

Paris, le

DIRECTION GENERALE

3, avenue Victoria
75184 PARIS Cedex 04

Secrétariat : 01 40 27 32 82/32 86
charlotouise@aphp
arnikbe@aphp

2019-867

Jérôme MARCHAND-ARVIER
Directeur général adjoint

François CREMIEUX
Directeur général adjoint

NOTE A L'ATTENTION

des directeurs et des DSI des hôpitaux de l'AP-HP porteurs
de centres labellisés maladies rares

des directeurs médicaux et des référents recherche de DMU

les référents maladies rares des GHU de l'AP-HP

Objet : Constitution de la Banque Nationale de Maladies Rares (BNDMR)

Le Plan National Maladies Rares 3 renforce l'objectif de doter la France d'une base homogène de données de santé publique pour les maladies rares afin de permettre un pilotage stratégique et médical des centres maladies rares, de fournir les indicateurs nécessaires au suivi du Plan, et de permettre la mise en place d'études pouvant générer de nouvelles connaissances sur les maladies rares, les pratiques professionnelles ou la faisabilité d'essais cliniques. Au travers d'une convention signée en septembre 2015, le ministère de la santé a désigné l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), hébergeur de données de santé agréé, pour assurer la maîtrise d'œuvre du projet. Le projet est mené par l'équipe opérationnelle de la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR), rattachée au département WIND de la DSI

La mission de l'AP-HP a été, dans un premier temps, de mettre à disposition des hôpitaux partenaires une application permettant le recueil d'un jeu de données minimum sur les maladies rares, dénommée BaMaRa, qui permet entre autres de faire des statistiques au niveau de vos centres ou de faciliter le relevé PIRAMIG. A l'AP-HP, la fiche maladies rares d'ORBIS a également été optimisée pour permettre la saisie des données au cœur du système de soin et elle alimentera automatiquement BaMaRa.

Le deuxième temps de la mission concerne la mise en œuvre d'un entrepôt national – la BNDMR – visant à opérer les exploitations de données à destination du ministère de la santé, des centres maladies rares contributeurs et de tout destinataire autorisé. Nous sommes heureux de vous annoncer que **la BNDMR vient d'être autorisée par la CNIL. Ainsi, les premiers projets de recherche vont pouvoir débuter**, ouvrant le champ à de nouvelles connaissances dans le domaine des maladies rares. La BNDMR est constituée à des fins d'intérêt public, à partir des données de BaMaRa préalablement pseudonymisées. Les modalités encadrant le chargement des données depuis BaMaRa et les traitements de données effectués dans la BNDMR ont été partagées avec les autres établissements sous la forme d'une convention que nous tenons à votre disposition. **Chaque établissement de l'AP-HP doit se conformer aux mêmes exigences que celles attendues des établissements partenaires, notamment :**

1. de porter à la connaissance des responsables de centres maladies rares la « Charte pour la participation et l'accès à la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR) » ci-jointe, qui présente en détail le projet, les traitements de données possibles et les modalités de leur réalisation, ainsi que les règles encadrant la valorisation des données notamment en matière de publications

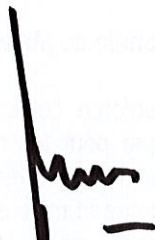
Arnaud SANDRIN
Directeur de la cellule
opérationnelle de la BNDMR
arnaud.sandrini@aphp
01 40 27 30 91

Céline ANGIN
Responsable du déploiement
de BaMaRa
celine.angin@aphp
01 48 04 21 62

2. **de mettre en place un processus adapté pour l'information individuelle des patients.** Le document ci-joint « Fiche d'information patients BNDMR » devra ainsi être remis à tous les patients pris en charge dans un centre maladies rares. Les équipes de **protection des données** sont à votre disposition pour toute précision : protection.donnees.dsi@aphp.fr.

Pour rappel, en vue de répondre aux exigences fixées par le Ministère de la Santé dans le cadre de leur labellisation, tous les centres maladies rares sont tenus d'alimenter la BNDMR, et ce afin de permettre une meilleure connaissance épidémiologique de ces maladies et de leur prise en charge et d'ainsi adapter les politiques de santé publique. En cas de question, n'hésitez pas à contacter l'équipe opérationnelle de la BNDMR.

Nous vous remercions de votre mobilisation sur cet enjeu sensible.



François CREMIEUX



Jérôme MARCHAND-ARVIER

Copie : Directeurs de GHU