

## 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).

### Nouvelle plateforme d'information data.anism

L'ANSM, avec le programme Entrepreneurs d'intérêt général d'Etalab, et en partenariat avec le Health Data Hub (HDH), a créé <https://data.anism.sante.fr/>, une nouvelle plateforme d'information en accès libre.

La plateforme contribue à améliorer l'ouverture et la transparence des données de santé en permettant de consulter, sur une seule et même plateforme, les données chiffrées sur l'historique des déclarations relatives à la pharmacovigilance, aux erreurs médicamenteuses et aux ruptures de stock. Elle s'adresse à tous, des particuliers aux professionnels de santé en passant par les industriels.

data.anism propose des données issues de 5 bases de données depuis 2014 :

- La base nationale de pharmacovigilance de l'ANSM (base BNPV), contenant les déclarations d'effets indésirables suspectés d'être dus à des médicaments ;
- La base Open Medic de l'Assurance Maladie, contenant les informations sur le remboursement des médicaments (données issues du système national des données de santé) ;
- La base Codex de l'ANSM, contenant des informations sur les autorisations de mise sur le marché des médicaments ;
- La base des erreurs médicamenteuses de l'ANSM ;
- La base Trustmed de l'ANSM, rassemblant les déclarations de rupture et de risque de rupture de stock de médicaments.

<https://anism.sante.fr/actualites/data-anism-une-plateforme-en-ligne-pour-en-savoir-plus-sur-les-effets-indesirables-des-medicaments-et-les-ruptures-de-stock>

### Transparence des comptes rendus des instances d'expertise, en particulier des comités scientifiques permanents

Lors des renouvellements des comités scientifiques permanents, en juillet 2023, un bilan de la précédente mandature des quinze comités scientifiques permanents pour la période de septembre 2019 à juillet 2023 a été établi, en particulier concernant les délais de publication des comptes rendus des 359 réunions de ces comités. Il en ressort notamment une progression constante du taux de comptes rendus publiés en moins de 4 mois, avec 85,5% au premier semestre 2023.

Le renouvellement des comités scientifiques permanents en juillet 2023 s'est accompagné d'une actualisation de leur règlement intérieur. Afin de renforcer la transparence, le délai maximum de publication des comptes rendus suivant les réunions des instances a été porté de 4 mois à 3 mois.

## **DONNÉES 2023**

### **Demandes d'accès aux documents administratifs de l'Agence**

L'ANSM a été destinataire de 150 demandes de transmission de documents administratifs reçus ou produits par l'Agence, qui se répartissent dans les domaines suivants :

- **71 %** autorisations de mise sur le marché des médicaments (AMM)
- **15 %** pharmacovigilance des médicaments
- **5 %** essais cliniques
- **2 %** dispositifs médicaux
- **7 %** divers (ruptures de stock, rapports d'inspection, cosmétiques, etc.)