

# La mise en œuvre du Schéma directeur des systèmes d'information et de la donnée (SDSID)

L'année 2021 a été une année riche en mise en production d'applications : nouvel outil de traitement des effets indésirables médicamenteux (EIM), portail de télédéclaration des ruptures de stocks, registre de suivi de l'expérimentation du cannabis...

Ce sont les premiers effets concrets de la mise en place du Schéma directeur du système d'information (SDSID) initié en 2019 autour de 5 objectifs stratégiques :

- **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.

## Traitement des EIM : mise en place d'une nouvelle application nationale de pharmacovigilance

Dédiée à la pharmacovigilance, la nouvelle application nationale de pharmacovigilance répond à l'état de l'art en matière d'outils de gestion de cas de pharmacovigilance. Le nouvel outil s'est également doté d'une interconnexion avec le portail de signalement des événements sanitaires ainsi que d'un module d'aide au traitement des signalements fondé sur l'intelligence artificielle (IA) et intégrant les techniques de machine learning (apprentissage statistique).

Ce module s'appuie sur les informations saisies dans le portail de signalement et permet une analyse automatisée préalable des déclarations d'effets indésirables. Il permet de les catégoriser, notamment en fonction du type d'effet indésirable et de sa gravité. Il propose également un codage initial des effets indésirables.

Le module ne réalise pas d'analyse médicale, toujours effectuée par le CRPV avant un enregistrement dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV). La nouvelle application nationale de pharmacovigilance facilite le traitement par les CRPV des signalements du portail grâce à l'interconnexion mise en place d'une part et le module IA d'autre part.

Cette application a été développée avec l'appui du réseau français des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance (CEIP-A).

## Cannabis médical : lancement d'un registre national électronique de suivi de l'expérimentation

Outil de sécurisation de la prescription, mémoire du suivi des patients et de la dispensation du cannabis médical, ce registre consolide toutes les données nécessaires au bon déroulement et à l'analyse de l'expérimentation<sup>(83)</sup>.

Plus de 400 professionnels de santé y ont désormais accès, par authentification sécurisée via une carte CPS.

<sup>(83)</sup> Lire aussi "Expérimentation de l'usage médical du cannabis", page 109.

## Adapter l'organisation pour améliorer la performance

indicateur n°19



**91%** du portefeuille annuel de projets SI réalisés  
[socle 90 % - cible 100 %]

## Ruptures de stock : mise en œuvre d'un portail de télédéclaration et de suivi

Grâce à ce nouveau portail de suivi et d'alerte des ruptures de stocks, la répartition des produits de santé sur le territoire peut désormais être mieux anticipée et homogénéisée. Utilisé par 20 agents de l'Agence et dimensionnée pour être accessible à terme à plus de 1 000 personnes

externes travaillant dans les laboratoires pharmaceutiques, cette source inédite d'information dématérialisée est appelée à devenir un précieux outil d'évaluation et d'aide à la prise de décisions.

## Autres faits marquants

- Lancement du nouveau site Internet de l'ANSM<sup>(84)</sup>
- Nouveau système de Gestion de l'Information du Laboratoire
- Déploiement d'une nouvelle plateforme de GED pour les essais cliniques HPS
- Mise en place d'un outil de suivi des temps et des activités et d'un outil de réservation de salles
- Migration de l'outil de suivi transverse des dossiers
- Lancement de la migration des postes de travail sur Windows 10
- Mise en place d'un nouveau VPN pour absorber le nombre de télétravailleurs
- Outil pour gérer le référentiel des codes communs des réactifs

<sup>(84)</sup> Lire "Un site internet rénové et modernisé, de nouveaux services d'information", page 37.

## Données 2021

+ de **52** mises en production réalisées à l'ANSM (+73% vs 2020)

+ de **148** applications exploitées chaque jour et réparties sur **320** serveurs, dont **215** serveurs internes virtuels ou physiques et **105** serveurs virtuels externes

+ de **1 700** postes utilisateurs en maintenance (dont **1 100** ordinateurs portables vs moins de **200** en 2016)

+ de **9 950** incidents (+ 16% vs 2020) et plus de **6 830** demandes utilisateurs (+113% vs 2020 dû en partie aux équipements télétravail)