

**Note d'information à destination des femmes (et de leur conjoint) incluses
dans le cadre de l'ENP 2021**

TITRE DU PROJET : Associations entre l'exposition aux pesticides agricoles pendant la grossesse et les issues maternelles et néonatales en population française - SIGMA

RESPONSABLE : Pauline Blanc-Petitjean, Inserm IRSET, UMR1085, équipe ELIXIR

- **Finalités du traitement auquel sont destinées les données à caractère personnel :**
Le projet SIGMA vise à mieux comprendre l'exposition des femmes enceintes aux pesticides agricoles en France aujourd'hui, et à étudier leurs liens éventuels avec plusieurs aspects de la santé pendant et après la grossesse.
Plus précisément, le projet cherche à décrire l'exposition aux pesticides agricoles autour du lieu de résidence des femmes enceintes, ainsi qu'étudier les liens entre cette exposition et la croissance du bébé, les maladies liées à la tension pendant la grossesse, le diabète gestationnel, la dépression du post-partum.
Les résultats du projet SIGMA permettront d'améliorer l'information des femmes enceintes et des professionnels de santé, de renforcer les actions de prévention et de réduction des expositions évitables, et d'aider les autorités sanitaires à adapter les politiques de santé publique et de protection de l'environnement.
- **Identité et coordonnées du responsable de traitement :**
Nous vous informons que le traitement de vos données à caractère personnel est placé sous la responsabilité de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) situé au 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris – www.inserm.fr.
- **Base légale du traitement et recours à des données dites sensibles :**
Le traitement de données personnelles nécessaire à la mise en œuvre de cette étude répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'Inserm et nécessite le traitement de vos données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique.

- **Catégories de données concernées par les traitements :**

Le projet SIGMA s'appuie sur les données de l'Enquête Nationale Périnatale 2021, qui inclut environ 13 400 femmes ayant accouché partout en France, y compris dans les territoires d'Outre-mer. Cette enquête est représentative de l'ensemble des naissances en France et fournit des informations fiables sur la santé des mères et des nouveau-nés.

Les données suivantes relatives aux femmes seront transmises au responsable scientifique et/ou à l'équipe coordinatrice de la recherche :

- Données d'identification : géocode précis de la résidence, région de résidence, pays de naissance, nationalité, âge ;
- Niveau de formation (diplôme le plus élevé obtenu) ;
- Régime d'affiliation à la sécurité sociale ;
- Situation familiale (statut marital, nombre d'enfants) ;
- Vie professionnelle (catégorie socio-professionnelle, statut vis-à-vis de l'emploi, tranches de revenu du ménage) ;
- Echelle de qualité de vie et données environnementales ;
- Consommation de tabac et d'alcool au cours de la grossesse et 2 mois après l'accouchement ;
- Données de santé (au cours de la grossesse, à l'accouchement, après l'accouchement).

Les données suivantes relatives aux enfants seront également réutilisées :

- Données d'identification : date de naissance complète (<2 ans), sexe.

- **Destinataires ou catégories de destinataires des données à caractère personnel¹ :**

Les données à caractère personnel précitées seront transmises à l'investigateur coordonnateur de l'étude SIGMA (Pauline Blanc-Petitjean, Inserm IRSET, UMR1085, équipe ELIXIR, 9 Av. du Professeur Léon Bernard, 35000 Rennes). Ce transfert est nécessaire à la réalisation des analyses statistiques menées par l'équipe ELIXIR.

- **Durées de conservation en base active et en archivage des données à caractère personnel (identifiantes / pseudonymisées)² :**

Les données d'identification relatives au géocode de la résidence de la femme et à la date de naissance complète de l'enfant seront conservées 1 an (de 2026 à 2027) en base active, et les autres données seront conservées 6 ans (de 2026 à 2032) en base active également.

Ces données seront supprimées à l'issue de la base active par l'équipe réalisant le projet SIGMA. Elles resteront néanmoins archivées dans le cadre du projet initial « ENP2021 ».

¹ Les destinataires des données indiqués dans la note d'information doivent être les mêmes que ceux indiqués dans l'analyse d'impact.

² Conformément à la MR-004, les données peuvent être conservées Jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. La durée indiquée dans la note d'information doit être la même que celle indiquée dans l'analyse d'impact.

- **Droits des personnes concernées et modalités d'exercice de ces droits :**

L'utilisation des données vous concernant dans cette recherche n'est pas une obligation. En application des dispositions de la loi informatique et libertés modifiée, ainsi que du RGPD, vous pouvez, à tout moment, vous opposer à l'utilisation de ces données, en demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation sans aucune conséquence.

- *Le droit d'opposition* vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données vous concernant servent à l'étude, de vous opposer à leur utilisation. Un délai d'un mois vous sera laissé entre la publication de cette note d'information sur le site internet de l'ENP et la mise en œuvre du traitement des données, afin que vous puissiez vous y opposer le cas échéant ;
- *Le droit d'accès* vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- *Le droit de rectification* vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- *Le droit à l'effacement* vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées de l'étude ;
- *Le droit à la limitation* empêche temporairement l'inclusion des données dans l'étude.

Dans le cadre de l'ENP2021, les données permettant de vous identifier ont été conservées pendant une durée maximale de 24 mois après l'accouchement. À l'issue de ces 24 mois, l'ensemble des données directement identifiantes a été définitivement supprimé.

Afin de pouvoir exercer ces droits, vous devrez ainsi fournir des informations complémentaires permettant votre réidentification.

Pour cela, vous pouvez prendre contact auprès de l'investigateur principal de l'étude (pauline.blanc-petitjean@univ-rennes.fr) et/ou du Délégué à la protection des données de l'Inserm par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Délégué à la protection des données 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>.