

APPEL A MANIFESTATION D'INTERET (AMI)

Intelligence artificielle en santé

Cahier des charges

Réponses attendues jusqu'au 17/02/2023 inclus

6, Place des Colombes
CS 14253
35 000 Rennes Cédex
Tél : 02.90.08.80.00
Mél : ars-bretagne-dis@ars.sante.fr
www.ars.bretagne.sante.fr

1. CONTEXTE

Parmi les soixante chantiers prioritaires du Gouvernement (31 août 2022), figure celui de « *Faire de la France le leader européen de l'innovation en santé d'ici 2030* ». Cet objectif est inscrit dans les cinq priorités du Ministère de la santé et de la prévention.

La question de l'innovation reste donc au cœur des politiques publiques de santé, permettant à la fois de moderniser les organisations actuelles, mais aussi d'imaginer des pratiques radicalement nouvelles. L'impact généré par les innovations dans le système de soins, qu'il s'agisse des établissements de santé, de structures médico-sociales ou des soins dispensés en ville, doit être source de progrès majeurs au bénéfice des patients et des pratiques professionnelles. La Stratégie nationale de santé (2018-2022) identifie parmi ses 4 domaines prioritaires la nécessité « d'innover pour transformer notre système de santé ». Elle insiste sur le développement attendu d'une offre de soins toujours plus efficace, grâce au développement d'approches thérapeutiques inédites, de nouveaux protocoles de soins, et de modalités plus personnalisées de prise en charge des patients

De nombreux dispositifs innovants peuvent s'appuyer sur l'intelligence artificielle. En effet, l'intelligence artificielle est un domaine en pleine expansion et trouve des applications croissantes dans le domaine de la santé. Le rapport de Cédric VILLANI « *Donner un sens à l'intelligence artificielle (IA)* » (2018) avait d'ailleurs identifié la santé comme un des secteurs prioritaires dans lesquels la France doit concentrer son effort de développement.

Dans la continuité de cette mission conduite par Cédric Villani, la France s'est dotée d'une Stratégie nationale autour de l'intelligence artificielle (2018-2025), qui devient une priorité au plan de la recherche, de l'économie, de la modernisation de l'action publique, de la régulation et de l'éthique. Sur ce dernier point, l'article 17 de la récente loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique a mis en lumière les enjeux éthiques liés au recours à l'intelligence artificielle (IA) en santé.

Pour concrétiser ces réflexions, la cellule éthique de la Délégation ministérielle au numérique en santé, a conduit des travaux visant à élaborer des recommandations de bonnes pratiques afin d'intégrer l'éthique dès les premières étapes du développement des solutions d'IA en Santé (31 mai 2022).

En effet, le secteur de la santé est particulièrement propice au développement d'applications basées sur l'IA et ce, dans de nombreux domaines : médecine prédictive, aide à la décision, prévention... Il est fortement probable que ces applications vont encore s'élargir et que la place qu'occupera l'IA dans la médecine de demain sera prépondérante.

Pour relever ces défis, il est nécessaire d'intégrer et de tirer profit des évolutions technologiques de l'IA dont le rythme de développement n'a jamais été aussi soutenu, d'autant plus que les ARS ont acquis un rôle de plus en plus important à jouer dans l'innovation : « (elles) contribuent à la diffusion des innovations au niveau régional, en lien avec leurs partenaires régionaux et les acteurs locaux de l'innovation au plus près des patients » (Ministère de la santé).

Dans cette logique, l'ARS a formalisé, un axe dédié à l'innovation en santé au sein de son second Projet régional de Santé (2018-2022) (en cours d'évaluation) avec l'objectif de soutenir l'émergence des innovations à valeur ajoutée et d'en favoriser un accès égal et précoce sur le territoire breton. Après avoir publié différents appels à projets innovants en santé, l'ARS souhaite accompagner en 2023 de nouvelles initiatives mettant l'intelligence artificielle au service des professionnels de santé, des organisations et des patients.

Le présent appel à manifestation d'intérêt publié par l'ARS Bretagne vise à apporter un soutien financier aux porteurs dans leurs projets de recherche, d'expérimentation et/ou de mise en œuvre ciblés de dispositifs intégrant l'intelligence artificielle en santé.

2. PERIMETRE ET OBJECTIFS

Cet appel à manifestation d'intérêt dédié à l'intelligence artificielle appliquée à la santé permettra de susciter, de détecter et d'assurer une visibilité et une prévisibilité sur les initiatives bretonnes sous deux angles :

- Identifier les initiatives des acteurs et territoires d'expérimentation pour tester efficacement des dispositifs d'IA ;
- Accompagner les porteurs dans une logique de co-construction des projets qui paraîtront pertinents, ces derniers pouvant faire l'objet notamment d'une démarche de mutualisation infrarégionale ou sectorielle (sanitaire, médicosocial, ville).

Les dynamiques locales constituées en région permettront également d'alimenter les réflexions et travaux dédiés à l'innovation en santé dans le cadre de l'élaboration du troisième projet régional de santé.

Cet AMI a donc pour objectif d'accompagner les porteurs dans le développement ou l'acquisition de solutions faisant appel à l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé autour des thématiques prioritaires suivantes :

- La médecine prédictive (aide à la prédiction, détection précoce d'une maladie ou de son évolution)
- Médecine de précision (traitement personnalisé, amélioration pronostic)
- L'aide à la décision (appui au diagnostic et thérapeutique)
- Prévention en population générale (pharmacovigilance, anticipation épidémie)
- Logistique et organisation (amélioration des conditions de travail des professionnels, optimisation du temps de travail)
- Gestion des flux et parcours patients (anticipation, planification, éducation thérapeutique)

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

En revanche, les thématiques suivantes faisant par ailleurs l'objet d'autres dispositifs financements, ne sont pas éligibles à cet AMI :

- Data management
- Chat bot
- Télésurveillance
- Logiciel de gestion des lits

Les projets présentés devront avoir pour objectifs :

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

Pour réussir, ces innovations en santé nécessitent :

- La réponse à des critères de faisabilité, de reproductibilité, et d'efficience ;
- Le portage par une communauté de professionnels ;
- Une vision partagée des partenaires et des financeurs ;
- La définition des cibles à atteindre (indicateurs de résultats socio-médico-économiques);
- La mise en place de tous les outils nécessaires, juridiques, financiers, techniques (à commencer par les systèmes d'information) ;



- La réalisation d'une mesure d'impact multidimensionnelle (économique, organisationnelle, environnementale, satisfaction usagers...) et la mise à disposition autant que possible de données probantes en s'appuyant sur la littérature scientifique et internationale.

3. FINANCEMENT

Afin de soutenir les initiatives, l'ARS mobilise en 2023 une enveloppe dédiée dans le cadre du Fonds d'intervention régional à hauteur de 300 k€.

Les projets retenus feront l'objet d'une aide financière, correspondant à tout ou partie du montant de la subvention demandée dans le dossier de candidature. Le montant versé pour chaque projet sélectionné dépendra du contenu du projet et de son descriptif financier.

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

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

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

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

L'aide financière sera formalisée à l'aide d'une convention entre l'ARS et le bénéficiaire pour la durée maximum de deux ans. Celui-ci précise notamment qu'en cas de non utilisation de tout ou partie de la subvention, les montants seront à restituer.

Ces financements, non pérennes, sont une aide à la mise en œuvre. Ils ont vocation à participer au financement de :

- La chefferie de projet
- En compensation de leur activité habituelle, le temps (jour/homme) de mobilisation de professionnels de santé impliqués dans l'équipe-projet
- L'acquisition de matériel informatique nécessaire à la réalisation du projet
- L'acquisition de solutions existantes
- Les coûts de la recherche contractuelle, des connaissances et des brevets achetés ou pris en licence
- Les prestations d'accompagnement
- Communication
- L'évaluation du projet

Les modalités de versement des fonds seront communiquées aux porteurs concernés, après signature d'une convention Porteur – ARS.

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

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

Seront prévues des réunions de lancement, de suivi et de clôture du projet. Le porteur devra prévoir ces livrables dans le calendrier relatif à son projet. Les documents seront à transmettre à l'ARS dont les modalités seront précisées dans la convention.

4. MODALITES DE DEPOT

Les bénéficiaires éligibles :

Le projet pour être porté par une ou plusieurs structure(s) expérimentatrice(s) appartenant aux secteurs suivants :

- Établissements de santé ;
- Établissements médico-sociaux ;
- Structures juridiques porteuses d'une Structure d'Exercice Collectif (Maison de Santé Pluri-professionnel ou centre de santé) ou d'un cabinet de groupe ;
- Associations (comme les CPTS par exemple) portant un projet de santé territorialisé ;
- DAC (dispositifs d'appui à la coordination)

Critères de sélection :

La sélection des projets expérimentateurs se fera au regard de la conformité aux objectifs mentionnés plus haut et aux éléments ci-dessous

- Contribution à renforcer l'accès aux soins et à améliorer les conditions de travail des professionnels
- Intégration et/ou amélioration dans le parcours de santé local pré-existant (CPTS, structures d'exercice regroupé, établissements de santé...)
- Conformité des projets numériques avec les stratégies nationale et régionale (cf. doctrine numérique, interopérabilité des solutions mises en place...)
- Prise en compte des impacts organisationnels liés à l'usage de la solution développée ou retenue
- Le caractère innovant

- Modèle économique
- Partenariats mis en œuvre
- Résultats attendus sur tout ou partie du territoire régional
- Respect des six principes directeurs relatifs à la conception et à l'utilisation de l'IA en santé émis par l'OMS et la direction du numérique en santé
- Respect des orientations prévues dans le futur règlement européen sur l'intelligence artificielle (garantie humaine)

Calendrier :

Les candidatures sont à adresser à ARS-BRETAGNE-DIS@ars.sante.fr pour le 17 février 2023 (date limite de dépôt), avec la fiche projet renseignée en pièce-jointe.

Instruction et sélection des candidats : Mars 2023

Contacts :

cecile.gauvrit@ars.sante.fr

severine.baubindec-caradec@ars.sante.fr