

APPEL

A PROJETS



**Innovations organisationnelles associées à une solution technologique ou numérique**

**2022**

**Cahier des charges**

**Réponse possible jusqu’au 19/09/2022**

**(14h00 - heure de Paris).**

Table des matières

[1 Contexte et objectifs de l’AAP 2](#_Toc108079224)

[2 Conditions d’éligibilité de l’AAP 3](#_Toc108079225)

[1. Priorités thématiques 3](#_Toc108079226)

[2. Objectifs et enjeux 4](#_Toc108079227)

[3. Profil des candidats 5](#_Toc108079228)

[4. Maturité des solutions numériques innovantes 6](#_Toc108079229)

[5. Eligibilité et sélection des projets 7](#_Toc108079230)

[6. Mesure d’impact et rapport de capitalisation 7](#_Toc108079231)

[7. Modalités de financement des projets 9](#_Toc108079232)

[9. Calendrier de l’AAP 10](#_Toc108079233)

[10. Constitution du dossier de candidature 11](#_Toc108079234)

[11. Modalités de dépôt 11](#_Toc108079235)

# 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). 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 sommes confrontés depuis 2020, 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’usager 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 reconductible 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.**

# 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.

##  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]](#footnote-2) , et en cohérence avec les orientations du Projet Régional de Santé de l’ARS IDF[[2]](#footnote-3).

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.

##  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 la solution innovante expérimentée, 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 réussir, ces innovations en santé nécessitent :

* La réponse à des critères de faisabilité, de reproductibilité, et d’efficience ;
* 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);
* 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.

##  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 expérimentatarices 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.).

##  Maturité des solutions numériques innovantes

La solution numérique innovante doit :

* Soit avoir un TRL[[3]](#footnote-4) 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.

##  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 ;
* 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 ;
* 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 …)[[4]](#footnote-5) ;
* Clarté et la pertinence de la démarche de mise en œuvre du projet et des choix méthodologiques ;
* 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

##  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 les financeurs.

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.*

##  Modalités de financement des projets

**Enveloppe de crédits dédiée à l’AAP**

Le total des financements octroyés par l’ARS IDF sur cet appel à projets s’élèvera à 400 000 euros maximum pour 2 à 5 projets.

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 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 le contrat signé avec l’ARS IDF.

**Echéancier des versements**

* 1er versement : 50 % à la signature de la convention de financement entre la structure expérimentatrice porteuse du projet et l’ARS IDF ;
* 40 % restant seront versés selon un échéancier qui sera basé sur les jalons de déploiement du projet (à renseigner dans l’annexe financière d dossier de candidature). Cet échéancier sera formalisé dans le cadre de la convention de financement.
* 10% lors de la remise du rapport de capitalisation intégrant la mesure d’impact

**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.

1. Dépenses éligibles

**Les dépenses prises en charge par l’ARS :**

* en compensation de leur activité habituelle, le 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 ;
	+ 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.

## Calendrier de l’AAP

**La sélection des projets :**

Un comité de sélection est constitué auprès de l’Agence régionale de santé Ile-de-France en partenariat avec un groupe d’experts métiers concernés, qui rendra une proposition d’avis au directeur général de l’ARS.

**Le calendrier :**

Réponse des candidats à l’appel à projets au plus tard :

**le 19 septembre 2022, 14 heure**

Sélection et notification aux équipes retenues :

**semaine du 10 octobre 2022**

Signature des conventions de financement :

**30 octobre 2022 (dernier délai)**

##  Constitution du dossier de candidature

Le dossier de candidature du groupement devra 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 et/ou la situation au répertoire SIRENE - INSEE (justificatif d’identification)
* des 3 dernières liasses fiscales (pour les entreprises éligibles membres du groupement)

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

**Tout autre type de support, en complément de la liste obligatoire ci-dessus définie, sera apprécié, notamment une vidéo de présentation des acteurs et du projet (15 min max)**; ou encore podcast, ou présentations diverses (Powerpoint etc.).

##  Modalités de dépôt

Les candidats intéressés sont invités à compléter le dossier en annexe du présent document et à le retourner, dûment signé par le porteur :

▶ Par courrier électronique sur la messagerie dédiée à l’innovation :

ars-idf-innovation@ars.sante.fr

Et

▶ Par voie postale en un exemplaire à l’adresse suivante :

**ARS Ile-de-France**

**Direction de l’Innovation, de la Recherche et de la Transformation Numérique**

**Département DATOS « Innovations en santé – AAP Innovation 2022 »**

**13 rue du Landy**

**93200 Saint-Denis**

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**

1. https://esante.gouv.fr/virage-numerique/feuille-de-route [↑](#footnote-ref-2)
2. [Projet Régional de Santé ARS IDF](https://www.iledefrance.ars.sante.fr/le-projet-regional-de-sante-2018-2022) [↑](#footnote-ref-3)
3. TRL = niveaux de maturité technologique (en anglais technology readiness level) selon la norme ISO 16290:2013 [↑](#footnote-ref-4)
4. <https://esante.gouv.fr/virage-numerique/feuille-de-route> [↑](#footnote-ref-5)