



BNDMR

Banque Nationale de Données
Maladies Rares



Orientations Stratégiques BNDMR

2018

Sommaire

Résumé opérationnel	3
Introduction	4
1. Contexte.....	4
2. Avancement du projet.....	4
3. Objectifs.....	4
Axe n°1 : BaMaRa	5
1. Développements suite à la relabellisation des centres maladies rares.....	5
2. Stabilisation et évolutions de BaMaRa.....	5
2.1. <i>Modules d'informatique décisionnelle et d'administration</i>	5
2.2. <i>Evolutions des modules front-end et back-end</i>	6
3. Production de la documentation technique.....	6
4. Audit de sécurité.....	6
Axe n°2 : Interopérabilité	7
1. Connecteur – Cadre d'interopérabilité.....	7
2. Connecteur CSV-autre.....	7
3. Reprise de registres/autres bases de données maladies rares.....	8
4. Interopérabilité avec d'autres bases de données.....	8
Axe n°3 : Déploiement de BaMaRa	9
1. Prérequis : Migration des données de CEMARA.....	9
1.1. <i>Correction des données de CEMARA et migration vers BaMaRa</i>	9
1.2. <i>Formation des référents filières</i>	9
2. Méthodologie de déploiement et calendrier.....	10
2.1. <i>Méthodologie de déploiement</i>	10
2.2. <i>Calendrier</i>	10
Axe n°4 : La Banque Nationale de Données Maladies Rares	11
1. Cadrage.....	11
2. Exploitation.....	11
Axe n°5 : Stratégie de communication et de promotion de la BNDMR au niveau Européen	12
1. Etat des lieux.....	12
2. Mise en place d'une stratégie de communication.....	12
3. RD Action.....	13
Axe n°6 : Organisation et Ressources Humaines de la Cellule Opérationnelle	14
1. Organisation de la cellule opérationnelle.....	14
2. Effectifs cibles pour 2018.....	15
Axe n°7 : Budget	15
Besoins et prévision d'exécution budgétaire 2018.....	15

Résumé opérationnel

Finalisation de la prise en compte des évolutions induites par la relabellisation et mise en production de BaMaRa 2.0: La vague de labellisation des CMR réalisée en 2017 a eu des impacts considérables sur l'application et la gestion des données historiques. L'équipe terminera les développements nécessaires et mettra en production la version de BaMaRa modifiée (BaMaRa 2.0) pour le déploiement généralisé en T1 2018. Un audit de sécurité de l'application aura par ailleurs lieu en 2018.

Déploiement généralisé de BaMaRa: Le déploiement généralisé à l'ensemble des filières a été validé lors du COPIL d'octobre 2017. L'année 2018 sera ainsi consacrée en priorité au déploiement des CHU, à raison de 4 établissements par mois en moyenne. La convention de mise à disposition de BaMaRa sera par ailleurs transmise au reste des établissements partenaires abritant un CRM avant l'été 2018.

Mise en place de l'interopérabilité et du mode connecté: Un effort important sera consacré en 2018 pour définir et mettre en œuvre le mode connecté de BaMaRa. Deux sites pilotes seront concernés en priorité : les Hospices Civils de Lyon (HCL) et l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP). Sur la base du cadre d'interopérabilité publié en juin 2017, en lien avec l'ASIP santé et le CHU pilote, le connecteur sera spécifié, testé et mis en production pour l'automne 2018. L'appel à projet lancé par la DGOS fin 2017 sur l'intégration du SDM-MR au sein des dossiers patients informatisés, sera suivi attentivement par l'équipe. Par ailleurs, l'équipe BNDMR travaillera sur la reprise de la base de données pilote eDBAI pour mettre en place une procédure d'intégration de bases de données externes. Afin d'atteindre cet objectif et pour appuyer l'équipe technique de la BNDMR une prestation informatique spécifique sur le sujet a été engagée fin 2017.

Cadrage de l'entrepôt BNDMR: Dans la perspective de pouvoir déposer le dossier d'autorisation CNIL en septembre 2018, l'équipe travaillera d'ici l'été au cadrage de l'entrepôt BNDMR en lien avec le comité scientifique. Elle continuera à rencontrer et échanger avec les parties prenantes (INDS, CNAMTS, autres banques de données nationales...) et élaborera les documents structurants : convention cadre, formulaire de demande d'accès....

Stratégie Européenne : La BNDMR a pour objectif d'accroître son implication au niveau Européen en 2018. Un état des lieux sera ainsi réalisé en lien avec le ministère de la santé afin de cerner les projets à enjeux. Par ailleurs, l'équipe fera un effort pour candidater à plusieurs appels à projets européens ou nationaux qui lui permettront de se développer et d'augmenter sa visibilité.

Introduction

Ce document, reflétant les orientations stratégiques de la BDNDMR est destiné au à l'ensemble des parties prenantes afin de leur permettre de suivre les travaux de mise en place de la BNDMR. Il indique les priorités de l'année 2018 et les délais de réalisation envisagés. Ceux-ci restent des orientations, et peuvent être amenés à évoluer en fonction des circonstances au cours de l'année.

1. Contexte

La création d'une banque nationale de données maladies rares est l'un des objectifs prioritaires du second plan national maladies rares. Lancé il y a 5 ans, le projet a avancé sur des sujets indispensables à la mise en place de cette banque de données pérenne et interopérable, au niveau national et international. Le projet a pris de l'envergure en 2013 avec le recrutement d'une équipe de développeurs, et la création du Set de Données Minimum maladies rares (SDM) constituant les premières étapes en vue de la BNDMR. En 2015, la DGOS a confié la maîtrise d'œuvre du projet à l'AP-HP dont les modalités ont été fixées dans une convention cadre.

2. Avancement du projet

Un bilan 2017 est disponible permettant de faire un état des lieux de l'avancée des actions au cours de l'année 2017.

3. Objectifs

Afin d'assurer une meilleure lisibilité, le plan d'action pour l'année 2018 sera décomposé en 7 grands axes:

1. BaMaRa
2. Interopérabilité de BaMaRa
3. Déploiement de BaMaRa
4. Banque nationale de données maladies rares
5. Stratégie Européenne
6. Organisation et Ressources Humaines
7. Prévisions budgétaires

Axe n°1 : BaMaRa

1. Développements suite à la relabellisation des centres maladies rares

Une campagne de relabellisation des centres maladies rares a eu lieu au cours de l'année 2017. La modification des structures maladies rares a eu un fort impact sur l'application BaMaRa, la structuration des données existantes et ses composantes techniques annexes (connecteurs, référentiels, migration de CEMARA dans BaMaRa...). Ces impacts ainsi que les développements envisagés sont décrits de manière détaillée dans le bilan 2017. La majorité des développements a été réalisée au dernier trimestre 2017. La finalisation, la consolidation et la mise en production de ces évolutions est prévue pour le premier trimestre 2018.

Ces évolutions constituent un prérequis incontournable pour le déploiement généralisé décrit dans l'axe 3.

2. Stabilisation et évolutions de BaMaRa

Suite aux premiers retours des utilisateurs recueillis lors des phases pilotes de 2017 et de l'analyse par l'équipe technique, des évolutions sont envisagées afin d'assurer la maintenance de l'application dans le temps et améliorer l'expérience utilisateur. Toute évolution majeure sera validée suite à une évaluation en « CAB transverse » garantissant ainsi un fort engagement de l'AP-HP sur la surveillance du processus de mise en production.

2.1. Modules d'informatique décisionnelle et d'administration

BaMaRa dispose actuellement de modules permettant aux utilisateurs d'exploiter et d'analyser les données de leurs patients de manière autonome. Bien que fonctionnels, ceux-ci nécessitent quelques ajustements. Par ailleurs, la constitution de tableaux de bord de pilotage avec les données recueillies dans BaMaRa à destination de la DGOS et des établissements partenaires n'est pas encore implémentée. Il est également nécessaire que l'équipe dispose d'indicateurs permettant le suivi de l'avancée du déploiement de l'application et en particulier son utilisation. Dans ce cadre, il est prévu d'intégrer dans l'application :

- la production automatisée des indicateurs de déploiement (liste validée lors du COPIL du 12 octobre 2017)
- La production de tableaux de bords de pilotage globaux et transversaux
- l'amélioration des différents tableaux de bords et des outils d'extraction mis à disposition des utilisateurs
- l'amélioration des moteurs de recherche présents, afin d'optimiser la rapidité d'obtention des résultats et leur pertinence (possibilité de faire des recherches par : code, libellé, gènes,...)
- la mise en place d'un processus simplifié de mise à jour des référentiels (codes Orphanet, référentiels des communes, des établissements...)

2.2. Evolutions des modules front-end et back-end

La partie front-end de l'application BaMaRa gérant l'interface utilisateur, repose sur les composants principaux suivants : Frameworks JavaScript MVC BackboneJS, MarionetteJS et la librairie JS Select2 pour les moteurs de recherche. La partie back-end repose sur Ruby et Elasticsearch. Si ces technologies étaient pertinentes et populaires lorsque l'application a été développée en 2014, certaines d'entre-elles ne sont plus mises à jour et font courir un risque d'obsolescence à l'application à moyen terme.

Une étude préliminaire sera menée afin de déterminer les menaces, les bénéfices et la faisabilité d'une refonte de la partie front-end de l'application et d'une consolidation de la partie back-end. L'objectif étant de faire les développements qui permettent d'assurer la maintenabilité dans le temps de BaMaRa au vu des objectifs de l'application (montée en puissance du mode connecté, interfaçage avec l'entrepôt BNDMR...).

En fonction des résultats de cette analyse, une stratégie d'évolution de BaMaRa sera proposée, et les développements pourront être engagés fin 2018/2019.

3. Production de la documentation technique

Un certain nombre de documents permettant de décrire l'architecture technique et applicative de BaMaRa ainsi que son installation, son fonctionnement et les modalités d'exploitation en production sont nécessaires. Une grande partie de cette documentation a été produite par l'équipe BNDMR courant 2017 dans le contexte de la mise en production et du déploiement de BaMaRa. Ce corpus documentaire nécessite d'être consolidé et étayé. Ainsi la documentation technique finalisée sera disponible pour la fin du premier trimestre 2018 et sera constituée de :

- Un dossier d'architecture applicative ainsi que le modèle de données correspondant
- Un dossier d'architecture technique
- Un dossier d'installation
- Un dossier d'exploitation
- Un dossier des alarmes

4. Audit de sécurité

Les exigences en matière de sécurité sont importantes dans le domaine des systèmes d'information de santé. Au vu du déploiement généralisé de l'application BaMaRa, il est important de réaliser un audit de sécurité qui permettra de détecter d'éventuelles failles et de les corriger.

Cet audit pourrait se décomposer en deux phases. La première, réalisée avant mi 2018, porterait sur le fonctionnement de l'application BaMaRa en mode autonome et permettrait de sécuriser ce mode d'utilisation, majoritaire sur la première partie de l'année 2018. La deuxième phase, réalisée entre mi 2018 et début 2019, porterait sur l'application en mode connecté qui nécessite de disposer de l'EAI en production avec un flux DPI-BaMaRa existant.

Axe n°2 : Interopérabilité

Le cadre d'interopérabilité Maladies Rares a été publié par l'ASIP Santé début juin 2017. La DGOS a lancé un appel à projets incitatif à destination des CHU en novembre 2017 pour l'implémentation de la fiche maladies rares dans leur Dossiers Patient Informatisés (DPI) ainsi que la demi-interface du connecteur BaMaRa correspondante.

L'équipe BNDMR suivra avec attention les étapes de l'appel à projet ainsi que l'implémentation par les éditeurs de logiciel de la fiche maladies rares et du cadre d'interopérabilité.

En revanche, certaines évolutions du cadre d'interopérabilité sont indispensables suite à la relabellisation qui a eu lieu en 2017. Il est ainsi nécessaire que l'ASIP Santé le mette à jour courant 2018.

1. Connecteur – Cadre d'interopérabilité

Le « *cadre d'interopérabilité maladies rares* » publié par l'ASIP-santé définit les règles et les exigences nationales auxquelles une fiche maladies rares doit répondre. Il fixe ainsi le contenu métier (champs de la fiche maladies rares, codifications associées pour avoir un langage commun ...) et les modalités techniques pour le partage et l'échange des données (transport des flux, sécurité et confidentialité). Les spécifications nationales ne sont cependant pas suffisamment précises aujourd'hui pour assurer le flux d'échange. Il est ainsi proposé de travailler en lien avec l'ASIP santé sur une spécification plus détaillée des cas d'usages.

Pour assurer l'interopérabilité entre le DPI et BaMaRa, un connecteur décomposé en deux demi-interfaces est mis en place entre les deux systèmes d'information. La demi-interface DPI doit fournir un fichier selon le format spécifié par le cadre d'interopérabilité. La demi-interface BaMaRa permet d'intégrer ce fichier à la base de données de l'application.

L'équipe BNDMR n'a pas encore développé la demi-interface BaMaRa du connecteur, le cadre d'interopérabilité ayant été publié récemment. Celle-ci sera développée en parallèle de l'appel à projet DGOS en lien avec deux CHU pilotes.

Au vu du travail déjà engagé par les HCL, il est proposé de travailler en priorité avec ce CHU. L'AP-HP constituera le deuxième site pilote. L'objectif est de pouvoir déployer le premier CHU en mode connecté avant l'automne 2018.

2. Connecteur CSV-autre

En vue d'une reprise de données selon un format plus souple que celui du cadre d'interopérabilité, un connecteur permettant d'intégrer des données au format CSV avait été envisagé historiquement par l'équipe BNDMR et a été partiellement développé courant 2016. L'objectif était de permettre une reprise des données au travers d'une interface homme-machine avec le dépôt de fichiers selon un canevas CSV spécifié par l'équipe BNDMR. Ce dépôt manuel n'est aujourd'hui pas implémenté dans BaMaRa. Il est proposé de ne pas

l'implémenter, un dépôt de ce type risquant de compromettre la qualité des dossiers de la base.

En revanche, ce connecteur constitue un bon outil pour la reprise de bases de données ou registres préalablement sélectionnés par la Comité Scientifique et le Comité de pilotage. En effet, certaines structures disposant de bases de données robustes et de qualité, n'ont pas les ressources disponibles pour mettre en œuvre le connecteur répondant aux exigences du cadre d'interopérabilité.

En vue de la reprise de la base de données pilote eDBAI, la finalisation de ce connecteur sera évaluée, pour une finalisation courant 2018.

3. Reprise de registres/autres bases de données maladies rares

Dans le cadre des travaux sur la reprise des registres et bases de données (BDD) existantes, une grille d'éligibilité listant un certain nombre de prérequis techniques et réglementaires a été définie puis validée en 2016 par le comité de pilotage et le comité scientifique. Celle-ci permet d'estimer la pertinence scientifique et la faisabilité d'une reprise.

La grille d'éligibilité a été diffusée en 2016-2017 à 7 registres/BDD pilotes afin de valider la méthodologie. Sur la base de ces premiers retours, le comité de pilotage s'est prononcé le 12 octobre 2017 et a validé l'engagement d'une phase pilote de reprise ainsi que la sélection de la base pilote concernée : e-DBAI (Dermatoses Bulleuses Auto-Immunes). L'équipe opérationnelle se propose d'assurer sa reprise dans BaMaRa avant l'automne 2018.

Cette phase pilote permettra de valider le concept et la faisabilité des reprises de ce type ainsi que proposer une méthodologie nationale pour la suite.

4. Interopérabilité avec d'autres bases de données

Les liens entre le futur entrepôt BNDMR et les autres grandes bases de données nationales (et internationales) : bases de données génétiques, biobanques, SNDS.... sont essentiels. L'équipe BNDMR se rapprochera des différents organismes concernés afin de prévoir les dispositifs à mettre en œuvre dans le cadre de la constitution de la BNDMR pour permettre l'interopérabilité et/ou l'appariement avec ces bases de données.

Axe n° 3 : Déploiement de BaMaRa

1. Prérequis : Migration des données de CEMARA

1.1. Correction des données de CEMARA et migration vers BaMaRa

Dans le cadre du fonctionnement mis en place jusqu'à présent, un contrôle qualité des données est effectué en routine par la cellule opérationnelle BNDMR. Les data managers de l'équipe identifient les dossiers qui nécessitent d'être corrigés et contactent les utilisateurs de CEMARA pour qu'ils fassent les rectifications correspondantes (champs obligatoires manquants, contrôle de cohérence ...). Sans action, ces dossiers ne peuvent pas être migrés dans BaMaRa et les données risquent d'être perdues.

Par ailleurs, un effort d'identitovigilance est réalisé par l'équipe de la BNDMR. Ainsi les dossiers potentiellement en doublons au sein d'un hôpital ou d'un service, mais présentant des différences (noms égaux mais sexes différents, noms proches...) sont également renvoyés pour analyse aux équipes de soins et les utilisateurs de CEMARA contactés individuellement par téléphone par les data managers.

En 2018, dans le cadre du déploiement généralisé de BaMaRa, les demandes aux utilisateurs vont s'intensifier afin que les dossiers soient corrigés avant chaque déploiement d'hôpital (et la migration des dossiers associés). Pour chaque établissement, une date butoir de correction des données de CEMARA sera fournie. Les délais proposés prendront en compte la charge de travail correspondante, et viendront préciser le calendrier de déploiement. Au-delà de cette date, les dossiers non corrigés ne seront pas migrés automatiquement dans BaMaRa et devront donc être ressaisis manuellement par les équipes du centre.

Au vu du fonctionnement actuel, le travail représente plus d'un ETP temps plein. Pour soulager le travail de la cellule opérationnelle et améliorer le contrôle qualité, une procédure impliquant les chargés de mission des filières en charge des bases de données sera engagée. La data manager de la BNDMR aura ainsi un rôle de coordination. Elle sera responsable de la mise à disposition des fichiers de corrections aux chargés de mission des filières qui s'occuperont de faire le lien avec les centres maladies rares et les utilisateurs. Les filières auront ainsi la responsabilité d'encourager les utilisateurs à respecter les délais proposés. Cela permet de réduire le nombre d'interlocuteurs pour la cellule opérationnelle et permet d'assurer un traitement des corrections plus efficace.

1.2. Formation des référents filières

Une formation directe des référents bases de données à BaMaRa (et par extension au principe de recueil dans les DPI des fiches maladies rares) par l'équipe opérationnelle de la BNDMR va permettre une meilleure appropriation de l'outil. Trois sessions de formation seront organisées en janvier 2018.

Les référents bases de données seront en charge de la formation des utilisateurs mais aussi des autres chargé(e)s de mission de la filière le cas échéant.

Ordre du jour :

- Introduction : contexte du projet BNDMR, lien avec CEMARA, différence entre BaMaRa en mode autonome (saisie directe) ou en mode connecté (saisie dans le DPI), les divers acteurs du déploiement (qui fait quoi), et le rôle du référent filière (accompagnement, formation, conduite du changement)
- L'application BaMaRa : présentation de l'outil et de ses fonctionnalités.
- Les règles de saisie, les bonnes pratiques, les instructions de codage, FAQ et où trouver toutes ces infos (kit utilisateur et kit filières)
- Cas pratique : Saisie d'un dossier patient

2. Méthodologie de déploiement et calendrier

2.1. Méthodologie de déploiement

Au vu des résultats positifs des phases pilotes menées en 2017 (disponibles dans le Bilan 2017), le COPIL de la BNDMR a acté en octobre 2017 de procéder au déploiement généralisé de BaMaRa à l'ensemble des filières à compter du premier trimestre 2018. Ce déploiement se fera selon une méthode de déploiement par établissement et non plus par filière de santé MR comme cela était le cas lors des phases pilotes.

L'ouverture des accès à BaMaRa se fera ainsi de manière simultanée sur tous les sites de toutes les filières maladies rares au sein de l'établissement.

2.2. Calendrier

Un calendrier de déploiement est élaboré en prenant en compte le retour et la signature des conventions, la charge de travail nécessaire pour la correction et la migration des données CEMARA.

Ce calendrier est construit en concertation avec les établissements partenaires après leur signature de la convention BaMaRa, en fonction de la stratégie de déploiement choisie par l'établissement (autonome ou connecté).

Certains CHU ne souhaitent pas mettre en place le mode autonome et privilégient le mode connecté. Ils attendent ainsi les résultats de l'appel à projet de la DGOS relatif au recueil de données maladies rares dans les DPI pour connaître les échéances et se prononcer sur une date de déploiement. D'autres privilégient un déploiement rapide en mode autonome et un passage au mode connecté dans un second temps.

Par ailleurs, tous les établissements abritant un centre maladies rares n'ont pas encore reçus la convention relative à BaMaRa (voir chapitre dans le Bilan 2017). Une troisième vague d'envoi aura lieu début 2018 et concernera les établissements hors CHU porteurs de centres de référence. Les derniers établissements, qui ne sont porteurs que d'un site de compétence, seront contactés avant la fin 2018.

Le calendrier de déploiement sera mis en ligne sur le site internet bndmr.fr

Axe n ° 4 : La Banque Nationale de Données Maladies Rares

Au vu de l'avancement du déploiement de l'application BaMaRa, la mise en place de la BNDMR devient une priorité pour la cellule opérationnelle. Un certain nombre d'éléments permettant de définir ses objectifs ont déjà été discutés en lien avec le Comité Scientifique et le Comité de Pilotage. Une phase de cadrage importante est cependant nécessaire avant de constituer le dossier d'autorisation et d'envisager sa soumission à la CNIL à l'automne 2018.

1. Cadrage

Afin de cadrer le projet de constitution d'une banque nationale de données maladies rares, un certain nombre d'éléments nécessitent d'être précisés :

- les outils réglementaires qui seront utilisés (autorisation CNIL ...)
- le ou les responsables de traitement de la BNDMR
- les questions de propriété intellectuelle
- les finalités de traitement de la BNDMR
- les outils techniques qui seront utilisés (ainsi que l'ensemble des dispositifs de sécurité des données qui seront mis en place)
- les destinataires des données et les moyens d'accès aux données,
- la gouvernance mise en place autour de la BNDMR
- l'information du patient et l'exercice de ses droits (accès, modification, suppression)
- la question du chaînage avec le SNDS

Concernant le chaînage avec le SNDS, un ensemble de rencontres lancées en 2017 devront être poursuivies en 2018 permettant ainsi d'intégrer tous les intervenants du dossier et d'obtenir des retours d'expériences de projet similaires.

Ces grands principes, établis en lien avec le Comité Scientifique, devront être validés par le Comité de Pilotage afin de permettre la constitution du dossier de demande d'autorisation CNIL et la rédaction des documents supports nécessaires. Le dépôt de demande d'autorisation à la CNIL est envisagé pour l'automne 2018.

2. Exploitation

Les développements nécessaires de l'outil informatique choisi pour la BNDMR pourront se faire en parallèle du traitement de la demande d'autorisation par la CNIL. Il est ainsi envisageable de le mettre en production et de commencer les premières exploitations autour de S1 2019.

Certains traitements de données sont néanmoins prévus dans le cadre de la convention inter-hospitalière de BaMaRa. L'équipe sera ainsi amenée à réaliser les traitements prévus.

Axe n° 5 : Stratégie de communication et de promotion de la BNDMR au niveau Européen

La France, premier pays à s'être doté d'un Plan National Maladies Rares, a historiquement servi de modèle pour la définition des politiques publiques européennes en matière de maladies rares. La structuration française en filières maladies rares dont sont fortement inspiré les ERNs (European Reference Network), ou le set de données minimum maladies rares proposé récemment au niveau européen par la JRC reprenant en grande partie les travaux français constituent quelques exemples.

Aujourd'hui, la France semble être un des pays les plus avancés dans la création d'une base nationale dédiée à l'étude de l'épidémiologie des maladies rares. La BNDMR pourrait ainsi devenir la référence au niveau Européen. Afin de se positionner davantage sur la scène européenne un recrutement spécifique a été fait fin 2017. Ce renfort d'effectif permettra une participation plus active dans les groupes de travail européens, une communication renforcée et une promotion de la BNDMR à un niveau international.

1. Etat des lieux

En vue de structurer une stratégie pertinente au niveau européen et international, un état des lieux sera mené avant mi 2018 sur la situation actuelle des bases de données et registres maladies rares présents en Europe (politiques des différents pays, organisation et moyens alloués, technologies utilisées, données récoltées, potentielle interopérabilité....) ainsi que sur les initiatives nationales et européennes dans lesquelles la France et le projet BNDMR devraient être impliqués.

Cette analyse permettra de trouver le bon positionnement de la BNDMR et de nouer des partenariats pertinents avec des acteurs à tous les niveaux.

2. Mise en place d'une stratégie de communication

La communication de la BNDMR est aujourd'hui essentiellement tournée vers le réseau national des centres et filières maladies rares. En 2018, un effort sera porté pour orienter cette communication vers un public plus large au niveau national. Il semble important dans le cadre du 3^e plan maladies rares d'approcher de manière spécifique les acteurs de la recherche, d'impliquer les ARS, les DG de CHU et leurs DSI tout en renforçant les échanges avec les professionnels des maladies rares et les associations.

Ainsi, un document permettant d'explicitier les objectifs scientifiques de la BNDMR sera élaboré en lien avec le comité scientifique. Il aura notamment vocation à expliciter les usages de l'entrepôt BNDMR et les possibilités offertes au monde de la recherche. Celui-ci sera destiné aux acteurs institutionnels tels que l'INSERM, la DGRI, la DGOS, la DGS ainsi qu'aux ARS, Centres et Filières Maladies Rares. Il sera validé et diffusé au cours du premier trimestre 2018. A partir de ces orientations, une plaquette de communication pédagogique sera réalisée en lien avec la DGOS.

En lien avec la DGOS et le référent médical, l'équipe Europe et Déploiement se chargera de définir une stratégie de communication scientifique européenne et internationale pour accroître la visibilité de la BNDMR et ses activités. Elle passera par un renforcement des procédures déjà en place (newsletter Orphanews et RD-Action, posters ou communications orales dans des congrès ad-hoc,..) ainsi que par une représentation du projet BNDMR lors de réunions européennes en lien avec les bases de données et leur exploitation au niveau européen notamment. Enfin l'accent sera porté sur les collaborations européennes pour la publication d'articles scientifiques.

Pour accompagner ces efforts, le site internet de la BNDMR sera traduit en anglais, et la présence sur les réseaux sociaux sera développée.

Un plan d'action va être structuré début 2018 afin de spécifier les grandes actions et planifier leur réalisation.

3. RD Action

Depuis août 2015, l'équipe de la BNDMR co-porte le Work Package 5 de la Joint Action RD-ACTION en lien avec l'Allemagne et l'Italie. L'objectif du WP5 est de promouvoir l'implémentation des codes orpha pour la codification des maladies rares au niveau Européen. La mise en place d'un système de codification commun entre les différents états membres est un prérequis indispensable pour l'interopérabilité des données dans le domaine des maladies rares.

Le projet se poursuivra jusqu'en juillet 2018 et doit aboutir à la production d'un kit d'utilisation des codes orpha qui sera mis à disposition des états membres. Ce kit s'inspire de ce qui est aujourd'hui implémenté dans BaMaRa et de ce qui sera utilisé pour l'exploitation des données au niveau de la BNDMR. Un workshop sera organisé avant l'été 2018 afin de former les états membres et promouvoir ce système de codification des diagnostics.

L'équipe du WP5, en lien avec Orphanet, a par ailleurs pour objectif de s'impliquer plus largement auprès des autres groupes de travail pour assurer une plus grande cohérence entre les propositions faites sur le sujet de la codification à l'échelle européenne.

Axe n° 6 : Organisation et Ressources Humaines de la Cellule Opérationnelle

La cellule opérationnelle de la BNDMR a quitté l'hôpital Necker pour rejoindre la DSI en fin d'année 2017. L'intégration à la DSI est une opportunité pour l'équipe au regard des multiples sujets informatiques traités et de la proximité avec les équipes assurant l'exploitation de BaMaRa. Elle pourra ainsi bénéficier de l'expertise des agents du département WIND et des nombreuses synergies avec ses autres domaines et activités (référentiels, entrepôt de données de santé AP-HP, plateforme de bio-informatique SeqOIA...).

Par ailleurs, afin de pallier aux départs de l'année 2017, l'accent sera porté en 2018 sur la restructuration de l'équipe et sur le recrutement de personnels.

1. Organisation de la cellule opérationnelle

L'équipe est organisée en 3 équipes fonctionnelles distinctes rattachées directement à la directrice de la BNDMR. Elle compte aujourd'hui 9 ETP.

-L'Equipe Technique et Développement, responsable du développement et de la maintenance de l'ensemble des outils informatiques de la BNDMR (BaMaRa, CEMARA, l'entrepôt BNDMR, LORD...). Elle veillera à assurer un fonctionnement optimal de ces applications dans le temps en proposant des améliorations fonctionnelles et technologiques. L'interopérabilité au niveau national et international sera une de ses priorités. L'équipe sera constituée outre de son responsable, de deux/trois autres agents en fonction des besoins et de l'avancement du projet. Le renfort de l'équipe en 2018 constitue une priorité pour l'avancée du projet.

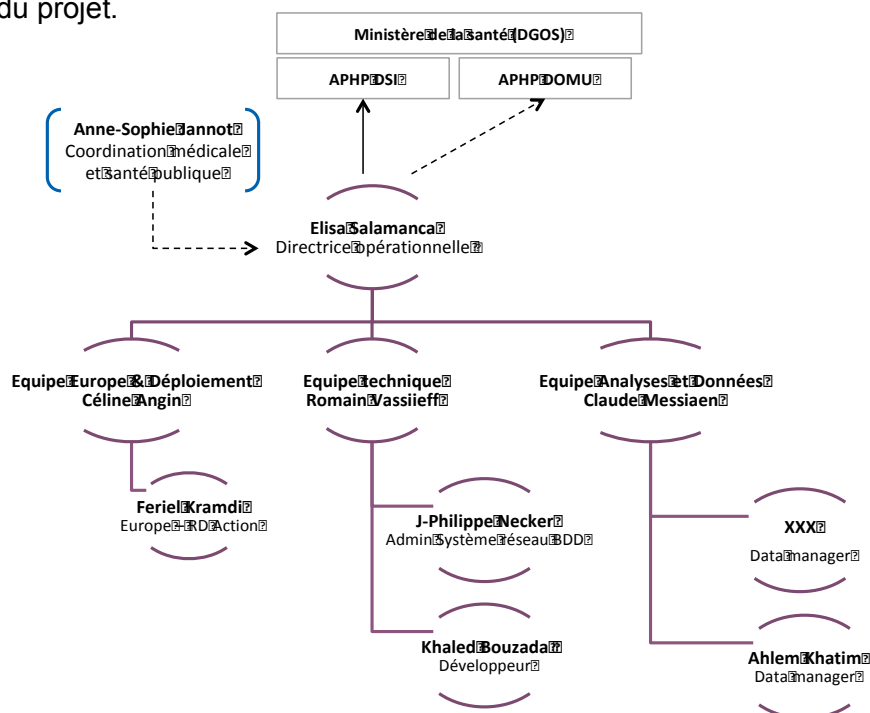


Figure 1: Organigramme de la CO BNDMR au 15 janvier 2018

-**L'Equipe Europe et Déploiement**, responsable du déploiement de l'application au niveau national, de la communication autour du projet et des relations avec les partenaires extérieurs. Elle aura aussi pour objectifs de promouvoir la BNDMR sur la scène internationale ainsi que de participer et mettre en œuvre des projets Européens. L'équipe compte outre sa responsable, un(e) chargé(e) de projets.

-**L'Equipe Analyses et Données**, responsable du cadrage et de la mise en place de la BNDMR. Elle sera également chargée de l'analyse et de l'exploitation des données de CEMARA, de BaMaRa et de la BNDMR lorsque celle-ci sera opérationnelle. Dans le cadre du déploiement et du remplacement progressif de CEMARA par BaMaRa, l'équipe veillera à piloter le processus de correction des données et de migration. Elle assurera un lien étroit entre l'équipe technique et l'équipe Europe et Déploiement pour spécifier les besoins remontant des utilisateurs. L'équipe est actuellement constituée de son responsable et de deux data manager.

2. Effectifs cibles pour 2018

Au vu des objectifs fixés et de la forte charge engendrée par la mise en place de la BNDMR et du déploiement de BaMaRa, la cellule opérationnelle nécessite à minima 10 ETP pour l'année 2018. Des recrutements seront à envisager courant 2018.

Axe n° 7 : Budget

Besoins et prévision d'exécution budgétaire 2018

Le tableau ci-dessous détaille les besoins et prévision d'exécution budgétaire de la BNDMR sur l'enveloppe budgétaire MIG versée par la DGOS à l'AP-HP.

	BNDMR	2016	2017	proj 2018
Produits	Notifications	550 000	605 690	550 000
	RAN	52 881	39 863	205 955
	Total	602 881	645 553	755 955
Charges	Directes	430 298	418 665	755 955
	Structure	43 030	20 933	-
	Total	473 328	439 598	755 955
	Résultat Net	129 553	205 955	

Figure 2 : Budget Prévisionnel 2018