

Fiche maladies rares ORBIS et BNDMR

Documents associés : <https://www.bndmr.fr/participer/guides-et-bonnes-pratiques/>

- FAQ BaMaRa
- Règles de réconciliation BaMaRa / DPI + fichier Excel

FAQ

FAQ	1
Aspects juridiques et réglementaires.....	4
1. 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 ?	4
2. Comment valide-t-on que l’information individuelle a bien été remise au patient pour la BNDMR ? .	4
3. L’information aux patients peut-elle être sous forme d’un seul document écrit transmis, sans devoir en plus en reparler oralement avec eux?	4
4. L’information individuelle BNDMR est-elle obligatoire à donner au patient en version papier ? Pourrions-nous par exemple la transmettre dans le SMS de relance de consultation ?	5
Envois ORBIS - BaMaRa.....	5
5. Comment vont être traités les doublons lors de l’envoi des données d’ORBIS vers BaMaRa (Informations patient saisie dans la fiche ORBIS ET dans BaMaRa) ?	5
6. Les fiches déjà remplies dans BaMaRa pourraient-elles être rétro-importées dans ORBIS ?	5
7. Si nos fiches sont déjà rentrées directement dans BaMaRa, faut-il recommencer dans ORBIS ?	5
8. A quel moment ce qui est mis sur la fiche ORBIS (création ou mise à jour) devient consultable sur BaMaRa après transfert des données?	6
9. Comment peut-on vérifier que le transfert de toutes les fiches et activités ORBIS a bien eu lieu ? Et comment est-on prévenu d’un échec de passage des données d’ORBIS à BaMaRa ?	6
10. J’ai rempli des fiches cette semaine et je m’aperçois que certaines données de ces fiches n’ont pas migrées dans BaMaRa alors qu’elles sont bien renseignées dan Orbis (âge aux premiers signes, par exemple). Quelle en est la raison ?	6
11. Y a-t-il une alerte si la fiche MR est incomplète et risque de ne pas être envoyée à BaMaRa ?	6
Codage des diagnostics et des signes cliniques	6
12. Pourquoi le catalogue « statut du diagnostic » de BaMaRa et d’Orbis est-il différent	6
13. Pourquoi faut-t-il passer par le module référentiel d’Orbis pour noter un diagnostic ?	7
14. Les diagnostics des patients que nous suivons ne sont pas dans Orphanet, comment faire pour coder correctement le patient ?.....	7
15. Le codage HPO n’est pas adapté à nos pathologies. Je veux le mettre à jour, comment faire ?.....	7
16. Est-ce que les fiches maladies rares avec un diagnostic incertain migrent en l’état ?.....	8
17. La fiche est-elle rejetée si le diagnostic est confirmé mais qu’il n’y a pas de code Orphanet de disponible ?	8
18. Pourquoi certains codes Orpha que l’on peut utiliser dans la fiche Orbis ne sont pas acceptés dans BaMaRa ?.....	8
19. Est-ce que le code CIM-10 est obligatoire ?	8
20. Quel est l’objectif du champ CIM-10 ?.....	9

Rapport d'activité PIRAMIG 9

- 21. Les fiches qui ont migré dans Bamara mais pour lesquelles le statut de qualité est "avertissement" sont-elles bien comptabilisées dans l'activité pour PIRAMIG ?..... 9
- 22. Les chiffres pour PIRAMIG sont-ils calculés à partir de BaMaRa ou de la BNDMR ?..... 9
- 23. Si la fiche n'est pas passée dans BaMaRa, perd-on l'activité pour PIRAMIG ? 9

Règles de codage / Fiche Maladies Rares 9

- 24. Comment saisir un parent porteur sain ?..... 9
- 25. Les items obligatoires et des items optionnels sont-ils différenciés dans la fiche ? 10
- 26. Doit-on obligatoirement remplir les items qui n'ont pas d'astérisque (comme par exemple ceux de la partie « recherche ») ?..... 10
- 27. La fiche ORBIS est-elle partagée avec tous les services de l'APHP, ou uniquement de l'hôpital ou du GH ?10
- 28. Pourquoi le module statistique auquel nous avons accès au début sur ORBIS (pour rechercher notre activité, les patients atteints d'une pathologie...) n'est-il plus accessible ? 10
- 29. Comment faire quand un patient a plusieurs diagnostics, aujourd'hui on doit faire un doublon ? 10
- 30. Comment procéder sur le diagnostic Orphanet saisi par deux centres différents qui voient le même patient pour la même pathologie mais avec des spécialités différentes ? 10
- 31. Plutôt que d'avoir à remplir un premier suivi, est-il possible que dès lors qu'une fiche est créée cela corresponde au premier suivi avec la date du premier contact? 10
- 32. Lorsqu'on rentre un nouveau suivi, le CRM dans lequel le patient est suivi ne devrait-il s'afficher par défaut afin d'éviter des erreurs ?..... 11
- 33. Faut-il créer un suivi pour toute venue, même pour les psychologues ou les assistantes sociales qui ne réalisent pas de compte-rendu ?..... 11
- 34. A quoi correspond la colonne « date » dans le tableau relatif au statut du diagnostic ? Est-elle obligatoire ?..... 11
- 35. Que signifie la question "Appréciation du diagnostic à l'entrée du centre" ? 11
- 36. Que signifie la notion de "Médecin référent de l'AP-HP" ? 11
- 37. A quoi sert les champs dates associés aux items « âges » ? 11
- 38. Qui peut créer un suivi ? 12
- 39. Est-il possible de créer un suivi pour 2 CRMRs différents à la même date ? 12
- 40. Comment choisir le service et le CRM qui s'affiche par défaut ?..... 12
- 41. Comment modifier la date et heure d'un suivi 12
- 42. Faut-il enregistrer après avoir historisé un suivi ? 12
- 43. Pourquoi il y a un item « patient orienté par » et « date de premier contact » dans la fiche de renseignement 12
- 44. Est-il possible de rajouter des entrées aux catalogues « contexte » et « motifs » des suivis..... 12
- 45. Est-il possible de supprimer la fiche ? 12
- 46. Comment réduire le catalogue des CRMRs ? 13

Confidentialité, droits et habilitations 13

- 47. Qui a accès à la fiche Orbis ? 13
- 48. Pour les patients ayant un diagnostic génétique pré-symptomatique d'une maladie comme la maladie de Huntington (pour lequel la confidentialité est nécessaire), l'accès ORBIS à tous les intervenants médicaux de l'APHP pose problème en raison de la rupture de la confidentialité. Peut-on limiter l'accès aux fiches ORBIS maladie rare pour certains patients ?..... 13
- 49. Beaucoup de paramédicaux ne peuvent pas créer les fiches mais simplement les suivre. Comment faire pour avoir les droits idoines à l'activité maladies rares ? 13
- 50. Les paramédicaux (infirmières, psychologues...) qui ont des activités propres ne peuvent pas créer de suivi en leur nom. Quand cela sera-t-il possible ? 13
- 51. Est-il possible d'exporter les statistiques de toutes les fiches créées dans un centre et pas uniquement celles que l'on a créé ?..... 13

Les registres..... 14

52.	Comment faire pour éviter la double saisie dans mon registre et dans la fiche maladies rares d'ORBIS ?	14
Correction & évolutions.....		14
53.	Plus le nombre de suivis est grand, plus l'ouverture de la fiche Orbis prend du temps (plus d'1 min). 14	
54.	Quand est ce que la suppression d'une fiche maladie rare sur ORBIS sera possible ?	14
55.	Les statuts du diagnostic ne sont pas similaires à Bamara ?.....	14
56.	Il serait intéressant de connecter GILDA et OVET (pour notre activité ETP) à ORBIS ce qui permettrait une saisie automatisée des activités paramédicales en Cs et en ETP.	14
57.	Les diagnostics des patients que nous suivons ne sont pas dans ORHANET, peut-on avoir accès à HPO ? 14	
58.	Pourrait-on extraire automatiquement les venues des patients qui ont une fiche ?	15
59.	Les activités des suivis ne sont pas similaires à BaMaRa, comment va-t-on savoir que ceci va migrer ?	15
60.	Comment se fait la continuité entre la fiche remplie au nom de la mère pour son fœtus et la fiche au nom de l'enfant à son nom propre une fois qu'il est né ?.....	15
61.	Comment sont tracées les hospitalisations générées ?	15
62.	De nouveaux items manquent aux fiches ORBIS (par exemple, le motif de consultation « convocation »).....	15
63.	Il me semble qu'il n'y a pas totalement de correspondance exacte entre les définitions d'assertion des niveaux de diagnostic entre la fiche maladies rares ORBIS et BaMaRa. Est-ce que cela sera implémenté ?	16
64.	La possibilité de noter les fœtus dans Orbis va être étudiée	16
Fiche MR ORBIS ou BaMaRa ?		16
65.	Une fois la fiche ORBIS déployée sur un hôpital, est-il obligatoire de remplir des fiches MR soit sur ORBIS soit sur BAMARA?	16
66.	Certains services de l'APHP ne sont pas dotés d'ORBIS, ou utilisent des logiciels métier dédiés. Comment faire ?.....	16
67.	Pourriez-vous faire un tableau comparatif de ce qu'il est possible de faire dans ORBIS et dans BaMaRa ?.....	16
68.	Pourquoi est-il préférable de saisir les données des patients dans ORBIS ?.....	17
69.	Si on utilise le mode connecté, à quoi sert la saisie en mode autonome ?	17
70.	Au vu des évolutions à venir de la fiche MR, plusieurs centres préfèrent saisir dans BaMaRa (en attendant une version plus "aboutie" de la fiche MR). Cela est-il possible ? Existe-t-il un risque lié à l'import ultérieur des fiches ORBIS qui écraseraient les fiches BaMaRa ?	17
Déploiement		18
71.	Quel est le planning de déploiement de la fiche maladie rares ORBIS sur les différents sites de l'APHP ?	18
72.	Tous les hôpitaux de l'APHP ont-ils une plateforme de coordination maladies rares associée ?... 19	

Aspects juridiques et réglementaires

1. 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)

2. 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 ».

3. 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 œuvre à partir de la BNDMR au moyen d'une notice d'information remise individuellement par le professionnel de santé les prenant en charge. »

4. L'information individuelle BNDMR est-elle obligatoire à donner au patient en version papier ? Pourrions-nous par exemple la transmettre dans le SMS de relance de consultation ?

Il n'y a à priori pas d'opposition à un envoi électronique de la notice d'information, dans la mesure où elle ne contient en pratique pas d'informations liées à un projet en particulier, et ne permet donc pas de déduire des informations sensibles s'agissant des patients. Il faut toutefois réfléchir à la réception de l'information en prenant en compte les personnes ne disposant pas d'internet ou celles qui ne savent pas s'en servir. L'idéal serait de combiner deux modes d'informations : un envoi par mail ou sms par exemple avec confirmation de réception, et prévoir une communication en plus par le biais d'un message téléphonique préenregistré par exemple.

Envois ORBIS - BaMaRa

5. Comment vont être traités les doublons lors de l'envoi des données d'ORBIS vers BaMaRa (Informations patient saisie dans la fiche ORBIS ET dans BaMaRa) ?

La BNDMR a produit un document appelé « Règles de réconciliation des données lors des envois du DPI vers BaMaRa », disponible sur la page <https://www.bndmr.fr/participer/guides-et-bonnes-pratiques/>

En effet lorsqu'un patient a déjà une fiche dans BaMaRa, certaines données envoyées par le DPI sont alors en concurrence avec celles déjà présentes dans BaMaRa. Des règles de réconciliation de ces données ont été définies et sont décrites dans ce document, dans la partie « Règles générales ». Des exemples de leur application sont ensuite donnés dans la partie « FAQ ».

Reportez-vous en complément au fichier Excel qui reprend ses règles de manière très simplifiée, item par item.

6. Les fiches déjà remplies dans BaMaRa pourraient-elles être rétro-importées dans ORBIS ?

Il n'est pas prévu pour l'instant de flux de données dans le sens de BaMaRa vers ORBIS pour des raisons d'identitovigilance et de priorisation technique.

En effet, il peut être dangereux d'importer des données dans un dossier patient informatisé sans être sûr à 100% que les données correspondent effectivement au patient. L'analyse faite sur les données de CEMARA montrait que les seuls traits d'identité Nom, Prénom, date de naissance et sexe ne suffisaient pas, et qu'un identifiant supplémentaire (NIP / IPP voire l'INS, c'est-à-dire le numéro de sécurité sociale) était nécessaire. Cet identifiant supplémentaire était très peu présent et le projet avait donc été abandonné faute de faisabilité.

7. Si nos fiches sont déjà rentrées directement dans BaMaRa, faut-il recommencer dans ORBIS ?

Aucune saisie rétrospective n'est attendue dans ORBIS. 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 ORBIS (mais pas les activités précédentes).

Il est cependant très conseillé de créer un suivi dans Orbis représentant le 1^{er} contact avec le site de maladie rare afin de fournir les informations suivantes à BaMaRa : date de 1^{er} contact, qui a orienté le patient vers le site et qui est le médecin référent du patient sur ce site.

8. A quel moment ce qui est mis sur la fiche ORBIS (création ou mise à jour) devient consultable sur BaMaRa après transfert des données?

Le transfert a lieu la nuit et les données mises à jour sont consultables le lendemain matin à 10h dans BaMaRa.

Pour le moment, seules les données de la veille sont transmises. Les fiches créées avant le début des envois seront transmises à BaMaRa au 1^e trimestre 2021.

9. Comment peut-on vérifier que le transfert de toutes les fiches et activités ORBIS a bien eu lieu ? Et comment est-on prévenu d'un échec de passage des données d'ORBIS à BaMaRa ?

Les différents transferts vers BaMaRa sont en cours d'analyse par l'équipe d'ORBIS. Lorsque les fiches sont en échec, les médecins référents seront avertis de la cause de l'erreur et de l'IPP du patient. Cette analyse sera faite tous les 15 jours environ.

Lors de la refonte de la fiche maladie rare Orbis prévue pour septembre 2021, le statut complet ou incomplet de la fiche sera affiché.

10. J'ai rempli des fiches cette semaine et je m'aperçois que certaines données de ces fiches n'ont pas migrées dans BaMaRa alors qu'elles sont bien renseignées dans Orbis (âge aux premiers signes, par exemple). Quelle en est la raison ?

Une anomalie a été repérée sur le transfert de l'âge aux premiers signes. Ce problème va être corrigé, et les fiches concernées seront envoyées à nouveau vers BaMaRa.

11. Y a-t-il une alerte si la fiche MR est incomplète et risque de ne pas être envoyée à BaMaRa ?

Non une telle alerte n'existe pas pour le moment, mais c'est une demande d'évolution souhaitée et notée.

Date prévisionnelle : septembre 2021.

Codage des diagnostics et des signes cliniques

12. Pourquoi le catalogue « statut du diagnostic » de BaMaRa et d'Orbis est-il différent

Le catalogue d'Orbis a été créé en 2014, avant d'être en relation avec BaMaRa.

Une évolution est prévue en avril 2021 pour les harmoniser.

L'item « non-malade » évoluera lui dans la refonte de la fiche prévue à l'automne 2021.

13. Pourquoi faut-il passer par le module référentiel d'Orbis pour noter un diagnostic ?

Coder dans le module diagnostic du patient permet d'aider au codage des séjours du patient : le diagnostic sera proposé pour ces futures venues.

Par ailleurs le module référentiel est mise à jour de façon régulière par une équipe dédiée du siège.

Il est cependant possible de saisir le diagnostic en saisie libre (mais attention aux erreurs de saisies : la moindre faute – par exemple dans le libellé – aura pour conséquence le rejet de la fiche par BaMaRa).

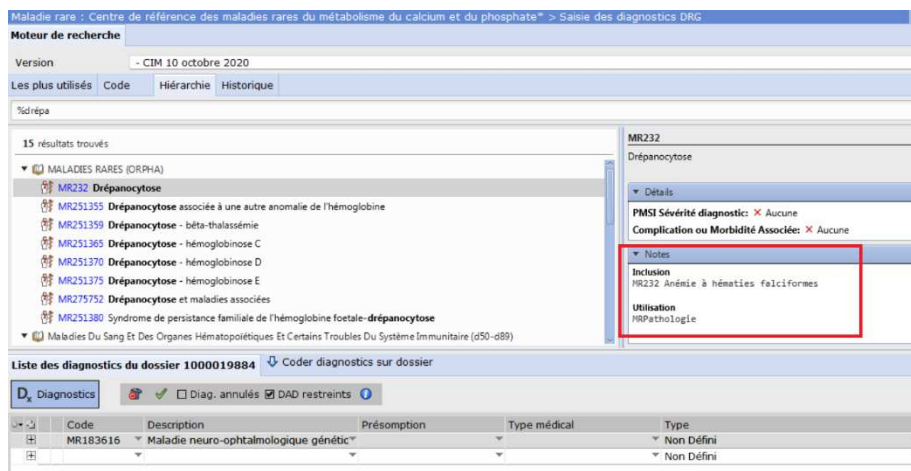
Les formalismes acceptés sont : (code = XXX)

- XXX
- MRXXX
- Libellé (MRXXX)

14. Les diagnostics des patients que nous suivons ne sont pas dans Orphanet, comment faire pour coder correctement le patient ?

La première chose à faire est de signaler les maladies manquantes à votre filière de santé maladies rares, qui se chargera de rassembler les demandes et de contacter Orphanet ou la BNDMR.

Dans la fiche MR d'ORBIS, dans le champ « code Orphanet », ne doivent être indiqué que les codes correspondants aux niveaux « maladie » et « sous-type » de la classification Orphanet. Cette information est indiquée dans Orbis au niveau du référentiel en tant que « MR Pathologies » ou « MR Sous-types » :



The screenshot shows the Orbis interface for MR232 (Drépanocytose). On the left, a list of related conditions is shown under 'MALADIES RARES (ORPHA)'. On the right, the 'Notes' section is highlighted with a red box, containing the following text:

Inclusion
MR232 Anémie à hématies falciformes

Utilisation
MRPathologie

Below the notes, there is a table titled 'Liste des diagnostics du dossier 1000019884' with columns for Code, Description, Présomption, Type médical, and Type.

Code	Description	Présomption	Type médical	Type
MR183616	Maladie neuro-ophtalmologique génétique*			Non Défini

Soyez vigilant car si vous indiquez un code Orphanet de « groupe », la fiche ne sera pas intégrée dans BaMaRa. Si aucune maladie ou aucun sous-type ne correspond à votre patient, il faut laisser le champ « code Orphanet » vide et le statut du diagnostic doit être renseigné comme « Indéterminé. Pensez à renseigner le code CIM-10 s'il est disponible.

15. Le codage HPO n'est pas adapté à nos pathologies. Je veux le mettre à jour, comment faire ?

Vous pouvez devenir contributeur directement en ligne sur le site d'HPO : <https://hpo.jax.org/app/help/collaboration>

Voici les consignes à suivre pour faire une demande de nouveau terme : <https://github.com/obophenotype/human-phenotype-ontology/wiki/How-to-make-a-good-term-request>

Et voici le lien vers les demandes en cours : <https://github.com/obophenotype/human-phenotype-ontology/issues>

16. Est-ce que les fiches maladies rares avec un diagnostic incertain migrent en l'état ?

Si le diagnostic est « probable », renseignez la maladie suspectée (nomenclature Orphanet) dans le champ « code ORPHANET ».

Si le diagnostic est « indéterminé », laisser le champ « code ORPHANET » vide.

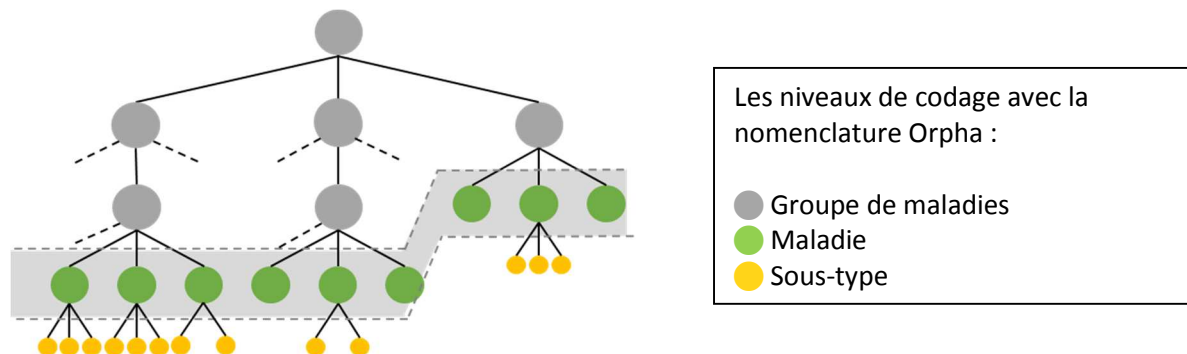
Les infobulles ont été mise en place et rappellent ces règles.

17. La fiche est-elle rejetée si le diagnostic est confirmé mais qu'il n'y a pas de code Orphanet de disponible ?

Non, la fiche ne sera pas rejetée mais elle aura un statut de qualité « Action requise » une fois dans BaMaRa et sera inexploitable dans la BNDMR. Il est fortement recommandé d'ajouter au moins un code CIM-10 en attendant de pouvoir faire ajouter le code Orphanet manquant, ou d'avoir accès dans ORBIS aux codes HPO (date prévisionnelle pour le référentiel HPO dans Orbis : septembre 2021).

18. Pourquoi certains codes Orpha que l'on peut utiliser dans la fiche Orbis ne sont pas acceptés dans BaMaRa ?

La classification Orphanet est organisée en trois grand niveaux de codes : les groupes de maladies, qui contiennent des maladies, qui elles-mêmes contiennent des sous-types :



Dans la fiche MR d'ORBIS, dans le champ « code Orphanet », donne accès à tous les niveaux de la classification, cependant ne doivent être sélectionnés que les codes correspondants aux niveaux « maladie » et « sous-type ». Cette information est indiquée « MR Pathologies » et « MR Sous-types ».

Si vous indiquez un code Orphanet de « groupe », la fiche ne sera pas intégrée dans BaMaRa.

19. Est-ce que le code CIM-10 est obligatoire ?

Non, seul le code Orphanet est obligatoire si le statut est « probable » ou « confirmé »

Les informations renseignées dans le code CIM-10 seront transcrites dans la version de septembre en tant que « Description clinique ».

20. Quel est l'objectif du champ CIM-10 ?

Il a été créé en 2014, avant qu'une interface avec BaMaRa ne soit imaginée

Les informations renseignées dans le code CIM-10 seront transcrites dans la version de septembre en tant que « Description clinique ».

Rapport d'activité PIRAMIG

21. Les fiches qui ont migré dans Bamara mais pour lesquelles le statut de qualité est "avertissement" sont-elles bien comptabilisées dans l'activité pour PIRAMIG ?

Oui, toutes les fiches qui auront migré dans BaMaRa seront comptabilisées pour PIRAMIG, indépendamment de leur statut de qualité.

22. Les chiffres pour PIRAMIG sont-ils calculés à partir de BaMaRa ou de la BNDMR ?

Les chiffres pour PIRAMIG sont calculés à partir de BaMaRa. 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.

23. Si la 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 intégrée dans BaMaRa ne seront en effet pas comptées.

Le rapport d'activité PIRAMIG 2021 sur les données de 2020 pourra cependant encore être modifié à la main si nécessaire.

Règles de codage / Fiche Maladies Rares

24. Comment saisir un parent porteur sain ?

Un porteur sain doit être codé comme « malade », puis dans la partie relative au diagnostic, pour l'item « Sujet apparemment sain » cocher « oui ».

Si la consultation est pour un enfant, attention à ne pas créer artificiellement une activité supplémentaire pour le parent. Il faut donc créer la fiche du parent sans activité.

25. Les items obligatoires et des items optionnels sont-ils différenciés dans la fiche ?

Oui les items obligatoires sont marqués d'un astérisque « * », et les items ont également tous une infobulle précisant leur transfert ou non dans BaMaRa.

Nota : le lieu de naissance n'est plus obligatoire temporairement.

Le médecin référent de l'AP-HP est maintenant obligatoire (l'objectif de cette notion est d'avoir un médecin – avec un RPPS noté dans Orbis – garant des données transmises à BaMaRa. Le nom de ce médecin n'apparaîtra pas dans BaMaRa mais son absence provoquera le rejet de la fiche.)

26. Doit-on obligatoirement remplir les items qui n'ont pas d'astérisque (comme par exemple ceux de la partie « recherche ») ?

Les items ne portant pas d'astérisque ne sont pas obligatoires. Ils peuvent cependant être d'intérêt pour certains projets de recherche ou pour votre suivi de cohorte.

27. La fiche ORBIS est-elle partagée avec tous les services de l'APHP, ou uniquement de l'hôpital ou du GH ?

La fiche ORBIS est partagée en visualisation avec tous les services de l'APHP prenant en charge le patient, et en écriture avec les autres services de maladies rares impliqués dans sa prise en charge.

28. Pourquoi le module statistique auquel nous avons accès au début sur ORBIS (pour rechercher notre activité, les patients atteints d'une pathologie...) n'est-il plus accessible ?

Le module diagnostic vient d'être mis à jour et est à nouveau opérationnel.

29. Comment faire quand un patient a plusieurs diagnostics, aujourd'hui on doit faire un doublon ?

Il faut effectivement créer une 2^{ème} fiche avec les informations concernant ce 2^{ème} diagnostic.

30. Comment procéder sur le diagnostic Orphanet saisi par deux centres différents qui voient le même patient pour la même pathologie mais avec des spécialités différentes ?

Il faut rester sur la même fiche pour les 2 sites des 2 centres. Chaque site saisi son activité dans l'onglet « Suivi », ce qui permet de centraliser les infos du patient dans une seule et même fiche tout en différenciant les activités réalisées par les deux sites.

31. Plutôt que d'avoir à remplir un premier suivi, est-il possible que dès lors qu'une fiche est créée cela corresponde au premier suivi avec la date du premier contact ?

La date du premier contact, item qui se trouve dans l'onglet « Fiche de renseignement », n'est pas envoyée à la BNDMR.

C'est la date de la première activité pour le site renseignée dans l'onglet « Suivi » qui est envoyée pour signifier le début de la prise en charge dans le site cible. D'où l'importance de renseigner systématiquement la première activité réalisée, même si elle a eu lieu il y a plusieurs années.

32. Lorsqu'on rentre un nouveau suivi, le CRMR dans lequel le patient est suivi ne devrait-il s'afficher par défaut afin d'éviter des erreurs ?

Le choix a été fait d'afficher par défaut le CRMR de l'unité de connexion. En se connectant sur une unité de Maladies rares reconnue par paramétrage, l'hôpital, le service et le CRMR qui sont liés à cette unité vont être récupérés par défaut.

33. Faut-il créer un suivi pour toute venue, même pour les psychologues ou les assistantes sociales qui ne réalisent pas de compte-rendu ?

Oui, dans l'idéal il faudrait saisir toutes les activités relevant du centre maladies rares afin de valoriser le caractère pluridisciplinaire et la multiplicité de la prise en charge d'un patient atteint d'une maladie rare. Cela correspond d'ailleurs à une question du rapport d'activité PIRAMIG (Nombre de consultations réalisées par d'autres professionnels sans présence médicale).

34. A quoi correspond la colonne « date » dans le tableau relatif au statut du diagnostic ? Est-elle obligatoire ?

Elle correspond à la date à laquelle le statut a été établi. Cette donnée ne fait pas partie du set de données minimum et ne sera pas envoyée à BaMaRa.

Cette date ne sera plus obligatoire dans une prochaine évolution de la fiche (début 2021). Seul le statut du diagnostic le restera.

35. Que signifie la question "Appréciation du diagnostic à l'entrée du centre" ?

Il s'agit d'évaluer la pertinence du diagnostic du patient à son arrivée dans le centre maladies rares : n'y avait-il aucune hypothèse diagnostique (« absent »), ou bien l'hypothèse diagnostique était-elle « appropriée » ou « non-appropriée ».

Reportez-vous au Guide des variables, qui apporte une définition de chacun des items des formulaires. Ce guide est disponible sur la page suivante : <https://www.bndmr.fr/participer/guides-et-bonnes-pratiques/>

36. Que signifie la notion de "Médecin référent de l'AP-HP" ?

Pour que le format de l'interface Orbis => BaMaRa soit valide, un médecin doit être garant des données.

Il s'agit de cette notion de médecin référent. Cette information est donc obligatoire pour que l'export ait lieu, mais n'apparaît pas dans BaMaRa.

L'information est également utile pour le module de statistiques actuel.

37. A quoi sert les champs dates associés aux items « âges » ?

Il s'agit d'une aide au calcul de l'âge du patient à cette date

Attention : il y a cependant une anomalie actuellement : le nombre de mois est arrondi au supérieur, il faut retrancher un mois. L'anomalie doit être corrigée vers avril 2021.

38. Qui peut créer un suivi ?

- Les médecins et secrétaires de l'unité paramétrée comme une unité de « maladies rares »
- Les IDE, ARCs, psychologues, rééducateurs et assistants de services sociaux de cette même unité ayant demandé le rôle spécifique d'écriture « maladies rares » (à demander à votre service informatique local).

39. Est-il possible de créer un suivi pour 2 CRMRs différents à la même date ?

Non, il ne peut y avoir qu'un suivi pour un seul CRMR à la même date.

40. Comment choisir le service et le CRMR qui s'affiche par défaut ?

Les informations CRMRs de rattachement, CRMRs d'activité et service d'activité peuvent être proposées par défaut.

Ces informations sont affichées par paramétrage. Si les informations actuelles qui s'affichent dans votre service ne conviennent pas, il est possible d'en demander la modification auprès de l'équipe Orbis

41. Comment modifier la date et heure d'un suivi

Ce n'est malheureusement pas possible pour le moment. Il faut supprimer le suivi et le recréer. Une évolution est prévue sur ce point.

42. Faut-il enregistrer après avoir historisé un suivi ?

La fiche est enregistrée au moment de l'historisation d'un suivi. Il n'y a pas besoin de réenregistrer ensuite.

43. Pourquoi il y a un item « patient orienté par » et « date de premier contact » dans la fiche de renseignement

Il s'agit d'une erreur de 2014, ces items ne seront plus présent dans la refonte.

Il faut en effet renseigner ces données pour chaque site MR et non pas pour l'AP-HP en général.

44. Est-il possible de rajouter des entrées aux catalogues « contexte » et « motifs » des suivis

Non, pas pour l'instant, nous allons plutôt dans le cadre de la refonte nous limiter aux catalogues de BaMaRa afin qu'ils soient identiques.

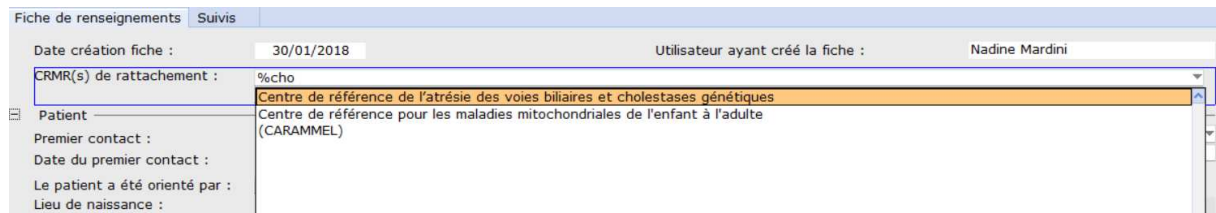
Cependant, nous pouvons rajouter un item texte ou catalogue de précisions, mais ceux-ci ne seront pas transmis à BaMaRa.

45. Est-il possible de supprimer la fiche ?

Oui, les médecins, secrétaires et ARCs peuvent supprimer la fiche. (Une sécurité sera rajoutée à la version de cet automne).

46. Comment réduire le catalogue des CRMRs ?

Il est possible de commencer à taper le caractère « % » puis 2 ou 3 lettres du libellé du CRMR voulu, et le catalogue s'adapte à ce qui est écrit :



The screenshot shows a software interface with a search bar containing '%cho'. Below the search bar, a dropdown menu displays the following text: 'Centre de référence de l'atrésie des voies biliaires et cholestases génétiques (CARAMMEL)'. The interface also shows fields for 'Date création fiche : 30/01/2018' and 'Utilisateur ayant créé la fiche : Nadine Mardini'.

Confidentialité, droits et habilitations

47. Qui a accès à la fiche Orbis ?

Tous les utilisateurs d'Orbis prenant en charge le patient à accès en visualisation à la fiche

Il est possible cependant de la rendre confidentielle (voir le point ci-dessous).

48. Pour les patients ayant un diagnostic génétique pré-symptomatique d'une maladie comme la maladie de Huntington (pour lequel la confidentialité est nécessaire), l'accès ORBIS à tous les intervenants médicaux de l'APHP pose problème en raison de la rupture de la confidentialité. Peut-on limiter l'accès aux fiches ORBIS maladie rare pour certains patients ?

Il est possible par une manipulation décrite dans le document « confidentialité du dossier médical dans ORBIS » d'enlever la fiche du dossier médical et de la mettre dans un dossier « génétique » plus confidentiel. La fiche ne sera plus visible, ni accessible aux services (maladies rares ou non) n'étant pas paramétrés en tant que service de génétique.

49. Beaucoup de paramédicaux ne peuvent pas créer les fiches mais simplement les suivre. Comment faire pour avoir les droits idoines à l'activité maladies rares ?

Il est possible d'attribuer les droits aux différents types de professionnels. Pour cela, la demande doit être faite auprès du service informatique local en précisant le nom et le code APH de la personne et qu'il s'agit d'une demande de droits d'écriture et de sélection du diagnostic dans la fiche maladies rares à faire aux habilitations ORBIS.

50. Les paramédicaux (infirmières, psychologues...) qui ont des activités propres ne peuvent pas créer de suivi en leur nom. Quand cela sera-t-il possible ?

La correction est actuellement en cours et sera faite en début d'année 2021. (Janvier)

51. Est-il possible d'exporter les statistiques de toutes les fiches créées dans un centre et pas uniquement celles que l'on a créé ?

Oui, chacun peut exporter les statistiques de son service. Un droit nominatif de coordonnateur existe et permet d'avoir accès aux statistiques de tout l'établissement de connexion. Pour avoir ce droit, Il

faut faire une demande au service informatique local en précisant le nom et le code APH de la personne souhaitant avoir ce droit et qu'il s'agit d'une demande d'habilitation en tant que « coordonnateur de maladies rares ».

Les registres

52. Comment faire pour éviter la double saisie dans mon registre et dans la fiche maladies rares d'ORBIS ?

Le schéma national défini par la DGOS prévoit que le SDM soit saisi soit dans le DPI, soit dans BaMaRa, selon la solution proposée par chaque établissement. Les registres / cohortes pourront alors importer le SDM dans leur système afin d'éviter toute double saisie.

Dès à présent, les données de BaMaRa, celles saisies via le DPI ou via l'application web directement, sont exportables en format Excel. Elles peuvent ensuite être chargées dans chaque registre / cohorte sans nécessiter d'action supplémentaire en matière d'information des patients ni sur le plan contractuel entre systèmes d'informations / hôpitaux (sous réserve que les registres / cohortes aient bien effectué toutes les démarches réglementaires nécessaires à leur constitution, et donné l'information aux patients concernant le registre / cohorte).

Pour plus d'informations : <https://www.bndmr.fr/boite-a-outils/kit-utilisateur/bamara-et-registres/>

Correction & évolutions

53. Plus le nombre de suivis est grand, plus l'ouverture de la fiche Orbis prend du temps (plus d'1 min).

Ce n'est effectivement pas normal, une correction est en cours de réflexion.

54. Quand est ce que la suppression d'une fiche maladie rare sur ORBIS sera possible ?

Ce point a été réalisé début 2021.

55. Les statuts du diagnostic ne sont pas similaires à Bamara ?

Une correction est prévue en mars 2021

56. Il serait intéressant de connecter GILDA et OVET (pour notre activité ETP) à ORBIS ce qui permettrait une saisie automatisée des activités paramédicales en Cs et en ETP.

C'est un projet à voir en parallèle qui faut soumettre à l'entité « Relations clients » de la DSI, nouvellement créé, par l'intermédiaire de votre service informatique local.

57. Les diagnostics des patients que nous suivons ne sont pas dans ORHANET, peut-

on avoir accès à HPO ?

C'est une évolution prévue vers septembre 2021 : le champ correspondant à la description clinique va être ajouté et permettra de renseigner des phénotypes avec HPO (Human Phenotype Ontology).

58. Pourrait-on extraire automatiquement les venues des patients qui ont une fiche ?

Cette demande d'évolution a bien été notée et va être étudiée.

59. Les activités des suivis ne sont pas similaires à BaMaRa, comment va-t-on savoir que ceci va migrer ?

Tous les types d'activité codés dans ORBIS ont une correspondance pour leur envoi dans BaMaRa. Cela pourra cependant être simplifié dans une prochaine version de la fiche maladies rares.

Catalogue Orbis	Correspondances BNDMR
Consultation	Consultation
Consultation de liaison	Consultation
Consultation pluridisciplinaire	Consultation pluridisciplinaire
Hôpital de jour	Hôpital de jour
Hospitalisation complète	Hospitalisation traditionnelle
Hospitalisation semaine	Hospitalisation traditionnelle
RCP	RCP
Avis en salle	Avis en salle
Avis sur dossier en consultation	Avis sur dossier en consultation
Avis courrier (avis à distance)	Avis personnel d'expertise sur un dossier
Avis mail (avis à distance)	Avis personnel d'expertise sur un dossier
Avis sur dossier (avis à distance)	Avis personnel d'expertise sur un dossier
Avis téléphonique (avis à distance)	Avis personnel d'expertise sur un dossier
Téléconsultation	Téléconsultation
Communication avec le patient (échange par mail)	Autre contexte
Autre	Autre contexte

60. Comment se fait la continuité entre la fiche remplie au nom de la mère pour son fœtus et la fiche au nom de l'enfant à son nom propre une fois qu'il est né ?

Il ne faut pas créer de fiche maladies rares pour un fœtus sur le dossier de sa mère. Les fœtus font partie des cas d'exception qu'il est nécessaire de coder directement dans BaMaRa.

61. Comment sont tracées les hospitalisations générées ?

Une évolution d'interface entre un CRH (compte-rendu hospitalier) permettant de créer automatiquement un suivi est prévue.

62. De nouveaux items manquent aux fiches ORBIS (par exemple, le motif de consultation « convocation »).

Ce motif de consultation ne fait pas partie du set de données maladies rares. Il ne sera donc pas créé car il n'aurait pas la correspondance dans BaMaRa.

63. Il me semble qu'il n'y a pas totalement de correspondance exacte entre les définitions d'assertion des niveaux de diagnostic entre la fiche maladies rares ORBIS et BaMaRa. Est-ce que cela sera implémenté ?

Oui, c'est prévu en début d'année 2021.

64. La possibilité de noter les fœtus dans Orbis va être étudiée

Ce point va être étudié dans la refonte (septembre 2021) ou dans un lot ultérieur (début 2022). Il sera alors possible de créer une fiche maladies rares Orbis spécialisée « fœtus » sur la mère si et seulement si le format d'interface évolue afin de permettre l'échange de ces informations.

Fiche MR ORBIS ou BaMaRa ?

65. Une fois la fiche ORBIS déployée sur un hôpital, est-il obligatoire de remplir des fiches MR soit sur ORBIS 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.

66. Certains services de l'APHP ne sont pas dotés d'ORBIS, ou utilisent des logiciels métier dédiés. Comment faire ?

Pour ces cas particuliers, la saisie devra être faite dans l'application web BaMaRa.

67. Pourriez-vous faire un tableau comparatif de ce qu'il est possible de faire dans ORBIS et dans BaMaRa ?

Catégorie de données	ORBIS V3	ORBIS V4 (cible : T1 2021)	ORBIS V5 (cible : fin 2021)	BaMaRa
Données administratives	Pré-remplies	Pré-remplies	Pré-remplies	A saisir
Prise en charge	En partie pré-remplie	En partie pré-remplie	En partie pré-remplie	A saisir
Diagnostic	A saisir	A saisir	A saisir	A saisir
Diagnostic : champs Gènes et Description clinique	Absent	Absent	Présent (optionnel)	Présent (optionnel)

Diagnostic : Statut actuel du diagnostic, modalité « en cours »	Absent	Présent	Présent	Présent
Activités	A saisir	A saisir	Pré-remplies	A saisir
Anté et néonatal	Absent	Absent	Présent	Présent
Recherche	Présente (optionnelle)	Présente (optionnelle)	Présente (optionnelle)	Présente (optionnelle)
Saisie pour un fœtus	Impossible	Impossible	Impossible	Possible
Données hors SDM (ex: données de génomique; recueils complémentaires)	Absentes*	Absentes*	Absentes*	Présentes (optionnelles)

**ces données ne font pas partie du cadre d'interopérabilité national et n'ont donc pas vocation à être dans le DPI.*

68. Pourquoi est-il préférable de saisir les données des patients dans ORBIS ?

La saisie dans ORBIS 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 ORBIS 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.

69. 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 fœtus. De plus, données de spécialités qui ne font pas partie du set de données minimum (et donc non disponibles dans ORBIS) pourront être ajoutées aux fiches maladies rares transmises à BaMaRa : résultats de génomique, recueils complémentaires sur l'errance et l'impasse diagnostiques, examens de fœtopathologie...

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.

70. Au vu des évolutions à venir de la fiche MR, plusieurs centres préfèrent saisir dans BaMaRa (en attendant une version plus "aboutie" de la fiche MR). Cela est-il possible ? Existe-t-il un risque lié à l'import ultérieur des fiches ORBIS qui écraseraient les fiches BaMaRa ?

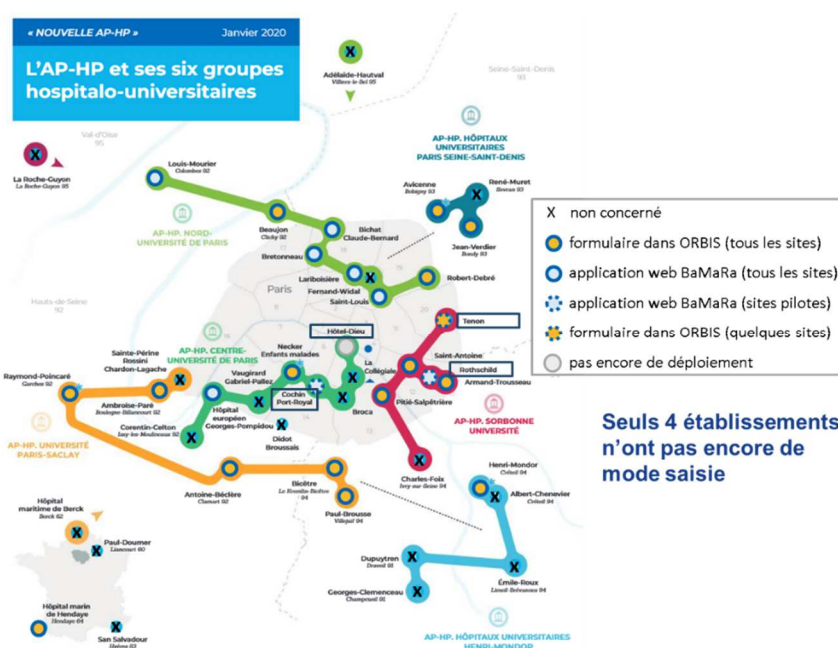
La DSI de l'AP-HP promeut vivement l'utilisation de la fiche d'Orbis.

Néanmoins, d'un point de vue purement technique, par rapport aux conséquences de l'import des fiches d'ORBIS dans BaMaRa, il est envisageable de commencer la saisie sur BaMaRa, à condition de prendre en compte les points suivants :

- Dans BaMaRa, soyez très vigilant sur les données d'identité : une faute dans le nom, le prénom, la date de naissance ou le sexe risque d'entraîner la création d'un doublon. Nous vous conseillons d'indiquer, en plus des nom et prénom, l'IPP/NIP des patients, voire leur numéro de sécurité sociale (en vérifiant bien la saisie) afin de faciliter les réconciliations d'identité.
- Relisez précisément le document appelé « Règles de réconciliation des données lors des envois du DPI vers BaMaRa », disponible sur la page <https://www.bndmr.fr/participer/guides-et-bonnes-pratiques/>
- Il ne faudra pas ressaisir les activités passées dans ORBIS, mais compléter précisément les données qui écraseront celles déjà présentes dans BaMaRa.
- Le système va créer des doublons de diagnostic. Il faudra donc faire un contrôle qualité dans BaMaRa.

Déploiement

71. Quel est le planning de déploiement de la fiche maladie rares ORBIS sur les différents sites de l'APHP ?



Nous déployons actuellement le site Cochin. Il reste les hôpitaux de Saint-Louis et Lariboisière, mais il nous est possible de déployer à distance si certains de ces sites souhaitent démarrer dès à présent. Il suffit pour cela d'envoyer un mail à l'équipe d'Orbis avec les UFs de connexion et les CRMrs voulus.

72. Tous les hôpitaux de l'APHP ont-ils une plateforme de coordination maladies rares associée ?

Non, pour le moment seuls les hôpitaux des GH suivants ont accès à des plateformes de coordination Maladies rares :

- APHP Centre – Université de Paris (Cochin, Necker, HEGP, Hôtel Dieu)
- APHP Université Paris – Saclay (Bicêtre, Paul Brousse, Antoine Bécclère, Raymond Poincaré, Ambroise Paré)
- APHP HU Mondor (Henri Mondor)

Ces plateformes ont été financées par un appel à projet de la DGOS.