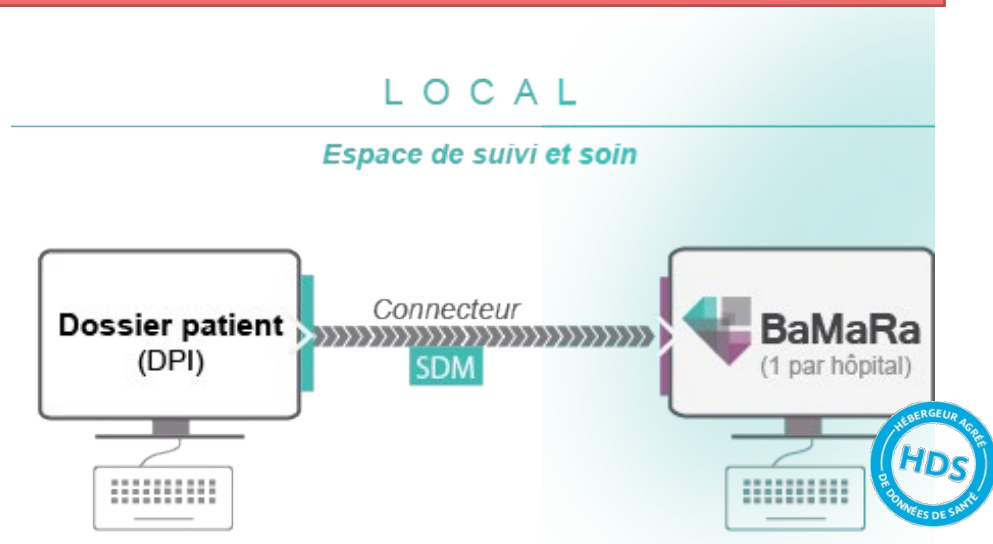


BNDMR : sécurité et transparence au service de la recherche

Arnaud Sandrin¹, Claude Messiaen¹, Ahlem Khatim¹, Céline Angin¹, Cellule Opérationnelle BNDMR¹

¹Banque Nationale de Données Maladies Rares – BNDMR (AP-HP), Paris (France)

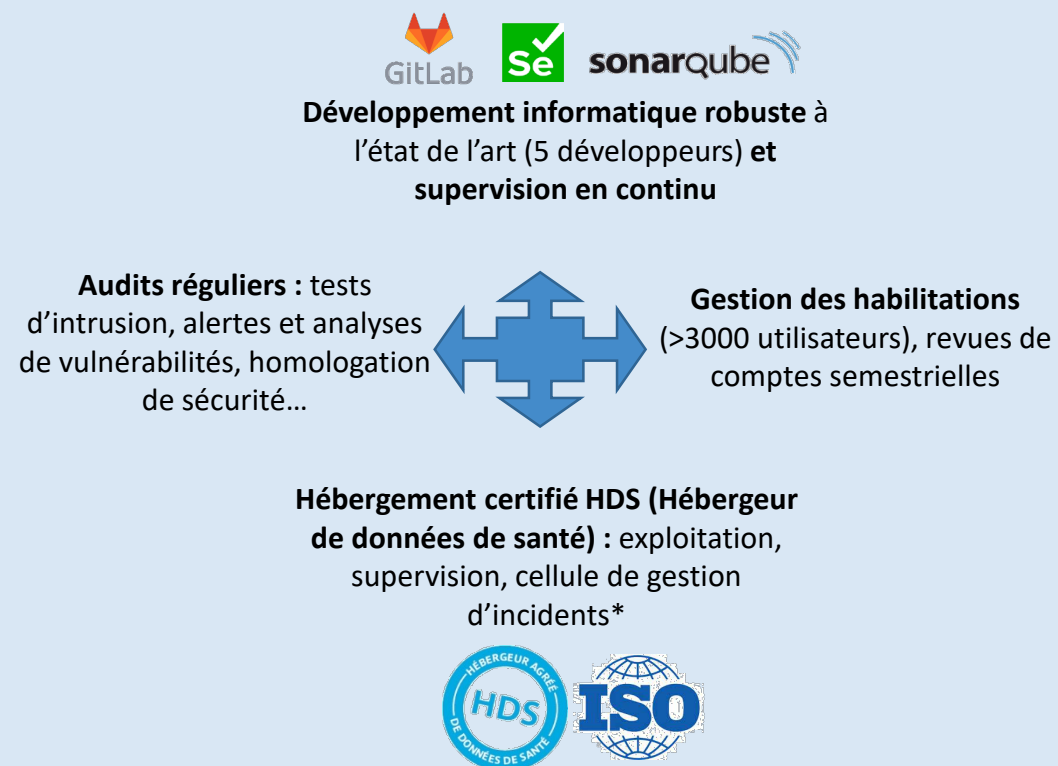
1- Une collecte de données hautement sécurisée



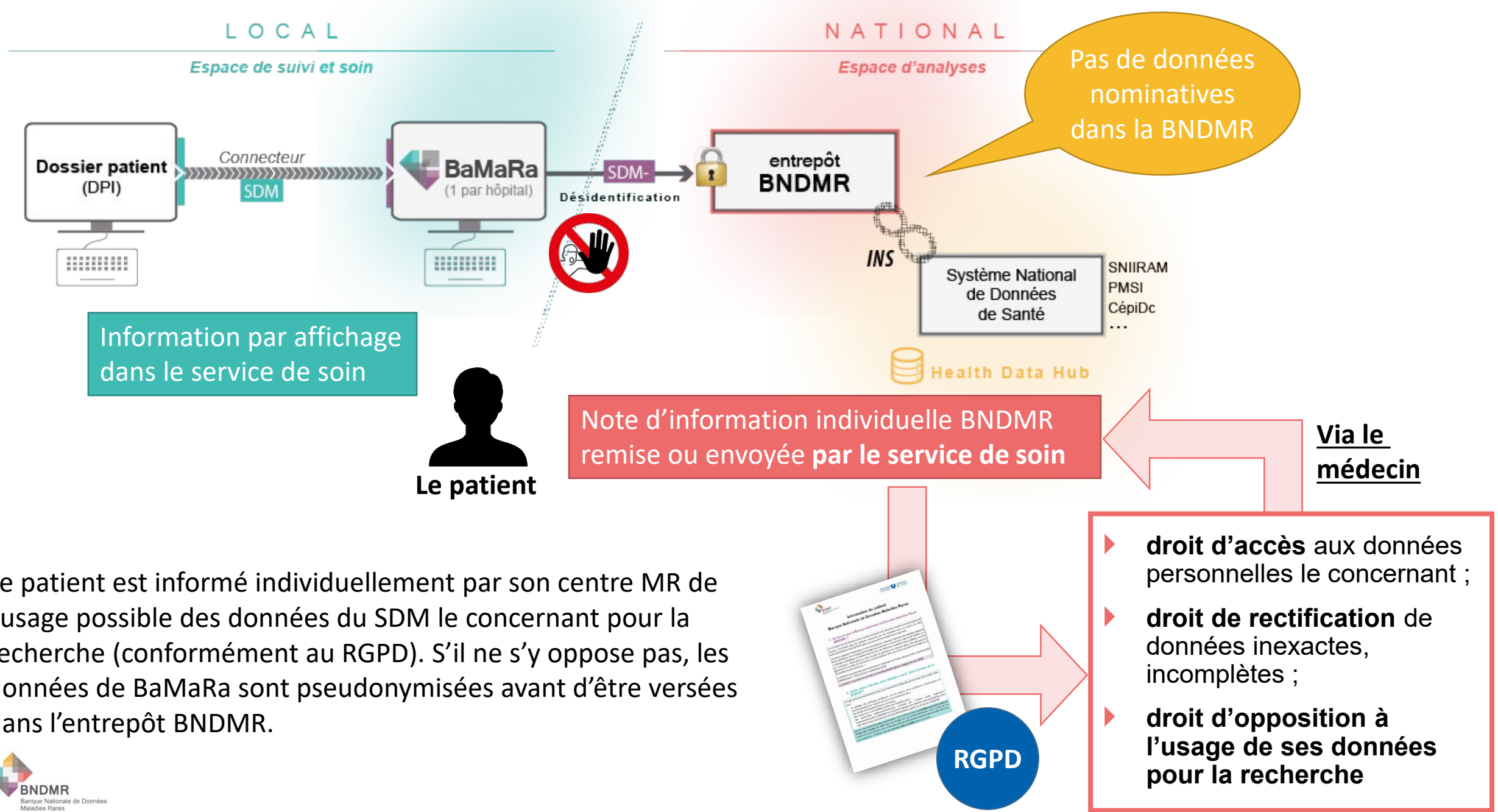
La Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR) est un **outil national d'épidémiologie et de santé publique** au service des maladies rares (MR).

La collecte des données du Set de Données Minimum (SDM) est faite par les centres MR labellisés, soit dans le dossier patient informatisé (DPI) de l'hôpital (*mode connecté*), soit dans l'application web BaMaRa (*mode autonome*) bénéficiant de la certification Hébergeur de Données de Santé (HDS).

La cyber-sécurité : une préoccupation permanente



*Exemple d'incident : une demande d'accès à BaMaRa par une personne extérieure à l'hôpital, immédiatement détectée et dont les accès ne seront jamais autorisés



Pas de données nominatives dans la BNDMR

Information par affichage dans le service de soin

Note d'information individuelle BNDMR remise ou envoyée par le service de soin

- ▶ **droit d'accès** aux données personnelles le concernant ;
- ▶ **droit de rectification** de données inexactes, incomplètes ;
- ▶ **droit d'opposition** à l'usage de ses données pour la recherche

RGPD

Le patient est informé individuellement par son centre MR de l'usage possible des données du SDM le concernant pour la recherche (conformément au RGPD). S'il ne s'y oppose pas, les données de BaMaRa sont pseudonymisées avant d'être versées dans l'entrepôt BNDMR.

Les patients peuvent exercer leurs droits via leur médecin du centre maladies rares

1- Demande d'accès aux données ou de rectification :

- Le médecin peut facilement extraire les données du patients depuis BaMaRa

2- Opposition à la réutilisation de leurs données en recherche

- Le médecin doit (champ obligatoire) indiquer dans BaMaRa ou le DPI l'opposition ou la non opposition du patient à l'usage de ses données pour la recherche

En cas de difficulté à exercer leur droit auprès de son médecin, les patients peuvent également contacter la BNDMR via son site web =>

<https://www.bndmr.fr>

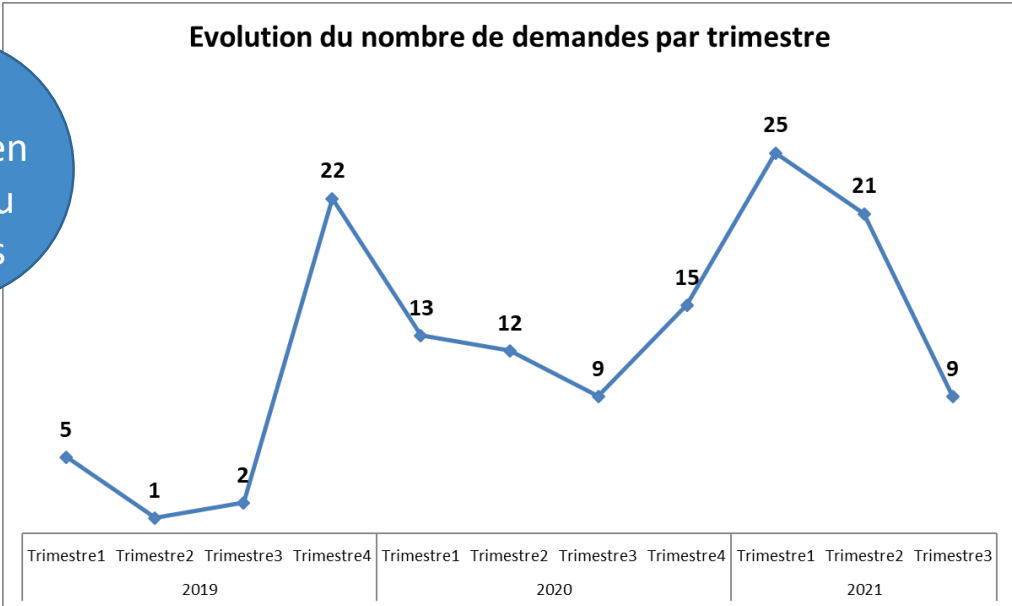
L'espace patient du site de la BNDMR

- ▶ **Les informations légales** : rappel des informations de la note remise par le centre maladies, pour que le patient puisse
 - comprendre ce qu'est la BNDMR
 - comprendre à quoi pourraient servir ses données dans le cadre de la recherche
 - comprendre ses droits
- ▶ **Etudes en cours ou réalisées** : liste des études et informations spécifiques à chacune
- ▶ **Exercer mes droits** : formulaire pour contacter la BNDMR si le médecin du centre n'a pas répondu à la demande

The screenshot shows the BNDMR website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Accueil', 'Le projet', 'Participer', 'Exploiter', 'Boîte à outils', 'Se documenter', 'Espace patients', and 'Contact'. The 'Espace patients' menu is open, showing options for 'Informations légales', 'Etudes en cours ou réalisées', and 'Exercer mes droits'. The main content area is titled 'Exercer mes droits' and contains text about data usage and a link to 'Quels sont mes droits concernant mes données personnelles informatisées?'. On the right side, there is a sidebar with statistics: '96%' (2134 / 2222 sites), '84 établissements de santé', '5 600 maladies différentes', and '850 000 malades'. The BNDMR logo and name are visible at the top left of the page.

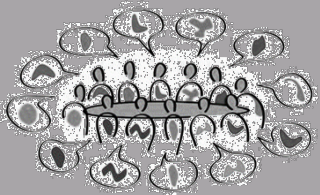
4- Les études et exploitations de la BNDMR

134
projets en
cours ou
réalisés



Un accès aux données rigoureusement encadré

- ▶ **Gouvernance stricte** : toute demande passe par un formulaire détaillé validé par notre Comité Scientifique
- ▶ **Charte publique** : <https://www.bndmr.fr/exploiter/donnees-bndmr/charte-bndmr/>
- ▶ **Transparence des accès** : liste des études et informations spécifiques à chacune <https://www.bndmr.fr/espace-patients/transparence/>



Répartition (en %) des études par type de destinataire et par type d'étude :

Type de demandeur	Type de demande						Total général
	Dénombrement	Etude de faisabilité	Etude spécifique	Extraction de données	Indicateurs nationaux	Rapport filière	
Réseau MR (hôpitaux, FSMR ou centres MR)	26,40%	1,40%	13,50%	2,70%	23,70%	2,70%	70,30%
Association de patients	6,80%	-	0,70%	-	0,70%	-	8,10%
BNDMR	1,40%	-	2,00%	0,70%	1,40%	-	5,40%
Recherche académique	2,70%	0,007	1,40%	0,70%	-	-	5,40%
Organisme privé à but lucratif	1,40%	1,40%	2,70%	-	-	-	5,40%
Institutionnel (DGOS, ARS...)	2,00%	-	1,40%	-	1,40%	-	4,70%
Fondation à but non lucratif	0,70%	-	0,00%	-	0,00%	-	0,70%
Total général	41,20%	3,40%	21,60%	4,10%	27,00%	2,70%	100,00%

La BNDMR facilite la mise en place d'essais cliniques en France pour les patients