



AVIS DE CONFORMITÉ

Enquête nationale périnatale 2016

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).

Opportunité : avis favorable émis le 25 novembre 2014 par la Commission Services publics et services aux publics

Réunion du Comité du label du 6 mai 2015 (formation Ménages)

Les objectifs de cette enquête sont de connaître et de suivre l'évolution des principaux indicateurs de l'état de santé, les pratiques médicales pendant la grossesse et l'accouchement ainsi que les facteurs de risque périnataux. Le contenu du questionnaire est sans lien avec un règlement européen mais les données de l'enquête alimentent le projet EURO-PERISTAT (www.europeristat.com), site internet de comparaisons européennes sur la santé périnatale.

Le questionnaire « naissance » portera sur tous les enfants, vivants ou mort-nés, nés dans les maternités publiques et privées pendant une semaine donnée (la semaine du 14 au 20 mars 2016 est pressentie). On estime qu'au maximum 17 000 femmes seront enquêtées.

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. Le temps de réponse au questionnaire est d'environ 20 minutes. Une partie des informations est aussi collectée à partir du dossier médical de la femme (10 minutes). A la fin de l'entretien, la femme remplit un court auto-questionnaire sur les sujets plus sensibles (consommation d'alcool, de drogue et bien être psychologique). A cela s'ajoute, 30 minutes de temps « logistique » (identification des femmes, prise de contact, demande d'accord pour participer, interruptions pendant l'entretien). Un questionnaire « établissement » sera envoyé à toutes les maternités de France métropolitaine et des départements d'Outre-mer, soit environ 600 questionnaires.

Les taux de réponse de l'enquête 2010 ont été de 95 % pour la partie naissance et de 98 % pour la partie établissement. 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>

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, de l'InVS 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'usagers). L'enquête est également présentée par l'Inserm au Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé.

Les fichiers anonymisés de l'enquête de 2016 seront mis à disposition au Centre Maurice Halbwachs (réseau Quetelet) en janvier 2018.

~~~~~

### **En préambule :**

Il s'agit de la reconduction d'une enquête régulière faisant suite aux précédentes enquêtes nationales périnatales réalisées en 1995, 1998, 2003 et 2010. C'est une enquête exhaustive sur toutes les naissances survenues lors d'une semaine de mars 2016 et qui ont lieu en établissement de santé. Les femmes sont interrogées par une enquêtrice sage-femme ; une partie des informations sont recopiées à partir du dossier médical. A cela s'ajoute un questionnaire « établissement ».

Cette enquête est complexe du fait notamment du nombre d'acteurs qui interviennent dans le processus, à la fois pour la collecte et les traitements aval. Par ailleurs, c'est une enquête qui porte sur des sujets liés à la santé avec, en particulier, des questions d'ordre médical, pour lesquels le service a reçu, préalablement à l'examen par le Comité du label, un avis du CCTIRS.

### **Remarques générales :**

Afin d'assurer le respect du secret statistique, le Comité du label demande au service de faire signer par la personne enquêteur/enquêtrice, en complément au contrat définissant les vacations des personnels, un engagement de confidentialité, sur la base d'un modèle que le secrétariat du Comité du label lui transmettra.

La Cnil a formulé plusieurs questions spécifiques liées à la protection des personnes, la sécurité, la confidentialité, la circulation des données. Ces interrogations ont été transmises au service ; ce dernier devra apporter des réponses à la Cnil, dont copie sera adressée au secrétariat du Comité du label. En outre, le Comité demande également au service de bien expliciter auprès des mères enquêtées les conditions d'utilisation des données du dossier médical.

S'agissant des mères mineures et des mères sous-tutelle, le Comité demande au service de suivre les recommandations du CCTIRS sur la demande de dérogation de l'autorisation parentale ou du tuteur.

Le Comité attire l'attention du service sur la nécessaire vigilance relative à la sécurisation de la conservation des questionnaires papier.

Le Comité juge que la maîtrise d'ouvrage doit être limitée aux organismes qui ont un accès aux données, à savoir la Drees et l'Inserm.

### **Le Comité du label émet les recommandations suivantes :**

#### **Méthodologie :**

Le Comité du label prend note de la réalisation d'une enquête spécifique à Mayotte. Cette enquête est totalement disjointe de l'enquête nationale périnatale et n'est pas couverte par le présent label. Par ailleurs, pour cette enquête spécifique complémentaire à Mayotte, le Comité demande au service d'être extrêmement vigilant sur les conditions d'utilisation des données agrégées extraites de l'enquête nationale périnatale. Quant à la transmission des données individuelles de l'enquête périnatale, elle ne pourra se faire que par la procédure classique de passage au comité du secret.

Le Comité prend note du fait que le service mettra tout en œuvre pour que l'ensemble des questionnaires soient bien passés auprès de toutes les femmes, y compris celles qui seraient amenées à sortir précocement de la maternité et ce, afin d'éviter tout défaut de couverture.

Le Comité demande au service d'analyser précisément la non-réponse des auto-questionnaires et, le cas échéant, de mettre en œuvre des mécanismes spécifiques de correction de cette non-réponse ; il sera nécessaire, de ce fait, de bien définir également le protocole d'exploitation conjointe du questionnaire principal et de l'auto-questionnaire. Une fois définies et mises en œuvre les procédures de traitement de la non-réponse, le service adressera une note les décrivant au secrétariat du Comité du label.

Par ailleurs, le Comité a pris note du fait que le mécanisme de protocole de saisie optique était nouveau et il invite le service à faire le point sur la qualité de cette opération.

#### **Protocole de collecte :**

Le Comité demande au service de veiller à ce que la formation des enquêteurs et le guide d'instructions aux enquêteurs soient les plus précis possibles, et que les enquêteurs soient bien en mesure de répondre à d'éventuelles questions posées par les femmes enquêtées. A titre d'information, le Comité souhaitera recevoir une version du guide d'instructions.

Le Comité souhaiterait également disposer de la version finalisée de l'affiche présentant l'enquête nationale périnatale 2016.

#### Lettre-avis et questionnaire

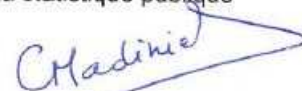
Outre les remarques indiquées dans le rapport du prélabel, un certain nombre de compléments ont été formulés en séance, le service est invité à les prendre en compte. Le détail de ces remarques figure sur le relevé de décisions.

Suite aux suggestions demandées, une nouvelle version de la lettre-avis et du questionnaire sera adressée au secrétariat du Comité du label.

Le Comité du label de la statistique publique attribue le label d'intérêt général et de qualité statistique à l'enquête nationale périnatale 2016.

**Ce label est valide pour l'année 2016**

La Présidente du Comité du label  
de la statistique publique



Chantal MADINIER