



EHESP

Directeur d'hôpital

Promotion : **2019 - 2020**

Date du Jury : **Octobre 2020**

**Concilier prise de rendez-vous en ligne
et protection des données
personnelles : éléments d'éclairage à
l'appui des travaux conduits
au CH de Vitré**

Emilie POIRET

Remerciements

En premier lieu, je remercie Mr Philippe Marin, professeur à l'EHESP et directeur de ce mémoire, pour sa disponibilité et ses précieux conseils qui ont contribué à alimenter ma réflexion.

Mes remerciements s'adressent également aux membres de l'équipe de direction du Centre Hospitalier Simone Veil de Vitré qui m'ont accompagnée au cours du stage de direction et qui ont contribué, par leur éclairage sur le sujet, à nourrir le contenu de ce mémoire.

Je tiens également à remercier tout particulièrement ma référente de stage Anne-Laure Nozahic-Péan pour son soutien et pour les échanges fructueux et chaleureux autour de mes missions de stage, de mon mémoire et du métier de Directeur d'Hôpital.

Je remercie enfin les acteurs interrogés qui ont bien voulu donner du temps et se prêter à l'exercice, parfois délicat, de témoigner sur le sujet de la protection des données de l'utilisateur.

Sommaire

Introduction.....	1
1. Prise de rendez-vous en ligne en ES : un levier d'efficience encadré par le RGPD	7
1.1 Le numérique en santé, un facilitateur d'accès aux soins.....	7
1.2 La législation en matière de protection des données personnelles astreignent les ES à une certaine vigilance.....	12
2. Des positions divergentes prises par les ES quant à l'offre proposée par Doctolib et à l'application du RGPD	23
2.1 Décryptage du panier de services Doctolib à l'aune du cadre légal	23
2.2 Des positions différentes prises par les acteurs quant aux choix d'options proposées par le prestataire	30
3. Déploiement des rendez-vous en ligne en ES : de multiples avantages en dépit des points de vigilance à observer sur le plan organisationnel et juridique.....	41
3.1 Le paramétrage de Doctolib, une opportunité pour découvrir des organisations de travail parfois méconnues : le retour d'expérience du CH de Vitré	41
3.2 Précautions d'usage pour la mise en place des RDV en ligne en ES	46
Conclusion.....	53
Bibliographie.....	57
Liste des annexes	I

Liste des sigles utilisés

AIPD : Analyse d'Impact relative à la Protection des Données

AMA : Assistance Médico-Administrative

AMC : Assurance Maladie Complémentaire

AMO : Assurance Maladie Obligatoire

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance

ANS : Agence du Numérique en Santé

ANSSI : Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information

AP-HM : Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille

AP-HP : Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

ARS : Agence Régionale de Santé

ATIH : Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation

CCNE : Comité Consultatif National d'Ethique

CHSV : Centre Hospitalier Simone Veil de Vitré

CJUE : Cours de Justice de l'Union Européenne

CLOUD : *Clarifying Lawful Overseas Use of Data Act*

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

CREF : Contrat de Retour à l'Equilibre Financier

CSP : Code de la Santé Publique

ES : Etablissements de Santé

DAFSI : Directeur(trice) des Affaires Financières et des Systèmes d'Information

DG : Directeur(trice) Général(e)

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DPI : Dossier Patient Informatisé

DPO : *Data Protection Officer* (Délégué à la protection des données)

DSI : Directeur(trice) des Systèmes d'Information

EEE : Espace Economique Européen

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

GAFAM : *Google Amazon Facebook Apple Microsoft*

GIP : Groupement d'Intérêt Public

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

GHT-HB : Groupement Hospitalier de Territoire de Haute Bretagne

HDH : *Health Data Hub*

HDS : Hébergeur de Données de Santé

HOPEN : HOpital Numérique

INDS : Institut National des Données de Santé
INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
IVG : Interruption Volontaire de Grossesse
MCO : Médecine-Chirurgie-Obstétrique
PDS : Plateforme des Données de Santé
PIA : *Protection Impact Assessment*
PMSP : Projet Médico-Soignant Partagé
RDV : RenDez-Vous
RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données
RSI : Responsable des Systèmes d'Information
RSSI : Responsable de la Sécurité des Systèmes d'Information
SDSI : Schéma Directeur des Systèmes d'Information
SI : Systèmes d'Information
SIB : Santé Informatique Bretagne
SIH : Système d'Information Hospitalier
SSR : Soins de Suite et de Réadaptation
STSS : Stratégie de Transformation du Système de Santé
TGI : Tribunal de Grande Instance
UE : Union Européenne
USLD : Unité de Soins de Longue Durée

Introduction

Lors de sa présentation en 2018 de la réforme du système de santé « ma santé 2022 », l'ancienne Ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, annonçait vouloir accélérer le virage numérique en santé « pour mieux soigner ». Pour y parvenir, la feuille de route ministérielle prévoyait 5 grandes orientations incluant notamment le déploiement des services numériques et l'incitation des Etablissements de Santé (ES) à saisir le virage numérique, au bénéfice des usagers. Parmi ces services numériques, la mise en place des RenDez-Vous (RDV) en ligne en ES est aujourd'hui possible, à l'instar des solutions qui sont déployées depuis déjà quelques années pour les praticiens libéraux. Il s'agit en effet de permettre à l'utilisateur de pouvoir prendre RDV avec un praticien de l'hôpital depuis le site internet de l'ES, 24h/24 et 7j/7, au moment où il le souhaite, depuis son smartphone ou son ordinateur, sans être tributaire des horaires d'ouverture des secrétariats médicaux. Cette application est également ouverte aux professionnels de ville qui peuvent prendre RDV pour le compte de leurs patients. Ce service gratuit pour l'utilisateur permet d'accéder directement aux plages de RDV disponibles d'un praticien et de gérer de façon autonome son RDV pour le prendre, l'annuler ou le reprogrammer.

Les établissements du Groupement Hospitalier de Territoire de Haute-Bretagne (GHT-HB), auquel le CHSV est rattaché, ont souhaité quasi unanimement recourir à un prestataire externe accompagnant les ES dans la numérisation de la prise de RDV. En l'espèce, il s'agit de la société Doctolib créée en 2013 et qui détient 85 % des parts d'activité en France sur ce segment de marché. Ce prestataire a déjà conquis environ 2000 ES et une quinzaine de GHT, notamment les 39 hôpitaux de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP). Le déploiement des RDV en ligne en ES et, plus généralement, la e-santé, sont en effet considérés par beaucoup de directions d'établissements, mais également par la communauté médicale, comme un levier d'amélioration de l'accès à l'offre de consultations hospitalières et de la qualité du service rendu à l'utilisateur. L'offre du prestataire apparaît comme une aubaine dans un contexte qui ne permet souvent pas aux ES de mettre en place ce type de services en interne du fait du manque de ressources humaines et financières dédiées. L'externalisation apparaît dès lors pour beaucoup comme l'ultime solution.

Si la prise de RDV par l'entremise d'une plateforme en ligne améliore l'accessibilité aux RDV pour l'utilisateur, l'actualité juridique récente nous rappelle toutefois que la numérisation de ce service doit être associée à une sécurisation des données personnelles des usagers qui seraient amenés à transiter par Doctolib. En effet, en 2017, une pédiatre de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille (AP-HM) a été condamnée par le Tribunal de Grande

Instance (TGI) à 5000 € d'amende pour avoir mis en œuvre un traitement de données à caractère personnel sans autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Le jugement a fait suite au dépôt d'une plainte pour violation du secret professionnel à l'encontre de l'hôpital Nord de Marseille en 2013 par une femme ayant accouché 5 ans auparavant dans l'établissement. En tapant son nom sur le moteur de recherche, la patiente avait eu accès au dossier de naissance de son fils contenant de multiples informations sur son identité, le déroulement de la grossesse et de l'accouchement. La fuite de ces données est liée à la mise en place d'une base de données épidémiologiques pour le suivi des bébés par la pédiatre de l'AP-HM sans autorisation préalable de la CNIL. De la même façon, en 2019, l'Autorité néerlandaise de protection des données a infligé une amende de 460 000 € à un hôpital du pays. Elle reproche à l'hôpital d'avoir insuffisamment sécurisé les accès aux dossiers des patients. En effet, l'hôpital avait constaté que le dossier médical d'une star néerlandaise hospitalisée dans l'établissement avait été consulté par plus de quatre-vingt-cinq agents n'ayant pourtant pas été impliqués dans sa prise en charge. Suite à cette affaire, l'Autorité néerlandaise de protection des données a enquêté et conclu que l'établissement de santé n'avait pas mis en œuvre les moyens de sécurité nécessaires pour protéger les données de santé à caractère personnel de ses patients, notamment en termes d'authentification et de traçabilité (article 32 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)).

Dès le début de mon stage de direction en tant qu'Elève Directrice d'Hôpital (EDH) au CH Simone Veil de Vitry, la Directrice des ressources médicales et non médicales et cheffe de projet administrative en charge du déploiement m'a confié le copilotage de la mise en place des RDV en ligne. Si le calendrier de ce projet a été percuté par la pandémie de COVID-19, j'ai toutefois pu préparer le déploiement en identifiant les points de vigilance à avoir en matière de protection des données personnelles des usagers et de paramétrage des activités de consultations sur la plateforme. Cette analyse approfondie des risques que le recours à ces solutions en ligne pouvait faire prendre à l'ES et à l'utilisateur a été réalisée consécutivement à une alerte donnée par le Responsable des Systèmes d'Information (RSI) du CHSV que j'ai jugé nécessaire d'explorer. Ce dernier exprimait en effet beaucoup de réserves quant au déploiement de Doctolib en matière de sécurité informatique et de protection des données. Il y voyait certes un intérêt en matière d'accès au RDV, mais, par la même, nous mettait en garde contre le risque concernant les données de santé de nos usagers et la stratégie commerciale offensive de Doctolib.

Le constat à première vue fait état d'une inadéquation entre les principes de la législation du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) de 2018 encadrant la protection des données et l'offre de services proposés par Doctolib, ce qui m'a très vite

poussée à investiguer ces questions et à vouloir analyser les positions prises par les ES quant aux prestations proposées par le prestataire. Le principal questionnement à l'origine de cette analyse portait sur la demande de Doctolib de leur transmettre des données d'utilisateurs ayant fréquenté l'ES les deux dernières années pour une meilleure maîtrise des RDV. Si, en apparence, cette demande paraissait compromettre la protection des données personnelles et donc les libertés fondamentales de l'utilisateur, j'ai voulu l'objectiver à partir d'une analyse du droit, et surtout essayer de comprendre ce qui pouvait expliquer pourquoi certains ES transmettaient leur historique de données. La découverte de ce sujet en début de stage m'a fait prendre conscience que ce projet, en apparence simple et facilitant les organisations, revêtait en fait de multiples enjeux auxquels les ES sont confrontés lors du déploiement d'une telle solution.

Comme beaucoup de thèmes ayant trait aux innovations en santé, l'épaisseur de ce sujet est également liée à la tension entre le principe de précaution et l'attrait pour l'innovation. Face à l'évolution rapide des technologies et à l'utilisation croissante des données personnelles, l'Union européenne (UE) a défini de nouvelles dispositions portées par le RGPD (entré en application le 25 mai 2018) afin de rendre aux citoyens le contrôle de leurs données personnelles et de créer un niveau élevé et uniforme de protection des données à travers l'UE. Les données de santé désignent les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne. Un RDV de consultation chez un praticien est, par exemple, considéré comme une donnée de santé. Par ailleurs, le principe de précaution suppose de s'abstenir de recourir à une innovation en cas de doute sur son innocuité ou en l'absence de connaissances sur les conséquences de cette mise en place. Cette incertitude doit entraîner des mesures de précaution et de prévention des risques à un coût économiquement acceptable. Cette disposition issue de la Charte de l'environnement est, depuis 2005, une obligation de nature constitutionnelle qui s'impose à l'administration et au législateur dans le domaine de la protection de l'environnement. Elle pourrait s'appliquer par extrapolation au champ de la protection des données à caractère personnel à l'occasion du déploiement des RDV en ligne en ES.

Ces dispositions pourraient en effet nous inciter, en tant que décideurs publics dont la mission première est de prodiguer des soins à la population, de n'accepter aucune prise de risques. Mais ne pas prendre de risque n'est-il pas un risque en soi pour l'ES et l'utilisateur, notamment celui de se priver de l'accès à l'innovation ? En cela, l'application dogmatique du principe de précaution s'oppose à la logique de santé publique car la prise de risques est consubstantielle aux activités humaines et de santé. Comment donc, en tant que

décideur hospitalier sur ce type de projet, ne pas être pris dans une forme de conflit entre la volonté de respecter le principe de précaution ainsi que les règles posées par le RGPD, et celle de fluidifier la prise de RDV ?

Cette dialectique du sujet m'a profondément incitée à l'explorer et à analyser dans quelle mesure une prise de risque pouvait être acceptable pour ne pas se priver de l'accès aux RDV en ligne. Cette tension est bien illustrée par les propos de Cécile Courrèges, ancienne Directrice de la Direction Générale de l'offre de soins (DGOS) qui a préfacé le mémento RGPD à destination des décideurs en ES : « *Pour renforcer l'accès aux soins, il faut pouvoir tirer tout le bénéfice des technologies de l'information et des communications [...] Or, dans un environnement où la numérisation s'accélère et devient omniprésente, de nouveaux risques apparaissent. [...] Les méthodes et outils de la sécurité numérique ne manquent pas. Les promouvoir et accompagner leur mise en œuvre relève de la responsabilité des établissements de santé et notamment de celle de leurs managers.* » La crise sanitaire actuelle a remis cette actualité sur le devant de la scène puisque la question de la protection des données de santé des usagers s'est particulièrement posée pour la mise en place de l'application « STOP COVID » visant à tracer les personnes porteuses de la maladie et les personnes contacts susceptibles d'être infectées et de pouvoir à leur tour être un vecteur de contamination. Plus généralement, la dématérialisation des consultations par l'entremise de la téléconsultation a permis, pendant l'épidémie, de maintenir une offre de soins en distanciel. Alors qu'avant l'épidémie de COVID-19, 1500 téléconsultations par jour s'opéraient depuis la plateforme Doctolib en France, ce chiffre est passé à 100 000 par jour pendant l'épidémie. Enfin, cette envie de faire de ce projet un sujet de mémoire a été confortée par le constat de peu d'éléments bibliographiques dans la littérature sur ce sujet hormis quelques articles dans des revues spécialisées sur les Systèmes d'Information (SI) ou dans la presse « grand public ».

Afin d'objectiver les premiers constats qui sont apparus lors de la découverte du sujet, et à l'occasion d'échanges avec des professionnels experts en sécurité informatique, j'ai souhaité avoir le regard et/ou retour d'expérience d'acteurs susceptibles d'être/d'avoir été impliqués dans la mise en place des RDV en ligne en ES. Ont donc été interrogés, au moyen d'entretiens à distance et en présentiel, des acteurs hospitaliers tels que des directeurs fonctionnels, directeurs généraux, médecins, RSI, Responsable de la Sécurité des Systèmes d'Information (RSSI) et *Data Protection Officer* (DPO) et des acteurs externes à l'instar des représentants des usagers, des juristes et DPO du Santé Informatique de Bretagne (SIB) et de la société Doctolib. Les questions des grilles d'entretien sont volontairement ouvertes pour ne pas influencer le répondant dans ses réponses et ne pas susciter des réponses « attendues » par une question trop fermée. Les questions ont été élaborées à partir des constats faits et des points de vigilance pressentis

lors du démarrage du projet au CH de Vitré. Le questionnaire commence par des questions très générales sur la mise en place des RDV en ligne pour ensuite progressivement se resserrer autour de questions plus sensibles permettant de mettre en lumière le processus décisionnel pour ce type de projet. Le contenu de ces entretiens est retranscrit et analysé en seconde partie de ce mémoire au regard des éléments juridiques identifiés en première partie. Pour que ce mémoire ne soit pas traité que sous l'angle juridique, ce qui pourrait être restrictif eu égard aux enjeux multiples du sujet, le contenu a été régulièrement ponctué par des avis du Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) sur les éléments ayant trait à la protection des personnes.

Il paraît dès lors légitime d'analyser si le déploiement des RDV en ligne en ES est compatible avec le respect des libertés fondamentales de l'utilisateur en matière de protection des données personnelles.

Afin de proposer une réponse à cette problématique, nous aborderons dans un premier temps les avantages de la mise en place des RDV en ligne en ES et présenterons la législation afférente à la protection des données **(I)** pour ensuite analyser le contenu des entretiens et l'offre proposée par Doctolib au regard du droit **(II)**. Nous verrons par la suite, au travers de l'exemple du CHSV, qu'au-delà des enjeux juridiques, la mise en place des RDV en ligne suppose également une mise en lumière de l'organisation des consultations. Enfin, il ressortira de cette étude quelques éléments de vigilance à destination des acteurs en ES qui souhaiteraient déployer ce type de solution dans le respect des libertés fondamentales de l'utilisateur **(III)**.

1. Prise de rendez-vous en ligne en ES : un levier d'efficience encadré par le RGPD

1.1 Le numérique en santé, un facilitateur d'accès aux soins

Le Projet Médico-Soignant Partagé (PMSP) et le Schéma Directeur des Systèmes d'Information (SDSI) du GHT-HB en accord avec la volonté de l'Etat d'accélérer la numérisation de la santé

Dans le cadre de la Stratégie de Transformation du Système de Santé (STSS) « Ma santé 2022 » et de son volet numérique, la DGOS a lancé en 2018 le programme Hôpital numérique Ouvert sur son Environnement (HOP'EN). Ce programme constitue le nouveau plan d'action national des systèmes d'information hospitaliers 2018-2022 et une des actions de la feuille de route « accélérer le virage numérique ». L'objectif de ce programme est notamment d'harmoniser les services numériques des établissements de santé sur un même territoire pour que le parcours du patient et des professionnels de santé d'un établissement à l'autre soit facilité et que chaque patient bénéficie d'un même niveau de services (dans le contexte des GHT, notamment). Accélérer la transformation numérique des ES doit permettre de rapprocher les hôpitaux de leurs usagers en offrant des services numériques adaptés et sécurisés (prise de RDV en ligne notamment) dans le cadre de la mise en place de l'espace numérique de santé. Il poursuit donc l'ambition d'amener les ES, quels que soient leur taille et leur activité, à un palier de maturité de leur système d'information nécessaire pour répondre aux nouveaux enjeux de décloisonnement du système de santé et de rapprochement avec les patients. Pour ce faire, les ES/GHT ont pu candidater à des appels à manifestation d'intérêt mis en place dans le cadre du programme HOPEN en se positionnant sur certains domaines. Ce programme se décline en effet en un plan d'action comprenant sept domaines fonctionnels. L'indicateur n°7 porte sur la mise à disposition d'un service de RDV en ligne à destination des usagers afin d'améliorer l'accès aux consultations. Ce service doit être interfacé avec le Système d'Information Hospitalier (SIH) et doit exclure les ressaisies manuelles systématiques. Le programme précise que le service de gestion des RDV en ligne doit être unique au sein du GHT. L'établissement support du GHT devra s'assurer que le service utilisé est conforme à la stratégie de convergence du GHT et que cet indicateur est atteint pour chaque ES partie au groupement : 60% des consultations externes devront être accessibles par le service de

RDV en ligne. Suite à l'appel à manifestation d'intérêt, 20% de l'enveloppe prévue pour le financement du projet est versée à l'amorçage et le reste au démarrage du projet.

La mise en place des RDV en ligne, une opportunité pour le CHSV

Dans le contexte de nécessaire convergence des SI à l'échelle du territoire, le GHT-HB, dont fait partie le CHSV, a décidé de recourir à un outil permettant la mise en place des RDV en ligne. Le choix du prestataire s'est porté assez naturellement vers Doctolib au vu de leur place de leader sur le marché et de leur implantation dans beaucoup d'établissements de santé mettant les directions en confiance quant à la qualité de leur offre de services. Ce choix est conforme au PMSP du CHSV pour la période 2019-2023 et du SDSI du GHT qui prévoient la mise en place des RDV en ligne. Les objectifs de cette numérisation de la prise de RDV au CHSV sont multiples, à la fois sanitaires, économiques et organisationnels. La crise de la COVID-19 a rendu cette motivation du Directeur Général (DG) à mettre en place cette modalité de prise de RDV encore plus prégnante. La phase de confinement de la population et la déprogrammation de certaines activités hospitalières a généré une hausse du recours aux outils de prise en charge à distance tels que la télémédecine, l'utilisation de la visioconférence pour la coordination des accompagnements des patients et des stratégies territoriales de gestion de crise. Pour ne pas induire de perte de chance trop importante, certains usagers, parfois éloignés du numérique, ont été contraints d'utiliser ces outils. A la faveur de la crise, le rapport de l'utilisateur et des professionnels de santé au numérique a probablement changé au profit de la prise de conscience d'une facilitation nécessaire de l'accès aux soins.

Améliorer l'accès aux consultations pour des raisons de santé publique

La gestion des RDV de consultations est un enjeu d'amélioration pour le CHSV et pour les usagers. La prise de RDV constitue en effet un motif récurrent d'insatisfaction et de plaintes de la part des patients qui s'explique par un taux de décrochés insuffisant au regard des appels dans de nombreux services. Les usagers sont donc aujourd'hui contraints de multiplier leurs appels téléphoniques et de patienter longtemps pour pouvoir avoir un RDV puisque les Assistantes Médico-Administratives (AMA) ont une charge de travail qui ne leur permet pas d'avoir une réactivité suffisante sur l'attribution de RDV de consultation. De plus, si la fracture numérique concerne encore environ 15% de la population aujourd'hui, les usagers sont néanmoins nombreux à utiliser internet et à considérer que la prise de RDV en ligne est un réel progrès pour l'accès aux consultations. En cela, la mise en place du dispositif améliore le service rendu à l'utilisateur et poursuit ainsi un objectif de santé

publique en limitant le renoncement aux soins. La population active disposant des outils de communication web a ainsi un meilleur accès à la prise de RDV, au moment où elle le souhaite. Cet accès facilité à la prise de RDV est renforcé par le rappel systématique possible des RDV de consultations par mail et/ou par sms. Ce rappel 24 à 48h avant le RDV permet de limiter les oublis de RDV et de libérer des créneaux « de dernière minute » pour des consultations semi-urgentes en favorisant l'annulation du RDV en amont par l'utilisateur. En cela, l'accès aux RDV en ligne limite le recours aux urgences pour des « consultations sans RDV » qui ne sont normalement pas du ressort d'un Service d'Accueil des Urgences (SAU). Le renoncement aux soins est également limité de ce fait pour une partie de la population plus éloignée de ces outils numériques qui bénéficiera d'une meilleure réactivité des AMA déchargées d'une partie de leurs tâches pour des appels de prise de RDV. Selon l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE), en 2019, l'illectronisme (difficulté voire incapacité que rencontre une personne à utiliser les appareils numériques et les outils informatiques en raison d'un manque ou d'une absence totale de connaissances sur leur fonctionnement) touche 17% de la population dont 53% ont plus de 75 ans. Pour ce public, la mise en place des RDV en ligne présente l'avantage de déporter une partie de la prise de RDV sur la plateforme et d'améliorer de ce fait la réactivité des AMA pour les RDV pris selon le circuit classique. Or, la moyenne d'âge des patients ayant fréquenté le CHSV en 2019 est de 58 ans tout domaine d'activité confondu et de 79 ans pour le seul service de médecine gériatrique. Le CHSV dispose par ailleurs d'un pôle gériatrique (69% des capacités du CH) comprenant des EHPAD, des services de SSR et d'USLD au sein desquels la moyenne d'âge des résidents/patients avoisine les 85 ans. Les usagers fréquentant le CHSV sont donc susceptibles, du fait de leur âge, d'être éloignés des outils numériques. En cela, la part de temps de travail de l'AMA libérée par le déploiement des RDV en ligne permet d'améliorer l'accès à la prise de RDV et donc l'accès aux soins pour ce public plus âgé.

Diminuer la charge de travail des AMA

Le choix du CHSV de déployer les RDV en ligne s'inscrit dans un projet plus général de diminuer la charge de travail des AMA et de refondre leur plan de charges vers de nouvelles tâches. La mise en place de la reconnaissance vocale au CHSV en 2020 pour remplacer les dictaphones à cassettes et réduire au maximum le temps dédié à la frappe des comptes rendus poursuit ce même objectif de refonte des tâches des AMA. Ces deux projets poursuivent l'objectif de faire évoluer le métier de l'AMA et d'améliorer la qualité de service à l'utilisateur en mettant à profit les innovations technologiques et organisationnelles. En effet, comme précisé supra, la charge de la plupart des secrétariats du CHSV ne leur permet pas

aujourd'hui de répondre avec réactivité aux appels des usagers pour des prises de RDV. L'insatisfaction est double : les usagers ont des difficultés à avoir accès aux RDV et les AMA subissent les retours des patients insatisfaits. Cette insatisfaction réciproque s'explique en grande partie par un taux de décrochés insuffisant dans de nombreux services du CHSV et par des délais importants pour obtenir un RDV. Elle est mesurée par l'analyse des questionnaires de satisfaction réalisée par la direction de la qualité et de la gestion des risques qui relève régulièrement ces motifs d'insatisfaction. Nous ne disposons néanmoins pas de données chiffrées quant au taux de décrochés mais plutôt de constats empiriques relayés par l'encadrement, les AMA elles-mêmes, les praticiens et les usagers. Par ailleurs, les AMA déplorent également des interruptions de tâches régulières inhérentes à leurs activités d'accueil des usagers, de frappe des comptes rendus, de décrochés d'appels et de classement des comptes rendus. La mise en place des RDV en ligne leur permettrait alors de diminuer le temps dédié aux appels pour des prises de RDV afin de déployer ce temps sur un accueil plus qualitatif et un taux de décrochés des appels résiduels plus satisfaisant.

Développer l'activité de consultations externes au CHSV

Le CHSV est dans une situation financière compliquée à la fois du fait d'un déficit cumulé conséquent et d'une trésorerie laissant peu de marges de manœuvre. Parmi les leviers identifiés dans le cadre du Contrat de Retour à l'Equilibre Financier (CREF), l'augmentation des recettes de titres 1 et 2 (versées par les organismes d'assurance maladie obligatoires et complémentaires) pourrait permettre d'améliorer les résultats et de réduire le déficit, ou de relancer les investissements. L'enjeu est de taille puisque l'accompagnement financier de l'Agence Régionale de Santé (ARS) pour le projet de restructuration immobilière du CHSV est conditionné par ces mesures de retour progressif à l'équilibre financier. En effet, le CHSV présente un niveau de charges annuelles supérieur aux recettes qui, sans les aides de l'ARS, s'élèveraient à plus de 3 millions (soit environ 7% du budget). Un effort important a déjà été opéré depuis 2018 sur les charges de personnel dans le cadre d'un plan de réduction de la masse salariale impliquant une révision des effectifs avec une suppression de certains postes. Après une hausse des charges de T1 depuis 2015, cette mesure a permis de retourner la tendance depuis 2018. Le déploiement des RDV en ligne est un levier d'augmentation des recettes en favorisant le développement de l'activité de consultations, notamment en gagnant des parts d'activité sur les autres offreurs de soins du territoire. En effet, toutes disciplines confondues, seuls 4.1% des usagers résidant dans la zone d'attractivité du CHSV ont eu recours à cet établissement en 2019 au profit du CHU de Rennes (33.9%, notamment pour les activités de recours et de référence), des cliniques

rennaises (43.6%) et du CH de Fougères (4.9%). Par exemple, le CHSV perd des parts d'activité en obstétrique au profit des cliniques et du CHU rennais. En 2019, 5.9% des femmes résidant dans la zone d'attractivité de Vitré ont eu recours au CHSV pour un suivi en obstétrique alors qu'elles étaient 41% à fréquenter le CHU de Rennes et 41.1% les cliniques rennaises. Cette perte d'attractivité se traduit par une diminution du nombre d'accouchements (735 en 2019). Cette baisse tendancielle du nombre de naissances au CHSV (- 16% depuis 2012) ne peut pas s'expliquer par la démographie du pays de Vitré caractérisée par un taux de fécondité stable de 2,32 enfants par femme alors que la moyenne nationale diminue (1,97 enfant par femme). La possibilité pour ce public jeune d'utilisateurs de prendre RDV en ligne pour les consultations d'obstétrique pourrait alors moderniser l'image du CHSV et augmenter l'activité de consultation en périnatalité. L'activité de consultation externe, toutes disciplines médicales confondues, est néanmoins en forte progression au CHSV se traduisant par une hausse de 22% des consultations depuis 2012. Aujourd'hui, le CHSV dispose d'une offre de consultations de spécialité variée du fait de la présence de praticiens à temps partagé avec les autres établissements du territoire dont le CHU de Rennes. Pour des disciplines telles que la neurologie, la dermatologie, la pneumologie pour lesquelles les usagers du territoire de Vitré devaient hier se déplacer au CHU, les patients peuvent aujourd'hui bénéficier de consultations spécialisées à Vitré.

Le DG du CHSV a toutefois bien précisé aux interlocuteurs de Doctolib que l'objectif des RDV en ligne n'est pas de diminuer les charges de personnel en supprimant à terme des postes d'AMA mais plutôt, au vu de leur charge de travail actuelle, d'améliorer leur qualité de vie au travail en les redéployant sur d'autres tâches plus qualitatives. Par ailleurs, cette offre de services ne se substitue aux modes de prise de RDV habituels, elle vient en complément. Si la mise en place de ce service ne permettait finalement pas d'augmenter l'activité via une hausse de la demande en RDV, il permettrait néanmoins de limiter les RDV non honorés. En effet, bien souvent ces RDV non honorés ne sont pas annulés car les patients peinent à joindre les AMA ou ces RDV sont oubliés. La valeur ajoutée du service de RDV en ligne est alors la possibilité d'annuler son RDV en ligne et de recevoir un SMS de rappel qui permet de limiter les oublis.

Favoriser l'accès aux consultations des sages-femmes

Pour le CHSV, la mise en place de ce projet présente aussi l'avantage d'améliorer l'offre de praticiens à destination de l'utilisateur. Aujourd'hui, les propositions de plages de RDV par les AMA du CHSV sont très dépendantes du rythme de consultations du praticien et du champ de compétences des autres professionnels susceptibles d'assurer les suivis de

patient(e)s. Les AMA sont notamment influencées par certains médecins gynécologues-obstétriciens pour ne pas positionner de RDV de suivi de grossesse sur les plages de consultations réservées aux sages-femmes. Il arrive donc régulièrement que les femmes enceintes appelant au CHSV pour une prise de RDV soient spontanément orientées vers les consultations assurées par les médecins sans pouvoir choisir entre un médecin et une sage-femme. Ces pratiques ne respectent pas le Code de la Santé Publique (CSP) qui dispose, dans son article R.4127-6, que « *le médecin doit respecter le droit que possède toute personne de choisir librement son praticien. Il doit lui faciliter l'exercice de ce droit.* » Par ailleurs, le code de déontologie des médecins dispose, dans son article 57, que le détournement ou la tentative de détournement de patientèle est interdit. Les plages de consultation des sages-femmes du CHSV ne sont pas totalement pourvues et certains créneaux demeurent vacants alors que l'accès aux consultations des médecins implique une attente de plusieurs semaines pour certains. Cela occasionne une baisse de recettes pour le CHSV car bien souvent cette activité publique prévue pour les sages-femmes est déportée sur les plages de consultations libérales des médecins. Par ailleurs, cela crée de l'insatisfaction chez les sages-femmes qui se voient partiellement privées d'une activité pour laquelle elles ont les compétences. L'un des objectifs du CHSV est donc d'améliorer l'activité de consultation des sages-femmes en laissant la main à l'utilisateur sur la prise de RDV via Doctolib, en émettant l'hypothèse que les RDV avec les sages-femmes seront plébiscités par les patientes sans pathologie particulière. C'est aussi pour cette raison que le service de gynécologie-obstétrique/pédiatrie a été choisi pour être le service pilote du projet, d'autant que le public fréquentant ce service est jeune et donc moins concerné par la fracture numérique. En cela, le déploiement du projet permet de laisser à l'utilisateur le choix du praticien, conformément à ce que prévoit le CSP.

Donner de la visibilité au CHSV

Ce choix peut contribuer à donner de la visibilité et à moderniser l'image du CH. Ce déploiement des RDV en ligne s'inscrit dans une volonté de la direction du CHSV de développer sa communication web. L'ES est ainsi présent sur de nombreux réseaux sociaux tels que Facebook et LinkedIn, ce qui contribue à le rendre visible des usagers et des professionnels et à lui donner une image moderne dans un contexte économique difficile et sur un territoire extrêmement concurrentiel. Comme évoqué supra, sur le territoire du GHT-HB, le CHSV voit son attractivité diminuer et perd des parts d'activité au profit des cliniques privées rennaises et du CHU, notamment en chirurgie et en obstétrique.

Si le déploiement de cette prestation présente de nombreux avantages en matière de services rendus à l'utilisateur, il paraît néanmoins pertinent de s'interroger sur les garanties

offertes par Doctolib en matière de sécurisation des données de santé des patients. En effet, la gestion des RDV par la plateforme Doctolib implique qu'un certain nombre de données personnelles transitent par ce dispositif. Après avoir précisé le cadre juridique inhérent au traitement des données de santé, nous analyserons le panier de services proposés par Doctolib en matière de RDV en ligne au travers de ce prisme.

1.2 La législation en matière de protection des données personnelles astreignent les ES à une certaine vigilance

L'évolution du droit en matière de protection des données

En matière de protection des données, la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et le RGPD du 28 mai 2018 constituent le cadre légal de référence. S'il reprend de nombreux grands principes déjà inscrits dans le droit européen et dans la loi "Informatique et libertés" du 6 janvier 1978 (loi CNIL), le RGPD offre toutefois un cadre plus protecteur pour les données personnelles des particuliers.

Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?

Une donnée à caractère personnel » ou une « donnée personnelle » est définie comme étant « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable », c'est-à-dire une « personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale ».

Cette définition comprend donc par exemple :

- **Les informations relatives à une personne physique** collectées lors de son inscription en vue de bénéficier de services de soins de santé ou lors de la prestation de ces services (élément spécifique attribué à une personne pour l'identifier de manière unique à des fins de santé ;
- **Les informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps ;**
- **Les informations concernant une maladie**, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée.

Depuis la loi CNIL, les données personnelles doivent être "traitées de manière licite, loyale et transparente" et "collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes". Elles doivent être "adéquates, pertinentes et limitées" aux finalités du traitement. Les données doivent être conservées de façon réduite dans le temps et dans des conditions de "sécurité appropriée". Les personnes disposent du droit d'accéder à leurs données ou de demander à les rectifier ou de s'y opposer. Elles ont aussi un droit à l'oubli c'est-à-dire un droit à l'effacement de leurs données et au déréférencement (droit de demander à un moteur de recherche de supprimer certains résultats associés à ses noms et prénoms). Ces droits sont complétés et consacrés par le RGPD. Depuis son entrée en vigueur, le droit à la protection de la donnée a en effet été érigé au rang de droit fondamental (premier considérant du RGPD). Ce droit est consacré à la fois par l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'UE et par l'article 16 du Traité sur le fonctionnement de l'UE qui disposent que "toute personne a droit à la protection des données à caractère personnel la concernant ».

Il précise également que :

- « Ces données doivent être traitées loyalement, à des fins déterminées et sur la base du consentement de la personne concernée ou en vertu d'un autre fondement légitime prévu par la loi. Toute personne a le droit d'accéder aux données collectées la concernant et d'en obtenir la rectification. » ;
- « Le respect de ces règles est soumis au contrôle d'une autorité indépendante. »
En France, la CNIL assure le contrôle de la mise en conformité des entreprises publiques comme privées au RGPD. Le RGPD redéfinit le rôle de ces autorités de protection des données (APD) des pays membres. Ces dernières passent d'une activité de contrôle *a priori* à une activité de contrôle *a posteriori* (notamment sur les études d'impact de la vie privée et les registres des activités de traitements). Le règlement laisse toutefois la possibilité aux Etats membres de l'UE d'exiger que le responsable de traitement consulte l'autorité de contrôle et obtienne son autorisation préalable pour tout traitement effectué dans le cadre d'une mission d'intérêt public (santé publique notamment).

Le règlement s'applique à tous les traitements de données à caractère personnel, sauf exceptions (par exemple les fichiers de sécurité qui restent régis par les États membres ou encore les traitements en matière pénale). Un traitement est défini comme étant toute opération portant sur les données personnelles, quel que soit le procédé utilisé. Il s'agit par exemple de toute opération visant à enregistrer, organiser, conserver, modifier

ou transmettre des données. Il peut être informatisé ou non. Le règlement concerne les responsables de traitement (entreprises, administrations, associations ou autres organismes) et leurs sous-traitants (hébergeurs, intégrateurs de logiciels, agences de communication, etc.) établis dans l'UE et quel que soit le lieu de traitement des données. Le responsable de traitement est la personne morale ou physique qui détermine les finalités et les moyens d'un traitement, c'est à dire l'objectif et la façon de le réaliser. En général, il s'agit de la personne morale incarnée par son représentant légal. En l'espèce, le responsable de traitement est le DG de l'ES et la société Doctolib est le sous-traitant. Les cinq grands principes des règles de protection des données personnelles retenus par le RGPD sont les suivants :

- Le **principe de finalité** : le responsable d'un fichier ne peut enregistrer et utiliser des informations sur des personnes physiques que dans un but bien précis, légal et légitime ;
- Le **principe de proportionnalité et de pertinence** : les informations enregistrées doivent être pertinentes et strictement nécessaires au regard de la finalité du fichier ;
- Le **principe d'une durée de conservation limitée** : il n'est pas possible de conserver des informations sur des personnes physiques dans un fichier pour une durée indéfinie. Une durée de conservation précise doit être fixée, en fonction du type d'information enregistrée et de la finalité du fichier ;
- Le **principe de sécurité et de confidentialité** : le responsable du fichier doit garantir la sécurité et la confidentialité des informations qu'il détient. Il doit en particulier veiller à ce que seules les personnes autorisées aient accès à ces informations ;
- Les **droits des personnes**.

Les données de santé sont des données personnelles sensibles

Les données sensibles forment une catégorie particulière de données personnelles. Parmi elles, les données de santé « méritent une protection plus élevée » (considérant 53 du RGDP) et requièrent une vigilance particulière à laquelle l'ES devra se soumettre. Elles font à ce titre l'objet d'une protection particulière par les textes du RGPD, de la loi CNIL et du CSP afin de garantir le respect de la vie privée des personnes. Les traitements de données de santé sont soumis aux dispositions du RGPD avec un principe d'interdiction et non de liberté. Ainsi, il est interdit sauf dérogation de recueillir ou d'utiliser ces données.

Qu'est-ce qu'une donnée de santé ?

Le RGPD définit pour la première fois ce qu'est une donnée de santé : « Les données à caractère personnel concernant la santé sont les données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne. ».

Cette définition permet d'englober certaines données de mesure à partir desquelles il est possible de déduire une information sur l'état de santé de la personne. La notion de données de santé est donc désormais plus large alors que la CNIL la limitait avant le RGPD aux informations relatives aux pathologies.

Entrent dans cette notion trois catégories de données :

- Les données de santé par nature (antécédents médicaux, maladies, prestations de soins réalisés, traitements, résultats...) ;
- Les données, qui du fait de leur croisement avec d'autres données, deviennent des données de santé car elles permettent de déduire l'état de santé ou le risque pour la santé d'une personne (exemple : croisement d'une mesure de poids avec d'autres données) ;
- Les données qui deviennent des données de santé en raison de leur destination, c'est-à-dire de l'utilisation qui en est faite au plan médical.

Au fil du temps, la donnée de santé a donc fait l'objet d'une définition plus extensive. Depuis le RGPD, la notion de donnée de santé ne se limite plus aux données de santé « par nature » mais inclut aussi celles qui le deviennent, soit par leur croisement avec d'autres données qui permet de tirer une conclusion sur l'état de santé ou le risque pour la santé d'une personne, soit « par destination » (parce qu'elles sont utilisées dans un parcours de soin). Dans ces deux cas, c'est la finalité du traitement qui qualifie de données de santé des données qui ne le sont pas a priori.

Dès lors que la donnée est qualifiée de données de santé, voici les dispositions qui s'appliquent :

- Loi Informatique et Libertés (art. 8 et chapitre IX) ;
- Dispositions sur le secret (art. L. 1110-4 du CSP) ;
- Dispositions relatives aux référentiels de sécurité et d'interopérabilité des données de santé (art. L. 1110-4-1 du CSP) ;
- Dispositions sur l'hébergement des données de santé (art. L. 1111-8 et R. 1111-8-8 et s. du CSP) ;

- Dispositions sur la mise à disposition des données de santé (art. L. 1460-1 et s. du CSP) ;
- Interdiction de procéder à une cession ou à une exploitation commerciale des données de santé (art. L. 1111-8 du CSP, art. L. 4113-7 du CSP).

Par ailleurs, le RGPD permet aux Etats de mettre en place une protection plus élevée en matière de protection des données sensibles par des mesures supplémentaires. La France a ainsi maintenu un régime d'autorisation préalable de la CNIL pour les traitements de données de santé présentant une finalité d'intérêt public et pour les traitements de recherche. Selon le cabinet d'avocats Houdart spécialisé dans le droit de la santé, « *La volonté du législateur a probablement été d'éviter toute marchandisation des données de santé, émanation du corps humain pour lequel l'indisponibilité est un principe essentiel droit français.* »

En outre, l'exploitation des données de santé en ES est encadrée par la notion de secret médical. Selon l'article L1110-4 du CSP, « *toute personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement ou service, un professionnel ou organisme concourant à la prévention ou aux soins [...] a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.[...] Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.* » Le respect du secret médical implique donc, dans le cadre du recours à une plateforme de RDV en ligne, une sécurisation renforcée du traitement des données afin d'éviter que soit transmise à la plateforme des données pour lesquelles le consentement de l'utilisateur doit être requis.

Evolution des modalités d'agrément pour les hébergeurs de données

L'hébergement des données de santé doit être réalisé dans des conditions de sécurité adaptées à leur criticité. Ainsi l'article L. 1111 -8 du CSP, modifié par la loi de Modernisation de Notre Système de Santé (MNSS) du 26 janvier 2016, précise que « *toute personne physique ou morale qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi médico-social pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil de ces données ou pour le compte du patient lui-même, doit être agréée ou certifiée à cet effet.* » Depuis le 1^{er} avril 2018, une nouvelle procédure de certification pour l'hébergement

des données de santé sur un support numérique remplace l'ancienne procédure d'agrément. Le *décret 2018-137 du 26 février 2018* définit la procédure de certification et organise la transition entre l'agrément et la certification. Cette nouvelle procédure prévoit d'encadrer l'activité d'hébergement des données de santé par une évaluation de la conformité à un référentiel de certification.

Mise en conformité des ES avec le RGPD

Désignation d'un Data Protection Officer (DPO)

Son rôle est, entre autres, de piloter la conformité de l'ES au RGPD pour l'ensemble des traitements hospitaliers (gestion médico-administrative du patient, entrepôts de données, plateformes de télémédecine...). Le niveau d'expertise du DPO doit être proportionné à la sensibilité des données traitées par l'établissement. En ES, il devra donc bien connaître la législation en matière de données personnelles, la sécurité des systèmes d'information et la réglementation dans le champ de la santé. Le DPO doit être associé à tous les projets impliquant des traitements de données de santé de son établissement. Il peut aussi être associé à ceux des établissements parties au GHT auquel son établissement est rattaché (la fonction peut être mutualisée au niveau du GHT). Pour les établissements du GHT-HB, la fonction de DPO a été mutualisée et externalisée. Elle est assurée par un juriste de Santé Informatique Bretagne (SIB), Groupement d'Intérêt Public (GIP) éditeur de logiciel et hébergeur de données certifié.

Elaboration et suivi d'un registre des traitements

L'ES doit recenser tous les traitements de données qu'il met en œuvre. Il doit identifier pour ce faire les activités qui nécessitent la collecte et le traitement de données. Pour chaque activité recensée, il faut préciser l'objectif poursuivi, les catégories de données utilisées et les personnes qui ont accès à ces données, ainsi que la durée de conservation des données. Ce registre est placé sous la responsabilité du DG de l'ES.

Réalisation d'une analyse d'impact pour certains traitements à risque plus élevé

Le RGPD impose aux ES de réaliser une Analyse d'Impact relative à la Protection des Données (AIPD) pour tout traitement susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et les libertés des personnes. Dans ce cadre, le DPO devra examiner, en étroite collaboration avec les équipes hospitalières impliquées dans la mise en œuvre du traitement, certains critères avant de juger de l'opportunité ou non de réaliser une AIPD.

Dès lors que le traitement concerne au moins deux des critères suivants, l'ES devra réaliser une analyse d'impact :

- Données personnelles traitées à grande échelle ;
- Traitement réalisé dans le cadre d'une évaluation ou d'une notation ;
- Traitement comportant des données sensibles (exemple : données de santé) ;
- Traitement concernant des personnes vulnérables (exemples : patients, personnes âgées) ;
- Croisement d'un ensemble de données ;
- Traitement empêchant la personne concernée d'exercer un droit ou de bénéficier de l'accès à un service.

Respect des droits des personnes

Le RGPD renforce l'obligation d'information et de transparence à l'égard des personnes dont les données sont traitées donc des patients dans le cas d'un ES. A chaque fois que des données sont collectées, le support utilisé pour diffuser l'information doit comporter les mentions suivantes : la finalité de la collecte de données, le fondement juridique (ce qui autorise à traiter la donnée), les personnes ayant accès aux données, la durée de conservation et les modalités selon lesquelles les personnes peuvent exercer leurs droits en matière d'accès aux données (droits à la rectification, à l'opposition, à l'effacement ainsi que les droits à la portabilité et à la limitation du traitement).

La base légale du RGPD, des exceptions à l'interdiction de traitement de données de santé

Pour pouvoir être mis en œuvre, tout traitement de données de santé (par principe interdit) doit se fonder sur l'une des bases légales prévues par le RGPD. La base légale d'un traitement est ce qui autorise sa mise en œuvre, ce qui donne le droit à un établissement de traiter des données à caractère personnel. Le traitement des données personnelles est autorisé (licéité du traitement) s'il repose sur l'un des six fondements juridiques suivants :

- **Le consentement** : le patient a consenti au traitement des données ;
- **Le contrat** : le traitement des données est nécessaire à l'exécution ou à la préparation d'un contrat avec la personne concernée ;
- **L'obligation légale** : le traitement des données est imposé par des textes légaux ;
- **La mission d'intérêt public** : le traitement des données est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ;
- **La sauvegarde des intérêts vitaux** : le traitement des données est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'un tiers ;

- **L'intérêt légitime** : le traitement des données est nécessaire à la poursuite d'intérêts légitimes de l'ES qui traite les données ou d'un tiers, dans le strict respect des droits et intérêts des personnes dont les données sont traitées.

Il paraît pertinent ici, au regard du sujet de déploiement de la prise de RDV en ligne, de s'attarder sur une des exceptions à l'interdiction au motif de « l'intérêt légitime » pour en expliciter les contours. Pour pouvoir prétendre à un tel motif, l'organisme doit s'assurer que les intérêts qu'il poursuit ne sont pas préjudiciables aux droits et intérêts des personnes dont les données sont traitées. L'organisme doit donc tout d'abord identifier les conséquences du traitement sur la vie privée des personnes concernées, mais aussi sur l'ensemble des droits et intérêts couverts par la protection des données personnelles. Il s'agira notamment d'évaluer le degré d'intrusion du traitement dans la sphère individuelle, de mesurer ses incidences sur la vie privée des personnes et sur leurs autres droits fondamentaux (libertés d'expression, d'information, de conscience...) ainsi que les autres impacts concrets du traitement sur leur situation (suivi ou surveillance de leurs activités ou déplacements, exclusion de l'accès à des services...). L'organisme doit ensuite tenir compte, dans la pondération entre son intérêt légitime et les droits et intérêts des personnes, de leurs « attentes raisonnables ». Cette prise en compte est essentielle s'agissant de traitements qui peuvent être mis en œuvre sans le consentement préalable des personnes : en l'absence d'un acte positif et explicite de leur part, l'intérêt légitime requiert de ne pas surprendre les personnes dans les modalités de mise en œuvre comme dans les conséquences du traitement.

Lorsqu'un traitement poursuit plusieurs finalités, c'est-à-dire plusieurs objectifs, une base légale doit être définie pour chacune de ces finalités. La base légale appropriée doit être déterminée par le responsable du traitement de manière adaptée à la situation et au type de traitement.

Quel cadre s'applique pour la prise de RDV en ligne en ES via une plateforme ?

A l'occasion des prises de RDV via la plateforme, des données personnelles concernant les patients sont collectées, enregistrées et utilisées, en particulier leur identité et leurs coordonnées personnelles. Les motifs de consultation peuvent parfois être demandés avec un degré de précision qui varie selon les spécialités et les nécessités de préparation à un examen particulier. Ces informations peuvent renseigner sur l'état de santé des patients, de même que la simple connaissance d'une consultation d'un spécialiste peut donner une indication sur l'état de santé (exemple : consultations régulières chez un cardiologue). Que la prise de RDV soit assurée par les AMA de l'hôpital directement ou par une plateforme en

ligne, l'hôpital reste « responsable de traitement » des données d'identification des patients et des données de santé collectées lors de la prise de RDV.

En tant que responsable de traitement, les obligations de l'ES concernant les données collectées par la plateforme de RDV en ligne sont identiques à celles applicables pour les dossiers « patients » :

- Seules les données strictement nécessaires doivent être enregistrées ;
- Les informations obtenues dans le cadre de la prise de RDV doivent être utilisées légitimement ;
- Les droits des patients sont identiques à ceux précédemment évoqués pour les dossiers « patients ». Ils s'exercent auprès de l'hôpital de la même manière. Une information spécifique doit leur être délivrée ;
- Contrairement aux dossiers « patients » qui ont une durée de conservation assez longue, les données relatives à la prise de RDV peuvent être supprimées lorsqu'elles ne sont plus nécessaires ;
- Les accès aux données doivent être limités ;
- Le planning et son contenu doivent être sécurisés ;
- Une notification doit être transmise à la CNIL en cas de violation des données.

Les sanctions applicables sont les mêmes pour la prise de RDV en ligne qu'en cas de non-respect de la réglementation en matière de gestion des dossiers « patients ».

Les obligations du prestataire sous-traitant gérant la prise de RDV en ligne

Le prestataire agit ici pour le compte de l'hôpital. Il est donc considéré comme sous-traitant en vertu de la réglementation. Il doit être guidé par la volonté de protéger au mieux les informations concernant les patients et de respecter la réglementation applicable. Il ne peut ainsi utiliser les informations concernant les patients que pour le strict accomplissement de ses missions. Le prestataire doit notamment mettre en place des mesures techniques et organisationnelles nécessaires afin d'assurer la sécurité et la confidentialité des données confiées. Cela passe par la mise en place d'accès sécurisés, d'une politique d'habilitation (accès accordés aux personnes autorisées uniquement), d'un chiffrement des données (rendant impossible la lecture par un tiers ne possédant pas la clé de déchiffrement) et d'une protection contre les attaques informatiques (antivirus...).

La relation avec le prestataire doit être formalisée par un contrat de sous-traitance. L'hôpital doit alors s'assurer avant tout signature que le prestataire :

- Ne traite les données à caractère personnel que sur demande du client responsable du traitement des données ;
- Veille à ce que son personnel s'engage en termes de confidentialité ;
- Prend toutes les mesures de sécurité requises ;
- Ne recrute pas de sous-traitant sans l'autorisation écrite préalable du responsable du traitement des données ;
- Coopère avec l'ES pour le respect ses obligations en tant que responsable de traitement, notamment lorsque des patients ont des demandes concernant leurs données ;
- Supprime ou restitue à l'ES l'ensemble des données à caractère personnel à l'issue des prestations ;
- Collabore dans le cadre d'audits.

Le prestataire tiers, en cas d'incident lié aux données qu'il gère pour le compte de l'ES (faible de sécurité, piratage, perte...), doit l'en informer dans les meilleurs délais afin que l'ES remplisse ses propres obligations à cet égard. Si le prestataire héberge informatiquement les informations issues de la prise de RDV par les patients de l'ES, et notamment des données de santé, il doit faire appel à un hébergeur de données de santé agréé ou certifié. Le prestataire externe doit tenir un registre des activités de traitement mentionnant les utilisations, les enregistrements ou toutes les opérations qu'il réalise sur des données personnelles pour le compte de l'ES.

2. Des positions divergentes prises par les ES quant à l'offre proposée par Doctolib et à l'application du RGPD

2.1 Décryptage du panier de services Doctolib à l'aune du cadre légal

Transmission d'un historique de données de santé

Doctolib stipule dans sa plaquette de présentation : « *afin de sécuriser la mise en place des RDV en ligne, Doctolib souhaite importer un historique de deux ans de données personnelles de patients (nom, prénom, date de naissance, numéro de téléphone) renseignées dans le SIH de l'établissement. L'objectif de cette importation est de répondre aux exigences d'identitovigilance afin d'éviter de multiples saisies manuelles et la survenance de doublons (et surtout de rapprochement erroné)* ». Cette option, proposée par Doctolib, vise à assurer une meilleure maîtrise des RDV médicaux neutralisant les patients qui contournent les règles pour obtenir à tout prix un RDV. Par exemple, certains praticiens ne prennent pas de primo consultants pour certains motifs. Le patient pourrait alors contourner l'impossibilité de prendre RDV en tant que primo consultant en disant qu'il est déjà suivi par le praticien ou le service. Doctolib propose de limiter ce risque en vérifiant à chaque demande si le patient est réellement connu des services ou s'il ment.

Tout ceci implique la transmission par l'ES d'un historique de données de RDV d'au moins deux ans. Doctolib ne demande pas uniquement l'identité des patients sinon la société ne pourrait pas vérifier si ceux-ci sont connus ou non du service. Il est demandé aux ES, mettant en place cette solution, de fournir tous les RDV de patients par spécialité (Identifiant permanent du patient (IPP), nom, prénom, date de naissance, numéro de mobile, email, agenda, motif de RDV) sur deux ans. Dès lors que l'identité du patient est rattachée à une donnée de consultation dans une spécialité, l'information transmise devient une donnée de santé. En effet, comme vu supra, la notion de donnée de santé a beaucoup évolué depuis l'entrée en vigueur du RGPD vers une acception plus extensive. Un RDV médical est considéré aujourd'hui comme étant une donnée de santé. La législation du RGPD s'applique donc sur chaque donnée de santé contenue dans cet historique.

Or, selon la définition retenue par la CNIL, un traitement de données est « *une opération portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement organisation, conservation adaptation, modification, extraction consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à*

disposition, rapprochement) ». La transmission de données de santé est donc un traitement de données qui est par principe illégal, sauf s'il peut être justifié par une des exceptions figurant dans la base légale du RGPD. En l'espèce, aucune des clauses d'exception autorisant un traitement des données ne pourrait concerner l'ES qui transmet son historique au prestataire de RDV en ligne dans un objectif de mieux gérer les RDV de patients. Par ailleurs, le traitement d'une donnée de santé doit pouvoir être justifié par une finalité légitime. Or, la transmission de deux ans de données avec des contextes très hétérogènes de RDV et de profils d'utilisateurs ne peut pas être justifiée par l'objectif d'attribuer des RDV en ligne à certains de ces patients « récurrents ». Par exemple, comment justifier la transmission de la donnée de santé d'un patient qui est venu consulter une fois aux urgences et qui n'habite pas sur le territoire, pour donner des RDV en ligne à d'autres utilisateurs réguliers du CH ? Si la finalité était légitime, il faudrait de toutes façons que le patient soit informé de la transmission de ses données de santé au prestataire ce qui bien sûr est impossible à l'échelle d'un ES. Au-delà des aspects de non-conformité juridiques, quels sont les risques que cette transmission de données liée à la prise de RDV en ligne - même indépendamment de la transmission de l'historique- fait peser sur les droits du patient ?

Risques inhérents à l'hébergement des données

La plateforme Doctolib ne fait pas que collecter des données de RDV d'utilisateurs, elle héberge aussi des comptes rendus de consultations, des ordonnances ou des résultats d'imagerie médicale qui peuvent révéler des traitements ou des pathologies et être rattachés à des individus. Ces données sont hébergées chez plusieurs hébergeurs, dont l'un est un des *Google Amazon Facebook Apple Microsoft* (GAFAM - *Amazon Web Services*). Les lieux actuels de stockage des données de santé sont encadrés par la loi 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Celle-ci a institué une procédure de certification encadrée par l'État et confiée à des organismes publics ou privés. L'évolution en matière d'hébergement des données tend vers la mutualisation et la migration des données vers des plateformes gérées par des prestataires privés ou publics. Les géants américains (Amazon, Microsoft) s'installent en France et Microsoft a par exemple obtenu la certification d'hébergeur de santé pour ses quatre *Data Centers* (centres de données) situés en France.

A ce titre, les articles 44 et 47 du RGPD précisent que ces hébergeurs peuvent parfaitement transférer des données hors UE moyennant un niveau de protection des données équivalent à celui du RGPD. Mais, selon le cabinet d'avocats spécialisé en droit de la santé Houdart, « *un niveau de protection équivalent n'est pas un niveau comparable* ». Il permet

juste de réduire certaines différences entre deux systèmes de protection des données. La meilleure protection pour un transfert hors UE est la décision d'adéquation qui permet une circulation en toute sécurité des données entre l'Espace Economique Européen (EEE) et le pays tiers concerné. Mais les pays qui bénéficient d'une décision d'adéquation totale de la commission européenne sont peu nombreux. Les Etats-Unis n'en font pas partie. En l'absence de décision d'adéquation, des instruments sont mis en place pour obtenir des garanties mais l'équivalence du niveau de protection est très relative voire insuffisante. Les Etats-Unis sont reconnus « en adéquation » par l'UE pour les traitements d'entreprise ayant adhéré à un mécanisme d'auto-certification, le *Privacy Shield* (bouclier de protection des données UE-USA). Cependant cette protection est beaucoup moins importante que celle du RGPD. Selon le cabinet Houdart « *Il n'y a donc pas de RGPD américain : le Privacy Shield est un outil à la disposition des entreprises américaines et non un accord fédéral* ». La Cour de Justice de l'UE (CJUE) a annulé en 2015 le précédent accord (*Safe Harbor*) car le niveau de protection des données était insuffisant pour permettre le transfert de données de l'Europe vers les USA. Le *Privacy Shield* a ensuite été adopté dans l'urgence en 2016 par la Commission européenne. Depuis 2016, les autorités de protection des données européennes n'ont pourtant cessé de demander aux américains de renforcer leurs mécanismes de contrôle et de conformité. Ils constatent en effet des contradictions dans les documents du *Privacy Shield*. En 2018, les députés européens de la commission des libertés civiles ont demandé la suspension du *Privacy Shield* du fait des pouvoirs insuffisants et de l'absence d'indépendance du médiateur américain en charge d'examiner les recours des citoyens européens. Les réserves quant aux garanties de protection des données hébergées chez un HDS américain tiennent également à l'adoption, le 26 mars 2018, de la loi autorisant l'utilisation légale des données à l'étranger : le *Clarifying Lawful Overseas Use of Data Act* (CLOUD act). Les autorités de poursuite américaines se sont arrogées le droit d'accéder partout dans le monde aux données hébergées par une société américaine qui fournit des services informatiques à distance tels que par exemple l'hébergement dans le CLOUD. Autrement dit, selon le cabinet d'avocats spécialisés en droit de la santé Houdart « *le droit américain est peu soucieux de se conformer aux règles du RGPD et permet à ses entreprises et à l'Etat de disposer des données de santé européennes et françaises lorsqu'elles en assurent l'hébergement* ». Il est alors facile d'imaginer que ces données pourraient être par exemple consultées par la justice américaine sans que personne n'en soit informé.

Pourtant la CNIL en référence au chapitre V du RGPD est très clair sur ce point : les responsables de traitement et les sous-traitants peuvent transférer des données hors de l'UE à condition d'assurer un niveau de protection des données suffisant et approprié. Ils

doivent encadrer ces transferts en utilisant les différents outils juridiques définis dans le RGPD. Sur la question de l'hébergement des données de santé chez des hébergeurs américains, le CCNE y voit par ailleurs « *un risque de perte de souveraineté et de perte d'autonomie de notre pays* ». Cette perte serait, selon le comité, due à un retard technologique dans les domaines de l'hébergement et du traitement de données dont le volume augmente de manière particulièrement importante avec les nouvelles techniques d'analyse génomique et avec la politique de numérisation systématique des examens radiologiques ou d'imagerie pratiquée par les établissements. Afin de limiter les risques liés à l'hébergement de nos données de santé par les GAFAM américains qui ne sont pas soumis au même cadre légal que celui garanti par le RGPD, le CCNE préconise « *le développement de plateformes nationales mutualisées et interconnectées. Ouvertes selon des modalités qu'il faudra définir aux acteurs publics et privés, elles doivent permettre à notre pays et à l'Europe de préserver leur autonomie stratégique et de ne pas perdre la maîtrise de la richesse que constituent les données, tout en privilégiant un partage contrôlé qui est indispensable à l'efficacité du soin et de la recherche médicale.* » Ces recommandations devaient notamment s'appliquer à la plateforme des données de santé *Health Data Hub* (HDH) préconisée dans le rapport Villani de 2018, et définie dans l'article 41 de la loi relative à l'organisation et la transformation du système de santé. Or, les données du HDH sont aujourd'hui hébergées chez Microsoft Azure soit un HDS américain.

Si la pertinence de son action en faveur de la recherche et de l'éclairage des décisions publiques n'est pas à remettre en cause, il paraît néanmoins légitime de s'interroger sur le risque de fuite de ces données massives de santé en lien avec l'HDS américain. Pour les données collectées par les Opérateurs d'Importance Vitale (OIV – code de la défense) et pour d'autres données au caractère stratégique, l'Etat dispose d'autres solutions d'hébergement des données tel qu'un *Cloud* interne qui sera opérationnel en 2020. En revanche, les données de santé échappent à toute considération de stratégie nationale et font l'objet d'une confiance en l'hébergement par certains GAFAM comme en témoigne le choix du gouvernement en faveur de Microsoft Azure pour héberger les données du HDH.

Risques inhérents à la vente et à l'exploitation des données de santé

Selon l'article L1111-8 du CSP « *tout acte de cession à titre onéreux de données de santé identifiantes directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit sous peine des sanctions prévues à l'article 226-21 du code pénal* ». Le risque serait ici pour le projet de mise en place des RDV en ligne que le prestataire Doctolib vende les données de santé recueillies via l'ES et les usagers. En effet, si la vente

de données de santé est illégale, elle est néanmoins possible si celles-ci sont agrégées et anonymisées et donc ne sont plus considérées comme étant des données personnelles. De ce fait, elles ne sont donc plus soumises à la législation du RGPD ni à la version actualisée de la loi informatique et libertés. Cette question de l'anonymisation des données soulève beaucoup de doutes chez les juristes, DPO et RSSI interrogés dans le cadre de ce travail de recherche. En effet, les procédés d'anonymisation requièrent des techniques assez avancées qui effacent ou brouillent une partie des informations. L'anonymisation n'est pas juste le gommage du nom et du prénom car l'identité de l'utilisateur peut-être facilement retrouvée par le recoupement d'autres informations telles que des RDV de consultations, une hospitalisation dans un service... Pour éviter les possibilités de recoupement de données, l'anonymisation consiste donc à modifier les autres données concernant la personne ce qui les rend donc, par la même occasion, difficilement interprétables. Si l'exploitation des données de santé présente a priori de nombreux avantages, on peut légitimement s'interroger sur l'intérêt que constituent des données dont les paramètres ont été modifiés pour les anonymiser et donc présentant des biais rendant leur analyse moins fiable. Si ces données de santé sont au contraire restées exploitables, on peut douter de leur anonymisation réelle ce qui peut être préjudiciable aux droits des personnes en matière de protection de la vie privée. Sur ce dernier point, le CCNE estime qu'il est difficile de se dispenser du consentement de l'utilisateur dès lors que l'anonymisation n'est pas totale.

Risques pour l'individu et avantages pour la collectivité d'une exploitation massive

La vente de données, même agrégées anonymisées, à des sociétés privées pourrait générer des surcoûts assurantiels au prorata du risque individuel en matière de santé. La loi de modernisation de notre système de santé, promulguée le 26 janvier 2016, prévoit en effet l'ouverture des données agrégées de santé à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation d'intérêt public, à tout citoyen, professionnel de santé ou organisme (public ou privé) participant au fonctionnement du système de santé et aux soins. Cette ouverture est assortie de plusieurs conditions :

- Les données ne doivent pas permettre l'identification des personnes concernées (la loi restreint drastiquement l'accès aux données à caractère personnel pouvant permettre l'identification d'une personne) ;
- Les travaux ne doivent pas aboutir à la promotion de produits en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé, ni permettre l'exclusion de

garanties des contrats d'assurance ou la modification de cotisations ou de primes d'assurance.

L'open data est un mouvement qui considère que l'information publique a vocation à être mise à la disposition de tous, afin de circuler et d'être réutilisée. Dans ce contexte, la vocation originelle du Système Nationale des Données de Santé (SNDS) était de permettre le regroupement des principales bases de données de santé publique existantes. Pour un ES comme pour la médecine de ville, ce partage de données peut constituer un intérêt stratégique. Selon Jacques Lucas, vice-président du Conseil national de l'Ordre des médecins, « *l'effet masse de la mutualisation des données contenues dans les dossiers des patients les rendra exploitables au bénéfice de la recherche scientifique, de la pertinence des parcours et des équilibres médico-économiques.* » Le partage des données de santé collectées par tous les centres de données cliniques (ES entre autres) est donc une réalité aujourd'hui grâce aux plateformes régionales ou interrégionales et au HDH qui met en place les chainages nécessaires au croisement de toutes ces données. La mutualisation de ces données n'a d'intérêt que si elles sont accessibles au plus grand nombre de chercheurs ou de cliniciens et si elles peuvent être croisées avec des données cliniques, environnementales, souvent stockées dans le même « entrepôt » de données. C'est dans ce contexte que la Plateforme des Données de Santé (PDS) *Health Data Hub* a été créée par arrêté le 29 novembre 2019. Elle vise en effet à faciliter le partage des données de santé issues de sources très variées dans un objectif de développement de la recherche scientifique. Sa création a pour ambition de répondre au défi de l'usage des traitements algorithmiques (Intelligence Artificielle) dans le domaine de la santé. Ce Groupement d'Intérêt Public (GIP) succède à l'Institut National des Données de Santé (INDS). Les missions de la PDS, prévues par l'article L. 1462-1 du CSP, sont multiples. Elles consistent à organiser et mettre à disposition des données (issues notamment du SNDS) et à promouvoir l'innovation dans l'utilisation des données de santé ; faciliter l'exercice des droits des patients ; contribuer à l'élaboration des référentiels de la CNIL ; faciliter la mise à disposition de jeux de données de santé présentant un faible risque d'impact sur la vie privée ; accompagner, notamment financièrement, les porteurs de projets sélectionnés dans le cadre d'appels à projet lancés à son initiative.

Ce partage suscite une tension inévitable entre le risque d'une sous-exploitation des données pouvant mettre en péril des recherches menées dans l'intérêt général et celui d'un partage trop large pour que les droits fondamentaux de la personne soient respectés. Comme le précise le CCNE dans son avis n°130 sur les « données massives et la santé : nouvelle approche des enjeux éthiques », cela pose la question du lien entre la donnée et

la personne. Faut-il considérer que la donnée est un « objet détachable de la personne » ce qui conduit à ignorer celle-ci et à limiter la protection de la personne due à l'usage qui peut être fait de la donnée ? Doit-on au contraire estimer que celle-ci donne une représentation, une image, de la personne ? On parle alors d'identité ou de profil numérique. Et le CCNE de poursuivre : *« Dès lors que le numérique permet une reproduction à l'infini des données sans dépossession de leur titulaire, cela suscite une interrogation sur la pertinence de l'application de la notion de propriété. La question de la patrimonialité des données personnelles est en effet au cœur de débats juridiques entre conception personnaliste et conception patrimoniale. »* Les données personnelles sont à la fois des prolongements de la personnalité des individus (révélant l'identité, des choix personnels...) et des informations qui peuvent circuler, être cédées, reproduites. Le droit français a plutôt opté pour une qualification extrapatrimoniale des données (notamment la loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique qui retient un « droit à l'autodétermination informationnelle »). A ce titre, le Conseil d'État considère que *« s'il convient de renforcer la dimension de l'individu acteur dans le droit à la protection des données, c'est en envisageant celui-ci comme un droit à l'autodétermination plutôt que comme un droit de propriété »*.

Par ailleurs, la vente de données, même agrégées anonymisées, à des sociétés d'assurance privées, pourrait porter préjudice à l'individu du fait de la possibilité donnée par l'exploitation massive de données de personnaliser le risque en santé. En effet, si l'Assurance Maladie Obligatoire (AMO) permet une prise en charge des soins quels que soient les revenus, l'âge et l'état de santé, les primes des Assurances Maladie Complémentaires (AMC) facturées aux adhérents sont segmentées par catégorie tenant compte des revenus et de l'âge. Une meilleure connaissance des risques en santé, rendue possible par l'exploitation massive des recoupements de données de santé, pourrait induire un ajustement majoré des primes aux personnes dont l'état de santé est le plus précaire et donc une personnalisation du risque plus forte. Dans un contexte de déficit de l'Assurance maladie et de maîtrise des dépenses publiques, la tentation pourrait par ailleurs être forte de déporter le financement de certains risques sur l'AMC avec pour conséquence des restes à charge supérieurs pour l'individu, susceptibles de générer des inégalités économiques d'accès aux soins. Ainsi, comme le soulève le CCNE : *« la connaissance fine des risques individuels (qui pourrait être possible par l'exploitation massives des données de santé), pourrait favoriser un délitement des solidarités et de la couverture mutualisée des risques »*. Le CCNE poursuit en précisant *« l'exploitation des données massive dans le domaine de la santé révèle un conflit de valeurs et d'intérêt entre les bénéfiques pouvant être espérés par l'individu et ceux qui pourraient résulter, pour la collectivité, d'une*

approche intrusive visant à favoriser une meilleure rationalité économique ». Cette individualisation du risque pourrait par ailleurs porter atteinte à la mutualisation en faisant participer davantage les usagers à l'état de santé plus fragile. Le CCNE estime que doivent être instaurées les conditions d'une vigilance exercée de manière collégiale par tous les acteurs de santé, afin de s'assurer que les logiques de personnalisation, qui peuvent être bénéfiques, ne transgressent pas les valeurs d'équité et de solidarité en évoluant vers un profilage de nature discriminatoire, notamment pour des raisons économiques.

2.2 Des positions différentes prises par les acteurs quant aux choix d'options proposées par le prestataire

Interroger des acteurs aux métiers, aux positionnements et aux regards différents m'a permis d'objectiver mes premières impressions et de comprendre l'implication de chaque acteur dans le déploiement du projet de RDV en ligne. L'élaboration des questionnaires avait également pour objectif de recueillir les positions prises par les CH/CHU sur les options de services proposés par Doctolib et de comprendre ce qui a motivé leurs choix. Ces entretiens ont été réalisés au moyen d'échanges téléphoniques ou en présentiel d'une durée approximative de 45 minutes. Pour optimiser le taux de retour des médecins, j'ai par ailleurs réalisé un questionnaire spécifique pour ces acteurs que j'ai mis en ligne. J'ai fait le choix de perdre en exhaustivité en limitant ce questionnaire à quelques questions ouvertes qui amèneraient les médecins à réfléchir sur le sujet sans que ce soit trop chronophage, pour ne pas les dissuader de répondre par un format trop lourd. Toutes les grilles d'entretien utilisées sont consultables en annexe de ce mémoire. Une information préalable a été donnée aux acteurs sur le déroulement de l'entretien et sur la garantie d'anonymat concernant leur identité et le lieu d'exercice (pour les acteurs hospitaliers notamment).

Les acteurs interrogés

- 2 DSI exerçant en CHU ;
- 1 Directeur de la performance des organisations exerçant en CHU ;
- 4 DSI/DAFSI exerçant en CH ;
- 1 DRH/DAM exerçant en CH ;
- 1 DG exerçant en CH ;
- 1 médecin psychiatre exerçant en CHU ;
- 1 médecin interniste et référent Dossier Patient Informatisé (DPI) exerçant en CHU ;

- 1 médecin responsable du Département d'Information Médicale (DIM) exerçant en CHU ;
- 2 RSI exerçant en CH ;
- 1 RSSI exerçant en CHU ;
- 4 DPO : deux exerçant en CHU et deux DPO juristes dans des structures publiques autres ;
- 2 représentants des usagers.

Taux de retour

21 retours sur 26 personnes sollicitées soit un taux de retour d'environ **81%**.

Un acteur RSSI en CHU a refusé de répondre aux questionnaires au motif que ce sujet est trop sensible et a suscité trop de divergences de points de vue dans son établissement. Un DSI exerçant en CHU n'a pas répondu à la sollicitation sans en préciser le motif. Le RSSI de ce même CHU n'a pas répondu non plus. Parmi les 5 médecins sollicités, seuls deux n'ont pas répondu au questionnaire en ligne.

Retranscription des entretiens menés auprès des acteurs hospitaliers

L'offre du prestataire vue comme une aubaine dans un contexte économique souvent difficile et concurrentiel fort

Les acteurs hospitaliers interrogés s'accordent tous sur ce qui les a motivés à recourir au service de RDV en ligne. Les directeurs fonctionnels interrogés mettent en avant l'avantage des RDV en ligne en matière d'accès aux soins et de fluidification de l'accès aux consultations, dans un contexte de secrétariats médicaux souvent saturés. Un des directeurs de CHU interrogés précise en effet que certains parents ont déploré avoir dû appeler plus de 100 fois en une journée pour une prise de RDV en pédiatrie sans même réussir à joindre un AMA à l'issue. Le DG interrogé précise qu'il a eu recours aux RDV en ligne principalement pour rendre visible l'offre de soins du CH et moderniser son image par la numérisation de l'accès au RDV au bénéfice de la population. Ce même interlocuteur ajoute un objectif moins affichable à l'échelle du CH : les RDV en ligne permettent de mieux contrôler l'activité des médecins grâce aux indicateurs d'activité proposés par Doctolib pour le pilotage de l'activité de consultation.

Le choix du service pilote déterminé en fonction du public concerné

Plusieurs critères ont pu guider le choix du service pilote. Néanmoins, dans la plupart des cas, il a été choisi en fonction du profil des usagers concernés par la demande de RDV

et/ou d'une surcharge des secrétariats dégradant les taux de décrochés. Les services de gynécologie-obstétrique et de pédiatrie sont ainsi les plus fréquemment choisis pour amorcer le déploiement du projet. Ces services sont, en effet, fréquentés par un public jeune ayant une aisance à utiliser l'outil numérique et pour qui le service rendu par les RDV en ligne a une réelle valeur ajoutée pour pouvoir prendre RDV en dehors des heures de travail, d'autant que pour beaucoup d'acteurs hospitaliers interrogés, les secrétariats de ces services sont embolisés.

Acteurs concertés avant la mise en place du projet

Dans la plupart des cas, les acteurs interrogés rapportent que le prestataire a été initialement reçu par le DG sur sollicitation de celui-ci ou démarchage de Doctolib. Ensuite, les DG ont sollicité l'avis des Présidents de Commission Médicale d'Établissement (PCME) et d'un directeur fonctionnel, généralement celui en charge des relations avec les usagers. La plupart des DG n'ont pas eu recours à l'éclairage du RSI/RSSI et/ou DPO avant la mise en place du projet, soit pour des raisons d'immaturation de la connaissance en matière de risques inhérents à la protection des données, soit du fait de relations difficiles avec les acteurs SI, considérés par certains DG comme des « inhibiteurs » de projets, zélés par le risque sécuritaire. Les DSI interrogés considèrent néanmoins qu'il est préférable de concerter les RSI, non sur l'opportunité de mener le projet mais sur les vigilances qu'il est éventuellement opportun d'avoir en tête lors du déploiement, en matière de protection des données et de sécurité informatique. Ils sont également unanimes à considérer que le positionnement du RSSI de territoire en matière de sécurité informatique du projet de RDV en ligne, est de nature à sécuriser les équipes SI des établissements partie au GHT en allégeant leur responsabilité en cas de déconvenue.

Des directions qui ont été convaincues par le prestataire

Deux directeurs de CH/CHU prétendent avoir été « séduits » par le prestataire et avoir eu affaire à des professionnels extrêmement agréables et dignes de confiance qu'ils ont donc laissé librement définir, avec les médecins, les éléments de paramétrage de Doctolib. Les commerciaux sont par ailleurs très réactifs et prêts à se déplacer très vite sur site pour expliquer leur offre. J'ai pu l'expérimenter en tant qu'EDH, lors de la prise en charge du projet lorsque j'ai pris contact avec le prestataire pour avoir quelques éléments d'information. Ils m'ont tout de suite proposé une rencontre la semaine qui suivait notre échange téléphonique. Les directeurs interrogés considèrent que « *l'accompagnement proposé par Doctolib pour le déploiement du projet est en effet un réel atout, car le prestataire a une méthodologie de projet bien ficelée, une réactivité et des ressources humaines suffisantes pour mettre en œuvre rapidement la solution* ». Pour l'un des

directeurs interrogé « *Doctolib vend l'aspect facilitateur et accélérateur de projet sur le même modèle que les prestataires comme Happytal* ». La plupart des acteurs hospitaliers interrogés (sauf un) considèrent toutefois que la rapidité de déploiement du projet inhérente à la stratégie du prestataire peut déposséder les ES du projet, ce qui peut être préjudiciable à l'évaluation des risques associés à la mise en place des RDV en ligne.

Selon les acteurs, peu de risques au regard des bénéfices attendus des RDV en ligne

La plupart des acteurs hospitaliers interrogés considèrent qu'il y a peu de risque à souscrire aux RDV en ligne au regard des bénéfices. Un acteur a même soulevé le risque de ne pas mettre en place les RDV en ligne. Dans l'analyse du risque qui pourra être réalisée dans le cadre d'une AIPD, il s'agira en effet d'évaluer les avantages au regard des risques pris en matière d'exploitation des données personnelles que présentent la mise en place des RDV en ligne. Les acteurs interrogés pensent quasi unanimement que, du point de vue du service rendu à l'utilisateur, l'accès à la prise de RDV en ligne ne présente que des avantages. Le médecin « référent DPI » interrogé précise en outre que, pendant la crise COVID, la déprogrammation sur des sites de RDV en ligne était bien meilleure et plus sûre du fait de la traçabilité, que par l'entremise des AMA. Parmi les risques évoqués par les acteurs hospitaliers interrogés, le risque économique est le plus fréquemment cité. Il est essentiellement lié à la position dominante de Doctolib sur le marché qui détient aujourd'hui 85% des parts de marché parmi les offreurs de prestations de RDV en ligne. Nombre d'entre eux considèrent que la stratégie de Doctolib est évidente : récupérer des parts de marché en ayant des tarifs attractifs, une stratégie commerciale offensive et une présence dans la plupart des ES pour ensuite augmenter le prix de l'agenda en ligne quand le prestataire sera en situation de monopole. Comme pour d'autres offreurs en situation d'oligopole ou de monopole, lorsque le demandeur souhaite rompre le contrat commercial, le risque est alors de voir son activité diminuer car il devient moins visible. Les acteurs hospitaliers interrogés sont nombreux à comparer cette situation d'oligopole de Doctolib avec celles des plateformes telles que Google, Hôtels.com...

En matière de risques inhérents à la mise en place de la solution de RDV en ligne, les CH au sein desquels la solution est déjà déployée évoquent un risque en matière de protection des données. Quasiment tous les acteurs émettent une réserve quant au risque de vente des données personnelles, en dépit des engagements du prestataire. Ils déplorent, en outre, un désengagement du prestataire afférent notamment à la transmission des données de pilotage médico-économique. Doctolib propose en effet d'accompagner les établissements de santé sur le pilotage économique de leur activité, en fournissant des données liées à l'activité de consultation avec des statistiques susceptibles d'aider l'ES à améliorer son efficacité en la matière. Les retours de Doctolib ne sont pas à la hauteur des

engagements du prestataire puisque les ES peinent à obtenir les données promises. Les représentants des usagers soulèvent par ailleurs le risque de compliquer l'accès aux RDV de consultations pour les publics ne disposant pas d'un accès à internet en cas de dématérialisation totale de ce service. A la question sur les avantages de la numérisation de la prise de RDV, les acteurs considèrent quasi unanimement qu'elle a donné beaucoup de visibilité au CH, a amélioré l'accès à l'offre de consultation et a permis de réduire considérablement le nombre de consultations non honorées du fait du rappel par SMS et/ou par mail du RDV à l'utilisateur, avec la possibilité de l'annuler ou de le différer en un clic. Les médecins exerçant en CHU interrogés relèvent par ailleurs le risque de perte d'intérêt pour leur activité en cas d'erreur de positionnement de RDV, par exemple si un RDV ne nécessitant pas un niveau de recours ou d'hyperspécialisation est positionné dans l'agenda du médecin sans qu'il puisse viser cette demande de RDV au préalable. Pour le médecin DIM exerçant en CHU interrogé, l'échange entre l'AMA et l'utilisateur permet d'orienter, au gré des questions, le patient vers le praticien le plus adapté à ses besoins, ce qui peut être de fait moins bien assuré par une prise de RDV automatisée.

Un clivage entre acteurs inhérent à la transmission de l'historique de données

La question qui génère le plus de clivage et de choix différents entre ES est celle portant sur la transmission de l'historique de données de patients. A cet égard, certains se sont montrés très confiants face à l'offre proposée par le prestataire, en arguant le fait que si l'Etat l'autorise à exercer sur le marché et à proposer ces offres c'est, à coup sûr, un gage de respect de la législation. Un de ces ES a ainsi proposé à Doctolib de transmettre un historique de données de santé de patients de cinq ans, considérant qu'un historique de deux ans ne serait pas suffisant pour neutraliser les stratégies de contournement de certains usagers prétendant être « connus » des services. Parmi les CH interrogés, ceux qui ont choisi de transmettre cet historique confirment que les patients concernés n'ont pas été avisés de la transmission de leurs antécédents de RDV. Pour les ES qui ont fait ce choix d'option, il a pu être consécutif à une analyse d'impact réalisée par le DPO puis à un arbitrage bénéfices/risques de la Direction Générale en faveur de la transmission de l'historique. Bien souvent les directeurs ont néanmoins considéré qu'une analyse d'impact n'était pas utile. Pour les établissements qui ont fait le choix de ne pas transmettre cet historique de données, le premier argument est le risque en matière de protection des données des patients du fait de l'impossibilité d'obtenir le consentement de tous les usagers pour lesquels l'ES transmettait les données. L'autre risque avancé est le risque de vente des données de santé par le prestataire à un offreur de soins privé, qui viendrait par exemple s'installer dans la zone d'attractivité du CH et qui souhaiterait avoir accès aux profils des usagers et à leur identité pour orienter son offre. Pour deux directeurs, ce sujet

de la transmission des données et de leur stockage devrait faire l'objet a minima d'une concertation territoriale et idéalement être traité par le niveau national, avec éventuellement une proposition d'alternative publique au stockage des données (via l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) par exemple).

Une sélection nécessaire des motifs de RDV en ligne

Les acteurs hospitaliers ont été interrogés sur la pertinence de permettre à tous les motifs de consultations du CH de figurer sur la plateforme Doctolib. La plupart des directions interrogées ont fait le choix de laisser les médecins décider des motifs de RDV maintenus à la main des AMA et ceux qui passeraient par Doctolib. Ils s'accordent presque tous à dire qu'il est nécessaire de conserver la gestion des RDV qui présentent un degré de complexité important et pour lesquels il y a une réelle valeur ajoutée à maintenir la gestion par l'AMA. Ils y voient globalement tous deux risques principaux pour certains motifs : le risque de perte de confidentialité de certains RDV « plus sensibles » que d'autres et le risque inhérent aux difficultés de positionnement de certains RDV. Certains RDV nécessitent en effet, pour être positionnés, un nombre important d'informations de santé qui, si elles sont renseignées sur la plateforme, pourraient générer un double risque d'erreur de positionnement de RDV et de transmission de données de santé de l'utilisateur au prestataire.

Si les motifs de consultation permis par la plateforme peuvent différer d'un CH/CHU, la plupart des médecins ont toutefois fait le choix de ne pas mettre les consultations pour des demandes :

- D'Interruptions volontaires de Grossesse (IVG), considérant que le risque de perte de confidentialité était trop important. Plusieurs acteurs ont notamment illustré leur choix par un exemple de situation concrète : si une patiente mineure souhaite prendre RDV sur Doctolib pour une IVG sans en aviser des parents (autorisé par l'article L.2212-7 du CSP), le parent qui a ouvert le compte utilisateur de la famille sur Doctolib et qui a transmis son numéro de téléphone peut alors, si le numéro n'a pas été changé ou si un nouveau compte n'a pas été créé, recevoir le SMS de rappel pour le RDV dans le service dédié.
- De RDV en cancérologie considérant que ce type de RDV accessibles en ligne pourraient générer deux risques importants : celui évoqué supra en termes de confidentialité et donc le risque que ce ne soit pas l'utilisateur concerné qui reçoive le rappel mais également le risque, si le RDV est pris par l'ES, que le patient reçoive son rappel de RDV en oncologie avant même d'avoir eu l'annonce du diagnostic de cancer.

- Certains ont fait le choix de laisser à la main des AMA tous les premiers RDV considérant qu'ils nécessitaient pour être positionnés un niveau de précisions tel que seule l'AMA serait compétent(e) pour cette prise de RDV.

Retranscription des entretiens avec les DPO

Quatre DPO ont été interrogés dans le cadre de cette étude afin de recueillir le retour d'expérience de spécialistes en droit de la protection des données, ayant pour deux d'entre eux accompagnés la mise en place des RDV en ligne en CHU. Ils exercent tous les quatre dans des structures publiques de nature d'activité différente.

DPO et fonction dans l'institution

L'un des DPO de CHU interrogé est juriste de formation, rattaché à la direction des affaires juridiques du CHU et à temps plein sur la fonction de DPO. L'autre DPO exerçant en CHU interrogé est aussi RSSI. Le DPO juriste, à l'instar des autres DPO (hors ES) interrogés, considère que le DPO ne devrait pas être RSI ou RSSI, car il risque de perdre en neutralité sur certains projets et d'orienter l'éclairage de la direction.

Les DPO interrogés précisent tous deux que leur mission est de fournir à l'équipe de direction un éclairage, un avis, des points de vigilance sur un projet. L'indépendance du DPO est, selon eux, très liée au poste qu'il occupe et à la direction de rattachement. L'indépendance serait facilitée lorsque le DPO est rattaché à la direction des affaires juridiques ou à la direction générale, ce qui donne à la fonction davantage de transversalité et de distance vis-à-vis des enjeux inhérents aux projets des directions fonctionnelles. Selon le DPO juriste en CHU, un rattachement à la DSI pourrait induire des risques de conflits d'intérêts. En effet, le RGPD précise, dans son article 38.6, que : « *le responsable de traitement doit veiller à ce que les missions et les tâches qui sont confiées au DPO n'entraînent pas de conflit d'intérêts avec la mission de DPO* ». D'après la CNIL, le DPO doit exercer ses fonctions et missions en toute indépendance. Il ne peut donc occuper des fonctions qui le conduisent à déterminer les finalités et les moyens d'un traitement pour ne pas être « juge et partie ».

A ce titre, la CNIL cite quelques exemples de fonctions susceptibles de donner lieu à un conflit d'intérêts en ES : « *secrétaire général, directeur général, directeur opérationnel, directeur financier, médecin-chef, responsable du département marketing, responsable des ressources humaines ou responsable du service informatique, mais également d'autres rôles à un niveau inférieur de la structure organisationnelle si ces fonctions supposent la détermination des finalités et des moyens du traitement* ».

Réalisation d'une analyse d'impact préalable

Les deux DPO de CHU interrogés ont été interpellés par la direction avant la mise en place des RDV en ligne afin de réaliser une AIPD. Ils ont rapidement pressenti qu'il y avait des points de vigilance à avoir en matière de protection des données personnelles des usagers. Les DPO de CHU interrogés précisent qu'il est compliqué et chronophage de réaliser une AIPD pour chaque traitement. Néanmoins, la question ne s'est pas posée pour la contractualisation avec Doctolib. La réalisation d'une AIPD s'est en effet vite imposée du fait de la demande de transmission d'un historique de données de RDV et de la nature des données collectées lors de la création d'un compte sur la plateforme. Les DPO ont d'emblée été réservés sur cette demande de Doctolib de transmission de données en masse du fait de la non-conformité a priori au principe de minimisation des données. Ce principe, consacré par le RGPD, suppose que les données collectées soient adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. L'analyse d'impact réalisée par les DPO de CHU a permis d'identifier trois écueils touchant au consentement du patient, à la notion de proportionnalité quant à la durée de conservation des données et à la déontologie médicale.

L'un des deux CHU, au sein desquels exercent les DPO interrogés, a eu recours à un cabinet d'avocats spécialisés en droit du multimédia et des SI pour s'assurer de la conformité de la collecte de données par Doctolib au RGPD.

Pour son analyse de la situation, le cabinet s'est appuyé sur l'examen de :

- La politique de protection des données personnelles de Doctolib ;
- Un compte-rendu d'entretien téléphonique avec la permanence santé de la CNIL ;
- L'AIPD ;
- Le contrat de traitement de données conclu entre le CHU (responsable de traitement) et Doctolib (sous-traitant) ;
- Le référentiel de sécurité des systèmes d'information de santé du GHT ;
- Les affiches sur la politique de protection des données « vos données à l'hôpital ».

Le cabinet d'avocats conclut que le traitement est légal et que sa finalité correspond à l'une des exceptions prévues (le traitement de données personnelles est par principe interdit) dans la base légale du RGPD. En effet, à défaut de pouvoir obtenir le consentement de tous les patients de la base de données de RDV transmise, le cabinet d'avocats précise que la transmission de cet historique sert des intérêts publics ; à savoir les missions de soins et de santé publique de l'hôpital via la gestion administrative du dossier médical. En cela, le cabinet considère que le traitement est donc possible car nécessaire pour des motifs d'intérêt public. En revanche, en tant que responsable de traitement, les obligations du CHU

sont identiques à celles applicables pour les « dossiers patients » : toutes les données enregistrées doivent être strictement nécessaires à la finalité poursuivie. Dans le cas présent, l'établissement doit donc être en mesure de prouver que toutes les données transmises au sous-traitant sont indispensables à la prise de RDV en ligne. Le cabinet précise en outre que le corollaire à la notion d'intérêt public ou d'intérêt légitime est consacré par l'existence d'un droit d'opposition de la personne concernée. Toute personne concernée doit normalement disposer du droit de s'opposer à tout moment à ce qu'un organisme utilise certaines des données la concernant. Le cabinet d'avocats précise que le droit d'opposition n'est pas un droit à la suppression simple et définitive de toutes les données en toutes circonstances. Si une demande d'opposition ne concerne pas la simple prospection à titre commercial -ce qui n'est pas le cas en l'espèce-, l'organisme pourra justifier son refus au motif qu'il existe des raisons impérieuses et légitimes à traiter les données conformément aux exceptions prévues par la base légale du RGPD. L'analyse du cabinet d'avocats précise que le recours à la solution Doctolib s'inscrit directement dans le champ de la gestion administrative du dossier médical, obligation légale pour tout établissement de santé. L'exercice du droit d'opposition de la personne concernée ne peut pas pleinement s'exercer au regard des obligations de l'hôpital. Le cabinet ajoute que dans cette situation, le responsable de traitement est lié par l'obligation légale ou l'expression d'un motif légitime et impérieux. L'utilisateur souhaitant s'y soustraire doit donc faire état de « *raisons tenant à sa situation particulière* » conformément à l'article 21 du RGPD. Et le cabinet de préciser « *il faut admettre que l'hypothèse de mise en avant de raisons tenant à la situation particulière d'un patient (ou d'un praticien) qui le conduiraient à s'opposer efficacement à un tel traitement des RDV et des problématiques d'identitovigilance est quasiment improbable* ».

L'absence de recueil du consentement et la quasi-impossibilité de faire valoir un droit d'opposition n'exonèrent pas le responsable de traitement de l'obligation essentielle d'information des personnes concernées. Le cabinet d'avocats précise que l'obligation d'information a été renforcée par le RGPD et que celle-ci doit être : concise, transparente, compréhensible et aisément accessible.

Si l'établissement concerné n'a pas pu demander le consentement de tous les patients pour lesquels il avait transmis les données personnelles à la société Doctolib, le DPO précise qu'une campagne d'information a été menée afin d'aviser les usagers de cette démarche au moyen d'affiches, de dépliants déposés dans les secrétariats (avec coupons détachables pour faire valoir son droit d'opposition à la collecte de données), d'un SMS envoyé aux patients ayant transmis leur numéro de téléphone au moment de leur admission et d'une information sur le site internet du CHU.

Le CHU a en effet souhaité assurer une parfaite transparence et recueillir le refus des patients qui ne souhaiteraient pas que leurs données personnelles soient transmises à un tiers. Le patient a donc la possibilité de s'opposer à la transmission de ses données personnelles en transmettant par courriel son refus à la Direction de l'établissement. Ce refus a été tracé et pris en compte dans le SIH.

Risques résiduels de la mise en place des RDV en ligne

Pour les DPO interrogés, il s'agit essentiellement du risque d'utilisation frauduleuse des données de type vente de données de santé en dépit du fait que cette mention figure dans le contrat que le CHU/CH a conclu avec la société de RDV en ligne. Sur ce point, le cabinet d'avocats sollicité par le CHU précise, après analyse de la politique de protection des données personnelles de Doctolib, que le sous-traitant s'engage à mettre en œuvre toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour assurer la sécurité des traitements de données et le respect de la confidentialité des données à caractère personnel. La politique de protection des données personnelles de Doctolib précise en effet que la société « *prend toutes les précautions utiles au regard de la nature des données et des risques présentés par le traitement afin de préserver la sécurité des données et notamment d'empêcher qu'elles soient déformées, endommagées ou que des tiers non autorisés y aient accès.* »

Sensibilisation des médecins au sujet de la protection des données

Les DPO interrogés estiment que les médecins sont assez sensibilisés sur les vigilances à avoir sur ce sujet, notamment du fait de leurs obligations de respect du secret médical. Il précise néanmoins que le droit à la protection des données renforcé par le RGPD est un droit « jeune » et qu'il est donc indispensable de mener des actions de sensibilisation des professionnels de santé et des directeurs d'hôpitaux au moyen d'un discours accessible et intelligible qui vulgarise le sujet et intéresse les professionnels concernés.

La CNIL, des professionnels ressources pour les DPO ?

Le DPO précise que les modalités de fonctionnement (RDV qui s'enchaînent toutes les dix minutes) des permanences assurées par les juristes de la CNIL ne donne pas réellement satisfaction et que les réponses peuvent être contradictoires d'un interlocuteur à l'autre pour une même question. Le DPO préfère les interroger par mail mais le délai de réponse peut être assez long.

Les limites de cette étude sur les enjeux de la mise en place des RDV en ligne en ES

Comme tout travail de recherche, certaines limites peuvent apparaître au gré de la lecture du mémoire telles que j'ai pu aussi les identifier lors de la phase de rédaction et durant la conduite des entretiens. La première limite concerne l'absence d'un acteur essentiel concernant la mise en place de ce type de projet : l'établissement support du GHT. A plusieurs reprises, j'ai essayé, avec appui du DAFSI de mon établissement de stage, d'obtenir un entretien avec la DSI, le RSI et le RSSI mais en vain. Comme précisé supra, la mise en place des RDV en ligne a été concertée à l'échelle du territoire et présentée au comité stratégique du GHT. Si les établissements partageaient initialement des positions communes sur les choix d'options proposés par Doctolib, elles ont divergé sur certains points en cours de projet. Cette absence de retour de l'établissement support peut aussi témoigner plus largement d'une insuffisance de coordination territoriale sur ce type de projet.

3. Déploiement des rendez-vous en ligne en ES : de multiples avantages en dépit des points de vigilance à observer sur le plan organisationnel et juridique

3.1 Le paramétrage de Doctolib, une opportunité pour découvrir des organisations de travail parfois méconnues : le retour d'expérience du CH de Vitré

Le CHSV est membre du GHT Haute Bretagne pour lequel le CHU de Rennes est l'établissement support. Cet établissement autorisé en Médecine-Chirurgie-Obstétrique (MCO) est implanté sur plusieurs sites : le site de l'hôpital délivrant des activités de médecine, de chirurgie et d'obstétrique, et le site de la Gautrays délivrant une offre de soins et d'hébergement en Soins de Suite et de Réadaptation (SSR), Unité de Soins de Longue Durée (USLD) et Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD). Le dernier site géré par le CHSV, est celui du Centre de Soins, d'Accompagnement, de Prévention en Addictologie (CSAPA). Le CHSV emploie 726 personnels rémunérés en moyenne chaque mois (en ETP) et dispose de 435 lits et places (hospitalisation et hébergement). L'organisation polaire a été mise en place en 2019. 4 pôles ont été identifiés : le pôle médecine-urgence ; le pôle chirurgie-obstétrique ; le pôle gériatrique et le pôle management. La gouvernance administrative est assurée par un DG, un DRH/DAM, un DAFSI, un Directeur aux Services Economiques, Logistiques et Techniques (DSELT), d'une directrice déléguée du site des personnes âgées et d'une directrice des soins et en charge de la qualité, de la gestion des risques et des relations avec les usagers.

Le choix du prestataire

Les différents offreurs de solution de RDV en ligne ont été rencontrés par l'établissement support du GHT-HB avant la consolidation du marché qui s'opère aujourd'hui. Les ES du territoire souhaitaient unanimement minimiser la charge de travail en interne inhérente au paramétrage des interfaces et au déploiement du projet. Pour cette même raison, les ES du territoire recherchaient un prestataire éditeur-intégrateur disposant d'une méthodologie de déploiement robuste et lisible. Doctolib répondait à ces critères. Le prestataire avait déjà mis au point les interfaces avec le logiciel de DPI utilisé au CHU de Rennes dans d'autres CHU utilisateurs de la solution.

Un projet riche d'enseignements pour un EDH en stage de direction

Le déploiement des RDV en ligne au CHSV est l'une de mes missions de stage confiée par la DRH/DAM du CH en charge du pilotage administratif de ce projet. Sur ce projet j'ai été positionnée comme copilote, ce qui m'a permis à la fois d'avoir des responsabilités sur la préparation et la mise en œuvre de la solution, mais également d'entrevoir les multiples enjeux que recouvraient ce sujet, bien au-delà des sujets techniques et informatiques. Cette prise de conscience des autres enjeux inhérents à la mise en place des RDV en ligne a été facilitée par mon rôle de coordonnatrice du projet autour de plusieurs acteurs : les services informatiques, les médecins, les AMA et l'équipe de direction. Cette position transversale et les échanges avec ces acteurs m'ont rapidement permis d'entrevoir les enjeux juridiques évoqués supra, mais également organisationnels et stratégiques autour de ce projet. Du fait de la crise de la COVID-19 et de la difficulté à mobiliser les acteurs hospitaliers pendant cette période, la mise en œuvre opérationnelle du projet n'a pu être achevée durant mon stage. Mon rôle a consisté en la préparation de cette phase opérationnelle pour laquelle j'ai eu, paradoxalement à la faveur de la crise, du temps pour identifier les points de vigilance à avoir et qui seront traités dans la dernière partie de ce mémoire.

Une méthodologie de projet qui a permis d'objectiver les modalités de RDV par praticien

Le projet de mise en place des RDV en ligne au CHSV a été initié par le DG qui pris contact directement avec Doctolib. Cette initiative s'inscrit également dans une volonté territoriale de déployer les RDV en ligne, qui avait fait l'objet de concertations avec notamment une présentation du projet au comité stratégique de GHT. Tous les DG et PCME d'ES du territoire avaient validé cette orientation sauf un établissement MCO qui ne souhaitait pas déployer la solution.

Après une concertation du PCME et de la directrice référente du pôle pour lequel le service de maternité/pédiatrie était pressenti pour être service pilote, le DG a décidé de mettre en place la solution. Ni le DPO territorial (externalisation de la prestation au SIB) ni les services informatiques n'ont été consultés sur ce projet. Une première réunion de démarrage du projet, organisée par la directrice référente du pôle chirurgie-mère-enfant et cheffe de projet administrative, a eu lieu en septembre 2019. Ont été conviés la cheffe de service de gynécologie-obstétrique, service pilote du projet et cheffe de projet médicale, le RSI et chef de projet technique ainsi que des professionnels de Doctolib. Cette réunion a eu lieu très

amont du réel démarrage du projet puisqu'un an après il n'est toujours pas déployé. En effet, le temps nécessaire aux ajustements techniques a été sous-estimé, sans compter les impacts de la crise de la COVID-19 sur le déploiement des projets de gestion courante au profit de la gestion de crise.

Sur le plan technique, les équipes informatiques ont dû changer la version de notre logiciel de RDV Sillage fourni par le SIB pour la gestion des RDV et du DPI pour le rendre compatible avec Doctolib. Le SIB a, quant à lui, réalisé toute une phase de tests au CHU de Lille -qui dispose du même DPI que le CHSV- afin de s'assurer de l'opérationnalité de l'interface entre Doctolib et Sillage. Ces temps dédiés aux ajustements techniques ont finalement été une opportunité pour le CHSV de découvrir des points de sensibilité susceptibles d'impacter l'utilisateur et l'ES. Aujourd'hui, le SIB achève sa phase de tests au CHU de Lille. La solution devrait pouvoir être déployée au CHSV au mois de septembre 2020. Du fait du délai important entre la réunion de démarrage et la mise en œuvre du projet, un temps d'information réunissant les pilotes du projet et des professionnels du service pilote est prévu avant la phase de paramétrage. C'est sur cette phase que je souhaite m'appesantir, tant elle génère de questionnements d'ordre organisationnels et stratégiques. Le paramétrage est la phase du projet qui consiste à rentrer toutes les caractéristiques des RDV dans la plateforme de Doctolib. La qualité de ce paramétrage conditionnera par la suite le bon positionnement des RDV. Ces caractéristiques de RDV, figurant actuellement dans le logiciel de prise de RDV du CHSV et bien connues des AMA, devront être transférées sur la plateforme lors du paramétrage.

La connaissance plus fine des organisations de travail, une opportunité pour redéfinir les critères de RDV de consultations

D'après les professionnels de Doctolib, la préparation de cette phase de paramétrage en interne n'est pas nécessaire puisqu'ils proposent d'assurer seuls cette préparation technique. Ils suggèrent, pour ce faire, que plusieurs professionnels se rendent dans les services et paramètrent, avec les médecins des services, les éléments relatifs aux RDV dans Doctolib. Si, au CHSV, nous avons fait le choix de laisser les médecins décider en dernier recours des motifs qui seront ouverts sur la plateforme, nous avons toutefois jugé utile d'avoir un regard sur la phase de paramétrage tant elle nous semblait sensible, pour deux raisons :

- Du fait de la sensibilité éventuelle de certains motifs de consultations en raison - comme évoqué supra- de la complexité du RDV ou/et de sa « haute sensibilité » ;

- De l'occasion que constitue ce paramétrage de rendre visible les organisations de travail des praticiens souvent méconnues de la direction.

Considérant que les AMA étaient les mieux placées pour aborder en détails les modalités de RDV des praticiens, j'ai organisé deux réunions ad hoc :

- L'une dédiée aux caractéristiques de RDV du service de gynécologie-obstétrique avec l'AMA référente de ce service ;
- L'autre dédiée aux caractéristiques de RDV du service de pédiatrie avec l'AMA référente de ce service.

J'ai volontairement choisi de ne pas les réunir toutes les deux pour qu'elles se sentent libres de parler des organisations de travail des praticiens. Pour ce faire, nous avons passé en revue toutes les caractéristiques de RDV par praticien soit :

- Les spécialités éventuellement proposées par les praticiens au sein de leur discipline. Par exemple, un des pédiatres propose des consultations spécialisées de neuropédiatrie ;
- Les motifs de consultation possibles pour ces spécialités. Par exemple, en neuropédiatrie, le motif de consultation peut être le suivi d'une épilepsie chez un enfant ;
- Pour le service de gynécologie-obstétrique, les motifs de consultations assurés par les sages-femmes et ceux assurés par les médecins ;
- La durée de la consultation selon le praticien et le motif ; les éventuels changements de durée de RDV s'il s'agit d'un premier RDV ou d'un patient déjà suivi par le service ;
- Les jours ou demi-journées de consultations ;
- Les amplitudes horaires dédiées aux consultations sur ces jours ou demi-journées ;
- Les précisions demandées aux patients par l'AMA lors de la prise de RDV selon le motif et le praticien.

Ce recueil détaillé auprès des AMA a permis de pré-identifier des motifs de RDV qu'il faudra probablement questionner lors du paramétrage entre médecins et professionnels de Doctolib, du fait de leur sensibilité ou complexité. Par exemple, certains enfants sont suivis dans le service de pédiatrie accompagnés de leurs parents, suite à une déclaration par un professionnel d'une information préoccupante concernant l'enfant susceptible d'être victime d'actes de maltraitance. Le rôle de l'AMA dans cette situation, bien au-delà de la prise de

RDV, est alors fondamental. Elle doit, par cet entretien, convaincre les parents de se rendre au RDV d'expertise réalisé par le service. Ce motif de RDV ne pourra donc pas passer par la plateforme. Selon l'AMA, certains RDV nécessitent de poser beaucoup de questions à l'utilisateur avant d'être positionnés et les questions successives de l'AMA seront orientées par les réponses de l'utilisateur. Dans ce cas, il semble compliqué, au risque de générer des erreurs de positionnement, de placer ces RDV sur la plateforme.

Par ailleurs, ce recueil a mis en exergue des différences notoires de fonctionnement entre praticiens pour des motifs similaires de consultations ou des organisations de travail qui ne permettent pas pleinement de répondre aux besoins de santé publique du territoire. Par exemple, certains praticiens hospitaliers consacrent 45 minutes par consultation avec une amplitude horaire de 6 heures par jour, ce qui ne leur permet en une journée de travail de ne consulter que 5 patients. La médecine de ville sur le territoire de Vitry n'est pas dotée en pédiatres donc la demande est forte pour les consultations hospitalières, d'autant qu'elles portent également sur des consultations spécialisées de pédiatrie. Du fait de la longueur des créneaux dédiés et de l'amplitude horaire diminuée, les médecins hospitaliers ne peuvent pas honorer la demande et les délais d'attente sont de ce fait très longs. En cela, la mise en place de Doctolib peut être une occasion d'échanger avec les médecins sur ces modalités de consultation qui pénalisent l'utilisateur et l'établissement du fait des recettes de titres 1 et 2 qui pourraient être supérieures avec une activité plus soutenue, sans pour autant être préjudiciable à la qualité des soins et à la qualité de vie au travail des praticiens. J'ai compris au cours des échanges informels avec l'AMA et la cadre du service que cette activité pourrait avoir un rythme plus soutenu pour mieux répondre aux besoins de santé publique du territoire.

Ces réunions avec les AMA ont, par ailleurs, donné lieu à des échanges informels sur les demandes particulières des praticiens en matière de RDV, notamment pour les consultations de gynécologie et d'obstétrique.

La mise en place des RDV en ligne, une opportunité pour exploiter les compétences et développer l'activité des professionnel(le)s en laissant la main à l'utilisateur

Les échanges avec les AMA et le recueil des éléments de paramétrage ont permis de mettre en lumière une asymétrie dans l'attribution des RDV aux médecins et aux sages-femmes. Si l'utilisateur a le libre choix de son praticien, l'AMA peut également orienter l'attribution des RDV vers certains praticiens. A ce titre, les échanges informels avec l'AMA du service de gynécologie-obstétrique ont révélé que cette dernière était fortement incitée à attribuer toutes les consultations de suivi de grossesse aux médecins. La mise en place des RDV en ligne permettra aux patientes de pouvoir choisir quel praticien assurera leur

suivi. La stratégie du CHSV est ici de « s'extraire » de ce sujet sensible en maternité pour redonner la main à l'usager tout en sachant bien que la demande d'une partie de la patientèle en « bonne santé » est d'être suivie par une sage-femme. En conséquence, ce changement de paradigme dans l'attribution des RDV doit s'accompagner d'une vigilance lors du paramétrage de Doctolib pour que les sages-femmes apparaissent dans le menu déroulant lorsqu'une patiente souhaite prendre RDV pour un suivi de grossesse. Une réunion de préparamétrage ad hoc pour concerter les acteurs (médecins, sages-femmes et AMA) et arrêter les éléments de paramétrage est donc indispensable pour que l'objectif de développement de l'activité de consultations des sages-femmes puisse se traduire dans les faits.

3.2 Précautions d'usage pour la mise en place des RDV en ligne en ES

L'analyse des entretiens, de la législation en matière de protection des données et de droits des usagers permet de définir des garde-fous auxquels les ES pourront avoir recours lors de la souscription d'un contrat avec une plateforme de RDV en ligne, à l'instar des positions prises au CHSV consécutivement à cette étude. Au vu des avantages que présentent le recours à la numérisation des RDV, il ne s'agit en effet pas de renoncer à cette possibilité mais plutôt de trouver des leviers qui permettent de sécuriser le déploiement du projet pour l'usager mais aussi pour l'ES en cas de contrôle a posteriori par la CNIL. Afin d'éviter les risques d'atteinte à la vie privée des patients pris en charge et de préserver la qualité du patrimoine informationnel des ES, les dirigeants hospitaliers et les personnels ont donc un rôle crucial dans la protection des données.

Accorder une place importante à la fonction de DPO et questionner son rattachement à la direction

Pour piloter la gouvernance des données personnelles et protéger les droits fondamentaux des personnes concernées (patients, personnels, agents...), l'ES doit se doter d'un délégué à la protection des données personnelles. Le DPO doit connaître les caractéristiques de l'établissement pour pouvoir adapter ses actions. Il peut être interne ou externe à l'établissement et mutualisé entre plusieurs établissements. Pour réunir l'ensemble des compétences attendues et soutenir le DPO, certains établissements ont choisi de créer une cellule appelée à se réunir régulièrement regroupant : le DPO, le RSSI, un juriste, un

médecin. Dans son mémento de sensibilisation au RGPD à destination des directeurs d'établissements (2019), la DGOS précise par ailleurs que « *le DPO ne doit pas être en position de conflit d'intérêt et doit agir indépendamment des personnes qui définissent les traitements* ». Dès lors, son rattachement à la Direction Générale ou à une direction transversale telle que la direction de la qualité paraît assez adapté. Le DPO doit identifier les nouvelles situations sensibles en matière de protection des données et anticiper les non-conformités. Il doit être associé au projet en amont. Les services doivent faire une remontée d'information auprès du DPO dont la présence et les missions doivent donc être connues de tout l'encadrement afin de favoriser l'exhaustivité des sujets sensibles portés à sa connaissance.

Prendre du recul et poser un regard critique sur le discours marketing offensif du prestataire

Lors de la présentation de la solution par Doctolib aux équipes de direction, si l'offre paraît attrayante et la méthodologie de projet persuasive pour un déploiement rapide, les directeurs doivent garder à l'esprit qu'il s'agit là aussi et surtout d'une stratégie commerciale. Cette stratégie repose sur la mise en avant du service rendu à l'utilisateur et érige en finalité de leur action l'amélioration de l'accès aux soins de l'utilisateur. A ce titre, il pourrait être intéressant d'avoir à l'esprit l'avis du CCNE sur les motivations des prestataires de gestion de services numériques : « *Au-delà des risques de divulgation difficilement contrôlables de données personnelles sensibles, cette évolution marque l'importance croissante, dans le domaine de la santé, d'acteurs qui n'ont pas pour finalité le soin mais l'exploitation d'un marché. Ils ne se sentent pas nécessairement tenus par les obligations déontologiques ni par les règles du secret auxquelles sont spécifiquement soumis les acteurs professionnels de santé, même s'ils veillent souvent à s'assurer leur concours.* » Ce gain de temps sur le déploiement du projet pourrait être associé à une prise de risques pour l'ES et pour l'utilisateur sur un plan juridique et organisationnel comme précisé supra. D'après le CCNE « *même si le règlement européen a prévu des dispositions visant à éviter que les règles protectrices qu'il instaure ne puissent être éludées, la logique des grands opérateurs demeure celle d'une offre sans cesse améliorée de biens et de services personnalisés, qui repose sur l'exploitation d'un nombre toujours croissant de données personnelles.* » En effet, la stratégie marketing du prestataire vise à se ranger du côté vertueux du soin et de la santé publique, pour que les interlocuteurs en oublient l'objectif commercial comme en témoigne la plaquette de présentation de l'offre qui affiche d'emblée : « *notre mission : participer à la transformation de la santé en France.* » ou par

la répétition de leur crédo pendant la crise de la COVID-19 : « *notre objectif : rendre notre système de santé plus humain, efficace et connecté* ».

Leur stratégie marketing vise aussi à persuader les ES de les choisir comme prestataire, en mettant en avant le nombre d'ES, de GHT et de professionnels de santé libéraux qui ont recours à leurs services. Aujourd'hui, 2000 établissements sanitaires et médico-sociaux, 15 CHU et 120 CH ont choisi ce prestataire, ce qui peut être de nature à sécuriser les équipes de direction quant à la pertinence de leur choix à l'instar de celui fait par les confrères des autres ES, renforçant ainsi la situation de Doctolib de leader sur le marché.

Prendre en compte les éclairages et avis des DPO et RSI/RSSI lors de prise de position sur les choix d'options proposées par Doctolib

L'analyse des entretiens montre que pour beaucoup d'ES ayant déployé les RDV en ligne, les acteurs de la protection des données et de la sécurité informatique n'ont pas réellement été associés à la mise en place du projet, ni même au cours de son déploiement. Les RSI, RSSI et DPO interrogés estiment unanimement que la stratégie de Doctolib vise justement à contourner les acteurs susceptibles de retarder la mise en place du projet ou d'éclairer la direction sur les risques encourus. Les commerciaux s'adressent donc directement aux directeurs et aux médecins, ce qui ne favorise pas le fait que les services SI et DPO soient réellement consultés et entendus sur ces sujets. Souvent qualifiés de « frileux » face aux innovations numériques par les directeurs, la crédibilité des acteurs des SI n'est toutefois pas à la hauteur de la valeur ajoutée qu'ils peuvent apporter sur un tel sujet. Ils doivent bien au contraire éclairer le directeur dans sa décision qui n'a pas nécessairement l'expertise juridique et technique (sécurité informatique) suffisante pour faire preuve de discernement lorsque Doctolib présente son offre.

S'interroger sur les avantages et les risques d'une transmission à la société Doctolib de l'historique des données de RDV des usagers

Selon trois des quatre DPO et juristes interrogés dans le cadre de cette étude, l'ES ne peut se fonder sur les motifs d'intérêts publics ou d'intérêts légitimes de la base légale du RGPD pour justifier la finalité d'un tel traitement des données patients. Seul le cabinet d'avocats sollicité par le CHU et le DPO/juriste de ce même ES ont considéré que ce motif pouvait être légitimement utilisé au regard de la nécessaire gestion administrative informatisée des RDV et des missions de santé publique de l'hôpital. Pour appuyer son propos en défaveur de la licéité de ce type de traitement, la juriste et DPO du SIB précisent que le motif d'intérêt

légitime peut être invoqué si et seulement si les intérêts du responsable du traitement (le CH en l'occurrence) prévalent sur les risques que le traitement fait peser sur les libertés fondamentales des usagers. Si c'est le cas, la société Doctolib doit pouvoir le justifier dans le contrat conclu avec la société. Si le motif d'intérêt légitime pouvait être invoqué, il faudrait toutefois que le responsable du traitement ne transmette que les données nécessaires à la finalité recherchée dans le respect du principe de minimisation (RGPD) ce qui n'est pas possible en l'espèce puisque l'ES ne peut pas savoir si l'utilisateur va se représenter au CHSV pour une consultation.

Réaliser une analyse d'impact avant la souscription du contrat avec la société Doctolib

Dans son article 35, le RGPD contraint les responsables de traitement à mener des « *analyses d'impact relatives à la protection des données* » dès lors qu'un traitement peut engendrer « *un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques* ». L'AIPD est obligatoire si le traitement remplit au moins deux des neuf critères issus des lignes directrices du G29 (autorités de protection des données européennes). Parmi ces critères figurent la collecte de données sensibles, la collecte de données personnelles à large échelle, le traitement de données concernant des personnes vulnérables. Au regard de la loi, la réalisation d'une AIPD s'impose donc à l'ES qui souhaite déployer les RDV en ligne surtout s'il souhaite transmettre les deux ans d'historique de données de RDV. Selon les DPO/juristes interrogés, si l'établissement juge opportun au vu des avantages, de prendre ces risques résiduels, il paraît pertinent qu'il réalise au préalable une AIPD. Il s'agit aussi ici de se prémunir d'une visite de la CNIL, autorité de contrôle, en montrant que l'ES a analysé la situation et a décidé en conscience, et en prenant des précautions de choisir le cas échéant la solution de RDV en ligne avec les choix d'options éventuels qui s'offre à lui (transmission de l'historique notamment).

Ne pas négliger le contenu du contrat avec Doctolib

Lorsqu'un traitement est effectué par un sous-traitant tel qu'un prestataire proposant un service impliquant de traiter les données pour le compte du responsable de traitement, celui-ci doit présenter des garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées, de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du RGPD. Le règlement impose des obligations spécifiques aux sous-traitants dont la responsabilité est susceptible d'être engagée en cas de manquement. Le contrat entre ce sous-traitant et le responsable du traitement doit :

- Préciser les obligations incombant au sous-traitant pour protéger la sécurité et la confidentialité des données. Ce sous-traitant doit présenter des garanties suffisantes pour assurer la mise en œuvre des mesures de sécurité et de confidentialité prévues à l'article 34 de la loi Informatique et Libertés ;
- Prévoir qu'il ne peut agir que sur instruction du responsable du traitement.

Cette exigence ne décharge pas le responsable du traitement de son obligation de veiller au respect de ces mesures. Des modèles de contrat sont proposés sur le site de la CNIL avec des exemples de clauses de sous-traitance.

Recueillir les modalités de RDV des praticiens avant le paramétrage et prédéfinir les RDV que les AMA continueront de gérer

Après la réalisation de l'AIPD et la signature du contrat avec la société Doctolib et avant de commencer la phase paramétrique, il paraît opportun de prendre le temps nécessaire afin de définir avec les acteurs concernés les RDV qui passeront par la plateforme avant que l'équipe d'implémentation de Doctolib ne vienne paramétrer. Tous des acteurs interrogés - sauf un directeur- considèrent qu'un représentant de la direction doit être présent lors de la phase de préparation au paramétrage afin de :

- Sensibiliser les praticiens à la protection des données personnelles ;
- Les informer sur les points de sensibilité éventuels de certains types de RDV ;
- Déterminer avec eux les durées de RDV, les amplitudes de plages de consultations et les motifs de RDV assurés par les médecins et par les sages-femmes.

A la question sur les précautions à prendre avant la mise en place des RDV en ligne pendant cette phase de préparation du paramétrage, le médecin psychiatre en CHU interrogé propose de définir un équilibre dans les plages de RDV attribués entre les soins courants et les soins de recours (pour les consultants en CHU). Il suggère, en outre, que soit mis en place un processus de validation de prérequis incontournables pour la prise de RDV (compte-rendu, avis d'autres médecins...) afin de garantir le bon positionnement du RDV (le « bon » malade au « bon » praticien). Le médecin DIM interrogé préconise par ailleurs que soient suivis quelques indicateurs d'accessibilité des RDV par spécialité afin d'éviter que des délais trop longs génèrent des pertes de chance aux patients.

Préférer les SMS de rappel aux mails de rappel ?

Doctolib propose d'envoyer des SMS et des courriels aux patients pour leur rappeler leur RDV. Ce choix d'option lors de la mise en place de RDV en ligne est un sujet de divergence entre les acteurs interrogés. Les uns (essentiellement les RSI et RSSI interrogés) prônent l'éviction de la possibilité laissée à l'utilisateur de bénéficier de rappels par mails. Ils estiment que ces données sont susceptibles d'être interceptées car non chiffrées et échangées sur des flux « en clair ». Or, un RDV médical avec un praticien est bien une donnée de santé conformément à l'article 4.15 du RGPD. L'opérateur téléphonique du patient détient donc des informations sur l'état de santé du patient tout comme son fournisseur de messagerie qui stocke des données de santé sans être HDS. L'ES responsable du traitement des données de ses patients qui souscrit ce type de service ne respecte ni l'article L1110-4 ni l'article R1111-8-8 du CSP relatifs au secret médical et à l'hébergement de données de santé à caractère personnel, précisément car ces données n'ont été ni anonymisées ni chiffrées. Les autres acteurs interrogés estiment que l'ES n'a pas à faire « ingérence » dans ce qui incombe à l'utilisateur qui doit être libre de choisir quelle modalité de rappel de RDV il souhaite. Se substituer à lui pour dire ce qui paraît plus sécurisé reviendrait à le priver d'un droit et à parler en son nom.

Sensibiliser les professionnels de santé et les équipes de direction aux enjeux de sécurité informatique et de protection des données

Si, en ES, certains acteurs hospitaliers se sont intéressés au sujet de la mise en place des RDV en ligne, et plus généralement de la numérisation de la santé par curiosité personnelle et professionnelle, ils sont peu nombreux à avoir reçu une formation ou sensibilisation en interne sur ces sujets. Les médecins référent DPI et responsable du DIM interrogés considèrent, de par leur fonction et leurs centres d'intérêts, avoir suffisamment de connaissances en matière de protection des données et de sécurité informatique. En revanche, le médecin psychiatre interrogé estime qu'il aurait besoin d'être beaucoup plus au fait de la confidentialité numérique, du respect du secret médical, du cadre précis du secret partagé et de la sécurisation des échanges numériques. Il pourrait être intéressant, partant de ce constat, que chaque nouvel agent bénéficie, lors de l'accueil des nouveaux arrivants en ES, d'un temps de sensibilisation à la sécurité informatique et à la protection des données de santé pour que les professionnels aient en tête les vigilances à avoir à l'annonce de nouveaux projets concernant les SI. Les dirigeants hospitaliers pourront se référer au memento RGPD élaboré par la DGOS, au kit de la sécurité des données mis à la disposition des entités publiques et privées sur le site de l'Agence Nationale de la

Sécurité des Systèmes d'Information (ANSSI) ainsi qu'au kit RGPD mis en ligne sur le site de l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) en 2020. Pour sensibiliser les directions, les risques encourus en cas de non-conformité au RGPD peuvent être par ailleurs rappelés. Le RGPD prévoit en effet pour les cas les plus graves des sanctions financières jusqu'à 4% du chiffre d'affaires, l'arrêt d'exploitation du SI le temps de la mise en conformité et la poursuite au pénal du responsable de traitement.

Conclusion

Il s'agissait ici, par une analyse du droit de la protection des données personnelles et du recueil des témoignages d'acteurs hospitaliers et de juristes, d'apprécier comment les ES peuvent résoudre les difficultés d'arbitrage face aux innovations numériques susceptibles de générer certains risques. En l'espèce, la mise en place des RDV en ligne en ES soulève à la fois des enjeux juridiques autour de la protection des données, érigée depuis l'entrée en application du RGPD en droit fondamental, et des enjeux organisationnels quant aux modalités de paramétrage de la plateforme Doctolib en matière de RDV de consultations. La législation inhérente à la protection des données a beaucoup évolué depuis l'entrée en application du RGPD le 25 mai 2018. La définition de la donnée de santé, considérée comme une donnée personnelle sensible, est désormais plus large et intègre notamment les éléments permettant de déduire une information sur l'état de santé de la personne. Un RDV médical est par exemple considéré comme étant une donnée de santé. Le législateur a estimé que ces données nécessitaient un niveau de protection plus élevé et a donc posé le principe d'une interdiction de traitement de celles-ci sauf dans le cadre d'exceptions figurant dans la base légale du RGPD.

A la lecture des entretiens d'acteurs interrogés, le point le plus sensible, générant le plus de questionnements chez les décideurs hospitaliers, porte sur la transmission de l'historique de données de RDV de patients demandés par le prestataire. Pour beaucoup, le risque est lourd pour l'ES en matière de protection des droits de l'utilisateur au vu des avantages présentés par Doctolib de neutralisation des primo consultants. De ce fait cette demande instille le doute sur la réelle finalité poursuivie par Doctolib concernant ces données, bien que leurs commerciaux affirment que leur modèle économique n'est pas fondé sur la commercialisation des données. Par ailleurs, les DPO interrogés, « experts » en protection des données, considèrent unanimement que la transmission d'un historique de données ne respecte pas le cadre légal du RGPD et est de nature à compromettre le respect des libertés fondamentales de l'utilisateur. Aucune exception de la base légale du RGPD à la réalisation d'un traitement des données personnelles n'est selon eux utilisable pour justifier une transmission des données à un prestataire de RDV en ligne. Ceux qui se sont laissés convaincre par le prestataire ont toutefois réalisé une analyse d'impact préalable et ont accepté, au vu des conclusions, une part de risque résiduel.

L'objectif de ce mémoire n'est absolument pas de conclure qu'une application stricte du principe de précaution serait souhaitable pour ce type de projet, mais plutôt d'émettre un appel à la prudence à destination des décideurs hospitaliers qui pourraient aisément se laisser convertir à une version extensive des choix d'options proposées par Doctolib, au

risque de renoncer à des étapes essentielles d'analyse des risques et de mise en place de précautions d'usage. Car les commerciaux de Doctolib leur vendent la possibilité de saisir le virage numérique pour améliorer leur visibilité et leur image dans des territoires devenus très concurrentiels, avec des groupes de santé privés qui ont musclé leur politique de communication web. Les questionnaires ont également mis en exergue cette volonté, de beaucoup de directeurs d'hôpitaux interrogés, d'en découdre avec l'image de bureaucratie et d'inertie encore parfois associée aux services publics pour saisir les occasions de déploiement rapide de projets innovants. La tentation est alors forte pour ces décideurs/porteurs de projet de contourner des maillons pourtant essentiels de la sécurité numérique que sont les DPO et RSSI/RSI pour accélérer la mise en œuvre de tels projets. Solliciter ces acteurs permet également de limiter le risque juridique en cas de contrôle de la CNIL par la réalisation d'une analyse d'impact préalablement au déploiement des RDV en ligne. Cette AIPD est réalisée par le DPO qui peut être amené à recourir à l'expertise d'un cabinet d'avocats spécialisés dans le droit du numérique afin d'asseoir les arbitrages réalisés par la direction. Cette démarche d'analyse de risques a priori par l'ES est de nature à alléger la responsabilité juridique de l'ES en cas de contrôle de la CNIL : si l'établissement a finalement choisi de transmettre l'historique de données, il l'aura fait en conscience, en ayant mesuré au préalable les risques encourus, et en ayant considéré in fine que les risques de ne pas recourir à certaines options proposées par le prestataire étaient supérieurs pour l'utilisateur et pour l'établissement à ceux inhérents à la confidentialité des données de santé.

Pour un ES, les enjeux de déploiement des RDV en ligne ne sont pas que juridiques. Ils sont aussi économiques et organisationnels. Les directeurs des ES interrogés sont tous convaincus que la mise en place de la solution a amélioré leur visibilité numérique et a modernisé et facilité pour l'utilisateur l'accès à l'offre de consultation du CH. La plupart sont également très satisfaits par l'option proposée par le prestataire permettant à l'utilisateur d'annuler ou de reporter son RDV de consultation, ce qui génère pour l'ES une baisse importante des RDV non honorés. Si les avantages des RDV en ligne sont pour les acteurs des ES interrogés incontestables, la plupart des directeurs soulignent toutefois le risque économique lié à la situation quasi monopolistique de Doctolib. Le prestataire détient en effet environ 85% des parts d'activité sur ce segment de marché. Le recours à Doctolib renforce sa situation hégémonique sur le marché ce qui pourrait à terme porter préjudice aux ES en générant une hausse des tarifs par neutralisation des effets concurrentiels.

Enfin, la mise en place des RDV en ligne est une opportunité pour un ES de rendre visible en interne l'organisation des consultations et constitue un levier de modification de cette organisation au bénéfice de l'utilisateur et de l'efficacité de l'offre de soins. Au CHSV, elles devraient par exemple améliorer l'accès aux consultations des sages-femmes en

permettant à l'utilisateur de choisir son praticien pour des suivis que ces professionnel(les) sont habilités à réaliser au même titre que les gynécologues-obstétriciens. La mise à plat des organisations, étape préalable nécessaire à la réalisation du paramétrage de la plateforme Doctolib, a permis par ailleurs à la direction d'avoir une visibilité sur la durée des consultations et sur l'amplitude horaire des journées de consultations. Si certains motifs de consultation nécessitent pour assurer un accompagnement qualitatif une durée rallongée, la mise en place de Doctolib a été l'occasion de revoir la durée de certains RDV et l'amplitude horaire de certains praticiens dans un contexte de difficultés d'accès à cette offre de consultations pour la population du Pays de Vitré avec des délais d'attente important générant parfois une perte de chance pour l'utilisateur. Ces constats seront discutés dans le cadre du dialogue de gestion avec les praticiens et constitueront des objectifs d'activité de consultations qui pourront être intégrés aux futurs contrats de pôle du CHSV. Sur le plan managérial, la mise en place des RDV en ligne permet à l'équipe de direction d'avoir un regard sur l'activité de consultation jusqu'ici dévolue presque exclusivement aux AMA et aux praticiens.

Les directeurs d'hôpitaux seront de plus en plus amenés à arbitrer sur ce type de projet du fait de la volonté de l'Etat d'accélérer la numérisation de la santé. Des crises comme celle que nous traversons avec la pandémie de COVID-19 viennent conforter les pouvoirs publics sur la nécessité de permettre la dématérialisation de certains services de soins. Le recours à la téléconsultation pendant la période de confinement a par exemple permis d'éviter les ruptures de soins en assurant une prise en charge à distance. A l'instar des RDV en ligne, comme le soulignent les représentants des usagers interrogés dans le cadre de cette étude, la télémédecine doit néanmoins être envisagée comme un levier complémentaire mais non exclusif à une prise en charge en présentiel pour ne pas « déshumaniser » les suivis. Pour les RDV en ligne, cette complémentarité préservée permet de maintenir la possibilité pour les usagers éloignés du numérique de maintenir une prise de RDV possible par les AMA. Les recommandations issues des travaux conduits dans le cadre de ce mémoire pourront, par extrapolation, pleinement s'appliquer à d'autres types de projets numériques en santé pour lesquels la protection des données de l'utilisateur pourrait être malmenée. C'est notamment le cas quand ils supposent le recours à des prestataires privés dont le modèle économique n'est pas toujours conciliable avec les finalités de l'Hôpital. Pour saisir le virage numérique et ses innovations sans compromettre le droit à la protection des données de l'utilisateur, le décideur hospitalier devra donc être davantage sensibilisé à ces enjeux aujourd'hui encore trop peu considérés, et se saisir préalablement à la mise en place de tels projets de l'expertise juridique du DPO et de l'expertise en sécurité informatique du RSSI pour décider en conscience.

Bibliographie

Ouvrages

Cartau C., 2018, « La sécurité du système d'information des établissements de santé », Presses de l'EHESP

Cartau C., 2014, « Stratégies du système d'information vers l'hôpital numérique », Presses de l'EHESP

Louazel M., Mourier A., Ollivier E., Ollivier R., 2018, « Le Management en santé », Presses de l'EHESP

Articles de périodiques

Bekhat N. et Menapace M., 2018, « La protection des données de santé à l'hôpital. RGPD ; un, deux, trois...Partez ! », Gestions Hospitalières, n°573

Bekhat N., Menapace M. et Saulnier S., 2018, « Objectif RGPD : ce qu'il faut savoir pour assurer la transformation », Revue Hospitalière de France, n°581

Benyahia N. et Theard-Jallu MC., 2018, « RGPD, établissements de santé et enjeux juridiques », Revue Hospitalière de France, n°581

D'abravanel S., Sefion I., Guillots C. et De Carheil A., 2018, « La prise de rendez-vous en ligne. L'expérience du CHU de Rouen », Gestions Hospitalières, n°575

Lucas J. et Politi C., 2018, « Regards croisés. Data, risques et valeurs », Revue Hospitalière de France, n°581

Seiller S., 2018, « RGPD, un pas de plus pour renforcer la protection des données personnelles à l'hôpital », Revue Hospitalière de France, n°581

Villié P., 2017, « Améliorer l'accessibilité des consultations. La prise de rendez-vous en ligne à l'AP-HP », Gestions Hospitalières, n°567

Emission de radio

Rouvroy A., 2018, « Protection des données personnelles : souriez, vous êtes traqués ! », La Méthode Scientifique sur France Culture

Fiches et Guides

ANAP, Kit RGPD, 2020, www.anap.fr

ANSSI, fiches sur la sécurité numérique, www.ssi.gouv.fr

CNIL et CNOM, Guide pratique sur la protection des données personnelles, 2018, 35p.

DGOS, Mémento RGPD. Sensibilisation au RGPD à l'usage des directeurs d'établissements., 2019.

Sites internet, ressources en ligne

ANS, www.esante.gouv.fr

Brac de la Perrière M., 2018, « Health Data Hub, la nouvelle plateforme des données de santé », www.alain-bensoussan.com

Cartau C., 2020, « Faille Doctolib : quelle réflexion sur les métadonnées ? », www.dsih.fr

CCNE, 2019, Avis 130, « Données massives et santé : une nouvelle approche des enjeux éthiques », www.ccne-ethique.fr

CNIL, www.cnil.fr

Evin C., 2018, « Hébergement des données de santé : un enjeu stratégique », www.houdart.org

FranceAssosSanté, 2018, « Dossier prise de RDV en ligne - Cet outil pratique est-il véritablement éthique ? », www.france-assos-sante.org

Houdart L. et Lecomte D., 2019, « Hébergement des données de santé par les GAFAs : le bon choix ? », www.houdart.org

INSEE, www.insee.fr

Plateforme des Données de Santé, www.health-data-hub.fr

Yahia O. et Blanc-Rolin C., 2020, « Externalisation de la prise de rendez-vous médicaux en ligne : un pacte avec le diable ? », www.dsih.fr

Supports et textes juridiques

Code de la Santé Publique, www.legifrance.gouv.fr

Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, www.legifrance.gouv.fr

Décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, www.legifrance.gouv.fr

RGPD, site du Journal Officiel de l'UE : www.eur-lex.europa.eu

Liste des annexes

Annexe 1 : Grille d'entretien à destination des DPO

Annexe 2 : Grille d'entretien à destination du prestataire Doctolib

Annexe 3 : Questionnaire en ligne à destination des médecins hospitaliers

Annexe 4 : Grille d'entretien à destination des directeurs hospitaliers

Annexe 5 : Grille d'entretien à destination des représentants des usagers en ES

GRILLE D'ENTRETIEN - DPO CHU

- 1) Quelle fonction occupez-vous au CH en plus de celle de DPO ?
- 2) Vous considérez-vous comme neutre et indépendant pour vous prononcer sur les sujets pour lesquels vous êtes sollicités ?
- 3) Avez-vous été concerté(e) en tant que DPO sur la mise en place des RDV en ligne ? Si oui, à quelle(s) phase(s) du projet ?
- 4) La mise en place des RDV en ligne a-t-elle fait l'objet d'une analyse d'impact ?
- 5) La mise en place des RDV en ligne via Doctolib en ES présente-elle des risques ? Si oui, quels sont-ils / existe-t-il des façons de s'en prémunir tout en maintenant le projet ?
- 6) Le prestataire de RDV en ligne, incite fortement les ES à transmettre un historique de RDV patients d'au moins de deux ans. Cette option vous paraît-elle conforme au RGPD ? Si oui, sur quelle base légale repose-t-elle ?
- 7) A votre avis, y-a-t-il des vigilances à avoir lors du paramétrage des RDV avec les médecins et la société Doctolib ? Sur les motifs de RDV... ?
- 8) Estimez-vous que la connaissance des directeurs et des praticiens est suffisante en ES en matière de protection des données et de la sécurité informatique ?
- 9) Pouvez-vous facilement interpeler la CNIL quand vous avez besoin d'un appui sur certains sujets ? Pensez-vous que ce soit indiqué sur ce sujet de la prise de RDV en ligne via Doctolib ?

GRILLE D'ENTRETIEN - Boris Prigent et Charles Giraud / DOCTOLIB

Vous demandez aux ES de transmettre un historique de RDV patients d'au moins deux ans.

1) Quel(s) intérêt(s) pour les ES ?

2) Quelles données demandez-vous ?

3) Sur quelle base légale du RGPD repose-t-elle dans la mesure où le consentement du patient ne peut pas être obtenu ?

4) Question de la finalité des données traitées : les données de patients transmises à cette occasion ne sont pas toutes justifiées (ex : patient qui est venu une fois aux urgences et pas suivi chroniquement au CH). C'est un problème du point de vue de la conformité au RGPD ?

Lors de notre échange précédent, vous n'émettiez aucune réserve sur la question des motifs de RDV laissés à la main des AMA. Pour vous, tous les motifs de RDV peuvent passer par la plateforme de RDV en ligne sans restriction ?

Vous proposez le service de rappel du RDV au patient par SMS. Si le numéro de téléphone laissé lors de la création du compte utilisateur n'est pas celui de la personne qui a pris le RDV (personne de la même famille), n'y voyez-vous un risque en termes de respect de la confidentialité du RDV (exemple : IVG, oncologie, psychiatrie...) ?

Certains RDV nécessitent de demander des détails par l'AMA pour positionner le RDV. Comment Doctolib répond à ces situations et comment ?

Les données de santé collectées par Doctolib sont hébergées chez un HDS américain (Amazon). Quelles garanties pouvez-vous apporter en matière de sécurité de stockage de ces données dans la mesure où l'HDS est soumis à la législation américaine ?

QUESTIONNAIRE EN LIGNE – Médecins hospitaliers

Je suis élève directrice d'hôpital, actuellement en formation à l'EHESP à Rennes et en stage de direction au CH de Vitré. Je me permets de vous solliciter pour une participation au travail de recherche que je mène dans le cadre de mon mémoire de fin d'étude qui porte sur la mise en place des RDV en ligne via Doctolib en établissements de santé. J'aimerais avoir votre regard de médecin sur la numérisation de la prise de RDV à l'hôpital.

Ces questionnaires seront bien sûr anonymisés tant sur l'identité du participant que sur son lieu d'exercice.

1) Selon vous, la mise en place des RDV en ligne en CH/CHU présente-t-elle des avantages ? Si oui, lesquels ?

2) Selon vous, la mise en place des RDV en ligne en CH/CHU présente-t-elle des risques ? Si oui, lesquels ?

3) Selon vous, l'hôpital doit-il prendre des précautions avant la mise en place de RDV en ligne ? Si oui, lesquelles ?

4) Estimez-vous que certains motifs de consultations ne doivent pas passer par la plateforme de RDV en ligne ? Si oui, lesquels et pourquoi ?

5) En tant que médecin, estimez-vous avoir un niveau de connaissance suffisant en matière de protection des données de santé et de sécurité informatique pour pouvoir en conscience vous positionner sur certains sujets inhérents à la numérisation de la santé ?

a. Si oui, comment l'avez-vous acquis ? Quels sont à votre avis les points de vigilances à avoir en tête quand on traite des données de santé ?

b. Si non, qu'est-ce qui vous permet de dire cela ?

GRILLE D'ENTRETIEN – Directeurs hospitaliers

Choix/mise en place du projet

- 1) Qu'est-ce qui vous a motivés à mettre en place les RDV en ligne au sein du CH/CHU ?
- 2) Quel service pilote avez-vous choisi ? Pourquoi ?
- 3) Quels services du CH/CHU ont contribué à la mise en place du projet ?
- 4) Quels ont été les interlocuteurs de Doctolib au sein du CH au cours du projet ?
- 5) Vos décisions ont-elles été éclairées par l'avis du DPO/RSSI/RSI ?

Avantages/risques du projet

- 6) Selon vous, quels sont les avantages de la mise en place des RDV en ligne ? Pour le CH/CHU, pour l'utilisateur ?
- 7) Selon vous, la mise en place des RDV en ligne présente-t-elle des risques ? Si oui, lesquels ?

Arbitrages/offre de services proposés par Doctolib

- 8) Quelles ont été vos positions quand il a fallu arbitrer sur les options proposées par Doctolib dans le bouquet de services ? Pourquoi ?
 - Avez-vous exclu certains motifs de RDV du paramétrage sur Doctolib ?
 - Avez-vous transmis au prestataire l'historique de données ? Si oui, les patients ont-ils été informés que leurs données allaient être transmises ?
 - Quel(s) canal/canaux de rappel de RDV avez-vous choisi pour les patients : SMS ou mail ?
- 9) Quels acteurs ont participé à la décision sur ces arbitrages ?
- 10) Ces arbitrages ont-ils fait l'objet d'une analyse bénéfices/risques par les décideurs ?

GRILLE D'ENTRETIEN – Représentants des usagers

1) Selon vous, la mise en place des RDV en ligne en CH/CHU présente-t-elle des avantages ? Si oui, lesquels ?

2) Selon vous, la mise en place des RDV en ligne en CH/CHU présente-t-elle des risques ? Si oui, lesquels ?

3) Selon vous, l'hôpital doit-il prendre des précautions avant la mise en place de RDV en ligne ? Si oui, lesquelles ?

4) Estimez-vous que certains motifs de consultations ne doivent pas passer par la plateforme de RDV en ligne ? Si oui, lesquels et pourquoi ?

5) En tant que représentant des usagers et utilisateur des services de l'hôpital, estimez-vous avoir un niveau de connaissance suffisant en matière de protection des données de santé et de sécurité informatique pour pouvoir en conscience vous positionner sur certains sujets inhérents à la numérisation de la santé ?

POIRET

Emilie

Octobre 2020

FILIÈRE DES DIRECTEURS D'HÔPITAL

Promotion 2019-2020

Concilier prise de rendez-vous en ligne et protection des données personnelles : éléments d'éclairage à l'appui des travaux conduits au CH de Vitré

Résumé :

Après un déploiement des RenDez-Vous (RDV) en ligne dans le secteur libéral, les Etablissements de Soins (ES) ont désormais la possibilité de souscrire à ces solutions permettant à l'utilisateur de prendre RDV pour des consultations hospitalières sur une plateforme.

Cette dématérialisation de la prise de RDV offre de nombreux avantages pour l'utilisateur et pour l'ES, notamment en fluidifiant la prise de RDV et en améliorant la visibilité de l'Hôpital. Des points de vigilance sont néanmoins à observer quant à la protection des données de l'utilisateur et au paramétrage de la plateforme de RDV en ligne avant le déploiement de la solution.

Les travaux conduits dans le cadre de ce mémoire ont permis de dégager quelques précautions d'usage à destination des décideurs hospitaliers pour permettre le déploiement de ces projets numériques en minimisant le risque juridique et en préservant les libertés fondamentales de l'utilisateur.

Mots clés :

Protection des données – rendez-vous en ligne – consultations – Doctolib – sécurité informatique – accès aux soins – communication web - visibilité

L'École des Hautes Études en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.