



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



bpifrance

Stratégie d'accélération

Santé Numérique

Appel à projets : « Accompagnement et soutien à la constitution d'entrepôts de données de santé hospitaliers »

Cet appel à projets est ouvert jusqu'au **12 avril 2023 à 12 heures** (midi heure de Paris)

Les candidatures peuvent être déposées à compter de la date de publication de cet appel à projet (ci-après « AAP »). Elles seront instruites aux dates de relèves suivantes :

- 11 octobre 2022 à 12h00 (midi heure de Paris) ;
- 12 avril 2023 à 12h00 (midi heure de Paris).

Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier de candidature en ligne sur la plateforme de Bpifrance :
<https://extranet.bpifrance.fr/projets-innovants-collaboratifs/>

Toute évolution du présent cahier des charges fera l'objet d'un arrêté du Premier ministre. Il peut le cas échéant être modifié, notamment pour tenir compte de l'évolution des cadres de régimes d'aides européens, ou pour tenir compte du retour d'expérience des relèves précédentes et procéder à un ajustement du périmètre, des orientations ou du calendrier.



Sommaire

2_ Sommaire

3_ Contexte et objectifs de l'AAP

- _ Le plan d'investissement France 2030
- _ La stratégie d'accélération « Santé Numérique »
- _ Les objectifs de l'AAP

4_ Projets attendus

- _ Nature et caractéristiques des projets candidats
- _ Nature des porteurs de projets
- _ Les attendus des projets

8_ Critères et processus de sélection

- _ Critères d'éligibilité
- _ Critères de sélection
- _ Processus de sélection

11_ Conditions et nature du financement

- _ Aides proposées
- _ Modalité de financement
- _ Coûts/dépenses éligibles

14_ Mise en œuvre, allocation des fonds et suivi des projets

- _ Contractualisation
- _ Suivi des projets et allocation de fonds
- _ Confidentialité et communication

Contexte et objectifs de l'AAP

Le plan d'investissement France 2030

France 2030 ambitionne de poursuivre, dans la durée, l'investissement dans l'innovation pour que le pays consolide et développe ses positions dans les domaines d'avenir, en cohérence avec les impératifs de la transition énergétique et écologique et de résilience des chaînes de valeur.

Ainsi, France 2030, dans la continuité des programmes d'investissements d'avenir et de France Relance, contribue à la préparation de l'avenir, intégrant les nouveaux enjeux révélés par la crise actuelle, autour de trois objectifs communs qui guideront les choix d'investissements de l'ensemble du programme :

- La compétitivité de notre économie ;
- La transition écologique et solidaire ;
- La résilience et la souveraineté de nos modèles d'organisation socio-économiques.

Plus d'informations sur : <https://www.gouvernement.fr/france-2030-un-plan-d-investissement-pour-la-france-de-demain>

La stratégie d'accélération « Santé Numérique »

Dans le cadre du Plan France 2030, le Gouvernement a lancé la [stratégie d'accélération « Santé Numérique »](#) visant à préparer l'avenir et faire de la France un leader en santé numérique.

Sur la base des enseignements tirés d'une large consultation des parties intéressées, des actions concrètes portées par différents ministères ont été élaborées, dont une action relative à « l'accompagnement et la constitution des entrepôts de données de santé mutualisés, ayant pour objectif de dynamiser la constitution ou le renforcement de hubs de données hospitalières interopérables avec d'autres sources de données ».

Le présent appel à projet vise à mettre en place et renforcer un réseau d'entrepôts de données de santé (EDS) hospitaliers, coordonnés avec l'entité juridique chargée de la mise en place et de l'administration d'une plateforme nationale de gestion de données de santé (ci-après nommée « **Plateforme de données de santé** », aussi dite *Health Data Hub* ou HDH) permettant de fédérer l'écosystème public et privé de la recherche et de l'innovation. L'objectif est ainsi de conforter l'avantage compétitif de la France et de souveraineté nationale en matière de données de santé au service de la recherche et de la qualité des prises en charge médicales. Ces EDS permettront de multiplier l'analyse des données massives en santé et le développement de la médecine 5P, via des projets de recherche et d'innovation d'excellence.

Les objectifs de l'AAP

L'objectif de l'AAP est la collecte, la mise en qualité, l'intégration et la mise à disposition des données de santé (ci-après nommées « **fonctions clé de l'EDS** ») à des fins de réutilisation pour les recherches internes ou externes aux établissements, ci-après nommées « **projets de recherche et d'innovation** ».

Les EDS constitués ou renforcés dans le cadre de cet AAP doivent s'accompagner de projets de recherche et d'innovation d'excellence, en vue de réaliser des avancées médicales et scientifiques, permettant ainsi des bénéfices très importants pour la santé des Français, comme :

- Dépister ou caractériser des états précancéreux ainsi que des maladies rares et déterminer les prises en charge les plus adaptées, en développant des algorithmes basés sur des données issues notamment du soin, de protocoles spécifiques, d'auto-questionnaires patients, etc. ;
- Dans un contexte où les essais cliniques se multiplient, développer de nouvelles approches soutenant le développement de la médecine personnalisée, telles que l'émulation d'essais à partir de données de vie réelle ou le développement de bras de contrôle synthétiques ou le suivi pour détecter des effets secondaires non mesurables dans le cadre des petits essais cliniques ;

- Développer des systèmes de santé auto-apprenants et de pilotage par la valeur (*Value Based Health Care*).

Ils visent l'émergence de savoirs, notamment et non exclusivement, en épidémiologie, santé publique, performance du système de santé et de la qualité des soins, enseignement, gestion des vigilances et des risques, aide à la décision médicale, prévention et diagnostic.

Le potentiel des EDS sera illustré par la valeur des projets de recherche et d'innovation pouvant s'appuyer sur les données qu'ils planifient de collecter/structurer.

Le présent AAP s'inscrit dans une perspective pluriannuelle **et mobilise deux enveloppes de financement pour un montant total de 50M€.**

- Un financement issu de France 2030 opéré par Bpifrance.
- Un financement issu de l'Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM) et opéré par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS).

La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), porteuse de l'action stratégique en coordination ministérielle et interministérielle, s'appuiera sur la Plateforme de données de santé pour animer, accompagner et coordonner les lauréats de cet appel à projets, de manière à les soutenir dans la mise en œuvre de leurs projets, susciter la collaboration entre acteurs et développer entre eux le partage d'expérience et de solutions. Par ailleurs, chaque lauréat signera obligatoirement avec la Plateforme de données de santé un contrat de partage des données dans le catalogue de la Plateforme.

Projets attendus



Nature et caractéristiques des projets candidats

Les EDS s'appuient sur des systèmes d'information rassemblant des bases de données. Ils sont conçus pour collecter des données de santé de sources et formats divers (prise en charge médicale du patient, dossier patient informatisé, imagerie, biologie, prescription, caractéristiques sociodémographiques, données issues de précédentes recherches etc.) et permettent leur structuration à des fins de réutilisation, principalement des études, recherches et évaluations dans le domaine de la santé, précises et limitées dans le temps. Ces systèmes, complexes à mettre en place, s'inscrivent dans une durée de vie longue.

Les projets candidats au présent AAP doivent comporter un volet de constitution et/ou consolidation d'un ou plusieurs EDS, qui peuvent être de deux types :

- EDS hospitaliers visant à se constituer dans des structures n'en disposant pas de manière dédiée, opérationnelle et à échelle massive et dont la maturité varie de 1 (EDS à l'état de concept) à 7 (mise en production réelle), selon l'Echelle de maturité EDS décrite en Annexe 7. Dans ces cas, on parlera de constitution d'EDS.
- EDS hospitaliers existants et situés entre 7 (mise en production réelle) à 10 (maintenance et évolution) sur l'échelle de maturité EDS, au moyen, par exemple, d'une diversification des sources de données alimentant l'EDS, la mise en qualité d'une base d'intérêt, l'amélioration de l'interopérabilité avec d'autres sources de données, l'automatisation/industrialisation de fonctions clé (ETL), la mutualisation de « briques » système d'information, la mutualisation de fonctionnement avec d'autres EDS ou le développement d'une offre de services plus complète. Dans ces cas, on parlera de consolidation d'EDS.

Les projets candidats doivent montrer leur capacité à aboutir à des cas d'usage de l'EDS en incluant au moins 3 projets de recherche et d'innovation.

La constitution/consolidation d'EDS devra être mis en œuvre dans un délai de 40 mois, selon les attendus décrits (voir Les attendus des projets) et dans le modèle de candidature ; ce délai permet aux EDS en conception ou en construction, de mettre en œuvre les exigences cibles, ainsi qu'à ceux déjà constitués de conduire, si besoin, une trajectoire de transformation convergente aux attentes. Les projets de recherche et d'innovation, quant à eux, devront être lancés durant ce délai.

Les projets candidats doivent être conformes aux règles européennes pertinentes (RGPD, EHDS, *Data Act*, *IA Act*, etc.) et au Référentiel CNIL relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé. Ils doivent également viser la conformité aux

exigences applicables sur le territoire en matière d'hébergement en nuage.

Nature des porteurs de projets

Le candidat, porteur du projet d'EDS, doit obligatoirement être un établissement de santé public ou privé, ou un groupement de Coopération Sanitaire (GCS). Un établissement de santé ou GCS ne peut être chef de file que d'un seul projet candidat. Il peut cependant être partenaire de plusieurs projets.

Plusieurs établissements de santé ou GCS peuvent s'associer avec un établissement chef de file au sein d'un consortium. L'établissement chef de file est alors établissement coordinateur et les autres établissements sont désignés comme « partenaire projet ». Les partenaires projet peuvent être des établissements de santé ou du médico-social, un groupement GCS ou GCSMS. Les partenaires projet contribuent à la réalisation du projet d'EDS porté par l'établissement coordinateur chef de file. L'accord de consortium régit les relations et les obligations et moyens des partenaires projet afin de réaliser l'EDS proposé.

La taille des consortia est limitée à 6 partenaires projet y compris l'établissement coordinateur.

Les membres d'un consortium sont éligibles à recevoir les aides publiques prévues dans cet AAP. Cependant, ils ne devront pas faire l'objet d'une procédure judiciaire, ne pas avoir le statut d'entreprise en difficulté au moment du dépôt du dossier complet¹. Ils ne doivent pas non plus être sous le coup d'une injonction de récupération d'aides qui auraient été jugées illégales et incompatibles dans le cadre d'une décision de la Commission européenne.

Le présent AAP vise à financer des EDS présentant un volume significatif de données. Ainsi, les candidatas, seuls ou en consortium, devront présenter un volume minimal d'activité pour être éligible au présent AAP, à savoir :

- Dans le cas d'un candidat répondant seul, celui-ci doit être de catégorie D² ;
- Dans le cas d'un consortium, la somme des activités combinées des partenaires projet-participant au consortium doit être égale ou supérieure au seuil de la catégorie D.

Concernant les cas d'usage, les projets devront associer au moins un partenaire extérieur au consortium et portant un projet de recherche et d'innovation sur un ou plusieurs cas d'usage de l'EDS. Dénommés « partenaires associés », ces partenaires extérieurs peuvent être des établissements de santé et/ou du médico-social, des universités, des entreprises, des organismes de recherche, des associations, des fondations, d'autres types de groupements, des écoles d'ingénieur, etc. Les partenaires associés ne bénéficient pas d'aide financière directe dans le cadre du présent AAP.

Les attendus des projets

Du point de vue des cibles stratégiques, les attendus sont de :

- Permettre l'exploitation de données de santé de qualité via la constitution d'EDS hospitaliers orientés « usages et projets », c'est-à-dire associant des partenaires (recherche et innovation) notamment extrahospitaliers ;
- Développer le potentiel des données du patrimoine national en mettant à disposition du niveau national (via le catalogue de la Plateforme de données de santé) tout ou partie des données de l'EDS ;

¹ A l'exception des entreprises qui n'étaient pas en difficulté au 31 décembre 2019, mais qui sont devenues des entreprises en difficulté au cours de la période comprise entre le 1^{er} janvier 2020 et le 30 juin 2021.

² Catégories définies ici https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_accompagnement_ES_HN_20120223-2.pdf

L'activité combinée de l'établissement :

L'activité combinée correspond à une mesure de l'activité des établissements fondée sur le nombre de journées et séances. Les différents champs d'activité sont mis en équivalence selon les hypothèses suivantes :

1 séance MCO équivaut à 0,5 journée MCO,
1 hospitalisation de jour de chirurgie ambulatoire équivaut à 1,5 journée MCO,
1 journée SSR, 1 journée PSY ou 1 journée HAD équivalent à 0,5 journée MCO.

Les établissements sont classés en 4 catégories selon leur niveau d'activité combinée :

Catégorie A pour les établissements d'activité combinée inférieure à 7 000 unités,
Catégorie B pour les établissements d'activité combinée comprise entre 7 000 et 22 500 unités,
Catégorie C pour les établissements d'activité combinée comprise entre 22 500 et 230 000 unités,
Catégorie D pour les établissements d'activité combinée supérieure à 230 000 unités

- Favoriser les partenariats de recherche scientifiques innovants dans les domaines de la santé, des sciences des données (mathématique, biostatistique, algorithmie, etc.), ingénierie associée (massivité, collecte, mise en qualité, intégration, appariement, sécurité, etc.).

Du point de vue du fonctionnement, les attendus sont de :

- Résoudre les problématiques organisationnelles et opérationnelles relatives à la collecte issue de sources multiples : harmonisation, mise en qualité, interopérabilité, intégration dans l'EDS, partage, appariement, gouvernance transparente et légalement conforme et sécurité des données ;
- Définir/mettre à jour les règles administrant la composition des conseils scientifiques et éthiques (CSE) des EDS, avec parité et 50% des membres qui sont extérieurs et indépendants de l'EDS :
 - o Permettant d'assurer des règles lisibles pour le partage des données ;
 - o Clarifiant les délais de mise à disposition des données par projets de recherche et d'innovation ;
 - o Utilisant des grilles d'évaluation compatibles avec celles du CESREES ;
 - o Fonctionnant à partir d'un règlement intérieur inspiré de celui du CESREES³.
- Viser la standardisation, l'automatisation et/ou l'industrialisation des fonctions clé (collecte, mise en qualité et intégration, mise à disposition) ;
- Privilégier la mutualisation des développements de briques technologiques, de savoir-faire et d'expertises avec d'autres EDS, réalisés durant les phases de conception, constitution et mise en œuvre des EDS et les phases des projets de recherche et d'innovation ;
- S'engager à alimenter une dynamique de partage au niveau national, partage qui pourra porter sur les briques SI, outils et méthodes développés ;
- Eviter que la donnée ne se trouve stockée à de multiples endroits ;
- Veiller à ce que les projets de recherche et d'innovation respectent les recommandations internationales en termes de publication scientifique ^{4 5}.

Du point de vue financier et économique, les attendus sont de :

- Valoriser le potentiel de réutilisations des données sur le plan scientifique et économique en vue de susciter de nouveaux projets de recherche et d'innovation associant des partenaires extérieurs ;
- Renforcer l'attractivité de l'EDS en développant une offre de service notamment en expertise médico-scientifique, santé, data-scientifique, et/ou technique, à destination des acteurs de la recherche et de l'innovation publics et privés.

Concernant les modèles de financement des EDS et leur pérennisation, une réflexion nationale est en cours et les projets lauréats participeront à cette réflexion en matière de modèles de financement des entrepôts de données de santé.

Du point de vue technologique, les attendus sont de :

- Viser la conformité des EDS aux standards d'interopérabilité permettant la mise en commun des données avec d'autres EDS ou bases (FAIRification des données rendues accessibles, interopérables et réutilisables) ;
- Pour tout nouveau projet de constitution et/ou élaboration EDS (ou évolution significative d'un projet EDS existant), recourir à un hébergement « Informatique en nuage » plutôt que sur site afin de pouvoir anticiper et moduler la montée en charge rapide de services numériques selon des méthodes les plus avancées, ce à coûts maîtrisés. Lorsque disponibles, l'utilisation de solutions d'hébergement Cloud de confiance⁶ est par ailleurs souhaitée⁷ ;
- Mettre en œuvre des solutions numériques résilientes (réversibles, portables et interopérables dans la diversité des technologies, des fournisseurs et des infrastructures, en veillant à ce que les technologies retenues n'entravent pas l'autonomie de l'État dans ses choix numériques à venir.

³ Arrêté du 5 mai 2021 portant adoption du règlement intérieur du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé

⁴ <https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/integrite-scientifique/signature-des-publications-scientifiques>

⁵ <https://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>

⁶ <https://www.ssi.gouv.fr/uploads/2014/12/secnumcloud-referentiel-exigences-v3.2.pdf>

⁷ Dès qu'une solution Cloud de confiance sera disponible et satisfaisante, l'EDS s'engagera à migrer vers cette solution

Du point de vue de la mise en commun des démarches et mutualisations, les attendus sont de :

- Valoriser les démarches communes engagées entre plusieurs établissements d'un consortium et au-delà pour la mutualisation de leurs ressources en chefferie de projet, en compétence juridique et technique et/ou en compétence rare et de biens mobiliers et immobiliers, nécessaires à la conception, l'élaboration et la mise en œuvre des EDS, ainsi qu'à la conception et la mise en œuvre des projets de recherche et d'innovation.
- Il s'agit également de l'adoption commune de standards et de modèles de données partagés, de pratiques et de solutions. **Ces démarches constitueront un point important dans l'évaluation des dossiers de candidature.**

Du point de vue de la performance environnementale et de l'impact sociétal, les attendus sont de :

Faire la démonstration d'une réelle prise en compte de la transition écologique⁸. Les effets positifs attendus et démontrés du projet à cet égard, de même que les risques d'impacts négatifs, sont utilisés pour sélectionner les meilleurs projets parmi ceux présentés, ou pour moduler le niveau d'intervention publique accordé au projet. Le projet doit générer des effets positifs notamment en matière énergétique, environnementale et en faveur d'une industrie décarbonée, c'est-à-dire accompagner la transition écologique, la réduction des émissions de gaz à effet de serre, l'adaptation au changement climatique ou la gestion des aléas en faisant la démonstration du bénéfice environnemental et de la soutenabilité économique. Des indicateurs quantifiés des retombées, directes ou indirectes, seront à produire, en amont et au cours du projet, et l'atteinte des objectifs devra être mesurée par des évaluations fiables et indépendantes.

Critères et processus de sélection



Critères d'éligibilité

Pour être éligible, le projet doit remplir l'ensemble des conditions suivantes :

- Être porté par un établissement de santé public ou privé, ou un groupement de Coopération Sanitaire (GCS), seul ou au sein d'un consortium ;
- Un consortium ne peut excéder 6 membres : un établissement coordinateur et cinq établissements « partenaires projet » ;
- Les membres d'un consortium sont des établissements de santé public ou privé, ou des GCS ;
- Un établissement ne peut être coordinateur que d'un seul consortium, les consortia présentant le même établissement coordinateur sont inéligibles ;
- Dans le cas d'un candidat répondant seul, celui-ci doit être de catégorie D ;
- Dans le cas d'un consortium, la somme des activités combinées des établissements de santé participant au consortium doit être égale ou supérieure au seuil de la catégorie D ;
- Être complet au sens administratif lors des relèves des dossiers et être soumis, dans les délais, sous forme électronique via l'extranet de Bpifrance,
- Se dérouler sur une durée comprise entre 12 et 40 mois ;
- Présenter un budget minimum de 0,5 million d'euros ;
- Les partenaires projet seront tous éligibles à recevoir les aides publiques prévues pour cet AAP. Cependant, ils ne devront pas faire l'objet d'une procédure judiciaire, ne pas avoir le statut d'entreprise en difficulté au moment du dépôt du dossier complet⁹. Ils ne doivent pas non plus être sous le coup d'une injonction de récupération d'aides qui auraient été jugées illégales et incompatibles dans le cadre d'une décision de la Commission européenne.

Les projets ne respectant pas l'un des critères d'éligibilité sont écartés du processus de sélection.

⁸ <https://ecoresponsable.numerique.gouv.fr/publications/>

⁹ A l'exception des entreprises qui n'étaient pas en difficulté au 31 décembre 2019, mais qui sont devenues des entreprises en difficulté au cours de la période comprise entre le 1^{er} janvier 2020 et le 30 juin 2021.

Critères de sélection

Les critères de sélection sont décrits comme suit ; ceux pesant particulièrement dans les décisions du jury sont les points (2), (4), (5), (7), (8) et (11) détaillés ci-après :

- Critères généraux
 - (1) Clarté du projet et de sa présentation, pertinence et concision des réponses ;
 - (2) **Existence et pertinence du/des planning(s) détaillé(s), comportant des échéances intermédiaires assorties d'objectifs**
 - Pour les EDS (niveau 7 pour les EDS en construction, niveau 10 pour les EDS en consolidation)
 - Pour les projets de recherche et d'innovation (ex : dates prévisionnelles de contractualisation partenariale, mise en conformité RGPD/autorisation CNIL, de mise à disposition des données aux partenaire de recherche) ;
 - (3) Qualité du plan de financement et cohérence de la répartition des dépenses par rapport aux objectifs ;
 - (4) **Pertinence des équipes et des sous-traitants contribuant au projet pour le mener à terme dans son intégralité, en terme de compétence médicale, data-scientifique, chefferie de projet, juridique et technique, de dimensionnement, de l'implication des équipes et de leur mutualisation le cas échéant ;**
- Critères relatifs au potentiel d'exploitation de l'EDS moyen-long terme (au-delà des 40 mois de projet)
 - (5) **Potentiel de croissance de l'utilisation de/des EDS à moyen/long terme, décrit sous forme d'un nombre de projets de recherche et d'innovation et/ou d'offres de service ;**
 - (6) Description des partenariats futurs au niveau national et européen ;
 - (7) **Pertinence des recherches futures, rendues possibles, eu égard les questions scientifiques à résoudre ;**
- Critères relatifs aux Projets de recherche et d'innovation à lancer
 - (8) **Présentation d'au moins 3 projets de recherche et implication pertinente d'au moins 1 partenaire associé public ou privé, externe au porteur de projet individuel ou consortium ;**
 - (9) Etude de faisabilité des projets de recherche et d'innovation, prévus pour être lancés dans la période de 40 mois, en précisant la faisabilité desancements dans cette période ;
 - (10) Pertinence de l'argumentaire scientifique et niveau de preuve des projets de recherche et d'innovation au vu des ambitions médicales, scientifiques et ou de pilotage à résoudre. Savoirs, dispositifs et technologies de rupture prévus d'émerger à des fins thérapeutiques, scientifiques, technologiques et économiques, bénéficiant à l'ensemble des acteurs de la santé. Pertinence des variables à consolider, des effectifs de patients, des sources, de l'originalité/plus-value par rapport aux bases de données existantes ou passées) eu égard les questions scientifiques à résoudre (état de l'art sur le sujet) ;
- Critères relatifs à la constitution/renforcement des EDS
 - (11) **Pertinence de la justification du besoin de constituer/conforter l'EDS (massivité et typologie des données) eu égard les questions scientifiques à résoudre ;**
 - (12) Pertinence du périmètre de données inscrites en intention au catalogue de la Plateforme de données de santé au regard de son potentiel de réutilisation et de croisement avec les autres EDS, notamment la base principale du SNDS) ;
 - (13) Capacité à élaborer les fonctions clé et à documenter les processus fonctionnels et techniques ;
 - (14) Pertinence de l'architecture des flux et bases de données cible, de provenances et de formats d'origine multiples, pour l'automatisation et/ou l'industrialisation des fonctions clé (collecte, transformation, intégration, mise à disposition) ;
 - (15) Pertinence de l'architecture des flux et bases de données pour la mise en œuvre du « Privacy by design » RGPD, en particulier la limitation des lieux de stockage de mêmes données ;
- Critères relatifs à la Gouvernance

- (16) Capacité de constituer des CSE avec parité et 50% des membres extérieurs et indépendants du responsable de traitement EDS ;
- Critère relatif aux enjeux de protection du potentiel scientifique et technique de la nation
 - (17) Présentation des mesures envisagées visant à assurer la protection et la sécurité numérique des connaissances qui seront développées dans le cadre du projet ;
- Critères relatifs à la performance environnementale et à l'impact sociétal
 - (18) Les projets causant un préjudice important du point de vue de l'environnement seront exclus (application du principe DNSH – *Do No Significant Harm* ou « absence de préjudice important ») au sens de l'article 17 du règlement européen sur la taxonomie¹⁰ ;
 - (19) Chaque projet doit expliciter sa contribution à la transition écologique, en présentant les effets, quantifiés autant que faire se peut, directs ou indirects, positifs ou négatifs, estimés pour les axes ci-dessous :
 - atténuation du changement climatique ;
 - adaptation au changement climatique ;
 - utilisation durable et protection de l'eau et des ressources marines ;
 - transition vers une économie circulaire, en prenant mieux en compte les ressources naturelles ;
 - prévention et réduction de la pollution ;
 - protection et restauration de la biodiversité et des écosystèmes ;
 - impact sociétal.

Et renseigner les documents dédiés disponibles sur le site de l'AAP (cf. dossier de candidature).
- Autres éléments d'appréciation :
 - Existence de partenariats de recherche déjà engagés au niveau national et européen ;
 - Niveau de mutualisation des moyens (ressources, infrastructures, logiciels et/ou développements SI, etc.) à des fins de constitution/consolidation des EDS ;
 - Projets communs d'usages de/des EDS en recherche et innovation.

Processus de sélection

Le canevas du dossier de candidature est disponible sur la page internet de l'appel à projets. Il doit être déposé de manière dématérialisée sur la plateforme de dépôt dédiée : <https://extranet.bpifrance.fr/projets-innovants-collaboratifs/> aux dates de relèves précisées en 1ère page.

Une première phase de présélection, sur la base du dossier de candidature, acte du passage en audition ou non du projet selon les critères d'éligibilité et les critères de sélection (voir ci-dessus). Ces auditions se tiennent sur la base d'une présentation du projet sous forme de diaporama et décident de l'entrée, ou non, du projet en instruction. Le jury aura recours à des experts indépendants. L'instruction des projets est ensuite conduite par Bpifrance qui pourra mobiliser des experts indépendants.

Les projets ayant reçu un avis favorable seront ensuite soumis au Comité de Pilotage interministériel constitué de représentants du Ministère de la Santé et de la Prévention, du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, du Ministère de l'Economie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique, du Secrétariat Général pour l'Investissement ainsi que de personnalités qualifiées, conformément à la gouvernance de France 2030. Ce comité proposera une liste de lauréats pour financement, au Ministère de la Santé et de la Prévention pour sa partie, et au Premier ministre pour décision de financement pour la partie des crédits France 2030 et après avis du SGPI.

¹⁰ Règlement (UE) 2020/852 sur l'établissement d'un cadre visant à favoriser les investissements durables, en mettant en place un système de classification (ou « taxonomie ») pour les activités économiques durables sur le plan environnemental, publié au journal officiel de l'UE le 22 juin 2020.

Conditions et nature du financement

L'intervention publique s'effectue dans le respect de la réglementation de l'Union européenne applicable en matière d'aides d'Etat, articles 107 à 109 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne, et des textes dérivés relatifs dès lors que l'aide accordée est qualifiée d'aides d'Etat. Il est notamment fait application des régimes d'aide suivants pour déterminer l'intensité maximale des aides et les dépenses éligibles :

- ✓ régime cadre exempté d'aides à la recherche, au développement et à l'innovation n° SA.58995, pris sur la base du règlement général d'exemption par catégorie n° 651/2014 adopté par la Commission européenne le 17 juin 2014 et publié au JOUE le 26 juin 2014, tel que modifié par les Règlements (UE) 2017/1084 de la Commission du 14 juin 2017, publié au JOUE du 20 juin 2017, 2020/972 du 2 juillet 2020 publié au JOUE du 7 juillet 2020 et 2021/1237 du 23 juillet 2021 publié au JOUE du 29 juillet 2021.

Aides proposées

Compte tenu de la nature des établissements porteurs et de la nature des projets, ne sont attendus que des dépenses relevant d'activités « non économiques ».

On entend par activités « non économiques » les activités des entités, généralement des établissements de recherche, quel que soit leur statut, remplissant une mission d'intérêt général en consacrant une part prépondérante de leur activité à la R&D. Les activités relevant de prérogatives de puissance publique lorsque les entités publiques agissent en leur qualité d'autorité publique sont également considérées comme « non économiques ».

On entend par activités « économiques » les activités des entités, généralement des entreprises, consistant à offrir des biens ou services sur un marché potentiel. Le taux de l'aide s'applique sur les dépenses éligibles et dans la limite des intensités maximales permises par les régimes d'aides évoqués ci-dessus.

Modalité de financement

L'aide est apportée sous forme de subvention. Le montant de l'aide attribuée fait suite à une instruction approfondie sur la base des dépenses prévisionnelles présentées.

Les projets sélectionnés bénéficieront d'un financement partiel des dépenses qui correspond à un taux d'aide appliqué à l'assiette des coûts éligibles et retenus du projet, dans la limite des taux d'intervention maximaux autorisés par la Commission européenne.

Le bénéficiaire reçoit une aide versée par Bpifrance et une aide versée par l'ONDAM. Les conditions et modalités de financement ONDAM seront précisées par une note d'information de la DGOS dédiée.

Pour les activités non économiques, l'intensité de l'aide ne peut dépasser :

Type d'acteur	Intensité de l'aide
Organismes de recherche et assimilés	65% des coûts complets [1] et [2]

[1] A titre exceptionnel et dérogatoire l'intensité de l'aide maximum sur les coûts complets est portée à 65%

[2] Les entités devront réaliser un rapport financier comprenant un relevé des heures de toutes les personnes ayant travaillées sur le projet par bénéficiaire d'aide, des coûts externes (prestations, achat d'équipements, de consommables ...) et leurs factures acquittées comportant l'acronyme du projet aidé ainsi que des amortissements comptables des équipements récupérables sur la période considérée.

Ce rapport financier permettra de fournir un état récapitulatif des dépenses (HT) daté, signé par le représentant légal du bénéficiaire, accompagné du « cachet » du bénéficiaire et certifié par des commissaires aux comptes, des experts comptables, ou des agents comptables pour les organismes publics. L'objectif de cette certification est de valider les coûts déclarés, par nature, ainsi que leur montant, au vu des éléments contractuels du Projet et de la comptabilité du bénéficiaire, analytique et générale.

Coûts/dépenses éligibles

Les dépenses sont éligibles à compter de la réception du dossier complet¹¹ par Bpifrance.

Les dépenses éligibles portent sur les travaux de construction/consolidation des EDS, notamment ceux nécessaires à la mise à disposition des données, utiles aux projets de recherche et innovation conduits (élaboration des fonctions clé des EDS).

Les dépenses éligibles ne portent pas sur les travaux de recherche réalisés postérieurement à la mise à disposition des données par un EDS, à des fins de recherche et innovation.

Les dépenses sont considérées HORS TAXE.

Dans le cas général, la nature des dépenses éligibles pour les activités non économiques est précisée ci-dessous :

Type de dépenses	Principes
Salaires et charges	- Salaires chargés du personnel du projet (non environnés) appartenant aux catégories suivantes : chercheurs (post-doc inclus), professionnels de la santé et de la science des données, ingénieurs, techniciens, chefs de projets, juristes.
Coût des instruments, du matériel et des consommables scientifiques	Coût d'acquisition ou de location des instruments, matériels, licences logicielles, solutions numériques (exemples : gestion des flux de données, cloud), utilisés spécifiquement pour la réalisation du projet. - Achat : coûts d'amortissement correspondant à la durée du projet uniquement - Location : prix de la location couvrant la période de réalisation du projet Les frais de transport, d'installation, de maintenance / révision / entretien, de réparation, d'adaptation ou d'évolution d'un matériel/instrument existant et les consommables scientifiques sont admissibles.
Coûts des bâtiments et des terrains	Non pris en charge
Coûts de sous-traitance (et protection des droits de Propriété intellectuelle)	Coûts des prestations de services (sous-traitance): les bénéficiaires peuvent faire exécuter certaines prestations en lien avec le projet par des tiers. (Cible: 40% maximum des coûts projet dans le cas général). Dépenses liées à la PI : elles peuvent être comptabilisées hors plafond de 30%. Ces dépenses comprennent les coûts de Propriété Intellectuelle (brevets, marques, dessins & modèles, logiciels, bases de données, droits d'auteur,...), de prestations autour de la Propriété Intellectuelle du projet et d'acquisition de droits pour le projet, notamment les concessions de licence.
Coûts liés à la dissémination de la connaissance	Ces coûts ne pourront être retenus au-delà d'un plafond fixé à 1% de l'assiette des coûts retenus et dans la limite de 50 k€ par bénéficiaire.
Frais connexes	Frais généraux non forfaitisés (à justifier aux coûts réels) : Frais de mission, déplacement des personnels permanents ou temporaires affectés au Projet ; Frais d'environnement : forfaitisés à 40% des frais de personnel admissibles.

Mise en œuvre, allocation des fonds et suivi des projets

¹¹ Le caractère complet du dossier est constaté par Bpifrance à l'issue du délai de soumission du dossier.

Contractualisation

Chaque bénéficiaire signe un contrat d'aide avec Bpifrance au titre du financement issu de France 2030.

Le contrat d'aide est signé dans un délai maximum de 4 mois à compter de la décision du Premier ministre, sous peine de perte du bénéfice de la décision d'aide.

Suivi des projets et allocation de fonds

Les dépenses associées au projet sont éligibles à compter de la réception du dossier complet par Bpifrance. Ces dépenses doivent être engagées et payées par la structure qui les porte, bénéficiaire de l'aide.

Le premier versement de l'aide est conditionné notamment à la contractualisation avec la Plateforme de données de santé afin notamment de cadrer le partage des données dans le catalogue de la Plateforme.

A chaque étape clé, le versement des tranches est effectué sur justification des dépenses déjà engagées et payées dans le cadre du projet, en concordance avec les dépenses retenues et le respect des engagements pris dans le cadre de cet AAP, notamment l'atteinte des objectifs.

A chaque étape clé les bénéficiaires devront fournir :

- Un état récapitulatif des dépenses acquittées (ERDA) (HT) daté, signé par le représentant légal du bénéficiaire, et certifié par un commissaire aux comptes, ou expert-comptable, ou agents comptables pour les organismes publics. Cet ERDA comprends des frais de personnel sur la base des salaires chargés des personnes ayant travaillées sur le projet par bénéficiaire d'aide et par catégorie de personnel, des couts externes (prestations, achat de matériel, achat de consommables...) ainsi que les amortissements comptables des équipements récupérables sur la période considérée.
- Un rapport d'avancement comprenant :
 - o Un tableau de bord de suivi des objectifs généraux et détaillés ;
 - o Les indicateurs de qualité et de performance renseignés ;
 - o Les éléments de preuve des résultats obtenus ;
 - o Les difficultés et les freins rencontrés ;
 - o Le planning des opérations ;
 - o Une version pour communication publique du rapport.

Des réunions périodiques d'avancement pourront être organisées pour s'assurer du bon avancement des projets.

A chaque étape clé, le versement des tranches est soumis à l'accord d'un comité de suivi interministériel sur la base du rapport d'avancement.

Confidentialité et communication

Bpifrance s'assure que les documents transmis sont soumis à la plus stricte confidentialité et ne sont communiqués qu'au sein du comité de pilotage de l'AAP, le cadre de l'instruction, du suivi et de la gouvernance de France 2030. L'ensemble des personnes ayant accès aux dossiers de candidature est tenu à la plus stricte confidentialité.

A compter de la sélection du projet, chaque bénéficiaire soutenu par France 2030 est tenu de mentionner ce soutien dans ses actions de communication, ou dans la publication des résultats du projet, avec la mention unique : « Ce projet a été soutenu par le plan France 2030 », accompagnée du logo de France 2030. L'État se réserve le droit de communiquer sur les objectifs généraux de l'action, ses enjeux et ses résultats, le cas échéant à base d'exemples anonymisés et dans le respect du secret des affaires. Toute autre communication est soumise à l'obtention d'un accord préalable par le bénéficiaire.

Les projets lauréats de cet AAP pourront faire l'objet d'une publication sur les sites internet du Gouvernement et de Bpifrance. Une notification individuelle est également adressée aux porteurs de projets à chaque étape du processus de sélection.



Contacts

Les questions relatives au dépôt du dossier, pourront être adressées à Bpifrance, à l'adresse : strategies-acceleration@bpifrance.fr

Les questions relatives aux objectifs et attendus de l'appel à projet pourront être adressées à la Direction Générale de l'Offre de Soins, à l'adresse :

dgos-pf5@sante.gouv.fr

Les questions relatives à la coordination des entrepôts de données pourront être adressées à la Plateforme de Données de Santé, à l'adresse :

aapEDS@health-data-hub.fr

Annexe : ECHELLE DE MATURITE EDS, JALONS ET LIVRABLES

ECHELLE DE MATURITE EDS (spécifique AAP-EDS)		JALONS ou LIVRABLES
Conception de l'EDS		
1	Etudes préalables	- Etude d'opportunité (motivation, potentiel, pertinence, partenariats, usages cibles) - Etude de faisabilité (moyens, architecture et standards techniques, qualité, risques)
2	Concept fonctionnel et technique	- Expression des besoins fonctionnels et techniques - Schéma d'architecture des bases de données (cible) - Schéma des flux avec indication des flux automatisés (cible) - Solutions techniques et standards d'interopérabilités (cible) - Briques SI mutualisées et/ou mises à disposition du réseau (cible) - Modèle des métadonnées devant servir au catalogue des métadonnées cible : sources, typologies de données, volumétrie, profondeur, qualité
3	Expérimentation du concept (échelle et périmètre expérimentaux, « bac à sable », Proof of concept – POC de l'EDS)	- Résultat de l'expérimentation
Construction de l'EDS		
4	Les fonction clé de l'EDS sont opérantes sur le type de données visées : collecte, mise en qualité, (interprétation, interop, sémantique et technique), intégration, hébergement, mise à disposition. La gouvernance EDS est opérante.	- Formalisation de la gouvernance de l'EDS - Modèle cible des métadonnées : typologie, volumétrie, qualité (brutes/en cours de mise en qualité/mises en qualité), profondeur - Autorisation/conformité CNIL
5	Montée en charge volumétrique et automatisatison des process, tests fonctionnels et techniques à l'échelle	- Description détaillée des process "fonctions clé"
6	Fonctionnement à l'échelle – sur plateforme test	- Cahier de recette fonctionnelle et technique (synthèse)
Mise en service de l'EDS (Go-live, démonstration à l'échelle dans environnement réel, qualification, validation)		
7	Fonctionnement à l'échelle - sur plateforme de production. Partenariats de recherche montés.	- Go-live - Résultats de recette sur plateforme de production - Partenariats de recherche signés
8	Documentation générale EDS complète et à jour Qualification de l'offre de service EDS. Qualification du modèle économique.	- Catalogue des métadonnées tenu à jour et interopérable avec le catalogue national - Schéma d'architecture des bases de données - Schéma des flux avec indication des fonctions clé automatisées - Briques SI mutualisées avec d'autres EDS - Briques SI (financées AAP-EDS) mises à disposition du réseau - Description de l'offre de service - Description du modèle économique
9	Validation d'aptitude au bon fonctionnement - VABF. Vérification de service régulier (VSR). Contrat de service de type ITIL avec les utilisateurs/clients de l'EDS	- Décisions VABF / VSR ou équivalent - Contrat de service type avec les utilisateurs / clients de l'EDS (de type ITIL)
Pilotage de l'EDS		
10	Maintenance et évolution de l'EDS et de ses services ;	- Décision(s) relatives à la maintenance et l'évolution EDS issues de l'instance de décision gérant les changements