



Health Data Hub

Grand Défi du Conseil de l'Innovation « Amélioration des diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle »

Appel à projets « L'intelligence artificielle pour une expérience améliorée du système de santé »

Calendrier de l'appel à projets

L'appel à projets « L'intelligence artificielle pour une expérience améliorée du système de santé » est ouvert le 20 décembre 2019 et se clôture le 24 mars 2020 à 12h00 (midi).

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

Les questions relatives à l'appel à projets peuvent être posée sur le Q&A à l'adresse suivante :
<https://entraide.health-data-hub.fr/>

Table des matières

i.	CONTEXTE ET OBJECTIFS	3
ii.	CRITERES D'ELIGIBILITE	5
iii.	CRITERES DE SELECTION	7
iv.	PROCESSUS DE SÉLECTION	8
v.	ACCOMPAGNEMENT (Health data hub)	9
vi.	FINANCEMENT (Bpifrance FINANCEMENT).....	10
vii.	CONFIDENTIALITE ET COMMUNICATION	13
viii.	SOUSSION DES PROJETS	14

I. CONTEXTE ET OBJECTIFS

Cet appel à projets est co-organisé par le Health Data Hub et le Grand Défi « Amélioration des diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle » du Conseil de l'Innovation. Il est opéré par Bpifrance Financement.

1. Présentation du Health Data Hub et du Grand Défi

Le Health Data Hub (HDH), créé le 30 novembre 2019, reprend les missions de l'Institut National des Données de Santé tout en les élargissant. Son offre de services pour les demandeurs d'accès aux données de santé couvre les activités suivantes :

- Un guichet unique facilitant, pour des projets contribuant à l'intérêt général, l'accès aux données de santé nécessaires, dans le respect du droit des patients et en assurant la transparence envers la société civile.
- Un catalogue de données documenté construit de manière progressive pour mettre à disposition de la communauté les données prioritaires (SNDS historique, cohortes, registres, données hospitalières, etc.).
- Une plateforme sécurisée à l'état de l'art offrant des capacités de stockage, de calcul, de rapprochement et d'analyse des données, permettant la conduite de projets innovants parfois considérés comme impossibles aujourd'hui.
- Une palette d'outils pour favoriser la mise en relation et le regroupement des acteurs clés du secteur.

Le HDH est une des mesures emblématiques de la stratégie "Ma santé 2022" porté par le Ministère des Solidarité et de la Santé et de la stratégie nationale de l'intelligence artificielle.

Il intervient en même temps que la création du Grand Défi «Amélioration des diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle» dirigé par Olivier Clatz.

Ce Grand Défi a pour objectif de valoriser la donnée de santé par l'intelligence artificielle au bénéfice de la santé des Français. Il interviendra selon 3 axes :

- L'accompagnement des acteurs de la recherche pour le développement de nouveaux algorithmes.
- Le financement d'expérimentations en vie réelle de produits exploitant l'intelligence artificielle développés par des sociétés innovantes.
- L'accompagnement des professionnels de santé dans la structuration de leurs données de santé en production.

Les Grands défis sont choisis par le Conseil de l'innovation et financés à hauteur de 120M€ par an par le Fonds pour l'innovation et l'industrie (FII). Ils visent à répondre à des enjeux sociétaux dans des domaines stratégiques nécessitant la levée de barrières technologiques. Chaque Grand Défi est supervisé par un Comité Technique¹ et un Comité de Pilotage.

2. Objectifs de l'appel à projets

Le développement des algorithmes d'intelligence artificielle a connu une très forte accélération ces dernières années. L'enjeu porte désormais sur la mise en œuvre de cette technologie au

¹ Le Cotech du Grand Défi «Amélioration des diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle» est composé du directeur de programme, de représentants du ministère en charge de la Recherche, du ministère en charge de l'Industrie, du Secrétariat général pour l'investissement, du ministère en charge de la santé, de Bpifrance Financement et de l'ANR

travers de projets concrets valorisant les données de santé pour apporter un bénéfice au système de santé.

L'objectif de cet appel est de soutenir les projets les plus innovants en la matière. Les projets attendus peuvent être mono- ou multi-partenaires : établissement public, entreprise ou associations. Dans le cas d'un projet multi-partenaires, et dans un souci de contractualisation plus agile, la demande de financement devra être portée par un unique partenaire Chef de file, du secteur privé ou public ou associatif. Les autres partenaires du projet devront contractualiser avec le Chef de file du projet pour couvrir les frais afférents au projet (ces dépenses doivent être intégrées dans la catégorie "sous-traitance" de l'annexe financière).

Chaque projet retenu fera l'objet :

- d'un soutien financier d'un montant maximum de 300K€ sous forme de subvention pour des dépenses de recherche et développement et pour une durée de projet comprise entre 12 mois et 24 mois,
- d'un accompagnement opérationnel pouvant notamment inclure : l'accompagnement dans les démarches visant à accéder aux données, l'appui à la collecte et l'organisation des données, la mise à disposition de moyens de calcul et de stockage, la mise en relation avec d'autres acteurs de l'écosystème.

Cet appel à projets vise à soutenir au maximum 10 projets. Les projets devront porter sur l'un des deux axes ci-dessous :

1. Développement d'applications à base d'Intelligence Artificielle à destination des professionnels ou des patients

Cet axe cible le développement d'applications et d'outils à destination des professionnels de santé et des patients, basés sur une technologie d'intelligence artificielle.

Les algorithmes développés dans cet axe peuvent être autonomes ou intégrés dans des dispositifs médicaux (DM), des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV). Dans tous les cas, les travaux éligibles à l'aide sollicitée doivent porter principalement (50% au moins) sur le développement de l'algorithme², à l'exclusion de l'effort d'intégration matérielle ou logicielle dans l'ensemble du dispositif.

Les projets candidats dans cet axe doivent formuler la proposition de valeur apportée à l'utilisateur final d'une manière explicite et quantitative : valeur médicale et/ou économique.

2. Développement de modèles de populations pour la prévention ou la thérapie fondés sur des techniques innovantes d'analyse de données

Cet axe cible le développement de modèles de population permettant d'isoler une sous population dans le but de mieux cibler une action de prévention ou de thérapie. Cet axe vise plus particulièrement les projets qui intègrent des traitements de données innovants et mobilisent des jeux de données massives. Les projets devront justifier de la pertinence de ces modèles vis à vis des approches historiques. Les résultats mis en valeur par ces projets contribuent à une meilleure connaissance du système de santé, à la mise en place de politiques publiques de santé, ou pointent les besoins en applications correspondant à l'axe thématique 1.

Les projets qui candidatent dans cette catégorie doivent pouvoir formuler à la fois le bénéfice sociétal du modèle développé, mais aussi sa potentielle mise en œuvre dans le système de santé.

² L'assiette des dépenses afférentes au développement de l'algorithme inclut : le développement logiciel ; la collecte, l'annotation et la mise en qualité des données.

II. CRITERES D'ELIGIBILITE

Le projet doit être conforme aux critères d'éligibilité suivants :

Dossier

1. être soumis, dans les délais, sous forme électronique via l'extranet de Bpifrance : <https://extranet.bpifrance.fr/projets-innovants-collaboratifs/>
2. former un dossier de candidature complet, au format imposé (cf. section IX), tous les paragraphes, tableaux et onglets étant renseignés, les marges et tailles de polices respectées ;

Projet

3. s'inscrire dans l'un des deux axes identifiés dans la section I ;
4. présenter une demande d'aide d'un montant compris entre 150K€ et 300K€ ;
5. présenter une demande d'accompagnement par le Health Data Hub ;
6. proposer une assiette éligible de travaux réalisés en France qui ne fait pas ou n'a pas fait l'objet de financements hors du cadre du présent appel à projets par l'État, les collectivités territoriales, l'Union européenne ou leurs agences ;
7. se dérouler sur une durée comprise entre 12 mois et 24 mois à compter d'une date postérieure au dépôt de la demande d'aide ;
8. le cas échéant, les partenaires producteurs de données financées par des financements publics ou par la solidarité nationale doivent prévoir la mise à disposition des données mobilisées dans le cadre de cet appel à projet³ (périmètre à préciser dans l'annexe I partie II) dans la plateforme technologique du Health Data Hub en vue d'enrichir le catalogue de données. En contribuant à ce partage, les acteurs participent à l'effort de décloisonnement du patrimoine commun et à favoriser l'innovation. Ce partage n'implique pas une cession des droits de propriété des bases de données, ni une mise à disposition immédiate ou gratuite systématiquement, ni un accès en libre-service. Les principes sous-tendant à ce partage seront précisés dans la charte formulant les engagements réciproques du Health Data Hub et des producteurs partenaires. Au moment de la publication du présent appel, la charte est en cours de consultation mais sera mise à disposition dans sa version définitive sur le site du Health Data Hub au plus tard le 28 Février 2020 ;

Porteur(s) du projet

9. le projet peut être mono ou multipartenaires, privé(s) ou public(s) ou association(s);
10. pour les projets multi-partenaires, la demande de financement doit être portée par un partenaire désigné comme Chef de file. Les autres partenaires devront contractualiser avec le Chef de file pour couvrir leurs dépenses. Ces dépenses doivent être indiquées dans la catégorie "sous-traitance" de l'annexe financière;
11. le Chef de file doit être à jour de ses obligations fiscales et sociales,

³ Les données acquises antérieurement à la date de démarrage du projet ne rentrent pas dans le critère du partage. Les annotations de données qui pourraient être réalisées dans le cadre de cet appel à projet ne sont pas soumises au critère de partage dans le Health Data Hub.

12. le Chef de file, s'il n'est pas public devra disposer d'une comptabilité autonome, identifiant très clairement les éléments de bilan, de compte de résultat et de flux financiers associés au projet,
13. si le Chef de file est « *entreprise en difficulté* » au sens de la réglementation européenne, son projet déposé ne sera considéré comme éligible que sous réserve de joindre des éléments jugés satisfaisants par Bpifrance Financement justifiant sa sortie du statut « d'entreprise en difficulté » avant la décision Comité Technique du Grand Défi,

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

III. CRITERES DE SELECTION

La sélection des projets s'appuiera sur les critères suivants :

- Bénéfices attendus
 - Justification de l'intérêt du projet et de son livrable
 - Pertinence du projet vis-à-vis de la catégorie sélectionnée
 - Problématique claire : définition de la pathologie, population ciblée
 - Bénéfices médico / économiques prévisionnels explicites
 - Valeur médicale quantitative
 - Lorsque le Chef de file est une entreprise : les retombées socio-économiques pour le territoire (création d'emploi, chiffre d'affaire)
- Faisabilité et réalisme technique du projet
 - Vision cible claire et jalonnée
 - Description détaillée de l'approche algorithmique et méthodologique
 - Réalisme du budget et adéquation avec les jalons
 - Principaux postes de dépenses clairement détaillés
 - Maîtrise des risques associés au projet et mitigations associées : résistance au changement, accès au marché, contraintes réglementaires, taille du marché, business model.
 - Pour l'axe thématique 1 : capacité à mener une expérimentation en 24 mois
- Capacité du(des) porteur(s) du projet à porter le projet et maturité du projet
 - Expérience et implication de l'équipe projet
 - Adéquation de l'équipe avec l'ambition du projet
 - Premiers résultats déjà disponibles attestant de la crédibilité du projet
 - Compréhension et avancement dans les démarches réglementaires
- Caractère innovant
 - Etat de l'art objectivement et clairement documenté
 - Positionnement et valeur ajoutée par rapport à l'état de l'art
 - Pertinence du développement algorithmique et de l'intelligence artificielle
- Nature et partage des ressources nécessaires au projet
 - Description claire des données requises
 - Cohérence des besoins de données avec l'ambition du projet
 - Périmètre de partage des données et/ou algorithmes⁴
- Dimensionnement et pertinence de l'accompagnement demandé
 - Demande de financement auprès du Grand Défi
 - Demande d'accompagnement auprès du Health Data Hub

⁴ Le partage d'algorithmes est encouragé sans être un critère de discrimination négative. Il permettra le cas échéant de départager deux projets jugés équivalents sur le reste des critères.

IV. PROCESSUS DE SÉLECTION

Suite à la clôture de l'appel à projets, le Health Data Hub assure un premier filtre des projets sur la base des critères d'éligibilité définis précédemment.

Le Comité de présélection⁵ assure ensuite la présélection sur la base des critères de sélection définis précédemment en vue du passage en audition des projets les plus prometteurs.

Les porteurs des projets ainsi présélectionnés sont auditionnés par le Jury d'audition⁶.

Chaque audition dure 35 minutes selon le format suivant :

- présentation du(des) porteurs et du projet (15 mn) ;
- questions du Jury d'audition et réponses du(des) porteur(s) du projet (20 mn).

Les auditions auront lieu les 19 et 20 mai 2020 (dates prévisionnelles). L'audition se tiendra à Paris. Le lieu de l'audition sera précisé dans la convocation.

A l'issue des auditions, le Jury d'audition établit la liste des projets devant faire l'objet d'une instruction en vue d'être présentés au Comité Technique du Grand Défi.

L'instruction des projets s'effectue concomitamment par :

- le Health Data Hub pour la partie accompagnement (cf. section V)
- Bpifrance Financement pour la partie financement (cf. section VI)

A l'issue de l'instruction, le Health Data Hub et Bpifrance Financement présentent leur rapport d'instruction au Comité Technique du Grand Défi.

Sur cette base, le Comité Technique du Grand Défi décide des projets retenus pouvant bénéficier d'un accompagnement opérationnel et d'un soutien financier dans le cadre de cet appel à projets.

L'annonce des projets retenus est attendue au plus tard le 16 juin 2020.

Les porteurs des projets retenus signent deux conventions :

- Une convention entre l'ensemble des partenaires et le Health Data Hub pour la partie accompagnement,
- Une convention entre le Chef de fil et Bpifrance Financement pour la partie financement.

⁵ sera notamment composé des représentants de la Direction Générale des Entreprises, la Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation, du ministère de la santé, du Secrétariat Général Pour l'Investissement, du Health Data Hub, et de Bpifrance. Le comité de présélection pourra faire appel à des prestataires externes en cas de très nombreuses réponses au présent appel.

⁶ sera notamment composé des représentants de la Direction Générale des Entreprises, la Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation, du ministère de la santé, du Secrétariat Général Pour l'Investissement, du Health Data Hub, de Bpifrance et de personnalités qualifiées.

V. ACCOMPAGNEMENT (HEALTH DATA HUB)

Le Hub Data Health accompagnera les projets sélectionnés à toutes les étapes de leur réalisation en apportant des moyens techniques et humains pour une durée maximale d'un an.

- Cadrer le projet : aide au cadrage du projet ; mise en relation avec les acteurs compétents ; accompagnement dans la collaboration avec les producteurs ; pour obtenir l'accès aux données
- Accompagnement auprès des acteurs institutionnels et des producteurs, notamment pour l'agrégation ou l'appariement de sources de données ; prise en charge des coûts d'accès ; accompagnement des producteurs dans la simplification des règles d'accès
- Collecter les données : soutien des producteurs à la collecte, à la structuration, à la mise en qualité et à la documentation des données ; aide à l'implémentation de standards de mise à disposition des données, de préférence internationaux
- Valoriser les données : mise à disposition de capacités technologiques via la plateforme ; appuis d'experts (médicaux, juridique, data scientist, ingénieur...)
- Mettre en valeur les résultats : événements de communication, mise en relation des acteurs de l'écosystème

VI. FINANCEMENT (BPIFRANCE FINANCEMENT)

Coûts éligibles et retenus

Les dépenses liées au projet sont à présenter hors-taxe et selon la ventilation requise dans l'annexe financière du projet en annexe 2 du dossier de candidature :

- salaires de personnel interne ;
- Dans le cas d'un projet multi-partenaires, la demande de financement devra être portée par le porteur principal désigné comme Chef de file. Les autres partenaires du projet devront contractualiser avec le Chef de file du projet pour couvrir les frais afférents au projet. Ces dépenses doivent être intégrées dans la catégorie "sous-traitance" de l'annexe financière.
- frais connexes forfaitaires⁷ ;
- les coûts associés à la catégorie "sous-traitance" ne devront pas dépasser 50% des coûts totaux, sauf justification spécifique à fournir par le porteur ;
- contributions aux amortissements ;
- frais de mission directement liés au projet ;
- autres coûts : achats, consommables...

Bpifrance Financement détermine le cas échéant parmi les coûts présentés ceux qui sont éligibles et retenus pour le soutien financier.

La date du début du projet et de prise en compte des dépenses doit être postérieure à la date de clôture de l'appel à projets.

Intensité et modalité du financement

Les projets retenus 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. Ces taux dépendent de la nature du Chef de file :

- Petite entreprise : 45%
- Moyenne entreprise : 35%
- Grande entreprise : 25%
- Etablissement public en coût compets : 40%
- Etablissements publics en coûts additionnels : 100%

Dans certains cas, notamment pour les associations, des documents complémentaires pourront être demandés afin de déterminer le statut du partenaire et le taux d'aide dont il bénéficie

Le financement est attribué sous la forme de subventions.

⁷ Les frais connexes sont les dépenses qui concourent à la réalisation du projet sans toutefois pouvoir être directement attribués à celui-ci. Le montant forfaitaire de ces dépenses est égal à 20% des salaires de personnel internes.

L'intervention publique s'effectue dans le respect de la réglementation communautaire en matière d'aides d'État (articles 107, 108 et 109 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne). Il est notamment tenu compte, pour apprécier la compatibilité des aides d'État avec le marché intérieur, de la communication de la Commission européenne du 27 juin 2014 relative à l'encadrement communautaire des aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation (publié au Journal Officiel de l'Union Européenne C198/1 du 27 juin 2014) et du règlement général d'exemption par catégories n° 651/2014 du 17 juin 2014 (publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 26 juin 2014), modifié par le règlement (UE) 2017/1084 de la Commission du 14 juin 2017 (publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 20 juin 2017).

Il est fait application du régime cadre exempté de notification SA.40391 relatif aux aides à la RDI pour la période 2014-2020.

Conventionnement

Le Chef de fil du projet signe une convention avec Bpifrance Financement qui précise notamment l'utilisation des crédits, le contenu du projet, le calendrier de réalisation, les modalités de pilotage du projet, le montant des tranches et les critères de déclenchement des tranches successives ; le cas échéant, les modalités de restitution des données nécessaires au suivi et à l'évaluation des investissements, les modalités de communication.

Versement du financement

Outre les conditions supplémentaires prévues le cas échéant dans la convention, le versement de la première tranche du financement intervient après la réception par Bpifrance Financement :

- De la convention de financement de Bpifrance signée par le Chef de file du projet,
- De la convention d'accompagnement signée entre l'ensemble des partenaires du projet et le Health Data Hub.

Le versement du financement intervient dans les conditions suivantes :

- versement d'une avance à notification d'un montant maximum de 50% du montant du financement octroyé ;
- le solde, de 50% maximum, est versé suite à la remise d'un rapport final.

Pour les entreprises, le montant des capitaux propres aux dates des versements du financement doit être supérieur ou égal au montant du cumul du financement versé. En particulier, l'octroi définitif du financement est subordonné à la justification par le porteur de projet, dans un délai de 5 mois à compter de la date de notification du contrat, d'un montant de capitaux propres au moins égal au montant de l'avance à notification. A l'issue de ce délai et après mise en demeure d'un mois adressée par Bpifrance au Chef de file de projet restée infructueuse, la convention de financement s'annulera dans tous ses droits et effets.

Rapport final

Le Chef de file du projet s'engage à respecter les indications qui lui sont données par Bpifrance Financement, pour la fourniture, la présentation et la diffusion du rapport final du projet. En cas de non-conformité des dépenses exposées avec le projet présenté lors du dépôt du dossier, ou en cas d'abandon du projet, un reversement total ou partiel du financement est exigé.

Le rapport final devra notamment préciser :

- les résultats obtenus et leur valorisation potentielle à l'issue du projet, en lien avec les objectifs décrits dans le dossier de candidature ;
- un état récapitulatif des dépenses effectuées dans le cadre du projet, certifié exact par le Chef de file du projet et daté et signé par son commissaire aux comptes, son expert-comptable ou son agent comptable.

VII. CONFIDENTIALITE ET COMMUNICATION

Bpifrance Financement et le Health Data Hub s'assurent que les documents transmis dans le cadre du présent appel à projets sont soumis à la plus stricte confidentialité et ne sont communiqués que dans le cadre de l'expertise et de la gouvernance du Grand Défi du Conseil de l'innovation. L'ensemble des personnes ayant accès aux dossiers de candidatures est tenu à la plus stricte confidentialité.

Une fois le projet sélectionné, les porteurs de projet sont tenus de mentionner le soutien apporté par le Health Data Hub et le Grand Défi du Conseil de l'innovation dans leurs actions de communication et la publication de leurs résultats avec la mention unique « *ce projet a été soutenu par le Health Data Hub et le Grand Défi du Conseil de l'innovation : amélioration des diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle, opéré par Bpifrance* ».

Toute opération de communication doit être concertée entre le(s) porteur(s) de projet, le Health Data Hub et Bpifrance Financement, afin de vérifier notamment le caractère diffusable des informations et la conformité des références. L'Etat, le Health Data Hub et Bpifrance Financement pourront communiquer sur les objectifs généraux de l'appel à projets, ses enjeux et ses résultats, ainsi que sur les projets retenus, dans le respect des secrets des affaires. Ils pourront notamment utiliser à cette fin la « fiche communication » soumise par le porteur dans son dossier de candidature.

Enfin, les bénéficiaires sont tenus à une obligation de transparence et de *reporting* vis-à-vis de l'Etat, du Health Data Hub et de Bpifrance, nécessaire à l'évaluation *ex-post* des projets ou de l'appel à projets.

VIII. SOUMISSION DES PROJETS

Dossier de candidature

L'ensemble des modèles de document et le dossier de candidature sont à télécharger sur le site Bpifrance.

Le dossier de candidature est notamment composé des éléments suivants :

ANNEXE 1 : Un document au format Word comprenant :

- la synthèse des éléments clé (1 page) ;
- la présentation d'ensemble des partenaires (Partie I, 1 page) ;
- la présentation du Chef de file du projet et le cas échéant de chaque partenaire (Partie I, : 3 pages par partenaire public ou associatif, 4 pages par partenaire privé);
- la présentation du projet (Partie II **sur 10⁸ pages maximum**);

Conserver la mise en page du dossier : les champs réponses ne doivent pas changer de page, leur taille doit être conservée. Aucun champ réponse ne doit se retrouver à cheval sur 2 pages.

Les tailles de polices, les marges, les sauts de page doivent être conservés;

la partie 2 doit démarrer sur un début de page;

l'ensemble des références et liens sont à renvoyer en annexe;

ANNEXE 2 : Un tableur au format Excel comprenant une fiche de demande d'aide et un ensemble de données financières concernant le projet et le Chef de file (uniquement) ;

ANNEXE 3 : Une présentation du projet sous forme de diapositives (format libre, 15 diapositives maximum) ;

ANNEXE 4 : Fiche communication du projet en une page (document Word)

Une attention particulière doit être apportée à la qualité de rédaction du dossier et à sa clarté. Le dossier de candidature doit comporter suffisamment de détails et de justifications pour permettre d'évaluer les aspects techniques et scientifiques, ainsi que les perspectives applicatives.

⁸ Ce nombre peut être porté à 11 pages jusqu'à 5 sources de données, 12 pages jusqu'à 7 sources etc...