

2. L'entrepôt BNDMR

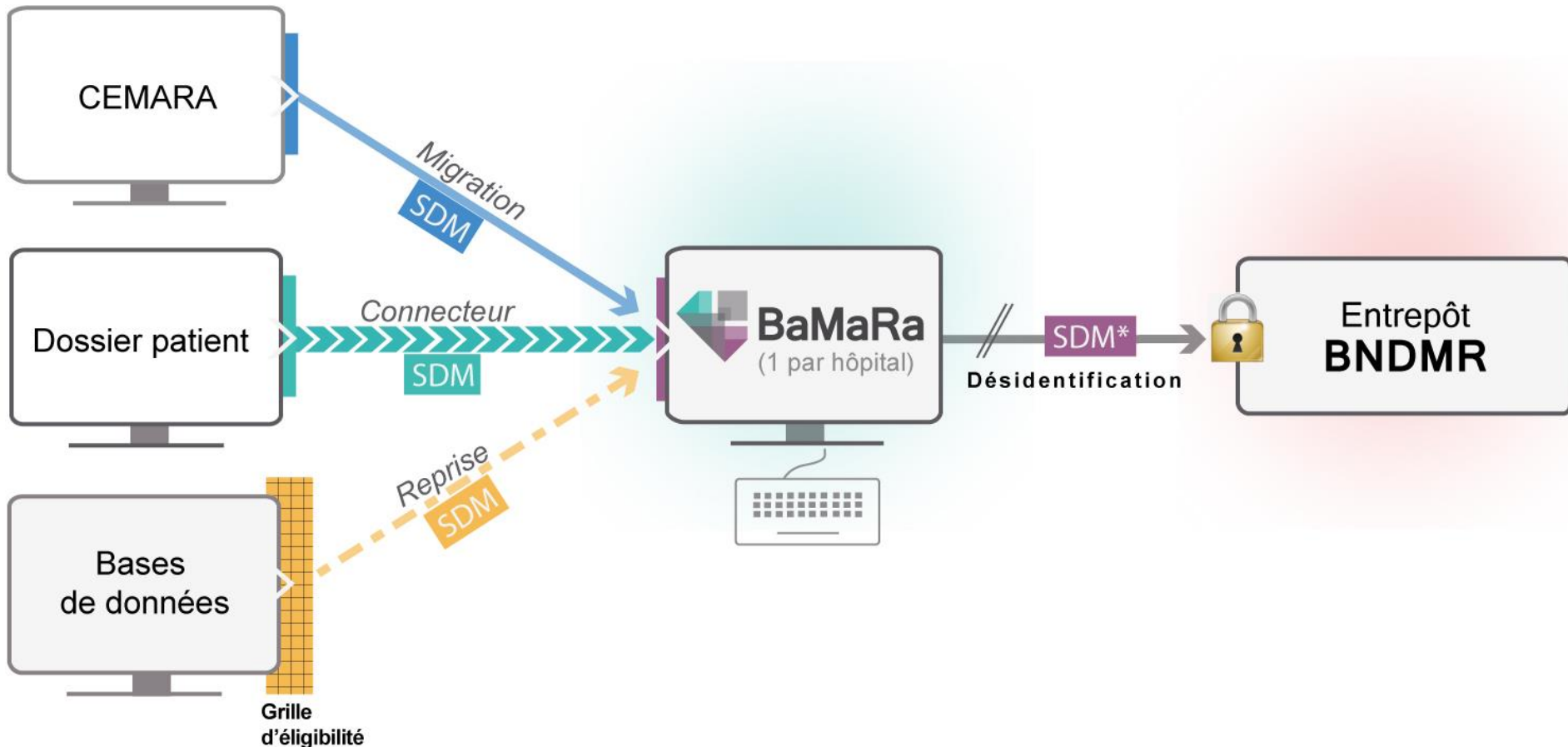
- ▶ Charte de fonctionnement – AS Jannot
- ▶ Offre d'études standard – X Jeunemaitre
- ▶ Retours d'expérience – G Baujat + Jason

Charte de l'Entrepôt BNDMR

▶ A.-S. Jannot

L'entrepôt, qu'est-ce que c'est?

Infrastructure dédiée à la recherche, aux études dans le domaine de la santé et à l'amélioration des connaissances sur les maladies rares, permettant la mise en œuvre de politiques de santé adaptées (PNMR)



- ▶ T4 2018: dépôt à la CNIL du dossier de demande d'autorisation constitutive
- ▶ T1 2019: montage technique de l'entrepôt BNDMR
- ▶ T2 2019: l'entrepôt BNDMR est fonctionnel
- ▶ T4 2019: premier rapport annuel public BNDMR

Rappels sur la gouvernance BNDMR

GOVERNANCE

DGOS

Comité de pilotage national

Présidé par la DGOS
3 représentants de l'Etat, 9 représentants
institutionnels et associatifs,
1 représentant de l'AP-HP

Comité scientifique national

Présidé par une personnalité
scientifique
9 membres

Convention
(Sept 2015)

MAITRISE D'OEUVRE

ASSISTANCE
PUBLIQUE  HÔPITAUX
DE PARIS

Cellule Opérationnelle 10 ETP + 1 référente médicale

**Direction Infrastructure et
Service (DIS)**
Sécuriser, héberger

DAJ
Conformité juridique,
accompagnement

Convention cadre
(2017)

MISE EN PLACE

CH(U) Partenaires

CRMR

- Expertise médicale et scientifique
- Collecte des données
- Exploitation des données

Programme d'assurance qualité

- Au sein de chaque établissement partenaire et en lien avec les filières MR
- Formations
- Guides utilisateurs
- Tutoriels vidéos

Identitovigilance

- Au sein de BaMaRa complété par un système d'identitovigilance inter-établissements

Contrôles de cohérence

- Définis en COSCI et COPIL
- Sont appliqués lors de la saisie des données (par un système d'alertes)
- Rapports sur la qualité des données produits par la CO BNDMR

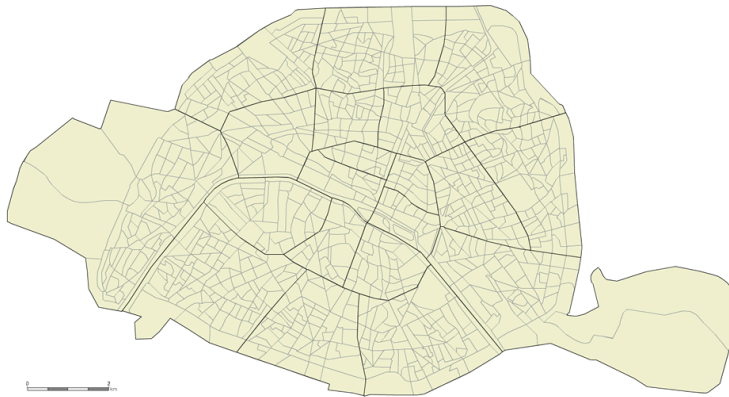
Campagnes d'amélioration in-situ

- Organisées par la CO-BNDMR avec le support des DIM des établissements et de personnels dédiés issus préférentiellement des plateformes d'expertise mutualisée

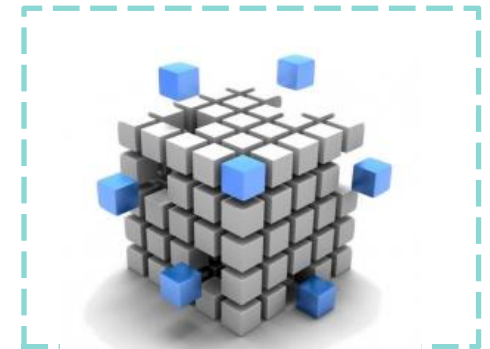
- ▶ Transmission du SDM de BaMaRa vers l'entrepôt
 - transfert sécurisé à un rythme régulier (au moins 1 fois/mois)
- ▶ Préalablement à la dé-identification, identitovigilance nationale
 - détection des doublons et notification des CIV des structures partenaires

Processus d'alimentation

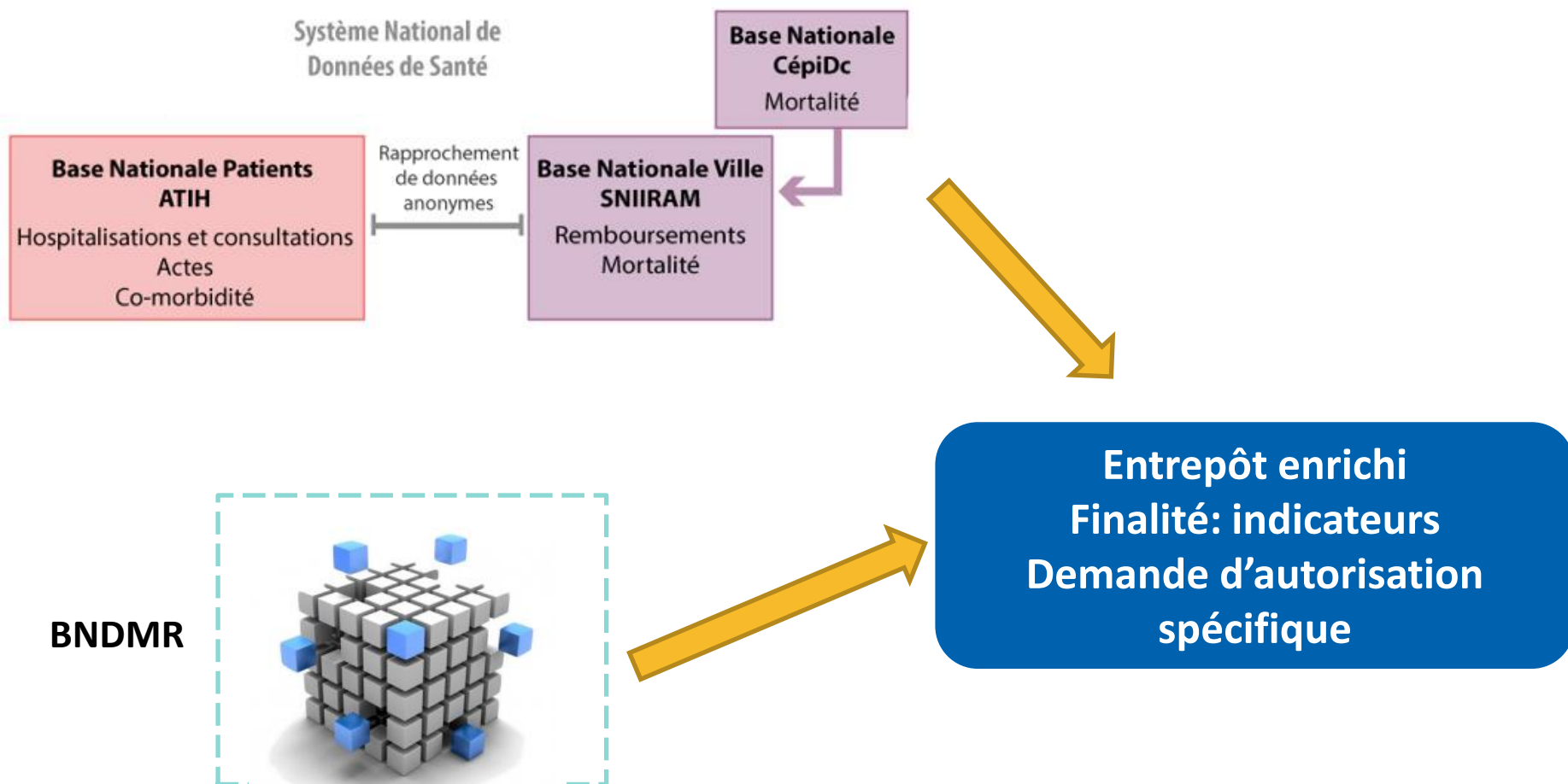
**Données environnementales et
socio-économiques**



BNDMR



Processus d'alimentation



Durée de conservation des données

100 ans

- ▶ L'entrepôt BNDMR ne contient pas de données directement identifiantes
 - Identifiant patient: IdMR produit grâce à un hachage irréversible des traits d'identité
 - Pas de ré-identification possible via l'entrepôt

- ▶ Étude d'impact sur la vie privée, en conformité avec le RGPD

- ▶ Hébergement agréé de données de santé (AP-HP DIS)

- ▶ L'information individuelle doit se faire à travers
 - Une mention spécifique dans les livrets d'accueil
 - Une campagne d'information (affichage, prospectus, etc.)
- ▶ Responsabilité des établissements partenaires
- ▶ Sur le site internet de la BNDMR, une page dédiée à la transparence
 - liste des études (en cours ou terminées)
 - le nom de l'investigateur principal, établissement de rattachement, description courte de l'étude, date de début et de fin

- ▶ Les patients disposeront des droits suivants:
 - Accès
 - Rectification
 - Effacement
 - Limitation
 - Opposition pour tous les traitements hormis ceux nécessaires à l'exécution d'une mission d'intérêt public
- ▶ Les coordonnées de la CO BNDMR seront fournies aux patients afin d'exercer ces droits

