

**Délégation Scientifique**

**Conseil scientifique**

Séance du 15 février 2023

---

**Avis n° 2023-20**

---

**Objet : Enjeux et projets ANSM autour de la donnée**

Le Conseil scientifique rend à la Directrice générale de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, un avis relatif aux enjeux et aux projets de l'ANSM concernant les données massives et l'intelligence artificielle.

L'Agence a présenté au Conseil un exemple d'utilisation de l'intelligence artificielle (IA), conçue pour la pharmacovigilance. Le module IA a été réalisé dans le contexte de la crise sanitaire du Covid 19, pour la mise en place du programme de surveillance renforcée des vaccins afin de faciliter le codage des déclarations. D'autres projets d'automatisation fondés sur l'IA sont en cours tels que l'automatisation du processus de traitement des signalements de pharmacovigilance ou la normalisation des informations concernant les risques liés à l'exposition médicamenteuse lors de la grossesse.

L'avis du conseil est sollicité sur les besoins d'anticipation de l'impact du développement de l'IA et de l'intégration de données massives recueillies lors du parcours de soins sur les missions de l'agence, notamment dans l'évaluation du bénéfice risque tout au long du cycle de vie des produits de santé. Les interrogations portent tant sur la place croissante et relative des données en vie réelle que sur les sources des données, leur qualité ou des besoins en compétences et outils pour l'évaluation.

Le conseil scientifique, après en avoir délibéré, rend à l'unanimité des membres présents un avis favorable sur l'intérêt de la demande et organisera un groupe de travail pour prendre position sur ces questions avant l'échéance du mandat, en septembre 2023.

Le Président du Conseil Scientifique

Joël ANKRI