

UNE MISE À DISPOSITION PROACTIVE ET PROGRESSIVE DE NOS 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 pour les questions juridiques (CADA).

L'utilisation des données sur les produits de santé à destination du grand public et des agents

L'ANSM a transmis en septembre 2022 à la mission de la délégation ministérielle au numérique en santé (DNS) les informations relatives aux travaux conduits afin de rendre publiques des données relatives aux essais cliniques en France, et en particulier le bilan des observations recueillies auprès des représentants d'utilisateurs, lors des tests utilisateurs de maquettes réalisées dans le cadre du projet de publication de données sur des médicaments (RIPH1).

Conformément à sa politique d'ouverture, l'Agence a souhaité dès 2020 faciliter l'accès des patients et des professionnels de santé, aux données relatives aux essais cliniques autorisés en France. Dans cette perspective, l'Agence estime opportun de rendre accessibles ces données aux patients via un outil commun et partagé. Pour établir son cahier des charges, une concertation a été engagée avec les professionnels de santé et les représentants de patients. Les attentes recueillies invitent à déterminer la typologie des données et des documents souhaités par les patients, à être attentif à la lisibilité des données (explicitation des informations présentées dans les rubriques et éléments pédagogiques associés), à la fiabilité des informations présentées quant à leur exactitude et à leur actualisation régulière. Ces informations ont été transmises à la DNS dans le cadre de la mission qui lui a été confiée par le ministre de la Santé en vue de l'élaboration d'une plateforme nationale sur les essais cliniques. L'accès à une plateforme unique apparaît en effet de nature à favoriser la transparence et à faciliter l'inclusion des patients, face à la diversité des réflexions engagées et des acteurs (institutions, établissements de santé, représentants d'associations de patients, promoteurs institutionnels et académiques), et compte tenu des différents périmètres possibles des essais cliniques visés (soit les spécificités propres à un domaine thérapeutique sont prises en compte, soit tous domaines thérapeutiques sont confondus).

Cartographie des données de l'Agence établie

L'Agence s'est dotée d'une cartographie de ses données, flux et outils, en interrogeant l'ensemble de ses métiers et sources de données. Cette cartographie à l'échelle nationale et européenne a permis d'apporter une vision globale de la donnée et servira de support pour les futurs chantiers en lien avec l'exploitation de ses données.

DONNÉES 2022

Demandes d'accès aux documents administratifs de l'Agence

L'ANSM a reçu 186 demandes de transmission de documents administratifs reçus ou produits par l'Agence (représentant plus de 25 000 pages) qui se répartissent dans les domaines suivants :

- 72 % AMM ;
- 14 % PV ;
- 5 % essais cliniques ;
- 4 % dispositifs médicaux ;
- 5 % divers (Produits sanguins labiles, rapports d'inspection, cosmétiques...).

Indicateur COP 2019-2023

#	Titre de l'indicateur	Socle 2022	Cible 2022	Réalisé	Explications qualitatives
5	Taux de réalisation du programme de travail sur la publication des données	75 %	100 %	88 %	Programme de travail spécifique pour la publication des données mis en place et concerne : <ul style="list-style-type: none">- publication des données de Pharmacovigilance,- publication des documents d'instruction essais cliniques,- publication des données sur les dispositifs médicaux, notamment au travers de la création du portail européen EUDAMED,- projet DATAMED.