



## Enquête Nationale Périnatale

Courriel : [enp.2021@inserm.fr](mailto: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 toutes les naissances au cours d'une semaine. Cette enquête de santé publique permet de suivre l'évolution de la santé des mères et des nouveau-nés, des 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, reconnue d'intérêt général, 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 et de ses modalités de réalisation. 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.

Votre participation à cette enquête est indépendante de votre prise en charge dans la maternité et vos réponses seront sans influence sur la qualité de vos soins et ceux de votre enfant. Votre participation repose sur le volontariat, et, si vous acceptez, vous serez libre de ne pas répondre à une ou plusieurs des questions posées. Sachez toutefois que votre contribution est essentielle pour obtenir des données de grande qualité et une connaissance précise de la santé périnatale.

L'ENP 2021 se déroulera selon les étapes suivantes :

- ✓ Lors de votre séjour en maternité, une sage-femme enquêtrice vous rendra visite pour vous poser des questions durant un entretien d'environ 15 minutes, notamment sur votre situation familiale et socio-économique (pays de naissance, nationalité ...), vos habitudes de vie avant et pendant la grossesse (consommation de tabac et d'alcool) susceptibles d'avoir un impact sur votre santé ou celle de votre enfant. Elle vous interrogera également sur le déroulement et le vécu de votre grossesse ou de votre accouchement. Elle recueillera aussi des renseignements sur votre grossesse, votre accouchement et la santé de votre bébé, à partir de votre dossier médical.
- ✓ En cas de non-réalisation des deux étapes ci-dessus, il est prévu un recueil a minima d'une dizaine non identifiants (par exemple, régions de naissance, classes d'âges maternel, antécédents et modalités d'accouchement, classes de poids de naissance, état de l'enfant ou allaitement) issus du dossier médical, qui sont essentiels à la surveillance épidémiologique nationale de la santé périnatale et aux comparaisons avec les données des enquêtes antérieures. La sage-femme enquêtrice vous montrera ce questionnaire, et vous pouvez vous opposer à ce recueil minimal simplement en l'indiquant à la sage-femme enquêtrice.

✓ Dans deux mois, si vous êtes d'accord, vous serez à nouveau sollicitée pour répondre à un questionnaire, par internet ou par téléphone, qui nous permettra de prendre des nouvelles de votre état de santé et de celui de votre enfant. Cela prendra environ 15 minutes. Pour pouvoir vous contacter, la sage-femme vous demandera donc vos coordonnées (adresse mail et numéro de téléphone).

✓ Pour avoir une vision plus globale de la santé périnatale en France, les informations recueillies seront complétées par les données de remboursement de l'assurance maladie et les codes de pathologies tout au long de du parcours de soins, pour vous et votre enfant, disponibles auprès de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM). Ces données seront issues du Système national des données de santé (SNDS). Pour ce faire, nous recueillerons votre numéro de sécurité sociale (NIR) et les données d'état civil de votre enfant, dans votre dossier médical.

Nous vous donnons l'assurance que, comme la loi en fait la plus stricte obligation, vos réponses et les données issues du SNDS resteront confidentielles, et serviront uniquement à répondre aux objectifs de l'enquête, ainsi que dans le cadre d'autres projets de recherche poursuivant les mêmes objectifs.

Vous pouvez exercer votre droit d'opposition et l'ensemble de vos droits pour chacune des étapes de l'enquête, y compris le recueil a minima, 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](mailto:enp.2021@inserm.fr).

Nous vous invitons à remettre la notice d'information concernant l'ENP 2021 au second parent de votre enfant, s'il y a lieu, afin de l'informer de l'enquête, et de lui permettre d'exercer ses droits. Nous vous invitons à remettre la notice d'information à vos parents, afin de les informer de l'enquête et leur permettre de s'opposer au traitement de vos données s'ils le souhaitent, à moins que vous ne souhaitiez garder le secret de votre état de santé, conformément aux dispositions du Code de la santé publique. Sachez également qu'en cas d'information de vos parents, vous gardez la possibilité de vous opposer à ce qu'ils aient accès à vos données, conformément aux dispositions de l'article 70 de la Loi Informatique et Liberté en l'indiquant à la sage-femme enquêtrice.

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](mailto:enp.2021@inserm.fr)).

Ipsos, sous-traitant de Santé Publique France et chargé de réaliser le suivi à 2 mois, sera le seul destinataire de vos coordonnées mail et téléphone. Ipsos, l'INSEE (Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques) et la CNAM seront les seuls destinataires de votre numéro de sécurité sociale (ou de votre état civil et celui de votre enfant en vue de l'attribution d'un numéro de sécurité sociale) afin de réaliser l'appariement aux données SNDS (de 6 ans avant l'accouchement jusqu'à 1 an après l'accouchement pour vous, et de la naissance jusqu'au 1 an pour votre enfant). Ces données d'identification seront conservées pendant 24 mois afin de réaliser les différentes étapes de l'enquête et vous permettre d'exercer vos droits, et notamment votre droit de vous opposer à tout moment, à la transmission de vos données et d'obtenir que vos données ne soient plus collectées pour l'avenir.

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 d'Epifane (enquête sur l'alimentation et la santé de l'enfant au cours de sa première année de vie), et 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 ne soient plus collectées pour l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de votre participation à l'étude.
- 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 24 mois, l'Inserm mettra 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. Sachez toutefois que les données utiles recueillies préalablement à l'exercice de votre droit d'opposition ou au retrait de votre consentement pourront continuer à être traitées de façon confidentielle pour ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

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](mailto: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 07/07/2020. 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.



## Enquête Nationale Périnatale

### Ressources utiles

Madame,

En cas de besoin, n'hésitez pas à consulter votre médecin généraliste, le médecin de votre enfant ou votre sage-femme référente.

Vous pouvez également consulter le service de **PMI** (Protection Maternelle et Infantile) le plus proche de chez vous. La PMI propose des consultations pour les mères et les jeunes enfants dans leurs centres ou à domicile.

N'hésitez pas non plus à consulter les sites suivants ou à appeler les numéros verts qui peuvent être utiles, pour vous et votre enfant :

#### Sites Internet

<https://agir-pour-bebe.fr>

<https://www.sexualite-et-contraception.fr>

<https://1000journspourlasante.fr>

<https://www.mangerbouger.fr>

<https://arretonslesviolences.gouv.fr>

[www.info-depression.fr/?page=liens utiles](http://www.info-depression.fr/?page=liens_utiles)

<https://ciane.net>

Des clés pour penser son environnement  
Informations sur la santé sexuelle des jeunes filles, des femmes, des mères  
Informations sur la santé pour les jeunes parents  
Programme national nutrition santé  
Informations pour lutter contre les violences  
Dépression, lien utile en ligne selon les régions  
Informé et accompagner les couples au moment de la naissance

#### Numéros verts (numéros gratuits ou non surtaxés)

|                             |                |
|-----------------------------|----------------|
| <b>Violence femmes info</b> | 3919           |
| <b>Alcool info service</b>  | 09 80 98 09 30 |
| <b>Tabac info service</b>   | 3989           |
| <b>Drogues info service</b> | 08 00 23 13 13 |



MANGER BOUGER  
PROGRAMME NATIONAL NUTRITION SANTÉ

**cia**  
**ne!** | COLLECTIF  
INTERASSOCIATIF  
AUTOUR DE LA  
NAISSANCE

agirpourbebē

☎ 0 980 980 930 de 8h à 2h, appel non surtaxé  
**ALCOOL INFO SERVICE.FR**

  
**tabac-info-service.fr**  
Quand on sait, c'est plus facile d'arrêter

