

# IHE-Europe Questions fréquentes



## Index

---

- 3 ..... Qu'est-ce qu'IHE?
- 3 ..... Pourquoi a-t-on besoin d'IHE?
- 3 ..... Qu'est-ce que "l'interopérabilité"?
- 3 ..... Quelle est l'origine d'IHE?
- 4 ..... Comment se déroule le processus IHE?
- 4 ..... Quels sont les domaines cliniques des profils IHE?
- 5 ..... Combien de temps est nécessaire pour développer une solution pour un problème utilisateur?
- 5 ..... Quel est le rôle des utilisateurs?
- 5 ..... Quel est le rôle des standards au sein d'IHE?
- 5 ..... Quel est le contenu d'un profil IHE?
- 6 ..... Comment IHE vérifie la conformité au Connectathon?
- 6 ..... Qu'est-ce que l'évaluation de conformité? Quels en sont les bénéfices?
- 6 ..... Est-ce que IHE fournit une certification?
- 7 ..... Quels sont les bénéfices pour les utilisateurs?
- 7 ..... Comment IHE facilite les discussions entre les utilisateurs et les industriels?
- 7 ..... Quels sont les domaines d'IHE et le cycle de travail annuel?
- 8 ..... Est-ce qu'IHE s'intéresse au partage d'information en santé?
- 8 ..... Puis-je devenir membre d'IHE?
- 8 ..... Est-ce qu'IHE promeut l'ouverture?
- 8 ..... Puis-je utiliser les outils dont la propriété intellectuelle appartient à IHE?
- 9 ..... Quel est le rôle d'IHE-Europe?
- 9 ..... Quel est le rôle spécifique des initiatives IHE nationales?
- 9 ..... Le logo IHE et les autres marques IHE peuvent-ils être utilisés sans droits?

## Qu'est-ce qu'IHE?

“Integrating the Healthcare Enterprise” (IHE) ou “Intégrer l’informatique de santé” est une initiative mondiale à but non lucratif s'appuyant sur des initiatives nationales et régionales. Elle adopte une méthodologie pragmatique qui permet d'assurer l'interopérabilité entre les systèmes d'information en santé à partir de spécifications techniques et sémantiques qui sont publiées par IHE sous forme de Cadre Technique (Technical Framework). IHE organise également des sessions de test à l'échelle mondiale, ce qui permet aux fournisseurs de solutions de vérifier et valider la conformité de leur implémentation avec les spécifications IHE. IHE est une initiative conjointe entre les utilisateurs de systèmes d'information en santé et les fournisseurs de ces systèmes. IHE est piloté par un comité international qui définit les orientations stratégiques et coordonne les activités techniques de développement d'IHE. En Europe, la coordination est effectuée par IHE-Europe.

## Pourquoi a-t-on besoin d'IHE?

Les standards sont écrits pour mettre en œuvre un large éventail de cas d'usage cliniques et contiennent de nombreuses fonctionnalités optionnelles. Afin d'assurer l'interopérabilité pour un cas d'usage spécifique, IHE a créé des Profils basés sur les standards les plus pertinents et qui permettent ainsi de mettre en œuvre les cas d'usage cliniques obligatoirement supportés par ces produits et pour lesquels la conformité à ces Profils est demandé. Les Profils IHE spécifient les informations qui doivent être échangées entre les systèmes ainsi que les actions que les systèmes destinataires doivent effectuer à la réception de l'information. Toutefois, ils n'imposent pas la façon dont ces systèmes sont conçus afin de permettre leur facilité d'utilisation.

## Qu'est-ce que “l'interopérabilité”?

Selon l'ISO / CEI 2382-01, Vocabulaire des Technologies de l'Information, Termes fondamentaux, l'Interopérabilité est définie comme suit : « La capacité à communiquer, exécuter un programme, ou transférer des données entre différentes unités fonctionnelles, de telle sorte que l'utilisateur n'a besoin de disposer peu ou pas de connaissances des caractéristiques de ces unités ». Pour IHE, les systèmes informatiques sont interopérables s'ils peuvent échanger correctement des ensembles prédéfinis d'informations pertinentes dans le contexte d'une situation clinique spécifique et réaliser des actions appropriées comme celles décrites dans les spécifications IHE.

## Quelle est l'origine d'IHE?

IHE a été créé en 1998 par des utilisateurs et des industriels aux USA dans le but de répondre aux demandes croissantes et urgentes d'interopérabilité dans le domaine de la radiologie. Les deux organisations d'utilisateurs [RSNA](#) et [HIMSS](#) ont créé une plateforme unique pour les utilisateurs et les industriels pour définir les spécifications des systèmes d'information en santé et permettre l'interopérabilité entre des applications complexes. Le concept du processus IHE a été repris en Europe, aussi bien qu'en Asie peu de temps après. Les activités européennes ont débuté en 2000 grâce au [COCIR](#), à la [Société Européenne de Radiologie-ESR](#), la SFR et le GMSIH. En raison de la nature de l'environnement européen en matière de santé, des initiatives nationales se sont développées dans de nombreux pays européens. Ces initiatives coordonnent leurs activités au niveau européen au sein de l'association IHE-Europe.

## Comment se déroule le processus IHE?

Dans la **première étape** du processus IHE, les utilisateurs définissent et sélectionnent les problématiques d'interopérabilité qui se sont posées dans leur travail clinique quotidien. On écrit alors une description précise des processus cliniques. En se basant sur ces cas d'usage, les industriels définissent les spécifications techniques sous la forme de « profils d'intégration », qui apportent des solutions à ces problématiques d'interopérabilité. Chaque « Profil d'intégration » intègre un cas d'usage ainsi qu'une série complète de procédures décomposées en un certain nombre d'étapes. Les Profils incluent des spécifications techniques détaillées régissant l'utilisation et l'implémentation des standards appropriés et assurant ainsi un flux ininterrompu d'informations entre les différentes applications en informatique de santé participant au cas d'usage spécifique. Les Profils décrivent comment les systèmes en informatique de santé peuvent fournir une aide intégrée dans le contexte d'un flux de travail clairement défini, chaque Profil décrivant une tâche clinique donnée au sein d'un domaine clinique spécifique. Les profils IHE peuvent être utilisés pour une implémentation progressive de systèmes complexes dans différents domaines et bâtir ainsi graduellement des applications interopérables en e-Santé.

Dans la **seconde étape** du processus IHE, les fournisseurs de solutions qui implémentent les profils IHE se rencontrent lors d'un événement annuel de test, le Connectathon. Pendant le Connectathon, les systèmes participants sont connectés via un réseau physique afin de créer des entreprises de santé virtuelles. Ceci est le socle permettant des tests intensifs entre les systèmes de différents fournisseurs basés sur les profils IHE. L'ensemble des tests sont évalués par des moniteurs indépendants. Si un système passe l'ensemble des tests requis, le fournisseur peut publier une « Déclaration d'intégration IHE » - « IHE Integration Statement ».

La **troisième étape** est l'Evaluation de la Conformité à IHE. Le programme d'évaluation à la Conformité à IHE est basé sur le système qualité ISO / CEI 17025 conformément au Système d'évaluation de la Conformité IHE. Un ensemble de profils IHE est disponible pour la réalisation de tests. La sélection des profils disponibles correspond aux demandes des utilisateurs du projet et des fournisseurs de solutions.

Les produits qui sont soumis à cette évaluation doivent déjà être sur le marché ou en phase de livraison dans les 6 mois qui suivent les sessions de test d'évaluation de la conformité. Pour pouvoir s'engager dans des tests de Conformité, les fournisseurs de solutions doivent avoir réussi les tests du Connectathon IHE dans les deux ans qui précèdent pour les profils ciblés par l'évaluation de conformité. Les laboratoires accrédités pour ces tests, et autorisés par IHE International, vont fournir un Rapport d'évaluation de la conformité qui sera publié sur le site Internet d'IHE International lorsque l'évaluation est positive.

## Quels sont les domaines cliniques des profils IHE?

IHE couvre de nombreux domaines cliniques différents, tels que la Cardiologie, le Laboratoire et la Radiologie, ainsi que de nombreux domaines transversaux tels que l'infrastructure informatique et les domaines transversaux de coordination des soins aux patients, incluant les soins de base. Les domaines d'application sont en évolution constante, en fonction des besoins des utilisateurs. Les profils peuvent se focaliser par exemple sur l'intégration, le contenu clinique, les flux de travail, la sécurité ou encore la confidentialité. La liste à jour est accessible à l'adresse [www.ihe.net/Profiles](http://www.ihe.net/Profiles).

## Combien de temps est nécessaire pour développer une solution pour un problème utilisateur?

Le cycle IHE depuis la définition d'un enjeu d'interopérabilité jusqu'à la publication du profil est de 18 mois. Pour atteindre cet objectif, les utilisateurs et les fournisseurs de solutions basées sur IHE doivent se mettre d'accord pour convertir un problème global en une liste de tâches distinctes. Le travail sur ces tâches individuelles sera alors réalisé étape par étape. Ce mode opératoire garanti que des solutions d'interopérabilité seront disponibles rapidement, même si cet enjeu est d'une complexité extrême.

## Quel est le rôle des utilisateurs?

La force d'IHE vient de l'implication directe des utilisateurs dans le processus de développement des Profils. Les utilisateurs jouent un rôle déterminant dans la définition des enjeux d'interopérabilité à résoudre. L'implication des utilisateurs garantit que les Profils répondent à des problématiques du monde réel et dont les utilisateurs reconnaissent leur utilité. En raison de leur approche pragmatique, les profils IHE sont bien acceptés par les utilisateurs et sont implémentés rapidement. IHE fournit aux utilisateurs et aux industriels une plateforme de communication permettant de définir les Profils pertinents. Celle-ci inclut les spécifications techniques et les tests assurant l'interopérabilité entre différents systèmes.

## Quel est le rôle des standards au sein d'IHE?

Le premier objectif d'IHE n'est pas de développer de nouveaux standards, mais de standardiser l'adoption des standards les plus utilisés dans le domaine de la santé, de l'informatique en santé et le Web. Le rôle d'IHE est de favoriser l'interopérabilité des applications informatiques en santé et des dispositifs médicaux via un processus ouvert et transparent, qui peut être facilement implémenté. Par conséquent, les Profils résultants sont basés sur les standards existants qui sont déjà utilisés dans le domaine de la santé. Il s'agit par exemple de standards largement acceptés comme [HL7](#), [DICOM](#), [IETF](#) et [W3C](#) qui sont repris et adaptés pour correspondre aux cas d'usage des profils IHE.

Les profils IHE précisent comment des parties appropriées des standards en question doivent être utilisées afin que les données pertinentes puissent être transmises d'une application à une autre dans le cadre d'un flux de travail clairement défini. Dans le processus IHE, il n'est pas nécessaire, voire même dans certains cas pas possible, que le Profil IHE complet ne fasse référence qu'à un seul standard. En effet, la plupart des profils IHE précisent la manière exacte de combiner l'utilisation de plusieurs standards.

## Quel est le contenu d'un profil IHE?

Un profil donné décrivant l'intégration, la sécurité ou la confidentialité définira les activités pertinentes dans le contexte du flux de travail du cas d'usage en question. La communication d'information est définie en termes de « transaction » entre des « acteurs ». Un acteur est implémenté en tant que partie d'une application informatique. Toutes les transactions pertinentes entre les acteurs et qui sont nécessaires pour compléter le flux de travail (tâche clinique) sont clairement spécifiées. Les spécifications décrivent comment des parties spécifiques de standards sont utilisées, et fournissent des consignes techniques pour l'implémentation de l'application. Certains profils orientés « contenu » décrivent principalement la structure des données et les concepts terminologiques appropriés à la transmission de l'information clinique pour un échange spécifique d'information (exemples : fournir un résumé, un compte-rendu de diagnostic clinique, etc.).

## Comment IHE vérifie la conformité au Connectathon?

Le Connectathon est une session de tests se déroulant sur une semaine complète. Pendant cette rencontre, tous les systèmes informatiques de santé participants sont connectés au travers d'un réseau physique. Le Connectathon crée ainsi une organisation de santé virtuelle formée d'applications informatiques, de modalités et de dispositifs industriels provenant de différents vendeurs et fournissant différents produits/solutions comme dans un établissement hospitalier réel ou dans une communauté de santé. L'implémentation correcte des spécifications des Profils est vérifiée par un certain nombre de tests basés sur l'échange direct de données tels que décrits dans les prérequis du Profil entre les systèmes identifiés en tant qu'acteurs. Tous les tests sont contrôlés et vérifiés par des experts indépendants (côté utilisateur) recrutés pour cette semaine de test du fait de leurs connaissances et de leur expérience. L'expérience du Connectathon est également utilisée pour améliorer l'exactitude et la clarté des spécifications dans les Profils. Lorsque l'implémentation d'un produit a été testée avec succès avec trois pairs ou plus participant aussi au Connectathon, les organisations développeuses sont identifiées dans la matrice des résultats officiels du Connectathon publiée sur le site Internet d'IHE à titre de [référence](#). Le fournisseur du produit testé pourra ensuite publier une déclaration d'intégration IHE dans le [registre des produits IHE](#), exprimant ainsi son engagement à respecter la conformité du profil IHE.

## Qu'est-ce que l'évaluation de conformité? Quels en sont les bénéfices?

Les informations médicales fournissent souvent des faits cruciaux nécessaires à une prise en charge optimale que ce soit dans un hôpital, entre des projets régionaux d'informatique médicale, au sein de réseaux nationaux ou encore entre l'hôpital et un patient à domicile. Il est important que les industriels et les utilisateurs travaillent ensemble, avec les autorités de régulation et les organismes de standardisation, afin d'assurer que les produits, systèmes et solutions interopèrent entre eux dans le but de mettre sur le marché des solutions de qualité contribuant à des soins optimaux pour le patient.

Pour réduire les coûts, les délais et d'autres risques liés à l'achat de produits inadéquats, les utilisateurs et les industriels ont conclu à la nécessité du recours aux services tiers indépendants et de confiance offerts par [IHE Conformity Assessment](#) qui permette:

- D'assurer l'utilisateur final que son fournisseur actuel ou potentiel apporte la preuve de l'interopérabilité de ses produits;
- De réduire les tests et les efforts d'intégration pour les grands projets en eSanté en spécifiant et en achetant des produits conformes. Ils peuvent ainsi investir dans les tests pour les spécificités propres à leur projet;
- De faire confiance à un laboratoire de test accrédité pour valider les produits avant leur installation dans un établissement ou un service en réduisant les risques et les coûts de déploiement;
- D'améliorer la prise en charge des patients grâce à des produits plus adéquats et de meilleure qualité;
- D'augmenter la crédibilité des acteurs du marché en identifiant les produits et les sociétés. La liste actuelle des produits et sociétés est disponible sur la page <https://conformity.ihe.net/summary-reports>.

## Est-ce que IHE fournit une certification?

Avec le rapport de test de conformité IHE du produit, IHE fournit tous les éléments utiles à une certification. Ces rapports de test ont le niveau requis pour une acceptation internationale du fait de l'accréditation ISO/IEC 17025 des laboratoires de test. Certains programmes ont défini leur propre processus de certification où les rapports de test sont utilisés comme preuves pour délivrer un certificat ou un label.

IHE offre de multiples niveaux de test qui se complètent les uns les autres:

- Connectathon comme un niveau basique ouvert à tous les développeurs dans l'optique de tester les échanges entre systèmes. Quand les tests sont passés avec succès, les organisations développeuses ont leurs résultats publiés pour les profils testés par IHE ;
- Les déclarations de conformité sont des déclarations réalisées par le développeur indiquant que le produit supporte des profils spécifiques. Les éditeurs sont considérés comme responsables de leur déclaration de conformité ;
- L'évaluation de conformité spécifique à un produit donné est le niveau de test le plus rigoureux.

Seules les sociétés qui implémentent les profils IHE dans leur produit peuvent faire référence à IHE. Le marché espère que les déclarations de conformité sont la suite logique du passage au connectathon. Les produits ayant passés l'évaluation de conformité IHE peuvent communiquer leur rapport de test résumé et utiliser le logo IHE d'évaluation de la conformité.

## Quels sont les bénéfices pour les utilisateurs?

Les applications en santé qui ont passé avec succès le Connectathon sont faciles à intégrer aux autres systèmes, ce qui permet des gains de temps et d'argent lors de l'intégration des applications auprès de l'utilisateur. De plus, les profils IHE décrivent les fonctionnalités de base que l'utilisateur peut attendre d'une application spécifique.

Les profils peuvent également servir de point de départ pour le développement d'appels d'offres ou solutions. En comparant les résultats publiés après un Connectathon pour les différents fournisseurs ayant participé avec les Déclarations d'Intégration des produits spécifiques, l'utilisateur peut rapidement obtenir une vue des systèmes en informatique de santé disponibles qui sont en conformité avec le profil choisi.

## Comment IHE facilite les discussions entre les utilisateurs et les industriels?

Les Profils IHE résument l'état actuel des connaissances techniques et autres problèmes concernant le processus clinique considéré. Ils contiennent en particulier les définitions importantes permettant d'améliorer la compréhension entre les utilisateurs et les industriels. Cela aide les utilisateurs et les fournisseurs à parvenir rapidement à une compréhension commune des services et des fonctionnalités demandés, même s'ils n'ont pas été impliqués dans le développement du Profil. De cette manière, IHE facilite les discussions sur l'interopérabilité et le contenu des projets informatiques entre les utilisateurs et les industriels.

En conclusion, IHE contribue à protéger les investissements réalisés pour les systèmes informatiques existants. IHE ouvre la voie à la mise à niveau de systèmes existants, si nécessaire, et intègre ces systèmes à de nouvelles applications de nouveaux fournisseurs. Cela réduit le besoin de remplacement de systèmes existants et en cours d'utilisation uniquement parce qu'une nouvelle application a vu le jour dans un des services de l'établissement de santé.

## Quels sont les domaines d'IHE et le cycle de travail annuel?

IHE est organisé autour d'un nombre croissant de domaines cliniques et d'infrastructure, tels que la cardiologie, le laboratoire, la pathologie, la santé publique, la radiologie, la coordination des soins au patient ou encore l'infrastructure informatique. Chacun des domaines produit son propre jeu de documents

du Cadre Technique (Technical Framework), en étroite coordination avec les autres domaines IHE. Les comités de chaque domaine relisent et publient ces documents annuellement, en ajoutant souvent des suppléments liés aux nouveaux Profils. Initialement, chaque Profil est publié pour commentaire par les personnes intéressées. Les commentaires reçus donnent ensuite lieu à une nouvelle publication pour implémentation pilote, ce qui signifie que le Profil fait l'objet de tests de mise en œuvre. Si les critères de réussite des tests sont atteints, le Profil est publié sous la forme de texte final. Pour de plus amples informations sur les profils: <http://www.ihe.net/Profiles/>.

## **Est-ce qu'IHE s'intéresse au partage d'information en santé?**

Le but principal d'IHE est de garantir l'interopérabilité entre différentes applications et dispositifs médicaux. Ce faisant, IHE aborde également la question de l'échange de dossiers médicaux entre différentes applications et différents environnements de santé et sanitaires. Comme IHE considère l'échange de données de santé dans le contexte du flux de travail (envoi et réception) entre systèmes et/ou organisations, différents profils ont été développés pour une utilisation entre des services d'un hôpital, d'autres pour les échanges au sein d'un hôpital dans son ensemble, d'autres au niveau régional ou national, d'autres pour les environnements mobiles. L'attention portée à la cohérence entre ces environnements permet de combiner facilement ces profils et de soutenir les stratégies nationales en e-santé. IHE fournit ces blocs de construction d'interopérabilité qui ont été conçus de manière à pouvoir être disposés de différentes manières ou architectures en fonction des contraintes de déploiement de l'e-santé.

## **Puis-je devenir membre d'IHE?**

IHE a des membres, qui supportent, dirigent et s'engagent pour le développement et le déploiement d'IHE. Les membres comprennent que soutenir IHE est un moyen efficace de répondre à leurs besoins d'interopérabilité. C'est pourquoi les frais d'adhésion au niveau international (soutien au développement et à la maintenance des profils) et au niveau national (soutien à la communication, au déploiement et aux tests) sont nécessaires. Des domaines spécifiques sont parrainés par des sponsors à but non lucratif (associations professionnelles en Santé, associations informatiques, projets nationaux ou régionaux en e-santé, centres de compétences, etc.). En retour, l'accès et la mise en œuvre de Profils sont ouverts à tous. De plus, la participation au Connectathon est ouverte à tous les développeurs d'applications informatiques de santé intéressés. Les participants (utilisateurs et fournisseurs) ont simplement besoin d'accepter et de respecter les règles et procédures ouvertes d'IHE (y compris sa politique de propriété intellectuelle), mais n'ont pas à prendre d'autres engagements.

## **Est-ce qu'IHE promeut l'ouverture?**

Oui, en tant qu'association à but non lucratif, IHE publie les Profils et fournit les outils de test gratuitement. Les utilisateurs d'applications informatiques en santé peuvent acquérir des systèmes conformes à IHE.

## **Puis-je utiliser les outils dont la propriété intellectuelle appartient à IHE ?**

Les Profils IHE et les outils de tests IHE peuvent être utilisés librement par n'importe qui. Cependant, les règles relatives à la protection des droits de propriété intellectuelle s'appliquent (par exemple les logos, les marques) et l'utilisation de toute propriété intellectuelle de l'IHE est limitée à un "usage loyal".

## Quel est le rôle d'IHE-Europe ?

IHE-Europe est une association à but non lucratif sous la loi belge avec comme objectif de coordonner les demandes européennes destinées aux activités internationales de développement d'IHE et aux activités européennes d'IHE. Le premier objectif est de s'assurer que les besoins des utilisateurs européens d'informatique de santé sont pris en compte dans le développement des profils IHE. Le second objectif est l'organisation du **Connectathon** annuel européen et de soutenir les initiatives nationales en Europe. Le troisième objectif est d'offrir des **services** (<https://www.ihe-europe.net/deployment/IHE-Services>) qui aident à accélérer les projets de déploiement en réutilisant les méthodologies, les bonnes pratiques et les outils. Ces services intègrent la définition de cas d'usages nationaux, le développement des spécifications d'interopérabilité basés sur les profils IHE, la mise en œuvre de plateformes de test basés sur la boîte à outils Gazelle ([https://www.ihe-europe.net/sites/default/files/Flyer\\_Gazelle\\_03.pdf](https://www.ihe-europe.net/sites/default/files/Flyer_Gazelle_03.pdf)) et la définition de stratégies de test utilisant l'évaluation de conformité IHE. IHE-Europe est vu comme un leader dans ce domaine ([https://www.ihe-europe.net/sites/default/files/Flyer\\_27\\_profile.pdf](https://www.ihe-europe.net/sites/default/files/Flyer_27_profile.pdf)). En organisant des tests pour le projet européen "eHealth Digital Services Infrastructure (eHDSI)" en lien avec le connectathon annuel, IHE contribue à l'atteinte de l'objectif d'échanges médicaux transfrontaliers en Europe (<https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHNCP/OpenNCP+Community+Home>).

## Quel est le rôle spécifique des initiatives IHE nationales?

Les initiatives IHE nationales promeuvent l'utilisation des profils IHE et des tests dans leurs pays respectifs (<https://www.ihe-europe.net/participate/national-initiatives>). Elles le font en proposant et promouvant les profils les plus pertinents dans le contexte national de l'environnement de santé, supportant les discussions entre utilisateurs et vendeurs sur les besoins nationaux, encourageant les vendeurs à participer au Connectathon européen, évaluant les profils existants dans l'environnement national et développant des propositions pour les extensions nationales ou les amendements quand cela s'avère nécessaire.

## Le logo IHE et les autres marques IHE peuvent-ils être utilisés sans droits?

Oui, ils sont libres de droits. Cependant leur utilisation est limitée et seulement certains usages sont autorisés. IHE a établi une politique d'utilisation qui porte sur l'utilisation appropriée de ses logos et ses marques. Cette politique est accessible à l'adresse: <https://www.ihe-europe.net/sites/default/files/inline-images/Trademark%20Policy%201.4.pdf>



### IHE-Europe aisbl

Diamant Building Boulevard Reyers 80 1030 Brussels, Belgium

### E-mail

[Follow IHE-Europe on LinkedIn](#)

[Follow IHE-Europe on Twitter](#)

[Subscribe to the IHE-Europe News Pulse](#)

Les logos IHE et IHE Evaluation de la Conformité sont des marques déposées de IHE-Europe  
HL7 est une marque déposée de Health Level Seven International Inc  
ISO est une marque déposée de l'organisation internationale de normalisation (ISO)