



Courriel : enp.2021@inserm.fr

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

Enquête Nationale Périnatale

Nom et prénom de la femme mineure :

Nom et prénom des parents :

Adresse :

.....

CP et ville :

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Cette lettre est destinée à vous fournir des informations sur l'enquête pour laquelle nous avons sollicité la participation de votre fille mineure. Celle-ci a accepté que les informations concernant cette enquête vous soient transmises.

A la demande du Ministère chargé de la Santé, une Enquête Nationale Périnatale est réalisée auprès de toutes les femmes ayant accouché en France, au cours d'une semaine. Votre fille est sollicitée pour participer. Cette enquête est réalisée environ tous les cinq ans pour 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.

La participation à cette enquête est indépendante de la prise en charge médicale dans la maternité et les réponses des participantes sont sans influence sur la qualité de leurs soins. La participation de toutes les femmes est essentielle à la qualité des données recueillies.

L'ENP2021 comprend plusieurs étapes : un recueil lors du séjour en maternité (entretien et données du dossier médical), un suivi à 2 mois (par internet ou par téléphone) et pour avoir une vision plus globale de la santé périnatale en France, seront également collectées des données de remboursement de l'assurance maladie et les codes de pathologies tout au long du parcours de soins, disponibles auprès de la Caisse Nationale d'assurance maladie (CNAM), pour votre fille et son enfant. Ces données seront issues du Système National des données de santé (SNDS). Pour ce faire, nous recueillerons le numéro de sécurité sociale (NIR) de votre fille (disponible dans son dossier médical) et les données de l'état civil de son enfant.

Pour participer à cette enquête, votre fille est informée des objectifs de l'étude, de ses modalités de mise en œuvre et de ses droits par une sage-femme enquêtrice pendant son séjour à la maternité. Sauf si elle ne le souhaite pas, la sage-femme lui pose des questions sur sa situation familiale et socio-économique (pays de naissance, nationalité ...), ses habitudes de vie (consommation de tabac ou d'alcool) susceptibles d'avoir un impact sur sa santé ou celle de son bébé. Elle l'interroge également sur le déroulement et le vécu de sa grossesse ou de son accouchement. Elle recueille des informations sur sa grossesse, son accouchement et la santé de son bébé au moment de la naissance, à partir de son dossier médical. En cas de non-réalisation des deux étapes ci-dessus, il est prévu un recueil a minima d'une dizaine d'items non identifiants (par exemple, régions de naissance, classes d'âge maternel, antécédents et modalités d'accouchement, 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.

Nous vous donnons l'assurance que, comme la loi en fait la plus stricte obligation, les réponses des participantes 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.

La participation de votre fille repose sur le volontariat et vous avez la possibilité de vous y opposer. Sachez toutefois que sa contribution est essentielle pour obtenir des données de grande qualité et une connaissance précise de la santé périnatale.

Vous avez également le droit de demander à avoir accès aux données transmises par votre fille, à les rectifier ou les supprimer, pendant les deux années suivant la date d'accouchement de votre fille, en envoyant un mail à enp.2021@inserm.fr. Vous pouvez exercer ces droits pour chacune des étapes de l'enquête, y compris le recueil a minima.

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

Nous vous remercions par avance de l'intérêt que vous porterez à cette enquête.

Recevez, Madame, Monsieur, l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

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 propose à votre fille de participer, un traitement de 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 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.

Ces 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).

Ipsos, sous-traitant de Santé Publique France et chargé de réaliser le suivi à 2 mois, sera le seul destinataire des coordonnées mail et téléphone de votre fille. Ipsos, l'INSEE (Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques) et la CNAM seront les seuls destinataires de son numéro de sécurité sociale (ou de son état civil et celui de son 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 votre fille, et de la naissance jusqu'au 1 an pour son 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 des données et d'obtenir que les 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 concernant les données de votre fille

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 concernant votre enfant, 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 d'accouchement de votre enfant.
- un droit d'opposition pendant une durée de 24 mois après la date d'accouchement de votre enfant : droit de vous opposer à la transmission des données et d'obtenir que les données soient effacées ou ne soient plus collectées pour l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à l'étude.

- un droit à la limitation du traitement des données pendant une durée de 24 mois après la date d'accouchement de votre enfant : droit de bloquer l'utilisation des données, aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.
- au-delà des 24 mois, l'Inserm met tout en œuvre pour garantir la confidentialité des données et l'exercice des droits ne sera possible que dans la limite de la capacité de la ré-identifier.
- un droit de retirer l'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 des 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 d'identifier votre enfant.