

Une mise à disposition proactive et progressive de nos données

Plus de facilité d'accès et de transparence, des données mieux partagées et valorisées, l'ANSM a concrétisé en 2021, avec des avancées significatives, sa politique volontariste de publications des données.

Emblématique de sa volonté d'ouverture, inscrite dans son schéma directeur des systèmes d'information et de la donnée (SDSID), cette politique a pour objectif la mise en ligne proactive et progressive des données et documents de l'Agence, dans le respect des secrets légaux, afin de

mieux faire connaître ses actions, de valoriser son expertise et de favoriser l'exploitation de ses données, en les accompagnant d'éléments de pédagogie.

L'ANSM est aidée dans cette démarche par d'autres institutions, notamment Etalab (des services du Premier Ministre) pour les aspects méthodologiques ainsi que la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) et la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) pour les questions juridiques.

L'ANSM et le Health Data Hub partenaires

pour faciliter l'accès aux données sur les produits de santé

L'ANSM et le Health Data Hub (HDH) ont signé en juin 2021 une convention-cadre pour favoriser le partage des données dont dispose l'ANSM et l'open source tout en garantissant la protection des données personnelles. L'objectif est double : faciliter pour tous l'accès aux données sur les médicaments et assurer une plus grande transparence. Ce nouveau partenariat encadre les projets déjà existants et les futurs projets communs entre l'ANSM et le HDH.

Parmi eux figure le projet ORDEI qui vise à partager et à valoriser les déclarations des effets indésirables des médicaments. Les usagers pourront ainsi trouver et visualiser, pour chaque médicament ou substance active, des chiffres clés :

le nombre de cas d'effets indésirables, leur % par sexe et âge, leur localisation par groupes d'organes, le taux de notification, etc.

ORDEI, porté par l'ANSM, est accompagné par le HDH dans le cadre de son premier appel à projets.

Pour en savoir plus
sur l'ANSM et le Health Data Hub



Données
2021

DEMANDES D'ACCÈS AUX DOCUMENTS ADMINISTRATIFS DE L'AGENCE

173 demandes de transmission de documents administratifs reçues

avec 43 demandes relatives à la pharmacovigilance
dont 17 ont porté sur la surveillance des vaccins contre le Covid-19.

Garantir une amélioration de la mise à disposition publique de nos données

indicateur n°5



100 % du programme de travail sur la publication des données réalisé
[socle 75% - cible 100%]

Partage et valorisation des données de l'Agence : création d'un data office

En 2021, l'ANSM a créé un data office. Sa mission : concevoir, coordonner et développer des projets numériques, afin de partager et de valoriser les données de l'Agence tout en contribuant à sa transition numérique.

À la fois pépinière de projets innovants, laboratoire de preuves de concept (POC) et de produit minimum viable (MVP), organisé en structure agile et dotée d'expertises du numérique (design, data science, développement), le data office conçoit de A à Z des produits et services nouveaux autour des données de l'ANSM, tout en plaçant les usagers au cœur de la réflexion.

Son expertise s'appuie sur le partenariat avec le HDH mais aussi sur le programme d'Entrepreneurs d'Intérêt Général (DINUM et Etalab) à travers les défis DataMed et GDR Santé remportés par l'ANSM. À terme, le data office a pour but d'internaliser ces compétences pour renforcer ses effectifs et lancer d'autres projets numériques tout en coordonnant ceux déjà réalisés.

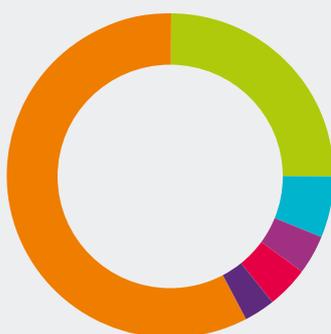
Parmi les projets 2021 :

- **Partage des données vers le grand public**

La plateforme en ligne data.ansm.sante.fr partagera les données autour du médicament. Elle permettra aux patients et aux professionnels de santé d'accéder à des données fiables et pédagogiques sur les erreurs médicamenteuses, les effets indésirables et les ruptures de stock de médicaments. Elle intègre les projets ORDEI, DataMed et eMed. Sa co-construction avec les patients, les professionnels de santé et les agents de l'ANSM a permis de relever les usages et de s'assurer que cette plateforme réponde aux besoins et à son ambition : permettre au plus grand nombre de s'informer autour du médicament et d'améliorer son usage.

- **Utilisation des données pour l'aide à la décision**

Porté par la seconde équipe d'Entrepreneurs d'Intérêt Général depuis septembre 2021, le projet GDR Santé vise à construire un outil d'aide à la décision dans les modalités de traitement des dossiers, selon un principe de gestion de risque sanitaire. Il répond à un double besoin : identifier les enjeux de risque et permettre une gestion coordonnée des actions à réaliser le cas échéant.



- 58% AMM
- 25% PV
- 6% Divers (y compris matériovigilance, autorisations d'importation, ruptures de stock et autres)
- 4% AMM (génériques)
- 4% Essais cliniques
- 3% Matéiovigilance