



Société Française de NeuroModulation (SFNM)

NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT

REGISTRE NATIONAL F-STIM DES PATIENTS IMPLANTÉS D'UN SYSTEME DE NEUROMODULATION

Dans le cadre de l'ouverture d'un projet d'entrepôt de données de santé dit « Registre National des Patients Implantés de Systèmes de Neuromodulation (F-STIM) », faisant suite à une première version (conforme MR004) visant à effectuer un état des lieux national du suivi des dits patients, **la Société Française de NeuroModulation (SFNM)**, société savante, Association Loi 1901, chapitre français de l'*International Neuromodulation Society*, **souhaite recueillir et traiter vos données personnelles partagées (rétrospectivementⁱ et prospectivementⁱⁱ) lors de vos interactions avec les professionnels de santé vous prenant en charge.**

Toutes les informations collectées **serviront exclusivement la recherche en neuromodulation**, avec un **objectif d'amélioration de la prise en charge des patients souffrant de douleurs chroniques réfractaires.**

La collecte de vos données de santé n'est possible qu'à travers votre consentement libre, éclairé, spécifique et univoque au sens de l'article 6.1.a du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) ainsi qu'à travers sa nécessité aux fins de la médecine préventive et à des fins archivistiques dans l'intérêt public tel que déterminées dans les articles 9.2.h et 9.2.j, Chapitre 2, du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 Avril 2016.

En tant que patient utilisateur d'un système de neuromodulation, vous êtes directement concerné par le partage de vos données pour la création de ce registre. Par conséquent, nous portons à votre connaissance les informations détaillées du projet F-STIM.

1. Pourquoi un registre national des patients implantés d'un système de neurostimulation ?

« Parce qu'elle s'inscrit dans la durée, la douleur chronique n'affecte pas seulement le corps, mais détruit l'Homme qui la supporte. Elle agit sur le psychisme, à l'échelon individuel, mais aussi sur l'entourage familial et social (HAS, 2008). Amenuisant progressivement le sommeil et l'humeur de l'individu algique, la douleur ne retentit pas seulement sous la forme d'un état de douleur à l'état brut.

Elle doit également être considérée comme une souffrance retentissant sur la vie physique, psychique et sociale des individus qui l'éprouvent (Le Breton 1995; Le Breton 2010; Le Breton 2017). Une étude comparative de Attal et al. réalisée auprès d'un échantillon de 1591 individus algiquesⁱⁱⁱ chroniques et 1237 individus non algiques montre un retentissement majeur de la douleur sur la qualité de vie de l'individu, sur le sommeil ainsi que sur l'anxiété et la dépression (Attal et al. 2011).

La douleur chronique est vécue comme une catastrophe intime (Marin, 2014) qui crée un basculement, un déséquilibre de soi. Elle a de nombreuses incidences sur la perception de l'individu malade, dont une altération de l'estime de soi, une insécurité du moment et de l'avenir, une réduction dans la possibilité d'agir, une inhibition à l'anticipation, à la projection, à se construire un avenir. Outre qu'elle impacte profondément la vie privée, la douleur chronique bouleverse la vie professionnelle.

Le rapport de la HAS de 2009 révèle que « les limitations d'activités professionnelles ou domestiques, du fait de la douleur, sont importantes chez 6 % des personnes de 25-64 ans, 15 % des



Société Française de NeuroModulation (SFNM)

65-84 ans et 33 % des personnes de 85 ans et plus » (Haute Autorité de Santé 2009). Une des conséquences de cette limitation d'activité professionnelle a trait à la baisse du niveau de vie, voire à la désocialisation provoquée par la perte d'emploi.

La douleur chronique représente un enjeu de santé publique majeur. Ses coûts directs (soins, hospitalisations, traitements, etc.) et indirects (arrêts de travail, baisse de productivité, etc.) sont en effet estimés à plusieurs dizaines de milliards d'euros chaque année. L'enquête STOPNET estime sa prévalence à 31,7 % dans un échantillon représentatif composé de 23 712 répondants âgés de plus de 18 ans (Bouhassira et al., 2008). La prévalence de la douleur chronique d'intensité moyenne ou importante – supérieure à 4/10 sur l'Échelle Visuelle Analogique (EVA) – est estimée à 19,9 %.

La prévalence de la douleur chronique d'intensité moyenne ou importante – supérieure à 4/10 sur l'Échelle Visuelle Analogique (EVA) – est estimée à 19,9 %.

Transposé à la population française de plus de 20 ans, le nombre de personnes atteintes de douleurs chroniques peut être estimé à environ 15 460 000 dont 9 705 000 avec des douleurs d'intensité moyenne à importante (INSEE, 2016a). Par ailleurs, la douleur chronique ne touche pas seulement celui qui l'éprouve, mais concerne aussi directement ses proches. Le Livre blanc de la douleur rapporte que 30 % des enquêtés en souffrent indirectement, c'est-à-dire qu'ils sont impactés par la souffrance d'un proche (Serrie et Queneau, 2005). C'est pourquoi la Haute Autorité de Santé (HAS) insiste sur le fait que la douleur chronique « agit directement sur celui qui en souffre (d'emblée et/ou secondairement), mais aussi sur son entourage familial et social, y compris de travail (environnement et conditions) (HAS, 2008, p. 17) ».

La neurostimulation implantée est une technique médicale invasive à visée antalgique, conçue pour délivrer une stimulation électrique au niveau de la moelle épinière avec la Stimulation Médullaire Épidurale, des nerfs périphériques avec la Stimulation périphérique ou des ganglions postérieurs avec la stimulation des ganglions postérieurs. Elle est indiquée pour les douleurs neuropathiques, lorsqu'elles sont considérées comme chroniques et réfractaires aux stratégies thérapeutiques conventionnelles (HAS, 2014c).

Dans ce contexte, la Société Française de NeuroModulation (SFNM) a pour objectif de mettre en place un registre national français qui utilisera les données personnelles et les données de santé des patients afin de mieux comprendre la prise en charge des patients douloureux chroniques implantés d'une Neurostimulation et de mieux appréhender les différents aspects de cette pathologie pour améliorer les connaissances médicales et scientifiques en y associant tous les aspects médico-économiques. »

Ce registre a notamment pour vocation :

- ✓ **D'améliorer la prise en charge** des patients souffrant de douleurs chroniques réfractaires implantés d'un système de neurostimulation ;
- ✓ **D'améliorer les dispositifs médicaux utilisés**, post marquage CE ;
- ✓ De **faciliter l'accès à la neuromodulation**, de convaincre le système de soin et les autorités de la valeur ajoutée de la neuromodulation dans le parcours patient et de permettre un meilleur remboursement ;
- ✓ De **rationaliser les indications**, en sélectionnant les candidats pertinents ;
- ✓ De **favoriser la recherche en réseau**.



Société Française de NeuroModulation (SFNM)

2. J'ai déjà consenti tacitement aux traitements de mes données en 2021 pour la phase rétrospective du registre. Pourquoi un nouveau document informatif et pourquoi une signature est-elle désormais nécessaire ?

La première partie du registre avait des objectifs similaires mais ne visait qu'à faire un état des lieux du suivi patient à l'échelle nationale grâce à la collecte de données **rétrospectives**. Cependant, au vu du manque et de la disparité des résultats obtenus, ainsi qu'à la limitation de temps pour conserver les données prévue par la MR004 (conservation jusqu'à 2 ans après publication des résultats) qui rendait impossible la recherche en réseau sur le long terme, une nouvelle version du registre, harmonisée et archivistique, se devait d'être mise en place.

Cette suite du registre national est donc prévue comme « entrepôt de données de santé » et permettra grâce à une collecte de données **prospective** et **harmonisée**, de répondre pleinement à ses finalités. *Subséquentement, nous vous demandons votre autorisation pour la collecte prospective de vos données qui pourront être conservées jusqu'à 20 ans sur notre registre.*

3. Nature des données recueillies

Les données permettant votre identification sont exclusivement partagées au personnel soignant vous prenant en charge, déjà renseigné sur vos données, ainsi qu'au responsable du traitement des données et au personnel habilité^{iv} en charge de la collecte des données. Cet accès, **réserve aux professionnels de santé vous prenant déjà en charge**, sera possible par la transmission d'un identifiant et mot de passe spécifique à chaque professionnel de santé.

Vos données sont recueillies à partir de votre dossier médical et/ou lors de vos interactions avec les professionnels de santé vous prenant en charge pour vos douleurs chroniques.

a. Les données à caractère personnel

- Informations signalétiques (mois et année de naissance, sexe, taille et poids)
- Informations socioprofessionnelles
- Etablissement de prise en charge

b. Les données à caractère sensible (données de santé) potentiellement collectées

- Antécédents personnels
- Administration médicamenteuse liée à l'indication d'une neurostimulation
- Addictions et habitudes de vie (tabagisme, alcool...)
- Dispositif médical implanté (type, marque, modèle)
- Date / Durée de l'implantation
- Nombre et fréquence des visites de suivi
- Intensité de la perception de la couverture paresthésiante
- Zone et intensité de la douleur chronique réfractaire



Société Française de NeuroModulation (SFNM)

- Marqueurs d'évaluation multidimensionnels de la douleur comprenant notamment des échelles numériques variées et une cartographie de la douleur
- Etat de souffrance psychologique
- Marqueurs psychologiques propres au patient (drapeaux de la SFETD, stratégie de *coping* CSQ, inventaire de personnalité large DCM 5)
- Marqueurs du retentissement fonctionnel des douleurs
- Satisfaction globale du patient
- Amélioration de la qualité de vie (dont la reprise du travail)
- Ressenti de la douleur à différents temps de la prise en charge
- Effets secondaires potentiels dus à l'utilisation d'un système de neuromodulation

Votre numéro de sécurité sociale n'est pas enregistré dans l'entrepôt de donnée de santé (registre F-STIM). Un chaînage a cependant été réalisé avec le Système National des Données de Santé (SNDS) afin de récupérer vos données socio-médico-économiques pertinentes avec le projet (par exemple, situation professionnelle ou ayant droits, prise en charge médicale complémentaire en lien avec la douleur d'intérêt.)

c. Partage des données

Tout partage de données à des tiers, à des fins exclusives de recherche, **sera cloisonné au minimum d'information nécessaire.**

En cas de partage de données du registre, systématiquement sous forme **agrégées^v** et à des fins de recherche, une **anonymisation^{vi}** systématique sera effectuée. Vos données de santé **agrégées** pourront notamment être partagées aux entreprises Boston Scientific®, Abbott® et Medtronic® dans le cadre de **l'amélioration continue de leurs dispositifs médicaux post- marquage CE.**

Aucunement votre prénom, votre nom, votre adresse ou toute information signalétique permettant votre identification directe ne saurait être partagée avec les industriels.

Les données brutes, non anonymisées, ne seront accessibles qu'au Responsable du Traitement et aux personnes ayant délégation de ce droit par la SFNM dans le cadre de la saisie et/ou du traitement des données, ainsi qu'aux équipes professionnelles de santé vous prenant en charge.

4. Durée de conservation des données

La durée de conservation des données dans le domaine de la santé respecte le référentiel relatif aux entrepôts de données de santé. En se basant sur le référentiel, les données des personnes se prêtant à la recherche seront conservées dans les systèmes d'informations du responsable de traitement, du centre participant ou du professionnel intervenant dans la recherche **jusqu'à 20 ans.**

5. Comment mes données sont-elles protégées ?

Ce projet est conforme au référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôt de données dans le domaine de la santé, adopté lors de la délibération n°2021-118 . Elle est référencée **XXXXXXX**.



Société Française de NeuroModulation (SFNM)

Une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée afin de permettre la meilleure sécurisation de vos données. Vos données sont notamment stockées par un prestataire spécialisé, dûment certifié à l'effet d'exercer l'activité d'hébergeur de données de santé à caractère personnel sur support numérique au sens de l'article L.1111-8 du Code de la Santé Publique par certification obtenue le 21 juin 2019 délivrée par LSTI, , organisme certificateur agréé par le COFRAC (Comité Français d'Accréditation) dans les conditions des articles R.1111-9 et suivants du Code de la Santé Publique.

6. Droits du patient

En conformité avec l'article 9.2.a du RGPD, nous vous informons du **caractère facultatif** de votre participation au projet F-STIM. En cas de patient mineur, chacun des titulaires de l'autorisation parentale doit être individuellement informé. En cas de patient majeur protégé, le représentant légal doit également être individuellement informé. Enfin, si la personne concernée est hors d'état de recevoir l'information, un membre de la famille ou tiers de confiance doit être informé individuellement. La personne concernée sera mise au courant par la suite si son état le permet.

Si vous consentez au partage de vos données, vous pouvez exercer vos **droits d'accès, de portabilité, de rectification, d'opposition, d'effacement de vos données**, par envoi d'une lettre recommandée, par mail électronique ou par téléphone.

Aucune justification n'est nécessaire. L'exercice de vos droits ne saurait vous porter préjudice de quelque façon que ce soit, ne modifiera pas vos relations avec le personnel soignant, ni la qualité des soins qui vous seront prodigués.

7. Adresse de contact au sein de la Société Française de Neuromodulation (SFNM)

Pour toute question ou pour faire valoir vos droits, s'adresser à :

Madame Sarah BOREL

Société Française de Neuromodulation

CHU De Poitiers -2 Rue de la Milétrie – CS 90577 - 82021 Poitiers Cedex

Adresse mail : contact@sfnm.fr / Téléphone : 06 49 93 03 42

8. Responsable du traitement des données

Professeur Philippe RIGOARD

Neurochirurgien, Responsable du Traitement des Données

CHU De Poitiers- Rue de la Milétrie – CS 90577 - 82021 Poitiers Cedex



Société Française de NeuroModulation (SFNM)

9. Délégué à la Protection des Données (DPD)

Monsieur Manuel ROULAUD

CHU De Poitiers

Rue de la Milétrie – CS 90577 - 82021 Poitiers Cedex

10. Renseignements complémentaires

Pour toute information complémentaire, vous pouvez consulter le site de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Conformément au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des Données, vous pouvez, en cas de désaccord et après avoir contacté les personnes de contact pour faire valoir vos droits, procéder à une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS ou sur <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>

Vous pouvez visiter le site de la SFNM (www.sfnm.fr) pour plus d'information sur nos activités

Société Française de NeuroModulation (SFNM) Statuts juridiques de l'Association

La Société Française de NeuroModulation (SFNM) est une **société savante, Association Loi 1901** :

- *déclarée par l'application de la loi du 1er juillet 1901 et du décret du 16 août 1901, SIRET n°82835247600018 ;*
- *déclarée à la préfecture de la région Poitou Charentes sous le numéro W751178384*
- *déclarée au journal officiel le 31 octobre 2006, à la préfecture de Paris (N° de parution 20060047, N° d'annonce 1291 parue en date du 25 novembre 2006)*

La SFNM est le chapitre français de l'*International Neuromodulation Society* (siège à San Francisco, Etats-Unis, www.neuromodulation.com) qui comporte des chapitres dans 24 pays du globe.

ⁱ Données **déjà recueillies** par les professionnels de santé vous prenant en charge.

ⁱⁱ Données **qui seront recueillies en temps réel** par les professionnels de santé vous prenant en charge.

ⁱⁱⁱ « Individus algiques chroniques » : comprendre « personnes exprimant des douleurs sur le long terme »

^{iv} Le personnel habilité comprend les professionnels de santé vous prenant en charge et les personnes autorisées par la Société Française de NeuroModulation à traiter vos données.

^v Données préalablement traitées permettant l'obtention d'informations d'ordre statistique (par exemple : le ratio homme/femme porteur de système de neurostimulation, le pourcentage d'utilisateur d'un dispositif médical précis, le pourcentage de patients douloureux chroniques souffrant de dépression...)

^{vi} L'anonymisation est définie par une **impossibilité totale d'identification** ; que ce soit de façon directe ou indirecte.



Rappel : critères d'inclusion et de non-inclusion

Critères d'inclusion :

Afin de pouvoir être enregistré dans le registre, le patient doit nécessairement :

- ☐ Etre majeur ;
- ☐ Etre affilié à la Sécurité Sociale ;
- ☐ Avoir disposé d'un temps de réflexion suffisant et consenti librement à la saisie de ses données après avoir reçu des informations **claires, intelligibles et loyales** ;
- ☐ **Etre en capacité physique et intellectuelle de comprendre et de répondre à des auto-questionnaires** et des cartographies (accompagné d'un chargé de saisie ou d'un professionnel de santé) ;
- ☐ **Etre dans une situation permettant un suivi régulier et pérenne (à minima un an) ;**
- ☐ S'engager à être présent et régulier dans son suivi ;
- ☐ Souffrir de douleurs chroniques réfractaires nécessitant, selon les professionnels de santé en charge, de l'implantation d'un système de neuromodulation dans le cadre des techniques suivantes :
- ☐ Souffrir d'une des pathologies suivantes :
 - PSPS de type 1 ou 2 ;
 - SDRC de type 1 ou 2 ;
 - Douleurs périnéales chroniques et réfractaires ;
 - Neuropathies périphériques (diabétiques ou non diabétiques) ;
 - Avulsion(s) du plexus ;
 - Douleurs du segment cervicocéphalique (neuropathiques, Arnold ou douleurs cervicogéniques) ;
 - Douleurs de l'amputé (fantôme ou moignon) ;
 - Lésion médullaire (complète ou incomplète) ;
 - Angine de poitrine ;
 - Douleurs post zostériennes

Critère de non inclusion :

Le patient ne doit pas être inclus dans le registre s'il a déjà bénéficié d'un système de neurostimulation implanté par le passé.



Recueil de consentement

PROJET DE REGISTRE NATIONAL F-STIM DES PATIENTS IMPLANTÉS D'UN SYSTEME DE NEUROMODULATION

Je soussigné :

Nom de famille :

Nom de jeune fille :

Prénom(s) :

Né(e) le :

Déclare :

☐ Avoir été informé(e) de façon claire et complète sur les finalités du projet, mes droits et les modalités d'exercice de ces droits, et **CONSENTIR** librement à l'enregistrement et au traitement des données personnelles et de santé citées dans le cadre des finalités du dit projet. J'ai pris connaissance que je peux, à tout moment après mon consentement, exercer l'ensemble de mes droits (accès, portabilité, opposition, effacement ou rectification) sur simple demande, sans justification.

☐ **REFUSER** le partage de mes données personnelles et de santé.

Le _____, à _____,

Signature(s) :

Si la personne concernée ne sait pas lire :

Le patient doit être accompagné d'un témoin de confiance. Ce témoin doit être choisi par le patient. Il doit également signer (en plus du patient lui-même) ci-dessous :

Je soussigné(e)

Né(e) le, à

En qualité de (exemple : père ou mère, frère ou sœur, ami...)

Atteste avoir été présent(e) lors de la signature du recueil de consentement pour garantir le consentement éclairé du patient.

Le _____, à _____, signature :

Pour toute question, avant, pendant ou ultérieurement au consentement, vous pouvez contacter la SFNM par email (contact@sfnm.fr) ou par téléphone au 06 49 93 03 42, du lundi au vendredi (09H – 17H).