



Foire aux questions (FAQ)

Fonctionnalités de BaMaRa	3
1. J'ai créé un patient dans le mauvais site, puis-je transférer le dossier dans le bon site ?	3
2. Tous les champs d'une fiche patient sont grisés, comment faire pour pouvoir les modifier ?	4
3. Je souhaite extraire les données de mon site pour analyse. Comment faire ?	4
4. Je souhaite pouvoir compter les activités maladies rares par professionnel sur l'année en cours. Comment faire ?	4
5. Est-il possible de fusionner 2 dossiers créés pour une même personne sur un même site ?	4
6. J'ai créé une activité en double, puis-je en supprimer une ?	4
7. Mon patient a plusieurs diagnostics identiques, comment puis-je les supprimer ?	4
8. Je souhaite regrouper deux patients dans une même pochette familiale, comment faire ?	5
9. Est-il possible de regrouper deux pochettes familiales ?	5
10. Comment sont gérés les doublons dans BaMaRa ?	5
11. Comment identifier des fiches qui ont été importées depuis CEMARA ou depuis le DPI ?	5
12. Est-il possible de renseigner une activité pour un patient décédé ?	5
13. Un praticien du centre A, hôpital X organise des consultations avancées à l'hôpital Y, comment coder cette activité?	5
14. Comment coder les appels des professionnels vers les prestataires de service par exemple pour l'installation d'appareils au domicile du patient ?	6
15. Les avis personnels d'expertise et avis en salle concernent-ils uniquement les médecins ?	6
16. Comment pouvons-nous entrer les médicaments ou substances diverses en essai clinique non encore répertoriés ?	6
Règles de codage	6
17. Le patient a été vu dans le centre maladies rares par plusieurs professionnels le même jour, comment dois-je saisir ces activités ?	6
18. Mon patient est atteint d'une pathologie qui n'entre pas dans le scope de ma labellisation	6
19. Comment renseigner le cas d'un patient qui n'est finalement pas atteint d'une pathologie rare	7
20. Doit-on saisir les avis envoyés par mails ainsi que les avis téléphoniques donnés à d'autres professionnels ?	7
21. Je vois un enfant en consultation. Faut-il aussi compter une consultation au nom d'un parent ?	7
22. Je vois une femme enceinte en consultation pour une suspicion de pathologie fœtale. Faut-il créer une fiche pour la femme enceinte, pour son fœtus, ou pour les deux ?	7
23. Comment saisir les bilans familiaux pour des personnes non atteintes.	7
24. Lors de consultation multidisciplinaire ou de RCP, qui doit coder l'activité ?	7
25. Comment coder les activités des paramédicaux qui voient les patients juste avant ou juste après une consultation médicale ?	7

26. Un patient d'un site MR est hospitalisé dans un autre établissement de santé et le staff appelle le site MR pour avis : comment le site MR peut-il valoriser son activité ?	8
27. Où trouve-t-on l'information concernant l'INS de l'enfant ?	8
Rapport d'activité PIRAMIG	8
28. Où trouver les données pour compléter mon rapport PIRAMIG ?	8
29. Comment comptabiliser les patients saisis dans le DPI en l'absence de transfert des données vers BaMaRa ?	8
30. Les données d'activité des centres seront-elles chargées depuis BaMaRa lors de la campagne PIRAMIG 2020 ? Pourront-elles encore être modifiées ?	8
31. A partir de quelle date ne sera-t-il plus possible de modifier les chiffres de la campagne PIRAMIG importés depuis BaMaRa ?	8
32. Les dossiers avec un statut « avertissement » ou « action requise » seront-ils comptabilisés dans PIRAMIG ?	9
33. Un patient non vu par le praticien mais pour lequel il a donné un avis compte-t-il dans la file active ?	9
Aspects juridiques et réglementaires	9
34. L'affichage mis en place pour BaMaRa est-il suffisant et peut-il remplacer la note d'information individuelle pour le traitement de données dans la BNDMR ?	9
35. Devons-nous réinformer individuellement tous les patients déjà saisis dans BaMaRa / dans la fiche maladies rares de mon DPI ?	9
36. Que se passe-t-il si le patient s'oppose à la réutilisation de ces données pour la BNDMR ?	10
37. Que se passe-t-il si le patient s'oppose à l'informatisation de ces données dans BaMaRa (ou au transfert de ces données du DPI vers BaMaRa) ?	10
38. Que se passe-t-il si un mineur souhaite s'opposer à la réutilisation de ces données pour la BNDMR ?	10
39. Quelles solutions sont proposées pour faciliter la remise de la note d'information individuelle ?..	10
Lien DPI - BaMaRa	10
40. Je suis dans un établissement (ou groupement d'établissements) où il est prévu de proposer un formulaire Maladies Rares directement dans le Dossier Patient Informatisé (DPI). Pour autant, ni un tel formulaire, ni BaMaRa ne sont pour le moment disponibles. Que puis-je faire pour faire remonter les données ?	10
41. Peut-on accéder à l'application BaMaRa (mode autonome) lorsqu'un recueil de données maladies rares est disponible dans le DPI (mode connecté) ?	11
42. Quel est l'intérêt de se former à BaMaRa si le DPI de l'établissement dispose d'un recueil de données maladies rares ?	11
43. Quand mon DPI alimentera-t-il BaMaRa ?	11
44. A quelle fréquence les données de la fiche maladie rare du DPI seront-elles envoyées à BaMaRa ? ..	11
45. Une fiche incomplète dans le DPI sera-t-elle envoyée à BaMaRa ?	11
46. Quelle est la fréquence de mise à jour des nomenclatures (codes Orphanet, HPO, CIM10, gènes, médicaments orphelins...) dans BaMaRa et dans les DPI ?	11
47. Est-il possible de charger les données de BaMaRa dans le module maladies rares de mon dossier patient informatisé ?	12
48. Lorsqu'il existe déjà des informations relatives au patient dans BaMaRa, les envois de données depuis le DPI risquent-ils d'écraser ces informations ?	12

Imports de CEMARA.....	12
49. Si une fiche patient comportant des erreurs bloquantes dans CEMARA n'a pas été corrigée avant l'import dans BaMaRa, est-elle quand même migrée dans BaMaRa ?	12
50. Les dossiers avec statut « brouillon » dans CEMARA seront-ils migrés dans BaMaRa et quel sera le statut des dossiers dans BaMaRa?	12
Entrepôt de données de santé BNDMR.....	13
51. A qui appartiennent les données des patients présentes dans BNDMR ?	13
52. Les dossiers en « action requise », « avertissement » seront-ils intégrés dans BNDMR ?.....	13
Analyses de données dans la BNDMR.....	13
53. Quels types d'études peuvent être réalisés sur les données de la BNDMR ?.....	13
54. Un financement est-il requis pour pouvoir réaliser une étude sur les données de la BNDMR ?.....	13
55. Quelles démarches réglementaires complémentaires doivent être faites lors d'une étude sur les données de la BNDMR ?.....	13
56. Comment effectuer une demande de traitement ?.....	14
57. Pourquoi ne pas donner des chiffres précis lorsqu'il y a moins de 10 patients ?	14
58. Les filières de santé maladies rares peuvent-elles suivre l'état d'avancement de la collecte de données dans BaMaRa de leurs centres ?	14

Fonctionnalités de BaMaRa

1. J'ai créé un patient dans le mauvais site, puis-je transférer le dossier dans le bon site ?

Cela n'arrive que si vous êtes affilié à plusieurs sites maladies rares (site A + site B). Avant toute création d'une fiche, nous vous recommandons de bien vérifier en haut de la page le site dans lequel vous vous trouvez. Il n'est pas possible de corriger directement le site de rattachement du patient. Cependant, deux cas se présentent pour rectifier cette erreur :

Cas 1 : Les sites maladies rares auxquels vous êtes affilié sont bien **dans le même hôpital (CH/U)**

Si vous avez créé la fiche du patient par erreur dans le site maladies rares A d'un hôpital, changez de site maladies rares dans la liste déroulante en haut de votre écran pour vous mettre sur le bon site de rattachement (site B). Ce changement de site vous amène sur la page d'accueil. Cherchez le patient (par la barre de recherche ou bien dans les listes des dernières fiches créées/modifiées) et cliquez sur son nom pour afficher la fiche. Une fois sur la fiche, cliquez sur le crayon pour la modifier. Ajouter une prise en charge dans le site B, et enregistrez. Le patient est à présent rattaché au bon site. Changez à nouveau le site de rattachement pour retourner sur le site A. Ouvrez à nouveau la fiche du patient, et supprimez la prise en charge dans le site A en cliquant sur la poubelle dans le cadre correspondant. Attention cette manipulation supprime également les activités liées à cette prise en charge.

Cas 2 : les sites maladies rares auxquels vous êtes affilié **ne sont pas dans le même hôpital**

Il faudra demander la suppression de la fiche : ouvrez la fiche du patient puis cliquez sur l'icône poubelle à côté de son nom. Il vous est demandé de justifier votre demande de suppression, indiquez alors que le patient a été créé par erreur dans ce site. Votre demande de suppression sera transmise

au data manager de BaMaRa qui traitera votre demande dans les meilleurs délais. En attendant sa suppression effective, la fiche du patient ne sera accessible qu'en lecture, et ne pourra plus être modifiée. Vous devrez finalement ressaisir la fiche du patient dans le bon site.

2. Tous les champs d'une fiche patient sont grisés, comment faire pour pouvoir les modifier ?

Vous êtes amené à prendre en charge pour la première fois un patient qui est déjà pris en charge dans un autre site maladies rares de votre hôpital. Vous constaterez qu'il est impossible de modifier la fiche du patient de prime abord : les champs apparaissent en grisé. Pour pouvoir la modifier, il faut indiquer que ce patient est également suivi dans votre site maladies rares (celui indiqué en haut de page à droite sous le logo) en lui ajoutant une prise en charge et/ou une activité sur votre site maladies rares. Vous pourrez alors modifier les parties communes de la fiche du patient. Seules les prises en charge et les activités réalisées par le premier site ne pourront être modifiées.

3. Je souhaite extraire les données de mon site pour analyse. Comment faire ?

Sur BaMaRa, cliquez sur l'icône liste, et sélectionnez « patients du site ». Filtrez les résultats en fonction de vos besoins, puis cliquez sur « télécharger » dans la barre de menu turquoise. Le fichier Excel contient plusieurs onglets avec l'ensemble des informations par patient.

4. Je souhaite pouvoir compter les activités maladies rares par professionnel sur l'année en cours. Comment faire ?

Sur BaMaRa, cliquez sur l'icône liste, et sélectionnez « patients du site ». Dans la partie des filtres, cliquez sur le signe + pour afficher plus de filtres. Indiquez une fourchette de date dans le champ date puis cliquez sur « télécharger » dans la barre de menu turquoise. Allez dans l'onglet « activités » du fichier Excel puis filtrez les résultats par professionnel, année considérée et type d'activité.

5. Est-il possible de fusionner 2 dossiers créés pour une même personne sur un même site ?

Il n'est pas possible de fusionner deux dossiers. Vous pouvez en revanche demander la suppression de l'une des 2 fiches : ouvrez la fiche du patient puis cliquez sur l'icône poubelle à côté de son nom. Il vous est demandé de justifier votre demande de suppression, indiquez alors que le patient a été créé deux fois dans cet hôpital. Votre demande de suppression sera transmise au data manager de BaMaRa qui traitera votre demande dans les meilleurs délais. En attendant sa suppression effective, la fiche du patient ne sera accessible qu'en lecture, et ne pourra plus être modifiée.

Si le contenu des deux dossiers est différent, il est souhaitable de rapporter les informations sur l'un des dossiers avant faire votre demande de suppression.

6. J'ai créé une activité en double, puis-je en supprimer une ?

Vous pouvez facilement supprimer une activité à partir de la fiche du patient. Dans la partie Activités, cliquez sur la poubelle en début de ligne de l'activité à supprimer. Attention, toute suppression d'activité est définitive.

7. Mon patient a plusieurs diagnostics identiques, comment puis-je les supprimer ?

Vous pouvez facilement supprimer un diagnostic à partir de la fiche du patient. Dans la partie Diagnostic, cliquez sur la poubelle en haut à droite du cadre du diagnostic à supprimer. Attention, toute suppression de diagnostic est définitive.

8. Je souhaite regrouper deux patients dans une même pochette familiale, comment faire ?

Vous pouvez à tout moment choisir de regrouper au sein d'une pochette familiale plusieurs patients suivis dans le même hôpital. A partir de la fiche de l'un des patients, cliquez sur « gérer la pochette » dans le cadre dédié à gauche de la fiche. Pour apprendre à gérer les pochettes, reportez-vous au guide utilisateur ou à la vidéo de tutoriel dédiée, accessibles sur le site de la BNDMR ou à partir de BaMaRa (icône « ? » en haut à droite de l'écran).

Si les patients sont pris en charge dans des hôpitaux différents, vous ne pouvez constituer la pochette familiale.

9. Est-il possible de regrouper deux pochettes familiales ?

Non, actuellement il n'est pas possible de le faire dans BaMaRa. Cependant, la gestion des pochettes permet de facilement et rapidement regrouper des patients de pochettes distinctes. Tout d'abord, dans la pochette contenant le moins de patients, cliquez sur le signe « - » en bout de chaque ligne pour retirer tous les patients de la pochette. Lorsque seul le propositus reste dans la pochette, une phrase vous indique que vous avez la possibilité de le rattacher à une autre pochette existante. Pour le rattacher à la seconde pochette, indiquez son lien de parenté avec le nouveau propositus (celui de la seconde pochette). Vous arriverez alors sur la page d'édition de cette seconde pochette, à laquelle vous pourrez ajouter les membres de la première.

10. Comment sont gérés les doublons dans BaMaRa ?

Dans l'application, les doublons sont gérés sur la base de l'IdMR (identifiant généré à partir des nom, prénom, date de naissance et sexe des patients). Des campagnes d'identito-vigilance seront menées dans l'établissement sur la base des traits d'identité.

Si un patient a été vu dans 2 hôpitaux différents, il aura 2 fiches distinctes. Ce n'est pas un problème. Ses informations seront regroupées, de manière désidentifiée, dans la BNDMR grâce à l'IdMR. Cela permettra de suivre le parcours de soin des patients au niveau national.

11. Comment identifier des fiches qui ont été importées depuis CEMARA ou depuis le DPI ?

Ces fiches ont un identifiant d'import dans la partie « ID source » que vous trouverez dans le bloc relatif aux données d'identité du patient et en colonne C de l'export de données au format Excel disponible depuis les listes de patients. Cet identifiant précise la source du dossier (par exemple « CEMARA / 123 »).

12. Est-il possible de renseigner une activité pour un patient décédé ?

Il n'est pas possible de saisir une consultation pour un patient décédé, il faut nécessairement renseigner un avis personnel d'expertise ou avis sur dossier en consultation.

13. Un praticien du centre A, hôpital X organise des consultations avancées à l'hôpital Y, comment coder cette activité ?

Ceci est décrit dans le guide des variables disponible sur le site de la BNDMR. Dans l'onglet « prise en charge », indiquer comme centre de rattachement du patient le centre A, en revanche dans l'onglet « activité », indiquer le lieu de l'activité « autre » et préciser la commune ou le pays de l'hôpital Y.

14. Comment coder les appels des professionnels vers les prestataires de service par exemple pour l'installation d'appareils au domicile du patient ?

Si un médecin fait une consultation en présence du patient, durant laquelle il décide la mise en place d'un matériel à domicile, puis passe du temps en lien avec un prestataire pour préciser comment l'installation doit avoir lieu, il ne faut renseigner qu'une seule activité (le contexte étant : « consultation ») et non deux. Le temps de contact avec les prestataires pour du matériel à domicile ou le temps de conseils téléphoniques aux patients à distance hors téléconsultation ne doivent pas être comptabilisés comme activité du centre comptant comme une consultation.

15. Les avis personnels d'expertise et avis en salle concernent-ils uniquement les médecins ?

Non, tout personnel para ou périmédical peut également en réaliser.

16. Comment pouvons-nous entrer les médicaments ou substances diverses en essai clinique non encore répertoriés ?

Seuls les médicaments orphelins sont listés et il n'est pas prévu d'indiquer les substances des essais cliniques. La participation à un essai clinique peut en revanche être renseignée dans BaMaRa. Le reste ne fait pas partie de notre SDM.

Règles de codage

17. Le patient a été vu dans le centre maladies rares par plusieurs professionnels le même jour, comment dois-je saisir ces activités ?

Pour valoriser au mieux l'activité de votre service, il faut distinguer une venue du patient dans le centre maladies rares en consultation, en hospitalisation traditionnelle ou en hospitalisation de jour (HDJ).

Dans le cas des hospitalisations, puisqu'il s'agit de forfaits, il ne doit être saisi qu'une seule activité pour tout le séjour. Cependant, vous avez la possibilité d'indiquer quels types de personnels ont été impliqués dans la prise en charge du patient et le nom des intervenants.

Dans le cas des HDJ, de même, une seule activité doit être saisie par jour, en indiquant les personnels qui ont participé à la prise en charge du patient.

En revanche, à partir du moment où le patient a plusieurs rendez-vous différents, en dehors d'une hospitalisation, et même s'ils ont lieu le même jour, vous pouvez saisir plusieurs activités. Par exemple, si un patient est venu en consultation avec un médecin du centre, puis a été vu plus tard par l'assistante sociale, il s'agit de 2 activités différentes.

18. Mon patient est atteint d'une pathologie qui n'entre pas dans le scope de ma labellisation

Afin d'objectiver le fait que votre service pourrait prétendre à une future labellisation pour un centre de référence pour lequel il n'est pas labellisé à ce jour, vous avez la possibilité de saisir dans BaMaRa des activités pour des patients atteints de pathologies qui ne font pas partie de votre labellisation.

Pour cela, sélectionnez dans le centre de prise en charge la modalité « hors label ».

Ces patients n'entreront pas dans la file active du centre de référence pour lequel vous avez été labellisé, ni dans votre décompte d'activité pour ce centre (et donc ne compteront pas pour PIRAMIG).

19. Comment renseigner le cas d'un patient qui n'est finalement pas atteint d'une pathologie rare

Un patient adressé dans votre centre maladie rare mais qui s'avère ne pas être atteint d'une pathologie rare a bien été pris en charge par votre centre. Vous pouvez donc indiquer que le centre de prise en charge et les activités jusqu'à son diagnostic ont été réalisées par votre centre. Cette activité sera bien décomptée dans votre rapport PIRAMIG.

En revanche, lorsque le diagnostic de maladie rare est écarté, vous devez passer le patient en « non malade » (non atteint d'une pathologie rare prise en charge dans votre centre). Pour cela, modifiez la fiche du patient, dans la partie « données administratives », et sélectionnez « non malade ».

20. Doit-on saisir les avis envoyés par mails ainsi que les avis téléphoniques donnés à d'autres professionnels ?

Oui, si vous souhaitez valoriser cette activité, qui est par ailleurs un item demandé dans les rapports PIRAMIG.

21. Je vois un enfant en consultation. Faut-il aussi compter une consultation au nom d'un parent ?

S'il ne fait qu'accompagner son enfant, non.

22. Je vois une femme enceinte en consultation pour une suspicion de pathologie fœtale. Faut-il créer une fiche pour la femme enceinte, pour son fœtus, ou pour les deux ?

Si la mère n'est pas elle-même malade ou porteuse saine d'une mutation pathogène, il faut créer une fiche dans BaMaRa pour le fœtus uniquement, et non pour la mère. Reportez-vous aux guides à votre disposition, et aux vidéos de tutoriel.

23. Comment saisir les bilans familiaux pour des personnes non atteintes.

Les patients vus pour un bilan familial, donc pour une suspicion de maladies rares, peuvent bien être saisis dans BaMaRa puisque cela fait partie de l'activité de votre centre maladies rares. Si la personne est non atteinte après investigation, vous devez passer son dossier en « non malade ». Les activités réalisées pour ce patient compteront pour PIRAMIG.

24. Lors de consultation multidisciplinaire ou de RCP, qui doit coder l'activité ?

Seul le médecin référent du dossier du patient ajoute une activité de consultation pluridisciplinaire ou de RCP. Il peut indiquer le nom des autres intervenants s'il le souhaite.

Les autres membres qui donnent un avis sur un dossier pourront valoriser leur activité via les plateformes de RCP, et non dans BaMaRa.

25. Comment coder les activités des paramédicaux qui voient les patients juste avant ou juste après une consultation médicale ?

Si le patient est vu en dehors d'une consultation pluridisciplinaire ou d'une hospitalisation de jour,

alors chaque intervenant peut coder une activité distincte pour le patient.

26. Un patient d'un site MR est hospitalisé dans un autre établissement de santé et le staff appelle le site MR pour avis : comment le site MR peut-il valoriser son activité ?

L'activité peut-être codée en « avis personnel d'expertise sur un dossier ».

27. Où trouve-t-on l'information concernant l'INS de l'enfant ?

L'INS des enfants sera bientôt présent dans les dossiers des patients. Pour le moment, l'INS des enfants peut être trouvé sur les attestations d'ayant-droit des parents disponibles sur Ameli.fr.

Rapport d'activité PIRAMIG

28. Où trouver les données pour compléter mon rapport PIRAMIG ?

Les données concernant l'activité pour vos rapports PIRAMIG sont disponibles dans le tableau de bord de votre site. Pour y accéder, cliquez sur l'icône graphique et sélectionnez « site ». Dans la barre turquoise, cliquez sur « télécharger le rapport PIRAMIG du site ». Les données correspondent à celles du rapport PIRAMIG de l'année antérieure.

29. Comment comptabiliser les patients saisis dans le DPI en l'absence de transfert des données vers BaMaRa ?

Les données saisies dans les DPI ne seront probablement pas encore chargées dans BaMaRa au moment de la campagne PIRAMIG 2020 sur données de 2019. Il faudra donc pour le moment vous assurer que votre DPI vous permet d'extraire vos chiffres d'activité. Si ce n'est pas le cas, contactez votre service informatique.

30. Les données d'activité des centres seront-elles chargées depuis BaMaRa lors de la campagne PIRAMIG 2020 ? Pourront-elles encore être modifiées ?

Oui, il est prévu que les données d'activité des centres puissent être chargées depuis BaMaRa, afin de pré-remplir les champs correspondants lors de la campagne PIRAMIG 2020 sur données de 2019. Elles pourront être modifiées à la main. A noter que la DGOS pourra solliciter la BNDMR pour connaître l'activité saisie dans BaMaRa et la comparer à la déclaration dans PIRAMIG, afin de connaître le taux de remplissage de BaMaRa.

31. A partir de quelle date ne sera-t-il plus possible de modifier les chiffres de la campagne PIRAMIG importés depuis BaMaRa ?

Le calendrier suivant a été acté par la DGOS dans le cadre du groupe de travail PIRAMIG de janvier 2020 :

Campagne 2020 (données de l'année calendaire 2019) : données pré-remplies à partir de BaMaRa seulement pour information et facilitation du reporting pour les sites qui saisissent déjà depuis juin 2019.

Campagne 2021 (données de l'année calendaire 2020) : données pré-remplies à partir de BaMaRa avec possibilité de les modifier mais sachant que tout écart entre BaMaRa et le déclaré sera comparé à la date de déploiement de BaMaRa (autonome ou connecté) et le cas échéant audité.

Campagne 2022 (données de l'année calendaire 2021) : BaMaRa sera la seule source possible, permettant d'atteindre l'objectif fixé par le PNMR3, à l'exception des sites non déployés à janvier 2021.

32. Les dossiers avec un statut « avertissement » ou « action requise » seront-ils comptabilisés dans PIRAMIG ?

Les dossiers seront bien pris en compte si les champs manquants ou les erreurs ne sont pas requis pour le calcul des items PIRAMIG.

33. Un patient non vu par le praticien mais pour lequel il a donné un avis compte-t-il dans la file active ?

La file active se définit comme le nombre de patients du site MR ayant au moins une activité réalisée pour le site du centre l'année considérée. Les patients qui ont une activité avec un contexte « avis personnel d'expertise sur un dossier » ou « avis sur dossier en consultation » compte à ce jour (janvier 2020) dans la file active du site.

Aspects juridiques et réglementaires

34. L'affichage mis en place pour BaMaRa est-il suffisant et peut-il remplacer la note d'information individuelle pour le traitement de données dans la BNDMR ?

Non, l'affichage (pour BaMaRa) ne peut pas remplacer l'information individuelle (pour la BNDMR).

En effet, dans le cadre du RGDP, deux niveaux d'information du patient sont exigés légalement. Ils correspondent aux deux niveaux du projet :

- 1- **une information générale relative à l'informatisation des données de santé dans le cadre du soin**, par la saisie du set de données minimum national maladies rares dans le recueil spécifique du dossier patient informatisé (DPI) ou dans l'application BaMaRa. Cette information doit être affichée dans les services.
[Télécharger l'exemple de note d'information à afficher](#) (site BNDMR)
- 2- **une information individuelle relative à l'usage des données (désidentifiées) à des fins de recherche**, lors de traitement sur les données de la BNDMR. Cette information doit être remise sous forme d'une note papier à chaque patient. Il ne s'agit pas d'un consentement : aucune signature n'est attendue. Il s'agit de permettre au patient de comprendre l'usage possible de ses données et de s'y opposer s'il le souhaite.
[Télécharger la note d'information individuelle à remettre au patient](#) (site BNDMR)

35. Devons-nous réinformer individuellement tous les patients déjà saisis dans BaMaRa / dans la fiche maladies rares de mon DPI ?

Non, vous ne devez pas réinformer individuellement tous les patients dont les données ont déjà été saisies. Cependant, si un patient dont des données ont déjà été saisies revient, il faudra lui remettre la note d'information individuelle.

En effet, la CNIL a octroyé une dérogation d'information des patients dont les données avaient déjà été collectées dans BaMaRa ou dans les formulaires maladies rares des dossiers patients, ainsi que dans CEMARA, et qui ne reviendrait pas.

36. Que se passe-t-il si le patient s'oppose à la réutilisation de ces données pour la BNDMR ?

Si le patient s'oppose à la réutilisation de ces données pour la recherche, le dossier sera bien transmis du DPI vers BaMaRa le cas échéant, mais ne sera pas chargé vers la BNDMR.

37. Que se passe-t-il si le patient s'oppose à l'informatisation de ces données dans BaMaRa (ou au transfert de ces données du DPI vers BaMaRa) ?

L'opposition du patient à l'informatisation de ces données dans BaMaRa est gérée par l'établissement où est pris en charge le patient au même titre que l'opposition à l'informatisation des données dans le DPI. L'établissement prévient l'équipe de la BNDMR le cas échéant.

38. Que se passe-t-il si un mineur souhaite s'opposer à la réutilisation de ces données pour la BNDMR ?

Reportez-vous à la [note d'information individuelle](#) des patients : la décision pour les données d'un patient mineur ou sous tutelle revient à son responsable légal. Seuls les patients mineurs de plus de 15 ans peuvent s'opposer eux-mêmes sous certaines conditions précisées dans la note.

39. Quelles solutions sont proposées pour faciliter la remise de la note d'information individuelle ?

Afin de gagner en efficacité, une réflexion globale au sein de chaque établissement ou groupement d'établissement est encouragée. Les référents maladies rares et les délégués à la protection des données pourraient y être les acteurs principaux. D'une manière générale, il faut prévoir des impressions des notes d'information individuelles et une procédure permettant de systématiser la remise de cette information. La possibilité de joindre la note au courrier de compte-rendu de consultation ou d'hospitalisation peut également être envisagée.

Lien DPI - BaMaRa

40. Je suis dans un établissement (ou groupement d'établissements) où il est prévu de proposer un formulaire Maladies Rares directement dans le Dossier Patient Informatisé (DPI). Pour autant, ni un tel formulaire, ni BaMaRa ne sont pour le moment disponibles. Que puis-je faire pour faire remonter les données ?

Le calendrier du déploiement d'un formulaire pour la saisie des données dans le DPI est fixé au niveau de chaque établissement. Pour avoir une idée de ce calendrier, n'hésitez pas à solliciter votre service informatique. Le calendrier de déploiement de BaMaRa est ensuite le corollaire du calendrier de déploiement du formulaire.

Dans l'attente de la mise à disposition de ces solutions, il ne vous est pas possible de faire remonter ces données.

41. Peut-on accéder à l'application BaMaRa (mode autonome) lorsqu'un recueil de données maladies rares est disponible dans le DPI (mode connecté) ?

Un accès à l'application BaMaRa (mode autonome) est possible dans tous les établissements de santé déployés, même lorsqu'un recueil de données est disponible dans le DPI (mode connecté). Cet accès permet de consulter les données transmises à BaMaRa depuis le DPI, extraire les données et notamment celles pour les rapports PIRAMIG. Il est également recommandé d'avoir un accès à BaMaRa pour pouvoir saisir les données qui ne peuvent pas l'être dans le DPI comme c'est le cas pour les fœtus, ou les données hors SDM (description des anomalies de cytogénétique ; recueils complémentaires...).

42. Quel est l'intérêt de se former à BaMaRa si le DPI de l'établissement dispose d'un recueil de données maladies rares ?

Un accès à l'application BaMaRa (mode autonome) est possible dans tous les établissements de santé déployés, même lorsqu'un recueil de données est disponible dans le DPI (mode connecté). Cet accès permet de consulter les données transmises à BaMaRa depuis le DPI, extraire les données et notamment celles pour les rapports PIRAMIG. Il est également recommandé d'avoir un accès à BaMaRa pour pouvoir saisir les données qui ne peuvent pas l'être dans le DPI comme le cas des fœtus, ou les données hors SDM (description des anomalies de cytogénétique ; recueils complémentaires...).

Donc même s'il n'y a pas de saisie dans BaMaRa, la formation peut permettre de mieux utiliser le potentiel de cette base de données.

43. Quand mon DPI alimentera-t-il BaMaRa ?

Nous ne disposons pas de calendrier mais informerons les filières de santé maladies rares à chaque fois qu'une connexion DPI -> BaMaRa sera programmée ou mise en place. Les établissements concernés informeront également leurs utilisateurs.

44. A quelle fréquence les données de la fiche maladie rare du DPI seront-elles envoyées à BaMaRa ?

Ces envois de données se feront automatiquement depuis le système informatique, via la messagerie sécurisée de santé. Les établissements de santé partenaires sont libres de fixer la fréquence de ces envois mais nous recommandons un envoi toutes les nuits.

45. Une fiche incomplète dans le DPI sera-t-elle envoyée à BaMaRa ?

BaMaRa n'accepte que les fiches dont toutes les données obligatoires ont été remplies. Ainsi, si des données obligatoires sont manquantes, la fiche ne sera pas intégrée à BaMaRa, et ne comptera donc pas pour PIRAMIG. La liste des fiches qui n'auront pas pu être intégrées à BaMaRa lors de l'envoi sera transmise automatiquement à l'établissement.

46. Quelle est la fréquence de mise à jour des nomenclatures (codes Orphanet, HPO, CIM10, gènes, médicaments orphelins...) dans BaMaRa et dans les DPI ?

Les nomenclatures devront être mises à jour tous les ans dans BaMaRa ainsi que dans les DPI. C'est l'équipe de la BNDMR, en lien avec l'Agence du Numérique en Santé (ex-ASIP-Santé), qui indique aux établissements partenaires quelle version utiliser.

47. Est-il possible de charger les données de BaMaRa dans le module maladies rares de mon dossier patient informatisé ?

Cela a été étudié avec les cellules d'identitovigilance de 2 CHU, et il s'avère impossible de garantir un niveau suffisant de confiance sur l'identité des patients en l'absence systématique de suffisamment de caractères identifiants (nom, prénom, date de naissance, sexe + IPP/NIP ou INS par exemple).

48. Lorsqu'il existe déjà des informations relatives au patient dans BaMaRa, les envois de données depuis le DPI risquent-ils d'écraser ces informations ?

Des règles de gestion de la compétitivité entre les données ont été fixées, ainsi la règle générale est que les données du DPI sont réputées plus à jour que celles de BaMaRa. Par conséquent :

- Si le champ est vide dans le DPI, mais rempli dans BaMaRa, alors les données de BaMaRa seront conservées.
- Si le champ est complété dans le DPI, rempli dans BaMaRa mais les données sont différentes alors les données du DPI remplaceront celles de BaMaRa, sauf pour les diagnostics, les activités et les prises en charges qui, elles, s'additionnent. Cela va cependant créer des doublons de diagnostics ou d'activités, qui nécessiteront un contrôle qualité régulier des fiches.

Par ailleurs, pour qu'une fiche d'un DPI soit transmise à BaMaRa, il faut que tous les champs obligatoires soient complétés.

Imports de CEMARA

49. Si une fiche patient comportant des erreurs bloquantes dans CEMARA n'a pas été corrigée avant l'import dans BaMaRa, est-elle quand même migrée dans BaMaRa ?

Sauf demande de suppression au préalable de la part des utilisateurs, la fiche sera bien migrée. Cependant, les erreurs bloquantes provoquent des pertes de données ou même des erreurs telles que la fiche pourrait ne pas être accessible ou ne pas être modifiable dans BaMaRa => il faudra alors la supprimer et la ressaisir. Il est donc fortement recommandé de faire les modifications dans CEMARA avant toute perte d'information.

50. Les dossiers avec statut « brouillon » dans CEMARA seront-ils migrés dans BaMaRa et quel sera le statut des dossiers dans BaMaRa ?

Les dossiers en brouillons dans CEMARA seront bien migrés dans BaMaRa si le site MR est labellisé ; le nouveau statut sera alors recalculé en fonction des données présentes dans BaMaRa.

Entrepôt de données de santé BNDMR

51. A qui appartiennent les données des patients présentes dans BNDMR ?

Les données n'appartiennent à personne. L'équipe opérationnelle de la BNDMR, pour ses missions épidémiologiques et de santé publique, pourra faire des analyses macro sur l'ensemble de la base et produire des rapports pour les ministères, les filières et centres, et un rapport d'activité global pour le grand public. Toute autre analyse devra être validée par le comité scientifique de la BNDMR; ensuite, les centres, filières, équipes de recherche, associations de patients ou encore industriels, pourront également faire des demandes d'exploitations. A nouveau, c'est le comité scientifique qui validera ou non les demandes.

52. Les dossiers en « action requise », « avertissement » seront-ils intégrer dans BNDMR ?

Oui les dossiers en « action requise » et « avertissement » alimenteront bien l'entrepôt BNDMR. Cependant, de nombreuses études ne pourront pas prendre ces dossiers si les données nécessaires sont manquantes.

Analyses de données dans la BNDMR

53. Quels types d'études peuvent être réalisés sur les données de la BNDMR ?

Les types d'études sont décrits à partir de la page 17 de la charte BNDMR (partie « finalités de traitements »).

54. Un financement est-il requis pour pouvoir réaliser une étude sur les données de la BNDMR ?

Le comité scientifique de la BNDMR (dont les membres sont listés sur le [site de la BNDMR](#)) se prononcera sur la possibilité ou non de réaliser l'étude, et en fonction du nombre de demande qu'aura à traiter l'équipe opérationnelle de la BNDMR, un financement pourra être requis (pour le moment cela n'a jamais été le cas pour des demandes provenant d'experts du réseau MR). Dans le cas d'une demande faite par un industriel, un financement est systématiquement demandé.

55. Quelles démarches réglementaires complémentaires doivent être faites lors d'une étude sur les données de la BNDMR ?

Ceci est décrit dans le tableau p.22 de la Charte BNDMR. De manière synthétique, si l'étude porte uniquement sur les données de la BNDMR, il n'y a pas d'autorisation CNIL à obtenir. Si l'étude demande un chaînage avec les données du SNDS (par exemple pour une étude sur l'observance thérapeutique), alors une autorisation CNIL sera requise. Le cas échéant, l'équipe opérationnelle de la BNDMR pourra aussi aider les équipes à constituer les dossiers de méthodologies de référence.

A noter que pour toute étude, le comité scientifique de la BNDMR ne se substitue pas à un CPP ou comité d'éthique et se prononce uniquement sur le traitement de données de la BNDMR requis. Il faut donc suivre les procédures habituelles.

56. Comment effectuer une demande de traitement ?

Rendez-vous sur la page [Procédure de demande BNDMR](#) pour retrouver toutes les informations afin d'effectuer une telle demande. Il convient d'adresser votre dossier complété à l'adresse analyse.bndmr@aphp.fr.

A noter que certaines demandes de traitement ne nécessitent pas l'avis du COSCI :

- Les indicateurs à destination des services de l'Etat ainsi que les rapports à destination des FSMR.
- Les études de faisabilité (i.e. études visant à compter les patients répondant à certains critères fixés par l'investigateur), qu'elles soient demandées par des investigateurs membres du réseau d'expertise sur les maladies rares en lien ou non avec un destinataire final issu du secteur privé, ou demandées par des investigateurs issus du secteur public.
- Le nombre de patients (agrégé au niveau national, le critère étant le code Orphanet et/ou un ensemble de signes cliniques) quand l'investigateur est une association de patients membres d'une filière.

57. Pourquoi ne pas donner des chiffres précis lorsqu'il y a moins de 10 patients ?

Il s'agit d'une bonne pratique en épidémiologie. Dans le cas d'études portant sur le nombre de patient, afin d'éviter tout risque de réidentification des patients, nous ne communiquons pas de chiffres inférieurs à 10, sauf exception justifiée par la demande et validée par le comité scientifique (par exemple, pour ne pas compromettre l'ouverture d'un centre investigateur).

58. Les filières de santé maladies rares peuvent-elles suivre l'état d'avancement de la collecte de données dans BaMaRa de leurs centres ?

Il n'est pas possible d'avoir les chiffres de BaMaRa au niveau national, car il existe une base BaMaRa par établissement, et l'équipe de la BNDMR ne peut pas accéder à ces données dont le responsable de traitement est l'établissement partenaire.

La filière pourra avoir un état d'avancement par site maladies rares dans le cadre des rapports annuels faits à la filière à partir de la BNDMR (données nationales désidentifiées et décloisonnées) et sur demande ponctuelle de la filière. Cependant, tant que l'entrepôt de la BNDMR n'est pas encore alimenté par les données de BaMaRa, l'équipe de la BNDMR n'est pas encore en capacité de fournir ces chiffres pour le moment. La BNDMR ne peut être alimentée par les données de BaMaRa d'un établissement partenaire qu'à condition que celui-ci ait signé la convention relative à la BNDMR.