



**BNDMR**

Banque Nationale de Données  
Maladies Rares



## Guide de déploiement

### BaMaRa connecté – Intégration du SDM au DPI

02/10/2018

Version	Origine	Rédacteur
1	Initialisation du document	Cellule BNDMR      Opérationnelle

## Table des matières

<b>Table des matières .....</b>	<b>2</b>
1. Contexte de ce guide de déploiement BaMaRa connecté .....	3
2. Spécifications l'intégration du SDM MR au DPI.....	4
2.1. <i>Vue d'ensemble du SDM MR</i> .....	4
2.2. <i>Renseigner le dossier MR au sein du DPI</i> .....	4
2.3. <i>Sécurité des données</i> .....	4
2.4. <i>Spécifications du SDM MR</i> .....	5
2.5. <i>Règles de gestion complémentaires</i> .....	5
2.6. <i>Métadonnées</i> .....	5
3. Documentation des référentiels utilisés.....	6
3.1. <i>Procédure de mise à jour</i> .....	6
3.2. <i>Historique des valeurs des référentiels</i> .....	7

# 1. Contexte de ce guide de déploiement BaMaRa connecté

---

Dans le cadre des Plan Nationaux Maladies Rares (PNMR), la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR)<sup>1</sup> vise à collecter un **Set de Données Minimum Maladie Rares** (SDM-MR)<sup>2</sup> pour documenter la prise en charge et l'état de santé des patients atteints de maladies rares dans les centres experts français et d'évaluer l'effet des plans nationaux.

La mise en œuvre informatique de cette collecte de données nationale devant s'intégrer dans les outils utilisés quotidiennement par les professionnels de santé, ce SDM-MR a été défini par les instances de gouvernance de la BNDMR, en collaboration avec les experts du domaine. Le SDM-MR constitue ainsi le socle d'information commun à toutes les maladies rares et à tous les acteurs experts de la prise en charge de ces maladies.

L'application BaMaRa (qui sera à terme connecté à l'entrepôt national BNDMR) permet le recueil de ce SDM-MR via deux modes :

- Le **mode Autonome**<sup>3</sup> : Saisie directe du dossier MR sur le service web BaMaRa.
- Le **mode Connecté**<sup>4</sup> : *Intégration* d'un dossier Maladie Rare au sein des DPI déployés dans les établissements, puis *Transmission* de celui-ci à l'application BaMaRa.

Le ministère de la Santé a décidé, via l'**instruction DGOS/PF5/2017/326**, que l'intégralité du SDM doit être implémentée au sein des DPI, dans un « **dossier MR** » puis transmis à la cellule opérationnelle BNDMR via la Messagerie Sécurisée de Santé (MS Santé).

La publication du guide de déploiement du mode connecté sera faite en deux étapes, correspondant aux deux indicateurs définis pour atteindre les objectifs de l'appel à projet.

## Guide de déploiement du mode connecté – **Partie 1. Intégration**

Le dossier Guide de déploiement du mode connecté – Partie intégration du SDM MR regroupe les informations nécessaires à l'implémentation du dossier MR au sein des DPI. Il contient :

- Le présent Guide de déploiement du mode connecté – Intégration du SDM au DPI.
- Le SDM MR CDA v1.11 – Annexe 1, présentée en section **(2.)**.
- Les référentiels utilisés – Annexes 2 à 11, présentées en section **(3.)**.

## Guide de déploiement du mode connecté – **Partie 2. Transmission**

La spécification de la partie Transmission sera publiée prochainement.

---

<sup>1</sup> Plus d'informations disponibles sur <http://www.bndmr.fr/>

<sup>2</sup> A consulter sur <http://www.bndmr.fr/le-set-de-donnees-minimal/>.

<sup>3</sup> <http://www.bndmr.fr/participer/mode-autonome/>

<sup>4</sup> <http://www.bndmr.fr/participer/mode-connecte/>

## 2. Spécifications l'intégration du SDM MR au DPI

---

### 2.1. Vue d'ensemble du SDM-MR

Le SDM MR se présente sous la forme d'un tableau présentant l'ensemble des éléments attendus dans les sous-groupes suivant :

- Non-opposition
- Identification
- Informations personnelles
- Informations familiales
- Statut vital
- Parcours de soins
- Activités de soins
- Histoire de la maladie
- Diagnostic
- Confirmation du diagnostic
- Traitement
- Anté et néonatal
- Recherche

**Nota Bene :** Contrairement au mode autonome, le mode connecté ne permet pas de créer des dossiers pour les patients sans DPI, à savoir les *dossiers d'avis pour expertise* (si aucun dossier MR pour le patient concerné n'existe sur son site MR) et les *dossiers fœtus*. Ceci conduit à la publication d'un SDM spécifique pour le mode connecté, dit **SDM MR – CDA** (qui est une restriction du SDM MR – National) ne contenant pas les champs propres aux cas des fœtus. Aussi, certains champs de l'application BaMaRa sont optionnels, ne relèvent pas du SDM et ne seront pas repris ici (exemple : *anomalies chromosomiques*). L'usage de SDM MR dans le présent document fera référence au SDM MR CDA.

### 2.2. Renseigner le dossier MR au sein du DPI

Le dossier MR peut être renseigné pendant une activité MR par un des PS participant ou a posteriori par un PS (PS participant à l'activité, médecin référent, interne...) ou autre professionnel habilité (secrétaire, ARC/TEC...) ayant un accès au dossier.

Si le dossier MR existe déjà et que les données complémentaires de ces items spécifiques sont ajoutées à des blocs déjà présents, il n'y a pas de risque de perte d'informations ultérieurement. En effet les items non présents dans le SDM ne sont pas affectés par les mises à jour via le mode « connecté ».

### 2.3. Sécurité des données

S'agissant de la saisie des données dans le Dossier Patient Informatisé (DPI) de chaque hôpital, il revient au Directeur(e) des Systèmes d'Information (DSI) de l'hôpital en question de l'organiser. Il est en effet de la responsabilité de chaque DSI de régler l'accès à et l'exploitation de son DPI.

Ces données patient font partie intégrante du DPI et doivent respecter la politique de sécurité telle que définie pour le DPI au sein de l'établissement.

## 2.4. Spécifications du SDM MR

L'implémentation du recueil du SDM devra respecter les spécifications présentes dans les annexes ci-dessous :

Document	Description
<b>Annexe 1 - SDM MR – CDA v1.11</b>	Set de données minimum concerné par l'interopérabilité, publié par la cellule opérationnelle BNDMR
<b>Annexe 2 - Catalogue</b>	Jeu de valeurs BaMaRa, publié par la cellule opérationnelle BNDMR
<b>Annexe 11 – Diagramme UML BaMaRa</b>	Représentation Entité-Relations du Set de Données Minimum

Le SDM MR – CDA v1.11 joint en annexe est la version définitive avalisée par la DGOS et l'ASIP, afin de permettre aux éditeurs et aux établissements de commencer les développements et déploiements de ces Dossiers MR.

Ce dernier a pour but de regrouper les informations permettant un développement des dossiers MR au sein des DPI :

- Set de données, incluant les formats et cardinalités
- Jeux de valeurs possibles
- Règles Métiers (les règles métier complexe ou affectant plusieurs items sont détaillées en 2.4)

## 2.5. Règles de gestion complémentaires

La plupart des règles de gestion sont renseignées dans le fichier « Annexe 1 - SDM MR – CDA v1.11.xlsx » (cf. la colonne prévue à cet effet). Toutefois, certaines règles de gestion impactant plusieurs champs, elles sont détaillées ci-après pour plus de lisibilité.

### Contrôles « métadonnées »

- La date de « création » doit être antérieure ou égale à la date du jour
- La date de « lastUpdate » doit être antérieure ou égale à la date du jour
- La date de « lastUpdate » doit être supérieure ou égale à la date de création

### Contrôles « diagnostic »

- Un diagnostic de la maladie rare ou un couple «Signes complémentaires à la MR/Gènes » est attendu pour le patient

## 2.6. Métadonnées

En complément du SDM-MR, certaines données sont attendues afin de pouvoir effectuer les traitements correctement.

Ci-après le tableau des métadonnées :

Label	Descriptif
<b>Identifiant du dossier</b>	Identifiant unique pour chaque dossier Maladie Rare
<b>Date de création</b>	Correspond à la date de création du dossier Maladie Rare

<b>Date de dernière modification</b>	Correspond à la date de dernière modification du dossier Maladie Rare
<b>Identifiant prise en charge</b>	Identifiant unique pour chaque groupe « prise en charge » du patient
<b>Identifiant diagnostic</b>	Identifiant unique pour chaque groupe « diagnostic » du patient
<b>Identifiant activité</b>	Identifiant unique pour chaque groupe « activité » du patient

### 3. Documentation des référentiels utilisés

Les documents présentés ci-après sont ceux qui accompagnent la présente note.

- Les terminologies : Maladies Orphanet, Médicaments Orphelins, CIM-10, HPO, et HGNC ;
- Les annuaires : annuaire des sites MR, liste des pays, liste des communes.

Annexe	Liste	Organisme publicateur	Code	Organisme distributeur	Périodicité	Champs SDM-MR
<b>Annexe 3 - Annuaire des sites MR</b>	<b>Annuaire sites MR</b>	Ministère de la santé	Identifiant site	BNDMR	Version annuelle	Identifiant site (métadonnée)
<b>Annexe 4 - Annuaire des pays</b>	<b>Pays</b>	ISO	Code ISO 3166 alpha 2	Insee	Version annuelle	Pays de naissance Pays de résidence
<b>Annexe 5 - Annuaire des communes</b>	<b>Communes</b>	Insee	Code Insee	Insee	Version annuelle	Commune de naissance Commune de résidence
<b>Annexe 6 - Terminologie Maladies Orphanet</b>	<b>Maladies Orphanet</b>	Orphanet (Inserm)	Code Orpha	BNDMR	Version annuelle	Diagnostic de la maladie rare Signes complémentaires associés à la MR
<b>Annexe 7 - Terminologie Médicaments Orphelins</b>	<b>Médicaments Orphelins</b>	Agence européenne du médicament	Code produit	BNDMR	Version annuelle	Traitement de la maladie rare
<b>Annexe 8 - Terminologie CIM 10</b>	<b>CIM-10</b>	ATIH	Code CIM-10	ATIH	Version annuelle	Cause principale du décès Signes complémentaires associés à la MR Signes inhabituels associés à la MR
<b>Annexe 9 - Terminologie HGNC</b>	<b>HGNC</b>	HGNC / HUGO	Code HGNC	BNDMR	Version annuelle	Gènes
<b>Annexe 10 - Terminologie HPO</b>	<b>HPO</b>	HPO	Code HPO	BNDMR	Version annuelle	Signes complémentaires associés à la MR Signes inhabituels associés à la MR

#### 3.1. Procédure de mise à jour

Ci-après la procédure mise en place lors de la mise à jour des référentiels :

- La cellule opérationnelle BNDMR mettra régulièrement à jour les référentiels dont des versions mises à jour seront disponibles.
- La cellule opérationnelle BNDMR procédera alors à une communication auprès des établissements utilisant le mode connecté (la communication inclura une date cible de bascule).
- A la date cible, la bascule des référentiels est effectuée dans BaMaRa, et les fichiers d'exports non conformes seront rejetés.

Cette procédure, impliquant une date déterminée pour la bascule des référentiels, est nécessaire lorsque les codes d'exports sont modifiés ou que les changements sont importants au sein du référentiel (ajout, fusion, suppression).

Un référentiel impliquant une modification sur un libellé sans changement de code, par exemple, peut être mis en place par les émetteurs au sein de leur DPI avant la bascule sur BaMaRa. En effet, le lien entre l'ancien et le nouveau libellé est conservé par le code commun inchangé.

La cellule opérationnelle BNDMR indiquera, le cas échéant, quels sont les référentiels nécessitant ou non une date de mise en production du nouveau référentiel.

### **3.2. Historique des valeurs des référentiels**

Les codes attendus dans les fichiers d'export sont toujours ceux des référentiels déclarés à jour par la cellule opérationnelle BNDMR au moment de la transmission des fichiers.

Cela signifie que si un médecin saisit une donnée a posteriori d'une activité ou diagnostic qui avait un code « X » dans le passé qui s'est transformé en code « Y » avec le changement de référentiel, le code attendu est le plus récent donc le code « Y ».

Il appartient aux établissements émetteurs de maintenir à jour les codes et labels associés dans le DPI source afin que les utilisateurs valorisent les champs avec les derniers référentiels reconnus à jour par la cellule opérationnelle BNDMR.

La cellule opérationnelle BNDMR aura à sa charge de mettre à jour les données de BaMaRa avec le (ou les) nouveau(x) référentiel(s).