



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



**Direction de l'Attractivité des Métiers
et de la Transformation Numérique**

Affaire suivie par : Sébastien FONTENY
Courriel : sebastien.fonteny@ars.sante.fr
Tél. : 07 64 44 65 51

Appel à Projet (AAP) INNO/2026/1

**Sur le domaine des maladies rares, organisations médicales
et/ou paramédicales innovantes s'appuyant sur un dispositif
technologique ou numérique**

Date limite de réception des réponses : 17 juillet 2026

Contexte	2
Objectif.....	3
Projet	4
Critères de recevabilité	4
Critères de sélection	7
Accompagnement financier	8
Suivi et évaluation	9
Cadre réglementaire du Fond d'Intervention Régionale	11
Calendrier de l'APP	11
Modalités de dépôt	12

Contexte

Contexte du domaine

Une maladie est dite rare lorsqu'elle affecte moins de 1 personne sur 2000.

En France, 4,5% de la population est atteinte par une maladie rare, ce qui représente environ 149 300 personnes rapporté à la Normandie.

On compte environ 7000 maladies rares, 70% des personnes diagnostiquées sont des enfants, 51% des maladies rares ont une forte incidence sur la vie quotidienne, et 94% des maladies rares sont sans traitement curatif.

Améliorer la qualité de vie et de soin des personnes atteintes et de leurs aidants éventuels est une priorité.

Depuis 20 ans, la France a mis en place un plan national dédié.

Le 4^{ème} plan national maladies rares (PNMR4)¹ 2025-2030 prévoit 4 axes de développement :

1. "Améliorer le parcours de vie et de soins"
2. "Faciliter et accélérer le diagnostic"
3. "Promouvoir l'accès aux traitements dans les maladies rares"
4. "Développer les bases de données et les biobanques"

En Normandie, les 23 filières de santé maladies rares sont représentées. 116 centres sont labellisés pour assurer le diagnostic, la recherche, et prendre en charge les personnes atteintes d'une maladie rare.

La Plateforme d'Expertise Maladies Rares² normande (PEMR) a pour mission de :

1. Améliorer la connaissance des maladies rares en Normandie
2. Faciliter le parcours des patients atteints de maladies rares et celui de leurs aidants en région
3. Soutenir l'expertise normande
4. Favoriser l'innovation, la recherche et la collaborativité

53 associations de patients et dispositifs d'accompagnement partenaires sont identifiés.

¹ [pnmr4_vf6.pdf](#)

² [La Plateforme d'Expertise Maladies Rares de Normandie](#) existe depuis juin 2022.

Contexte innovation

L'innovation est aujourd'hui au cœur des politiques publiques de santé. Elle permet de moderniser les organisations et d'imaginer de nouvelles pratiques au bénéfice ses acteurs de la santé et des citoyens.

Cette priorité est inscrite dans le dans le Projet Régional de Santé (PRS 2023-2028) de l'ARS Normandie avec la volonté d'accompagner des projets innovants améliorant la prise en charge des patients.

Notre volonté est ainsi de faciliter l'émergence et de permettre la répliation d'organisations innovantes et de bonnes pratiques ayant fait l'objet d'une preuve de concept.

Objectif

Le présent Appel à Projet vise à soutenir les innovations organisationnelles dans le domaine des maladies rares, sous-tendues par l'utilisation de solutions numériques ou technologiques qui contribuent à améliorer les conditions d'exercice des acteurs de santé et/ou la prise en charge des patients et usagers du système de santé.

En d'autres termes, il s'agit d'une aide à la mise en place d'une organisation nouvelle, résultant de l'utilisation d'une solution technologique ou numérique au sein de structures de santé et répondant aux orientations stratégiques régionales de l'ARS Normandie telles que fixées dans son projet régional de santé.

Le projet s'inscrit dans un ou plusieurs des champs suivants :

1. Améliorer la connaissance des maladies rares en Normandie
2. Faciliter le parcours des patients atteints de maladies rares et celui de leurs aidants en région
3. Soutenir l'expertise normande
4. Favoriser l'innovation, la recherche et la collaborativité

Projet

Dans ce contexte, le présent Appel à Projet doit permettre d'accompagner des projets d'organisation médicale et/ou paramédicale innovant dans le domaine des maladies rares prenant appui sur une solution technologique ou numérique.

Le projet doit avoir pour objectifs :

- de tester en conditions réelles la solution technologique ou numérique innovante,
- de co-construire et/ou d'adapter le projet expérimenté, en impliquant tous les professionnels de santé utilisant 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 des fins de capitalisation et de généralisation des pratiques
- de pouvoir être répliquable sur d'autres structures et d'autres territoires , traduisant la généralisation possible d'une expérimentation locale.

Critères de recevabilité

Périmètre

Le projet doit répondre aux enjeux du Projet Régional de Santé (2023-2028) de l'ARS Normandie et à ceux définis par le PNMR4.

La solution technologique ou numérique développée sur le territoire normand peut s'inscrire par exemple dans la coordination ville-hôpital, les parcours patients, les nouveaux outils de diagnostic ou de suivi, les nouvelles méthodologies de recherche clinique, le recueil de données en vie réelle, l'utilisation de l'Intelligence Artificielle, l'adhésion au traitement pour les enfants malades, l'e-Santé ...

Structures éligibles

Le projet devra être porté par :

- un **établissement sanitaire** dont l'établissement juridique et géographique se situent en Normandie, tels que mentionnés aux a,b, et c de l'article L.162-22-6 du code de la sécurité sociale
- ou **établissement du secteur médico-social** dont l'établissement juridique et géographique se situent en Normandie, établissement régit au titre de l'article L312-1 – du code de l'action sociale et des familles ; les établissements ou entités juridiques couvrant uniquement le secteur « service » ne sont pas éligibles

L'établissement candidat doit posséder des compétences particulières et reconnues, ainsi qu'une file active de patients pris en charge dans le cadre des maladies rares.

Typologie du projet

Le projet soumis dans le cadre de cet AAP doit être émergent, en cours de maturation ou mature mais non déjà opérationnel. Le projet peut être une transformation par modification notable d'un processus déjà existant. Les projets de recherche sont exclus du périmètre.

Ne sont pas éligibles les projets :

- qui demandent uniquement des financements d'acquisition ou de développement de solutions technologiques
- qui ne prévoient pas de chefferie et gestion de projet
- qui ne comportent pas d'éléments montrant qu'une capitalisation et une mesure d'impact vont être réalisées
- qui reposent sur des financements déjà prévus dans le droit commun (exemple : facturation de consultation, télésurveillance etc.)
- qui ne soit pas soit pérenne dans le temps, d'être autosuffisant à la fin de la période de financement
- qui se basent sur des outils de téléconsultation ou de téléexpertise qui ont déjà fait l'objet d'un financement lors d'un appel à projet spécifique.

Gestion de projet

La structure porteuse du projet devra :

- Mobiliser les équipes nécessaires au bon déroulement de l'expérimentation :
 - o Un chef de projet (mise en œuvre de l'expérimentation, suivi des données et indicateurs, reporting puis partage d'expérience)
 - o Un interlocuteur SI (si le chef de projet en charge de l'expérimentation ne dispose pas de ce profil),
 - o Les professionnels et autres acteurs utilisateurs de la solution.
- Réaliser un rapport de capitalisation retraçant sur la durée du financement les moyens mis en œuvre pour sa bonne réalisation, les freins/leviers à son déploiement, et les impacts de la solution, via la réalisation d'une mesure d'impact en continu. Une synthèse de ces éléments devra être transmise à l'ARS Normandie dans le cadre du rapport préliminaire, intermédiaire et final.
- Accepter la publication large et transparente du rapport auprès du grand public dans la cadre d'une capitalisation régionale par l'ARS Normandie.

Maturité de la solution

La solution numérique innovante doit :

- Soit avoir une échelle TRL (Technology Readiness Level) supérieur ou égal à 5 au démarrage du projet et avoir déjà fait l'objet d'une preuve de concept,
- Soit disposer du marquage CE et/ou être reconnue comme Dispositif Médical

Par ailleurs, ce projet ne devra pas être redondant avec les services numériques déployés nationalement ou régionalement. Il pourra toutefois s'appuyer sur ces services.

Pour exemple, le parcours identifié pourrait être formalisé numériquement avec l'outil e-Parcours avec déversement/consultation des données médicales dans le DMP.

La solution proposée devra répondre aux contraintes réglementaires et/ou normatives du domaine de la santé numérique (sécurité de la données, hébergement des données, conformité avec la réglementation applicable telle que la RGPD ...)

Inclusions

La volumétrie de patients à inclure dans le projet doit permettre de valider le concept. Il est donc demandé de fournir une estimation de volumétrie par phase projet (de la montée en charge jusqu'à la fin du projet).

Durée du projet

La durée du projet ne devra pas dépasser **24 mois**.

Suivi du dossier

A l'issue du dépôt du dossier de candidature, des échanges sont possibles entre l'Agence et le porteur de la candidature, pouvant entraîner des demandes de complément sur les critères de recevabilité.

Critères de sélection

Les projets seront analysés selon les critères suivants, et selon l'ordre indiqué (le nombre de projets retenus sera fonction du financement total disponible) :

1. Qualité du projet de santé, description de l'organisation envisagée, les acteurs participants et les impacts sur le parcours patient
2. Caractère innovant de la solution par rapport aux savoirs ou pratiques existants
3. Volume de bénéficiaires du projet suffisamment représentatif (adapté au champ des maladies rares)
4. Faisabilité du projet et l'adéquation des moyens aux objectifs (calendrier, moyens humains, financement) comportant l'anticipation des risques projet
5. Reproductibilité de l'organisation et de l'usage de la solution auprès d'autres structures de santé
6. Qualité et pertinence des partenariats mobilisés et maturité des acteurs à travailler ensemble
7. Prise en compte des référentiels et services socles du Ségur numérique (Messagerie sécurisée, Mon Espace Santé (DMP), INS,...)
8. Mise en exergue des aspects éthiques concernant le projet proposé
9. Identification des enjeux en matière d'écologie numérique mis en application dans le cadre de ce projet

La sélection des projets

Un comité de sélection sera constitué au sein de l'ARS Normandie avec des experts métiers. Ce comité rendra une proposition d'avis à la direction générale de l'ARS Normandie quant aux projets à retenir. L'arbitrage final reviendra au Directeur général de l'ARS.

Une décision portant autorisation ou refus de financement sera ensuite notifiée individuellement aux candidats à l'adresse courriel indiquée dans le dossier de candidature.

Accompagnement financier

Enveloppe de crédits dédiée à l'AAP

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.

L'enveloppe octroyée par projet sera comprise **entre 50 000 euros et 100 000 euros**.

Le montant versé pour chaque projet sélectionné dépendra du contenu du projet et de son descriptif financier. L'aide financière sera formalisée à l'aide d'une convention entre l'ARS Normandie 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. Les versements sont conditionnés par la réussite du jalon précédent (cf échéancier des versements). En cas de non-réalisation d'un jalon, les versements suivants seront alors annulés.

Echéancier des versements (part du budget alloué)

Deux versements sont prévus dans cet appel à projet :

- Fin 2026, à hauteur de 50% du montant global alloué. Ce versement est soumis à la validation par l'ARS Normandie du rapport préliminaire.
- En 2028, à hauteur de 50% du montant global alloué. Ce versement est soumis à la validation par l'ARS Normandie des deux rapports (intermédiaire et final)

Cet échéancier sera formalisé dans le cadre de la convention de financement.

Durée de financement

La durée de financement correspond à la durée maximale du projet. Les dates de démarrage et de fin du projet seront fixées dans la convention signée avec l'ARS Normandie.

Type de financement

Les financements ne doivent pas se superposer à des subventions déjà allouées (ARS, CNAM, ...) ou à des actes pris en compte par l'Assurance Maladie.

Les dépenses prises en charge par l'ARS : dans le cadre de du présent APP sont les suivantes :

- Les coûts relatifs à la gestion de projet et à la mobilisation de professionnels de santé impliqués dans l'équipe-projet, les frais d'achat ou d'adaptation de solution technologique ou numérique (y compris les interfaçages avec d'autres dispositifs)

Certains coûts de fonctionnement pourront être également pris en charge : formations, mise à disposition de compétences techniques, juridique, communication

Aucun financement pérenne (personnel, location ou maintenance d'équipements, droit d'usage d'un logiciel) ne pourra être accordé. Ainsi, à la fin du projet, celui-ci devra être autoporté, dans un modèle organisationnel et financier pérenne et durable.

Suivi et évaluation

Un suivi régulier de l'avancement des projets est attendu par l'ARS Normandie.

Des points dit « flash » (30 min) seront notamment régulièrement organisées entre l'ARS et le porteur de projet, dont la fréquence sera définie dans la convention support du projet et suivant les recommandations énoncées par le porteur dans la réponse à l'AAP.

Par ailleurs, trois rapports seront à produire durant la période du projet.

- **Le rapport préliminaire** (à produire dès le lancement du projet)

Il précisera les modalités d'initialisation du projet avec notamment le nom des acteurs impliqués, le planning ajusté, les risques potentiels, les réunions déjà réalisées, ...

- **Le rapport intermédiaire** (à produire à mi-projet)

Le rapport n'est pas une auto-évaluation, mais un récit réalisé par le porteur de la mise en œuvre de son expérimentation, permettant de l'objectiver. C'est une photographie de la progression de son projet permettant de partager ses réalisations, ses difficultés, son appréciation et les actions à venir.

Il contiendra, selon le projet :

- Des données quantitatives (nombre d'inclusions, nombre de professionnels de santé impliqués, nombre d'heures, ...)
- Des données qualitatives (comparatif avec l'organisation ancienne, amélioration de la prise en charge patient, gain de temps professionnels de santé, typologie de patientèle ...)

- **Le rapport final** (à produire à la fin du projet)

Ce rapport est le même que le rapport intermédiaire, en y ajoutant une conclusion et des perspectives.

Le porteur, à l'initialisation du projet, soumettra à l'ARS Normandie le contenu type de ces 3 rapports.

Les périodes de production seront stipulées dans la convention support de cet AAP, sur des fenêtres de deux semaines.

Chaque rapport sera présenté par le porteur à l'ARS Normandie dans le cadre d'une réunion (la visio sera possible).

Les informations issues de ces rapports pourront être utilisées par l'ARS Normandie à des fins de retour d'expérience auprès de tout acteur de santé, de la région Normandie ou tout autre région. Sera alors mentionné, si souhaité, le nom du porteur.

Pour exemple, les évaluations pourront être présentés lors des journées e-santé normandes, sous forme :

- de témoignage par le porteur en présentiel ou vidéo
- de planches synthétiques, de flyers ou d'affiches
- etc

Cadre réglementaire du Fond d'Intervention Régionale

Les projets retenus dans le cadre du présent appel à projets pourront être financés par l'ARS sur le Fonds d'Intervention Régional (FIR).

Les projets financés par le FIR devront s'inscrire dans les thématiques de l'AAP 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.

Calendrier de l'APP

- Réponse des candidats à l'appel à projets au plus tard : **le 17 juillet 2026 minuit**
- Analyse, échanges éventuels avec le porteur pour apport de compléments : **entre le 18 juillet 2026 et le 15 septembre 2026**
- Notification aux porteurs de la décision : **entre le 15 et le 30 septembre 2026**

Modalités de dépôt

Les réponses à cet appel à projet doivent impérativement être déposées sur la plateforme « démarche numérique » au plus tard à la date limite indiquée.

Lien : <https://demanche.numerique.gouv.fr/commencer/appel-a-projet-innovation-domaine-des-maladies-rar>

A l'issue du dépôt de la candidature sur « démarche numérique », un accusé-réception du dossier sera transmis au porteur conformément aux dispositions de l'article L112(2) du code des relations entre le public et l'administration.

Suite à la sélection des projets, les porteurs retenus devront reporter (par copier/coller) les éléments de leur dossier dans STARTS-FIR.

Communication

Les candidats dont les projets sont retenus s'engagent à valoriser le financement de l'ARS Normandie dans toutes leurs actions de communication (affiches, plaquettes, communiqué et dossier de presse, articles, réseaux sociaux, signalétique...).

A ce titre, ils doivent :

- faire apparaître sur tous leurs supports de communication la mention explicite suivante : avec le soutien de l'ARS Normandie, dans le cadre de l'appel à projet « Sur le domaine des maladies rares, organisations médicales et/ou paramédicales innovantes s'appuyant sur un dispositif technologique ou numérique 2026 »,
- faire apparaître sur tous leurs supports de communication le logo de l'ARS Normandie (les supports seront adressés au service communication de l'ARS Normandie : ars-normandie-communication@ars.sante.fr). A cet effet, un guide d'utilisation du logo et sur les obligations de communication est adressé aux lauréats.