



HAL
open science

Enjeux réglementaires et pratiques de la production des documents numériques dans les établissements de santé publics

Léonord Rolland-Blin, Khuloud Abou Amsha, Matthieu Tixier

► To cite this version:

Léonord Rolland-Blin, Khuloud Abou Amsha, Matthieu Tixier. Enjeux réglementaires et pratiques de la production des documents numériques dans les établissements de santé publics. JetSan 2025, LIST3N|MSAD, Université de Technologie de Troyes, Jun 2025, Troyes, France. ⟨hal-05250495⟩

HAL Id: hal-05250495

<https://hal.science/hal-05250495v1>

Submitted on 4 Nov 2025

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire HAL, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons CC BY 4.0 - Attribution - International License



Enjeux réglementaires et pratiques de la production des documents numériques dans les établissements de santé publics

Léonord Rolland-Blin¹, Khuloud Abou Amsha¹, Matthieu Tixier¹

¹ Université de Technologie de Troyes, LIST3N/TPRA

Correspondance: [prénom.nom_composé]@utt.fr

Résumé

Notre travail de recherche vise à expliciter l'impact des normes, réglementations et politiques publiques dans la réussite des projets de transformations numériques à travers l'analyse d'un projet de numérisation de dossiers de patient dans un hôpital public français. En s'appuyant sur l'analyse qualitative de notes de terrain et compte rendu d'observation, elle met en évidence les enjeux d'un projet de numérisation pilote pour différents groupes d'acteurs et la manière dont ils prennent en considération les contraintes réglementaires qui s'appliquent à eux.

Mots-clés — réglementations, dossiers médicaux, archives numériques, systèmes sociotechniques

1 Introduction

La large diffusion des documents numériques dans la société peut laisser à penser que la numérisation et la création de documents nativement numériques sont des démarches relativement aisées à mettre en place. Néanmoins ces processus restent complexes, les ressources disponibles et la coopération entre les différentes communautés de pratiques au sein d'une même organisation sont deux des facteurs de difficulté. Les questions légales associées aux documents numériques en constituent un troisième, étroitement imbriqué avec les deux premiers. Une relation soulignée à travers la notion de *policy-knot* associant conception des technologies, pratiques et *policies*. Ce dernier aspect peut être traduit comme l'ensemble des réglementations, normes et politiques publiques [1]. Une relation qui devient de plus en plus cri-

tique avec l'étoffement des réglementations sur le numérique.

Nous illustreront cette relation à travers l'analyse d'un projet de numérisation de dossiers de patient porté par un hôpital public français. Pour ce faire nous commenceront par présenter le contexte légal dans lequel se placent les documents produits par des structures de santé.

2 Contexte

Les documents produits dans les organisations, qu'ils soient papier ou numériques, sont porteur d'enjeux légaux et, à plus long terme, historiques. Concernant les premiers ils sont liés à une valeur de preuve qui doit être reconnue sur le plan légal, concrètement la finalité est que les organisations puissent utiliser ces documents dans le cadre



de contentieux. Nous nous concentrerons sur le cadre légal français étant donné que c'est celui qui s'applique au projet étudié.

La plupart des documents qui circulent dans les organisations entrent dans la définition légale des archives que l'on peut brièvement résumer par : tous les documents produits ou reçus par une personne dans le cadre de son activité [2]. La gestion de ces archives doit donc se conformer aux règles régissant cette catégorie de documents. S'ils contiennent des informations sur la santé de patients, la loi française spécifie par exemple la durée pendant laquelle ils doivent être préservés [3]. S'il s'agit en plus d'archives publiques, produites ou reçues par une personne travaillant dans un organisme public, leur préservation est en plus soumise au contrôle de l'État. La situation s'étend même au-delà des organismes publics au sens strict puisque les établissements privés chargés d'une mission de santé publique doivent également se conformer aux exigences des établissements publics [4]. Pour tous ces organismes le contrôle de l'État, souvent réalisé par les services d'archives départementales, concerne les conditions de préservations des archives mais aussi l'obligation pour les structures d'obtenir l'accord des archives départementales avant toute destruction de document [5]. Ce fonctionnement est crucial dans les projets de numérisation et de mise en place de processus de création de documents d'archives nativement numériques. Les archives départementales (ou autre institution chargée du contrôle) peuvent en effet s'opposer aux procédures mises en place si elles estiment que ces dernières ne répondent pas aux exigences réglementaires et requérir une modification des procédures ou la conservation des versions papiers comme documents originaux.

Enfin le droit français reconnaît la valeur légale des documents numériques au même titre que les

documents papier dès 2000 [6]. Un principe appuyé en 2016 dans l'article 1366 du Code civil [7] qui précise que cette équivalence nécessite que l'émetteur du document soit clairement identifié et que les conditions de création et de préservation garantissent que le document n'a pas été altéré.

3 Méthodologie

L'étude s'est déroulée dans un hôpital public français (A) pendant six mois, de mars à août 2023. Lors de cette période nous avons pu assister à huit réunions de projet, rassemblant différents acteurs impliqués dans son déroulement, et réaliser deux observations dans le secrétariat du service d'urologie ayant été identifié comme service pilote (trois jours puis deux heures et demi). L'ensemble des réunions et observations ont donné lieu à des notes de terrains qui ont ensuite fait l'objet d'une analyse thématique collaborative réalisée via l'outil Cassandra [8, 9].

Trois des huit réunions étaient des **comités de pilotage** organisés tous des deux mois pendant l'étude. Elles impliquaient le directeur à l'information médicale (DIM) et la responsable des archives (RArch). La première concernait la présentation du projet de numérisation de l'hôpital, les deux autres le suivi des évolutions du projet. Une **réunion avec la cheffe des secrétaires** a été organisée par la RArch à propos des pratiques de recherche documentaires utilisées par les secrétaires. C'est également lors de cette rencontre qu'a été organisé la **première observation** dans le secrétariat d'urologie, afin d'améliorer notre compréhension du travail des quatre secrétaires médicales qui y travaillent. Ensuite nous avons assisté au **retour d'expérience d'un autre hôpital public** (B) ayant mis en place une procédure de numérisation de ses dossiers de patients. L'un des sujets centraux était le choix de système d'archivage électronique

(SAE) de l'hôpital B. Une **rencontre avec la représentante des archives départementales** auxquelles est rattaché l'hôpital A a été organisé pour amorcer le dialogue et s'assurer que les choix qui seront effectués correspondront à leur attentes. Une représentante commerciale a présenté une **offre de SAE** à la RArch de l'hôpital A. Enfin une **réunion globale** rassemblant un nombre conséquent d'acteurs impliqués dans le projet a été initiée par le médecin chef du service urologie. Il y a présenté un nouveau processus visant à limiter les échanges de dossiers papier entre les archives et le service urologie. La seconde observation a eu lieu, un mois après la proposition, pour en mesurer l'impact.

Dans l'ensemble les acteurs de l'hôpital A impliqués lors de cette étude sont principalement le DIM, la RArch, le médecin chef et les secrétaires médicales du service urologie. La cheffe des secrétaires médicales, le directeur du service informatique et les infirmières rattachées au service urologie ont également participé à certaines rencontres mais en restant plus en retrait en termes d'investissements dans le projet.

4 Résultats et discussion

L'analyse thématique a mis en évidence les enjeux prépondérants du projet de numérisation pour chaque groupe d'acteurs. Les plus partagés sont le gain de temps et d'espace complétés par une recherche de souveraineté de l'hôpital sur ses propres documents numériques. Le dernier objectif de souveraineté étant beaucoup plus prégnant dans le discours du DIM, du directeur des services informatiques et dans une moindre mesure de la RArch.

Les questions d'ordre légal ne sont pas uniquement présentes dans le processus de numérisation qui doit être mis en place mais traversent aussi ces trois préoccupations. Les objectifs de gain

de temps et par extension de gain de place mis en avant par le chef du service urologie sont par exemple explicitement liés aux délais de communication des courriers médicaux :

« Actuellement le retard de frappe des courriers dépasse ce qui est légalement permis. Les mouvements de dossiers [entre le service et les archives] sont très importants et les secrétaires perdent beaucoup de temps à les bouger et y ajouter des documents qui ne seront pas consultés par la suite. » Notes de terrain basées sur les propos du chef du service urologie.

C'est suite à ce constat qu'une demande explicite de numérisation a été transmise par le chef de service au DIM, ce qui a conduit au lancement du projet étudié. Le point de vue des secrétaires médicales s'aligne globalement sur celui du médecin chef mais elles sont plus directement concernées par le problème de place étant donné que leur bureau est encombré par les dossiers de patients en cours de traitement comme l'illustre la Figure 1.



FIGURE 1 – Photographies du secrétariat d'urologie lors de la première observation

Le DIM a une vision plus large dans la mesure où son objectif principal est surtout que l'hôpital retrouve la maîtrise de ses données. Cela recoupe plusieurs enjeux : celui de la conformité au RGPD, une plus grande capacité de coopération avec les autres services de santé et permettre l'utilisation des données de santé à des fins de recherche (ce qui implique également la conformité avec un



certain nombre de réglementations spécifiques).

« Avec l'éditeur de logiciel actuel l'hôpital n'est pas propriétaire de ses données et doit payer pour les récupérer. L'éditeur refuse de supprimer les données ce qui pose problème avec le RGPD. L'archivage neutre permet de maîtriser totalement ses données, gagner en indépendance par rapport aux éditeurs et automatiser la connexion avec d'autres systèmes d'information. » Notes de terrain basées sur les propos du DIM.

Les archives ont un positionnement intermédiaire étant à la fois concernées par le problème de place et de temps du fait des échanges de dossiers avec les services et par celui de la conformité de la préservation des documents papier et numériques qui recoupe les préoccupations de souveraineté.

Cet alignement des objectifs, même imparfait, est suffisant pour lancer le projet de numérisation dans un premier temps. Toutefois à la fin de la période d'étude les acteurs du service urologie s'accordent sur la mise en place d'un processus alternatif qui répond en partie aux problèmes initiaux tout en évitant les complications liées à la numérisation de documents médicaux. Son principe est de limiter les échanges de dossiers avec les archives à certains cas particuliers et de se contenter des derniers examens reçus par le service pour la plupart des patients.

Les préoccupations mises en avant par les acteurs sont, comme l'on pourrait s'y attendre, essentiellement tournées autour de leurs pratiques respectives et il en va de même pour les réglementations auxquelles ils se réfèrent. Il n'y a que peu d'acteurs qui parviennent à en avoir une vision globale, ils font face à d'importantes difficultés pour croiser les référentiels (par exemple ceux de la santé et des archives) et *a fortiori* pour transmettre cette vision d'ensemble aux autres acteurs.

Pour autant ni cet obstacle ni la division des intérêts jusqu'ici congruents n'ont réellement mis un terme au projet. D'une part parce que les

problèmes qui ont contribué à sa mise en oeuvre, et dont une part importante relevait de la conformité aux réglementations, n'ont pas été résolus. D'autre part grâce à la structuration des travaux lors de cette première phase de projet. Le projet dans son ensemble est donc plus certainement en pause que définitivement stoppé. Nous pouvons qualifier cette structure du travail de *knotworking* [10][11], la progression s'effectue sous forme de petites sessions de travail rassemblant un nombre et une typologie d'acteurs variables autour de sujets spécifiques. Un fonctionnement qui a permis de limiter l'impact des incompréhensions entre acteurs tout en capitalisant sur chaque session de travail à travers la création de documents qui pourront être réutilisés lors du redémarrage du projet. C'est également ce qui permet de dépasser la moindre implication d'un acteur à un moment donné, en autorisant la progression dans l'attente d'un alignement des objectifs avec les acteurs moins investis. Un exemple concret de cette situation est le travail commun de la RArch et de la cheffe des secrétaires médicales sur le plan de nommage des documents numérisés – croisement des aspects pratiques et réglementaires – qui a pu progresser jusqu'au point où la connaissance d'une personne appartenant au service informatique est requise – aspect technologique.

Ce dernier exemple donne également une illustration de l'imbrication entre les trois dimensions du *policy-knot* et de la difficulté que peut représenter leur articulation. Le lien entre ces dimensions est aussi visible dans les motivations des différents acteurs, les pratiques professionnelles de chaque groupe sont rattachées à des ensemble différents des normes et réglementations mais aussi à des ensemble logiciels fonctionnant souvent en silo et qui sont donc propre à un groupe professionnel [12]. Ce type de projet qui vise non seulement à rassembler les trois dimensions du *policy-knot* mais à le faire de manière pluriprofessionnelle



constitue donc un défi d'autant plus ardu. En l'occurrence la partie conception des technologies s'est surtout avérée bloquante à plusieurs niveaux : la moindre implication des services informatiques entraînant un manque d'information sur les systèmes existants et l'absence d'un système adapté aux besoins de l'hôpital.

5 Conclusion

Notre analyse met en évidence l'importance que peuvent prendre les réglementations en tant que moteur des projets de transformations numérique tout en restant insuffisant pour en comprendre la dynamique globale. Conformément à ce qui est proposé dans la notion de *policy-knot*, ce cas de projet pilote illustre le lien qui existe entre *politiques*, pratiques et conception des technologies (existantes ou futures) et met en évidence quelques pistes qui ont permis aux acteurs du projet de progresser malgré les difficultés rencontrées dans l'articulation de ces trois éléments.

Remerciements : Nous remercions le Centre hospitalier de Troyes (CHT) et en particulier le Département d'information médicale, le service des archives et le service urologie pour avoir accueilli notre étude et consacré du temps à ces échanges. Ce travail de recherche bénéficie d'une bourse de doctorat partagée par le Conseil général de l'Aube et Troyes champagne métropole ainsi que d'une aide de l'État gérée par l'Agence Nationale de la Recherche au titre de France 2030 portant la référence ANR-22-EXEN-0003 (PEPR eNSEMBLE / PILOT).

Références

- [1] S. J. Jackson, T. Gillespie, and S. Payette, "The policy knot : re-integrating policy, practice and design in csw studies of social computing," in *Proceedings of the 17th ACM conference on Computer supported cooperative work & social computing*, (Baltimore Maryland USA), pp. 588–602, ACM, Feb. 2014.
- [2] "Article L211-1 du Code du patrimoine (France)," July 2016.
- [3] "Article R1112-7 du Code de la santé publique (France)," Mar. 2018.
- [4] M. Cornu, "Rapport introductif : Quelle spécificité des archives hospitalières?," in *Les archives hospitalières : Regards croisés*, Droit du patrimoine culturel et naturel, pp. 9–22, Paris : L'Harmattan, 2016.
- [5] A. Leroy, J. Schoenletter-Laute, and C. Riou, "Procédure d'élimination des dossiers médicaux," *Journal de gestion et d'économie médicales*, vol. 35, pp. 32–42, Sept. 2017.
- [6] M. Wack, N. Cottin, B. Mignot, and A. El-Moudni, "Certification et archivage légal de dossiers numériques," *Document numérique*, vol. 6, no. 1, pp. 145–158, 2002. Publisher : JLE Editions Section : Droit commercial.
- [7] "Article 1366 du Code civil (France)," Oct. 2016.
- [8] C. Lejeune, "Cassandra, un outil pour construire, confronter et expliciter les interprétations," in *Actes du 2ème colloque international francophone sur les méthodes qualitatives*, 2010.
- [9] C. Lejeune, *Manuel d'analyse qualitative. Analyser sans compter ni classer. Méthodes en sciences humaines*, De Boeck, 2e ed., 2019.
- [10] Y. Engeström, R. Engeström, and T. Vähäaho, "When the center does not hold : The importance of knotworking," *Activity theory and social practice : Cultural-historical approaches*, vol. 381, 1999.
- [11] K. Abou Amsha, C. Bossen, E. Grönvall, and M. Lewkowicz, "Computer-supported knotworking : Design guidelines based on two case



studies from the healthcare domain in eu-
rope,” in *Proceedings of the ACM on Human-
Computer Interaction*, vol. 5, pp. 1–26, ACM,
Apr. 2021.

[12] M. Plegat and M. Lewkowicz, ““I do not see

the point of using the system”. Understanding a Broken Policy Knot in the Primary Care Sector,” in *Proceedings of the ACM on Human-Computer Interaction*, vol. 9, ACM, Apr. 2025.