

CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE

2019
2023



CONTRAT D'OBJECTIFS
ET DE PERFORMANCE

SOMMAIRE

Préambule	4
Contrat d'objectifs et de performance	5
Éditorial d'Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé	7
Présentation de l'Agence et enjeux	9
Axes stratégiques	11
Suivi du contrat	35

2019
2023

ANSM

143/147, boulevard Anatole France

F-93285 Saint-Denis Cedex

Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr



PRÉAMBULE

Le deuxième Contrat d'Objectifs et de Performance (COP) conclu entre le ministère des Solidarités et de la Santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixe les grandes orientations stratégiques de l'Agence pour les cinq prochaines années (2019 à 2023). Il s'inscrit dans la mise en œuvre de la stratégie nationale de la santé (SNS) définie par le Gouvernement pour la période 2018-2022. Il participe au premier engagement prioritaire "favoriser la qualité et replacer le patient au cœur du soin" du projet Ma santé 2022, annoncé le 18 septembre 2018 par le Président de la République pour transformer le système de santé à l'horizon 2022.

Ce COP vise à renforcer et stabiliser le positionnement de l'ANSM dans un environnement national et européen en forte évolution. En particulier, l'Agence s'inscrit, au sein du système d'agences et du projet de Pôle Produits et pratiques en santé (Campus Santé), comme l'établissement public de référence pour assurer aux patients la mise à disposition de produits de santé sûrs et efficaces, ainsi que l'accès rapide et encadré aux innovations thérapeutiques. Au niveau européen, l'Agence renforce son implication et sa performance afin de promouvoir la vision française de la sécurité et de l'accès à l'innovation, notamment à travers son expertise et par une participation active aux travaux de l'Agence européenne du médicament (EMA) comme à ceux de la Commission.

Les travaux d'élaboration du COP ont pris appui sur l'évaluation du précédent COP de l'ANSM (2015-2018) enrichie par la mission Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) d'évaluation de la maîtrise des risques sanitaires par l'Agence, sur les mesures annoncées dans le cadre du 8^{ème} Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), sur le rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament et les mesures annoncées par la ministre des Solidarités et de la Santé dans la suite de ce document. Ils prennent en compte les évolutions européennes comme la préparation du règlement sur les essais cliniques et la mise en œuvre du nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux.

Le COP met en valeur quatre axes stratégiques, déclinés en 21 objectifs majeurs eux-mêmes déclinés en actions opérationnelles. Des indicateurs de suivi, de nature qualitative ou quantitative permettent de suivre la mise en œuvre. Ce rapport a été élaboré avec les différentes administrations centrales, sous le pilotage de la direction générale de la santé et avec un appui de l'IGAS. Les parties prenantes ont également été consultées sur les grands axes stratégiques.

L'évaluation de la mise en œuvre du COP sera présentée chaque année devant le Conseil d'Administration de l'ANSM et rendue publique.

CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE

Entre l'État, représenté par Mme Agnès BUZYN, ministre des Solidarités et de la Santé
Et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,
représentée par M. Dominique MARTIN, directeur général.

Considérant le statut d'établissement public administratif et les missions confiées
à l'ANSM,

Après délibération du Conseil d'administration en date du 14 mars 2019,

Il a été convenu ce qui suit :

Il est conclu un contrat d'objectifs et de performance, détaillé ci-après, pour une durée
de cinq ans couvrant la période 2019 – 2023.

L'État, représenté par
la ministre des Solidarités
et de la Santé

Agnès BUZYN



L'Agence nationale de sécurité du
médicament et des produits de santé,
représentée par le directeur général

Dominique MARTIN





ÉDITORIAL

Agnès BUZYN

Ministre des Solidarités et de la Santé

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), créée le 1^{er} mai 2012, suite à la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, joue un rôle de premier plan dans la surveillance et la mise à disposition de produits de santé sûrs, efficaces et innovants. Les missions de l'ANSM, qui portent sur l'ensemble du champ des produits de santé, lui confèrent une responsabilité étendue vis-à-vis de notre société. Elle est l'acteur clé du système d'agences qui m'apportent leur expertise dans le champ sanitaire.

L'ANSM se situe au cœur des évolutions nationales et européennes (règlements européens sur les essais cliniques de médicaments, sur les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic *in vitro*) de notre système de santé. Elle est en première ligne pour répondre aux attentes fortes et légitimes des citoyens en matière de sécurité des produits, d'accès à l'innovation, de transparence et de performance.

L'ambition de la stratégie nationale de santé (2018-2022) et de l'engagement collectif "Ma santé 2022" défini par le Président de la République le 18 septembre 2018 est de "mettre le patient au centre du système de santé et de garantir à tous les Français une meilleure prévention et un accès à des soins de qualité". Le citoyen est dès lors au cœur de l'action de l'Agence aussi bien en amont, comme acteur de la construction de la décision dans une logique de transparence, qu'en aval, comme patient qui utilise des produits de santé.

Par ce contrat d'objectifs et de performance, l'ANSM et le ministère des Solidarités et de la Santé s'engagent à poursuivre l'ouverture de l'Agence à l'ensemble des parties prenantes et à renforcer la transparence sur les travaux dans la droite ligne des mesures que j'ai décidées, fin 2018, lors de la remise du rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament.

Il est nécessaire, au-delà des produits, de placer la sécurité du patient au cœur de l'action de l'Agence et de développer une démarche globale de gestion du risque intégrant une approche prédictive et prospective. Les décisions en matière de sécurité sanitaire méritent une évaluation et une expertise scientifique reconnue au niveau européen et international.

Afin de mieux anticiper les risques sanitaires, l'ANSM s'adapte en permanence et s'engage à s'inscrire dans une approche transversale avec l'ensemble des agences sanitaires concernées dans une logique de sécurité du patient. C'est l'objectif du Pôle produits et pratiques en santé que je souhaite constituer au sein du système d'agences [et dans la perspective du futur Campus].

Je souhaite faciliter la mise à disposition des produits de santé innovants, dont nos patients sont légitimement en attente. La France doit être un leader en la matière. L'ANSM joue un rôle moteur en renforçant sa position dans les instances européennes et internationales.

Enfin, ce contrat d'objectifs et de performance, qui s'inscrit dans un souci d'excellence, doit aussi répondre à des enjeux d'efficacité, de modernisation et de performance.

Par ce COP, je soutiens ainsi pleinement les engagements qui sont pris sur les cinq années à venir et qui s'inscrivent dans une coopération constructive entre l'Agence et le ministère.

Les 21 objectifs opérationnels et les 24 indicateurs ont été élaborés par l'ANSM et les services du ministère chargé de la Santé, en lien avec les parties prenantes. C'est une nouveauté que je tiens à saluer.

Ce COP est ambitieux, je sais pouvoir compter sur l'engagement des agents de l'ANSM qui effectuent un travail remarquable pour permettre l'amélioration continue de la sécurité des produits de santé.



anssm

Agence nationale de sécurité
et des produits de santé

PRÉSENTATION DE L'AGENCE ET ENJEUX

L'ANSM est un établissement public administratif, créé le 1^{er} mai 2012 par application de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Placée sous la tutelle du ministère en charge de la Santé, l'ANSM est financée par une subvention pour charge de service public. Son directeur général prend des décisions, au nom de l'État, pour garantir l'accès aux produits de santé et la sécurité des patients.

L'Agence assure, pour le patient, l'accès à des produits de santé sûrs et efficaces, elle encadre la mise à disposition précoce des produits innovants. Pour cela, elle évalue et surveille les bénéfices et les risques des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, inspecte les sites de fabrication et de distribution, contrôle la qualité des produits dans ses laboratoires et contrôle la publicité, développe la pharmaco-épidémiologie et stimule la recherche académique indépendante sur la sécurité des produits de santé, apporte son expertise juridique et réglementaire, informe les professionnels de santé et les patients de ses actions et décisions de façon transparente, s'implique dans les travaux européens.

Les compétences de l'ANSM s'étendent sur tous les produits de santé, en particulier les médicaments avant et après autorisation de mise sur le marché (AMM), les matières premières à usage pharmaceutique, les vaccins, les produits biologiques, les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

L'instruction des dossiers est conduite par les équipes de l'Agence en intégrant les différentes

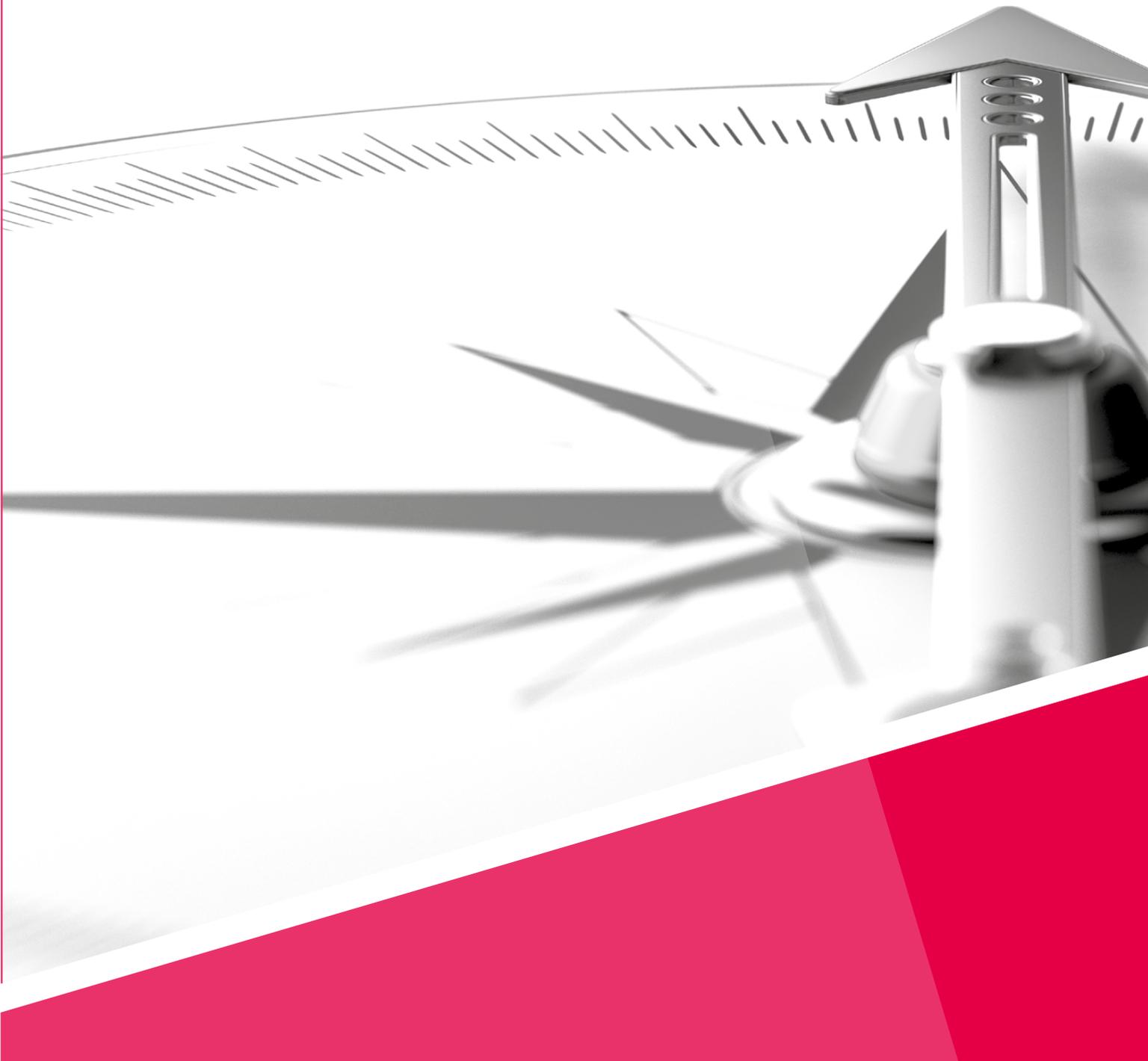
approches métiers, avec si besoin le recours à une expertise externe soumise à des règles déontologiques strictes et dont les travaux sont rendus publics.

L'ANSM s'appuie sur un effectif total de 931 équivalents temps plein au 31 décembre 2018. Les agents sont répartis sur 3 sites : Saint-Denis, Lyon et Montpellier-Vendargues.

L'Agence pilote et anime les réseaux de vigilance qui ont un rôle essentiel dans la surveillance des produits de santé au niveau territorial : 31 Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV), 13 Centres d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance Addictovigilance (CEIP-A), 6 Comités Régionaux de Matéiovigilance et de Réactovigilance (CRMV), 34 correspondants régionaux d'hémovigilance.

L'Agence travaille en étroite collaboration avec des partenaires institutionnels : autres agences sanitaires, Agences régionales de santé (ARS), Assurance maladie, Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), les sociétés savantes des professionnels de santé et les associations de patients.

Pour mener à bien ses missions dans un environnement complexe et en pleine évolution, l'Agence a mis en place son Système de Management de la Qualité. Il s'appuie sur la norme ISO 9001 et est basé sur l'identification des risques et des opportunités à tous les niveaux de l'organisation. Le déploiement de cette politique traduit l'engagement de l'Agence à remplir plus efficacement sa mission de service public en fournissant des services adaptés aux attentes des acteurs et usagers du système de santé.



AXES STRATÉGIQUES

- Développer l'ouverture de l'Agence aux parties prenantes et renforcer la transparence sur ses travaux
- Inscrire la gestion du risque comme principe d'action commun à toutes les missions de l'Agence
- Renforcer et stabiliser le positionnement de l'Agence pour l'accès à l'innovation dans l'environnement européen
- Stabiliser la performance et l'efficacité de l'établissement

AXE STRATÉGIQUE n°1

DÉVELOPPER L'OUVERTURE DE L'AGENCE AUX PARTIES PRENANTES ET RENFORCER LA TRANSPARENCE SUR SES TRAVAUX

Des évolutions importantes survenues ces dernières années, portant tant sur les attentes de la société, que sur les caractéristiques des innovations thérapeutiques, ont conduit l'ANSM à régulièrement s'adapter pour assurer ses missions de surveillance et de mise à disposition de produits de santé sûrs, efficaces et innovants.

Le nouveau cadre donné par la stratégie nationale de santé (2018-2022) et l'engagement collectif "Ma santé 2022" défini par le Président de la République le 18 septembre 2018 fixent comme exigence première de "mettre le patient au centre

du système de santé et de garantir à tous les Français une meilleure prévention et un accès à des soins de qualité". Ils confortent l'orientation majeure amorcée par l'ANSM visant à placer le patient au centre de ses actions de sécurité.

Dans ce cadre et en concertation avec le ministère en charge de la Santé, l'Agence doit continuer à tisser des relations constructives, de confiance et inscrites dans la durée avec ses usagers : patients, professionnels de santé qui prescrivent ou dispensent les produits de santé et industriels qui les produisent.

1.1 RENFORCER LE CARACTÈRE PUBLIC DES PROCESSUS DE DÉCISION

Il s'agit **d'apporter aux publics de l'Agence les moyens de mieux comprendre les processus de décision afin de renforcer la légitimité de ces dernières**. C'est ainsi que le caractère public des travaux de ses instances sera renforcé afin de donner à tous les citoyens l'accès à la pluralité des points de vue qui alimentent la réflexion et les débats des instances consultatives. Cela se traduira notamment par le développement des auditions publiques devant les instances consultatives, retransmises en direct.

ACTION À MENER

- Développer les auditions publiques devant les instances consultatives collégiales.

INDICATEUR

Nombre d'auditions publiques par an

RÉFÉRENCE

N° 1

1.2 DIVERSIFIER LES MODALITÉS DE TRAVAIL PARTENARIAL POUR LES ADAPTER À LA VARIÉTÉ DES SITUATIONS ET DES ATTENTES DES PARTIES PRENANTES

Il s'agit de diversifier les modalités de travail avec les parties prenantes (les usagers, les professionnels de santé et les experts) en adaptant les interfaces dans le but **d'associer plus étroitement les parties prenantes à la construction de réponses efficaces, compréhensibles, acceptables et pragmatiques** lorsqu'il s'agit d'éviter ou de limiter les effets d'un risque ou d'une crise sanitaire.

ACTIONS À MENER

- Mettre en place des temps d'échanges associant l'ensemble des parties prenantes dans le processus de gestion des dossiers SRE (situation à risque élevé) qui le nécessitent.
- Développer les groupes d'interface avec les représentants des industriels, du Collège de la médecine générale (CMG), des sociétés savantes, des pharmaciens et des patients.
- Définir et formaliser des modalités d'interface adéquates avec les autres représentants professionnels (ordres professionnels notamment).

INDICATEURS

Taux de situations à risque élevé (SRE) associant les parties prenantes dans le processus de gestion des dossiers

RÉFÉRENCES

N° 2

Taux global de satisfaction des parties prenantes

N° 3

AXE STRATÉGIQUE

n°1

1.3 RENFORCER L'IMPLICATION DES PARTIES PRENANTES DANS LES PROCESSUS D'ÉLABORATION DES DÉCISIONS

Il s'agit de renforcer l'implication active des parties prenantes en **systematisant leur participation dans les instances et groupes de travail** qui concourent au processus d'élaboration des décisions visant à assurer la sécurité des patients.

ACTION À MENER

- Renforcer la collégialité et l'intégration des parties prenantes dans les processus d'élaboration des décisions visant à assurer la sécurité des patients.

INDICATEUR

Taux de progression de la satisfaction des parties prenantes des comités permanents et temporaires

RÉFÉRENCE

N° 4

1.4 GARANTIR UNE AMÉLIORATION DE LA MISE À DISPOSITION PUBLIQUE DE NOS DONNÉES

Il s'agit d'assurer, **dans le respect des exigences légales, la publication des données disponibles relatives aux produits de santé et aux processus de l'Agence**. La base unique d'information sur le médicament, qui s'inscrit dans le cadre d'un service public d'information en santé, doit représenter la référence, répondre aux principales attentes des différents publics, être connue et accessible. La transparence porte également sur les indicateurs permettant d'évaluer l'atteinte des objectifs de l'Agence en termes de performance, d'activité et de résultat. La politique de transparence sur les liens d'intérêt et leur gestion, des experts comme des agents, sera maintenue.

ACTIONS À MENER

- Mettre en place une politique volontariste de publication des données.
- Contribuer à la base unique d'information sur le médicament.

INDICATEUR

Taux de réalisation du programme de travail sur la publication des données

RÉFÉRENCE

N° 5

LISTE DES INDICATEURS

REF	INDICATEURS	2019	2020	2021	2022	2023
N°1	Nombre d'auditions publiques par an	Cible ≥ 6	Socle ≥ 5 Cible : 8	Socle ≥ 5 Cible : 8	Socle ≥ 5 Cible : 8	Socle ≥ 5 Cible : 8
N°2	Taux de situations à risque élevé (SRE) associant les parties prenantes dans le processus de gestion des dossiers	Socle > 50% Cible : 75%	Socle > 75% Cible : 80%	Socle > 75% Cible : 90%	Socle > 80% Cible : 100%	Socle > 80% Cible : 100%
N°3	Taux global de satisfaction des parties prenantes	Enquête n°1 et création de l'échelle	Plan d'amélioration continue	Enquête n°2 Cible : +10%	Plan d'amélioration continue	Enquête n°3 Cible : +20%
N°4	Taux de progression de la satisfaction des parties prenantes des comités permanents et temporaires	Année de référence : création de l'échelle	Cible : +10%	Cible : +20%	Cible : +30%	Cible : +40%
N°5	Taux de réalisation du programme de travail sur la publication des données	Définition programme de travail Socle : 75% Cible : 100%	Socle : 75% Cible : 100%	Socle : 75% Cible : 100%	Socle : 75% Cible : 100%	Socle : 75% Cible : 100%

AXE STRATÉGIQUE n°2

INSCRIRE LA GESTION DU RISQUE COMME PRINCIPE D'ACTION COMMUN À TOUTES LES MISSIONS DE L'AGENCE

Afin de mieux répondre aux attentes de la société et à ses missions de service public, l'ANSM recentre ses actions de sécurité sur le patient. Cette transition d'une attention centrée sur la sécurité du produit de santé vers une action centrée sur la sécurité du patient qui utilise des produits de santé se traduit notamment par le développement d'une démarche de "gestion du risque" imprégnant toutes les actions et décisions de l'Agence.

La notion de risque occupe aujourd'hui une place centrale dans les politiques publiques. Appliquée à la sécurité sanitaire, la démarche de gestion du

risque, en s'appuyant sur une attention particulière aux usagers, vise à empêcher la survenue ou, à défaut, à réduire à un niveau acceptable les risques d'événements indésirables associés aux soins, et en particulier aux produits de santé. L'ANSM s'est dotée en 2017 d'un Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR) dont la mission est d'anticiper, de réduire et de traiter rapidement tous les événements susceptibles de devenir des situations à risque élevé (SRE).

2.1 METTRE EN PLACE UNE GESTION PRÉDICTIVE DU RISQUE SANITAIRE ET ÉLARGIR LE CHAMP D'ANALYSE DES SIGNAUX

L'Agence **met en place une gestion prédictive du risque** prenant en compte l'ensemble des caractéristiques associées aux produits de santé et des composantes de l'environnement. Elle nécessite le développement d'outils d'analyse de données à partir des bases disponibles et d'outils décisionnels de priorisation des situations sensibles et à risque.

ACTIONS À MENER

- Développer des outils d'analyse de données pour mettre en place une gestion prédictive du risque sanitaire.
- Décliner les principes de gestion des risques, permettant d'organiser une stratégie d'évaluation, sur tous les signaux et dossiers quel que soit le produit.
- Renforcer la surveillance des réseaux sociaux.

2.2 ASSURER UNE GESTION RENFORCÉE DES SITUATIONS À RISQUE ÉLEVÉ DURANT TOUT LE CYCLE DE VIE DES PRODUITS DE SANTÉ

La gestion prédictive permet de mieux repérer et anticiper **les situations à risque élevé (SRE) qui font l'objet d'une gestion renforcée**, en mobilisant une expertise diversifiée (scientifique, acteurs de terrain, sciences humaines et sociales...).

ACTION À MENER

- Mieux anticiper, identifier et gérer les situations à risque élevé en mobilisant une expertise diversifiée au-delà de l'expertise strictement scientifique.

INDICATEUR

Taux de réalisation des plans d'actions d'urgence des situations à risque élevé (SRE)

RÉFÉRENCE

N° 6

17

2.3 ASSURER UNE COMMUNICATION D'URGENCE PAR LA MISE EN PLACE DE VIGIMÉDICAMENT

Conformément à l'annonce de la ministre des Solidarités et de la Santé le 3 septembre 2018, l'ANSM assure la gestion de la communication d'urgence en cas d'alerte portant sur un médicament en s'appuyant sur le CASAR, auquel est rattachée la structure "Vigimédicament", et la direction de la communication et de l'information.

ACTION À MENER

- Mettre en place la feuille de route Vigimédicament.

2.4 SÉCURISER LA COUVERTURE DES BESOINS SANITAIRES DES PATIENTS EN PRODUITS DE SANTÉ D'INTÉRÊT THÉRAPEUTIQUE MAJEUR

Parmi les situations à risque élevé, les tensions ou ruptures dans **la couverture des besoins des patients portant sur les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) ou des dispositifs médicaux sensibles** doivent être mieux anticipées et prévenues par une mobilisation accrue des outils existants et par la plus grande responsabilisation de tous les acteurs (en particulier les industriels) au niveau national, mais aussi européen, et par une meilleure coordination avec le niveau territorial (ARS).

ACTIONS À MENER

- Identifier les produits d'intérêt thérapeutique majeur sensibles exposés à des ruptures d'approvisionnement.
- Anticiper la gestion des situations de tension et de rupture à risque identifiées.
- Renforcer la prévention des situations de rupture par le biais d'un dispositif de télé-déclaration par les industriels de leurs données d'approvisionnement pour les produits sensibles et l'application d'une politique de sanction des manquements des industriels à leurs obligations de transparence.
- Développer l'information et la coordination avec les agences régionales de santé pour la gestion des ruptures.

INDICATEURS

Taux de dossiers dont une mesure de réduction du risque de rupture a été proposée dans les délais

RÉFÉRENCES

N° 7

Progression de la part des ruptures de stock dans les causes ayant conduit à des sanctions financières prises par l'Agence

N° 8

2.5 SÉCURISER ET OPTIMISER L'ACCÈS AUX PRODUITS DE SANTÉ POUR LES PATIENTS

La sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie et une meilleure connaissance de leurs usages doivent être améliorées par le renforcement des leviers existants en lien avec le ministère chargé de la Santé :

- celui de la pharmacoépidémiologie dans le cadre du Groupement d'Intérêt Scientifique, Epi-Phare, créé le 21 décembre 2018 entre l'ANSM et la CNAM pour constituer une structure d'expertise publique en épidémiologie des produits de santé en garantissant son articulation avec l'Institut national de données de santé et le Health Data Hub,
- l'extension du dispositif de surveillance renforcée aux dispositifs médicaux en lien avec la HAS,
- une meilleure prise en compte des informations émanant des patients, y compris celles circulant sur les réseaux sociaux, ou encore la mutualisation de l'expertise des vigilances avec les autres opérateurs.

Cette approche environnementale et inter-opérateurs élargie aux représentants des professionnels de santé (CNOM, CNOP, FSM, CMG, ...) et aux régimes obligatoires d'assurance maladie est en particulier explorée pour **renforcer la prévention du risque de mésusage des médicaments** (dont le hors AMM).

ACTIONS À MENER

- Renforcer le suivi des produits de santé en vie réelle en consolidant la capacité d'expertise interne et externe en épidémiologie dans le cadre du Groupement d'intérêt scientifique récemment créé entre l'ANSM et la CNAM.
- Développer significativement la pharmacoépidémiologie en identifiant les priorités, en définissant un plan d'actions pour y répondre et contribuer à structurer un réseau d'épidémiologie national.
- Maintenir l'investissement sur les dispositifs de vigilance, mettre en place les mesures adaptées de réduction du risque selon les signaux détectés et mesurer leur impact.
- Identifier, dans le cadre d'une approche inter-opérateurs et en cohérence avec la Stratégie Nationale de Santé (SNS), les situations de mésusage aux fins d'en renforcer la prévention.
- Veiller à l'appropriation interne des démarches et outils de maîtrise des risques et de management de la qualité et renforcer les synergies entre les directions.

INDICATEURS

RÉFÉRENCES

Taux de consommation des crédits d'intervention affectés à la pharmaco-épidémiologie	N° 9
Taux de réalisation du programme annuel de travail sur la couverture des mésusages identifiés dans le cadre d'une approche inter-opérateurs	N° 10
Taux de suites d'inspections sensibles contrôlées	N° 11
Taux de lots analysés dans le cadre du programme de contrôle annuel planifié	N° 12

2.6 ASSURER UNE VIGILANCE PLUS EFFICACE SUR LES PRODUITS ET LES PRATIQUES, EN RENFORÇANT L'ORGANISATION TERRITORIALE DES RÉSEAUX ET LE PILOTAGE SCIENTIFIQUE

L'ANSM anime les systèmes de vigilances relatifs aux produits de santé. Toutefois, la loi de modernisation de notre système de santé en 2016 a confié aux agences régionales de santé le soin d'organiser les vigilances en région.

Dans ce cadre, l'enjeu pour l'ANSM est d'une part **d'accompagner ces évolutions organisationnelles en redéfinissant son rôle**, autour de l'animation scientifique et, d'autre part, **d'accroître la performance des dispositifs de vigilance** dans lesquels elle intervient.

ACTIONS À MENER

- Accompagner la mise en œuvre de la réforme territoriale des vigilances en contribuant à l'évolution de l'organisation des réseaux de vigilance en région (CRPV, CEIP, CRH, CRMV), notamment :
 - la mise en place d'un échelon de matériovigilance dans chaque région ;
 - le transfert du guichet erreurs médicamenteuses vers les structures régionales ;
 - le développement de conventions avec les ARS pour programmer l'activité des structures de vigilance en régions ;
 - le renforcement de la formation des échelons régionaux.
- Renforcer le pilotage scientifique en mettant en place un comité scientifique vigilance.
- Renforcer le dispositif de surveillance des dispositifs médicaux en lien avec EUDAMED.
- Urbaniser les systèmes d'information des vigilances avec le portail des signalements, notamment MRVeille en 2019 et BNPV en 2020.

LISTE DES INDICATEURS

REF	INDICATEURS	2019	2020	2021	2022	2023
n°6	Taux de réalisation des plans d'actions d'urgence des situations à risque élevé (SRE)	Socle : 70% Cible : 100%	Socle : 75% Cible : 100%	Socle : 80% Cible : 100%	Socle : 80% Cible : 100%	Socle : 80% Cible : 100%
n°7	Taux de dossiers dont une mesure de réduction du risque de rupture a été proposée dans les délais	Mise en place du processus Socle : 70% Cible : 80%	Socle : 80% Cible : 100%	Socle : 90% Cible : 100%	Socle : 95% Cible : 100%	Socle : 95% Cible : 100%
n°8	Progression de la part des ruptures de stock dans les causes ayant conduit à des sanctions financières prises par l'Agence	Cible ≥ 10%	Cible ≥ 15%	Cible ≥ 20%	Cible ≥ 25%	Cible ≥ 30%
n°9	Taux de consommation des crédits d'intervention affectés à la pharmacologie-épidémiologie	Mise en place du GIS Socle : 50% Cible : 100%	Socle : 80% Cible : 100%	Socle : 80% Cible : 100%	Socle : 80% Cible : 100%	Socle : 80% Cible : 100%
n°10	Taux de réalisation du programme annuel de travail sur la couverture de mésusages identifiés dans le cadre d'une approche inter-opérateurs	Mise en place du programme de travail renouvelé tous les ans	Cible ≥ 50%	Cible ≥ 75%	Cible ≥ 80%	Cible ≥ 80%
n°11	Taux de suites d'inspections sensibles contrôlées	Socle : 85% Cible : 100%	Socle : 85% Cible : 100%	Socle : 85% Cible : 100%	Socle : 85% Cible : 100%	Socle : 85% Cible : 100%
n°12	Taux de lots analysés dans le cadre du programme de contrôle annuel planifié	Socle : 85% Cible : 100%	Socle : 85% Cible : 100%	Socle : 85% Cible : 100%	Socle : 85% Cible : 100%	Socle : 85% Cible : 100%

AXE STRATÉGIQUE n°3

RENFORCER ET STABILISER LE POSITIONNEMENT DE L'AGENCE POUR L'ACCÈS À L'INNOVATION DANS L'ENVIRONNEMENT EUROPÉEN

L'ANSM est un maillon essentiel pour accompagner le développement et faciliter la mise à disposition des produits de santé innovants dans des conditions assurant la sécurité des patients. Les attentes sont majeures, tant de la part des patients qui espèrent des traitements nouveaux ou plus efficaces que des professionnels de santé, des académiques, des industriels et des homologues européens.

Les activités d'accompagnement de l'innovation s'inscrivent très largement dans le cadre des procédures européennes, depuis la production des avis scientifiques en amont des autorisations, en passant par les autorisations d'essais cliniques et jusqu'aux autorisations de mise sur le marché.

3.1 RENFORCER LE POSITIONNEMENT EUROPÉEN DE L'ANSM POUR FACILITER L'ACCÈS PRÉCOCE DES PATIENTS AUX PRODUITS DE SANTÉ INNOVANTS

L'entrée en application de trois règlements européens très importants, l'un sur les essais cliniques médicaments et les deux autres sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* constituent autant d'opportunités pour l'ANSM de **renforcer son positionnement européen pour l'accès précoce et sûr à l'innovation.**

Déjà engagée depuis 2014 dans une phase pilote d'application du Règlement UE n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments, l'ANSM optimise régulièrement ses procédures afin **d'améliorer les délais d'autorisation des essais cliniques.**

ACTIONS À MENER

- Augmenter le nombre d'avis scientifiques européens coordonnés par la France.
- Autoriser les essais cliniques (EC) dans les délais infra-réglementaires fixés dans le cadre du CSIS.
- Contribuer à augmenter le nombre d'autorisations d'EC délivrées par l'ANSM.
- Renforcer les capacités d'expertise des produits innovants complexes.
- Conforter la qualité du processus d'expertise essais cliniques ANSM.

INDICATEURS

Nombre d'avis scientifiques européens attribués à la France

Écart entre les délais de gestion (infra réglementaires) et les délais réglementaires d'autorisation des essais cliniques

RÉFÉRENCES

N° 13

N° 14

3.2 RENFORCER LES DISPOSITIFS D'ACCÈS PRÉCOCE À L'INNOVATION (AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION ATU)

Un accès plus rapide pour les patients aux produits innovants est également recherché par le **renforcement du dispositif des Autorisations temporaires d'utilisation (ATU)** qui concernent les patients qui ne peuvent pas être inclus dans un essai clinique.

ACTIONS À MENER

- Contribuer à l'évaluation du dispositif des ATU et proposer des évolutions.
- Mettre en place un guichet spécifique pour les demandes d'ATU ayant pour objet des extensions d'indications thérapeutiques.
- Poursuivre et renforcer la politique de transformation des ATU nominatives les plus nombreuses en ATU de cohorte.
- Mettre en place un dispositif de suivi du caractère innovant des médicaments sollicitant une ATU.

INDICATEUR

Taux de demandes d'ATU de cohorte constitutive d'une extension d'indication (dispositif introduit par la LFSS pour 2019)

RÉFÉRENCE

N° 15

3.3 CONTRIBUER À ASSURER UN ACCOMPAGNEMENT PRÉCOCE ACTIF DES PROMOTEURS DANS LE CHAMP DE L'INNOVATION EN SANTÉ

De plus en plus d'innovations dans le domaine de la santé tel que l'e-santé, l'intelligence artificielle et les pratiques innovantes nécessitent un **accompagnement sur les plans scientifique, réglementaire et institutionnel auquel l'ANSM** peut contribuer en lien avec des institutions comme l'Agence de la Biomédecine (ABM), l'Institut National du Cancer (INCa), la Haute Autorité de Santé (HAS), les régimes obligatoires d'assurance maladie.

ACTION À MENER

- Participer à la création d'un "guichet innovation" interinstitutionnel (ANSM, régimes obligatoires d'assurance maladie, HAS, INCA, ABM, ministère) permettant d'accompagner sur les plans scientifique, réglementaire et institutionnel, les promoteurs industriels et académiques dans le développement de leurs projets innovants.

INDICATEUR

Taux de progression du nombre de dossiers traités par le guichet innovation en santé

RÉFÉRENCE

N°16

25

3.4 GARANTIR LA STRATÉGIE DE SOUTENABILITÉ DES ACTIVITÉS EUROPÉENNES

L'Agence a défini une stratégie basée sur des choix portant sur des aires thérapeutiques prioritaires au regard des politiques publiques nationales (ex : plan cancer) ou des zones d'excellence (ex : antiviraux) et ce en coordination avec les autres agences de l'Union européenne, dans une perspective collective européenne. Elle a organisé ses activités avec un **objectif de soutenabilité économique** basée sur le montant des redevances versées par l'EMA.

ACTIONS À MENER

- Assurer une montée en charge des activités européennes de l'Agence en s'assurant de la soutenabilité économique.
- Mettre en place un suivi régulier de l'activité européenne et des charges et produits correspondants.

INDICATEUR

Ratio des recettes et des dépenses engagées dans l'activité européenne

RÉFÉRENCE

N°17

AXE STRATÉGIQUE

n°3

3.5 RENFORCER LE POSITIONNEMENT EUROPÉEN DE L'ANSM EN MATIÈRE DE DM ET DMDIV

Dans le cadre de sa stratégie européenne, l'ANSM renforce ses capacités d'expertise et son organisation interne pour mieux faire face à la complexité croissante des enjeux liés à la **sécurité des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)**.

ACTIONS À MENER

- Assurer la pérennité d'une représentation forte de la France au groupe de coordination des DM.
- Contribuer à susciter au niveau européen une réflexion sur l'impact du calendrier d'entrée en vigueur du règlement DM sur les délais d'accès au marché (risque d'embolisation des organismes notifiés).
- Mettre en place une organisation interne de pilotage pour coordonner les représentations françaises.
- Mettre en place une évaluation des demandes d'essais cliniques DM au plus proche des modalités du règlement européen 2017/745.

INDICATEUR

Taux de réalisation du plan d'actions de la mise en place de la phase pilote européenne des essais cliniques DM

RÉFÉRENCE

N°18

LISTE DES INDICATEURS

REF	INDICATEURS	2019	2020	2021	2022	2023
n°13	Nombre d'avis scientifiques européens attribués à la France	Socle : 60 Cible : 80	Socle : 60 Cible : 80	Socle : 60 Cible : 80	Socle : 60 Cible : 80	Socle : 60 Cible : 80
n°14	Ecart entre les délais de gestion (infra réglementaires) et les délais réglementaires d'autorisation des essais cliniques	MED, HPS, DM ≥ 15j ; MTI ≥ 70j	MED, HPS, DM ≥ 15j ; MTI ≥ 70j	MED, HPS, DM ≥ 15j ; MTI ≥ 70j	MED, HPS, DM ≥ 15j ; MTI ≥ 70j	MED, HPS, DM ≥ 15j ; MTI ≥ 70j
N°15	Taux de demandes d'ATU de cohorte constitutive d'une extension d'indication [dispositif introduit par la LFSS pour 2019]	Socle : 30% Cible : 60%	Socle : 40% Cible : 80%	Socle : 50% Cible : 80%	Socle : 50% Cible : 80%	Socle : 50% Cible : 80%
n°16	Taux de progression du nombre de dossiers traités par le guichet innovation en santé	Création du Guichet innovation à l'ANSM	Ouverture du guichet à d'autres institutions	Nombre de dossiers traités = Année de référence	Progression du nombre de dossiers traités	Progression du nombre de dossiers traités
n°17	Ratio des recettes et des dépenses engagées dans l'activité européenne	Cible ≥ 1,0	Cible ≥ 1,2	Cible ≥ 1,3	Cible ≥ 1,4	Cible ≥ 1,5
n°18	Taux de réalisation du plan d'actions de la mise en place de la phase Pilote EU des EC DM	Déploiement du plan d'actions ; Socle : 0% Cible : 50%	Socle : 50% Cible : 100%			

AXE STRATÉGIQUE n°4

STABILISER LA PERFORMANCE ET L'EFFICIENCE DE L'ÉTABLISSEMENT

La performance du service public attendu de l'Agence consiste à délivrer des services plus sûrs et plus efficaces répondant aux attentes des publics auxquels ils s'adressent. Il s'agit en premier lieu de garantir à l'ensemble des citoyens la qualité et la sécurité des produits de santé ainsi que l'accès rapide aux produits les plus récents qui sont porteurs d'amélioration pour les patients. Ces finalités supposent la réalisation d'un grand nombre

d'actions par l'Agence pour lesquelles l'amélioration de la performance peut consister, notamment, en la réduction des délais d'instruction de dossiers, l'homogénéisation des procédures, la mise en place d'outils informatiques adaptés, la poursuite de l'adaptation de la communication aux nouveaux enjeux, le développement des processus pertinents, la mobilisation optimale des compétences humaines.

4.1 ADAPTER L'ORGANISATION POUR AMÉLIORER LA PERFORMANCE

Pour concilier les exigences des usagers du service public et la réduction des marges de manœuvre financières, l'Agence a développé un système de management de la qualité. Ce dernier permet à l'Agence de remplir plus efficacement ses missions en fournissant, dans le cadre d'une approche de gestion du risque, des services adaptés aux attentes des acteurs et des usagers du système de santé.

Ce système de management par la qualité est au cœur de la stratégie d'amélioration de la performance développée par l'Agence dans le cadre du COP.

La stratégie portée par le développement des systèmes d'information (SI) de l'Agence est un chantier majeur qui conditionne fortement la réalisation de gains de performance et d'efficacité. Le système d'information englobe l'informatique et l'informationnel. Le suivi du schéma directeur du système d'information et de la donnée (SDSID joint au dos du document) est réalisé en cohérence avec les axes du COP. Ses priorités portent notamment sur la couverture des besoins des activités métiers de sécurité sanitaire, la modernisation de l'infrastructure informatique afin de sécuriser les applications et d'en assurer l'interopérabilité avec les autres agences intervenant sur la sécurité des produits de santé ainsi qu'avec les dispositifs de vigilance et d'alerte ministériels. Son développement prend en compte la mise en conformité avec le règlement général sur la protection des données (RGPD).

La direction de la communication et de l'information a conduit une réorganisation importante pour adapter son fonctionnement aux nouveaux enjeux de communication. Cet effort sera poursuivi sur la durée du COP, avec notamment une rénovation complète du site internet et la poursuite du développement de la stratégie digitale.

ACTIONS À MENER

- Faire évoluer l'organisation pour favoriser l'application harmonisée des processus.
- Renforcer l'amélioration continue de l'établissement notamment par l'audit.
- Moderniser et sécuriser le système d'information de l'ANSM notamment par le développement de la dématérialisation et par la maîtrise de la gestion documentaire et de l'archivage.
- Poursuivre le développement de la stratégie digitale.

INDICATEUR

Taux de réalisation du portefeuille annuel de projets SI

RÉFÉRENCE

N°19

4.2 ASSURER LA CONFORMITÉ DES PROCESSUS D'AUTORISATION AUX DÉLAIS RÉGLEMENTAIRES ET METTRE EN ŒUVRE DES DÉLAIS INFRA-RÉGLEMENTAIRES CIBLES POUR LES PRODUITS ASSOCIÉS À DES ENJEUX PRIORITAIRES

Les objectifs visant la maîtrise des délais et plus généralement l'efficacité et la performance passent en premier lieu par **une optimisation de l'organisation de l'Agence afin de renforcer le pilotage et la traçabilité de ses activités**, ainsi que le contrôle et l'évaluation des processus métiers et supports. **Le respect des délais réglementaires, voire infra-réglementaires pour certains produits à enjeux prioritaires**, de notification des autorisations de mise sur le marché (AMM), suppose la poursuite de l'optimisation du processus de traitement des demandes d'AMM pour tous les produits et procédures.

ACTIONS À MENER

- Poursuivre l'optimisation du processus de traitement des demandes d'AMM pour tous les produits (dont les génériques) et toutes les procédures (nationales et européennes dont les procédures centralisées).
- Évaluer l'opportunité de mettre en place un suivi des dates d'échéance des brevets pour accélérer la mise sur le marché des génériques.
- Produire une analyse du dispositif de RTU (intérêt résiduel et optimisation) dans l'hypothèse de son maintien à l'ANSM.

INDICATEUR

Taux de procédures nationales et européennes instruites pour tous les dossiers AMM :

- nouvelles demandes dans les délais réglementaires
- modifications et traduction dans les délais infra-réglementaires définis

RÉFÉRENCE

N° 20

4.3 SÉCURISER LES RESSOURCES D'EXPERTISE NÉCESSAIRES À L'EXERCICE DES MISSIONS DE L'AGENCE

L'adaptation et la **sécurisation des ressources d'expertise** constituent un enjeu pour les prochaines années dans un contexte de défiance vis-à-vis des institutions de santé et de l'expertise scientifique. La diversification des profils d'experts, la mise en place d'un réseau d'experts permettant une interface permanente avec les réseaux de soins, la plus grande ouverture à des experts étrangers et le développement de l'expertise collective contribuent à mieux répondre aux missions de l'Agence.

ACTION À MENER

- Renforcer l'expertise collective, notamment par le développement de ses réseaux.

INDICATEUR

Taux de réduction du recours à l'expertise individuelle externe

RÉFÉRENCE

N°21

4.4 MAINTENIR UN NIVEAU D'EXIGENCE ÉLEVÉ DE MAÎTRISE DES RISQUES EN MATIÈRE DE DÉONTOLOGIE ET DE LUTTE ANTI-CORRUPTION

L'ANSM a acquis en matière de **maîtrise du risque déontologique** un niveau élevé de contrôle du risque pour ses experts externes et ses personnels et s'est dotée des structures nécessaires pour maintenir un haut niveau d'exigence. Ces acquis doivent être étendus aux parties prenantes qui sont amenées à être davantage associées aux processus décisionnels. L'Agence va s'engager dans **une politique de prévention et de détection du risque de corruption** en mettant en place les procédures adaptées.

ACTIONS À MENER

- Consolider nos acquis sur le risque déontologique.
- Développer une politique de maîtrise du risque de corruption.
- Garantir l'indépendance et la transparence de l'expertise en prenant en compte l'ensemble des acteurs impliqués dans les processus.

INDICATEUR

Taux de conformité issue du contrôle interne (personnel et experts externes...)

RÉFÉRENCE

N°22

4.5 MOBILISER DES GAINS D'EFFICIENCE EN OPTIMISANT LE PILOTAGE INTERNE ET EN DÉVELOPPANT LA COOPÉRATION INTER-ÉTABLISSEMENTS

Le développement de **la coopération entre agences sanitaires sur des problématiques relevant de compétences partagées** (perturbateurs endocriniens, mésusage des produits de santé...) doit également contribuer à renforcer la performance du service rendu au public.

ACTIONS À MENER

- Finaliser la mise en place de la comptabilité analytique et stabiliser le pilotage par indicateurs.
- En lien avec le Pôle Produits et pratiques en santé, définir une politique de mutualisation inter-agences (fonctions support, communication...).

4.6 AMÉLIORER LA QUALITÉ DE VIE AU TRAVAIL POUR RENFORCER LA PERFORMANCE INTERNE

Une mise en œuvre effective et efficace des évolutions en cours et à venir repose, pour une grande part, sur l'adhésion des agents de l'ANSM. Une attention prioritaire est accordée à l'amélioration de **la qualité de vie au travail**, dans un environnement souvent perçu comme éprouvant, afin que chacun dispose des moyens de s'approprier les actions de transformation à conduire.

ACTIONS À MENER

- Renforcer le management en capitalisant sur les actions déjà engagées par l'Agence.
- Mettre en œuvre le plan d'actions défini par l'observatoire des risques psychosociaux.
- Développer le télétravail.

INDICATEURS

RÉFÉRENCE

Taux de réalisation du plan d'actions RPS

N°23

Taux d'agents en télétravail

N°24

LISTE DES INDICATEURS

REF	INDICATEURS	2019	2020	2021	2022	2023
n°19	Taux de réalisation du portefeuille annuel de projets SI	Socle : 80% Cible : 100%	Socle : 85% Cible : 100%	Socle : 90% Cible : 100%	Socle : 90% Cible : 100%	Socle : 90% Cible : 100%
n°20	Taux de procédures nationales et EU instruites pour tous les dossiers AMM : <ul style="list-style-type: none"> • nouvelles demandes dans les délais réglementaires • modifications et traduction dans les délais infra-réglementaires définis 	Nlle AMM Socle : 50% Cible : 100% Modif, trad Socle : 90% Cible : 100%	Nlle AMM Socle : 75% Cible : 100% Modif, trad Socle : 90% Cible : 100%	Nlle AMM Socle : 90% Cible : 100% Modif, trad Socle : 90% Cible : 100%	Nlle AMM Socle : 90% Cible : 100% Modif, trad Socle : 90% Cible : 100%	Nlle AMM Socle : 90% Cible : 100% Modif, trad Socle : 90% Cible : 100%
n°21	Taux de réduction du recours à l'expertise individuelle externe	Année de référence	- 5 % / année précédente			
n°22	Taux de conformité issue du contrôle interne (personnel et experts externes)	Socle : 95% Cible : 100%				
n°23	Taux de réalisation du programme de travail RPS	50% de réalisation du programme de travail RPS	Fin du programme de travail et Baromètre social	75% de réalisation du nouveau programme de travail RPS sur 2 ans	75% de réalisation du nouveau programme de travail RPS sur 2 ans	Baromètre social
n°24	Taux d'agents en télétravail	Seuil mini 25%	Seuil mini 30%	Seuil mini 35%	Seuil mini 40%	Seuil mini 45%



SUIVI DU CONTRAT

Un comité de suivi du COP est chargé de faire le point sur la mise en œuvre des objectifs stratégiques.

L'ANSM réalise, auprès du comité de suivi du COP, un bilan annuel de mise en œuvre du COP retraçant les résultats atteints pour l'année écoulée à partir des indicateurs fixés par le contrat.

Le comité de suivi est composé de représentants de l'ANSM et de représentants de l'administration centrale qui ont participé à son élaboration. Il se réunit au moins une fois par an.

Le comité de suivi peut proposer des ajustements en cours d'exécution du contrat tant en terme de contenu des actions que d'échéancier, en fonction notamment des capacités de l'Agence à les réaliser. Ces ajustements sont réalisés sous forme d'avenants.

En cas de difficulté dans l'atteinte des objectifs, l'ANSM alerte le comité de suivi, qui est également compétent pour arbitrer en ce cas.

Le bilan annuel ainsi que les éventuels avenants au contrat sont présentés chaque année pour information au Conseil d'administration de l'ANSM.

Une évaluation du COP sera réalisée au cours de la troisième année d'exécution du contrat, selon des modalités qui seront arrêtées d'un commun accord entre le directeur général de la santé et le directeur général de l'ANSM.

Il est proposé de présenter ce bilan des 3 ans aux parties prenantes ayant contribué à l'élaboration du COP.

Une évaluation finale de l'exécution du COP sera réalisée au cours de la dernière année d'exécution du contrat, selon des modalités qui seront arrêtées d'un commun accord entre le directeur général de la santé et le directeur général de l'ANSM.

Cette évaluation finale sera présentée au Conseil d'administration de l'Agence.

SCHÉMA DIRECTEUR
DES SYSTÈMES
D'INFORMATION
ET DE LA DONNÉE

2019
2023

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

SCHÉMA DIRECTEUR
DES SYSTÈMES
D'INFORMATION
ET DE LA DONNÉE

SOMMAIRE

Préambule	4
Cadre général des SI et de la donnée	6
Objectifs stratégiques du schéma directeur	9
Mise en œuvre du schéma directeur	20
Glossaire	22

2019
2023

ANSM

143/147, boulevard Anatole France

F-93285 Saint-Denis Cedex

Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr



PRÉAMBULE

Au plus près des professionnels de santé et du grand public, l'Agence doit pouvoir s'appuyer sur un système d'information en phase avec les exigences d'une nouvelle donne proposée par un espace citoyen de plus en plus virtuel et numérique avec pour enjeu central, la donnée. L'Agence dispose d'un patrimoine considérable de données dont la maîtrise et la valorisation constituent des thèmes prioritaires à plusieurs égards : protection des données personnelles, lutte contre les risques cybers et ouverture des données. Ces enjeux relatifs aux nouveaux usages doivent être traités de façon globale dans une politique des systèmes d'information déclinée dans le SDSID 2019-2023.

L'Agence, à travers ses métiers fortement ouverts à la collaboration avec ses partenaires et les citoyens, se doit d'être un acteur majeur du nouvel État plateforme. En offrant un meilleur suivi et une plus grande lisibilité de ses actions, les SI de l'Agence se placeront dans la nouvelle stratégie d'ouverture souhaitée.

Les moyens mis à disposition des agents pour remplir leurs missions doivent être en cohérence avec les enjeux exposés précédemment. Ainsi, télé-travail, espaces collaboratifs, GED, web conférences, offriront aux agents des outils en relation avec les nouvelles pratiques de travail.

Enfin, les nouveaux usages numériques dont l'essor

va croissant ces dernières années et dont les maîtres mots sont agilité et dématérialisation et collaboration, trouveront naturellement leur place dans ce nouveau schéma directeur qui est le cadre de référence et qui trace les lignes d'actions prioritaires pour les 5 années à venir (2019-2023).

Le SDSID a été co-construit par l'ensemble des acteurs de l'Agence et partagé entre autres avec les DSI des autres agences sanitaires.

Objectifs du schéma directeur

Au-delà de répondre aux enjeux d'organisation et de pilotage des systèmes d'information, l'ambition de ce schéma directeur est d'être un outil au service des enjeux sanitaires et de santé publique portés par le COP. Il contribue à la modernisation de l'action publique, en favorisant la mutualisation des solutions transverses à portée interministérielle, soit comme acteur (CAMPUS Santé), soit comme bénéficiaire (réseau interministériel de l'Etat, SIRH, Chorus Pro, etc.).

Ce document, par ses orientations stratégiques, expose à l'horizon 2023, cinq principaux objectifs :

- **Inscrire la donnée au cœur des enjeux sanitaires et de santé publique** en la mettant au profit des utilisateurs, des métiers et de l'écosystème ;

- **Assurer une maîtrise du SI et des données** pour répondre aux besoins de tous les usagers et parties prenantes ;
- **Corréler l'efficacité et l'efficience de la fonction SI** pour répondre aux ambitions de l'Agence ;
- **Inscrire le SI et les données dans une dynamique d'innovation** afin d'accompagner l'évolution des pratiques numériques et sociétales ;
- **Valoriser l'Agence et son action en matière de santé publique via le SI et les usages de la donnée** en suivant une logique collaborative et ouverte aux partenaires extérieurs.

Périmètre et structure du schéma directeur

Le SDSID 2019-2023 s'articule autour de la vision stratégique de l'Agence définie dans le contrat d'objectifs et de performance sur les cinq années à venir en matière de SI et de donnée, portée par la direction générale.

Après une présentation du cadre général, le présent document précise les cinq orientations stratégiques et leurs objectifs opérationnels.

Le schéma directeur décrit les conditions de gouvernance, les principes de gestion applicables ainsi que les conditions de suivi, d'animation et d'actualisation.

CADRE GÉNÉRAL DES SI ET DE LA DONNÉE

Ce document, par ses orientations stratégiques, doit s'inscrire dans un écosystème en constante évolution.

L'ANSM s'inscrit dans les démarches de santé publique et contribue aux différents plans et programmes de santé engagés par les pouvoirs publics, notamment dans le cadre de la loi n° 2016-41 du 20 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (LMSS).

Cette dernière impacte l'Agence au travers, entre autres, de mesures de simplification administratives, de l'attribution de nouvelles compétences ou bien de mesures de transfert de compétences en matière de vigilance sanitaire et de dispositifs médicaux.

Dans ce cadre, l'établissement poursuit des travaux de modernisation et de recherche d'amélioration de sa performance à travers les projets de transformation engagés au titre de son précédent COP 2015-2018. Il a engagé à ce titre un projet global visant à renforcer le pilotage des activités, à améliorer et à simplifier les processus, à moderniser et à structurer un système d'information en soutien aux processus métiers, et à poursuivre le développement des coopérations entre les différentes directions.

Toutes ces actions permettent à l'Agence de mieux orienter et piloter ses opérations pour réaliser ses missions de service public dans un environnement de flux très intenses, de forte exposition et de contraintes sur les ressources.

L'ANSM doit s'armer face à la cybercriminalité qui est, à ce jour, la deuxième menace la plus importante pesant sur les organisations et les citoyens après le terrorisme.

À ce titre, et au regard de la nature des métiers de l'Agence et des exigences qui lui sont faites par l'ANSSI, la PSSI-MCAS ainsi que l'ensemble des référentiels de sécurité qui lui incombent, l'Agence doit introduire ces obligations dans tous les projets de systèmes d'information.

Par ailleurs, le nouveau Règlement Général Européen sur la Protection des Données personnelles (RGPD) entré en application le 25 mai 2018 impose également de s'aligner sur des règles communes à toute l'Europe afin de protéger les données que les citoyens et les agents confient à l'Agence.

L'ANSM doit en parallèle s'inscrire dans les orientations de l'État et de ses opérateurs en matière de transformation numérique notamment pour répondre aux objectifs de la loi république numérique du 7 octobre 2016 et du programme Action Publique 2022 : améliorer la qualité des services publics, offrir un environnement de travail modernisé et optimiser les moyens.

Dans cette dynamique, les chantiers les plus complexes doivent faire l'objet d'échange à un niveau interministériel pour identifier les synergies possibles avec d'autres acteurs, comme la DINSIC ou la mission Etalab, voire avec des acteurs de la société civile (mondes de l'entreprise et universitaire).

Les travaux doivent permettre d'établir et d'articuler les rôles et responsabilités respectifs des acteurs impliqués, par exemple dans la gestion patrimoniale des données.

Dans ce cadre, l'ANSM a vocation à s'inscrire dans les initiatives permettant de favoriser la mutualisation des solutions transverses inter-agences.

L'ANSM doit par ailleurs anticiper les évolutions du cadre international et européen (EMA).

Les États membres sont tenus de valider les opérations de l'EMA et notamment les projets informatiques européens émanant de la réglementation européenne.

De ce fait des évolutions sont à prévoir afin d'aligner les systèmes et les technologies pour assurer l'interopérabilité des échanges entre États membres et avec leurs partenaires.

L'ANSM met actuellement en œuvre un nouveau contrat d'objectifs et de performance dont voici les 4 axes :

AXE 1

Développer l'ouverture de l'Agence aux parties prenantes et renforcer la transparence sur ses travaux

AXE 2

Inscrire la gestion du risque comme principe d'action commun à toutes les missions de l'Agence

AXE 3

Renforcer et stabiliser le positionnement de l'Agence pour l'accès à l'innovation dans l'environnement européen

AXE 4

Stabiliser la performance et l'efficacité de l'établissement

Dans ce cadre, le présent document répond aux enjeux sanitaires et de santé publique et, par ses orientations stratégiques, aux objectifs du COP 2019-2023.



OBJECTIFS STRATÉGIQUES DU SCHÉMA DIRECTEUR

Les principaux objectifs du schéma directeur s'inscrivent dans les 4 axes stratégiques du contrat d'objectifs et de performance (COP) 2019-2023.

Objectifs stratégiques du SDSID



OBJECTIF 1

Inscrire la donnée au cœur des enjeux sanitaires et de santé publique



OBJECTIF 2

Assurer une maîtrise du SI, des projets numériques et des données



OBJECTIF 3

Corréler l'efficacité et l'efficience de la fonction SI



OBJECTIF 4

Inscrire le SI, les projets numériques et de données dans une dynamique d'innovation



OBJECTIF 5

Valoriser l'Agence et son action en matière de santé publique via le SI, le numérique et les usages de la donnée

Ces objectifs stratégiques se déclinent en un ou plusieurs objectifs opérationnels et trouvent leur traduction via les chantiers de transformation numérique à réaliser dans les cinq prochaines années. Le portefeuille de projets annuel en est la déclinaison opérationnelle.

La suite de ce document présente les objectifs stratégiques et opérationnels.

OBJECTIF STRATÉGIQUE n°1



INSCRIRE LA DONNÉE AU CŒUR DES ENJEUX SANITAIRES ET DE SANTÉ PUBLIQUE

Autorisation, vigilances, épidémiologie, contrôles, inspections... Chacun de ces domaines est créateur de données, parfois en très grand volume. L'Agence via le SI doit garantir la maîtrise de ces données, définir leur stratégie d'utilisation et développer leur ouverture telle qu'elle est formulée dans le cadre d'Action publique 2022.

Action publique 2022

- Tendre vers 100 % de démarches administratives numérisées à l'horizon 2022.
- Développer l'État plateforme avec des services numériques.
- Repenser les relations entre les citoyens et l'administration avec l'ouverture des données.
- Transformer les politiques publiques et les méthodes de l'administration.

Pour répondre à des besoins d'innovation et pour permettre à l'Agence de se positionner comme producteur de référence de données, il est nécessaire de **garantir la maîtrise des données de notre système d'information.**

Vient ensuite la **stratégie d'utilisation de la donnée.** La réutilisation des données constitue pour l'ANSM un levier de valorisation majeur de son patrimoine informationnel, qui doit être recherché en interne pour une meilleure efficacité des processus. Cette stratégie doit être déclinée en 3 axes :

- favoriser la mutualisation des données
- aider à la prise de décision
- développer des nouveaux usages sur des données existantes (machine learning, big data, etc.)

L'ouverture de ces données (open data) pour le grand public, pour nos partenaires, est la dernière étape qui permet définitivement d'inscrire l'Agence comme producteur de référence de données à enjeux de santé publique.

1.1 MAÎTRISER ET DÉVELOPPER LE PATRIMOINE INFORMATIONNEL DE L'AGENCE

- Référencer l'ensemble du patrimoine SI, "SI gris" compris (Shadow IT), via un audit annuel.
- Se protéger contre les risques associés aux "SI gris" (fuite de données sensibles, perte d'intégrité des données métiers, usurpation d'identités, suppression des fichiers, arrêt d'activité).
- Optimiser la gestion du cycle de vie des données de l'Agence.

1.2 INSTAURER UNE STRATÉGIE D'UTILISATION DES DONNÉES AU SEIN DE L'AGENCE

- Développer la culture de valorisation du patrimoine informationnel de l'Agence pour une meilleure efficacité des processus internes (Qualité, accessibilité, sécurité...).

1.3 DÉVELOPPER L'OUVERTURE DES DONNÉES ET L'INTEROPÉRABILITÉ ENVERS LES PARTENAIRES

- Renforcer l'ANSM en tant que producteur de référence de données aux niveaux national et international.

1.4 INDICATEURS

INDICATEURS	FORMULES
 Complétude de la cartographie : écart entre le processus de traitement du SI Gris (shadow IT) et le résultat des audits annuels. Doit être nul si le processus de déclaration des applications grises fonctionne correctement	Nombre de nouvelles applications "Shadow" détectées lors de l'audit annuel
 Exploration de données "par la conception"	Nombre d'applications comportant un module d'exploration des données sur le nombre total des applications
 Conformité au regard de la PSSI-MCAS	Nombre de recommandations de la PSSI appliquées sur le nombre de recommandations de la PSSI (201)
 Ouverture des données "par la conception"	Nombre de nouvelles applications avec connecteur open-data sur le nombre total des nouvelles applications

 Indicateur de type "chiffré"

 Indicateur de type "taux de"

 Indicateur de type "livrable documentaire"

OBJECTIF STRATÉGIQUE n°2



ASSURER UNE MAÎTRISE DU SI ET DES DONNÉES

Dans un contexte de transformation numérique, de besoin d'agilité et de flexibilité de plus en plus accru, l'Agence doit s'appuyer sur un **socle technologique moderne et sécurisé** afin d'être un réel accélérateur pour le métier. La construction de ce socle nécessite dans un premier temps de traiter la problématique de la dette technique du SI.

La dette contractée est multifactorielle. Elle est, en partie, liée aux infrastructures obsolètes qui se manifestent notamment par une baisse de performance et une augmentation des incidents. Elle est également applicative (technologies non maintenues) pouvant générer des failles de sécurité. La dette est documentaire, documentation technique et fonctionnelle non produite ou non mise à jour. Elle est parfois fonctionnelle (applications qui ne répondent plus aux besoins), ce qui a un impact sur le service rendu aux usagers et aux agents. Enfin, elle peut également être liée à des choix contraires

aux principes d'urbanisation : applications verticales, non mutualisables, ayant pour conséquence le SI actuel en grande partie peu évolutif. **Cette dette doit être résorbée puis l'obsolescence mise sous contrôle.** Un objectif majeur est de limiter le temps actuellement passé au traitement de cette dette pour permettre d'investir dans des projets innovants.

L'ANSM vise également une **amélioration de la robustesse et de la modularité de son SI.** La robustesse désigne la capacité d'un système à résister à des sollicitations inhabituelles sans que l'intégrité de ses composants ne soit affectée. La modularité désigne la capacité d'un SI à faire évoluer une partie de ses composants en limitant au maximum les effets de bords sur les autres composants, mais aussi à mutualiser les fonctions entre les services. La conception des applications devra prendre en compte ces contraintes de robustesse et modularité.

2.1 RÉSORBER LA DETTE DE L'AGENCE POUR SÉCURISER ET PERMETTRE LE DÉVELOPPEMENT DU SI DE L'AGENCE ET MAINTENIR SOUS CONTRÔLE LA CRÉATION D'OBSOLESCENCE

- Ramener le niveau de dette sous un seuil acceptable puis mettre sous contrôle la création d'obsolescence.
- Mettre en place une mission dédiée à la mise sous contrôle de la dette : la mission GDO (Gestion de la Dette et de l'Obsolescence).

2.2 BÉNÉFICIER D'UN SI ROBUSTE ET MODULABLE

- Mettre en conformité les SI et leurs méthodes de conception et d'utilisation.
- Avoir un Plan de Continuité d'Activités (PCA) robuste et opérationnel.
- Responsabiliser les agents sur leur rôle d'acteur de la SSI / protection des données personnelles, essentiellement dans le cadre de la maîtrise technique des applications grises.

2.3 INDICATEURS

INDICATEURS

FORMULES



Mise en place des indicateurs de mesure de la dette et de l'obsolescence - 2019

Identification des indicateurs de dette/obsolescence (fin 2019)



Calcul des indicateurs de dette/obsolescence - à partir de 2020

Mise en œuvre des indicateurs qui seront spécifiés en 2019



Taux d'homologation des applications lors du passage en CAB

Nombre des applications présentées en CAB et homologuées sur le nombre des applications présentées en CAB



Indicateur de type "chiffré"



Indicateur de type "taux de"



Indicateur de type "livrable documentaire"

OBJECTIF STRATÉGIQUE n°3



CORRÉLER L'EFFICACITÉ ET L'EFFICIENCE DE LA FONCTION SI ET DES USAGES DE LA DONNÉE AVEC LES ENJEUX SANITAIRES ET DE SANTÉ PUBLIQUE

Il apparaît nécessaire de faire évoluer la fonction SI et son cadre existant en termes de fonctionnement, de stratégie applicative et de gestion de projet. Les bénéfices de ces approches résident notamment dans des délais de mise à disposition plus courts, voire en continu permettant une intégration agile des besoins utilisateurs. Un point majeur est de **renforcer la proximité de la fonction SI avec les métiers**. Ensuite, la fonction SI doit être en mesure d'augmenter la part d'investissements sur les projets SI au regard de l'investissement global. À capacité constante, cela implique de réduire les

coûts de maintenance des systèmes informatiques et, en parallèle, de mettre en place un processus d'autorisation et d'encadrement de création d'applications grises par les directions métiers.

L'organisation de la fonction SI devra également être alignée sur l'ambition de pouvoir délivrer plus de projets métiers. Cela implique la sanctuarisation des ressources financières et humaines internes consacrées aux projets et la définition d'un cadre stratégique de sous-traitance permettant d'augmenter la "capacité à faire" de la DSI sur les projets.

3.1 METTRE LA FONCTION SI EN MESURE D'INVESTIR SUR LES PROJETS

- Renforcer la fonction SI dans les métiers.
- Dédier et sanctuariser des ressources financières et humaines consacrées aux projets prioritaires de l'Agence qui sont inscrits dans les portefeuilles projets annuels.

3.2 RECOURIR AUTANT QUE POSSIBLE AUX OUTILS ET MOYENS APPORTÉS PAR L'ÉCOSYSTÈME DE L'AGENCE

- Envisager systématiquement le recours à des solutions existantes.
- S'inscrire dans les stratégies d'acquisition de moyens et de compétences mis à disposition comme l'UGAP, la DINSIC, la DAE, le CAIH, la convention inter-agences signée en 2018 et les développements européens.

3.3 AMÉLIORER LA CAPACITÉ DE DÉPLOIEMENT DES PROJETS SI

- Développer l'utilisation d'outils en SAAS, qu'ils soient mutualisés entre les agences sanitaires/agences EU ou non mutualisés.
- Favoriser la mutualisation des composants SI internes.
- Promouvoir l'hébergement externe.
- Optimiser notre capacité interne de mise en production.
- Adapter les méthodes de conduite et de développement de projets associant davantage les maîtrises d'ouvrage en proximité des maîtrises d'œuvre (ex : Méthode MAREVA).
- Définir une stratégie d'achats plus agile.

3.4 INDICATEURS

INDICATEURS	FORMULES
Répartition projets vs MCO (budget ou etp)	Budget des projets par rapport au budget MCO ou ETP des projets par rapport ETP MCO
Nombre de procédures avec gestion documentaire déployées dans la GED.	Nombre de procédures avec gestion documentaire déployées dans la GED
Taux de répartition des applications externes / internes	Nombre d'applications hébergées en dehors de l'Agence sur le nombre d'applications hébergées en interne
Taux de réutilisation de solutions existantes par rapport au nombre de projets total	Nombre des projets SAAS, EU, autre agence sur le nombre des nouveaux projets PP 2019

Indicateur de type "chiffré"

Indicateur de type "taux de"

Indicateur de type "livrable documentaire"

OBJECTIF STRATÉGIQUE n°4



INSCRIRE LE SI ET LES DONNÉES DANS UNE DYNAMIQUE D'INNOVATION

Les innovations en matière de sciences des données et de numérique obligent l'Agence à faire évoluer sa stratégie de préservation et d'acquisition des **compétences** adaptées. L'ambition consiste à anticiper l'évolution des besoins, des usages et d'adapter la politique RH à ces évolutions. La réponse à l'ensemble de ces enjeux doit instaurer une dynamique d'**innovation** permettant de développer davantage la **dématérialisation** et l'utilisation innovante (IA, Big data...) de la donnée au service des métiers de l'Agence.

4.1 FAVORISER L'ÉVOLUTION DES COMPÉTENCES ET DES RESSOURCES DE LA FONCTION SI

- Anticiper et aligner les métiers SI par rapport aux besoins et à l'évolution des activités.
- Faire appel à de la prestation externe sur certaines compétences rares ou non pérennes.

4.2 PRENDRE EN COMPTE LES NOUVELLES TENDANCES SOCIÉTALES POUR MODERNISER L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL DES COLLABORATEURS

- Associer la stratégie de l'établissement aux nouvelles tendances sociétales.
- Adapter les modes et supports de travail à l'environnement numérique.
- Impliquer les collaborateurs dans les projets relatifs à l'environnement de travail.

4.3 RENFORCER LE RECOURS AU NUMÉRIQUE ET À LA DÉMATÉRIALISATION DANS LA PERFORMANCE OPÉRATIONNELLE DE L'AGENCE ET DANS LA RÉPONSE AUX ENJEUX SANITAIRES ET DE SANTÉ PUBLIQUE

- Accentuer le recours à la dématérialisation au sein de l'Agence et fluidifier les échanges avec ses partenaires et ses usagers à travers des usages numériques.

4.4 INDICATEURS

INDICATEURS

FORMULES



Taux d'entrants tracés automatiquement dans l'application de suivi ANSM

Nombre des entrants tracés automatiquement dans OTES sur le nombre des entrants total



Taux de sortants dématérialisés tracés dans l'application de suivi ANSM (à partir de 2020 car nécessite de renseigner le format de sortie dans OTES)

Nombre de sortants dématérialisés dans OTES sur le nombre d'entrants total



Indicateur de type "chiffré"



Indicateur de type "taux de"



Indicateur de type "livrable documentaire"

OBJECTIF STRATÉGIQUE n°5



VALORISER L'AGENCE ET SON ACTION EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE VIA LE SI ET LES USAGES DE LA DONNÉE DANS UNE OPTIQUE D'OUVERTURE

En tant que garant de la sécurité des produits de santé, l'Agence fait face à d'importants enjeux de communication et d'information sur ses activités, pour lesquelles les opportunités offertes par le SI et les données sont des leviers de valorisation. Le SI doit accompagner le mouvement de mise à disposition publique des données engagé par l'Agence et inscrit dans son COP 2019-2023.

L'enjeu est d'identifier les besoins et les usages en matière d'information des parties prenantes dans une dynamique de **développement de communication digitale**. Il est donc nécessaire d'organiser des échanges entre les acteurs SI et métiers pour appuyer la stratégie de communication qui doit permettre une meilleure lisibilité des missions de l'ANSM.

L'ANSM participe et contribue au **développement de l'écosystème** de santé. La capitalisation, l'industrialisation et la communication des expertises de l'Agence sont des prérequis pour créer des relations valorisantes avec les partenaires. La mise en place de la culture de **co-développement** et de réciprocité s'appuie sur la connaissance des besoins et des moyens communs et spécifiques.

5.1 COMMUNIQUER DE MANIÈRE EFFICIENTE ET CIBLÉE

- Renforcer les capacités d'information digitale de l'Agence autour de son activité et améliorer le niveau général de dialogue avec les parties prenantes.

5.2 ÊTRE MOTEUR VIS-À-VIS DE L'ÉCOSYSTÈME ET DANS LE CADRE DE LA MUTUALISATION

- Engager les discussions avec les partenaires de la mutualisation des agences de santé en étant force de proposition dans le processus de rapprochement.
- Tenir compte, lors des prochaines orientations stratégiques SI, des récentes initiatives de l'État comme la mise en place du "Health Data Hub" et la mise à disposition des outils gouvernementaux comme API.gouv.fr, France Connect, opendata.gouv.fr, etc.

5.3 INDICATEURS

	INDICATEURS	FORMULES
	Identification des sources de données à publier	Identification de la liste complète avant fin 2019
	Mise en œuvre du site interne de l'Agence	Mise en œuvre du site interne de l'Agence
	Taux de procédures règlementaires métier proposant un portail de télé-déclaration	Nombre de procédures règlementaires métier avec un portail de télé-déclaration sur le nombre de procédures règlementaires métier total


Indicateur de type "chiffré"


Indicateur de type "taux de"


Indicateur de type "livrable documentaire"



LA MISE EN ŒUVRE DU SCHÉMA DIRECTEUR

Un chantier spécifique sera mené afin de définir un nouveau modèle de gouvernance garantissant l'atteinte des objectifs suivants :

OBJECTIF 1 :

Suivre, animer et actualiser le schéma directeur

OBJECTIF 2 :

Favoriser le recours à la section d'investissement pour appuyer le développement des projets SI et données

SUIVRE, ANIMER ET ACTUALISER LE SCHÉMA DIRECTEUR

La comitologie proposée pour suivre le SDSID reste dans la continuité de la comitologie du portefeuille projets. Les principes directeurs suivants pourront alimenter sa construction, en veillant à ne pas alourdir le dispositif existant, et en favorisant une plus grande transversalité à travers une comitologie efficiente. Cela facilitera l'articulation avec l'exécution du portefeuille projets afin de garantir en permanence la cohérence avec les objectifs du SDSI, tout en permettant d'accueillir avec souplesse les impacts de l'actualisation de la stratégie de l'Agence devant régulièrement s'adapter à son écosystème.

Comitologie appliquée au schéma directeur

- Un Comité Stratégique (Costrat) qui a pour rôle d'assurer l'alignement des SI et des données avec la stratégie de l'Agence et de procéder aux arbitrages stratégiques.
- Un Comité Opérationnel (Comop) qui apporte un pilotage opérationnel pour l'exécution du schéma directeur et du portefeuille projets annuel. Il veille à l'application des décisions prises par le COSTRAT. Ce comité veillera au suivi des indicateurs du SDSID.
- Le niveau opérationnel renforcé à travers les comités de projets qui assurent le suivi opérationnel des projets, le suivi des budgets, le suivi des risques et des plans d'action associés et le respect des engagements.
- Une remontée trimestrielle au Comité Directeur de l'Agence (CODIR) sera faite sur l'avancée du SDSID ainsi que du portefeuille projets.
- Enfin, il convient de porter davantage l'information au sein de l'écosystème de l'Agence, dans ses différentes instances et communautés afin de renforcer les échanges et d'identifier les initiatives de coopération et opportunités de mutualisation.

Modalités de suivi du schéma directeur et d'articulation avec les portefeuilles projets

- Des ajustements du schéma directeur pourront intervenir lors de l'actualisation annuelle du portefeuille projets, mais également lors de phases intermédiaires afin d'assurer une cohérence entre le contenu des orientations prises et les projets menés.

ALIGNER LA STRUCTURE DU BUDGET AVEC LA STRATÉGIE DU SDSID

Le modèle économique du monde des SI et notamment des éditeurs de logiciels et services évolue. Les solutions proposées en mode SaaS, IaaS ou PaaS (Software, Infrastructure, Product as a service) prennent le pas sur l'achat de licences ou de matériels.

La location de solutions incluant le service et l'hébergement devient la norme sur le marché et est portée par des budgets de fonctionnement. La nouvelle stratégie applicative s'appuie sur une volonté de maîtrise de l'obsolescence de nos SI ainsi qu'une volonté de gagner en agilité dans les déploiements. Les nouveaux modèles économiques sont des leviers forts pour notre stratégie mais perturbent l'équilibre budgétaire investissement / fonctionnement des SI.

Il faut donc que la structuration de notre budget ou les modes de financement des applications prennent en compte les choix stratégiques du SDSID et les nouveaux modèles économiques de nos prestataires.

Cette stratégie de financement devra être partagée et validée avec l'ensemble des parties prenantes concernées par le processus de validation des budgets.

GLOSSAIRE

AMM

Autorisations de Mise sur le Marché

ANSSI

Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information

CAB

Le Change Advisory Board ou Comité d'Approbation des Changements est une instance chargée d'autoriser les changements SI en production qui sont demandés et d'établir une priorité entre ces différentes demandes de changements

CAIH

Centrale d'Achat de l'Informatique Hospitalière

COP

Contrat d'objectifs et de performance

DAE

Direction des achats de l'État

DINSIC

Direction interministérielle du numérique et du système d'information et de communication de l'État

DSI

Direction des systèmes d'information

EMA

Agence européenne du médicament

Etalab

Etalab fait partie de la DINSIC et a pour mission principale de piloter la politique d'ouverture et de partage des données publiques

État-plateforme

Développement de services numériques au profit des politiques publiques sous forme de plateformes avec des interfaces au profit de tous

GED

Gestion électronique de documents

IA

Intelligence artificielle

MAREVA

Méthode d'analyse et de remontée de la valeur des projets de système d'information (SI)

MCO

Maintien en condition opérationnelle

Méthodes agiles

Méthodes de développement informatique qui se caractérisent par une approche itérative, incrémentale et adaptative

PCA

Plan de Continuité de l'Activité

PSSI

Politique de sécurité des systèmes d'information

PSSI MCAS

Politique de sécurité des systèmes d'information pour les ministères en charge des Affaires Sociales

RGPD

Règlement général sur la protection des données

SAAS

Software as a service ou logiciel en tant que service - modèle d'exploitation commerciale des logiciels dans lequel ceux-ci sont installés sur des serveurs distants plutôt que sur la machine de l'utilisateur

SDSID

Schéma directeur des SI et de la donnée

SI

Système d'information

SIRH

Système d'information de gestion des ressources humaines

UGAP

Union des groupements d'achat public - Centrale d'achat publique française
