

Appel à projets Innovation numérique en santé

« Le numérique, au service de la réduction des inégalités d'accès aux soins pour les personnes en situation de handicap et/ou les personnes âgées en perte d'autonomie ».

I.	Contexte de la démarche de convergence pilotée par l'ARS Occitanie.....	2
II.	Cadre de l'appel à projets.....	3
1.	Introduction et objectifs	3
2.	Les projets éligibles	4
a.	Rappel de l'intitulé de l'appel à projets	4
b.	Population cible.....	4
c.	Les attendus de l'appel à projets	5
d.	La durée du projet	7
e.	Exemples d'innovations numériques en santé.....	7
3.	Les porteurs éligibles à l'appel à projets.....	8
4.	Les instances de l'appel à projets	9
5.	La procédure de l'appel à projets	9
a.	Le phasage de l'appel à projets	9
b.	Le calendrier de l'appel à projets	10
6.	Les dépenses éligibles.....	11
7.	Les critères d'éligibilité et de sélection des projets	12
a.	Critères d'éligibilité et de sélection de l'ARS Occitanie.....	12
b.	Critères d'éligibilité et de sélection du Conseil Régional d'Occitanie	14
8.	Suivi et évaluation des projets retenus.....	14
a.	Le suivi et l'évaluation des projets pour l'ARS Occitanie	14
9.	Les modalités de financement des projets.....	15
a.	Enveloppe de crédits dédiée à l'appel à projets	15
b.	Durée de financement.....	16
c.	Echéancier des versements	16
10.	Cadre réglementaire et juridique	16
a.	Cadre réglementaire et juridique des financements	16
b.	Autres Cadres réglementaires et juridiques.....	17
11.	Constitution du dossier de candidature	17
12.	Annexes	18

I. Contexte de la démarche de convergence pilotée par l'ARS Occitanie

Le rapport co-rédigé par Annelore Coury et Dominique Pon dans le cadre des travaux préparatifs à la loi Ma Santé 2022 promulguée le 24 juillet 2019 indiquait la nécessité de « *Recentrer la puissance publique sur le développement et le déploiement effectif d'outils de premier niveau standardisés (solutions « clés en main » facilement intégrables), afin de permettre à l'ensemble des acteurs de l'écosystème d'innover et de développer des services à forte valeur ajoutée pour l'utilisateur et les professionnels de santé* ».

La loi a dans ce cadre posé le principe de la mise en œuvre, effective en 2022, d'un Espace Numérique de Santé¹ (ENS), accessible à chaque citoyen et proposant, entre autres, un store d'applications e-santé référencées pour leur conformité aux cadres techniques, éthiques et réglementaires, ainsi que d'un bouquet de services numériques aux professionnels de santé², basé sur les mêmes principes.

En région Occitanie, le besoin de mieux articuler, sur le sujet des innovations numériques en santé, très peu coordonnées jusqu'alors, les actions de la puissance publique, des professionnels de santé et des entrepreneurs privés a émergé dans la phase d'élaboration du Projet Régional de Santé 2018-2022. Pour répondre à ce besoin, l'ARS Occitanie a pris l'initiative de mener une phase de concertation auprès des autres décideurs publics régionaux, et notamment le Conseil Régional d'Occitanie, sur la façon d'organiser la convergence des actions. Cette concertation a conduit, dès l'été 2018, à la mise place par l'Agence d'un dispositif de convergence stratégique en e-santé.

Celui-ci est constitué de trois briques complémentaires :

- un **Comité régional de convergence e-santé** qui réunit les acteurs majeurs de l'écosystème et où sont échangées informations stratégiques (descendantes) et remontées de terrain,
- des **Séminaires e-santé thématiques** qui permettent des échanges transversaux entre les acteurs de l'écosystème autour des besoins, des solutions et des collaborations possibles,
- des **Appels à Projets pour accompagner l'innovation numérique en santé**, avec pour objectif l'intégration possible dans l'ENS ou dans le bouquet de service nationaux prévus par la loi Ma Santé 2022.

Cette notion de convergence s'entend à travers la mise en synergie de toutes les composantes de la filière régionale e-santé pour répondre aux problématiques de santé publique prioritaires dans le Projet Régional de Santé, mobilisées autour du développement et de la promotion des innovations numériques dans notre région.

Ainsi, de façon spécifique au domaine de l'innovation numérique en santé, il s'agit de réunir l'énergie créatrice des entrepreneurs régionaux, des professionnels de santé des secteurs sanitaires et médico-sociaux, des usagers, des living labs, des universitaires... dont la richesse a été soulignée dans le cadre de la cartographie de filière réalisée en 2017 par l'Agence.

Dans le contexte du présent appel à projets, la notion de convergence doit s'exprimer à travers **l'identification d'objectifs d'usages numériques communs à des professionnels de santé, des usagers du système de santé et des acteurs de la filière industrielle du numérique**, les usages numériques ciblés permettant de **diminuer en région l'inégalité d'accès aux soins pour les personnes âgées en perte d'autonomie et les personnes en situation de handicap**.

¹ Action 15 de la feuille de route « Accélérer le Virage Numérique » dévoilée le 25 avril 2019 par Mme Buzyn

² Action 16 de la feuille de route « Accélérer le Virage Numérique »

II. Cadre de l'appel à projets

1. Introduction et objectifs

Dans le cadre de la démarche de convergence régionale numérique en santé, l'Agence Régionale de Santé Occitanie souhaite parmi les actions de convergence favoriser, par une co-construction avec les acteurs de la filière à l'échelle régionale, **le développement des innovations numériques en santé**.

Il s'agit pour l'Agence Régionale de Santé d'**amener des solutions numériques existantes vers un niveau de maturité technologique et un niveau d'usages qui permettront leur développement à une plus grande échelle**. Ces solutions numériques doivent répondre à un besoin identifié, avoir une forte valeur ajoutée pour les utilisateurs (usagers, patients, professionnels de santé) et avoir déjà atteint un niveau de maturité technologique suffisant.

Pour donner toutes leurs chances à la montée en maturité des technologies et des usages des solutions numériques en santé, **l'ARS Occitanie s'engage à soutenir les acteurs de la région Occitanie via le financement de projets collaboratifs** et, selon les résultats obtenus, un accompagnement au référencement de la solution numérique.

Le soutien de l'ARS s'effectue dans le cadre du présent appel à projets. Cet appel doit permettre de réunir et de faire travailler ensemble les acteurs de l'écosystème composé des entreprises du secteur (TPE, PME, ETI, GE), de living labs et de futurs utilisateurs : professionnels de santé du sanitaire et du médico-social, patients, usagers du système de santé...

Pour les projets sélectionnés, l'ARS Occitanie financera **la participation aux projets des professionnels de santé du sanitaire, du médico-social, des associations de patients et d'usagers du système de santé**.

Dans le cadre de cet appel à projets, le Conseil Régional d'Occitanie agit aux côtés de l'ARS pour soutenir par un financement régional les entreprises qui lui en feront la demande.

Cela montre la volonté de ces deux institutions de faire converger leurs efforts pour accompagner le développement des innovations numériques en santé au bénéfice des acteurs de l'écosystème, chacun finançant les acteurs entrant dans le champ de ses missions et de son périmètre réglementaire.

Au terme du projet et selon les résultats obtenus, en particulier en termes d'usages, et des perspectives de retombées en matière d'accès aux soins, le groupement e-santé Occitanie³ accompagnera les porteurs de projets lauréats afin d'inscrire le dispositif e-santé dans le processus de référencement (cadre national en construction), qui vise à identifier les services numériques de santé tenant compte des stratégies de santé (régionales et nationales) et qualifier le respect de critères et de bonnes pratiques sur les dimensions de la sécurité numérique, du réglementaire, de l'interopérabilité, et de l'éthique. Ces quatre dimensions constituent les fondations d'un cadre de confiance pour les futurs utilisateurs.

³ Le GIP e-santé Occitanie est le Groupement Régional d'Appui au Développement de la e-Santé (GRADeS) pour la région. C'est l'opérateur préférentiel de l'Agence Régionale de Santé pour ce qui concerne les opérations d'études, de déploiement et de conseil auprès des professionnels de santé, sur le domaine du numérique en santé.

Information n°1 :

Les établissements de santé, médico-sociaux et les associations de patients peuvent solliciter le soutien du groupement e-santé Occitanie pour la recherche de partenaires et l'accompagnement au montage de leur projet.

Contact Groupement e-santé Occitanie :

Alexandra Leprince - Coordinatrice Développement & Services

M. : 06 25 77 92 59

Alexandra.leprince@esante-occitanie.fr

2. Les projets éligibles

a. Rappel de l'intitulé de l'appel à projets

«Le numérique, au service de la réduction des inégalités d'accès aux soins pour les personnes en situation de handicap et/ou les personnes âgées en perte d'autonomie »

Définition :

L'accès aux soins peut être défini comme la facilité plus ou moins grande avec laquelle une population peut s'adresser aux services de santé dont elle a besoin. L'accès est lié à la présence (ou l'absence) potentielle de barrières économiques, physiques, culturelles, géographique ou autres lors de l'utilisation de ces services. (OMS, comité régional de l'Europe, cinquante-huitième session, Tbilissi (Géorgie), 15-18 septembre 2008)

b. Population cible

Les populations ciblées par cet appel à projets sont :

- les personnes en situation de handicap
- les personnes âgées en perte d'autonomie

Les définitions et données statistiques correspondantes sont rappelées ci-dessous.

- **Personne en situation de handicap**

La loi du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances donne une définition du handicap reprise par l'article L.114 du Code de l'Action Sociale et des Familles : « *Constitue un handicap, au sens de la présente loi, toute limitation d'activité ou restriction de participation à la vie en société subie dans son environnement par une personne en raison d'une altération substantielle, durable ou définitive d'une ou plusieurs fonctions physiques, sensorielles, mentales, cognitives ou psychiques, d'un polyhandicap ou d'un trouble de santé invalidant.* »

Au niveau national, le nombre de personnes en situation de handicap de 20 à 59 ans vivant à domicile est estimé à 4,6 millions de personnes ayant au moins une limitation fonctionnelle ou une limitation pour raison de santé d'une durée supérieure à 6 mois ou une restriction dans les activités du quotidien (source INSEE : enquête Handicap-Santé 2008-2009, volet ménages).

Au sein de cette population vivant dans un logement ordinaire, 730 000 personnes cumulent les trois formes de handicap : ressenti du handicap, limitation fonctionnelle et reconnaissance administrative.

Dans le cadre des prestations versées aux personnes ayant un taux d'incapacité supérieur ou égal à 80%, 1 320 000 adultes bénéficient de l'Allocation Adultes handicaps (AAH) au 31 décembre 2017 en France et 272 000 foyers bénéficient de l'Allocation d'Education de l'Enfant Handicapé (AEEH) fin 2017 (versement par les CAF).

En Occitanie, 123 199 adultes bénéficient de l'Allocation Adultes handicaps (AAH) au 31 décembre 2017 et 20 000 foyers étaient bénéficiaires de l'Allocation d'Education de l'Enfant Handicapé (AEEH) en 2015.

Il s'agit d'un enjeu de société répondant aux aspirations de chacun à vivre dans une société inclusive dont l'ouverture et l'adaptation devront permettre de gagner en autonomie à chaque âge de la vie et dans l'ensemble des domaines de la vie sociale : l'école, l'emploi, le logement, la culture, le sport et l'accès aux soins.

- **Personne âgée en perte d'autonomie**

Avec le vieillissement apparaissent des fragilités pouvant entraîner des déclin fonctionnels physiques et cognitifs responsables d'une perte d'autonomie.

Avec la hausse de l'espérance de vie et l'arrivée à un âge avancé des générations du baby-boom, le vieillissement de la population française se poursuit. En 2015, en France hors Mayotte, selon une définition large englobant domicile et établissement, 2,5 millions de seniors sont en perte d'autonomie, soit 15,3% des 60 ans ou plus. Si les tendances démographiques et l'amélioration de l'état de santé se poursuivaient, le nombre de personnes âgées en perte d'autonomie atteindrait 4 millions en 2050, soit 16,4% des seniors, selon les estimations présentées dans une étude commune de l'Insee et de la Drees de juillet 2019.

En Occitanie, en 2017, on dénombre près de 1,3 million de personnes âgées de 65 ans et plus. Elles seront plus de 2 millions en 2050, soit près du tiers de la population régionale.

Information n°2 :

Les projets de montée en maturité de solutions numériques améliorant l'accès aux soins des personnes âgées ayant un besoin d'aide pour accomplir les actes de la vie courante ou un état de santé nécessitant une surveillance constante seraient appréciés (grille AGGIR GIR 1 à 4).

c. Les attendus de l'appel à projets

Les solutions numériques innovantes, dont la montée en maturité est attendue, doivent être en lien avec le Projet Régional de Santé (PRS)⁴ et répondre aux besoins des utilisateurs.

Ces **solutions numériques, dans un objectif de réduire les inégalités d'accès aux soins, devront être mises au point pour mieux répondre aux exigences de leur utilisation par les personnes visées par l'appel à projets** : personnes en situation de handicap et/ou personnes âgées en perte d'autonomie (et leurs aidants) et/ou par des professionnels de santé du secteur sanitaires et/ou médico-social qui les prennent en charge.

Il peut s'agir :

- soit de solutions déjà en cours de développement pour cet objectif et pour l'usage par ces populations (dans le respect des niveaux de TRL⁵ visés par l'appel à projets),
- soit de solutions déjà existantes et commercialisées pour d'autres usages et dont le projet proposé vise à une adaptation pour les objectifs et les populations cibles.

Dans ces deux cas de figure, des attendus importants sont listés ci-après, pour chaque phase du projet proposé.

⁴ Projet Régional de Santé Occitanie arrêté le 3 août 2018 et couvrant la période 2018-2022. Pour en savoir plus : <https://prs.occitanie-sante.fr/>

⁵ TRL = niveaux de maturité technologique (*en anglais technology readiness level*) selon la norme ISO 16290:2013

La phase de mise au point de la solution

Il est donc attendu des **projets incluant des méthodes de travail basées sur la co-construction et le co-développement avec les futurs utilisateurs** : patients, usagers, professionnels de santé du sanitaire et du médico-social. La mise en œuvre de ces méthodes de travail peut être réalisée avec le recours éventuel de living labs.

Les solutions doivent être **adaptées à tous dans une logique d'accessibilité universelle aux technologies numériques**, « design for all », pour une société inclusive.

Les projets devront **tenir compte de la réglementation et des normes en vigueur dans le secteur du numérique et du numérique en santé** et présenter une trajectoire de prise en compte de celles-ci.

Informations n°3 :

- *Pour leurs travaux, les candidats pourront se reporter à la version 4 du référentiel général d'amélioration de l'accessibilité numérique (RGAA VERSION 4.0) : <https://www.numerique.gouv.fr/publications/rgaa-accessibilite/>. Ce référentiel s'adresse désormais, en sus des administrations, à certains acteurs privés ayant une mission de service public ou d'intérêt général, ainsi que toute entreprise réalisant un chiffre d'affaires annuel en France de 250 millions d'euros et plus. La vocation de ce référentiel est de faire en sorte que les services numériques soient réellement accessibles à tous les citoyens, qu'ils soient ou non en situation de handicap (visuel, auditif, mental, troubles dys...), comme le prévoit la loi.*
- *Afin de renforcer son potentiel d'usages, la solution numérique doit également pouvoir s'intégrer à l'environnement numérique des professionnels de santé. Cet environnement est défini par la réglementation, des normes et des référentiels nationaux en particulier de sécurité et d'interopérabilité.*

La phase de déploiement de la solution

Une fois l'adaptation de la solution numérique innovante aboutie et pour l'expérimenter à une plus grande échelle, l'objectif est de mobiliser un nombre significatif d'usagers et/ou de professionnels de santé au-delà de ceux qui ont participé à sa co-construction et à son co-développement.

Il s'agit de **tester, sur un territoire significatif de la région Occitanie, les possibilités de reproductibilité et de généralisation des usages de la solution numérique ainsi mise au point**. Dans l'objectif de pérenniser les usages, un dispositif de formation, d'accompagnement et de développement des usages est attendu.

Tout au long du projet

Le rôle de chaque participant et partenaires du consortium (entreprises, professionnels de santé, patients, usagers, living labs...) engagé dans le projet devra être clairement explicité (cf. § 3 - Les porteurs éligibles à l'appel à projets).

Les candidats devront **veiller à ce que la solution numérique favorise l'autonomie** et permette, sans stigmatiser, l'accès aux soins en travaillant sur les capacités et les compétences des utilisateurs.

Le rôle des familles et des aidants dans la co-construction, le co-développement et le déploiement de la solution devra être précisé par le consortium (cf. § 3 – Les porteurs éligibles à l'appel à projets).

Le projet prévoira des modalités de recueil du consentement ou de l'assentiment de la personne. Ces modalités devront être adaptées aux capacités de la personne à comprendre et à s'engager dans le projet et/ou dans l'usage de la solution.

Le modèle économique

Le modèle économique de la solution proposée devra s'attacher à :

- ✓ garantir une accessibilité financière de la solution numérique et du service associé proposé tel que l'accompagnement à l'utilisation de la solution ;
- ✓ être pérenne, afin que le projet se poursuive après le soutien financier apporté par l'ARS Occitanie et, le cas échéant, par le Conseil Régional d'Occitanie.

Les modèles économiques prévisionnels faisant appel à des revenus obtenus par diffusion de publicités commerciales auprès des utilisateurs via la solution numérique ne seront pas admissibles au terme du projet comme modèle économique pérenne. Pourront-être, éventuellement acceptés les modèles économiques faisant appel à de la publicité à caractère social et solidaire.

Pour les projets lauréats, le modèle économique envisagé lors du dépôt de la candidature devra être réfléchi avec les bénéficiaires potentiels afin de trouver son acceptabilité (financière, sociale, éthique).

Point d'attention n°1 :

En matière d'innovation numérique, il n'est pas attendu ici, de refaire un DMP (Dossier Médical Partagé) ou un programme e-parcours avec des services numériques d'appui à la coordination (SNAC) ou toute autre solution numérique faisant partie du socle national. Tout projet devra expliciter le positionnement de la solution proposée vis-à-vis des services et référentiels socles identifiés et promus par la stratégie nationale « Ma Santé 2022 : accélérer le virage numérique ».

d. La durée du projet

La durée du projet ne devra pas excéder 24 mois dont 6 mois minimum d'usages en situation réelle par les utilisateurs, phase de déploiement terminée⁶.

Est exclue de cette durée la phase d'évaluation externe menée par l'ARS Occitanie qui pourra se dérouler pendant et *a posteriori* du projet (cf. § 8 – Suivi et évaluation du projet).

e. Exemples d'innovations numériques en santé

Ces exemples sont fournis à titre indicatif et non prescriptif :

- Une innovation numérique permettant d'optimiser pour le médecin/professionnel et la personne en situation de handicap et/ou la personne âgée en perte d'autonomie le temps passé en consultation présentielle ;
- Une innovation numérique améliorant la communication entre médecin/professionnel et la personne en situation de handicap et/ou la personne âgée en perte d'autonomie ;
- Une innovation numérique facilitant l'adaptabilité des équipements les moins faciles à accéder par les personnes en situation de handicap et/ou les personnes âgées en perte d'autonomie ;
- Une innovation numérique permettant de diminuer l'inégalité d'accès aux dépistages de maladies pour la personne en situation de handicap et/ou la personne âgée en perte d'autonomie.

⁶ C'est-à-dire incluant des usages par les professionnels et usagers qui n'ont pas participé à la phase de mise au point du dispositif. (cf. §II.2.c)

3. Les porteurs éligibles à l'appel à projets

Le projet collaboratif doit être porté par un *consortium*, afin que chacune des parties, acteurs de santé et entreprise, soit porteuse du projet et puisse bénéficier de la partie financée par l'ARS et de la partie qui peut être financée par le Conseil Régional.

Sont désignés par le terme « acteurs de santé » qui pourront être financés par l'ARS : les établissements de santé publics et privés et leurs groupements, les établissements et services sociaux et médico-sociaux, les réseaux de santé, les maisons de santé, les centres de santé, les pôles de santé, les professionnels de santé libéraux, des associations œuvrant dans le secteur dont les associations d'usagers dont l'objet porte sur la représentation d'usagers du système de santé.

La présence d'une ou de plusieurs associations d'usagers **et** de professionnels de santé dans le consortium est fortement souhaitée.

Point d'attention n°2 :

L'attention du candidat est attirée sur le fait que l'ARS Occitanie financera uniquement les dépenses éligibles incombant aux acteurs de santé membres du consortium.

Sont désignés par le terme « entreprise » qui pourra être financée par le Conseil Régional : les PME d'Occitanie / Pyrénées-Méditerranée (selon la définition communautaire).

Toutefois, une entreprise régionale de taille intermédiaire (ETI de moins de 5 000 salariés) pourrait également être financée au regard de sa capacité à fédérer son écosystème régional, de l'impact du projet sur sa stratégie et sur celle de ses partenaires PME régionales. Une attention particulière lors de l'octroi du financement Conseil Régional sera portée aux projets créant de nouvelles collaborations entre les ETI et les PME régionales.

Enfin, des entreprises sortant de ces définitions peuvent être membres de consortium mais ne pourraient dans ce cas être éligibles aux financements régionaux.

Point d'attention n°3 :

En cas de demande de financement régional complémentaire auprès du Conseil Régional d'Occitanie, les entreprises faisant partie du consortium devront se conformer aux définitions et modalités accessibles via le lien : https://www.laregion.fr/IMG/pdf/cdc_readynov_2019-def.pdf

Les membres de ce *consortium* ont **leur siège social ou d'exercice situé en Région Occitanie Pyrénées-Méditerranée.**

Ce *consortium* :

- **sera établi entre les différents acteurs du projet à savoir l'entreprise et les acteurs de santé (professionnels de santé, associations d'usagers, ...)**
- **reposera sur un acte constitutif**, pouvant être un contrat. Cet acte constitutif devra notamment préciser les modalités de représentation du *consortium* (s'il s'agit d'un acteur en particulier ou bien si chaque acteur représente le *consortium*) ainsi que la durée du consortium intrinsèquement liée à l'opération déterminée à savoir la réalisation de l'appel à projet. Ce contrat traitera également de la propriété industrielle et intellectuelle afin que celle-ci soit respectée pour et par les membres du consortium. Le contrat pourra être assorti d'une condition suspensive, à savoir que le projet du consortium soit choisi par le comité de sélection de l'appel à projets.

Un coordonnateur du projet devra être désigné par les membres du consortium. Il sera l'interlocuteur privilégié de l'ARS Occitanie.

Points d'attention n°4 :

- Pour être éligible à un financement du Conseil Régional Occitanie, l'entreprise ne devra pas avoir fait l'objet d'un financement public, y compris régional, pour le projet qu'il soumet dans le cadre du présent appel à projets.

- L'ARS Occitanie se réserve la possibilité de financer les acteurs de santé d'un projet même si ce projet n'est pas éligible à un financement du Conseil Régional.

- L'ARS et le Conseil Régional Occitanie pourront accepter que l'un des partenaires industriels du projet ne soit pas régional; dans ce cas, ce partenaire doit avoir un intérêt fort pour le projet en question et réaliser les travaux en région Occitanie, mais ne percevra pas d'aide financière du Conseil Régional, ni par nature de l'ARS.

4. Les instances de l'appel à projets

• La cellule d'instruction :

Elle est composée de l'équipe technique de l'ARS Occitanie et lorsqu'une demande de financement lui est adressée par une entreprise membre du consortium, de l'équipe technique du Conseil Régional d'Occitanie.

• Le comité d'expertises :

Le comité d'expertises est constitué d'experts indépendants (hors Occitanie) des différents domaines en lien avec la thématique de l'appel à projets : professionnels de santé, patients, professionnels du numérique, ... Le Comité d'expertises sera consulté pour avis.

• Le comité de sélection :

Le comité de sélection est constitué de l'ARS Occitanie (cellule d'instruction et experts de l'ARS) et lorsqu'une demande de financement lui est adressée par une entreprise membre du consortium, du Conseil Régional d'Occitanie.

Il est placé sous la présidence du Directeur Général de l'ARS Occitanie ou de son représentant désigné.

5. La procédure de l'appel à projets

a. Le phasage de l'appel à projets

Cet appel à projets est construit en 2 phases :

• Phase 1 : Présélection des projets

Lors de cette phase, il sera demandé à chaque consortium de fournir le cadre de réponse complété fourni en annexe, ainsi qu'une série de pièces justificatives (cf. liste des pièces à fournir en annexe). L'ensemble de ces documents sera à déposer, au format numérique, simultanément :

- auprès de l'ARS Occitanie à l'adresse : innovesante.occitanie@ars.sante.fr
- auprès du Conseil Régional d'Occitanie à l'adresse : readynov-sante@laregion.fr

La cellule d'instruction et le comité d'expertises évalueront l'éligibilité des dossiers et apprécieront l'adéquation du projet avec les attendus de l'appel à projets. Le comité d'expertises formulera un avis sur les projets éligibles.

Le Comité de sélection validera les *consortia* présélectionnés.

- **Phase 2 : Sélection finale des projets parmi les projets présélectionnés**

Lors de cette phase, il sera demandé par la cellule d’instruction au *consortium* de fournir le contrat de consortium signé par tous les membres et, le cas échéant, des informations complémentaires relatives à son projet ainsi que des pièces administratives complémentaires (liasses fiscales, ...)

Lors de la phase 2, la cellule d’instruction procédera à une audition des candidats. Il est attendu que l’ensemble des membres du consortium prenne part à cette audition.

Sur proposition de la cellule d’instruction, le comité de sélection décidera des projets lauréats.

La présélection et la sélection des projets s’effectueront selon les critères définis (cf. § 7 – Les critères d’éligibilité et de sélection des projets).

b. Le calendrier de l’appel à projets

Le calendrier de l’appel à projets est détaillé ci-après :

Phase 1 : Présélection des projets

Lancement officiel de l’appel à projets	24 décembre 2019
Date limite de dépôt du dossier par les porteurs <i>Pour rappel : si l’entreprise membre du Consortium souhaite faire une demande pour l’obtention d’un financement complémentaire de la part du Conseil Régional d’Occitanie, elle devra obligatoirement déposer le cadre de réponse complété de manière simultanée auprès de l’ARS Occitanie et du Conseil Régional d’Occitanie. Dans le cas contraire, seul un dépôt du cadre de réponse complété auprès de l’ARS Occitanie est nécessaire.</i>	28 février 2020 à 24h
- Eligibilité et instruction des dossiers par la cellule d’instruction et le comité d’expertises - Consultation du comité d’expertises pour avis - Examen pour décision de présélection des candidatures par le comité de sélection	Du 02 mars 2020 au 15 avril 2020
Les consortia seront informés des résultats par e-mail. Des questions complémentaires pourront être adressées aux <i>consortia</i> présélectionnés.	Du 16 au 17 avril 2020

Phase 2 : Sélection des projets

Les <i>consortia</i> présélectionnés dans la 1 ^{ière} phase seront appelés à compléter leur dossier de candidature.	Du 20 avril 2020 au 29 mai 2020
Date limite de dépôt des dossiers de candidature complétés auprès de l'ARS et du Conseil Régional d'Occitanie, si le(s) membre(s) « entreprise » du consortium présélectionné est(ont) concerné(s) par une demande de financement.	29 mai 2020
<ul style="list-style-type: none">- Instruction des dossiers candidatures complétés par la cellule d'instruction- Consultation du comité d'expertises pour avis- Auditions des <i>consortia</i> présélectionnés par la cellule d'instruction- Examen par le comité de sélection pour décision.	Du 1 ^{er} juin 2020 au 26 juin 2020
Annnonce des résultats finaux aux Consortia	Du 29 juin au 1 ^{er} juillet 2020

Points d'attention n°5 :

L'annonce des *consortia* choisis sera effectuée en juillet 2020.

- Dans le cadre **d'une demande de financement auprès du Conseil Régional d'Occitanie**, le projet pourra débuter dès la date de dépôt du cadre de réponse complété auprès des services du Conseil Régional. **Les porteurs seront officiellement notifiés au plus tôt en octobre 2020.**

- **Pour l'ARS Occitanie, la procédure de contractualisation et d'écriture du volet évaluation du projet fera l'objet d'une négociation dans le cadre de l'élaboration du contrat d'objectifs et de moyens (COM). Cette procédure devrait aboutir en octobre 2020.** L'ARS pourra financer les projets retenus qui auront débuté dès la date de dépôt du cadre de réponse complété auprès de l'ARS.

6. Les dépenses éligibles

Dépenses éligibles pour l'ARS Occitanie :

- en compensation de leur activité habituelle, le temps (jour/homme) de mobilisation de professionnels de santé impliqués dans l'équipe-projet. Au besoin, ces professionnels de santé peuvent s'associer sous forme de groupements ;
- les frais « techniques », notamment d'organisation de réunions entre les utilisateurs (professionnels de santé, usagers, patients) et l'entreprise liés au projet, seront versés aux acteurs de santé signataires du Contrat d'Objectifs et de Moyens avec l'ARS. Les subventions correspondantes seront versées sur présentation de justificatifs ;
- les frais d'adaptation des logiciels métiers des professionnels pour permettre si nécessaire une interopérabilité avec le dispositif innovant objet du projet ;

- le cas échéant, l'ARS Occitanie pourra indemniser les frais de déplacements et de repas engagés par des patients et/ou des usagers participant pour les besoins du projet à des ateliers de travail. Dans ce cas, ces coûts devront être prévus dans le budget du projet et seront validés dans le cadre du Contrat D'objectifs et de moyens signé avec l'ARS.

Dépenses éligibles pour le Conseil Régional d'Occitanie :

Dans le cas d'une demande de financement complémentaire auprès du Conseil Régional d'Occitanie, les entreprises éligibles membres du consortium devront se référer :

- à la rubrique « 5. Dépenses éligibles et modalités d'intervention » du document accessibles via le lien : https://www.laregion.fr/IMG/pdf/cdc_readynov_2019-def.pdf
- au point « 2-LES DEPENSES ELIGIBLES ET MODALITES DE JUSTIFICATION » du document accessible via le lien : https://www.laregion.fr/IMG/pdf/procedure_de_montage_dossier_octobre_2019.pdf pour connaître la liste des dépenses éligibles et des justificatifs de dépenses associés.

Points d'attention n° 6 :

- La date d'éligibilité des dépenses (début des travaux) ne peut être antérieure à la date du dépôt du dossier de candidature complet.
- De façon générale, les produits, services et dispositifs conçus et mis en œuvre grâce à la subvention de l'ARS Occitanie ne peuvent engendrer de rente financière pour les acteurs de santé et/ou les patients et les usagers impliqués / participant au projet.
- Au travers de cet appel à projets, les établissements de santé privés ne doivent pas faire un usage commercial de la solution qui sera financée par le Conseil Régional d'Occitanie.
- Durant l'expérimentation les coûts d'usage de la solution proposée doivent être gratuits pour l'ensemble des utilisateurs régionaux.

7. Les critères d'éligibilité et de sélection des projets

a. Critères d'éligibilité et de sélection de l'ARS Occitanie

Les critères d'éligibilité de l'ARS sont :

Pour les solutions en cours de développement et non commercialisées

- Acteurs de santé dont le siège social ou d'exercice est situé en région Occitanie
- La solution numérique doit avoir déjà fait l'objet d'une preuve de concept.
- La solution numérique doit avoir au moment de la candidature un niveau de maturité TRL 5 à 7.
- Cadre de réponse signé par tous les membres du consortium lors du dépôt de la candidature en phase 1

- Pour les consortia présélectionnés en phase 1, avoir établi un acte constitutif du consortium (exemple : contrat de consortium) en fin de phase 2, au moment du dépôt des dossiers complets de candidature.

➤ Pour les solutions déjà commercialisées pour d'autres usages que ceux du présent appel à projets

- Acteurs de santé dont le siège social ou d'exercice est situé en région Occitanie
- Cadre de réponse signé par tous les membres du consortium lors du dépôt de la candidature en phase 1
- Pour les consortia présélectionnés en phase 1, avoir établi un acte constitutif du consortium (exemple : contrat de consortium) en fin de phase 2 au moment du dépôt des dossiers complets de candidature.

✚ **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'appel à projets (priorités du Projet Régional de Santé 2018-2022).
- Intérêt du projet pour améliorer l'accès aux soins des personnes en situation de handicap et/ou personnes âgées en perte d'autonomie.
- Portée du projet : quantitatif prévisionnel d'utilisateurs et d'usages.
- Le caractère innovant de la solution par rapport aux savoirs ou pratiques existants en ce qui concerne la montée en maturité attendue de la solution numérique.
- Non redondance du projet avec les services numériques déployés nationalement ou régionalement dans le cadre de la stratégie « Ma Santé 2022 – Accélérer le virage numérique ».
- Légitimité, qualité et pertinence des partenariats mobilisés dans le *consortium*.
- Pertinence des modalités de gouvernance du projet pour le mener à bien.
- La prise en compte des contraintes réglementaires et/ou normatives du domaine de la santé numérique (consentement des personnes, utilisation de référentiels et de standards ...).
- La 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
- La faisabilité du projet et l'adéquation des moyens aux objectifs (calendrier, moyens humains); l'anticipation des risques projet.
- Le processus d'accompagnement au soutien des usages et de leur développement au-delà des utilisateurs inclus dans la phase d'expérimentation (modalité de distribution et de commercialisation).
- Reproductibilité des usages.
- Capacité du candidat à faire évoluer son produit au regard des évolutions de l'environnement (les évolutions technologiques, la concurrence, le marché, ...): analyse du processus et du rythme d'évolution/mise au point de la solution numérique innovante.
- La justification du budget du projet.

- La faisabilité/la pertinence/la viabilité du modèle économique pressenti : accessibilité financière pour l'utilisateur (patients, usagers, professionnels de santé) de la solution numérique.
- Indicateurs et modalités d'évaluation proposés par le consortium

b. Critères d'éligibilité et de sélection du Conseil Régional d'Occitanie

Les critères d'éligibilité et de sélection du Conseil Régional d'Occitanie sont accessibles via le lien suivant : https://www.laregion.fr/IMG/pdf/cdc_readynov_2019-def.pdf

8. Suivi et évaluation des projets retenus

a. Le suivi et l'évaluation des projets pour l'ARS Occitanie

✚ Le suivi des projets retenus par l'ARS Occitanie

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

- la production régulière d'états d'avancement du projet dont la fréquence sera prévue dans le contrat d'objectifs et de moyens signé avec l'ARS,
- un rapport intermédiaire à mi projet,
- un rapport final au terme du projet.

Dans le cadre du Contrat d'Objectifs et de Moyens qui sera conclu avec l'ARS Occitanie, seront prévues des réunions de lancement, de suivi et de clôture du projet. Le Conseil Régional, lorsqu'il est concerné participera à ces réunions.

Le porteur devra prévoir ces livrables dans le calendrier relatif à son projet.

Ces documents seront à transmettre à l'ARS Occitanie.

✚ L'évaluation par l'ARS Occitanie des projets retenus

L'évaluation du projet sera réalisée sous le pilotage de l'ARS Occitanie et sera externalisée.

Au stade de la candidature, il n'est pas attendu du consortium qui porte le projet qu'il arrête de façon définitive la méthode d'évaluation et les indicateurs. En revanche, il est attendu que le consortium soit force de proposition en matière de critères et d'indicateurs (*cf. Cadre de réponse à compléter en annexe*) qui permettront d'évaluer de manière pertinente le projet de mise au point de la solution numérique innovante et d'en démontrer les effets et les résultats sur la réduction des inégalités d'accès aux soins pour les personnes en situation de handicap et /ou personnes âgées en perte d'autonomie.

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

1. Comment le consortium 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 (reste à charge pour l'usager), ...*
- *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 à tout prix 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 consortium 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 n'ayant pas participé à sa mise au point*
- *Nombre de patients, usagers utilisateurs de la solution numérique n'ayant pas participé à sa mise au point*
- *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 ?, ...*
- *Reste à charge pour le patient*
- *Etc.*

Certains des critères et des indicateurs proposés dans le cadre de réponse pourront être retenus dans le cadre de la négociation du contrat d'objectifs et de moyens qui sera conclu entre l'ARS Occitanie et l'acteur de santé membre du consortium lauréat de l'appel à projets.

9. Les modalités de financement des projets

Modalités de financement par l'ARS Occitanie :

a. Enveloppe de crédits dédiée à l'appel à projets

Le total des financements octroyés par l'ARS Occitanie sur cet appel à projets s'élèvera à **900 000 euros maximum**.

Le nombre de projets financés variera entre 1 et 4 selon la pertinence des dossiers proposés.

L'ARS se réserve la possibilité de financer jusqu'à 100 % des dépenses éligibles pour un projet donné.

b. 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 d'Objectifs et de moyens qui sera signé avec l'ARS Occitanie.

c. Echancier des versements

- 1^{er} versement : 50 % à la signature du Contrat d'Objectifs et de Moyens du projet entre le(s) acteur(s) de santé membres du consortium et l'ARS Occitanie.
- Les 50 % restant seront versés selon un échancier qui sera basé sur les jalons de déploiement et/ou d'usage de la solution. Cet échancier sera formalisé dans le cadre du Contrat d'Objectifs et de Moyens passé entre le(s) acteur(s) de santé membres du consortium et l'ARS.

Modalités de financement par le Conseil Régional d'Occitanie

Comme indiqué dans le document accessible via le lien suivant : https://www.laregion.fr/IMG/pdf/cdc_readynov_2019-def.pdf , les partenaires d'un projet retenu dans le cadre du présent appel à projets « Innovation Numérique en Santé », seront amenés à conventionner individuellement avec la Région qui fixe les modalités de versement des subventions et/ou des avances remboursables.

10. Cadre réglementaire et juridique

a. Cadre réglementaire et juridique des financements

Pour les projets qui seront retenus, l'ARS Occitanie conclura avec les acteurs de santé du consortium, un contrat d'objectifs et de moyens.

Le cas échéant, le Conseil Régional d'Occitanie conventionnera avec l'entreprise membre du consortium retenu selon les conditions du financement régional mobilisé.

Le cadre réglementaire et juridique est décrit en détail dans les rubriques ci-dessous.

• Le Fonds d'Intervention Régional de l'ARS Occitanie

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 la thématique de l'appel à projets 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.

L'ARS ne pouvant contribuer directement à un projet commercial, la subvention FIR de l'Agence ne pourra être versée qu'à des établissements de santé, médico-sociaux, des professionnels de santé, des collectivités publiques ou des associations de la région Occitanie.

- **Le financement par le Conseil Régional d'Occitanie**

Les aides à la recherche, au développement et à l'innovation (émanant de l'Europe, de l'Etat, de la Région, des collectivités locales, etc.), dont sont susceptibles de bénéficier les projets sélectionnés, s'inscrivent dans l'encadrement communautaire des aides à la RDI - Régime cadre exempté de notification n° SA40391 (volet « aide au projet de R&D »). L'ensemble des aides accordées pour chacun des projets devra respecter les règles de cumul d'aides publiques en matière de RDI. L'aide accordée par la Région et/ou l'Europe dans le cadre de cette procédure se fera sous forme de subventions ou d'avances remboursables.

Le règlement des financements régionaux est accessible à l'adresse suivante : <https://www.laregion.fr/IMG/pdf/rgfr.pdf>

Le taux d'intervention du Conseil Régional d'Occitanie est détaillé dans le document accessible via le lien suivant : https://www.laregion.fr/IMG/pdf/cdc_readynov_2019-def.pdf

b. Autres Cadres réglementaires et juridiques

- **Développer l'ambition numérique en santé**

Article 41 à 52 du Titre III de la Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038821260&categorieLien=id>

- **Le règlement général sur la protection des données - RGPD**

Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles qui a pris les dispositions d'adaptation communes au règlement (UE) 2016/679 du parlement européen et du conseil du 27 avril 2016 et à la directive (UE) 2016/680 du parlement européen et du conseil du 27 avril 2016 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000037085952&categorieLien=id>

- **Propriété intellectuelle**

Les candidats doivent prendre toutes les dispositions nécessaires pour assurer la protection juridique des travaux qu'ils présentent au titre de cet appel à projets.

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, ...).

11. Constitution du dossier de candidature

Le dossier de candidature du consortium devra être constitué :

- ✓ du cadre de réponse complété. Le cadre de réponse devra être signé par tous les membres du consortium lors du dépôt du dossier de candidature de la phase 1.
- ✓ de l'accord de consortium signé par tous les membres des consortia présélectionnés pour la fin de la phase 2
- ✓ du plan de financement qui sera à compléter par chaque membre du consortium qui souhaite être subventionné
- ✓ des 3 dernières liasses fiscales (pour les entreprises éligibles membres du consortium)

Attention :

Quel que soit le type de financement demandé par le consortium (cf. 1-TYPE DE FINANCEMENT DEMANDE du cadre de réponse), il est expressément demandé au consortium de remplir uniquement le cadre de réponse fourni en annexe.

Ce cadre de réponse complété sera à envoyer à l'ARS Occitanie et/ou au Conseil Régional d'Occitanie selon les modalités décrites plus haut.

Dans le cas d'une demande de financement complémentaire auprès du Conseil Régional d'Occitanie, les entreprises éligibles membres du consortium devront se référer au point 2-LES DEPENSES ELIGIBLES ET MODALITES DE JUSTIFICATION du document accessible via le lien : https://www.laregion.fr/IMG/pdf/procedure_de_montage_dossier_octobre_2019.pdf pour connaître la liste des pièces justificatives des dépenses à joindre au dossier.

En complément du dossier de candidature, des pièces administratives ou justificatives pourront être demandées au consortium par l'ARS Occitanie et/ou le Conseil Régional d'Occitanie.

12. Annexes

- Cadre de réponse vierge
- Plans de financement (plan de financement entreprise, plan de financement acteur(s) de santé)