BNDMR
Banque Nationale de Données Maladies Rares

bndmr.fr

La collecte des données pour les European Reference Networks (ERNs) via la BNDMR

Nabila Elarouci

BNDMR

MINISTÈRE
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,
DE L'AUTONOMIE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

BNDMR
Banque Nationale de Données Maladies Rares

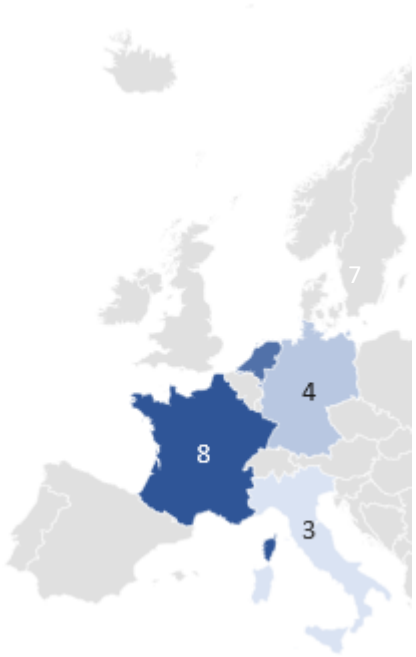
Les registres ERN en quelques mots

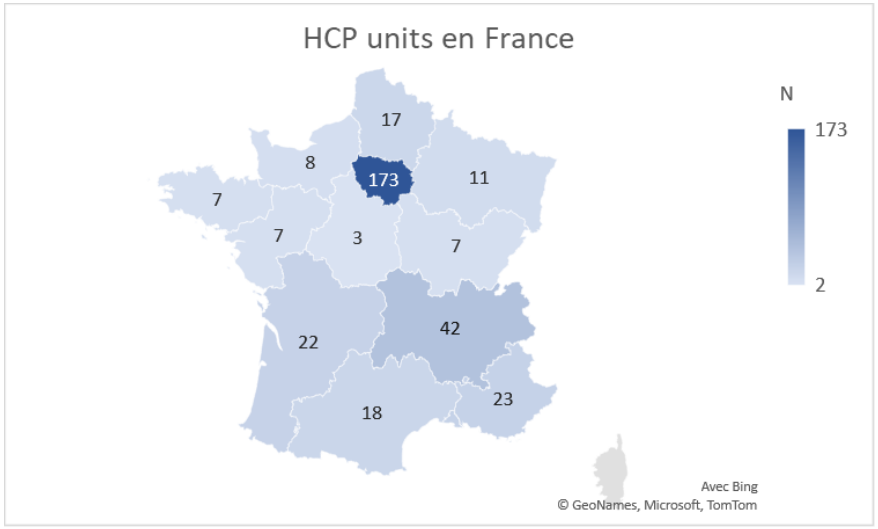
- Les **registres ERNs** sont des bases de données européennes associées aux **European Reference Networks**
- Ils collectent des données standardisées sur les patients atteints de maladies rares
- Ils ont les caractéristiques communes suivantes:
  - Données pseudonymisées
  - Utilisation d'un jeu de données commun (Common Data Elements - CDE) pour tous les registres
  - Respect des normes européennes (ex : RGPD) : base légale est le consentement
  - Données souvent collectées par les centres experts ERN (HCP: Health Care Provider)
  - Gouvernance avec Data Access Committee pour l'accès aux données
  - Contrat type DSA - Data Sharing Agreement (l'établissement du HCP reste CO-RT ou RT indépendant)

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

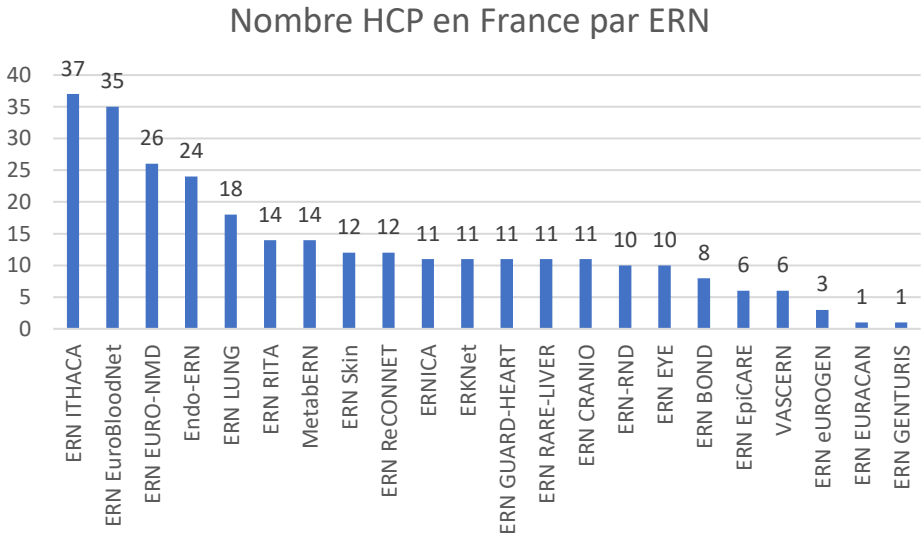
Les HCPs/ERNs en France

Pays coordonnateurs des registres ERN





Source Piramig 2025, 2 HCPs en Guadeloupe ne sont pas sur la carte



- Sur la base de 292/340 HCPs ayant renseigné l'ERN
- 22 ERNs

- **340** HCPs en France (CRMRs affiliés à au moins un ERN)
- Répartis sur **36** établissements (APHP compte pour un)
- Nombre FSMR par ERN entre 1 et 4

BNDMR
Banque Nationale de Données Maladies Rares

Démarches contractuelles

Schéma initial (NxM contrats)

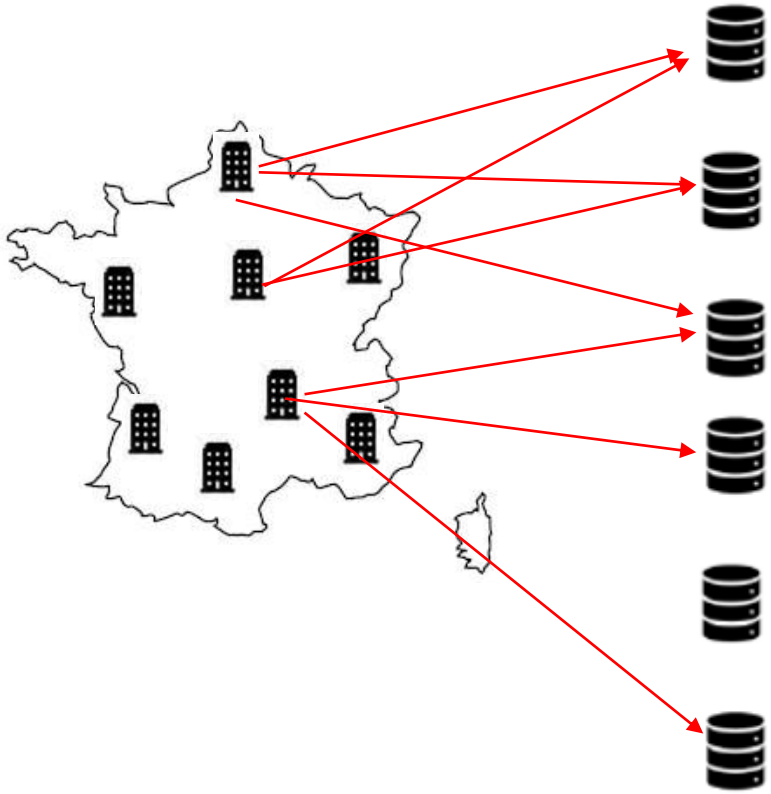


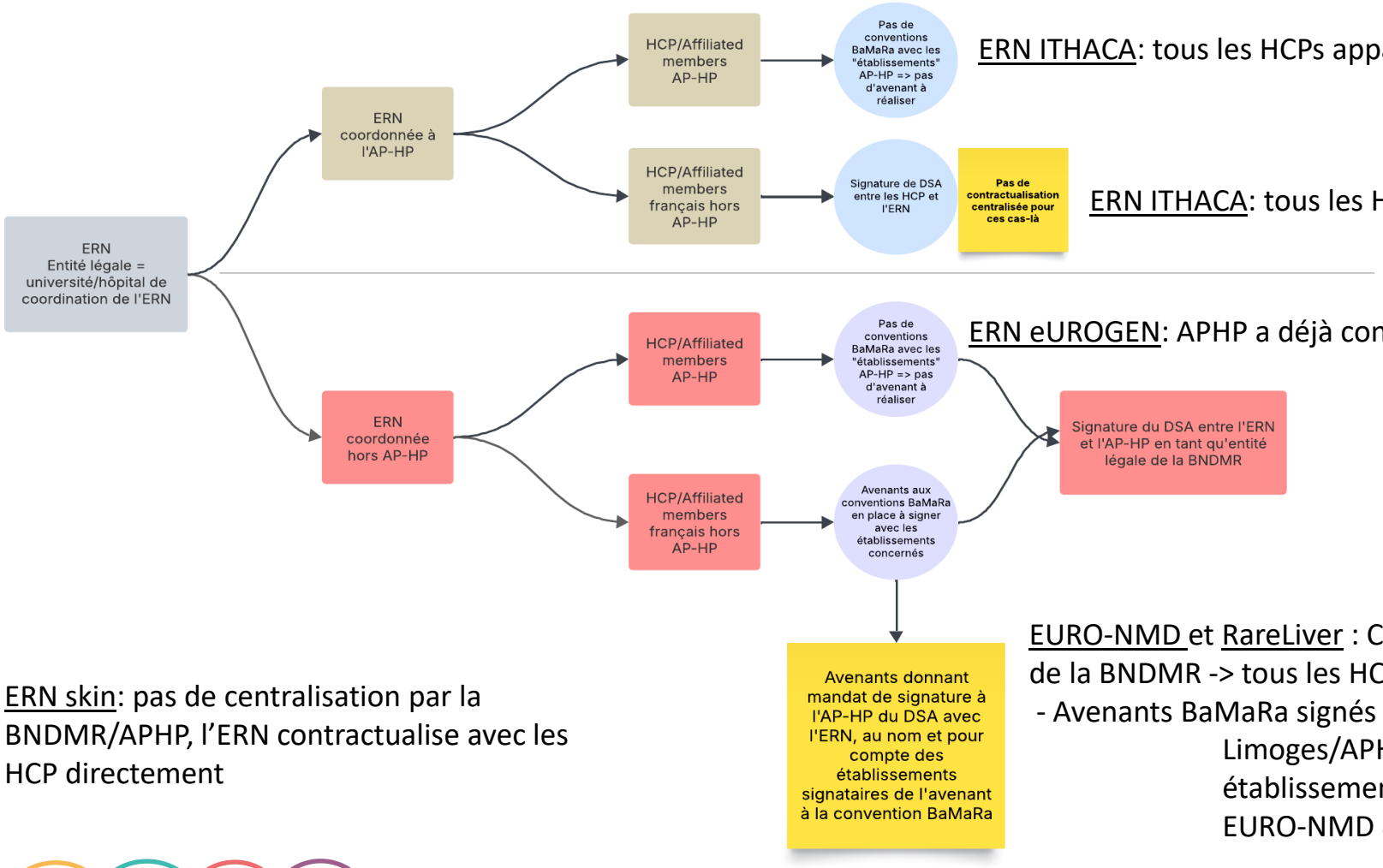
Schéma mis en place en 2024

Conventions ES-BaMaRa
(Existent déjà : simple avenant)

Contrats APHP – ERNs
22 contrats à signer

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Gestion centralisée de la contractualisation des HCPs français/ERNs



ERN ITHACA: tous les HCPs appartenant à l'APHP sont conformes pour le partage.

ERN ITHACA: tous les HCPs hors APHP doivent signer les DSA avec l'APHP

ERN eUROGEN: APHP a déjà contracté avec l'ERN, couvre 3 HCPs, tous APHP

ERN skin: pas de centralisation par la BNDMR/APHP, l'ERN contractualise avec les HCP directement

EURO-NMD et RareLiver : Contrats entre APHP et ERNs signés en 2024 sans l'aide de la BNDMR -> tous les HCPs APHP étaient donc couverts dès signatures:

- Avenants BaMaRa signés en 2025/2026:
  Limoges/APHM/Nantes/Montpellier/Versailles -> les HCP de ces établissements sont désormais couverts pour le partage avec EURO-NMD & RareLiver.

BNDMR
Banque Nationale de Données Maladies Rares

Centraliser ne veut pas dire moins de démarches pour l'APHP

La **checklist de conformité au référentiel Entrepôt de Données de Santé** proposée par la CNIL	Le **Data Sharing Agreement** qui sera signé entre l'AP-HP au nom des centres français participants et l'ERN	Le **formulaire de consentement patient** (accompagné d'une note d'information patients)	Le **Data Protection Impact Assessment** du registre de destination, obligatoire pour les traitements de données susceptibles d'engendrer des risques pour la vie privée

Etape complétée
Etape en cours
Etape non démarrée

Icône	Description	Etat d'avancement novembre/décembre 2025
	Validation de la checklist de conformité au référentiel EDS de la CNIL **(par nombre de documents récoltés)**	7 8 2
	Contrats / *Data Sharing Agreements* **(par nombre de documents signés)**	5 15 2
	Consentement patient (mis en place par FSMR/ERN)	11 9 2
DS*	DS : Disease-specific - Sous registres, recueils consacrés à des groupes de pathologies **(mis en place par FSMR/ERN)**	0 11 10

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Export des données de BaMaRa vers les registres ERN

BNDMR
Banque Nationale de Données Maladies Rares

Un BaMaRa par hôpital

Données collectées dans BaMaRa :

- SDM – MR
- Consentement pour ERN (O/N)
- Données spécifiques (DS) par pathologies selon ERN

BaMaRa

Les utilisateurs de BaMaRa téléchargent un fichier (dans un format technique compatible avec l'infrastructure du registre ERN) contenant les données des patients qui ont signé un consentement libre et éclairé.

Fichier Excel

CDE DS

Export des DS prévu pour S2 2026

Depuis Mars 2026

Mapping SDM-MR –> RD.CDE

Pseudonymisation des patients : **avec un outil interne développé dans BaMaRa**

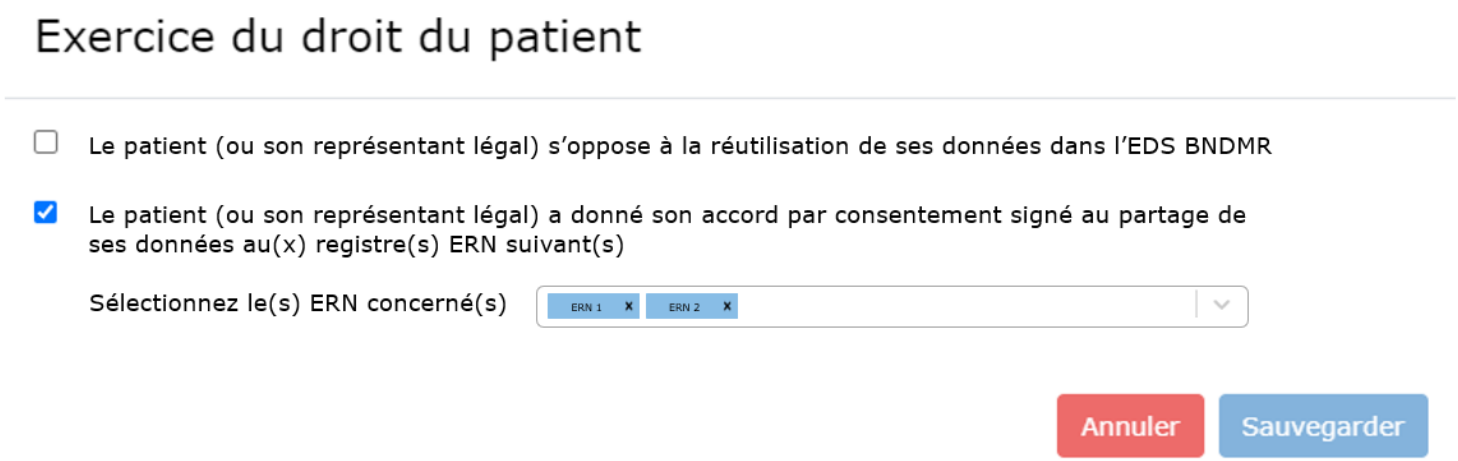
Registres ERN

Import des données dans le(s) registre(s) ERN

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Traçabilité des consentements dans BaMaRa

- Comme chaque ERN a son propre formulaire de consentement du patient :
  - Un consentement **par registre et par patient**
  - Consentement *libre et éclairé* (conservé par les médecins référents des patients concernés)
- Deux nouveaux éléments ont été ajoutés à BaMaRa lors de sa dernière mise à jour
  - « Le patient a donné son accord par consentement signé au partage de ses données au(x) registre(s) ERN suivant(s) »
  - Un élément permettant de sélectionner un ou plusieurs ERN dans une liste définie.



Si retrait du consentement, l'équipe du registre ERN concernée sera notifiée automatiquement par la BNDMR