



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Plan Dispositifs Médicaux France 2030

Appel à projets du Grand Défi : « Dispositifs médicaux numériques au service des personnes âgées et du bien vieillir »

L'appel à projets est ouvert jusqu'au 07/10/2025 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

Mai 2025



Sommaire

1- Contexte et objectifs de l'AAP

- _ Le plan d'investissement France 2030
- _ Plan d'action du Grand Défi « DMN et bien vieillir »
- _ Les objectifs de l'AAP

2- Projets attendus

- _ Caractéristiques des projets attendus
- _ Thématiques et population cible pour les projets

3- Critères de sélection

- _ Critères d'éligibilité du chef de file
- _ Critères d'éligibilité des projets
- _ Critères de sélection des projets

4- Financement octroyé

- _ Régimes d'aides mobilisables
- _ Modalité des aides
- _ Dépenses éligibles
- _ 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).

Plan d'action du Grand Défi « Dispositifs Médicaux Numériques et bien vieillir »

Le Plan Innovation Santé 2030 de France 2030 a pour objectif de créer les dispositifs médicaux de demain, accompagner le développement des entreprises du secteur, et ainsi accélérer l'émergence de leaders au niveau national et international tout en contribuant à la réindustrialisation de la France dans le domaine des industries de santé. L'objectif du volet dispositif médical de France 2030 est de répondre aux grands enjeux sociétaux en améliorant la qualité de vie des citoyens et d'atteindre une balance commerciale positive pour ce secteur d'ici 2030.

Dans le cadre du Plan Dispositifs Médicaux Innovants France 2030, le Grand Défi « Dispositifs médicaux numériques et bien vieillir » vise à faire émerger des technologies de santé numériques innovantes. L'objectif est également d'assurer la mise en place d'un cadre adapté à l'accès au marché dans le domaine du bien vieillir en permettant d'assurer, notamment, la prévention et la détection des risques de fragilité des personnes âgées et leur maintien en autonomie.

Ce plan d'action résulte d'une concertation publique ayant impliqué près de 160 acteurs entre fin 2023 et début 2024. Cette phase a mis en exergue plusieurs besoins clés :

- la nécessité d'une prise en compte améliorée des besoins de tous les utilisateurs dans les parcours de soin et de vie (professionnels de santé, patients, aidants) ;

- la production de preuves cliniques, médico-économiques, organisationnelles et d'usages s'appuyant sur des méthodologies rigoureuses ;
- la nécessité d'un accompagnement renforcé sur les questions réglementaires pour certifier les dispositifs numériques ;
- une réflexion approfondie sur les enjeux éthiques du développement des technologies de santé numériques pour le bien vieillir.

Pour en savoir plus : [Plan d'action du Grand Défi Dispositifs Médicaux Numériques au service du bien vieillir](#)

Le présent cahier des charges décrit les modalités de l'AAP du Grand Défi « Dispositifs Médicaux Numériques au service des personnes âgées et du bien vieillir » 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 dans le cadre de 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

Bien vieillir ne se limite pas uniquement à la notion de vieillir en bonne santé. Cela englobe également la capacité à maintenir une qualité de vie, à trouver du sens dans les expériences quotidiennes ou encore à entretenir des relations sociales. Il convient donc de considérer le parcours de vie des personnes âgées dans son ensemble, au-delà du seul parcours de soin. Les dispositifs médicaux numériques mis au service des personnes âgées doivent s'inscrire dans une approche globale d'accompagnement tout au long de leur vie, en tenant compte de leurs besoins sociaux, culturels, psychologiques et physiques. Cela inclut le soutien à l'autonomie, le maintien de liens sociaux, ainsi que l'accompagnement dans les transitions de vie, comme l'adaptation du logement ou le retour à domicile après une hospitalisation.

Cet appel à projet s'inscrit dans le cadre du plan d'action du Grand Défi « Dispositifs Médicaux Numériques et bien vieillir », plus précisément dans l'action 2.2, qui vise à **générer des preuves robustes à travers la mise en œuvre d'études méthodologiquement robustes et à collecter des données** pour évaluer les dispositifs médicaux numériques (et les futurs dispositifs médicaux numériques) au service de la personne âgée, de son proche aidant et des professionnels de santé. Il vise à cofinancer des projets innovants sur des dispositifs numériques répondant aux enjeux du bien vieillir dans une approche holistique d'accompagnement, répondant ainsi aux enjeux liés à la transition démographique.

Le ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles, la Délégation ministérielle du Numérique en Santé, 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 lauréats.

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 projets

Les projets visent principalement à faire participer les professionnels de santé et les usagers aux processus d'innovation en santé numérique dans une démarche de co-conception avec les concepteurs de solutions et les évaluateurs. 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. Ces projets doivent permettre de structurer des modèles économiques robustes pour mettre sur le marché des dispositifs médicaux numériques au service du bien vieillir.

Les projets présentés pourront concerner deux stades de développement :

- **Stade 1 « Programmes d'innovation » : Codéveloppement et démonstration de performance**
 - o Codévelopper des innovations avec les usagers pour répondre aux besoins des patients, aidants et professionnels du vieillissement ;
 - o Démontrer la performance et la sécurité avec les investigations cliniques pour obtenir un marquage CE.

Les dispositifs numériques concernés sont des innovations de niveau de maturité technologique entre TRL 6 (Prototype testé dans un environnement représentatif) et TRL 7 (Démonstration du prototype dans un environnement opérationnel)¹.

- **Stade 2 « Démonstrateurs grandeur nature » : Implémentation des dispositifs médicaux numériques innovants en conditions réelles d'utilisation et en pratique courante par les bénéficiaires (citoyens, patients, professionnels, aidants)**
 - o Démontrer l'intérêt mis en avant dans les études en vie réelle, démontrer l'acceptabilité et l'usage par les patients et les aidants dans les parcours de vie et par les professionnels dans les parcours de soin ;
 - o Analyser l'impact économique / budgétaire de ces dispositifs numériques (avec un bénéfice clinique, organisationnel, de qualité de vie démontré) pour les intégrer durablement dans les parcours.

Les dispositifs numériques concernés sont des innovations de niveau de maturité technologique entre TRL 7 et TRL 8 (Système complet et qualifié)².

Pour chaque projet présenté, le candidat devra décrire :

- Le besoin médical non ou partiellement couvert et l'objectif de la solution ;
- Le descriptif de la solution ;
- Le ou les marchés concernés ;
- La méthodologie scientifique d'expérimentation ;

¹ L'échelle TRL (Technology Readiness Level) est une classification du niveau de développement d'une technologie, allant de TRL 1 (observation des principes de base) à TRL 9 (système réel éprouvé en environnement opérationnel). Dans ce cadre, TRL 6 correspond à un prototype testé dans un environnement représentatif, tandis que TRL 7 correspond à la démonstration du prototype dans un environnement opérationnel

² Dans ce cadre, TRL 8 correspond à la réalisation d'un système complet et qualifié par des tests et démonstrations

- 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 de financement propre ;
- Les risques identifiés de continuité d'exploitation.

Thématiques pour les projets

Une attention particulière sera portée aux dispositifs médicaux numériques (et futurs dispositifs médicaux numériques) répondant, notamment, aux **thématiques prioritaires identifiées** :

1. Prévention de la perte d'autonomie³ (repérage, évaluation, intervention, suivi) ;
2. Prise en charge et accompagnement de la perte d'autonomie ;
3. Approche domiciliaire de la prévention, de la prise en charge et du suivi ;
4. Qualité de vie des personnes âgées et des aidants ;
5. Qualité de vie au travail des professionnels du soin accompagnant des personnes âgées de santé ;
6. Monitoring, suivi, coordination au service des parcours de soin et de vie des personnes âgées.

Une attention particulière sera portée à la manière dont ces solutions numériques s'intègrent et ajoutent de la valeur dans les parcours de vie des patients âgés, de leurs aidants et des professionnels du vieillissement. La description précise et documentée du/des problème(s) adressé(s) est donc attendue (données épidémiologiques, besoins existants mais non couverts, etc.)

Les populations cibles des technologies concernées sont les suivantes : personnes âgées⁴, patients⁵, aidants, professionnels de santé et du vieillissement (ex : personnels médico-sociaux, services d'aide à la personne, etc.).

Les résultats produits dans le cadre de cet appel à projets devront permettre de générer les données nécessaires à l'évaluation globale des dispositifs numériques soutenus.

Il est possible de proposer également des dispositifs médicaux numériques pouvant répondre aux besoins des initiatives en cours parce que le Grand Défi « Numérique et bien vieillir » s'inscrit en synergie et complémentarité avec les actions menées sur le bien vieillir et le numérique en santé, notamment la Stratégie d'accélération du numérique en santé, le Plan anti-chute, le Programme Prioritaire de Recherche Autonomie, MaPrimeAdapt', le programme Prado, le programme ICOPE (initiative de l'OMS pour la détection et la prise en charge des fragilités, avec pour objectif une généralisation en France à partir de 2025), l'appel à projets « Tiers-Lieux d'Expérimentation en santé numérique ».

3. Critères de sélection

³ Sur les projets en stade 2 qui seraient présentés avec un niveau de maturité technologique supérieur à 8, la thématique de la prévention de la perte d'autonomie est adressée dans le cadre du Challenge Prévention en santé

⁴ 60 ans et plus, selon la définition de l'OMS

⁵ 60 ans et plus, selon la définition de l'OMS

Critères d'éligibilité du porteur

Le chef de file du consortium doit :

- Être une société immatriculée en France au registre du commerce et des sociétés (RCS) à la date de dépôt du dossier, et considérée comme une PME au sens communautaire à la date de dépôt du dossier et, en cas de sélection, à la date de signature de la convention de financement ;
- Être porté par une société à jour de ses obligations fiscales et sociales ;
- Ne pas être porté par une « entreprise en difficulté » selon le droit européen, auquel cas son projet ne serait pas éligible ;
- Impliquer a minima une entreprise développant le dispositif médical numérique (ou futur dispositif médical numérique) ;
- Identifier et sécuriser un terrain d'expérimentation afin d'embarquer les utilisateurs dès les phases précoces (lettre d'engagement à fournir). Les projets devront avoir réalisé une preuve de concept.
- Avoir déposé un dossier complet. Les candidats ont l'obligation de respecter les exigences du modèle de dossier de candidature fourni. Les projets ne respectant pas ces conditions seront écartés du processus de sélection.

Pour atteindre ces objectifs, le consortium doit réunir une diversité d'acteurs dans le domaine de la santé numérique pour le « bien vieillir » (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. A noter qu'un consortium devra présenter un nombre équilibré de partenaires.

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 (notamment 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.).

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

- 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 d'éligibilité des projets

Les technologies de santé visées concernent les dispositifs médicaux numériques pouvant embarquer de l'Intelligence Artificielle, des objets connectés, de la réalité virtuelle, des dispositifs de télésanté (télésurveillance médicale, téléassistance, etc.), ou toutes autres technologies numériques innovantes.

Par « dispositif médical numérique » est entendu tout dispositif médical, au sens des règlements européens 2017/745 et 2017/746 dont la composante numérique représente la part prépondérante de l'actif, ou la part prépondérante de la proposition de valeur.

Ces technologies peuvent intervenir à différentes étapes du parcours de prise en charge de la personne âgée (repérage, prévention, prise en charge de la dépendance, en institution ou à domicile, suivi, coordination).

Les projets présentés devront notamment respecter les critères de maturité technologique mentionnés au point n°2 du présent cahier des charges.

Critères de sélection du projet

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

- Clarté et pertinence de l'impact médical et/ou économique attendu
 - Description claire des fonctionnalités du dispositif médical numérique (ou futur dispositif médical numérique) ;
 - Proposition de valeur et objectif du projet clairs ;
 - Description précise et documentée du problème adressé par le dispositif médical numérique (ou futur dispositif médical numérique) ;
 - Pertinence de la méthodologie d'expérimentation et de la méthodologie d'évaluation proposée ;
 - Impact du projet en termes clinique, de santé publique, d'impact sur la qualité de vie des patients et la qualité de vie au travail des professionnels et des aidants et/ou d'impact organisationnel ;
 - Place et pertinence de l'intégration du dispositif médical numérique et de la mise en œuvre dans le parcours de soin de la population concernée ;
 - Qualité et robustesse du modèle économique et du plan de financement prévisionnel, démontrant notamment un retour sur investissement pour le(s) porteur(s) et/ou des économies générées en perspective sociétale ;
 - Marché potentiel de la solution développée (une analyse du marché visé sera particulièrement appréciée) ;
 - Retombées économiques et emplois sur les territoires (y compris des tâches sous-traitées), issus directement du projet, des suites qu'il donnera ou, en tant que de besoin, de sa cohérence avec les politiques territoriales (en particulier chiffres d'affaires généré cumulé à horizon 5 ans post-projet, emplois créés ou maintenus à horizon 5 ans post-projet) ;
 - Externalités socio-économiques du projet.
- Plan de financement sur toute la durée de la convention
 - Clarté du plan de financement proposé ;
 - Réalisme du budget et du calendrier ;

- Pertinence de la durée et du budget du projet en cohérence avec l'ambition des travaux à mener.
- Degré d'innovation du projet
 - Degré de rupture en termes d'innovation technologique ou non technologique du dispositif médical numérique proposé (offre, organisation, modèle d'affaires, prise en charge, etc.) et caractère innovant par rapport à l'état de l'art international ;
 - Analyse du besoin non couvert ou insuffisamment couvert ;
 - Positionnement et valeur ajoutée justifiée par rapport à la concurrence (un benchmark détaillé sera particulièrement apprécié) ;
 - Perspectives de développement sur la base du projet déposé.
- Expérience des porteurs et maturité du projet
 - Adéquation des compétences de l'équipe dédiée au projet, notamment en matière de développement rapide de projet innovant et de maîtrise des impacts médicaux et économiques ;
 - Capacité du porteur à assurer l'accès aux marchés visés et à mener à bien le projet, notamment opérationnelle et financière. Le(s) porteur(s) de projet non académique doivent en particulier présenter des capitaux propres et un plan de financement en cohérence avec l'importance des travaux qu'ils se proposent de mener dans le cadre du projet présenté ;
 - Maturité suffisante du projet ;
 - Gouvernance du projet et gouvernance des membres du consortium/CA, conseils de surveillances, expertise du *board* ;
 - Expérience et expertise dans le développement de nouveaux produits ou services, à fort contenu innovant et valeur ajoutée, conduisant à une mise sur le marché et à la génération de retombées économiques ou environnementales ;
 - Il sera apprécié qu'une attention particulière soit portée sur le respect des enjeux environnementaux avec notamment la mise en œuvre de principes de sobriété numérique et de frugalité ;
 - Le cas échéant, retours d'expérience concernant la capacité des entreprises du consortium à développer et commercialiser des produits qui réussissent à accéder au marché.
- Aspects d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique du projet de développement du dispositif médical numérique
 - Dimension d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique lors du développement, de la conception (no cloud, cloud souverain, data monitorées, etc.) et de l'évaluation des dispositifs médicaux numériques au service du bien vieillir ;
 - Eléments robustes relatifs aux questions de sécurité (notamment, la confidentialité) des données, de consentement éclairé (et donc la possibilité de refus, ce qui impose qu'il n'y ait ni stigmatisation ni perte de chance pour la personne qui refuserait d'utiliser ce dispositif médical numérique) et d'accessibilité équitable sont indispensables (absence de perte de chance en cas d'incapacité à se servir du dispositif médical numérique ou par rapport à un suivi sans dispositif médical numérique). Ces considérations doivent guider la conception, la mise en œuvre et l'évaluation des dispositifs médicaux numériques pour assurer la protection et le respect des patients et de ses données à caractère personnel ;
 - Transparence et responsabilité des développeurs et des fournisseurs de dispositif médical numérique, en veillant à ce que les allégations d'efficacité soient étayées par des preuves scientifiques solides et que celles-ci soient rendues accessibles au public ;

- Impacts potentiels de la numérisation sur la relation thérapeutique, en veillant d'une part à ce que l'utilisation des dispositifs médicaux numériques complète mais ne remplace pas l'interaction humaine essentielle entre soignants et patients, et d'autre part à ce que l'utilisation des dispositifs médicaux numériques vise prioritairement, devant toute considération budgétaire, à améliorer la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins ;
- 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 exclus⁶ ;
- Afin d'assurer une trajectoire de mise en conformité adaptée, nous demandons aux candidats d'intégrer dans leur réponse un slide ou un paragraphe dédié expliquant comment la conformité au référentiel ISE est envisagée. Ce document devra notamment préciser les sections du référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Éthique (ISE) de l'Agence du Numérique en Santé impactant le projet :
 - Les évolutions techniques ou organisationnelles nécessaires pour une future mise en conformité ;
 - Les stratégies envisagées pour intégrer progressivement ces exigences dans le développement de la solution ;
 - Cette approche permettra aux candidats d'anticiper les étapes de conformité tout en restant cohérents avec leur niveau de maturité actuel.

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'Etat sous forme de compensation de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général.

Les demandes de subventions pour les projets lauréats de l'appel à projet feront l'objet d'une analyse de leur conformité avec la réglementation des aides d'Etat. Le cas échéant, cette analyse pourra conduire à réduire le montant de subvention sollicité.

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2139&from=EN>

Modalités des aides

Les dépenses éligibles prises en compte sont celles engagées à partir du moment où le projet a été désigné lauréat dans le cadre du présent AAP. Toute dépense antérieure ne saurait être prise en charge.

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 au projet.

Les subventions sont versées par la Caisse des Dépôts (Banque des Territoires) selon les modalités définies lors du conventionnement avec la structure.

Le financement prend la forme d'une subvention d'un montant maximum dépendant du coût du projet 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 projet, 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.

Les cas éventuels d'une part d'avance remboursable sont définis par l'opérateur en fonction notamment de la nature du porteur de projet, de la création de valeur visée et du montant de subvention accordé. Si la subvention accordée à un acteur est supérieure à un montant de 250k€, alors celle-ci pourrait être accordée sous forme d'avance remboursable.

Les modalités concernant le remboursement des avances remboursables sont précisées dans les conventions conclues entre l'opérateur et les porteurs de projets.

Dépenses éligibles

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 (fonctionnaires⁷ ou en CDI) ne devront pas constituer plus de 50% du budget global des Programmes d'innovation en stade 1 et Démonstrateurs grandeur nature en stade 2 ;
- Le coût de prestations externes liées au développement des dispositifs médicaux numériques ;
- Le coût d'amortissement du matériel et des instruments affectés au développement des dispositifs médicaux numériques ;

⁷ 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.

- 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 du projet.

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 notamment 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 chef de file du consortium) est le principal contact de la Caisse des Dépôts (Banque des Territoires) et de l'Etat.

Une seule convention sera conclue par projet lauréat. Le candidat répartit l'aide entre les membres du consortium le cas échéant. L'opérateur se réserve le droit d'élaborer d'éventuelles conventions ad hoc avec les porteurs de projet sujets à des avances remboursables.

S'il s'avère, au regard des rapports transmis, que le porteur de projet ne respecte pas les termes tels que définis dans la convention qui le lie à l'opérateur 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 se fait tout au long du projet pour les dépenses engagées strictement à compter de la désignation du projet comme lauréat et jusqu'à la fin du conventionnement.

La subvention est versée de façon échelonnée au lauréat, annuellement 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 projet. Le porteur de projet est tenu d'adresser à l'opérateur l'ensemble des pièces comptables justifiant des dépenses éligibles au sens du présent cahier des charges.

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 projet 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 projet 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, en concertation avec le ou les bailleurs de fonds, de la capacité financière du porteur de projet 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 :

ouverte jusqu'au 7 octobre 2025 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, de ce fait, 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.

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.

La Banque des Territoires conduira une instruction préliminaire d'éligibilité des projets candidats. Après cette première phase d'instruction, les candidats pourront être auditionnés et seront évalués par un Comité d'experts, incluant des membres de la Banque des Territoires. Le Comité d'experts 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 porte sur l'ensemble de la durée du projet.

Les porteurs des projets lauréats sont tenus à une obligation de transparence et de reporting au comité de pilotage du Plan Dispositifs Médicaux France 2030 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 projet 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 reportés à chaque demande de versement.

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 lauréats sont tenus 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 travaux réalisés depuis le début du programme Grand défi Dispositifs Médicaux Numériques au service des personnes âgées ;
- Les avancées des Programmes d'innovation (pour les projets en stade 1) et des Démonstrateurs grandeur nature (pour les projets en stade 2) ;
- Les difficultés et les freins rencontrés ;
- Les résultats des études et des évaluations réalisées dans le cadre des innovations expérimentées (études cliniques, études auprès des patients, modèles économiques pour les projets en stade 2).

Ce rapport sera susceptible d'être publié par l'opérateur ou les différents ministères impliqués. 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 du Plan Dispositifs Médicaux France 2030, auquel les porteurs de projets devront participer activement en leur qualité de lauréat.

Des travaux sur le rapport pourront être menés dans le cadre du « réseau lauréats Grand Défi Dispositifs Médicaux Numériques au service des personnes âgées et du bien vieillir ».

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 porteur de projet.

La Banque des Territoires fournira aux porteurs de projet un « kit de communication » France 2030, présentant les éléments obligatoirement à communiquer numériquement, comme les logos.

Reporting

Le porteur de projet 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 du 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 porteur de projet.



GOUVERNEMENT

*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 :

- 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
- 1G - Lettre d'engagement pour le terrain 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.