

Accusé de réception en préfecture
077-227700010-20231117-CP1117-08-108-108
Date de télétransmission : 19/12/2023
Date de réception préfecture : 19/12/2023

DÉPARTEMENT DE SEINE-ET-MARNE

COMMISSION PERMANENTE

Séance du vendredi 17 novembre 2023

DÉLIBÉRATION N° CP-2023/11/17-4/08

OBJET : Approbation et signature de la convention de collaboration entre le Département de Seine-et-Marne, l'Institut Paris Région pour l'Observatoire Régionale de Santé Île-de-France, l'Agence Régionale de Santé Île-de-France et l'Inserm U1153 pour le partage et l'exploitation de données en périnatalité à partir des premiers certificats de santé de l'enfant.

Le suivi épidémiologique de la santé des enfants fait partie des missions obligatoires de la Direction de la Protection maternelle et infantile et de la Promotion de la Santé (DPMIPS), au même titre que le suivi individuel de leur santé. Dans ce cadre, une convention formalisant le partenariat entre le Département de Seine-et-Marne, l'Institut Paris Région pour l'Observatoire Régional de Santé (ORS), l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France (ARS) et l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), avait été signée le 7 mars 2016.

Cette convention a pour objectif le partage et l'exploitation des données des premiers certificats de santé de l'enfant permettant de produire une analyse au niveau régional.

Rédigée de façon concertée entre les différentes institutions, cette convention prévoit que le Département adresse chaque année à l'ORS une extraction de sa base de données informatisée des premiers certificats de santé. L'ORS assure l'exploitation et l'analyse des données selon les indications d'un comité scientifique dans lequel est représenté chacun des Départements franciliens.

Cette collaboration permettra au Département de Seine-et-Marne de disposer d'indicateurs en périnatalité partagés et resitués dans le contexte francilien, et de nourrir ainsi la réflexion sur l'adaptation de la politique départementale de la Protection maternelle et infantile (PMI).

Il est proposé de renouveler cette convention.

LA COMMISSION PERMANENTE,

VU la délibération du Conseil départemental n°0/04 en date du 1^{er} juillet 201, portant délégation de compétences à la Commission permanente, dans son alinéa n°10,

VU le Code général des Collectivités territoriales,

VU le Code de la Santé Publique, et notamment son article L.2132-3,

VU la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés,

VU le rapport du Président du Conseil départemental,

Après en avoir délibéré,

DÉCIDE

Article 1 : d'approuver le projet de renouvellement de la convention entre le Département de Seine-et-Marne, l'Institut Paris Région pour l'Observatoire Régional de Santé Île-de-France, l'Agence Régional de Santé Île-de-France et l'Inserm U1153, tel qu'il figure en annexe de la présente délibération.

Article 2 : d'autoriser le Président du Conseil départemental à signer la convention.



Jean-François PARIGI
Président du Conseil départemental
de Seine-et-Marne

État des votes
DÉLIBÉRATION n°CP-2023/11/17-4/08

Adopté à l'unanimité

Ont voté POUR (45) :

Mme Emma ABREU
M. Éric BAREILLE a donné pouvoir à M. Jean LAVIOLETTE
Mme Nathalie BEAULNES-SERENI
Mme Majdoline BOURGEAIS - EL ABIDI
M. Thierry CERRI
M. Jean-Marc CHANUSSOT
M. Bernard COZIC
Mme Sophie DELOISY
M. Smaïl DJEBARA a donné pouvoir à Mme Sara SHORT-FERJULE
M. Vincent ÉBLÉ
Mme Bouchra FENZAR-RIZKI
Mme Isoline GARREAU
M. Laurent GAUTIER
Mme Anne GBIORCZYK
Mme Julie GOBERT
M. Pascal GOUHOURY
M. Anthony GRATACOS
M. Michel JOZON
M. Denis JULLEMIER
Mme Sarah LACROIX
M. Olivier LAVENKA
M. Jean LAVIOLETTE
Mme Nolwenn LE BOUTER
Mme Daisy LUCZAK
Mme Nathalie MOINE
M. Olivier MORIN
Mme Cindy MOUSSI-LE-GUILLOU
Mme Mireille MUNCH
Mme Céline NETTHAVONGS
M. Jean-François PARIGI
Mme Véronique PASQUIER
M. Vincent PAUL-PETIT
M. Ugo PEZZETTA
Mme Marie-Line PICHERY a donné pouvoir à M. Vincent ÉBLÉ
M. Brice RABASTE a donné pouvoir à Mme Céline NETTHAVONGS
M. Christian ROBACHE a donné pouvoir à Mme Bouchra FENZAR-RIZKI
Mme Béatrice RUCHETON
M. Patrick SEPTIERS
Mme Sara SHORT-FERJULE
Mme Sandrine SOSINSKI
M. Jean-Louis THIERIOT
Mme Virginie THOBOR
Mme Claudine THOMAS a donné pouvoir à M. Ugo PEZZETTA
M. Xavier VANDERBISE
Mme Véronique VEAU

Ont voté CONTRE (0) :

Se sont ABSTENUS (0) :

N'a pas pris part au vote et, en conséquence, est sorti de la Salle des Séances (1) :

M. Yann DUBOSC en sa qualité de représentant du Département de Seine-et-Marne au sein de l'Institut Paris Région (IPR).

Etait ABSENT (0) :



Jean-François PARIGI
Président du Conseil départemental
de Seine-et-Marne

Commission permanente du 17 novembre 2023
Annexe à la délibération n°4/08

Accusé de réception en préfecture
077-227700010-20231117-CP11172023-408-DE
Date de télétransmission : 19/12/2023
Date de réception préfecture : 19/12/2023

Convention de collaboration entre le Département de Seine-et-Marne, l'Institut Paris Région pour l'Observatoire Régional de Santé Île-de-France, l'Agence Régionale de Santé Île-de-France et l'Inserm U1153 pour le partage et l'exploitation de données en périnatalité à partir des premiers certificats de santé de l'enfant

Entre

Le Département de Seine-et-Marne, situé à l'Hôtel du Département à MELUN et représenté par le Président du Conseil départemental Monsieur Jean-François PARIGI, et dénommé ci-après par « le Département »

Et

L'Institut d'aménagement et d'urbanisme de la région d'Île-de-France, dont le nom d'usage est **L'Institut Paris Région**, association loi 1901, inscrite au SIRET sous le numéro 849 810 155 00010, situé 15 rue Falguière, 75740 PARIS Cedex 15, représenté par son Directeur général, Monsieur Nicolas Bauquet, et désigné ci-après par « L'Institut Paris Région » ou « l'ORS »

Et

L'Agence régionale de santé d'Île-de-France (ARS), situé Immeuble Le Curve, 13 Rue du Landry, 93200 Saint-Denis, représentée par sa directrice générale, **Madame Amélie Verdier**

Et

L'Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale, Établissement Public à caractère scientifique et technologique, dont le siège social est situé au 101, Rue de Tolbiac, 75654 Paris Cedex 13, représenté par son directeur général, Mr Gilles Bloch et par délégation, son Délégué Régional, Monsieur François Chambelin, de la Délégation Régionale Paris-IDF Centre Nord situé immeuble Kadence, 86 Rue Regnault – 75013 Paris

Et en tant que responsable scientifique des activités de Madame Jennifer Zetlin travaillant dans l'Unité1153, équipe Epopé situé Maternité Port Royal, 53 avenue de l'Observatoire 75014 Paris.

Désigné ci-après « l'Inserm »

Commission permanente du 17 novembre 2023
Annexe à la délibération n°4/08

PREAMBULE

L'Agence régionale de santé (ARS) d'Ile-de-France souhaite renforcer le système d'information en périnatalité. Deux sources de données peuvent y contribuer : les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) et les données des premiers certificats de santé.

L'Agence régionale d'hospitalisation d'Ile-de-France (ARH), à partir de 2006, a mis en place un outil accessible par internet basé sur les données du PMSI dans le domaine de la périnatalité. Les données présentées décrivent les séjours dans les établissements de santé, dans une logique de description médicale à partir des résumés de sortie anonymes (RSA).

Pour le Département, les premiers certificats de santé représentent une source de données réglementaires (article L.2112-2 du Code de la santé publique (CSP)) en population générale infantile. Ils ont deux objectifs : d'une part, assurer le suivi individuel des enfants (article L.2132-2 du Code de la santé publique), et d'autre part, assurer un suivi épidémiologique. Ce suivi comprend la constitution d'une base de données et la présentation de l'analyse des données lors d'une réunion organisée chaque année par le Président du Conseil départemental, à laquelle participent les personnes et organismes concourant à la promotion de la santé de la mère et de l'enfant, notamment les représentants des établissements de santé et des établissements libéraux, des organismes de sécurité sociale et des services concernés de l'Etat (article R.2112-8 du code de la santé publique). Ils permettent de renseigner des indicateurs concernant l'environnement familial de l'enfant, les conditions de la grossesse, l'accouchement et l'état de santé de l'enfant à la naissance et dans les premiers jours de vie. Les documents sont adressés au médecin départemental de la protection maternelle et infantile (PMI), chaque Département constituant une base de données informatisée. Ces certificats font l'objet de questions fermées, alors que dans le PMSI, le système de codage est ouvert, avec des résultats pouvant davantage différer de la réalité. Ils permettent, en outre, à partir d'un support unique de disposer d'information sur la mère et l'enfant.

Un travail de recherche conduit par l'Inserm U1153 (ex U953), sous la responsabilité scientifique de Madame Jennifer ZEITLIN, débuté en 2002, et des huit Départements franciliens, a permis de tester la faisabilité de constituer une base régionale à partir de cette source d'information. Il s'agit aujourd'hui de pérenniser ce travail et d'en améliorer la visibilité pour l'ensemble des acteurs de la périnatalité.

L'ORS Île-de-France, département santé de L'Institut Paris Région organisme d'études et d'aide à la décision dans le domaine sanitaire et social financé par l'Etat et la Région, contribue à la production d'indicateurs de santé tant au niveau régional qu'à des niveaux géographiques plus fins. Il se propose de contribuer à la mise en place d'une plate-forme régionale d'information en périnatalité en intégrant l'information issue des premiers certificats de santé au système d'information actuel.

ARTICLE 1 : Objet de la convention

L'objet de la convention est de définir les modalités de transmission des bases de données informatisées des premiers certificats de l'enfant par le Département à l'ORS, dans le cadre de la mise en place d'un système d'information régional pérenne en périnatalité. Une convention comparable est établie pour chacun des huit départements franciliens.

Il s'agit de constituer une base de données régionale chaque année, permettant un suivi des indicateurs, une réflexion sur leur validité et une articulation avec les données du PMSI, dans le cadre

Commission permanente du 17 novembre 2023
Annexe à la délibération n°4/08

d'une collaboration entre les représentants des Départements, l'équipe de l'ORS, l'équipe de l'ARS en charge de la périnatalité et l'équipe de l'Inserm U1153.

ARTICLE 2 : Mise à disposition des données

Le Département adresse à l'ORS une extraction de sa base des premiers certificats de santé de l'enfant, correspondant à une année de naissances domiciliées. Les données fournies par le Département sont décrites à l'annexe 1 de la présente convention. Les données sont transmises à l'ORS lorsque la base de l'année N est considérée stabilisée, soit dans le courant du dernier trimestre de l'année N+1. Le Département reste propriétaire des données fournies.

L'ORS réalise l'harmonisation des bases de données selon une procédure validée par le comité scientifique, avant la fusion de la base départementale à la base régionale.

Une demande d'autorisation préalable à la mise en œuvre de traitements automatisés de données à caractère personnel est réalisée auprès de la CNIL par l'ORS. Le Département met en conformité son autorisation de transmission des données en ajoutant l'ORS comme destinataire de cette base de données. Cette transmission de données n'appelle aucune contrepartie financière.

La transmission des données est effectuée dans le respect des règles du secret statistique, de la loi n° 78-17 du 06 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Les utilisateurs de la base régionale s'engagent à ne pas mentionner dans les exploitations les effectifs inférieurs à cinq, ni à les représenter sur des cartographies.

Chacune des parties s'engage à offrir des garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles afin de respecter le Règlement Général sur la Protection des Données RGPD (UE) 2016/679.

Chacune des parties s'engage à offrir les garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles afin de respecter la loi n°78-17 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et le règlement général sur la protection des données RGPD (UE) 2016/679 notamment comme suivant :

- Les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel pour les besoins du partage et de l'exploitation des données en périnatalité, s'engagent à respecter une obligation de confidentialité ou sont soumises le cas échéant à une obligation légale de confidentialité. Elles reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel ;
- Les données personnelles visées par l'annexe 1 ne peuvent être traitées à d'autres fins que celles prévues par la convention ;
- Sauf obligation légale, les données personnelles visées par l'annexe 1 ne peuvent être communiquées à d'autres personnes que celles indiquées dans la convention ;
- En cas de violation de données personnelles, la partie subissant la violation doit la notifier, par courriel, aux autres parties dans un délai maximum de 48 heures après en avoir pris connaissance, en joignant toute documentation utile afin de permettre aux parties concernées de notifier, si nécessaire, cette violation à l'autorité de contrôle compétente ;
- Chaque partie communique aux autres les coordonnées de son délégué à la protection des données.
- Chaque partie met en œuvre des mesures organisationnelles et techniques adaptées au risque encouru afin de préserver la sécurité et la confidentialité des données à caractère personnel et

Commission permanente du 17 novembre 2023
Annexe à la délibération n°4/08

notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées, perdues, détournées, corrompues, divulguées, transmises ou communiquées à des personnes non autorisées ;

- Aucun flux transfrontalier en dehors de la France métropolitaine des données à caractère personnel ne peut être effectué y compris pour les besoins d'une maintenance informatique à distance.
- Chaque partie partage, sur demande d'une autre partie, toute information utile à la vérification de la protection des données par les autres parties.

ARTICLE 3 : Conditions d'utilisation et publications

Un comité scientifique est mis en place, présidé par un représentant de l'unité U1153 de l'Inserm. Un représentant de chacun des Départements d'Ile-de-France, la directrice de l'ORS ou son représentant et un représentant de l'ARS participent à ce comité dont l'objectif est de définir les axes de travail du groupe et les modalités de publication des analyses. Le comité scientifique est réuni à une fréquence annuelle ou à la demande selon les besoins.

Ce comité scientifique valide les projets d'analyse mis en œuvre à partir de la base de données régionale et précise les modalités de publication, notamment le type de publication (bulletin de santé en périnatalité, suivi des indicateurs régionaux avec réalisation de profils territoriaux en Ile-de-France, etc.) et leur support (papier, électronique). Tout projet de publication est adressé aux parties prenantes pour validation, l'absence de réponse dans un délai de quatre semaines étant considérée comme une réponse positive (hors mois de juillet et août où la durée est prolongée à huit semaines). Les décisions sont prises à l'unanimité du groupe. Si un ou plusieurs représentants des Départements réfutent une analyse mais que cinq départements (la majorité +1) la valident, les données issues des départements concernés par un refus seront considérées comme « ND : non disponible ». Chaque département est destinataire de l'analyse de ses données.

Les analyses sont réalisées selon une approche régionale, incluant des comparaisons infrarégionales ; ces analyses viennent en complément des exploitations réalisées au niveau départemental.

ARTICLE 4 : Mise en œuvre du système d'exploitation

Le système informatique impliqué dans le traitement est situé au sein de l'ORS, avec sauvegarde du fichier régional sur un serveur implanté localement. La base de données régionale constituée est accessible en lecture à l'équipe en charge de la périnatalité à l'ARS, à l'équipe de l'Inserm U1153 et aux Départements franciliens. Celle-ci est accessible au travers d'un portail non public et limitée à certaines adresses IP publiques des partenaires. L'accès est possible moyennant une authentification forte. Le contrôle d'accès se fait par un mot de passe de huit caractères minimum ou un lien remis par l'ORS pour la première connexion et pouvant être changé par l'utilisateur. Tout utilisateur est soumis aux conditions d'utilisation prévues à l'article 3.

L'accès à la base de données ne peut être autorisé à des tiers autres que définis dans le cadre de cette convention. La base ne peut faire l'objet d'aucune copie.

ARTICLE 5 : Durée de la convention

Commission permanente du 17 novembre 2023
Annexe à la délibération n°4/08

La présente convention est conclue pour une durée de cinq ans à partir de sa date de signature. Il est entendu que l'article 3 relatif aux conditions d'utilisation a une durée illimitée.

ARTICLE 6 : Condition de dénonciation

En cas de manquement au respect des dispositions de cette convention, celle-ci pourra être dénoncée à tout moment par l'une ou l'autre des parties.

La présente convention est établie en quatre exemplaires originaux, un exemplaire original étant détenu par chacun des signataires de la présente convention.

Fait en quatre exemplaires originaux à Paris, le

Pour le Département de Seine-et-Marne :

Pour L'Institut Paris Région :

Pour l'Agence régionale de santé d'Île-de-France :

Pour l'Inserm :

Commission permanente du 17 novembre 2023
Annexe à la délibération n°4/08**Annexe 1 : Données fournies par les Conseils départementaux à l'ORS**

Une extraction à partir de la « base totale » des premiers certificats de santé, et portant sur les naissances domiciliées dans le département de Seine-et-Marne, sont transmises annuellement à l'ORS, à partir de l'année 2009.

Cette base comporte les variables suivantes :

➤ Données générales

Date de naissance de l'enfant
Sexe
N°FINESS de l'établissement de naissance
Nom de l'établissement
Code postal commune de naissance et code Insee
Code postal commune du domicile et code Insee
Date de naissance de la mère
Nombre d'enfants vivant au foyer avant la nouvelle naissance
Niveau d'études des mères
Profession des mères
Profession des pères
Activité professionnelle des mères
Activité professionnelle des pères
Couverture sociale en début de grossesse

➤ Antécédents

Nombre d'enfants nés avant 37 SA
Nombre d'enfants pesant moins de 2500gr
Nombre d'enfants mort-nés
Nombre d'enfants nés vivants puis décédés avant 28 jours
Antécédent de césarienne

➤ Grossesse

Gestité
Parité
Poids de la mère en Kg
Taille de la mère en m
Date de la première consultation (grossesse non suivie, 1^{er} trimestre, 2^{ème} trimestre, 3^{ème} trimestre)
Dépistage de la trisomie 21
Nombre total d'échographies
Mesure de la clarté nucale
Echographie morphologique
Préparation à la naissance
Entretien prénatal précoce
Recherche de l'AgHBs
Résultat de la recherche de l'AgHBs
Alcool consommé pendant la grossesse
Tabac consommé pendant la grossesse
Pathologie au cours de la grossesse
Prééclampsie
HTA traitée
Diabète gestationnel

Commission permanente du 17 novembre 2023
Annexe à la délibération n°4/08

Hospitalisation pendant la grossesse (nombre de jours)
Hospitalisation pour HTA
Hospitalisation pour RCIU PAG
Hospitalisation pour MAP
Transfert in utéro

➤ **Accouchement**

Nombre de fœtus
Rang de naissance (si nombre de fœtus >1)
Age gestationnel
Présentation
Début du travail
Rupture membranaire plus de 12 heures avant l'accouchement
Analgésie
Mode d'accouchement (Naissance par)
Si césarienne : indication

➤ **Etat de l'enfant à la naissance**

Poids de naissance
Taille
PC
APGAR à 1 min et à 5 min
Gestes techniques spécialisés
Transfert
Lieu de transfert

➤ **Pathologie de la première semaine**

Détresse respiratoire Oxygénothérapie
Intubation
Antibiothérapie
Pathologie neurologique
Urgence chirurgicale
Autres

➤ **Anomalies congénitales**

Existence d'une anomalie congénitale
Syndrome polymalformatif
Anomalie du tube neural
Fente labio-palatine
Atrésie de l'œsophage
Omphalocèle, gastroschisis
Réduction de membres ou absence d'éléments osseux
Malformation rénale
Hydrocéphalie
Malformation cardiaque
Trisomie 21
Autres

➤ **Autres informations**

Allaitement au sein
Vaccination par le BCG

Commission permanente du 17 novembre 2023
Annexe à la délibération n°4/08

Hépatite B : vaccination
Hépatite B : injection d'immunoglobulines
Dépistage néonatal
Test de l'audition
Résultat du test
Décès de l'enfant
Age au moment du décès
Cause du décès