



Action

Action 3.1 : Déploiement de la BNDMR dans les CRMR en lien avec les systèmes d'information hospitaliers

- L'application BAMARA basée sur un jeu de données minimal des patients (SDM-MR) et interopérable avec les systèmes d'information hospitaliers (dossier patient informatisé- DPI) permet de recueillir de données de soins nominatives au sein des CRMR. Elle sera déployée dans l'ensemble des centres maladies rares ;
- L'intégration et l'anonymisation des données recueillies dans BAMARA au sein d'un entrepôt national maladies rares qui pourra être apparié avec d'autres bases de données (SNDS, cohortes, registres etc.).

Ce dispositif, avec les objectifs spécifiques à chacun de ces 2 piliers, permettra un pilotage stratégique et médical des CRMR, fournira les indicateurs nécessaires au suivi du plan et permettra la mise en place d'études pouvant générer de nouvelles connaissances sur les maladies rares, les pratiques professionnelles ou la faisabilité d'essais cliniques.

Action 3.2 : Accompagner la collection des données clinico-biologiques, de cohortes et de registres pour leur constitution, leur utilisation et leur valorisation.

- La France participera au travers de l'INSERM à l' « implementation network » maladies rares de l'initiative Go-FAIR¹¹ qui contribuera à définir les standards d'interopérabilité des entrepôts de données sur les maladies rares ;
- Le développement de la nomenclature ORPHA et des liens avec d'autres terminologies médicales et relatives au handicap sera poursuivi par Orphanet pour en faire la nomenclature de référence ;
- Des entrepôts de données utilisables en recherche, sécurisés et respectant les principes FAIR, seront développés au sein des FSMR autour de projets de recherche innovants. Ils seront ainsi interopérables avec la BNDMR, avec les entrepôts de données maladies rares des ERN, et avec la future plateforme de données de l'EJP maladies rares (EJP MR). Ces projets seront sélectionnés en deux vagues au travers d'un appel à projet à destination des FSMR. Une certification « FAIR Data » sera alors rapidement recherchée ;
- Une cellule d'appui au montage des entrepôts de données sera créée en lien avec le programme RaDiCo (Rare Disease Cohorts) dont la plateforme répond aux critères de sécurité, qualité et d'interopérabilité nécessaires. Elle offrira aux coordinateurs des entrepôts de données un appui méthodologique pour le recueil de données FAIR en lien avec l' « implementation network » de l'initiative GoFair mentionnée ci-dessus.

Action 3.3 : Mise en place des conditions de la réutilisation des données recueillies au travers des outils d'e-santé pour la recherche sur les MR

Tous les outils e-santé prévus dans le cadre de la politique nationale e-santé devront être mobilisés au service des maladies rares, tant pour la recherche dans ce domaine que pour un accès équitable aux soins (cf axe 7).

S'agissant de la recherche, cette action visera à faciliter la mise en place du consentement électronique dynamique, le partage sécurisé des données de soin pour la recherche et le retour des résultats de la recherche aux malades. préparation de la révision de la loi de bioéthique. Cette action est en cours.



Calendrier

Déploiement de BAMARA dans tous les CRMR en 2018

Mise en place de la BNDMR en 2019

Sélection en 2019 de 5 FSMR portant un projet d'une durée de 4 ans

Sélection en 2021 de 5 autres FSMR portant un projet d'une durée de 4 ans

11. Principes définis par l'IRDIRC pour l'harmonisation et interopérabilité des données : Findable, Accountable, Interoperable, Réusable