

Agir en toute transparence par le dialogue et l'ouverture

Le dialogue et le partage de l'information avec les professionnels de santé, les patients et plus largement le grand public, sont au cœur des missions de l'ANSM. Nous travaillons en lien étroit avec l'ensemble de nos parties prenantes, en concertation avec les patients et les professionnels afin que notre action réponde aux enjeux auxquels ils font face.

Nous nous impliquons par ailleurs fortement dans les travaux européens et internationaux afin de porter l'expertise et la position de la France lors des réflexions et décisions prises à ces niveaux. Cette collaboration européenne et internationale est en effet indispensable pour assurer aux patients l'accès à des médicaments et des dispositifs médicaux et de diagnostic *in vitro* de qualité, sûrs et efficaces, indépendamment de leur lieu de fabrication et de leur procédure d'autorisation.

Regard sur... Un nouveau service d'accueil, ouvert à tous

Dans le cadre du programme « Action Publique 2022 » et de sa politique d'ouverture et de transparence, l'ANSM a ouvert en avril 2021 un service d'accueil des usagers. Découvrez ses objectifs, ses cibles, son fonctionnement et ses premiers résultats.



Interview de Mouna Houdon, directrice adjointe de la direction de la maîtrise des flux et des référentiels

Pourquoi avoir créé ce service d'accueil des usagers ?



“Il est essentiel que les Français aient confiance dans les médicaments et qu'ils puissent obtenir des réponses fiables et rapides auprès d'un acteur de référence, dépositaire d'une expertise reconnue. Jusqu'à présent, nos différents services et directions étaient sollicités directement. Aujourd'hui, le service d'accueil des usagers est le point de contact privilégié entre l'Agence et ses publics. Courriers, appels téléphoniques, messages via le formulaire “contact” de notre site internet, tout converge vers ce service. Centraliser ainsi l'ensemble des demandes nous permet de les prioriser, de les traiter ou de les adresser à l'un de nos experts, d'y apporter une réponse dans les meilleurs délais et d'utiliser ces échanges comme une source d'information pour améliorer ou adapter nos communications. Le tout en gagnant du temps, en assurant la traçabilité et en améliorant l'écoute et le service apporté aux usagers.”

Par qui êtes-vous sollicités ? Comment sont traitées les demandes ? Qui répond ?



“Les patients et les associations de patients représentent 70% des demandes, suivi des professionnels de santé (20%) et des industriels (2%), le reste représentant les autres catégories de publics (journalistes, parlementaires, etc.).

C'est dire à quel point la demande des particuliers est forte. Certaines de ces demandes, concernant des traitements individuels ou des situations particulières, sont renvoyées directement vers le médecin traitant. Pour toutes les autres, notre service apporte systématiquement une réponse aux questions simples ou récurrentes et, pour les plus

complexes, nous interagissons avec nos experts internes. Depuis sa création, le service s'est étoffé via un redéploiement de ressources internes, il comptait 6 personnes fin 2021."

Combien de questions avez-vous reçues, sur quels sujets ?



"En 9 mois, nous avons répondu à plus de 4 300 demandes : 61% concernaient le Covid, 8% étaient des déclarations d'effets indésirables et 5% portaient sur l'expérimentation du cannabis médical.

Pour répondre à l'ensemble de ces demandes, nous avons établi une bibliothèque de contenus construite avec chaque équipe experte du sujet au sein de l'Agence. Cette source, constituée avant l'ouverture du service, évolue en permanence, au fur et à mesure de l'actualité et des sollicitations. Par exemple sur le Covid, les nombreuses questions au départ sur l'efficacité des vaccins ou la seconde dose ont été relayées par les effets indésirables (allergie, thrombose) ou les recommandations pour la vaccination des mineurs. Aujourd'hui, rien que sur le Covid, nous disposons de réponses à près de 120 questions sur 12 thèmes avec chacun 10 sous-thèmes.

Nous partageons également nos réponses avec les équipes du ministère car nos réponses alimentent aussi la foire aux questions créée pour son site et le numéro vert du ministère. Elles nourrissent également le dossier dédié sur le site de l'Agence."

Comment sont élaborées vos réponses ?



"En interne, nous travaillons en étroite collaboration avec toutes les directions de l'Agence : nos échanges hebdomadaires avec certaines d'entre elles nous permettent de leur transmettre les éventuels signaux que nous détectons grâce à notre écoute et qui sont utiles à notre système de veille, et nous anticipons des réponses en fonction de l'actualité. Notre bibliothèque s'enrichit également de chaque réponse à une question complexe, ce qui nous permet alors de pouvoir informer rapidement et en direct, comme s'il s'agissait d'une question simple. Cela fait gagner du temps aux usagers mais aussi aux équipes internes."

Comment mesurez-vous votre performance ?



"Nous constatons, via les sujets que nous traitons, que nous sommes en prise directe avec les préoccupations des français, capables de nous adapter avec agilité pour être au cœur de l'actualité. Notre service prend directement en charge plus de 70% des sollicitations, ce qui correspond aux objectifs que nous nous étions fixés avant ouverture. Sur les délais, nous avons déjà dépassé nos objectifs avec des réponses en 2 jours (au lieu de 4) pour les réponses simples. Et ce malgré la hausse permanente des demandes, mois après mois, avec des pics pouvant atteindre jusqu'à 900 demandes par mois.

Une enquête en cours via un institut de sondage nous permettra dès cet été d'évaluer les progrès de l'Agence par rapport à 2019, date à laquelle nous avons réalisé une première enquête de satisfaction auprès de nos usagers. Cette enquête indiquait que notre "Accueil" était à améliorer afin d'optimiser la satisfaction des particuliers et la qualité de nos réponses et il devait également être élargi pour prendre en compte les sollicitations des industriels.

Notre service d'accueil est une des briques de notre volonté d'ouverture. Nous allons continuer à nous mobiliser pour une meilleure santé de nos concitoyens, et répondre à notre mission de service public avec réactivité, afin que notre accueil œuvre par la pédagogie et la transparence en faveur de la confiance envers les médicaments, dispositifs médicaux et autres produits de santé."

Temps forts

Un site internet rénové et modernisé, de nouveaux services d'information



Le 18 mars 2021, a été lancé notre nouveau site internet. Dix-huit mois ont été nécessaires pour repenser en profondeur sa structure, la navigation et la présentation de ses contenus. Il s'agissait en effet de proposer une nouvelle offre numérique capable de répondre à quatre grands enjeux : apporter une information de proximité

facilement compréhensible par les publics de l'Agence, quels qu'ils soient, moderniser son image, valoriser sa mission de service public et simplifier l'accès aux démarches.

En cohérence avec notre politique d'ouverture et de transparence, les réflexions ont été menées en concertation avec ses parties prenantes : patients, professionnels de santé, pharmacovigilants, industriels et collaborateurs de l'Agence ont été mobilisés au travers de plusieurs ateliers destinés à imaginer "le site de demain". Il apparaissait essentiel de recueillir les besoins des utilisateurs du site pour mieux répondre à leurs attentes, mais aussi de s'inscrire dans les standards actuels du web et tourner la page d'un site vieux de plus de 10 ans.

Résultat : un cadre numérique plus clair, plus ergonomique, plus simple d'utilisation avec une information toujours plus accessible, sans compromis sur son exactitude. La refonte du site internet a de fait favorisé l'installation d'une nouvelle ligne éditoriale plus inclusive et pédagogique. La navigation y est plus intuitive et les contenus sont proposés avec différents niveaux de granularité et en différents formats, afin de répondre aux modes de consommation de l'information des internautes.

Deux nouveaux services d'information embarqués sur le site ont par ailleurs été mis en place en 2021 :

- une veille entièrement personnalisable, chacun peut créer un compte sur ansm.sante.fr et indiquer ses centres d'intérêts pour recevoir, tous les jours ou toutes les semaines, des emails ne proposant que les informations sélectionnées,
- une newsletter hebdomadaire qui propose chaque vendredi depuis octobre 2021 des morceaux choisis parmi les actualités de la semaine, issues du site et des réseaux sociaux de l'Agence.

Autant de solutions pratiques pour être informé selon ses attentes, sur la vie des produits de santé et celle de l'ANSM.

Nouveaux règlements européens sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* : participation active de l'ANSM à la coordination européenne



La réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux a été profondément révisée en 2017. Ces réflexions ont donné lieu à deux textes : le règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (DM) est entré en application le 26 mai 2021 ; le règlement européen 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) entrera lui en application le 26 mai 2022. Ces 2 règlements constituent une évolution importante pour renforcer la sécurité des DM et des DMDIV dans l'intérêt des patients.

Ainsi, la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux est renforcée dans plusieurs domaines.

Les exigences qui incombent aux industriels avant la commercialisation d'un dispositif médical ont été accentuées. Il s'agit notamment de l'obligation de mettre en place des évaluations et des investigations cliniques pour s'assurer de l'efficacité et de la sécurité d'utilisation de ces dispositifs au bénéfice du patient. Les procédures d'habilitation des organismes notifiés en charge d'émettre les certificats de marquage CE et la surveillance du marché après commercialisation ont été sensiblement modifiées.

Enfin, les règlements européens s'articulent autour d'Eudamed, la base de données européenne des DM et DMDIV. En particulier les enregistrements des acteurs, des dispositifs médicaux et des incidents de vigilance se feront au niveau européen et ne seront plus reçus au niveau national. Aussi, l'ANSM conduit un projet inter-directions d'adaptation de ses outils informatiques à ces nouvelles modalités de mise à disposition des données.

L'ensemble de ces exigences visent à sécuriser l'utilisation des dispositifs médicaux tout en favorisant l'accès à l'innovation pour offrir de nouvelles solutions de prises en charge des patients. Le nouveau règlement prévoit également des moyens dédiés pour une meilleure collaboration européenne.

Chiffres clés

- **89** réunions des comités scientifiques permanents
- **1 262** contributions et analyses déontologiques

- **5 115 289** visiteurs uniques sur le site de l'ANSM
- **4 335** sollicitations du service d'accueil des usagers
- **623** DPI contrôlées
- **162** actualités et **10** communiqués de presse publiés
- **88 067** abonnés LinkedIn et **40 800** abonnés Twitter
- **4** webinaires d'information et d'échanges avec les professionnels de santé et les associations de patients et **5** avec les exploitants et industriels

Découvrez ci-dessous l'intégralité de la partie "Agir en toute transparence par le dialogue et l'ouverture"

En téléchargeant les sous-parties de votre choix :

- Concertation et pluridisciplinarité : les travaux de nos instances consultatives
- Indépendance et impartialité : nos obligations déontologiques
- Dialogue et partage de l'information avec nos parties prenantes
- Une agence à l'écoute de ses usagers
- Une mise à disposition proactive et progressive de nos données
- Une forte activité juridique et réglementaire
- Une implication renforcée dans les travaux européens et internationaux