

FAQ Répertoire National des bases de données de santé

Kit documentaire du référencement au répertoire national des bases de données de santé à destination des détenteurs de données

Cette notice a pour objectif d'accompagner les détenteurs de données dans le processus de référencement de leurs bases au sein du Répertoire National des Bases de Données de Santé.

Ce document est conçu pour répondre à vos interrogations, qu'elles soient d'ordre général ou spécifiques à la complétion des différents champs du [formulaire de référencement](#).

Section 1 : Généralités sur le Répertoire national

Cette première partie aborde le fonctionnement global du répertoire et les modalités pratiques de référencement. Elle traite des questions de périmètre et des étapes post-référencement, comme les notifications de mise en ligne sur le [site internet](#) de la Plateforme des données de santé.

Qu'est ce que le Répertoire national des bases de données de santé ?

Le [Répertoire national des bases de données de santé](#) est un outil structurant de transparence et de visibilité, mis en place par la Plateforme des données de santé, qui recense les principales bases de données de santé disponibles en France.

Accessible à tous, il offre une vision « macro » et harmonisée de l'écosystème des données de santé en centralisant des informations essentielles pour chaque base : sa finalité, l'organisme détenteur, les modalités d'accès, les coordonnées du DPO permettant l'exercice des droits des personnes, les éventuelles redevances associées, ainsi que les projets de recherche mobilisant ces données via un lien avec le [répertoire public des projets](#).

Au-delà de sa fonction de recensement, le répertoire répond à un enjeu majeur de transparence vis-à-vis des citoyens et des acteurs du système de santé : il permet de mieux comprendre l'existence des bases, leurs usages et leur contribution à la recherche et à l'intérêt général.

Le répertoire ne centralise pas les données elles-mêmes, qui restent hébergées et sécurisées chez leurs détenteurs. Il constitue

	<p>ainsi une véritable vitrine nationale des données de santé, visant à les rendre visibles, lisibles et identifiables pour l'ensemble des acteurs de la recherche, de la santé et de l'innovation, dans la perspective du futur Espace européen des données de santé (EEDS).</p>
<p>Quelle est la différence entre le Répertoire et le catalogue de métadonnées ?</p>	<p>Le Répertoire national des bases de données de santé est avant tout un outil de transparence et de recensement. Il propose une vue d'ensemble des bases existantes en France, avec des informations descriptives (finalité, responsable, cadre réglementaire, grands types de données). Il s'adresse à un public large et permet de savoir quelles bases existent et à quoi elles servent.</p> <p>Le catalogue de métadonnées est, quant à lui, un outil d'exploration détaillée, destiné principalement aux chercheurs et porteurs de projets. Il fournit des informations techniques et normalisées sur le contenu des bases (variables, structure des données, volumétrie, modalités d'accès), afin d'évaluer leur pertinence pour un projet.</p> <p>Les deux outils sont complémentaires : le Répertoire permet de découvrir et comprendre le rôle d'une base, tandis que le catalogue permet d'en analyser précisément le contenu et les conditions d'utilisation. Ils s'inscrivent notamment dans la dynamique du European Health Data Space, visant à renforcer la transparence et la réutilisation des données de santé.</p>
<p>Le référencement au Répertoire implique-t-il une mise à l'entrepôt de la PDS de votre base de données ?</p>	<p>Non.</p> <p>Le référencement au Répertoire est totalement indépendant de la duplication de votre base à l'entrepôt de la Plateforme des données de santé.</p> <p>Une base peut :</p> <ul style="list-style-type: none"> • être référencée sans être dupliquée à l'entrepôt • être mise à l'entrepôt sans être encore documentée dans le catalogue de métadonnées <p>Le référencement constitue avant tout une démarche de visibilité et de transparence.</p>
<p>Comment faire si j'ai plusieurs bases de données au sein de mon EDS ?</p>	<p>Un formulaire doit être complété pour chaque base de données distincte.</p> <p>Chaque fiche doit correspondre à un périmètre de données cohérent et identifiable correspondant aux modalités réglementaires et scientifiques encadrant la base.</p>
<p>Une même base peut-elle apparaître plusieurs fois ?</p>	<p>Oui, dans certains cas.</p> <p>Par exemple :</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • une base propre à un responsable de données peut être référencée individuellement • une copie ou un périmètre différent intégré dans un entrepôt de données de santé peut également disposer d'une fiche spécifique. <p>Les deux fiches correspondent alors à des contextes d'exploitation différents.</p>
<p>Quand est-ce que les informations concernant ma base seront accessibles sur le site de la Plateforme des données de santé et où ?</p>	<p>Après réception du formulaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les informations sont analysées par les équipes de la Plateforme des données de santé • des échanges complémentaires peuvent être réalisés si certains éléments nécessitent des précisions • Le formulaire de référencement est ensuite publié sur le site de la Plateforme des données de santé. <p>Vous serez informé de la mise en ligne de votre fiche. Vous pourrez retrouver votre base ici</p>
<p>Puis-je modifier les informations après publication ?</p>	<p>Oui.</p> <p>Les informations peuvent être mises à jour à tout moment, notamment en cas :</p> <ul style="list-style-type: none"> • d'évolution réglementaire • de mise à jour de la documentation • d'évolution du périmètre des données • de changement de contact • d'évolution de la gouvernance de la base.
<p>Qui peut consulter les informations publiées ?</p>	<p>Les fiches publiées sont accessibles publiquement sur le site de la Plateforme des données de santé.</p> <p>Elles peuvent être consultées par :</p> <ul style="list-style-type: none"> • des chercheurs • des établissements de santé • des industriels • des institutions publiques • des porteurs de projets • des citoyens
<p>Comment vous contacter pour avoir des informations supplémentaires ?</p>	<p>Vous pouvez nous contacter directement par mail à l'adresse mail suivante: repertoire.bases@health-data-hub.fr</p>

Section 2 : Guide détaillé par rubriques du formulaire

Identification de la base

Quel titre faut-il renseigner ?	<p>Le titre doit permettre d'identifier clairement la base.</p> <p>Le titre abrégé correspond généralement :</p> <ul style="list-style-type: none">• à l'acronyme• au nom usuel• au nom court utilisé dans les publications. <p>Le titre complet doit expliciter le nom officiel de la base.</p>
Peut-on utiliser un nom provisoire ?	<p>Il est préférable d'utiliser le nom officiel ou le nom stabilisé de la base afin d'éviter des modifications ultérieures.</p>
Quelle adresse mail de contact faut-il indiquer ?	<p>Il est recommandé d'utiliser une adresse générique institutionnelle lorsque cela est possible.</p> <p>Une adresse nominative peut être utilisée si nécessaire.</p>

Caractéristiques des données

Comment renseigner la rubrique "Objectif initial de la base" ?	<p>Cette rubrique doit expliquer pourquoi la base a été créée, dans quel contexte, pour quels usages initiaux.</p> <p><i>Exemples :</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>suivi clinique,</i>• <i>recherche,</i>• <i>pharmacovigilance,</i>• <i>pilotage hospitalier,</i>• <i>suivi épidémiologique</i>• <i>évaluation des pratiques</i>
Que faut-il renseigner dans la rubrique "Population d'intérêt" ?	<p>Cette rubrique correspond à la population dont les données sont contenues dans la base.</p> <p><i>Exemple :</i></p> <p><i>"Patients pris en charge pour une insuffisance cardiaque dans les établissements participants."</i></p>
Comment renseigner la rubrique "Effectif" ?	<p>Cette rubrique correspond à l'effectif de la base au moment du renseignement du formulaire.</p>

	<p>Il peut s'agir :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● du nombre de patients ● du nombre de séjours ● du nombre d'enregistrements ● ou de tout autre indicateur pertinent selon la nature de la base.
<p>Comment renseigner la rubrique "Géographie" ?</p>	<p>Il faut préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le périmètre territorial couvert par la base de donnée - le niveau géographique le plus fin disponible
<p>Comment renseigner la rubrique "Profondeur historique" ?</p>	<p>Il convient d'indiquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'année de début de collecte - éventuellement les périodes couvertes <p><i>Exemple :</i> <i>"Données disponibles depuis 2014."</i></p>
<p>Comment renseigner la rubrique "Mise à jour"?</p>	<p>Il convient de préciser si la collecte est toujours active ou terminée et la fréquence de mise à jour des données.</p>
<p>Comment renseigner la rubrique "Catégories de données" ?</p>	<p>Les catégories de données à renseigner correspondent aux catégories de données réunies au sein du système national des données de santé inscrites dans le Code de la santé publique à l'Article R1461-4</p> <p>Elles correspondent aux catégories suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● informations relatives aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales ● informations relatives aux organismes d'assurance maladie obligatoire et, s'il y a lieu, aux organismes d'assurance maladie complémentaire intervenant dans la prise en charge financière du bénéficiaire des soins et prestations ● informations relatives à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et financière associées à chaque bénéficiaire ● informations relatives aux professionnels et services de santé intervenant dans la prise en charge des bénéficiaires ● informations relatives à la santé, aux conditions sociales et environnementales, aux habitudes de vie et au contexte économique des personnes concernées recueillies à l'occasion d'activité de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi médical ou médico-social ou d'une enquête dans le domaine de la santé ● informations médico-sociales relatives à la situation des personnes en situation de handicap transmises à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie dans le cadre du système d'information mentionné à l'article

	<p>L.247-2 du code de l'action sociale et des familles</p> <ul style="list-style-type: none"> • informations relatives aux arrêts de travail et aux prestations en espèces : les données relatives aux arrêts de travail, au versement d'indemnités journalières pour les risques maladie, maternité, paternité, accidents du travail et maladies professionnelles et au versement de pensions d'invalidité, de rentes consécutives à un accident du travail ou à une maladie professionnelle ou de capitaux décès.
<p>Comment renseigner la rubrique "Source(s) de données/origine" ?</p>	<p>Cette rubrique permet de préciser l'origine des données composant la base.</p> <p>Le détenteur de données a le choix parmi</p> <ul style="list-style-type: none"> • entrepôt de données de santé (EDS) • dossiers médicaux • dispositifs médicaux • objets connectés • questionnaires • enquêtes • données administratives
<p>Que faut-il indiquer dans la rubrique "Périmètre des données de la base" ?</p>	<p>Cette rubrique doit permettre de comprendre la structure générale et le contenu de la base.</p> <p>Il est attendu :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une description des principales tables • les grands domaines fonctionnels couverts • le nombre approximatif de tables • le nombre ou le type de variables présentes <p>Le niveau attendu reste descriptif et non nécessairement exhaustif.</p>
<p>A quel point faut-il être précis et exhaustif pour la rubrique "Périmètre des données de la base" ?</p>	<p>La description des tables et variables doit rester cohérente avec le protocole validé, les autorisations réglementaires et la documentation existante.</p> <p>Ces informations sont importantes dans le cadre de la publication des métadonnées et des exigences européennes d'interopérabilité.</p> <p>Vous pouvez consulter le catalogue de métadonnées de la PDS afin d'obtenir des exemples de niveaux de description attendus.</p>
<p>Comment renseigner la rubrique "Nature des données" ?</p>	<p>Cette rubrique permet de préciser le niveau de structuration des données.</p> <p><i>Exemples :</i></p>

	<ul style="list-style-type: none"> • <i>données administratives structurées</i> • <i>données cliniques</i> • <i>textes libres</i> • <i>imagerie</i> • <i>données pseudonymisées</i> • <i>données longitudinales.</i>
<p>Comment renseigner la rubrique "Appariement avec le NIR"?</p>	<p>Il convient d'indiquer si la base contient le Numéro d'Inscription au Répertoire des personnes physiques (NIR, communément appelé numéro de sécurité sociale) ou des éléments permettant un appariement avec le Système National des Données de Santé (SNDS).</p>

Documentation de la base

<p>Comment compléter la rubrique "Dictionnaires de données et documentation"? Où doit se trouver l'URL vers la documentation à partager ?</p>	<p>Cette rubrique vise à renseigner les ressources documentaires permettant de comprendre la structure, le contenu et les modalités d'exploitation de la base de données.</p> <p>Vous pouvez indiquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une URL renvoyant vers une documentation déjà disponible sur votre site institutionnel • une URL hébergée sur une plateforme documentaire collaborative du SNDS, avec l'accompagnement des équipes de la Plateforme des données de santé • ou, à défaut, préciser qu'une documentation peut être transmise sur demande. <p>La documentation peut notamment inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un dictionnaire de données • une description du schéma de données • la structure des tables et des variables • la méthodologie de constitution de la base • des schémas fonctionnels ou techniques • des eCRFs ou questionnaires de collecte • des guides utilisateurs • des exemples de requêtes ou programmes facilitant l'exploitation des données • la liste des publications scientifiques associées à la base. <p>Le niveau de détail attendu doit permettre à un utilisateur externe de comprendre la nature des données disponibles et leur organisation générale, sans nécessiter d'accès direct aux données elles-mêmes.</p> <p>Si aucune documentation publique n'existe au moment du référencement, il est possible de fournir une</p>
--	---

	description synthétique du schéma de données ou des documents pouvant être mis à disposition ultérieurement.
Est-il obligatoire d'avoir cette documentation en ligne ?	<p>La mise à disposition d'une documentation en ligne n'est pas obligatoire à ce stade.</p> <p>Toutefois, elle est fortement recommandée afin de faciliter :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la compréhension de la base de données • la réalisation des études de faisabilité • la réutilisation scientifique des données <p>Par ailleurs, cette démarche s'inscrit dans l'évolution du cadre réglementaire européen, les exigences relatives à la publication et au partage des métadonnées ayant vocation à devenir obligatoires à partir de mars 2029 dans le cadre du règlement sur l'Espace européen des données de santé (EHDS).</p>
Quel niveau de détail est attendu pour la documentation ?	<p>Le niveau de détail attendu dépend de la nature et de la complexité de la base.</p> <p>L'objectif est de fournir suffisamment d'informations pour permettre à un porteur de projet :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de comprendre le contenu de la base • d'évaluer sa pertinence • d'anticiper les modalités d'exploitation des données
Comment renseigner la rubrique "Métadonnées" ?	<p>La rubrique « Métadonnées » doit être renseignée en indiquant le lien vers la page de la base dans un catalogue de métadonnées.</p> <p>Les métadonnées correspondent à des informations structurées décrivant le jeu de données afin d'en permettre la découverte, la compréhension et la réutilisation, sans donner accès aux données elles-mêmes.</p> <p>Dans ce cadre, la Plateforme des données de santé propose aux détenteurs de données de compléter et publier les métadonnées de leurs bases au sein du catalogue de métadonnées, afin d'en améliorer la visibilité, la compréhension et la réutilisation scientifique.</p> <p>Pour accompagner cette démarche, la PDS met à disposition :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un éditeur en ligne permettant de renseigner les métadonnées de manière structurée • un support d'accompagnement, disponible sur demande, pour aider les détenteurs de données

	à compléter et mettre en visibilité les métadonnées de leur base.
Comment renseigner la rubrique "Publications" ?	<p>Il convient d'indiquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les publications scientifiques utilisant la base • ou toute publication pertinente permettant de mieux comprendre les données ou leur utilisation. <p>Vous pouvez renseigner :</p> <ul style="list-style-type: none"> • des DOI • des liens PubMed • des références bibliographiques • des URL

Qualité

Comment renseigner la rubrique "Processus de collecte" ?	<p>Cette rubrique doit décrire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les modalités de collecte • les organismes impliqués • les différentes étapes du circuit de données
Comment renseigner la rubrique "Contexte de saisie le cas" ?	<p>Il convient de préciser le contexte dans lequel les données sont saisies.</p> <p><i>Exemples :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>routine de soins</i> • <i>recherche clinique</i> • <i>auto-déclaration</i> • <i>saisie manuelle</i> • <i>import automatisé</i>
Comment renseigner la rubrique "Processus qualité" ?	<p>Cette rubrique doit présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les mécanismes de contrôle qualité • les procédures de vérification • les audits éventuels • les règles de validation ou de correction des données

Réglementaire

Comment renseigner la rubrique	Il convient d'indiquer les éléments réglementaires
---------------------------------------	--

<p>“Encadrement réglementaire de la base” ?</p>	<p>encadrant la base.</p> <p>Exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● autorisation CNIL ● déclaration de conformité MR-001 ● MR-003 ● MR-004 ● référentiel EDS ● AIPD <p>Ces informations sont utilisées par la Plateforme des données de santé afin de vérifier la conformité réglementaire de la base.</p>
<p>Comment renseigner la rubrique “Durée de conservation des données”?</p>	<p>Il convient d’indiquer la durée de conservation prévue :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● dans l’autorisation CNIL associée ● ou, à défaut, dans l’AIPD ou la documentation réglementaire de la base
<p>Comment renseigner la rubrique “Modalités d’information des personnes concernées” ?</p>	<p>Cette rubrique doit préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● les modalités d’information mises en œuvre ● les supports utilisés ● le contenu de l’information délivrée aux personnes concernées <p><i>Exemples :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● <i>notice d’information papier</i> ● <i>affichage</i> ● <i>site internet</i> ● <i>email</i> ● <i>portail de transparence</i> ● <i>application mobile</i> <p>Il convient également de préciser si l’information couvre :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● uniquement la finalité initiale de la base ● ou également le versement des données dans un entrepôt ou leur référencement. <p>Dans l’hypothèse où il est fait exception à l’information individuelle, il convient de préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● les motifs justifiant cette dérogation conformément à l’article 14-5-b du RGPD ● les mesures mises en œuvre pour rendre l’information publiquement disponible <p>Si seule une partie des personnes concernées a été informée, il convient également de préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● quelle population est concernée ● et pourquoi