



## Charte du Réseau CEMARA

### Réseau des Centres MALadies RARes

#### ***Les missions***

Les centres de référence maladies rares ont pour mission de :

- Faciliter le diagnostic et définir une stratégie de prise en charge thérapeutique, psychologique et d'accompagnement social ;
- Définir et diffuser des protocoles de prise en charge, en lien avec la Haute Autorité de Santé et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ;
- Coordonner les travaux de recherche et participer à la surveillance épidémiologique, en lien avec l'Institut national de Veille Sanitaire (InVS) ;
- Participer à des actions de formation et d'information pour les professionnels de santé, les malades et leurs familles, en lien avec l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES) ;
- Animer et coordonner les réseaux de correspondants sanitaires et médico-sociaux ;
- Etre des interlocuteurs privilégiés pour les tutelles et les associations de malades.

Le Réseau des Centres Maladies Rares (CEMARA) s'est constitué à partir de plusieurs centres de référence Maladies Rares fondateurs du réseau. ►►

#### ***Les objectifs de CEMARA***

Le programme CEMARA a pour objectif d'améliorer la gestion des données médicales, et de contribuer à l'aide à la décision en santé publique pour les maladies rares. Il s'appuie sur de nouvelles méthodes d'organisation de données. Il s'agit d'un ensemble d'approches méthodologiques et technologiques fondé sur un "Système d'Information Décisionnel" (SID) accessible par Internet pour les maladies rares.

#### ***Le conseil scientifique du réseau***

Le conseil scientifique du réseau est composé des responsables de chacun des centres de référence et du responsable du centre de gestion et de traitement de l'information.

Le coordonnateur national du réseau CEMARA ainsi que chaque coordonnateur de centre veille au respect de la charte CEMARA.

#### ***Le système d'information du réseau***

Il est fondé sur une inclusion systématique et continue des patients présentant une maladie rare prise en charge dans le cadre des centres de référence. Les données sont saisies via un Internet sécurisé dans une base de données de production. Les données sont ensuite consolidées par un(e) assistant(e) de recherche clinique. Ces données sont alors stockées dans un entrepôt de données. Un système d'information géographique permet de visualiser, via Internet, les résultats sous forme de cartes, histogrammes, diagrammes, tableaux...

La représentation des données agrégées constitue un support d'aide à la décision en santé publique.

La base informatique est administrée par le Service de Biostatistique et d'Informatique Médicale (SBIM) du groupe hospitalier Necker - Enfants Malades sous la responsabilité du médecin chef de service.

## ***L'accès aux données***

L'utilisation et la transmission de données de la base CEMARA sont soumises aux règles de qualité, de confidentialité, de déontologie en vigueur et également aux dispositions réglementaires édictées par la Commission Nationale Informatique et Libertés.

Les patients sont informés du traitement informatisé des données les concernant par l'unité de soins qui les prend en charge.

Les règles de fonctionnement proposées ci-dessous visent à préciser les modalités d'utilisation, de partage et de transmission des données.

Les règles diffèrent selon le type de données.

### ***1. Données individuelles***

Les données individuelles d'un patient sont accessibles par ce patient sur sa demande, ainsi que par les médecins qui ont pris en charge ce patient à un moment quelconque de son parcours clinique. S'il s'agit d'un enfant mineur ou d'un patient sous tutelle, les informations sont accessibles à ses parents ou représentants légaux.



#### ***1. 1. Accès aux données nominatives des patients***

- Dans ce document, le terme de site correspond à un département, un service, ou une Unité Fonctionnelle d'un hôpital. Un Centre de Référence est formé d'une ou plusieurs sites cliniques.
- Les droits d'accès aux données nominatives sont de 2 types : droit de lecture (comportant consultation informatique et impression) et droit d'écriture (création, suppression, lecture et impression).
- Le responsable de chaque site clinique établit la liste des médecins habilités à accéder aux données nominatives. Il établit également les listes des autres professionnels (psychologues, infirmières, secrétaires, ...) habilités et fixe leur type de droits d'accès.
- Par défaut, les listes de patients et les données qui y sont associées sont accessibles en droit d'écriture aux médecins habilités de ce site clinique, au responsable de site et au médecin responsable du centre de gestion et de traitement de l'information ; un clinicien n'a pas accès aux données nominatives d'un autre site.
- L'accès en lecture aux données nominatives de chaque site d'un centre est de fait accordé au coordonnateur de ce centre, à des fins administratives et de gestion. En conséquence, de son côté, le coordonnateur s'engage sur l'honneur à ne pas les utiliser à d'autres fins.

- Le médecin responsable du centre de gestion et de traitement de l'information et les professionnels travaillant sous son autorité, ont accès à l'ensemble des listes nominatives des patients des centres. Ils sont tenus aux secrets médical et professionnel.

## **1. 2. Accès aux données anonymisées**

- Une donnée anonymisée est une donnée individuelle relative à un patient, décrivant son état à un moment donné, mais rendue anonyme.
- Une extraction des données anonymisées d'un centre CEMARA peut être réalisée pour un médecin qui en ferait la demande. Un accord de l'ensemble des médecins en charge des patients concernés par cette demande est préalablement requis. Les données doivent être anonymes autant pour le patient que le clinicien en charge.
- Une extraction ciblée des données anonymisées d'un ensemble de centres du réseau CEMARA peut être réalisée pour les médecins qui en feraient la demande sur présentation d'un projet qui doit être validé par le conseil scientifique du CEMARA. Les données doivent être anonymes autant pour le patient que le clinicien en charge.

Une extraction de données anonymisées pourra être réalisée vers un organisme de tutelle selon les modalités suivantes :

- Avoir été l'objet d'un contrôle de qualité préalable,
- Avoir été validée par le médecin responsable du centre de référence considéré qui a préalablement consulté les cliniciens de son centre.
- Avoir recueilli l'accord des médecins du ou des centres concernés.



## **2. Données agrégées**

- Des données sont dites agrégées lorsqu'elles sont calculées à partir de données individuelles et présentées par exemple par âge, sexe, prévalence, incidence,...
- Les données anonymisées et agrégées sont mises à disposition du centre national CEMARA afin d'établir un rapport annuel. Ce rapport est présenté et validé en assemblée générale par les centres de référence CEMARA.
- Les données anonymisées et agrégées par centre de référence et par unité de soins sont disponibles et remises à chaque centre.
- Les données agrégées et le rapport du CEMARA sont disponibles pour les autorités de tutelle.

# Charte du Réseau CEMARA

## Réseau des Centres des MALadies RAres

Je soussigné(e), Mme/Mlle/Mr ..... ,  
occupant la fonction de/d' ..... ,  
au sein du centre de référence ..... ,  
sur le site de .....  
dans le service de .....  
m'engage à respecter la charte du réseau CEMARA ci-joint.

Voici mes coordonnées :

Email : .....

Adresse : .....

Téléphone : .....

Fax : .....

Si vous faites partie d'un autre centre, veuillez également en préciser le nom, de même que le site dont vous dépendez



Centre .....

.....

Site .....

Fait à ..... le .....

Signature du demandeur  
précédée de la mention "Lu et Approuvé"

Signature du Coordonnateur