s) francilienne(s) appartenant aux secteurs suivants :
 - Établissements de santé ;
 - Établissements médico-sociaux ;
 - Structures juridiques porteuses d'une Structure d'Exercice Collectif (Maison de Santé Pluri-professionnelle ou centre de santé) ou d'un cabinet de groupe ;
 - Associations (comme les CPTS par exemple) portant un projet de santé territorialisé ;
 - DAC (dispositifs d'appui à la coordination)

et

- un fournisseur de solution numérique ou technologique innovante. Il peut notamment s'agir d'une entreprise (start-up, TPE, ETI, grande entreprise), d'une association, d'un laboratoire ou d'un organisme gestionnaire d'une structure de santé :

Ces personnes sont ci-après désignées ensemble sous le terme de « groupement ».

Une des structures expérimentatrices est désignée afin de représenter le groupement dans le cadre de la candidature à l'AAP. Elle doit, à cette fin, disposer d'un mandat des autres membres du groupement (autres structures expérimentatrices et fournisseur).

Lorsque le groupement candidat est composé de plusieurs structures expérimentatrices, chacune est tenue de respecter les dispositions du présent cahier de charges.

Engagement des membres du groupement candidat

En candidatant à l'AAP, la structure expérimentatrice :

- se charge des relations avec chacun des membres du groupement au titre du projet, compte tenu des règles qui lui sont applicables et de l'application régulière du droit de la commande publique dans ses rapports avec les autres membres du groupement, ainsi que de toute mesure à prendre à ce titre à l'occasion de sa candidature à l'AAP ;
- s'engage à mobiliser les équipes nécessaires au bon déroulement de l'expérimentation : **un chef de projet** (mise en œuvre de l'expérimentation, suivi des données et indicateurs, reporting puis partage d'expérience), un interlocuteur SI (si le chef de projet en charge de l'expérimentation ne dispose pas de ce profil), ainsi que les professionnels utilisateurs de la solution ;
- s'engage à réaliser un rapport de capitalisation retraçant sur la durée de financement les moyens mis en œuvre pour sa bonne réalisation, les freins/leviers à son déploiement, et les impacts de la solution, via la réalisation d'une mesure d'impact en continu ;

s'engage à accepter la publication large et transparente du rapport auprès du grand public dans la cadre d'une capitalisation régionale par l'ARS.

En se portant candidat à l'AAP, le fournisseur de solution innovante s'engage à :

- Adapter la solution de façon itérative au regard des besoins de la structure expérimentatrice ;
- Tenir compte, dans ses développements, des référentiels et services socles prévus dans la doctrine technique du numérique en santé, s'il est concerné ;
- Participer activement à la capitalisation (mesure des impacts de la solution et des freins / leviers à son déploiement) en mettant tous les moyens en œuvre pour sa bonne réalisation;
- Accepter la publication large et transparente du rapport auprès du grand public dans la cadre d'une capitalisation régionale par l'ARS ;
- Prendre toutes les dispositions nécessaires pour assurer la protection juridique des travaux qu'il présente au titre de cet AAP.

En outre, le régime des droits de propriété intellectuelle applicable entre la structure expérimentatrice et le fournisseur de la solution numérique innovante doit faire l'objet d'un accord entre lesdits membres.

La propriété intellectuelle (brevet ou autre), si existante, ne doit pas être en cours de transfert ou avoir déjà été transférée à un tiers (fonds d'investissement, etc.).

4. Maturité des solutions numériques innovantes

La solution numérique innovante doit :

- Soit avoir un TRL⁴ supérieur à 5 au démarrage du projet et avoir déjà fait l'objet d'une preuve de concept,
- Soit disposer du marquage CE et/ou être reconnue comme Dispositif Médical

Si la solution expérimentée doit être interfacée avec le DPI ou le DUI pour fonctionner de façon optimale, elle devra s'interfacer avec le DPI ou DUI de la structure expérimentatrice pour l'expérimentation. La structure expérimentatrice et le fournisseur de solution numérique innovante sont responsables des démarches à effectuer auprès de l'éditeur du DPI ou DUI.

Par ailleurs, ce projet ne devra pas être redondant avec les services numériques déployés nationalement ou régionalement dans le cadre de la feuille de route nationale du numérique en santé. Il sera apprécié une interopérabilité de la solution avec ces outils.

⁴ TRL = niveaux de maturité technologique (en anglais technology readiness level) selon la norme ISO 16290:2013

5. Eligibilité et sélection des projets

Les projets éligibles seront sélectionnés par l'ARS en fonction des critères suivants :

- Adéquation avec la thématique, les publics cibles et les objectifs de l'AAP
- Adéquation avec les priorités du Projet Régional de Santé ;
- Qualité du projet ;
- Portée du projet : quantitatif prévisionnel d'utilisateurs et d'usages ;
- Pilotage et gestion du projet ;
- Caractère innovant de la solution par rapport aux savoirs ou pratiques existants ;
- Non redondance du projet avec les services numériques déployés nationalement ou régionalement ;
- Légitimité, qualité et pertinence des partenariats mobilisés ;
- Logique de représentativité et de couverture territoriale du projet ; Pertinence des modalités de gouvernance du projet pour le mener à bien ;
- Prise en compte des contraintes réglementaires et/ou normatives du domaine de la santé numérique (hébergement des données, conformité avec la réglementation applicable telle que la RGPD ...) ⁵ ;
- Clarté et la pertinence de la démarche de mise en œuvre du projet et des choix méthodologiques ;
- Volume de bénéficiaires du projet suffisamment représentatif ;
- Degré d'implication des utilisateurs de la solution (patients, usagers, professionnels de santé) dans la co-construction et le co-développement ;
- Faisabilité du projet et l'adéquation des moyens aux objectifs (calendrier, moyens humains) comportant l'anticipation des risques projet.
- Processus d'accompagnement au soutien des usages et de leur développement au-delà des utilisateurs inclus dans la phase d'expérimentation ;
- Reproductibilité de l'usage de la solution en dehors du projet et auprès d'autres structures de santé similaires à la structure expérimentatrice ;
- Justification du budget du projet.
- Prise en compte de l'expérience patient
- Conduite d'une étude d'impact

Ne sont pas éligibles les projets :

- Qui demandent uniquement des financements d'acquisition ou de développement de solutions technologiques
- Qui ne prévoient pas de chefferie et gestion de projet
- Qui ne comportent pas d'éléments montrant qu'une capitalisation et une mesure d'impact vont être réalisées
- Qui reposent sur des financements déjà prévus dans le droit commun (exemple : facturation de consultation, télésurveillance etc.)

⁵ <https://esante.gouv.fr/virage-numerique/feuille-de-route>

6. Mesure d'impact et rapport de capitalisation

Un suivi régulier de l'avancement des projets est attendu par l'ARS IDF. Dans ce cadre, il est attendu :

- la production régulière d'états d'avancement du projet,
- un rapport d'impact intermédiaire à mi projet,
- un rapport de capitalisation final au terme du projet.

Seront prévues des réunions de lancement, de suivi et de clôture du projet. Le porteur devra prévoir ces livrables dans le calendrier relatif à son projet. Les documents seront à transmettre à l'ARS Ile-de-France.

En candidatant à l'AAP, la structure expérimentatrice et le fournisseur de solution numérique innovante s'engagent à mesurer l'impact de la solution numérique innovante expérimentée.

Au stade de la candidature, il n'est pas attendu du groupement qui porte le projet qu'il arrête de façon définitive la méthode relative à la mesure d'impact et les indicateurs. En revanche, il est attendu que le groupement soit force de proposition en matière de critères et d'indicateurs qualitatifs et quantitatifs qui permettront d'étudier de manière pertinente le projet de mise au point de la solution innovante et d'en démontrer les effets et les résultats sur la population ciblée.

Le porteur de projet s'engage à partager ses cas d'usages et à les informer, dès connaissance, des retards et difficultés rencontrés lors de la réalisation du projet.

En cas de non-acquisition des matériels et services financés ou de non atteinte des objectifs d'usage selon le calendrier prévisionnel indiqué, un remboursement total ou partiel de la subvention pourra être exigé par l'ARS Ile-de-France.

En d'autres termes, il serait apprécié que le groupement puisse apporter des éléments de réponse aux questions suivantes :

1. Comment le groupement rendrait-il compte de la réussite de son projet dans les domaines éthique et juridique, technologique, scientifique, économique, process d'innovation ?

Quels critères de succès mettrait-il en avant sur ces différents domaines ? Par exemple :

- *Ethique & juridique : respect de la dignité des personnes, consentement libre et éclairé ou assentiment des personnes, protection des données, droit à l'oubli et à la modification, ...*
- *Technologique : ergonomie, intelligibilité de l'information, sécurité, interopérabilité, expérience de l'utilisateur et de son entourage, ...*
- *Scientifique : impact en matière d'autonomie, de réduction des inégalités d'accès aux soins, de bénéfices santé, de coûts/efficacité, d'usages...*
- *Economique : Modèle économique, économie directe ou indirecte, soutenabilité du modèle, ...*
- *Process d'innovation : méthode et / ou procédure mise en place par l'entreprise pour se maintenir et maintenir sa solution dans un processus d'innovation dans un environnement concurrentiel, ...*

2. Quels indicateurs (qualitatifs ou quantitatifs) illustreraient le mieux la satisfaction de ces critères ?

Il ne s'agit pas ici de donner une liste exhaustive d'indicateurs mais de présenter ceux qui paraissent constituer les mesures clés de succès du projet. Dès la phase d'élaboration de candidature, le groupement devra s'interroger sur les données qui pourront être mobilisées.

Exemples d'indicateurs d'usages (à titre indicatif) :

- Nombre de professionnels de santé utilisateurs de la solution
- Nombre de patients, usagers utilisateurs de la solution numérique
- Activité d'usages de la solution numérique
- Procédure de recueil de consentement libre et éclairé des personnes ou assentiment,
- Sécurité : quel hébergement des données de santé ?, quelle utilisation ? ...
- Etc.

7. Modalités de financement des projets

Enveloppe de crédits dédiée à l'AAP

L'enveloppe moyenne octroyée par projet sera comprise entre 100 000 euros et 150 000 euros.

Les projets retenus feront l'objet d'une aide financière, correspondant à tout ou partie du montant de la subvention demandée dans le dossier de candidature. Le montant versé pour chaque projet sélectionné dépendra du contenu du projet et de son descriptif financier. L'aide financière sera formalisée à l'aide d'une convention entre l'ARS Ile-de-France et le bénéficiaire pour la durée maximum de deux ans. Celui-ci précise notamment qu'en cas de non utilisation de tout ou partie de la subvention, les montants seront à restituer.

Durée de financement

La durée de financement correspond à la durée maximale du projet, soit 24 mois. Les dates de démarrage et de fin du projet seront fixées dans la convention signée avec l'ARS IDF.

Echéancier des versements

- 1^{er} versement : 25 % à la signature de la convention de financement entre la structure expérimentatrice porteuse du projet et l'ARS IDF ;;
- 2^{ème} versement : 25% à l'inclusion du 1^{er} patient dans le parcours 3^{ème} versement : 25% à la remise du rapport intermédiaire d'évaluation ;
- 4^{ème} versement : 15% lors de la validation par l'ARS du rapport intermédiaire
- Versement final : 10% à la remise du rapport final d'évaluation

Cet échéancier sera formalisé dans le cadre de la convention de financement.

Autres prestations pouvant être financées :

Au regard de l'ampleur du projet et de la composition du groupement, l'ARS IDF pourra proposer une prestation d'accompagnement de type *design thinking* sur une demi-journée pour accélérer le projet.

8. Dépenses éligibles

Les dépenses prises en charge par l'ARS :

- les coûts relatifs à la gestion de projet *id est* temps (jour/homme) de mobilisation de professionnels de santé impliqués dans l'équipe-projet ;
- les frais d'adaptation des logiciels métiers des professionnels pour permettre si nécessaire une interopérabilité avec le dispositif innovant objet du projet ;
- certains coûts de fonctionnement pourront être également pris en charge au regard du plan de financement et des justifications le cas échéant :
 - ingénierie nécessaire à l'élaboration et au suivi du projet ;
 - évolution de la solution technique
 - formations, mise à disposition de compétences techniques (juridique etc.) ;
 - communication.

Cadre réglementaire du Fond d'Intervention Régionale

Les projets retenus dans le cadre du présent appel à projets pourront être financés par l'ARS sur le Fonds d'Intervention Régional (FIR).

Les projets financés par le FIR devront s'inscrire dans les thématiques de l'AAP et correspondre au champ, *stricto sensu*, des missions de l'ARS : améliorer la santé de la population de la région et/ou garantir la sécurité de l'offre de santé (**article L1435-8 du code de la santé publique**).

S'agissant du financement FIR, l'**article R 1435-17 du Code de la Santé Publique** dispose que : les sommes engagées par les agences régionales de santé au titre des missions mentionnées à l'article R.1435-16 sont versées aux professionnels, aux collectivités publiques ou aux organismes, quel que soit leur statut, chargés de leur mise en œuvre.

De façon générale, les produits, services et dispositifs conçus et mis en œuvre grâce à la subvention FIR de l'ARS ne peuvent engendrer de rente financière pour les acteurs de santé financés par l'ARS.

Les dossiers ne présentant pas le budget du projet, le montant de l'aide attendue et son affectation, se verront opposer un refus préalable.

9. Calendrier de l'AAP

La sélection des projets :

Un comité de sélection est constitué au sein de l'Agence régionale de santé Ile-de-France avec un groupe d'experts métiers concernés, qui rendra une proposition d'avis à la Directrice générale de l'ARS Ile-de-France

Le calendrier :

Réponse des candidats à l'appel à projets au plus tard : **le 17 / 07 / 2023, 14 heure**

Journée de pitch des 10 derniers finalistes devant un jury d'experts présidé par la Directrice générale de l'ARS : **Semaine du 2 octobre 2023**

Sélection et notification aux équipes retenues : **Semaine du 9 octobre 2023**

Signature des conventions de financement : **Semaine du 30 octobre 2023**

10. Constitution du dossier de candidature

Le dossier de candidature du groupement devra **obligatoirement** être constitué :

- du dossier de candidature complété et signé par tous les membres du groupement lors du dépôt du dossier de candidature.
- du plan de financement qui sera à compléter par chaque membre du groupement éligible à la subvention
- du (ou des) extrait KBIS pour le/s fournisseur/s de solution ;
- de la situation au répertoire SIRENE - INSEE (justificatif d'identification) relatif à chaque membre du groupement
- des 3 dernières liasses fiscales (pour les entreprises éligibles membres du groupement)
- des mandats signés par les membres du groupement ;
- du document attestant la reconnaissance de l'outil comme dispositif médical et/ou certification marquage CE et tout autre document démontrant la maturité de la solution
- des résultats de/des étude/s réalisée/s sous forme de document ou article scientifique (le cas échéant)

En complément du dossier de candidature, des pièces administratives ou justificatives pourront être demandées par l'ARS IDF.

Une vidéo de présentation du projet de 3 minutes maximum devra accompagner le dossier administratif.

Tout autre type de support, en complément de la liste obligatoire ci-dessus définie pourra accompagner le dossier de candidature (présentation PowerPoint , podcast etc.) ;

11. Modalités de dépôt

Les candidats intéressés sont invités à déposer le dossier de candidature et à le retourner dûment signé par le porteur sur le lien de la démarche simplifiée ci-dessous :

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/aapinnorsidf>

Toute communication autour de cet appel à projets se fera à travers la boîte mail dédiée :

ars-idf-innovation@ars.sante.fr

L'Agence accusera réception du dossier de candidature reçu.

Direction de l'Innovation, de la Recherche et de la Transformation Numérique

13 rue du Landy – 93200 Saint-Denis

Tél. : 01 44 02 00 00 Fax : 01 44 02 01 04

iledefrance.ars.sante.fr

