

# Projet de migration du registre des hernies

Journée annuelle du CRMR HCD – Mercredi 4 juin 2025

## Contexte du PNRM 4

- ▶ Propose de renforcer la place du système d'information national pour les maladies rares formé par l'application BaMaRa et de l'EDS BNDMR **pour permettre aux filières maladies rares de profiter d'un système national d'appui pour la réalisation des actions du PNMR4**
- ▶ Action 23.6 : « l'application BaMaRa devra **proposer des dossiers de spécialités** (qui pourront prévoir la **collecte de plusieurs centaines d'items propres à une maladie spécifique**), qui pourront être **réutilisées via l'entrepôt de données de santé BNDMR** »

# Objectifs de l'appel à projet

## Appel à projets « Convergence »

- ▶ Mettre en place des **recueils de données structurées** portant sur une maladie rare ou un **groupe de maladies rares homogènes** au sein de l'application web **BaMaRa** accessible aux dossiers des patients atteints par cette maladie **dans l'ensemble des centres participant au projet**
- ▶ **Données recueillies dans le cadre du soin** (selon le principe de prise en charge optimale)
- ▶ **Permettre une meilleure prise en charge des patients**, en colligeant des informations sur l'état de santé des patients **dans le but premier d'améliorer leur suivi**
- ▶ **Permettre aux experts d'échanger sur les cas et des pratiques, une meilleure prise en charge des patients** par un **parcours harmonisé** à l'échelle nationale et de **mieux préparer les perspectives en termes de recherches ultérieures sur ces données**

## Moyens alloués

- ▶ Mise en place d'un **recueil de données dans BaMaRa** par l'équipe BNDMR (accompagnement humain et technique, mais aucun financement)
- ▶ Données recueillies dans le **cadre du soin**
- ▶ **Collecte couverte par la convention BaMaRa déjà signée entre l'APHP et chacun des établissements** porteurs de centres de référence et de compétence labellisés par la DGOS
- ▶ Les **données seront intégrées dans l'EDS BNDMR** et pourront être **réutilisées dans le cadre évaluation, étude et recherche**

# Conditions

## ▶ Principales caractéristiques des projets :

- Porter sur une **maladie rare ou un groupe de maladies rares**, désignées par un **code ORPHA**.
- Périmètre d'inclusion : **centres de référence et de compétence** labellisés par la DGOS
- **Aligner les items** du DoSpéRa avec ceux du registre européen pour la maladie rare (s'il existe)
- Données collectées **doivent uniquement provenir du dossier patient**, c'est-à-dire compatibles avec un compte rendu médical, des observations médicales et paramédicales et des traitements médicamenteux.
- L'outil de recueil de données est **BaMaRa**, via **l'outil DoSpéRa**

## ▶ Portage des projets :

- Le DoSpéRa doit être **porté par un comité d'utilisateurs experts validé par la filière**. Lorsqu'il s'agit d'une maladie pour laquelle des centres appartenant à différentes filières sont labélisés, l'avis de toutes les filières concernées est nécessaire.

## ▶ Engagement du comité d'utilisateurs :

- Les centres participants doivent **s'engager à collecter les données d'au moins 80% des patients concernés par la pathologie faisant l'objet du recueil de donnée et ayant bénéficié d'une nouvelle consultation.**



# BNDMR

Banque Nationale de Données  
Maladies Rares

## LOCAL

1

*Votre espace personnel*

- Suivi de vos patients
- Suivi de l'activité de votre site
- Facilitation des rapports d'activité annuels (PIRAMIG...)



Connecteur  
SDM



Dossier de spécialité  
DoSpéRa  
HCD

SDM  
Désidentification

## NATIONAL

2

*Espace d'analyses*

- Etudes épidémiologiques
- Identification de patients éligibles pour des essais cliniques
- Demande / offre de soins (répartition territoriale, activité)
- Etudes de mortalité
- Etudes médico-économiques
- Observance thérapeutique
- Parcours de prise en charge patients ...



INS



Health Data Hub

# Utilisation secondaire des données des DoSpéRa

▶ **Chaque utilisation secondaire** par projet de recherche sur les données déjà collectées dans le DoSpéRa seul ou combinées aux autres recueils déjà en place **se fera depuis l'EDS BNDMR** en respectant les règles de gouvernance de la BNDMR :

- nécessité d'un **avis favorable préalable du CSE**
- **note d'information** à publier sur le portail de transparence de la BNDMR
- **conformité MR004**

La charte de la BNDMR s'appliquera.

Si les données demandées ont été collectées dans les **18 mois précédents** : **accord** du comité d'utilisateurs nécessaire avant l'examen du dossier par le CSE.

Si les données demandées ont été collectées depuis **plus de 18 mois** : **seul un avis** du comité d'utilisateurs sera nécessaire pour l'examen du projet par le CSE.

▶ La BNDMR s'engage à **mettre à disposition les données via une bulle sécurisée**, toute demande d'analyse, de rapports, de tableaux de bords sera accompagnée d'une évaluation budgétaire, et un planning prévisionnel sera élaboré en fonction des ressources disponibles et/ou à recruter.

# Calendrier

- ▶ **Publication** de l'AAP : *22 avril*
- ▶ **Présentation** de l'AAP aux filières : *13 mai*
- ▶ **Date limite de dépôt des candidatures** : *4 juillet à minuit*
- ▶ **Analyse des dossiers par le CSE** : *9 septembre (puis résultats dans la foulée)*
- ▶ **Construction** des recueils dans BaMaRa : *à partir d'octobre*



- Ces recueils de données sont pérennes

- Le recueil des données repose sur les Médecins des centres OU sur des personnes payées pour la saisie des données

Le personnel de la BNDMR n'interviendra pas

- Toute réutilisation des données doit passer par la régulation CNIL, et un CSE

- l'exploitation des données pourra se faire au niveau d'un centre (analyse micro) ;

- pour faire des analyses macro, c-à-d si nous souhaitons compiler les données à l'échelle de tous les centres participants, il faudra faire une demande/la démarche de passer par le CSE de la BNDMR + avis de la filière et du comité d'utilisateurs

# Dossier de candidature (1/2)

- 1. Contexte de la collecte de données** (expliquer comment cette nouvelle collecte peut apporter au parcours maladie rare du patient ou pour un meilleur suivi et partage sur les expertises)
- 2. Pathologies (codes ORPHA), filières et centres maladies rares concernés par la collecte de données**
- 3. Liste des items du recueil** (en précisant pour chacun s'il est aligné sur celui d'un registre européen) :
  - Libellés
  - Valeurs possibles
  - Éventuels référentiels-catalogues utilisés
- 4. Période d'embargo éventuelle pour une réutilisation par les industriels**

## Dossier de candidature (2/2)

Le dossier doit également comporter :

- **l'avis motivé de la FSMR concernée**
- **les noms des membres du comité d'utilisateurs** assurant le suivi de cette collecte de données
- **la signature de l'ensemble des membres du comité d'utilisateurs** ainsi que l'engagement à assurer le recueil des données

**NB** : aucun financement et aucune ressource supplémentaire spécifiques ne sont prévus pour le recueil de données, hormis la mise à disposition du recueil de données dans BaMaRa par la BNDMR