



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Stratégie nationale : « Santé numérique »

Appel à projets « Tiers-Lieux d'Expérimentation »

Troisième vague

L'appel à projets est ouvert jusqu'au 14/06/2024 à 00h00 (minuit, heure de Paris).

En cas d'épuisement des moyens financiers affectés à cet appel à projets, il peut être arrêté de manière anticipée par arrêté du Premier ministre pris sur avis du Secrétaire général pour l'investissement (SGPI).

Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier de candidature en ligne sur la plateforme de dépôt Démarches simplifiées : demarches-simplifiees.fr.

APPEL À PROJETS
Mars 2024



Sommaire

- 1** – Contexte et objectifs de l’AAP
 - _ Le plan d’investissement France 2030
 - _ La stratégie d’accélération « Santé numérique »
 - _ Les objectifs de l’AAP
- 2** – Projets attendus
 - _ Caractéristiques des programmes de Tiers-Lieux d’Expérimentation
 - _ Caractéristiques des projets d’expérimentation
- 3** – Critères de sélection
 - _ Critères d’éligibilité
 - _ Critères de sélection du programme de Tiers-Lieux d’Expérimentation
 - _ Critères de sélection des projets d’expérimentation
- 4** – Financement octroyé
 - _ Régimes d’aides mobilisables
 - _ Dépenses éligibles et intensité des aides
 - _ Modalité des aides
 - _ Versement des aides
- 5** – Modalités de candidature
- 6** – Suivi des projets
 - _ Modalité de suivi des projets lauréats
 - _ Confidentialité
 - _ Communication
 - _ Reporting
- 7** – Annexe 1 : Pièces du dossier de candidature
- 8** – Annexe 2 : Critères de performance environnementale
- 9** – Annexe 3 : Doctrine du numérique en santé

1. Contexte et objectifs de l'AAP

Le plan d'investissement France 2030

- **Traduit une double ambition** : transformer durablement des secteurs clefs de notre économie (énergie, automobile, aéronautique ou encore espace) par l'innovation technologique, et positionner la France non pas seulement en acteur, mais bien en leader du monde de demain. De la recherche fondamentale, à l'émergence d'une idée jusqu'à la production d'un produit ou service nouveau, France 2030 soutient tout le cycle de vie de l'innovation jusqu'à son industrialisation.
- **Est inédit par son ampleur** : 54 Md€ seront investis pour que nos entreprises, nos universités, nos organismes de recherche, réussissent pleinement leurs transitions dans ces filières stratégiques. L'enjeu est de leur permettre de répondre de manière compétitive aux défis écologiques et d'attractivité du monde qui vient, et faire émerger les futurs champions de nos filières d'excellence. France 2030 est défini par deux objectifs transversaux consistant à consacrer 50 % de ses dépenses à la décarbonation de l'économie et 50% à des acteurs émergents porteurs d'innovation, et à intervenir sans engager de dépenses défavorables à l'environnement (au sens du principe Do No Significant Harm).
- **Sera mis en œuvre collectivement** : pensé et déployé en concertation avec les acteurs économiques, académiques, locaux et européens pour en déterminer les orientations stratégiques et les actions phares. Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier via des procédures ouvertes, exigeantes et sélectives pour bénéficier de l'accompagnement de l'Etat.
- **Est piloté par le Secrétariat général pour l'investissement** pour le compte du Premier ministre et mis en œuvre par l'Agence de la transition écologique (ADEME), l'Agence nationale de la recherche (ANR), la Banque publique d'investissement (Bpifrance) et la Caisse des dépôts et consignations (CDC).

La stratégie d'accélération « Santé numérique »

Dans le cadre de France 2030, la stratégie d'accélération « Santé Numérique » ambitionne de faire de la France un leader sur l'innovation en santé numérique grâce à ses investissements. Les actions portées par cette stratégie d'accélération visent à favoriser l'émergence de solutions innovantes, appuyées sur des approches scientifiques pluridisciplinaires et des modèles médico-économiques ambitieux, pour conquérir le marché de la e-santé en pleine croissance au niveau mondial.

Cette stratégie vise à soutenir le développement des outils numériques en faveur de l'essor de la médecine 5P (préventive, prédictive, participative, personnalisée, pertinente).

Pour en savoir plus : [Stratégie d'accélération "Santé numérique" | G_NIUS \(esante.gouv.fr\)](#)

Le présent cahier des charges décrit les modalités de l'AAP « Tiers-Lieux d'Expérimentation » pour les interventions en aides d'Etat. Il est opéré pour le compte de l'Etat par la Banque des Territoires, Groupe Caisse des dépôts.

Un projet ayant été déposé à cet AAP pourra être soumis au processus d'instruction d'un autre AAP ou AMI de France 2030 jugé plus adapté, sans besoin d'un nouveau dépôt de dossier par le porteur de projet.

Les objectifs de l'AAP

Cet AAP vise à financer des Tiers-Lieux d'Expérimentation pour des nouvelles solutions numériques favorisant la médecine 5P. Cette action vient répondre au manque de terrains d'expérimentation, une limite identifiée au développement de la filière numérique en santé.

Les programmes Tiers-Lieux d'Expérimentation financés visent à :

- Associer les professionnels et personnes concernées dans la co-conception des solutions ;
- Tester l'usage de nouveaux services numérique en santé en vie réelle et bénéficier du retour d'expérience des utilisateurs (impact, acceptabilité, ergonomie, etc.) ;
- Mesurer les bénéfices médico-économiques des solutions testées ;
- Accompagner le déploiement et l'accès au marché des solutions ayant fait la preuve de leur impact ;
- Créer un maillage pérenne de structures d'expérimentation dans le secteur de la santé.

Le présent AAP s'inscrit dans une perspective de financement pluriannuelle 2023-2027. L'ensemble du programme est doté de 63 M€, répartis sur les 5 années couvertes par l'appel à projets. L'objet est de couvrir le cofinancement de Tiers-Lieux d'Expérimentation lauréats (appelés programmes de Tiers-Lieux d'Expérimentation), le cofinancement des projets d'expérimentation (appelés projets d'expérimentation) ainsi que le pilotage et l'accompagnement du programme.

Trois vagues de réception des dossiers de candidatures sont organisées :

| | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 |
|---|------|------|------|------|------|------|
| Désignation lauréats vague 1 | X | | | | | |
| Financement des lauréats vague 1 | | X | X | X | X | |
| Désignation lauréats vague 2 | | X | | | | |
| Financement des lauréats vague 2 | | | X | X | X | |
| Désignation lauréats vague 3 | | | X | | | |
| Financement des lauréats vague 3 | | | | X | X | X |

Le ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, l'Agence du numérique en santé, l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux et la Banque des Territoires (Groupe Caisse des Dépôts) en tant qu'opérateur accompagneront les lauréats de cet appel à projets au niveau national afin de mettre en place une coordination, le partage d'expérience et la collaboration effective entre les futurs Tiers-Lieux d'Expérimentation.

En application de la convention 8 avril 2021 entre l'Etat, l'ADEME, l'Agence nationale de la recherche, la Caisse des Dépôts et consignations, l'EPIC Bpifrance et la société anonyme Bpifrance relative au programme d'investissements d'avenir (action « Démonstration en conditions réelles, amorçage et premières commerciales »), publiée au JORF n°0085 du 10 avril 2021, la Banque des Territoires (Groupe Caisse des Dépôts) est l'opérateur chargé de la mise en œuvre du présent cahier des charges.

2. Projets attendus

Caractéristiques des programmes de Tiers-Lieux d'Expérimentation

Un Tiers-Lieu d'Expérimentation numérique en santé vise principalement à faire participer les professionnels de santé et les individus aux processus d'innovation en santé numérique dans une démarche de co-conception. Il s'agit notamment de tester et d'évaluer en conditions réelles de nouvelles solutions numériques ou de nouveaux usages de solutions existantes et permettant de stimuler les processus d'innovation. Ces projets doivent améliorer les prises en charge et les organisations pour un bénéfice clinique ou médico-économique.

Pour atteindre ces objectifs, un programme de Tiers-Lieu d'Expérimentation doit réunir une diversité d'acteurs (professionnels du monde de la santé, usagers, patients ou volontaires sains, aidants, collectivités, entreprises, fournisseurs de solutions numériques, chercheurs, méthodologistes, économistes, chargés de valorisation, etc.) pour mettre en œuvre les expérimentations à travers ces partages, les évaluer et contribuer à leur accès au marché.

Un Tiers-Lieu d'Expérimentation n'a pas nécessairement d'espace physique défini. C'est avant tout une démarche de co-conception, ouverte à tout type d'acteurs publics et privés impliqués dans le champ de la santé et du médico-social. Le programme de Tiers-Lieu d'Expérimentation peut donc être présent sur un ou plusieurs territoires.

Un programme de Tiers-Lieu d'Expérimentation devra permettre :

- D'identifier les besoins des personnes impliquées (usagers, patients, aidants, médecins, soignants, professionnels médico-sociaux, administratifs etc.) *via* des démarches participatives ;
- D'aller à la rencontre et de sélectionner des porteurs des solutions numériques à tester ;
- D'aider au recrutement de la population cible pour les projets d'expérimentation et l'évaluation des solutions (en lien avec un réseau de partenaires) ;
- De favoriser la co-construction avec les professionnels au sens large (professionnels de soin, agents administratifs, experts, patients, bénéficiaires, aidants, etc.) ;
- De déployer des expérimentations sur différents terrains ;
- D'évaluer les résultats des expérimentations ;
- D'apporter une aide méthodologique aux projets d'expérimentations (création de protocole, traitement des données, etc.) ;
- D'accompagner, lorsque nécessaire, le passage d'un projet devant un comité d'éthique (tel que les Comités de protection des personnes) et l'autorité compétente (ARS, CNIL, ANSM, HAS, etc.) ;
- Donner une visibilité scientifique en valorisant et en partageant en toute transparence les résultats du Tiers-Lieu d'Expérimentation (communication, publication scientifique, notamment) ;
- Participer au déploiement des solutions qui ont fait la preuve de leur impact médico-économique. Ceci notamment en lien avec la communauté des Tiers-Lieux d'Expérimentation constituée.

Le Tiers-Lieu d'Expérimentation s'engage à partager ses bonnes pratiques et à faire connaître les résultats des projets portés. Les résultats obtenus devront, dans le respect de la propriété intellectuelle, être publiés sur le portail France Recherche en Santé Humaine (FRSH) dès qu'il sera opérationnel.

Le candidat ou le consortium est invité à se positionner sur une ou plusieurs thématiques de santé, tout en tenant compte des thématiques déjà traitées par les lauréats de la vague 1 et 2, ou en explicitant les complémentarités. Les projets devront démontrer qu'ils sont en capacité de mobiliser l'ensemble des ressources liées à cette ou ces thématiques, à savoir :

- Des structures engagées dans la gouvernance et représentant tout le parcours de santé de la thématique concernée ;
- Des professionnels (de santé et administratifs) apportant notamment l'expertise scientifique et médicale de la ou des thématiques ;
- Des patients, usagers, aidants.

Le Tiers-Lieu d'Expérimentation candidat devra argumenter quant à l'engagement et la mobilisation des usagers et des professionnels dans le programme. Il présentera en détails l'équipe mobilisée dans le pilotage quotidien et l'animation du programme de Tiers-Lieu d'Expérimentation, en particulier les résultats historiques de ses membres.

Les candidats devront présenter dès le dépôt de leur dossier les perspectives de pérennisation du programme de Tiers-Lieu d'Expérimentation au terme du présent programme de financement. La pérennisation s'entend notamment par la présence d'un modèle économique viable permettant de faire perdurer l'activité du Tiers-Lieu d'Expérimentation. A ce titre, les financements reçus dans le cadre de cet appel à projets seront dégressifs pour accompagner le porteur jusqu'à l'autonomie financière visée. A titre indicatif, les versements correspondraient à 50% des coûts en 2025, 30% en 2026, et enfin le solde après remise du rapport final de l'action d'ici la fin du 1^{er} semestre 2027.

Le Tiers-Lieu d'Expérimentation, en lien avec l'équipe en charge du programme à l'échelle nationale, devra participer au partage des perspectives de pérennisation afin de contribuer à l'émergence de modèles économiques pérennes duplicables sur le territoire.

Afin de favoriser l'émulation et le partage de bonnes pratiques entre lauréats, un réseau des TLE est mis en place lors de chaque nouvelle relève. A ce titre, il est attendu des lauréats un engagement à s'investir autant que faire se peut dans ledit réseau, et à participer à minima à chacune des réunions afin d'en faire une capitalisation.

Caractéristiques des projets d'expérimentation

Dès la réponse à l'AAP, **les candidats présentent strictement trois projets d'expérimentation**. A l'annonce des programmes Tiers-Lieux d'Expérimentation lauréats, parmi les 3 projets soumis, 2 projets d'expérimentation pourront être financés en 2025 sur avis du jury. Pour chaque projet d'expérimentation présenté, le candidat devra décrire :

- Le problème à résoudre et l'objectif de la solution ;
- Le descriptif de la solution ;
- Le ou les marchés concernés ;
- La méthodologie scientifique d'expérimentation ;
- Le niveau de maturité de la solution ;
- Les indicateurs d'impact de la solution et le design de l'étude pour les mesurer sans biais ;
- La composition des équipes et des structures engagées dans l'expérimentation ;
- Un plan de financement du projet, détaillant la part de subvention et financement propre ;
- Les risques identifiés de continuité d'exploitation

Les projets d'expérimentation proposés devront être en lien avec la ou les thématiques visées (exemple d'expérimentation : IA en radiologie, détection de la perte d'autonomie à domicile, prévention en cancérologie, santé populationnelle, organisation des soins, etc.). Les projets d'expérimentations pourront être menés par des industriels ou des académiques, en externe ou en interne au Tiers-Lieu d'Expérimentation.

3. Critères de sélection

Critères d'éligibilité

Le candidat ou le chef de file dans le cadre d'un consortium peut être :

- Une structure de santé : sanitaire ou médico-sociale, publique ou privée, en ville ou en établissement disposant d'un numéro FINESS ou d'un numéro RPPS. Cela inclut les structures d'exercice coordonné et pluriprofessionnelles ;
- Un acteur de l'innovation et de l'expérimentation de solutions numériques intégrant dans ses organes de gouvernance la représentation d'une structure personne morale disposant d'un numéro FINESS ou d'un numéro RPPS.

Les GRADeS ne sont pas éligibles au statut de chef de file du consortium, mais ils peuvent en être membre.

Les consortia peuvent inclure notamment :

- D'autres structures sanitaires ou médico-sociales, d'autres professionnels libéraux ;
- Des acteurs de l'innovation et de la recherche en santé (incubateurs spécialisés, Groupement d'Intérêt Scientifique, living-labs, des accélérateurs, Sociétés de recherche contractuelle, des clusters, etc) ;
- Des associations de patients ou d'usagers ;
- Des structures en charge de l'évaluation des bénéfices médico-économiques ;
- Des partenaires de recherche (universités, laboratoires, etc.) ;
- Des collectivités ou partenaires institutionnels (ARS, GRADeS, CARSAT, organismes d'assurance maladie complémentaire, etc.).

Les consortia réunissant différents types de structures (sanitaires, médico-sociales et de ville) sont particulièrement attendus. A noter qu'un consortium ne peut excéder 12 membres (hors chef de file).

Le candidat ou chef de file du consortium devra apporter les garanties sur sa capacité humaine (ressources et compétences), financière et matérielle à assurer le rôle de Tiers-Lieu d'Expérimentation tel que décrit dans le présent cahier des charges.

Pour être éligible, un candidat doit remplir l'ensemble des conditions suivantes :

- Être porté par une entité éligible tel que précédemment décrit ;
- Avoir déposé un dossier complet. Les candidats ont l'obligation de respecter les exigences du modèle de dossier de candidature fourni dont les indications sont d'une importance équivalente aux critères d'éligibilité juridique.

Les projets ne respectant pas ces conditions seront écartés du processus de sélection.

Critères de sélection du programme de Tiers-Lieu d'Expérimentation

Les critères de sélection dans l'évaluation de la candidature sont les suivants.

- Pertinence et intérêt de la candidature :

- Clarté du programme du Tiers-Lieu d'Expérimentation candidat et de sa présentation, en adéquation avec l'ensemble des éléments décrits dans le présent cahier des charges ;
- Ambition du programme par rapport aux objectifs du présent cahier des charges et de la feuille de route du numérique en santé ;
- Qualité du consortium, capacité à mobiliser des acteurs du territoire et entités de toutes tailles et adéquation de la démarche avec le projet du consortium, notamment vis-à-vis de son expertise clinique mobilisable ;
- Crédibilité de l'approche globale (pertinence du consortium, des partenaires choisis etc.) ;
- Objectifs et retombées des premiers projets d'expérimentation identifiés dans le dossier de candidature et notamment leur caractère répliquable et innovant ;
- Qualité du plan d'animation : animation du dispositif, mobilisation des acteurs, démarche de partage de résultats, stratégie de communication, impact en matière de transition écologique, etc.

- Qualité projet et méthode :

- Rigueur, méthode et doctrine explicite de la sélection des projets d'expérimentations présentés dès la candidature, son adéquation avec le projet stratégique de la ou des organisations ;
- Descriptif précis des lieux d'expérimentations et capacité de mobilisation des usagers et professionnels ;
- Qualité de la méthodologie d'étude des besoins usagers ;
- Expertise pour accompagner les porteurs d'innovation et mener des expérimentations (tout particulièrement des projets d'investigations et de recherches cliniques) ;
- Prise en compte de critères éthiques et de développement durables et du respect des données personnelles (notamment via le RGPD) dans le programme d'animation du Tiers-Lieu d'Expérimentation et dans la sélection et la réalisation des projets d'expérimentation.

- Faisabilité :

- Existence d'un calendrier détaillé et crédible, comportant des échéances intermédiaires assorties d'objectifs, pour la mise en œuvre du programme ;
- Capacité des partenaires à mettre en œuvre le projet, notamment : solidité de la gouvernance du projet. Le candidat devra apporter les garanties sur sa capacité organisationnelle, humaine, financière et matérielle à mener le programme de Tiers-Lieu d'Expérimentation dans son intégralité ;
- Qualité de la présentation d'un modèle économique viable, du plan de financement du programme de Tiers-Lieu d'Expérimentation et de la cohérence de la répartition des dépenses par rapport aux objectifs ;
- Evaluation des risques, de tout type, liés au projet ;
- Adéquation et justification des moyens par rapport aux ambitions.

- Points de bonification :

- Une bonification sera attribuée par le comité de sélection aux projets impliquant des territoires d'outre-mer.

Les membres du consortium portant d'ores et déjà une démarche d'innovation ouverte au sein de leur structure valoriseront l'expérience acquise et les objectifs de la candidature à cet appel à projets.

Critères de sélection des projets d'expérimentation

Les projets d'expérimentation proposés par les programmes de Tiers-Lieux d'Expérimentation doivent répondre aux critères suivants :

- Les solutions seront des solutions numériques ou des dispositifs hybrides avec une composante numérique au centre de la proposition de valeur permettant une médecine 5P efficiente. Les solutions expérimentées devront avoir un TRL minimum à 4 et disposer d'une preuve de concept.
- Les solutions devront permettre d'améliorer la qualité de prise en charge et de soin pour les usagers et leurs aidants ou la qualité de vie au travail pour les professionnels du monde de la santé ;
- Les expérimentations devront permettre d'améliorer les dispositifs testés et d'en évaluer le bénéfice. Le financement obtenu dans ce cadre n'a pas pour objectif d'équiper les structures participantes aux expérimentations avec des solutions disponibles sur le marché.
- Dans le cas de l'expérimentation de Dispositifs médicaux numériques : s'inscrire dans les étapes suivantes de maturité dans la chaîne de valeur (liste non exhaustive) :
 - En pré-marquage CE sur une étude de co-conception et d'usage nécessaire à l'investigation clinique en vue d'obtenir le marquage CE. L'expérimentation devra permettre le dépôt d'un dossier pour l'obtention du marquage CE ;
 - En post-marquage CE pour réaliser le PMCF « Post Market Clinical Follow-up », également appelé SCAC (suivi clinique après commercialisation). Cela consiste à recueillir des données cliniques en vie réelle, pour confirmer les revendications de performance et de sécurité du dispositif médical ;
 - En post-marquage CE (sur une première étude clinique mono-centrique par exemple). Les résultats devront permettre d'envisager par la suite une étude pivot multicentrique en vue d'une éventuelle démarche de demande de remboursement ;
 - En pré-marketing sur une étude d'adoption et d'accessibilité au sens large, pour améliorer l'adoption de la solution et démontrer son intérêt pour les usagers et/ou dans le parcours de soin. Ces études pourront notamment intégrer les services achats des organisations de soin.
- Dans le cas de l'expérimentation d'une solution de santé numérique qui n'est pas un dispositif médical : les expérimentations devront être (liste non exhaustive) :
 - Une étude de co-conception et d'usage impliquant les usagers via une démarche scientifique ;
 - Une étude d'impact de la solution sur la qualité de prise en charge et de soin pour les usagers et leurs aidants et/ou la qualité de vie au travail pour les professionnels du monde de la santé.

En application du principe DNSH – Do No Significant Harm ou « absence de préjudice important ») au sens de l'article 17 du règlement européen sur la taxonomie, les projets causant un préjudice important du point de vue de l'environnement seront exclus.¹

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2139&from=EN>
Appel à projets : « Tiers-Lieux d'Expérimentation » vague 3

4. Financement octroyé

Régimes d'aides mobilisables

L'intervention au titre de cet AAP se fera dans le respect des articles 107, 108, et 109 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne relatifs aux aides d'État et des textes dérivés relatifs dès lors que l'aide accordée est qualifiée d'aide d'État.

Le cas échéant, il sera notamment fait application :

- Du Règlement n°2023/2831 du 13 décembre 2023 relatif à l'application des articles 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides de minimis.
- Du Règlement n°651/2014 du 17 juin 2014 déclarant certaines catégories d'aides compatibles avec le marché intérieur en application des articles 107 et 108 du TFUE (RGEC), et notamment du régime relatif aux aides à la recherche, au développement et à l'innovation (recherche industrielle, développement expérimental, étude de faisabilité).
- De la décision de la Commission du 20 décembre 2011 (2012/21/UE) relative à l'application de l'article 106, paragraphe 2 du TFUE aux aides d'État sous forme de compensation de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général.

L'ensemble des aides financières versées aux différents partenaires du lauréat répondent aux critères d'éligibilité définis par la Commission européenne (réglementation relative aux aides d'État), et cela au regard des acteurs soutenus (TPE, PME, ETI, Collectivités, laboratoires, etc.), mais aussi des actions portées (innovation, démonstrateur, etc.).

Dépenses éligibles et intensité des aides

Le financement des programmes de Tiers-Lieux d'Expérimentation est réparti en 2 enveloppes :

- **Une enveloppe dédiée à l'animation du programme de Tiers-Lieux d'Expérimentation** et aux dépenses transverses (mobilisation des équipes, rencontre et sélection des projets, études sur les besoins des utilisateurs, définition du modèle économique et juridique du Tiers-Lieu d'Expérimentation, valorisation, communication et évènementiel...) ; le candidat devra présenter précisément son programme d'animation et justifier particulièrement les dépenses à réaliser dans ce cadre.
- **Une enveloppe dédiée à chaque projet d'expérimentation du Tiers-Lieu d'Expérimentation.**

Les dépenses éligibles prises en compte sont celles engagées à partir du moment où le programme du Tiers-Lieu d'Expérimentation a été sélectionné dans le cadre du présent AAP. Toute dépense antérieure ne saurait être prise en charge.

Quelle que soit l'enveloppe, la subvention ne peut excéder 50% des dépenses éligibles du programme du Tiers-Lieu d'Expérimentation ou du projet d'expérimentation concerné.

Le présent AAP s'inscrit dans une perspective pluri annuelle 2023-2027. Aucune subvention ne pourra plus être versée passée cette date à l'exception du solde au titre des dépenses engagées jusqu'au 31 décembre 2027.

- Enveloppe dédiée à l'animation du programme Tiers-Lieu d'Expérimentation

Cette enveloppe peut financer jusqu'à 50% du coût du programme, sans excéder 1 million d'euros. Dès le dépôt de leur dossier, les candidats doivent présenter un plan de financement prévisionnel dédié à l'animation du programme du Tiers-Lieu d'Expérimentation. Les dépenses prises en compte peuvent servir à :

- L'animation du programme du Tiers-Lieu d'Expérimentation ;
- La recherche et sélection des projets d'expérimentations ;
- L'accompagnement réglementaire des recherches le cas échéant ;
- L'étude des besoins des utilisateurs ;
- La mobilisation des professionnels de santé, des usagers et des partenaires engagés dans le programme et dans les expérimentations ;
- La communication du programme du Tiers-Lieu d'Expérimentation ;
- La valorisation des résultats de l'évaluation et l'appui au déploiement des projets testés.

En pratique, la liste des natures de dépenses éligibles inclut notamment :

- Les frais de personnel : (salaires y compris les primes et indemnités, charges sociales afférentes (y compris les cotisations d'assurance chômage ou allocations pour perte d'emploi à l'échéance des contrats concernés) et taxes sur les salaires, indemnités de stage, prestations sociales obligatoires et prestations de restauration collective). Les frais de personnel titulaires (fonctionnaires² ou en CDI) ne devront pas constituer plus de 60% du budget global d'animation du programme du Tiers-Lieu d'Expérimentation ;
 - Le coût de prestations externes liées à la réalisation du programme du Tiers-Lieu d'Expérimentation et de sa mission ;
 - Le coût d'amortissement du matériel et des instruments affectés au programme ;
 - Les dépenses d'études et d'analyses d'impact sous-traitées à des prestataires extérieurs publics ou privés ;
 - Les frais généraux ;
 - Les frais de communication direct ou via la sous-traitance à des prestataires extérieurs publics ou privés ;
 - Conseil juridique lié à la mise en place des expérimentations au sein du programme du Tiers-Lieu d'Expérimentation.
- Enveloppe dédiée aux projets d'expérimentation

Cette enveloppe peut financer jusqu'à 50% du coût du projet, sans excéder 250 000 euros par projet d'expérimentation.

A l'annonce des programmes Tiers-Lieux d'Expérimentation lauréats, parmi les 3 projets soumis, 2 projets d'expérimentation pourront être financés en 2025. Par la suite, les lauréats pourraient se voir financer 1 nouveau projet d'expérimentation en 2026 sous réserve de l'avis du comité de sélection formé à cette occasion. Dans le cadre de la pérennisation financière des Tiers-Lieux d'Expérimentation, ces derniers seront encouragés et accompagnés pendant le programme à rechercher des financements complémentaires pour la réalisation d'expérimentations supplémentaires.

Modalités des aides

Les subventions sont versées par la Caisse des dépôts (Banque des territoires) selon les modalités définies lors du conventionnement avec la structure seule ou cheffe de file du consortium.

Le montant maximum du financement attribué au programme du Tiers-Lieu d'Expérimentation lauréat ou au projet d'expérimentation est une proposition financière qui tient compte des délibérations des décideurs et du montant de l'enveloppe disponible pour l'ensemble des porteurs de projets. Le financement prend la forme d'une subvention d'un montant maximum dépendant du coût du programme ou du projet d'expérimentation retenu et pour un taux maximum de 50% des dépenses éligibles dans le respect de la réglementation relative aux aides d'Etat. Il appartient aux lauréats de trouver les financements complémentaires.

Le taux d'aide indiqué est un taux d'aide maximum : l'opérateur se réserve la possibilité de réduire ce taux selon les caractéristiques, la rentabilité et la pertinence de chaque programme de Tiers-Lieu d'Expérimentation ou projet d'expérimentation, et ce dans l'objectif d'un bon usage des deniers publics. Le délai maximum de mise en œuvre du programme sera précisé dans la convention de subventionnement.

Versement des aides

Le versement des aides est subordonné à la conclusion d'une convention attributive d'aide entre l'opérateur et le porteur du projet. Cette convention prévoit les modalités de financement du projet (montant, échéancier).

Le conventionnement fera apparaître les modalités présentées dans la section dédiée au suivi des projets lauréats du présent cahier des charges.

Le candidat (la structure seule ou cheffe de file du consortium) est le contact unique de la Caisse des dépôts (Banque des territoires) et de l'Etat.

Une seule convention sera réalisée par Tiers-Lieu d'Expérimentation. Le candidat (la structure seule ou cheffe de file du consortium) répartit l'aide entre les membres.

² Les frais de personnel sont éligibles au financement PIA. Toutefois, afin de les valoriser, il est nécessaire que les heures travaillées par l'agent mobilisé ne soient pas déjà comprises dans sa rémunération habituelle. Seront donc prises en compte les seules dépenses de frais de personnel soit parce que l'agent a été recruté précisément à cet effet, soit parce qu'il a perçu, en complément de sa rémunération, une indemnisation couvrant sa contribution au projet, soit parce que l'affectation de l'agent pour le projet nécessite le recrutement de personnel afin d'assurer la continuité de service (activité hospitalière par exemple). En outre, conformément à l'état du droit existant, la subvention ne peut couvrir l'intégralité de la rémunération de l'agent mobilisé.

S'il se révèle, au regard des rapports transmis, que le bénéficiaire ne respecte pas les termes tels que définis dans la convention qui le lie au porteur de projets et aux projets d'expérimentation ou utilise les fonds de manière sous-optimale ou n'en utilise pas la totalité, la Caisse des dépôts (Banque des territoires) est fondée sur avis du comité de pilotage, à lui demander la restitution totale ou partielle des fonds déjà versés et peut abandonner la poursuite du financement du projet.

Le versement des subventions des lauréats de cette vague 3 se fait tout au long du projet pour les dépenses engagées à compter de la décision Premier ministre et jusqu'au 31 décembre 2027.

La subvention est versée de façon échelonnée et dégressive au lauréat, 1 fois par an sur la durée du programme. Le premier versement est effectué dans les semaines suivant la signature du contrat. Le versement des tranches suivantes est effectué sur justification des dépenses déjà engagées par le programme. La Caisse des Dépôts (Banque des Territoires) se réserve le droit de collecter l'ensemble des pièces comptables éligibles à la subvention (bulletins de salaire, factures, etc.).

Le montant total de la subvention et ses modalités de versement annuel seront définis dans le cadre du contrat entre les parties.

La Caisse des Dépôts (Banque des Territoires) n'est pas tenue d'octroyer la subvention à un programme de Tiers-Lieu d'Expérimentation ou à un projet d'expérimentation dont les éléments essentiels ayant conduit le programme à être lauréat ne sont plus présents au moment de la contractualisation de la subvention. La Caisse des Dépôts (Banque des Territoires) ne sera pas tenue d'octroyer la subvention à un programme Tiers-lieu lauréat dont les éléments fournis en vue de l'identification et de la connaissance du ou des bénéficiaires ultimes ne seraient pas jugés satisfaisants.

Le versement de l'aide est conditionné à la vérification par [l'opérateur ou le gestionnaire], en concertation avec le ou les bailleurs de fonds, de la capacité financière du bénéficiaire à mener à bien l'exécution du programme ou la valorisation de ses résultats. La justification de cette capacité peut se faire par tout moyen (niveau de fonds propres ou quasi-fonds propres, perspectives de levée de fonds, endettement, apports en compte courant d'associé bloqué, capacité d'autofinancement, perspectives de marges dégagées par des contrats signés ou par des projets de contrats en cours de signature).

5. Modalités de candidature

Les candidatures doivent être adressées via la **plateforme demarches-simplifiees.fr** prévue à cet effet et sous la forme du dossier de candidature. Le dossier doit comporter l'ensemble des éléments nécessaires à son évaluation (technique, économique et financière) et être complet au moment du dépôt du dossier de candidature. Les dossiers papiers ne seront pas acceptés.

Aucun élément complémentaire ne pourra être accepté après la clôture de la vague sélectionnée dont la date et l'heure sont fixées au :

Vague 3 : ouverte jusqu'au 14 juin 2024 à minuit (heure de Paris)

Le dossier devra être constitué des pièces listées à l'annexe 1. Tout dossier incomplet sera irrecevable et ne sera pas examiné.

Les projets peuvent être soumis pendant la période d'ouverture de l'appel à projets. Ils ne sont toutefois relevés et instruits qu'à la date de clôture de cette période.

Le modèle de dossier de candidature sera accessible dans le dossier de consultation avec le présent cahier des charges de l'appel à projets.

Pour toute demande de renseignement sur le présent appel à projets, les candidats pourront poser leurs questions directement en sélectionnant cet appel à projets sur le site demarches-simplifiees.fr ou via l'adresse dédiée pia-esante@caissedesdepots.fr. Les questions posées et les réponses apportées individuellement par l'opérateur seront publiées auprès de l'ensemble des candidats via la transmission d'une FAQ.

Après l'instruction préliminaire d'éligibilité par la Banque des Territoires, les dossiers seront évalués par un comité d'experts. Les porteurs des programmes retenus seront convoqués pour être auditionnés par le comité de sélection de l'AAP.

Le comité de sélection retiendra la liste des lauréats qui sera proposée au Premier ministre pour validation.

La décision finale est prise par le Premier ministre, sur proposition du Comité de pilotage interministériel et après avis du secrétariat général pour l'investissement (SGPI).

6. Suivi des projets

Modalités de suivi des projets lauréats

La convention signée entre la Caisse des Dépôts (Banque des Territoires) et le lauréat concerne l'ensemble de la durée du programme.

Les porteurs des programmes de Tiers-Lieux d'Expérimentation lauréats sont tenus à une obligation de transparence et de reporting vis-à-vis du comité de pilotage interministériel SASN et de la Caisse des Dépôts (Banque des Territoires) jusqu'à la phase d'évaluation ex post du programme.

Ainsi, les porteurs lauréats s'engagent à faire remonter les indicateurs d'avancée du programme préalablement définis avec l'opérateur. Cette remontée d'indicateurs pourra s'accompagner d'un échange (présentiel ou distanciel).

Ces indicateurs concernent notamment les indicateurs France 2030, devant être remontés à 3 étapes : au moment de la soumission de la candidature, en milieu de programme et en fin de programme.

Les porteurs lauréats devront également participer aux différentes réunions (échanges, groupe de travail, etc.) liées au suivi et aux perspectives de l'appel à projet.

Les porteurs lauréats se verront obligés de remettre annuellement à la Caisse des Dépôts (Banque des Territoires) un rapport de l'avancement du programme et des projets expérimentés, en plus d'éventuelles obligations définies au moment du conventionnement.

Ce rapport devra notamment faire apparaître explicitement :

- Les événements et rencontres réalisées dans le cadre de l'animation du programme de Tiers-Lieu d'Expérimentation ;
- Les travaux réalisés depuis le début du programme de Tiers-Lieu d'Expérimentation ;
- Les avancées des projets d'expérimentation ;
- Les difficultés et les freins rencontrés ;
- Les résultats des évaluations.

Ce rapport fera apparaître la mise en œuvre des principes exposés dans le cahier des charges. Il fera également l'évaluation et des propositions d'évolution pour le schéma de répliation du programme de Tiers-Lieu d'Expérimentation Ce rapport sera ensuite validé, sous réserve de demandes de modifications, par le comité de pilotage. Des recommandations techniques pourront être émises par ce même comité.

Ce rapport sera susceptible d'être publié par l'opérateur ou les différents ministères impliqués, au titre de la mesure 2 : « faire émerger des Tiers-Lieux d'Expérimentation pour le numérique dans les organisations de soins » au sein de la stratégie d'accélération « Santé Numérique ». Le porteur de projet pourra indiquer les parties du rapport qu'il souhaite raisonnablement exclure de la communication publique en raison de leur confidentialité.

La publication de ce rapport pourra donner lieu à une journée de valorisation annuelle, organisée par la Caisse des Dépôts (Banque des Territoires) et le comité de pilotage interministériel SASN, auquel les porteurs de projets de Tiers-Lieux d'Expérimentation devront participer activement en leur qualité de lauréat.

Des travaux sur le rapport pourront être menés dans le cadre du « réseau des Tiers-Lieux d'Expérimentation ».

Confidentialité

Les documents transmis dans le cadre de cet AAP sont soumis à la plus stricte confidentialité et ne sont communiqués qu'aux membres du comité de sélection. L'ensemble des personnes ayant accès aux dossiers de candidature est tenu à la plus stricte confidentialité. Toute opération de communication est concertée par le comité de pilotage avec l'appui de la Caisse des Dépôts (Banque des Territoires), afin de vérifier notamment le caractère diffusable des informations.

Communication

Chaque projet soutenu est tenu de mentionner ce soutien dans ses actions de communication, avec la mention unique : « Ce projet a été financé par l'Etat dans le cadre du plan France 2030. ». L'Etat 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'accord préalable du bénéficiaire.

La banque des territoires fournira aux bénéficiaires un « kit de communication » France 2030, présentant les éléments obligatoirement à communiquer numériquement, comme les logos.

Reporting

Le bénéficiaire est tenu de communiquer régulièrement à l'opérateur et à l'Etat les éléments d'informations nécessaires à l'évaluation de l'avancement du projet ainsi que de l'impact environnemental de son projet. Cette évaluation in itinere pourra se poursuivre après réalisation du projet. Ces éléments et leurs évolutions, sont précisés dans conditions générales de la convention d'aide entre l'opérateur et le bénéficiaire.



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Contacts

Les renseignements concernant le processus administratif (constitution du dossier, démarches en ligne, taux d'aide) pourront être obtenus auprès de la Banque des Territoires (Groupe Caisse des dépôts) par courriel en indiquant dans l'objet du message le nom de l'AAP pour un traitement plus rapide de la demande :

pia-esante@caissedesdepots.fr

Annexe 1 : Pièces du dossier de candidature

Le dossier de candidature doit être complété par les candidats avec en réponse :

- **VOLET TIERS-LIEU D'EXPERIMENTATION**
 - 1A - Dossier de candidature
 - 1B - Cadre de réponse
 - 1C - Annexe financière
 - 1D - Présentation programme
 - 1E.1 - Acte de candidature
 - 1E.2 - Déclaration d'aides publiques
 - 1E.3 – Lettre(s) de mandat
 - 1F - Indicateurs France 2030 (TL, projet 1, projet 2, projet 3)

- **VOLET PROJET(S) D'EXPERIMENTATION (à faire pour chaque projet d'expérimentation)**
 - 2A - Présentation du projet d'expérimentation
 - 2B - Annexe financière du projet d'expérimentation

Annexe 2 : Critères de performance environnementale

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 taxonomie.

En créant un langage commun et une définition claire de ce qui est « durable », la taxonomie est destinée à limiter les risques d'écoblanchiment (ou "greenwashing") et de distorsion de concurrence, et à faciliter la transformation de l'économie vers une durabilité environnementale accrue. Ainsi, la taxonomie définit la durabilité au regard des six objectifs environnementaux suivants :

- l'atténuation du changement climatique ;
- l'adaptation au changement climatique ;
- l'utilisation durable et la protection des ressources aquatiques et marines ;
- la transition vers une économie circulaire ;
- la prévention et la réduction de la pollution ;
- la protection et la restauration de la biodiversité et des écosystèmes.

Annexe 3 : Doctrine du numérique en santé

Les solutions expérimentées devront être conformes à la doctrine du numérique en santé, dont les éléments constitutifs sont présentés comme suit :

- Référentiels concernant l'interopérabilité ;
- Référentiels concernant la sécurité (PGSSI-S) ;
- Référentiels des identifications électroniques (les personnels de santé, les personnes morales) ;
- Référentiels concernant l'accès à MES et au DMP particulièrement.