

CONSEIL NATIONAL DE L'INFORMATION STATISTIQUE

Formation Santé, protection sociale

Réunion du 18 juin 2008

Fiches descriptives d'enquêtes présentées pour avis d'opportunité

	Page
○ Enquête nationale périnatale 2009 (ENP2009).....	2
○ ENEIS - Enquête sur les événements indésirables graves liés aux soins (EIG)	5

Les personnes intéressées par ces projets et qui ne pourraient pas participer à la réunion du 19 mai 2008 sont invitées à adresser leurs questions et remarques au Secrétariat général du Cnis (messagerie : cnis@insee.fr, fax : 01 41 17 55 41).

Fiche descriptive d'enquête pour examen d'opportunité

Enquête nationale périnatale 2009 (ENP2009)

1. Intitulé de l'enquête

Enquête nationale périnatale 2009 (ENP2009)

2. Service producteur

Ministère du travail, des relations sociales, de la famille et de la solidarité, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, Ministère du budget, des comptes publics et de la fonction publique – Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), en partenariat avec la Direction Générale de la Santé (DGS) et l'INSERM (unité 149).

3. Service réalisant la collecte

Unité 149 de l'INSERM, assistée de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES).

4. Historique de l'enquête

Il s'agit de la reconduction d'une enquête quinquennale faisant suite aux précédentes enquêtes nationales périnatales réalisées en 1995, 1998 et 2003. Le questionnaire n'est pas strictement identique lors de chacune des enquêtes.

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

Chaque enquête nationale a fait l'objet d'un rapport de synthèse et de différents articles au cours des années passées.

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, y compris celles réalisées avant 1995;
- fournir un échantillon national auquel on pourra comparer les données départementales ou régionales provenant d'autres sources ;
- 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 et de la Direction de la Recherche des Études de l'Évaluation et des Statistiques et fait suite aux différents plans périnatalité successifs.

8. Place dans le dispositif statistique déjà existant sur le même sujet

Les enquêtes nationales périnatales apportent un complément aux informations connues à partir des certificats du huitième jour, au travers des remontées nationales réglementaires. En effet les enquêtes nationales permettent de fournir des connaissances sur des indicateurs que l'on ne peut pas obtenir par les certificats de santé 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 qui interroge les femmes lors de leur séjour à la maternité, après leur accouchement. Une partie des informations sera collectée à partir des dossiers médicaux.

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.

Aucun questionnaire complémentaire ne sera proposé à la femme après sa sortie de la maternité.

10. Cible de l'enquête

Toutes les maternités de France métropolitaine et des DOM seront enquêtées.

11. Champ de l'enquête

L'enquête est exhaustive tant auprès des maternités que des naissances ayant lieu au cours de la période d'inclusion.

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

L'échantillon est exhaustif sur les naissances de la période d'inclusion. Les adresses des maternités seront tirées dans le fichier de la Statistique annuelle des Etablissements (SAE).

14. Mode de collecte

L'enquêteur(trice) interroge la femme dans sa chambre à la maternité et remplit le questionnaire en face à face.

Aucune utilisation de données administratives n'est prévue.

Aucun appariement n'est prévu.

15. Date (même approximative) et périodicité de la collecte

Une première hypothèse prévoit que la collecte ait lieu une semaine en octobre 2009 en une seule vague.

Une autre solution envisageable serait de faire une partie des maternités en juin 2009 et l'autre partie en octobre, afin de répartir dans le temps la mission des coordonateurs de l'enquête.

16. Contraintes imposées à l'enquête

Le temps de réponse au questionnaire sera de 20 minutes environ.

Les questions les plus sensibles concerneront la nationalité et le suivi médical durant la grossesse.

17. Instances de concertation (comitologie) :

Le Comité de projet réunit la maîtrise d'ouvrage (DGS, DREES) et la maîtrise d'œuvre (INSERM, DREES) à l'occasion de phases majeures de l'enquête. Il valide les propositions, s'assure du bon déroulement du projet et de la conformité de sa réalisation aux attendus et rend les arbitrages. Il est présidé par la sous-directrice de la DREES et animé par le chef du bureau état de santé de la population à la DREES.

L'équipe de projet, réunie autour du chef de projet, l'aide à instruire les dossiers pour le comité de projet ou de pilotage. Elle est composée de membre de l'INSERM, de la DGS et de la DREES.

Le Comité de pilotage réunit les représentants des acteurs autour de l'équipe de projet pour aider à l'élaboration des différentes phases. Il est constitué de l'équipe de projet, des professionnels de santé –gynécologues-obstétriciens, anesthésistes, sages femmes, pédiatres- usagers, de représentants de la DHOS, des PMI, des DRASS, des ORS, des membres de la cohorte ELFE.

Des groupes de travail (Groupes d'experts constitués et mobilisés temporairement par la maîtrise d'ouvrage pour instruire une partie du projet (questionnaire, recrutement des enquêteurs, plan de sondage, ...) seront désignés par le chef de projet en fonction des besoins.

18. Exploitation et diffusion des résultats

Les informations recueillies dans chaque maternité seront analysées de manière globale au niveau national et donneront lieu à la publication d'un rapport final courant 2009. Plusieurs Etudes & Résultats seront publiés par la DREES. La publication dans plusieurs revues sera envisagée.

Des copies du rapport comprenant les tableaux détaillés des données nationales seront envoyées à chaque département. Il ne sera pas possible d'avoir des résultats représentatifs, département par département, en raison des effectifs obtenus en une semaine d'enquête.

La présente enquête donnera lieu à la publication avant la fin 2010 d'un rapport sur l'état de santé périnatale en France en 2009.

Les données seront ensuite accessibles aux chercheurs dans le respect du secret statistique.

19. Moyens humains et financiers mobilisés pour l'enquête

L'INSERM et la DREES sont mobilisés pour la phase de préparation de l'enquête. Le recrutement des enquêteurs et des coordonateurs (régionaux) est placé sous la responsabilité de l'INSERM. Les PMI seront sollicitées pour faire le lien avec chacune des maternités.

Le budget sera fixé avant l'été 2008.

Les commanditaires souhaitent avoir une idée du budget global, en fonction des différents scénarii proposés avant juin 2008 afin de pouvoir choisir et engager les fonds nécessaires à temps

Procédures particulières :

Des questions portent sur les consommations de tabac pendant la grossesse.

La nationalité des mères est aussi demandée

L'enquête Nationale Périnatale 2009 ne doit pas nuire à la mise en place du suivi de la cohorte ELFE, prévue pour 2010.

Fiche descriptive d'enquête pour examen d'opportunité

ENEIS - Enquête sur les événements indésirables graves liés aux soins (EIG)

1. Intitulé de l'enquête

ENEIS - Enquête sur les événements indésirables graves liés aux soins (EIG).

2. Service producteur

Ministère du travail, des relations sociales, de la famille et de la solidarité, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, Ministère du budget, des comptes publics et de la fonction publique – Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES).

3. Service réalisant la collecte

Société ou organisme prestataire choisi par appel d'offres.

4. Historique de l'enquête

Il s'agit de la réédition d'une enquête réalisée en 2004.

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

71 établissements ont participé à l'enquête (61 % des 117 établissements attendus). Au total 8 754 séjours ou fractions de séjours ont été obtenus parmi lesquels 450 événements indésirables ont été identifiés.

Ces résultats ont fait l'objet de publications (dont un « Études et résultats » en mai 2005) et d'un colloque qui a rassemblé près de 300 professionnels. Ils ont fait par ailleurs l'objet de présentations au niveau régional.

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

L'enquête vise à identifier les événements indésirables graves liés au processus de soins à l'origine d'une admission en établissement de santé ou observés chez les patients pris en charge dans les établissements de santé. Elle tend également à repérer parmi ces événements ceux qui sont jugés évitables, et à connaître les causes immédiates des événements indésirables graves.

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

La survenue des événements indésirables liés aux soins est devenue un thème de préoccupation majeure, à la fois pour les usagers, les professionnels de santé et les décideurs.

La réduction des EIG figure parmi les objectifs du rapport annexé à la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (objectifs 26, 27 et 28¹).

Les utilisateurs des résultats seront les professionnels des établissements de santé, les responsables des politiques publiques, les institutions ayant en charge la prévention de ces EIG (Haute autorité de santé, Afssaps, InVS, ministère chargé de la santé...)

8. Place dans le dispositif statistique déjà existant sur le même sujet

Il existe des systèmes d'informations partiels sur certaines thématiques spécifiques telles que les produits de santé, les infections nosocomiales, mais pas de données globales sur l'ensemble des EIG (liés par exemple aux interventions chirurgicales, aux actes de radiologie interventionnelle, aux actes diagnostiques ou préventifs...).

¹ **Objectif 26** : Réduire la proportion de séjours hospitaliers au cours desquels survient un événement iatrogène de 10 à 7% d'ici 2008, **objectif 27** : Réduire la fréquence des événements iatrogènes d'origine médicamenteuse et entraînant une hospitalisation de 130 000 par an à moins de 90 000 d'ici 2008 et **objectif 28** : réduire de 1/3 la fréquence des événements iatrogènes évitables à l'hôpital et en ambulatoire

9. Insertion dans un système d'information

Il s'agit de la réédition d'une enquête ponctuelle.

10. Cible de l'enquête

Unité statistique enquêtée : individu

Taille de l'échantillon : 9 000 séjours ou fractions de séjours de patients présents pendant la période d'observation de 7 jours dans des unités de médecine ou chirurgie tirées au sort. L'échantillon est constitué de manière à inclure à part égale les personnes hospitalisées en médecine et en chirurgie dans des établissements classés selon leur catégorie (hôpitaux publics ou privés à but non lucratif, cliniques privées et CHU).

11. Champ de l'enquête

Séjours ou fractions de séjours des individus hospitalisés dans des unités de médecine et chirurgie des établissements de santé publics et privés

12. Champ géographique de l'enquête

France métropolitaine

13. Bases de sondage, échantillonnage

Sondage aléatoire stratifié en grappes à 3 degrés (département, établissement de santé, unité de soins).

La base de sondage des établissements de santé est la Statistique annuelle des établissements de santé (SAE), enquête administrative obligatoire et annuelle gérée par la DREES.

Le recrutement des patients est le suivant : tous les séjours de patients présents pendant la période d'observation de 7 jours.

14. Mode de collecte

Recueil actif sur 7 jours par questionnaire administré par enquêteur auprès du personnel soignant et médical des unités de soins : fiches de détection, confirmation et estimation de l'évitabilité

15. Date (même approximative) et périodicité de la collecte

Mars à juin 2009

16. Contraintes imposées à l'enquête

Il n'y a pas de questionnement direct auprès du patient. Un enquêteur infirmier ou médecin remplit le questionnaire avec un cadre de santé de l'unité.

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

Comité technique et de pilotage constitués de représentants du ministère de la santé, de la HAS, de l'Afssaps et de l'InVS

Échanges bilatéraux avec des experts des effets indésirables ou erreurs de pratiques pour le médicament, les infections nosocomiales.

Concertation avec les fédérations hospitalières, les conférences de directeurs et de médecins des établissements de santé, des représentants des usagers, de la CNAMTS...

18. Exploitation et diffusion des résultats

Constitution d'un fichier national de données,

Publication des premiers résultats en mars 2010 sur supports de publication de la DREES et autres supports. Les résultats seront fournis au niveau national par strates d'établissements. Les établissements seront chacun destinataires des résultats les concernant.

19. Moyens humains et financiers mobilisés pour l'enquête

L'enquête sera confiée à une société ou organisme prestataire choisi par appel d'offres, les différentes phases se feront sous contrôle de la DREES. La société est chargée de contacter les établissements tirés au sort par la DREES, de recruter et de former des enquêteurs. Elle organise la collecte de données dans les unités de médecine et chirurgie tirées au sort par ses soins à l'aide de

l'établissement. Elle est chargée de l'exploitation des données et de l'analyse des résultats. La publication se fait en lien avec la DREES.

Les résultats feront l'objet d'un colloque réunissant professionnels de santé et usagers.

Le montant sera fixé à la suite de l'appel d'offres d'ici la fin juin 2008.

Procédures particulières :

Il s'agit de données relatives à la santé du patient qui nécessitent une autorisation de la CNIL.