



Conditions générales d'utilisation de BaMaRa

En vigueur au 10 août 2023

ARTICLE 1. PREAMBULE

La Banque Nationale de Données des Maladies Rares (BNDMR) a été établie dès le second Plan national maladies rares (PNMR2, 2005-2016) et de nombreuses actions du PNMR3 (2018-2023) s'appuient sur ce système d'information dont l'objet est de recueillir dans le cadre du soin, un set minimum de données administratives, cliniques, puis à terme biologiques et thérapeutiques.

La Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS) a confié à l'AP-HP la mise en œuvre de la BNDMR et des actions des PNMR la concernant. L'article 3 de la convention entre l'AP-HP et la DGOS stipule : « L'AP-HP assure le développement, le déploiement et la maintenance d'un système d'information (BaMaRa) nominatif dont l'objet est de recueillir dans le cadre du soin, un set minimum de données pour tous les patients atteints de maladies rares. Ce système d'information sera mis à disposition des établissements de santé partenaires du projet. ». BaMaRa permet la coordination et la fluidification du fonctionnement des filières de santé maladies rares et du travail en réseau (centres de référence maladies rares et centres de compétences). L'objectif est de faire avancer les connaissances sur l'histoire naturelle des maladies, documenter les modes de prise en charge et leur impact, décrire la demande de soins et son niveau d'adéquation avec l'offre correspondante, produire des connaissances médico-économiques sur les maladies rares, identifier au niveau national les patients susceptibles d'être éligibles pour l'essai clinique d'un nouveau médicament ou d'un nouveau dispositif médical, de suivre l'administration d'un traitement et de participer à son évaluation, ou encore de coupler un profil phénotypique avec des données issues de la génomique.

Les présentes Conditions Générales d'Utilisation ont pour objet de définir les modalités de mise à disposition de l'application BaMaRa, ci-après nommé « BaMaRa » et les conditions d'utilisation de cette application par l'Utilisateur.

ARTICLE 2. DEFINITIONS

Service : BaMaRa, application web fournie par l'AP-HP, permet de recueillir dans le cadre du soin, un set minimum de données pour tous les patients atteints de maladies rares.

Hôpital partenaire : hôpital hébergeant un ou des centre(s) de référence et ou de compétences maladies rares, ayant signé une convention inter-hospitalière avec l'AP-HP relative à l'utilisation du Service.

Utilisateur : professionnel, personne physique rattachée à un centre de référence ou de compétences maladies rares au sein d'un Hôpital partenaire, utilisant ou souhaitant utiliser le Service.

Gestionnaire de compte : personnel désigné par le directeur de l'Hôpital partenaire ayant pour mission de valider les demandes d'accès des Utilisateurs au Service de son hôpital.

ARTICLE 3. OBJET DES CONDITIONS GENERALES D'UTILISATION

L'accès au Service est subordonné à l'acceptation et au respect par l'Utilisateur des présentes conditions générales d'accès et d'utilisation (ci-après les « CGU »).

Les présentes CGU définissent les règles à observer lors de l'accès à l'application et lors du traitement de données de santé émanant de BaMaRa ainsi que les obligations des Utilisateurs concernant la sécurité des informations.

Elle couvre à la fois l'utilisation de l'outil de saisie mais aussi l'accès aux données et leur utilisation.

Le Service s'adresse exclusivement à des professionnels de santé et personnels autorisés. Seules les personnes physiques dûment habilitées et nommément identifiées peuvent avoir accès à BaMaRa.

ARTICLE 4. OBJET DU SERVICE

BaMaRa (Base Maladies Rares) est une application web offrant un outil sécurisé de saisie de données maladies rares et une interface permettant de les suivre et de les exploiter.

L'Utilisateur doit donc se connecter à Internet puis à <https://bamara.bndmr.fr>, sur lequel il s'est inscrit, pour utiliser BaMaRa. L'accès est possible après que l'Utilisateur se soit inscrit sur le site et que son compte ait été validé par le Gestionnaire de compte de l'Hôpital partenaire dont il dépend.

BaMaRa permet notamment aux Utilisateurs de :

- Consulter une fiche « patient »
- Créer ou modifier une fiche « patient »
- Consulter un tableau de bord décrivant l'activité et les diagnostics de son site
- Rechercher des patients sur critères dans un site
- Extraire le résultat de cette recherche

La liste des fonctionnalités peut être modifiée en fonction des améliorations ou des mises à jour apportées sans information préalable auprès des Utilisateurs.

ARTICLE 5. CONDITIONS D'ACCES AU SERVICE

Conditions d'accès techniques

Le Service est accessible par le réseau Internet à l'adresse internet du site indiquée ci-dessus. L'AP-HP se réserve pour des raisons de vulnérabilité critique, le droit de suspendre momentanément et sans préavis l'accès au Service en tout ou partie. Des maintenances du

système seront également opérées selon un calendrier annuel qui sera communiqué aux Hôpitaux partenaires.

En outre, compte tenu de la nature du réseau Internet, l'Utilisateur reconnaît et accepte que l'AP-HP ne puisse être tenue pour responsable de toutes interruptions ou altérations de l'accès au Service qui pourraient résulter du réseau lui-même, des moyens de connexion utilisés par l'Utilisateur, ou de toute autre cause extérieure à l'AP-HP.

L'accès au Service nécessite un micro-ordinateur sur lequel est installé un navigateur Internet récent (Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Apple Safari, Google Chrome) et acceptant les cookies. Nous recommandons l'usage des versions les plus récentes de ces navigateurs pour une sécurité optimale. L'Utilisateur doit par ailleurs bénéficier d'une connexion Internet haut débit. Il est précisé que tous matériels et logiciels nécessaires à l'accès et à l'utilisation du Service restent exclusivement à la charge de l'Hôpital partenaire dont dépend l'Utilisateur.

Inscription à BaMaRa

L'utilisation de BaMaRa nécessite la création préalable d'un compte et suppose que l'Utilisateur remplisse un formulaire détaillant ses coordonnées professionnelles. L'Utilisateur s'engage à fournir des informations véridiques, exactes, à jour et complètes sur son identité ainsi que toute information demandée dans le formulaire. Dans l'hypothèse où l'Utilisateur fournirait des données fausses, inexactes, périmées ou incomplètes, le Gestionnaire de compte de l'hôpital dont il dépend lui refusera l'accès au Service. L'Utilisateur peut à sa convenance mettre à jour les informations relatives à son identité auprès de son gestionnaire de compte.

Après son inscription et l'activation de son compte par le Gestionnaire de comptes de l'Hôpital partenaire dont il dépend, l'Utilisateur disposera d'un identifiant et d'un mot de passe qui lui permettront d'accéder à son compte.

Un second mot de passe automatique à usage unique (OTP) sera fourni pour une validité de 30 jours. Il sera renouvelé automatiquement à la première connexion suivant la péremption du précédent. Ce mot de passe temporaire n'est valable que pour un navigateur donné sur un poste de travail donné. Tout changement de navigateur ou de poste de travail entraînera la génération d'un nouveau mot de passe temporaire, quelle que soit la durée de vie restante du précédent code.

L'Utilisateur s'engage à conserver son identifiant et son mot de passe confidentiels et à ne pas les partager avec d'autres personnes. Il prend la responsabilité de l'ensemble des actions effectuées au moyen de ses identifiants.

ARTICLE 6. TRAÇABILITE ET DONNEES PERSONNELLES DES UTILISATEURS

La BNDMR/AP-HP doit traiter des Données à caractère personnel relatives aux Utilisateurs pour :

- La gestion de leurs comptes d'accès ;
- Le recueil de leurs traces personnelles nominatives d'accès et d'utilisation du Service;
- L'exploitation de ces traces notamment pour identifier d'éventuels comportements non conformes aux présentes CGU ;

Les Données pertinentes et nécessaires au regard des finalités présentées sont les suivantes :

- Les Données nécessaires à l'ouverture d'un compte Utilisateur : nom, prénom, identifiants RPPS, ADELI ou interne, coordonnées professionnelles (courriel), fonction et organisme de rattachement, identifiant de l'application génératrice des OTP;
- Les traces personnelles et nominatives de l'activité de l'Utilisateur nécessaires au suivi d'activité : traces systèmes, de sécurité et applicatives liées à la connexion (ex : date, adresse IP), à l'utilisation du Services (ex : dossiers consultés, exports de Données) et à la déconnexion (ex : date).

Les Données personnelles sont conservées pendant une durée limitée comme suit :

- Les traces de connexion et systèmes sont conservées en base active sur une période de 12 mois glissants, puis sont archivées.
- Lors du départ d'un Utilisateur, le compte est désactivé mais n'est jamais supprimé car il est associé aux activités réalisées par le professionnel.

Conformément au RGPD, les Utilisateurs bénéficient des droits suivants relativement à leurs Données à caractère personnel :

- Un droit d'accès qui permet de savoir si des Données les concernant sont traitées et d'en obtenir la communication dans un format compréhensible (article 15 du RGPD) ;
- Un droit de rectification qui permet de faire corriger des Données inexactes les concernant ou de les compléter (article 16 du RGPD) ;
- Un droit à la limitation du traitement (article 18 du RGPD) qui permet de demander le gel temporaire de l'utilisation de certaines des Données à caractère personnel en complément de l'exercice des autres droits tels que le droit de rectification et le droit d'opposition.
- Le droit à l'effacement (article 17 du RGPD) et le droit d'opposition (article 21 du RGPD) ne sont pas applicables.

Les Utilisateurs peuvent exercer les droits listés ci-dessus en contactant la BNDMR directement sur mesdroits.bndmr@aphp.fr ou le délégué à la protection des Données de l'APHP à l'adresse protection.donnees.dsi@aphp.fr.

En cas d'insatisfaction au regard du traitement des Données à caractère personnel des Utilisateurs ou de réponse de la part de la BNDMR jugée insatisfaisante, les Utilisateurs peuvent introduire une réclamation auprès du service des plaintes de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

ARTICLE 7. DUREE DU CONTRAT

La durée du contrat est dépendante de la validité de la convention qui lie l'Hôpital partenaire à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris. Celle-ci est définie pour une durée de 3 ans, renouvelable par reconduction expresse. Les droits d'accès à l'application seront eux renouvelés tacitement pour un même Utilisateur dans un même hôpital.

Tout changement d'hôpital entraîne la fin du présent contrat, même si la future affectation est dans un Hôpital partenaire conventionné. L'Utilisateur devra se réinscrire lors de sa nouvelle prise de fonction.

L'Utilisateur peut à tout moment se désinscrire en faisant une demande auprès de son Gestionnaire de compte.

ARTICLE 8. CONDITIONS FINANCIERES

BaMaRa sera mise à disposition gracieusement par l'AP-HP dans chaque établissement de santé partenaire, à la signature la convention.

ARTICLE 9. OBLIGATIONS ET RESPONSABILITE DE L'UTILISATEUR

L'Utilisateur s'engage à utiliser BaMaRa conformément aux présentes CGU, à la législation, réglementation et aux dispositions légales en vigueur, ainsi qu'à indiquer uniquement des informations conformes à la réalité. L'Utilisateur s'engage à ne pas perturber l'usage normal du Service. Le manquement à ces obligations ainsi définies peut engendrer la suspension de son accès à BaMaRa et des poursuites judiciaires.

L'Utilisateur s'interdit d'accéder ou de se maintenir frauduleusement sur BaMaRa, d'entraver ou d'altérer le fonctionnement de celle-ci notamment en y introduisant des virus, chevaux de Troie, vers, ou tout autre programme susceptible de causer un dommage au Service et/ou de porter atteinte aux Données de l'AP-HP. L'Utilisateur s'exposerait dans ce cas à des poursuites judiciaires de la part de l'AP-HP.

La saisie et l'usage de données dans BaMaRa sont réalisés par ou sous la responsabilité d'un médecin habilité.

L'utilisateur de BaMaRa s'engage :

- A ne pas partager son accès à BaMaRa avec qui que ce soit
- A respecter la confidentialité des données
- A n'accéder qu'aux données nécessaires à son activité
- A ne pas effectuer de copie et à ne pas sortir de l'établissement des données ou des documents nominatifs y compris les listes de correspondance sauf disposition spécifique de la CNIL. Dans ce cas, les données nominatives doivent être conservées dans un fichier séparé des données de santé.
- A protéger les fichiers qu'il constitue
- A signaler tout changement d'affectation à son Gestionnaire de compte

En cas de manquement aux obligations des présentes CGU par l'Utilisateur, l'AP-HP se réserve le droit de suspendre l'accès à tout ou partie du compte jusqu'à ce que la cause de suspension ait disparue. L'Utilisateur reconnaît que l'AP-HP ne pourra être tenue pour responsable à son encontre ou à l'encontre de tiers des conséquences de la suspension du compte.

Adresse électronique

Lors de son inscription, l'Utilisateur renseigne l'adresse email qu'il souhaite utiliser dans le cadre de son inscription. Il doit impérativement s'agir d'une adresse professionnelle de l'Hôpital partenaire dont il dépend. Il est strictement interdit de partager un même compte entre plusieurs personnes.

Cette adresse email constitue l'adresse email de connexion et de contact de l'Utilisateur. L'Utilisateur s'engage donc à consulter régulièrement les messages adressés par son Gestionnaire de compte ou l'équipe support de BaMaRa à cette adresse email. Toute communication réalisée auprès de l'Utilisateur à cette adresse email est réputée avoir été reçue et lue par l'Utilisateur.

Utilisation des données et valorisation scientifique

Lors de toute utilisation ou publication des données de BaMaRa (présentation, poster, article...), la source doit impérativement être citée comme suit :

Données issues de BaMaRa, une application de l'AP-HP

La publication de résultats se fera dans le respect des règles éthiques habituelles applicables à la rédaction de publications scientifiques. Les co-signatures se feront sous réserve de la participation effective au travail et à l'écriture en application de l'article L.121-1 du Code de la propriété intellectuelle.

Toute publication ou communication d'informations scientifiques réalisée sur la base des données extraites de BaMaRa, orale ou écrite, mentionnera le concours apporté par l'AP-HP au travers de l'application BaMaRa. Ces dispositions sont applicables sans limitation de durée.

Les publications réalisées sont à communiquer à l'équipe de la BNDMR (contact.bndmr.nck@aphp.fr) pour référence.

ARTICLE 10. GARANTIES ET RESPONSABILITE DE L'AP-HP

Garanties

La sécurité de BaMaRa a été construite afin d'apporter aux données de santé à caractère personnel, recueillies et stockées dans notre outil, un haut niveau de protection et la garantie du respect de la confidentialité des données et du secret médical, conformément aux exigences de la CNIL.

L'AP-HP s'engage à respecter les termes de son agrément en tant qu'hébergeur agréé de données de santé à caractère personnel.

Responsabilités

Le Service est fourni en l'état à l'Utilisateur, qui en use à ses risques et périls. Il est accessible en fonction de sa disponibilité.

L'AP-HP ne pourra être considérée comme responsable de tout dommage subi par l'Utilisateur ou par son ordinateur et consécutif à l'utilisation ou à l'impossibilité d'utiliser le Service, ou au téléchargement d'informations à l'occasion de l'utilisation du Service, ou encore à l'accès non autorisé au Service par un autre Utilisateur ou un tiers, ou à la modification des informations ou des bases de données relatives à l'Utilisateur ou de toute autre modalité d'utilisation du Service.

Lien hypertextes

Le Site peut offrir des liens vers d'autres sites internet ou d'autres ressources disponibles sur le réseau Internet. Dans la mesure où le contrôle de ces sources échappe à l'AP-HP, cette dernière ne peut être tenue pour responsable de tout dommage, de quelque nature que ce soit, résultant du contenu de ces sites ou sources externes, et notamment des informations, produits ou services qu'ils proposent ou de tout usage qui peut être fait de ces éléments.

ARTICLE 11. DROIT APPLICABLE

Tout litige en relation avec l'utilisation du Service est soumis au droit français (il en est ainsi pour les règles de fond comme pour les règles de forme) et relève de la compétence exclusive des juridictions françaises.

ARTICLE 12. ASSISTANCE A L'UTILISATEUR

L'AP-HP fournit à l'Utilisateur une information produit se rapportant à l'utilisation des Services par le biais de son espace documentaire.

Les demandes et/ou les avertissements d'erreurs devront être soumis au service informatique de l'Hôpital partenaire qui est habilité à offrir un service de support utilisateur de premier niveau. Ceux-ci seront traités en fonction de leur degré d'urgence et de gravité.

Copyright © 2023 Assistance Publique - Hôpitaux de Paris. Tous droits réservés.