



Société Française de NeuroModulation (SFNM)

# INFORMATION DU PATIENT

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

Dans le cadre de l'ouverture d'un projet de Registre National des Patients Implantés de Systèmes de Neuromodulation (F-STIM), la **Société Française de NeuroModulation (SFNM)**, société savante 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 et 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, **souhaite recueillir et traiter vos données personnelles partagées rétrospectivement<sup>i</sup> lors de vos interactions avec les professionnels de santé vous prenant en charge.**

**Sans opposition de votre part, vos informations seront collectées selon les modalités détaillées dans cette notice d'information.**

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

La collecte de vos données de santé n'est possible qu'à travers leur nécessité à des motifs d'intérêts publics dans le domaine de la santé publique, comme déclaré dans l'article 9, 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 algiques<sup>ii</sup> 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 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 ;
- ✓ 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**.



## 2. 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<sup>iii</sup> en charge de la collecte des données. Cet accès, **réservé aux professionnels de santé vous prenant déjà en charge**, sera possible par la transmission d'un code patient (lors de la visite du chargé de saisie) dont la nomenclature utilisera la **première lettre de votre prénom et de votre nom**, ainsi que votre **mois et année de naissance**.

Nomenclature des codes d'accès patient : XX – MM –YY –PN-n

XX : numéro du centre, choisi et gardé confidentiel par le Référent Coordinateur Logistique et Administratif

MM : mois de naissance

YY : année de naissance

PN : prénom et nom

n : code supplémentaire pour renforcement de la sécurité et en cas d'homonymie.

**Vos données sont recueillies à partir de votre dossier médical.**

### 2.1 Les données à caractère personnel

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

### 2.2 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 (si pas de protocole harmonisé)
- Intensité de la perception de la couverture paresthésiante
- Zone et intensité de la douleur chronique réfractaire
- Marqueurs d'évaluation multidimensionnels de la douleur comprenant notamment des échelles numériques variées et une cartographie de la douleur
- Etat de souffrance psychologique
- 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

Le numéro de sécurité sociale **n'est pas collecté** dans le cadre de cette étude.



### 2.3 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, à des fins de recherche, une **anonymisation<sup>iv</sup>** systématique sera effectuée.

Vos données de santé 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 prenant en charge le patient.

### 3. Durée de conservation des données

La durée de conservation des données dans le domaine de la santé respecte la recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH). 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 2 ans après la dernière publication.**

**En l'absence de publication, la conservation sera effective jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.**

### 4. Comment mes données sont-elles protégées ?

Ce projet a fait l'objet d'une déclaration de conformité à la méthodologie de référence 004 auprès de la CNIL. Elle est référencée 2220639 v 0.

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 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.



Société Française de NeuroModulation (SFNM)

## 5. Droit du patient

En conformité avec le MR004 du RGPD, nous vous informons du **caractère facultatif** de votre participation au projet F-STIM. Vous pouvez exprimer votre refus via nos coordonnées de contact accessibles à la rubrique « 4. Adresse de contact au sein de la Société Française de Neuromodulation (SFNM) ».

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.

A tout moment vous pouvez exercer vos **droits d'accès, 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.

## 6. 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](mailto:contact@sfnm.fr)

Téléphone : 06 49 93 03 42

## 7. Responsable du traitement des données

Professeur Philippe RIGOARD

CHU De Poitiers

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

## 8. Délégué à la Protection des Données (DPD)

Monsieur Manuel ROULAUD

CHU De Poitiers

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



## 9. Renseignements complémentaires

Pour toutes informations complémentaires, 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 National de 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 Société Française de Neuromodulation, chapitre français de l'INS (International Neuromodulation Society ; [www.neuromodulation.com](http://www.neuromodulation.com)) pour plus d'information sur nos activités : [www.sfnm.fr](http://www.sfnm.fr)

---

<sup>i</sup> Données **déjà recueillies** par les professionnels de santé vous prenant en charge.

<sup>ii</sup> « Individus algiques chroniques » : comprendre « personnes exprimant des douleurs sur le long terme »

<sup>iii</sup> Professionnels soumis à la confidentialité

<sup>iv</sup> L'anonymisation est définie par une **impossibilité totale d'identification** ; que ce soit de façon directe ou indirecte.