



Enquête Nationale Périnatale

Courriel : enp.2021@inserm.fr

Pour en savoir plus, <https://enp.inserm.fr>

NOTE D'INFORMATION

Madame,

A la demande du Ministère chargé de la Santé, une Enquête Nationale Périnatale (ENP) est réalisée environ tous les cinq ans, et inclut tous les accouchements au cours d'une semaine. Cette enquête de santé publique permet de suivre l'évolution de la santé des mères, et les soins reçus pendant la grossesse et l'accouchement. Ces informations sont indispensables pour aider les responsables des services de santé à évaluer les pratiques médicales et pour orienter les politiques de prévention.

Cette enquête est réalisée sous la responsabilité de l'Institut National de la santé et de la recherche médicale (Inserm), en collaboration avec la Direction Générale de la Santé (DGS), la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), la Direction de la Recherche et de l'Évaluation des Études Statistiques (DREES) et Santé Publique France. Elle est mise en œuvre par l'équipe de recherche en Épidémiologie Obstétricale, Périnatale et Pédiatrique (EPOPé) de l'Inserm.

Ce document a pour but de vous informer sur les objectifs de l'enquête. Nous vous demandons de le lire attentivement. Pour plus de précisions, n'hésitez pas à poser des questions à la sage-femme enquêtrice qui passera vous voir dans votre chambre et à consulter notre site Internet.

Cette enquête est indépendante de votre prise en charge dans la maternité et vos réponses seront sans influence sur la qualité de vos soins. Votre participation repose sur le volontariat.

Dans le cas présent, cette enquête va consister en un recueil d'une dizaine d'items non identifiants (par exemple, régions de naissance, classes d'âge maternel, antécédents et modalités d'accouchement, classes de poids de naissance, état de l'enfant ou allaitement) issus de votre dossier médical, qui sont essentiels à la surveillance épidémiologique nationale de la santé périnatale et aux comparaisons avec les données des enquêtes antérieures.

Vous pouvez exercer votre droit d'opposition pour ce recueil, dès à présent auprès de la sage-femme enquêtrice, puis pendant les deux années suivant votre accouchement en envoyant un mail à enp.2021@inserm.fr.

Des renseignements relatifs à l'enquête sont disponibles sur le site internet <https://enp.inserm.fr>.

En vous remerciant par avance de votre participation, nous vous prions d'agréer, Madame, l'expression de notre considération distinguée.

Professeur Camille Le Ray

Traitement de vos données à caractère personnel

Dans le cadre de cette recherche impliquant la personne humaine à laquelle l'Inserm vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de l'enquête. L'exécution de la mission d'intérêt public dont est investi l'Inserm justifie le traitement de vos données personnelles à des fins de recherche scientifique. L'Inserm (Inserm - Pôle Recherche Clinique - Biopark, Bâtiment A, 8 rue de la Croix Jarry, 75013 Paris) est le promoteur de cette enquête.

Vos données à caractère personnel seront transmises à l'investigateur coordonnateur de l'ENP 2021 (Pr Camille Le Ray, Inserm U1153, équipe EPOPé, 123 Boulevard de Port-Royal, 75014 Paris, 01 42 34 55 87, enp.2021@inserm.fr).

Les données collectées lors des différentes étapes de l'ENP, protégées par le secret statistique, sont destinées à l'Inserm, ainsi qu'à la DREES et Santé Publique France et leurs partenaires. Pour les besoins de l'enquête, ces données seront codées et conservées pendant 10 ans à compter de la fin de la collecte, dans des conditions de nature à garantir leur confidentialité. À tout moment, leur usage et leur accès seront strictement contrôlés et limités à l'élaboration de statistiques ou à des travaux de recherche scientifique ou historique.

Ces institutions sont habilitées par le Comité du secret de la statistique publique, et les Archives de France, conformément aux dispositions de l'article L. 212-4 du code du patrimoine.

Cette enquête n'est pas obligatoire.

Les données de l'ENP2021 pourront également être transférées à d'autres organismes ou institutions, en France ou en Europe dans le cadre d'autres recherches portant sur la périnatalité, encadrées par des autorisations appropriées, notamment l'enquête européenne périnatale (Euro-Peristat), et des enquêtes sur la mortalité et la morbidité des mères et des nouveau-nés pour lesquelles les données de l'ENP servent de population témoin. De plus, Santé publique France traitera ces données dans le cadre de l'extension de l'ENP 2021 dans les départements et régions d'Outre-Mer en association avec les Agences Régionales de Santé (ARS) concernées. Les informations spécifiques à ces projets seront disponibles sur le site internet de l'ENP. Vous disposez du droit d'obtenir une copie des documents liés au transfert de vos données et serez informée des caractéristiques de tout nouveau traitement au moment opportun sur le site internet de l'enquête (<https://enp.inserm.fr>).

Vos droits

Conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) (Règlement (UE) 2016/679 et de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez des droits suivants :

- un droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour, pendant une durée de 24 mois après la date de votre accouchement.
- un droit d'opposition pendant une durée de 24 mois après la date de votre accouchement : droit de vous opposer à la transmission de vos données et d'obtenir que vos données soient effacées.
- un droit à la limitation du traitement des données pendant une durée de 24 mois après la date de votre accouchement : droit de bloquer l'utilisation de vos données, aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.
- au-delà des deux ans, l'Inserm met tout en œuvre pour garantir la confidentialité des données et l'exercice de vos droits ne sera possible que dans la limite de la capacité de vous ré-identifier.
- un droit de retirer votre accord de participation à l'enquête à tout moment sans avoir à vous justifier.

Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur coordonnateur, le Professeur Camille Le Ray, dont les coordonnées sont mentionnées ci-dessus. En cas de difficultés pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter le

délégué à la protection des données de l'Inserm par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (DPO de l'Inserm, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris).

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles) - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07 ou en ligne sur <https://www.cnil.fr>.

Au cours ou à la fin de l'enquête, des auditeurs mandatés par le promoteur, ainsi que des inspecteurs des autorités publiques peuvent accéder aux données collectées dans le cadre de l'ENP, aux seules fins de vérification. Ils sont soumis au secret professionnel, c'est-à-dire au respect de la confidentialité de vos données personnelles.

Vu l'**avis favorable** du Comité de Protection des Personnes (CPP Ouest II) en date du 07/072020. Vu l'avis favorable du Conseil national de l'information statistique, cette enquête est reconnue d'**intérêt général et de qualité statistique**, en application de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques. Elle a obtenu le visa n° **2021X701SA** du Ministre de l'Economie, des Finances et de la Relance, valable pour l'année **2021** - Arrêté du 23/11/2020. Vu l'autorisation DR-2020-391 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) le 31/12/2020.

Les résultats globaux de cette enquête seront publics ; ils seront diffusés dans la presse et sur le site du Ministère chargé de la Santé. Ils seront également disponibles sur le site Internet de l'enquête. Ils seront présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. Les données diffusées seront totalement anonymes, il sera impossible de vous identifier.

