## SANTÉ

## ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

### MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins

Bureau innovation et recherche clinique

Mission systèmes d'informations des acteurs de l'offre de soins

Instruction DGOS/PF4/MSIOS nº 2012-193 du 4 mai 2012 relative à l'appel d'offres PREPS spécifique pour évaluer la création de valeur par les systèmes d'information de production de soins dans le cadre de la politique nationale relative aux systèmes d'information hospitaliers

NOR: ETSH1223099J

Validée par le CNP le 4 mai 2012. - Visa CNP 2012-131.

Catégorie: mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Résumé: la DGOS lance un appel d'offres PREPS (Programme de recherche sur la performance du système des soins), auprès d'établissements de santé, pour évaluer la création de valeur par l'usage des systèmes d'information de production de soins dans le cadre de la politique nationale relative aux systèmes d'information hospitaliers.

Mots clés: appel d'offres – PREPS – programme de recherche – performance du système de soins – évaluation – systèmes d'information de production de soins – création de valeur.

Référence : circulaire DGOS/PF4 n° 2011-420 du 4 novembre 2011 relative aux appels à projets 2012 en matière de recherche clinique, d'innovation médicale, de performance du système de soins, de recherche infirmière et paramédicale : PHRC national, PHRC interrégional, STIC, PREPS, PHRIP, PHRC cancer, STIC cancer, PRT cancer.

#### Annexes:

Annexe I. - Schéma de déroulement du PREPS.

Annexe II. - Modalités de dépôt du dossier.

Annexe III. - Documents de référence.

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de santé; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé.

## 1. Contexte et enjeux

Le développement et la modernisation des systèmes d'information hospitaliers sont devenus un enjeu majeur pour l'amélioration de l'organisation des soins.

La politique nationale relative aux systèmes d'information hospitaliers, feuille de route à cinq ans (2012-2016), contribue à cette modernisation.

Dans le cadre du programme de recherche sur la performance du système des soins (PREPS), la direction générale de l'offre de soins (DGOS) lance un appel d'offres spécifique pour évaluer la création de valeur dans les établissements de santé, par l'usage des systèmes d'information de production de soins (SIPS).

# 2. Les objectifs de l'évaluation de la création de valeur par l'usage des systèmes d'information de production de soins

La politique nationale relative aux systèmes d'information hospitaliers va faciliter quelques centaines de nouveaux projets d'informatisation de la production de soins. À titre d'illustration, dans le cadre de la tranche 1 du plan Hôpital 2012, ce sont 260 projets qui ont été lancés. Ce volume et l'ampleur du programme constituent une opportunité majeure pour recueillir et analyser un grand nombre de données.

Le postulat actuel est que l'usage des technologies de l'information et de la communication (TIC) a un impact positif sur la performance du système de santé. Ce postulat fait encore l'objet de débats tant en France qu'à l'international et le volume de publications françaises sur le sujet reste faible.

Il s'agit donc, dans le cadre de l'évaluation :

- de conduire une étude à caractère scientifique, qui fasse autorité;
- d'impulser une dynamique de recherche au niveau national sur ces sujets pour positionner la France dans un paysage européen et international;
- de créer un cadre de référence pour l'évaluation des systèmes d'information hospitaliers pouvant être utilisé pour l'ensemble des futures études;
- d'analyser l'impact des systèmes d'information de production de soins à partir de l'usage qui en est fait dans un nombre important d'établissements de santé.

L'évaluation doit cibler:

- l'impact sur la qualité des soins et sur l'accès, dans un contexte étendu, à tout le parcours de soin du patient (incluant l'environnement de l'établissement de santé);
- les conditions de travail des personnels (impact sur la pénibilité, le stress, la communication, la réduction des opérations répétitives et des ressaisies de données);
- l'efficience économique et opérationnelle (incluant l'environnement de l'établissement de santé).

# 3. Le PREPS sur l'évaluation de la création de valeur par l'usage des systèmes d'information de production de soins

L'objectif de cet appel d'offres PREPS est de développer des méthodes d'évaluation de la création de valeur par l'usage des SIPS, de tester ces méthodes dans un grand nombre d'établissements de santé et d'obtenir *in fine* un cadre de référence pour l'évaluation de l'impact des SIPS sur le système de soins.

À travers cet appel d'offres, l'objectif est de sélectionner et financer jusqu'à trois projets de recherche permettant de développer et tester trois méthodes d'évaluations.

Le montant estimatif global budgété pour cet appel d'offres est de 2 M€ pour l'ensemble des projets.

Le PREPS se déroulera sur la période 2012-2016, simultanément à l'exécution de la politique nationale relative aux systèmes d'information hospitaliers, selon les étapes suivantes :

- i. Dépôt des dossiers de candidature incluant un sommaire de la méthode d'évaluation (septembre 2012).
- ii. Sélection des projets de recherche (fin novembre 2012).
- iii. Élaboration la méthode d'évaluation en détail (décembre 2012 avril 2013).
- iv. Validation des méthodes d'évaluation (mai-juin 2013).
- v. Teste des méthodes d'évaluation en établissement de santé (juillet 2013-juin 2016).
- vi. Soumission du rapport final (fin août 2016).
- vii. Élaboration du cadre de référence par l'ANAP (septembre 2016-décembre 2016).

## 3.1. Les dossiers de candidature

Les éléments essentiels à préciser sont les suivants :

- organisation du projet d'évaluation, principales étapes et jalons ;
- estimation des charges par étapes;
- sommaire de la méthode d'évaluation proposée;
- capacité à produire une méthode pour l'évaluation, capacité à la mettre en œuvre ;
- organisation de l'équipe de recherche constituée pour le projet;
- rôle des principaux intervenants, complémentarité des profils ;
- publications déjà faites sur ce domaine en lien avec le projet;
- CV des principaux intervenants.

En particulier, les candidats préciseront les arguments qui expliquent les raisons de leur réponse, leur intérêt et leur capacité à conduire le projet.

Dans la réponse, il sera tenu compte du fait que l'évaluation n'est pas restreinte au strict domaine intra-hospitalier mais devra prendre en compte l'environnement de l'établissement à évaluer.

NB. – Dans le cadre du choix des établissements à évaluer, les établissements qui participent à la politique nationale relative aux systèmes d'information hospitaliers et dont les projets SI sont à évaluer ne sont pas connus lors de la présente consultation; leur participation à cet appel est possible.

#### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

La composition de l'équipe constituée pour le projet sera précisée. L'équipe devra être pluridisciplinaire, regroupant des compétences médicales (pour mesurer l'impact clinique et sur la qualité des soins), des compétences en analyse des organisations (impact sur les conditions de travail) et en économie de la santé (rentabilité de l'investissement). L'équipe devra aussi être suffisamment importante, éventuellement multirégionale, pour pouvoir évaluer le plus d'établissements possible.

Le candidat précisera les coûts selon le nombre de d'établissements évalués.

Une déclaration publique d'intérêt notamment avec les industriels des logiciels de santé devra être faite par chacun des intervenants dans le projet.

Le dépôt des projets se fait par saisie en ligne sur l'outil INNOVARC (http://www.sante.gouv.fr/innovarc.html). Les principales modalités de candidature à cet appel sont décrites dans l'annexe II.

La date limite de dépôt du dossier est fixée au 30 septembre 2012.

Chaque dossier sera expertisé par un jury qui garantira la qualité et la faisabilité des projets sélectionnés. Le jury est composé du comité scientifique, qui proposera un classement au comité de pilotage, instance décisionnaire.

Les principaux critères de choix seront :

- compréhension de la problématique et légitimité pour élaborer la méthode d'évaluation et mener le projet de recherche;
- constitution d'une équipe avec des compétences pluridisciplinaires, organisation, identification des principaux intervenants, complémentarité des profils;
- coût du projet.

## 3.2. La méthode d'évaluation de la création de valeur par l'usage des SIPS

Après sélection des projets, les lauréats auront jusqu'au 30 avril 2013 pour élaborer et soumettre les méthodes d'évaluation en détail.

Les SIPS peuvent avoir un impact sur la qualité et la sécurité des soins, les conditions de travail, l'efficience économique et opérationnelle. En conséquence, la méthode d'évaluation doit reposer sur plusieurs volets: métier (qualité et sécurité des soins, parcours du patient), social (conditions de travail des médecins, des soignants, etc.), organisation-méthode et valorisation financière du projet.

Chaque projet d'évaluation doit, de ce fait, associer des compétences dans plusieurs disciplines différentes.

#### 3.3. Test de la méthode d'évaluation

La méthode d'évaluation sera testée dans des établissements de santé qui informatisent leur production de soins.

Les établissements dans lesquels sera testée la méthode doivent intégrer la politique nationale relative aux systèmes d'information hospitaliers soit au travers de la contractualisation via les CPOM, soit au travers de leur sélection dans le cadre du volet financement, le cas échéant. Par ailleurs, les établissements doivent atteindre les prérequis du socle commun défini dans la politique nationale relative aux systèmes d'information hospitaliers.

Pour chaque établissement, l'évaluation devra comporter a minima une mesure initiale au temps « t » et une mesure « t + 1 » (après déploiement du SIPS). L'évaluation pourra concerner des projets déjà commencés mais pas suffisamment avancés, pour qu'une mesure exante soit toujours réalisable. Le temps entre les deux mesures sera variable en fonction de la taille de l'établissement, de la dynamique autour du projet d'informatisation, de la maturité technique du produit, etc. Ainsi, le délai entre les deux mesures doit permettre d'évaluer les changements de pratique et de garantir l'appropriation des SIPS par les soignants. Il sera nécessaire de mesurer l'impact sur l'amont et l'aval du parcours du patient sans se restreindre à la problématique intra-hôpital.

Chaque projet d'évaluation devra porter sur un nombre significatif de projets d'informatisation. Ceci permettra de prendre en compte des établissements de taille et de statuts juridiques différents, et diverses solutions techniques déployées.

## 3.4. La présentation des résultats

Chaque porteur de projet devra fournir des informations sur l'exécution du projet d'évaluation (dont un avancement trimestriel). Il produira un rapport final incluant un rapport d'évaluation pour chaque établissement (fin août 2016).

Le porteur de projet est incité à publier des résultats dans des revues scientifiques.

Les publications résultant du projet devront clairement identifier l'établissement de santé porteur du projet et devront obligatoirement porter la mention : « This study was supported by a grant from the French Ministry of Health (programme PREPS, année de sélection, numéro d'enregistrement) ».

## 3.5. Le cadre de référence

Fin 2016, un cadre de référence commun sera produit par l'ANAP sur la base des méthodes utilisées et des rapports finaux; il pourra servir pour de futurs travaux sur les systèmes d'information hospitaliers.

#### 4. Gouvernance du PREPS

L'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP), sous l'égide de la DGOS, assurera la cohérence de la mise en œuvre des projets de recherche (appui aux équipes de recherche, élaboration de la synthèse nationale des résultats, communication).

Les principaux objectifs de l'accompagnement de l'ANAP sont :

- de faciliter la communication et l'échange entre les équipes de recherche (en particulier lors de la phase d'élaboration de la méthode);
- d'assurer le suivi d'avancement des projets de recherche (élaboration d'un compte rendu d'avancement trimestriel sur la base des informations fournies par les porteurs de projet), au côté de la DGOS, et consolider les résultats intermédiaires;
- d'apporter un appui méthodologique ;
- de consolider, au final, un cadre de référence pour l'évaluation qui retient « le meilleur » des trois méthodes utilisées;
- d'élaborer la synthèse nationale des travaux menés dans le cadre du PREPS et le bilan global de l'évaluation de l'impact de l'usage des SIPS;
- de communiquer, avec la DGOS et les équipes de recherche, sur les résultats de ces travaux.

L'ANAP s'appuiera sur les résultats des travaux qu'elle a menés sur les indicateurs de performance pour les projets SIPS.

Un comité scientifique sera créé pour sélectionner les projets déposés à l'appel d'offres qui seront soumis à validation du comité de pilotage. Il assurera une relecture des méthodes qui seront élaborées par les porteurs de projet. Par la suite, il orientera les travaux d'évaluation et veillera à la qualité et la pertinence des publications qui seront faites. L'ANAP pilote le comité scientifique.

Un comité de pilotage sera constitué et présidé par la DGOS. Il associera des représentants des entités qui participent à l'équipe opérationnelle de pilotage de la politique nationale relative aux systèmes d'information hospitaliers (DGOS, DSSIS, ASIP, ANAP, les représentants des ARS, les fédérations des établissements). Le comité de pilotage sera en charge de valider, dans un premier, temps le choix des projets retenu à cet appel d'offres et, dans un deuxième temps, les méthodes qui seront utilisées pour faire l'évaluation. Il sera régulièrement informé par l'ANAP, de l'avancement des projets d'évaluation.

### 5. Les principes relatifs à la gestion financière des crédits

Le financement des projets retenus au PREPS seront versés en cinq tranches sous forme de dotations au titre des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI). Les crédits seront versés par la DGOS à l'établissement gestionnaire du projet (défini comme l'établissement d'appartenance du porteur principal du projet).

Il est rappelé que les crédits délégués sont destinés à l'usage exclusif des établissements de santé concernés par le projet. Le reversement de tout ou partie de ces crédits à d'autres structures, organismes ou personnes morales ou physiques ne peut être autorisé que dans le cas de prestations et dans l'hypothèse où l'établissement de santé ne possède pas, en interne, les compétences nécessaires à la bonne réalisation dudit projet. Dans ce cas de figure, il est demandé un respect strict des règles de mise en concurrence figurant notamment dans le code des marchés publics afin d'assurer la transparence et l'égalité de traitement entre l'ensemble des prestataires pouvant se voir confier l'externalisation d'une prestation afférente au projet.

Le responsable légal de l'établissement de santé gestionnaire veillera à l'évaluation rigoureuse des moyens financiers demandés et à leur attribution au projet sélectionné. Il informera, sans délai, la DGOS et l'ARS de toute difficulté rencontrée dans sa mise en œuvre.

La première tranche des crédits sera versée lors de la sélection du projet. La deuxième tranche sera versée lorsque les méthodes d'évaluation seront validées. Les deux tranches suivantes seront versées en fonction de points d'avancement de la phase de test dans les établissements. La dernière tranche sera versée à la réception, par la DGOS, du rapport final. Les montants de chaque tranche seront identiques, 20 % du total.

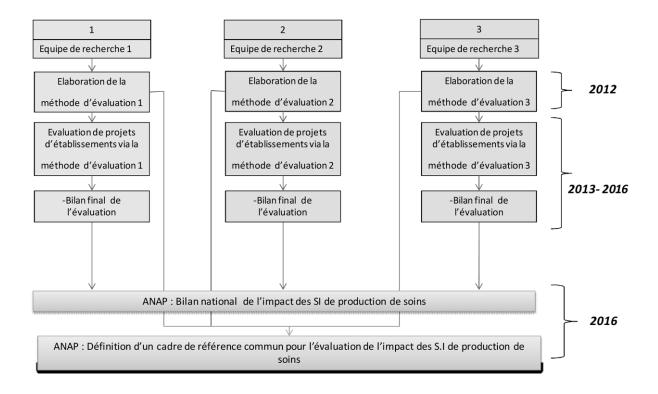
Ces crédits seront exclusivement affectés à la section d'exploitation du budget et pourront concerner l'acquisition de consommables, la location de matériels, la formation et la rémunération des personnels nécessaires à la réalisation du protocole et à l'évaluation médico-économique.

La DGOS se réserve le droit de suspendre le versement des crédits en cas de non-respect des critères de sélection ayant conduit à retenir ce projet (constitution de l'équipe, calendrier du projet, périmètre évalué...).

Pour le ministre et par délégation : Le directeur général de l'offre de soins,

## ANNEXE I

## SCHÉMA DE DÉROULEMENT DU PREPS



## ANNEXE II

## MODALITÉS DE DÉPÔT DE DOSSIER

Le dépôt des projets à la DGOS se fait par saisie en ligne sur l'outil INNOVARC.

De quoi s'agit-il?

INNOVARC est une plateforme informatique permettant de gérer l'ensemble des procédures de dépôt, d'évaluation et de suivi des dossiers dans le cadre des appels à projets suivants :

INNOVARC vise à la fois à sécuriser et à simplifier les démarches liées au dépôt et à l'instruction des dossiers.

Comment y accéder?

INNOVARC est accessible depuis le site Internet du ministère de la santé à l'adresse suivante : http://www.sante.gouv.fr/innovarc.html.

Qui peut créer et déposer un projet de recherche?

Le déposant d'un projet de recherche est la personne physique qui écrit le projet de recherche. Ce déposant peut être :

- soit le porteur principal du projet;
- soit son délégataire (collaborateur, investigateur secondaire, personnel support, etc.). Dans ce cas, le délégataire agit au nom du porteur principal du projet;
- parallèlement, le déposant a la possibilité de désigner d'autres intervenants pour l'assister dans le renseignement de certaines rubriques.

Comment déposer un projet de recherche?

Le dépôt d'un projet s'effectue en 3 étapes distinctes :

- 1. La création d'un compte utilisateur et le renseignement des diverses rubriques qui le composent. Le renseignement du profil du porteur principal du projet (curirulum vitæ, publications principales, etc.) est capital et doit être fait préalablement à la création d'un nouveau dossier car certains éléments sont automatiquement chargés pour le remplissage du dossier.
- 2. La création du projet, qui suppose le renseignement et l'enregistrement des éléments dans les différents onglets de la plateforme.
- 3. Le dépôt par le porteur du projet auprès de la DRCI de son choix. Par défaut, la DRCI de l'établissement de rattachement du porteur principal du projet est automatiquement proposée (si elle existe). Après le dépôt d'un dossier sur la plateforme, une attestation est générée automatiquement. Elle doit être signée par le porteur du projet, le chef de pôle ou le responsable de structure interne, le directeur de l'établissement gestionnaire et transmise à la DRCI.

Quel est le rôle de la DRCI?

Les dossiers sont validés et envoyés à la DGOS par les DRCI exclusivement.

La DRCI doit valider le dossier sur des critères de recevabilité (exhaustivité des éléments du dossier) et d'éligibilité (champ de l'appel à projets). Après validation du dossier, elle joint sur la plateforme l'attestation signée par le porteur principal du projet, le chef de pôle (ou responsable de la structure interne concernée) et le directeur de l'établissement gestionnaire.

La validation et la transmission à la DGOS du dossier par la DRCI vaut soutien explicite au projet, sur le fond et sur la forme. Ce faisant, la DRCI certifie également de la faisabilité du projet. Aucun avis scientifique supplémentaire n'est demandé.

Quand effectuer les démarches de création et dépôt de projets sur la plateforme?

La date d'ouverture de la plateforme est fixée le 1er septembre 2012.

La date butoir de dépôt du dossier est fixée le 30 septembre 2012 jusqu'à 18 heures.

Les principales nouveautés introduites dans la campagne 2012 :

- les sollicitations: en cas de projet multicentrique, le porteur principal du projet sollicite des investigateurs associés ou toute autre personne amenée à réaliser une prestation dans le cadre du projet. Ces sollicitations se font via la plateforme INNOVARC. La sollicitation se fait depuis l'onglet « sollicitation » et génère un message électronique à destination de la personne sollicitée. Cette dernière doit répondre favorablement au destinataire pour que sa participation et les éventuelles dépenses associées soient prises en compte dans le projet. Au moment du dépôt d'un dossier, les sollicitations non validées seront considérées comme irrecevables. Les dépenses associées seront par conséquent automatiquement déduites de la demande de subvention.
- la description des équipes participant au projet : le déposant doit préciser l'ensemble des intervenants au projet, dans son équipe et dans les équipes associées. Ces éléments sont automatiquement reportés dans la grille budgétaire, étant entendu que :

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

- le salaire d'un personnel dit « permanent » n'est pas éligible à la demande de subvention ;
- le salaire d'un personnel dit « non permanent » est éligible à la demande de subvention. Ceci concerne les personnels spécifiquement recrutés ou affectés pour le projet;
- la grille budgétaire: la grille budgétaire est à renseigner en coûts complets. Il est demandé au déposant de spécifier l'ensemble des dépenses du projet, même si certaines ne sont pas éligibles à la subvention (personnels permanents, amortissement d'équipement lourd, etc.).
  - la grille budgétaire doit faire apparaître l'ensemble des cofinancements acquis ou envisagés. Il est demandé de détailler ces éléments dans l'onglet « budget », rubrique « subventions demandées ».
  - les frais de gestion (préciputs) ne doivent pas être renseignés par le déposant. Ils sont calculés automatiquement, le pourcentage figurant sur la plateforme est indicatif. Le montant final des frais de gestion retenu pour chaque projet sera précisé à la notification des crédits.

Dans tous les cas:

Les déposants sont invités à renseigner le plus tôt possible les projets sur la plateforme INNOVARC;

Pour toute question, contacter le bureau innovation et recherche clinique (PF4) de la DGOS:

Personne en charge du dossier: Oumou GOLOKO. Téléphone: 01-40-56-46-89.

Mél.: oumou.goloko@sante.gouv.fr

#### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

## ANNEXE III

Documents de référence

Document ANAP: création de valeur par les TIC (avril 2010).

http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/creation-de-valeurs-par-les-tic-pour-les-structures-de-sante/

Ce document est une synthèse des connaissances sur l'analyse économique des impacts des technologies de l'information et de la communication (TIC) dans le domaine de la santé. Il contient une bibliographie importante.

Documents ANAP sur les indicateurs de performance des projets SI en santé (en cours de publication sur le site de l'ANAP: http://www.anap.fr/).

Document DGOS: création de valeur par l'informatisation du circuit du médicament (mai 2001).

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/circuit1.pdf

Les travaux de l'Europe : ICT for better healthcare in Europe.

http://ec.europa.eu/information\_society/activities/health/index\_en.htm.