



Guide Information BaMaRa (Base de données Maladies Rares)

Juin 2021



Sommaire

Règles de codage

Aspects juridiques et réglementaires

Rapport d'activité PIRAMIG

Transfert du Dossier Patient Informatisé (DPI) vers BaMaRa

Imports depuis la base de données CEMARA

Entrepôt de données de santé BNDMR

Règles de codage

- **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.

- **Mon patient est atteint d'une pathologie qui n'entre pas dans le scope de ma labellisation, que faire ?**

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).

- **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 se n'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 ».

- **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.

- **Je vois une femme enceinte en consultation pour une suspicion de pathologie foetale. Faut-il créer une fiche pour la femme enceinte, pour son foetus, 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 foetus uniquement, et non pour la mère. Reportez-vous aux guides à votre disposition, et aux vidéos de tutoriel.

- **Quand un patient est déjà suivi par une filière et saisi dans un autre centre hospitalier, ce patient n'est pas retrouvé dans BaMaRa. Doit-il être saisi à nouveau ?**

Oui, il faut bien le ressaisir car chaque établissement a sa propre base BaMaRa. En revanche, il sera possible dans la BNDMR (entrepôt national, dé-identifié) de suivre le parcours de ce patient dans les 2 établissements car les données des établissements y seront fusionnées.

- **Peut-on saisir les données d'un même patient dans deux centres différents maladies rares ?**

Un patient vu dans 2 centres du même hôpital ne doit avoir qu'une seule fiche, dont les données sont partagées par les centres. Chaque centre peut rajouter ses propres activités pour ce patient. En revanche si le patient n'est pas vu dans le même hôpital, la fiche du patient doit être créée dans chaque établissement.

Aspects juridiques et réglementaires

- **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)

- **Comment valide-t-on que l'information individuelle a bien été remise au patient pour la BNDMR ?**

Nous sommes dans le cadre d'une non-opposition, et non d'un consentement, aussi aucune signature n'est attendue. L'autorisation de la CNIL pour la constitution de la BNDMR stipule : « Le professionnel de santé prenant en charge le patient est tenu de tracer dans l'application BaMaRa, au moyen d'une case à cocher, la remise de l'information et la non-opposition du patient à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de la BNDMR. »

Cette case à cocher s'intitule : « le patient a été dûment informé et ne s'oppose pas au traitement de ses données » dans BaMaRa, et son équivalent dans ORBIS est « Non-opposition du patient (ou son tuteur) pour une réutilisation de ses données anonymisées dans un cadre d'analyses de santé publiques ».

- **L'information aux patients peut-elle être sous forme d'un seul document écrit transmis, sans devoir en plus en reparler oralement avec eux ?**

L'autorisation de la CNIL pour la constitution de la BNDMR stipule : « Les personnes prises en charge postérieurement à l'autorisation seront informées de la création de la BNDMR ainsi que des traitements mis en oeuvre à partir de la BNDMR au moyen d'une notice d'information remise individuellement par le professionnel de santé les prenant en charge. »

Rapport d'activité PIRAMIG

- **Quelles sont les fiches qui ont migré dans BaMaRa et qui seront comptabilisées dans l'activité pour PIRAMIG ?**

Toutes les fiches qui ont migré dans BaMaRa sont comptabilisées pour PIRAMIG, indépendamment de leur statut de qualité (**Valide**, **Action requise**, **Avertissement**, Brouillon).

- **Les chiffres d'activité MR pour PIRAMIG sont-ils calculés à partir de BaMaRa ou de la BNDMR ?**

Les chiffres pour PIRAMIG sont calculés à partir de BaMaRa. Les données qui sont transmises à la BNDMR ont pour finalité de générer des indicateurs de santé publique et de participer à l'amélioration de la connaissance de l'épidémiologie de toutes les maladies rares.

Ainsi, le fait qu'un patient s'oppose à l'utilisation de ses données pour la recherche (et donc à leur passage dans la BNDMR) n'a pas de conséquences sur le calcul des activités pour PIRAMIG.

- **Si une fiche n'est pas passée dans BaMaRa, perd-on l'activité pour PIRAMIG ?**

Puisque les calculs des données d'activité pour PIRAMIG se font à partir de BaMaRa, les activités d'une fiche qui n'aurait pas été transférée dans BaMaRa ne seront, en effet, pas comptées pour PIRAMIG.

- **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.

Tableau récapitulant les activités prises en compte dans PIRAMIG et par la BNDMR

Dans BaMaRa	Compté dans PIRAMIG	Passe dans BNDMR
Brouillon	oui	oui
Action requise	oui	oui
Avertissement	oui	oui
Non malade	oui	oui
Activité Hors label	non	oui
Non rare en Europe	oui	oui
Non opposition coché « non »	oui	non

Transfert du Dossier Patient Informatisé (DPI) vers BaMaRa

- **Une fois le DPI déployé sur un hôpital, est-il obligatoire de remplir des fiches MR soit dans celui-ci soit sur BaMaRa ?**

Lors de leur labellisation, les centres maladies rares (centres de référence CRMR coordonnateurs ou constitutifs, centres de compétence CCMR, centres de ressource et de compétence CRC) se sont engagés à alimenter la BNDMR. Tout manquement risque d'entraîner la perte de cette labellisation, cela a été rappelé par la DGOS lors d'un Comité de pilotage des filières de santé maladies rares début 2020. Une phase d'adaptation est bien entendu tolérée, et la situation sanitaire exceptionnelle entrera en ligne de compte.

Par ailleurs, les chiffres d'activité de PIRAMIG seront directement produits à partir de BaMaRa dès la campagne 2021 et leur modification ne sera plus possible dans les campagnes suivantes.

- **Pourquoi est-il préférable de saisir les données des patients dans le DPI ?**

La saisie dans le DPI devrait être privilégiée dans l'intérêt du patient. Il est en effet préférable que les données soient accessibles au sein du dossier patient, et non dans une application extérieure, afin d'améliorer le partage d'information pour la prise en charge du patient même par d'autres professionnels (par exemple lors d'une prise en charge en urgence). D'autre part, la saisie dans le DPI vous permettra de ne pas avoir à saisir les informations administratives du patient, ce qui permet à la fois un gain de temps pour vous lors de la création de nouvelles fiches mais aussi une meilleure identitovigilance (moins de risque de fautes de frappe). Cela permet enfin de ne pas multiplier les applications pour la saisie de données.

- **Si on utilise le mode connecté, à quoi sert la saisie en mode autonome ?**

Le mode autonome, c'est-à-dire, l'accès à l'application web BaMaRa, permet la saisie de cas particulier, tels que les foetus. De plus, les données de spécialités qui ne font pas partie du set de données minimum (et donc non disponibles dans le DPI) pourront être ajoutées aux fiches maladies rares transmises à BaMaRa : résultats de génomique, recueils complémentaires sur l'errance et l'impasse diagnostiques, examens de foetopathologie... Au-delà de la saisie, l'accès à BaMaRa vous permet également de contrôler les fiches envoyées dans BaMaRa, d'accéder et d'exporter facilement vos listes de patients, les chiffres calculés pour PIRAMIG, mais aussi de contrôler la qualité des fiches saisies via un tableau de bord.

- **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.

- **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 foetus, ou les données hors SDM (description des anomalies de cytogénétique ; recueils complémentaires...).

- **Si nos fiches sont déjà rentrées directement dans BaMaRa, faut-il recommencer dans le DPI ?**

Aucune saisie rétrospective n'est attendue dans le DPI. Cependant une fiche maladie rare devra être créée pour chaque patient qui viendra à compter du déploiement de la fiche MR, même s'il a déjà été saisi dans BaMaRa, afin de pouvoir renseigner les nouvelles consultations/hospitalisations de ce patient dans le DPI (mais pas les activités précédentes). Il est cependant très conseillé de créer un suivi dans le DPI représentant le 1er contact avec le site de maladie rare afin de fournir les informations suivantes à BaMaRa : date de 1er contact, qui a orienté le patient vers le site et qui est le médecin référent du patient sur ce site.

- **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.

- **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 foetus, 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.

Imports depuis la base de données CEMARA

- **Une fiche patient comportant des erreurs dans la base de données CEMARA, migre-t-elle quand même dans BaMaRa ?**

Sauf demande de suppression au préalable de la part des utilisateurs, la fiche sera bien migrée. Cependant, les erreurs 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.

- **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

- **A qui appartiennent les données des patients présentes dans la BNDMR et comment sont-ils utilisés ?**

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.

- **Les dossiers en « action requise », « avertissement » seront-ils intégrés dans la 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.