



Conseil national
de l'information statistique

CONSEIL NATIONAL DE L'INFORMATION STATISTIQUE

Commission « Services publics et services aux publics »

Réunion du 25 novembre 2014

Projet d'enquête pour avis d'opportunité

Enquête nationale périnatale

Enquête nationale périnatale

1. Intitulé de l'enquête : Enquête Nationale Périnatale 2016 (ENP 2016)

2. Service producteur

Ministère des finances et des comptes publics, Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, Ministère du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social – Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), en partenariat avec la Direction Générale de la Santé (DGS), la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) et l'INSERM (UMR 1153).

3. Service réalisant la collecte

UMR 1153 de l'INSERM (Equipe de recherche en Epidémiologie Obstétricale, Périnatale et Pédiatrique (EPOPé)), assistée de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) du Ministère des finances et des comptes publics, Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, Ministère du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social.

4. Historique de l'enquête

Il s'agit de la reconduction d'une enquête régulière faisant suite aux précédentes enquêtes nationales périnatales réalisées en 1995, 1998, 2003 et 2010. Les questionnaires sont légèrement modifiés à chacune des enquêtes, pour s'adapter à l'évolution du contexte et des besoins d'informations.

5. Bilan d'exécution de l'enquête et des résultats produits

En 2010, l'enquête a concerné tous les établissements d'accouchement, excepté ceux de la Martinique qui n'ont pas participé à l'enquête. 543 questionnaires « établissement » décrivant le service et ses politiques de soins ont été exploités. Pour la métropole, 526 établissements sur 536 ont retourné ce questionnaire, soit un taux de remplissage de 98 %. Un questionnaire décrivant chaque naissance a été recueilli pour 15 418 enfants et 15187 femmes. Pour 5 % des naissances il y a eu un refus de répondre des femmes.

Chaque enquête nationale a fait l'objet de rapports de synthèse et de nombreux articles (notamment dans des revues médicales spécialisées). Les rapports de 2003 et 2010 sont disponibles sous le lien suivant :

<http://www.drees.sante.gouv.fr/l-enquete-nationale-perinatale,7214.html>

L'enquête de 2010 a donné lieu à de nombreuses études de l'INSERM, dont certaines financées par la DREES.

6. Objectifs généraux de l'enquête – Principaux thèmes abordés

Les objectifs de cette enquête sont de :

- connaître les principaux indicateurs de l'état de santé, les pratiques médicales pendant la grossesse et l'accouchement et les facteurs de risque périnatal ; il sera ainsi possible de suivre leur évolution à partir des enquêtes nationales antérieures ;
- apporter des informations pour guider les décisions en santé publique et évaluer les actions de santé dans le domaine périnatal.

7. Origine de la demande (règlement communautaire, demande ministérielle, débat public...) et utilisateurs potentiels des résultats

Cette enquête est organisée à la demande de la Direction Générale de la Santé, de la Direction Générale de l'Offre de Soins et de la Direction de la Recherche des Études de l'Évaluation et des Statistiques et fait suite aux différents plans périnatalité successifs.

Le contenu du questionnaire est sans lien avec un règlement européen mais les données des Enquêtes nationales périnatales contribuent largement à l'ensemble des données françaises présentées dans les comparaisons européennes de la santé périnatale dans le projet EURO-PERISTAT (www.europeristat.com)

8. Place dans le dispositif statistique déjà existant sur le même sujet ; apport à la connaissance du domaine par rapport à d'autres sources déjà disponibles (enquêtes ou fichiers administratifs)

Les enquêtes nationales périnatales permettent de fournir des connaissances sur des indicateurs que l'on ne peut pas obtenir par les certificats de santé ni par le PMSI et d'obtenir des informations sur des problèmes particuliers qui se posent à un moment donné.

9. Insertion dans un système d'information

L'enquête est réalisée par un enquêteur (généralement une sage-femme) qui interroge les femmes lors de leur séjour à la maternité, après leur accouchement. Une partie des informations est collectée à partir du dossier médical de la femme. A la fin de l'entretien la femme remplit un court auto-questionnaire. L'ensemble constitue le questionnaire « naissance » de l'enquête.

L'enquête portera sur tous les enfants vivants ou mort-nés, nés dans les maternités publiques et privées. Seront également inclus les enfants nés en dehors de ces services (domicile, autre,...) si la mère a été transférée ensuite en maternité. On retiendra toutes les naissances ayant eu lieu pendant une semaine, si la naissance a eu lieu après au moins 22 semaines d'aménorrhée ou si l'enfant ou le fœtus pesait au moins 500 grammes à la naissance (définition OMS).

Aucun questionnaire complémentaire ne sera proposé à la femme après sa sortie de la maternité. Un questionnaire sur l'activité des établissements sera envoyé à chacune des structures enquêtées. Il s'agit du questionnaire « établissement » de l'enquête.

L'avis d'opportunité concerne l'ensemble du dispositif : la collecte du questionnaire « naissance » et celle du questionnaire « établissement »

10. Cible de l'enquête

Toutes les maternités de France métropolitaine et des DOM seront concernées, soit environ 600, et toutes les femmes qui y accoucheront pendant la semaine de l'enquête. On estime que 17 000 femmes seront enquêtées au maximum.

11. Champ de l'enquête

L'échantillon est exhaustif sur toutes les naissances de la période d'inclusion, et concernera donc toutes les maternités (et maisons de naissance).

12. Champ géographique de l'enquête

L'enquête concerne la France entière, y compris les DOM, et n'entre pas dans le cadre d'une opération internationale. Aucune extension régionale n'est envisagée.

13. Bases de sondage, échantillonnage

Les adresses des maternités seront obtenues dans le fichier de la SAE (statistique annuelle des établissements de santé), enquête administrative exhaustive et obligatoire auprès des établissements de santé. Selon l'article R 712-2 du code de la santé publique les établissements qui souhaitent exercer des activités d'obstétrique, de néonatalogie ou de réanimation médicale doivent demander une autorisation prévue à l'article 712-87 et sont donc répertoriés dans la SAE.

Toutes les maternités seront interrogées pour le questionnaire « établissement » et toutes les naissances ayant eu lieu lors de la période d'inclusion donneront lieu à un questionnaire « naissance ».

14. Mode de collecte

L'enquêteur (trice) interroge la femme dans sa chambre à la maternité et remplit le questionnaire en face à face. L'auto-questionnaire est distribué à l'issue de cet entretien et rempli en présence de l'enquêteur (trice).

L'enquête est appariée avec les fichiers de la Statistique annuelle des Etablissements (SAE).

15. Date et périodicité de la collecte

Une première hypothèse prévoit que la collecte ait lieu une semaine en une seule vague, du 14 au 20 mars 2016.

16. Temps de réponse - Contraintes imposées à l'enquête

Le temps de réponse au questionnaire sera de 20 minutes environ en face à face.

Les questions les plus sensibles (9 questions) concernant la consommation d'alcool, de drogue et le bien être psychologique seront remplies en auto-questionnaire annexé au questionnaire principal.

17. Instances de concertation (comitologie) : comité scientifique, de concertation, d'orientation, de pilotage, de suivi...

La maîtrise d'ouvrage est assurée par la DREES, la DGS, la DGOS et l'INSERM. La maîtrise d'œuvre est assurée par l'INSERM.

Le comité de pilotage de l'enquête est constitué de la DREES, la DGS, la DGOS et de l'INSERM. Il est chargé de la conception de l'enquête et notamment de l'élaboration du protocole et de la préparation du questionnaire.

Un comité d'orientation est mis en place, associant des représentants de la DREES, de la DGS, de la DGOS et de l'INSERM. Participent également à ce comité des représentants de l'InVS, de la DGCS, des sociétés savantes impliquées dans le domaine de la périnatalité, des services de Protection Maternelle et Infantile des conseils généraux, de la CNAMTS, des fédérations hospitalières, de la commission nationale de la naissance et de la santé de l'enfant, des représentants des agences régionales de la santé, de la fédération nationale des réseaux de santé en périnatalité, de la fédération nationale des observatoires régionaux de la santé et du CIANE (association d'utilisateurs). Ce comité est chargé d'apporter son expertise à l'élaboration des questionnaires et à la méthodologie de l'enquête. Ce comité consultatif est piloté par la DGS. C'est le comité de pilotage qui arbitre en dernier ressort.

18. Exploitation et diffusion des résultats

Type de diffusion envisagée selon la codification *	Période de diffusion envisagée	Niveau géographique envisagé pour les résultats (France entière ou métropole seule, régions, départements, quartiers, autre niveau local)
Diffusion des deux rapports « naissance » et « établissement » mis en ligne sur le site internet de la Drees	3 ^{ème} trimestre 2017	ZEAT
Mise à disposition auprès des chercheurs à Quêtelet de deux fichiers (« naissance », et « établissement »)	1 ^{er} trimestre 2018	ZEAT pour le fichier « naissance » et nationale pour le fichier établissement
Analyses approfondies et publications	A partir de 2018	ZEAT

- Un retour d'information aux personnels mobilisés et aux établissements se fera lors de la présentation de l'enquête au comité d'orientation et via la mise en ligne des rapports de l'enquête au dernier trimestre 2017.

- Deux fichiers de production et de recherche (FPR) (un « fichier établissement » et un « fichier naissance ») seront diffusés au premier trimestre 2018, en modifiant si nécessaire la liste ou le nombre de variables contextuelles diffusées afin de respecter le caractère non indirectement nominatif du FPR. Le fichier « naissance » comprend les naissances uniques et vivantes. Deux variables issues du questionnaire « établissement » seront incluses dans cette base, il s'agit d'un indicateur concernant le volume d'activité de la maternité (plus ou moins de 2 000 accouchements par an) et du statut de la maternité (public ou privé). Aucune réponse en clair n'est mise à disposition dans ces bases. La date de naissance de la mère sera modifiée en une variable « âge de la mère ». Les dates pendant la grossesse seront modifiées en « âge gestationnel » du fœtus au moment de l'événement. Le niveau géographique est la ZEAT pour le fichier « naissance » et la France pour le fichier « établissement ». L'InVS sera également destinataire des fichiers de production et de recherche.
- Les principaux indicateurs décrivant la santé, les pratiques médicales et les facteurs de risque périnatal (n=24) seront fournis au projet EURO-PERISTAT, pour son prochain rapport comparant la santé périnatale dans tous les pays européens pour l'année 2015-16.
- Plusieurs publications d'accès libre (Études et Résultats et Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire) seront produites à partir de ces données.
- Des publications scientifiques seront réalisées par l'INSERM dans des revues spécialisées en langue française et anglaise dans le domaine de la santé publique et des pratiques obstétricales.

19. Moyens humains et financiers mobilisés pour l'enquête

L'INSERM et la DREES sont mobilisés pour la phase de préparation de l'enquête. Une coordinatrice nationale est recrutée à temps plein au sein de l'INSERM. Le recrutement des enquêteurs et des coordonateurs (régionaux) est sous la responsabilité de l'INSERM. Les PMI seront sollicitées pour faire le lien avec chacune des maternités.

Le budget a été fixé à 1 165 500 euros, dont 126 000 concernant l'impression et le routage des questionnaires et 619 500 euros pour le recueil des données, concernant 17 000 questionnaires naissances, collectés par 1 000 enquêteurs avec une heure de collecte par questionnaire, y compris la partie collectée sur le dossier médical de la patiente.

Procédures particulières :

L'enquête est également présentée par l'Inserm au Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche (C.C.T.I.R.S.) dans le domaine de la santé.