

eHealth Suisse

Manuel de gouvernance du module vaccinal DEP

Statut : approuvé
Propriétaire : Carole Kaiser
Version : 01.00
Date : 20.1.2023
Auteurs : Adrian Tschannen, think beyond ag / Carole Kaiser, eHealth Suisse
Destinataires : Communautés (de référence) et fournisseurs de plateformes DEP

Publication via GitHub

Liste des modifications

Version	Date	Modification	Auteur
01.00	20.01.2023	Version initiale	Adrian Tschannen / Caroloe Kaiser

Table des matières

1	Objet du document	3
2	Contexte, objectif et délimitation	3
3	Aperçu du système	3
4	Aperçu des tâches et des responsabilités pour l'exploitation du module vaccinal	4
5	Processus d'exploitation du module vaccinal en détail.....	4
5.1	Gestion des contrats	4
5.2	Conditions de licence du module vaccinal	6
5.3	Publication et documentation	6
5.4	Gestion de la configuration	6
5.5	Gestion de la sécurité	6
5.6	Gestion de la prestation de services.....	7
5.7	Gestion de la demande, du backlog et des versions	7
5.8	Centre d'assistance et gestion des incidents.....	8
5.9	Besoin général d'assistance	11
5.10	Gestion des problèmes	11
6	Abréviations et glossaire.....	14

1 Objet du document

Le présent document décrit les tâches et les responsabilités des différentes parties prenantes en lien avec l'utilisation du module vaccinal mis à disposition par eHealth Suisse pour le dossier électronique du patient (DEP). Il constitue un outil de travail que eHealth Suisse, propriétaire du produit, adaptera en permanence en fonction des besoins.

2 Contexte, objectif et délimitation

En raison de la désactivation de la plateforme mesvaccins.ch en mai 2021, il n'existe plus en Suisse de carnet de vaccination électronique à l'échelle nationale. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) ont décidé de proposer un tel outil sur la plateforme du DEP. En tant que plateforme sécurisée d'informations médicales disponible dans toute la Suisse, le DEP offre les conditions nécessaires à une nouvelle solution pour le carnet de vaccination électronique : la protection et la sécurité des données sont réglementées et seront contrôlées lors de la certification, de même que les droits d'accès et les interfaces pour les systèmes des professionnels de la santé.

C'est dans ce contexte qu'eHealth Suisse a lancé le projet « Carnet de vaccination dans le DEP ». L'acquisition d'un module vaccinal pour le DEP en constitue un volet important. Ce module vaccinal est mis à la disposition de toutes les communautés (de référence) du DEP sous la forme d'une application Java Open Source. Le financement de la maintenance et de l'assistance est assuré pour une période initiale de quatre ans (2023 à 2026). Le module vaccinal est financé par les contributions annuelles versées par les cantons à eHealth Suisse. Il a été développé en 2022 par l'entreprise Sopra Steria SA¹ et continue d'être adapté en permanence.

Le module vaccinal mis à disposition par eHealth Suisse répond aux exigences du DEP concernant les formats d'échange CH-VACD. Les communautés (de référence) sont libres d'utiliser ce module ou une autre solution informatique pour remplir les exigences du DEP en matière de vaccination.

3 Aperçu du système

Le module vaccinal sera utilisé par les personnes appelées à consulter les portails web des communautés, en particulier :

- les professionnels de la santé ;
- les auxiliaires de santé ;
- les patients (titulaires d'un DEP) ;
- les représentants de patients.

¹ Sopra Steria SA, fournisseur du module vaccinal, Steinackerstrasse 47, 8902 Urdorf. Attribution dans le cadre de l'appel d'offres « mini-tender » OMC (20139) 609 Lifecycle des développements individuels (Java, Go)

La documentation détaillée et actualisée est publiée sur GitHub :

[GitHub - ehealthsuisse/Module vaccinal - Phase-I : matériel d'accompagnement](https://github.com/ehealthsuisse/Module-vaccinal-Phase-I-materiel-d-accompagnement) (en allemand)

4 Aperçu des tâches et des responsabilités pour l'exploitation du module vaccinal

Ce document décrit la répartition des tâches entre eHealth Suisse et les diverses parties prenantes. Le schéma suivant donne un aperçu de cette répartition :

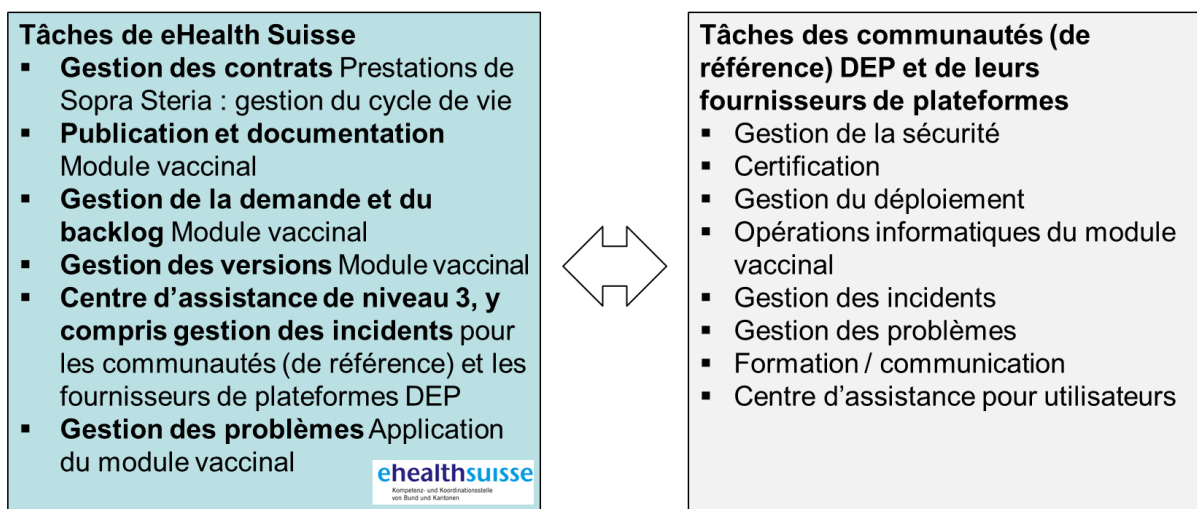


Illustration 1 : Aperçu de la répartition des tâches

5 Processus d'exploitation du module vaccinal en détail

5.1 Gestion des contrats

Les prestations pour la création du module vaccinal, sa maintenance et les tâches d'assistance correspondantes ont fait l'objet d'une commande d'eHealth Suisse à Sopra Steria. Le contrat pour la gestion du cycle de vie et les contrats détaillés pour les prestations de développement, de maintenance et d'assistance constituent la base de ces prestations. Les prestations fournies par Sopra Steria sont financées par eHealth Suisse et sont gratuites pour les communautés (de référence) et les fournisseurs de plateformes DEP.

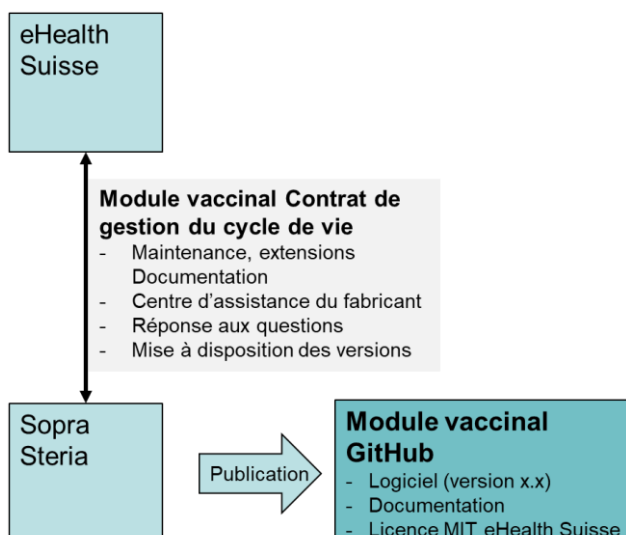


Illustration 2 : Contrat entre eHealth Suisse et Sopra Steria

Les prestations fournies par Sopra Steria comprennent :

- la maintenance de la solution logicielle individuelle « module vaccinal », avec les composants *front-end* et *back-end*, ainsi que leurs :
 - interfaces ;
 - fichiers de configuration ;
 - fichiers de données de base (*value sets*) ;
- la documentation, qui comprend notamment :
 - la documentation de l'architecture ;
 - la documentation de l'interface (connexion au DEP) ;
 - le guide d'installation (paramètres, configuration, environnement) ;
 - le manuel d'utilisation ;
 - la documentation des fonctions critiques pour la sécurité.

Dans certains cas, des accords contractuels supplémentaires entre la communauté (de référence) et son fournisseur de plateforme peuvent être nécessaires pour l'utilisation du module vaccinal dans une plateforme DEP. Les communautés (de référence) sont responsables de cet aspect. Le schéma suivant est un exemple :

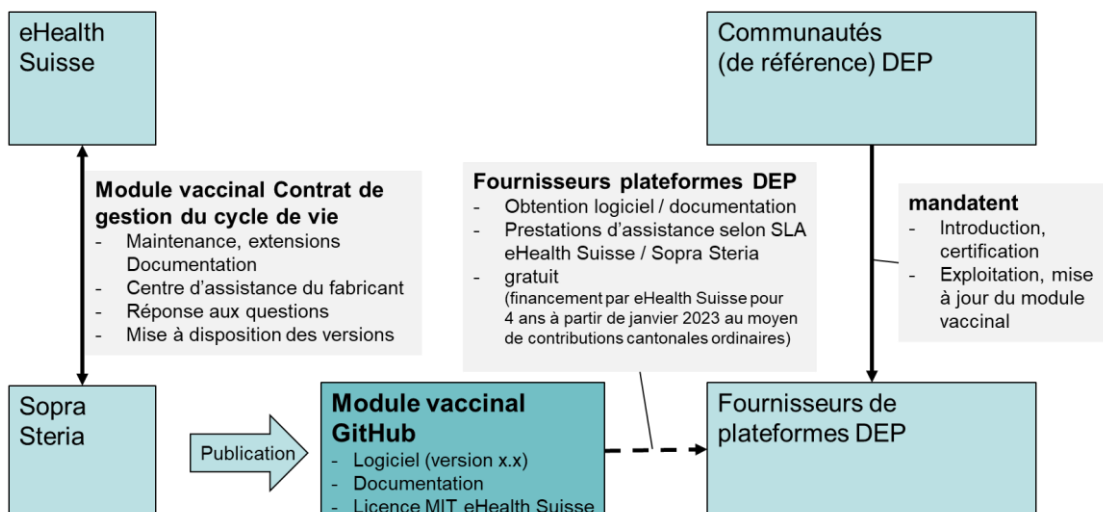


Illustration 3 : Gestion des contrats du point de vue des communautés (de référence)

5.2 Conditions de licence du module vaccinal

eHealth Suisse propose le module vaccinal aux conditions de licence suivantes :

MIT License

Copyright (c) 2022 eHealth Suisse

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

5.3 Publication et documentation

eHealth Suisse publie le code et la documentation du module vaccinal sur GitHub :

[GitHub - ehealthsuisse/Module vaccinal - Phase-I : matériel d'accompagnement](#) (en allemand)

5.4 Gestion de la configuration

eHealth Suisse publie sur GitHub le guide d'installation comme aide à l'installation et à la configuration du module vaccinal :

[Module vaccinal - Phase-I/07 Installation.md at main · ehealthsuisse/module vaccinal-Phase-I · GitHub](#)

L'organisation concrète du matériel, de l'environnement d'exploitation et de l'architecture de réseau et de sécurité incombe aux communautés (de référence) ou, si elles leur en donnent le mandat, aux fournisseurs de plateformes.

5.5 Gestion de la sécurité

Pour autant qu'il soit exploité en lien avec un DEP, ce qui correspond à l'intention première d'eHealth Suisse, le module vaccinal doit être considéré comme un élément de l'infrastructure du DEP et soumis aux exigences de sécurité et de certification fixées dans la législation sur le dossier électronique du patient, en particulier dans ses annexes :

[Législation Dossier électronique du patient \(admin.ch\)](#)

Les conditions de licence permettent d'utiliser le logiciel ou certaines de ses parties à d'autres fins. Dans tous les cas, la responsabilité pour la sécurité et pour le respect des exigences légales incombe à l'utilisateur du logiciel.

5.6 Gestion de la prestation de services

Sopra Steria fournit, sur mandat d'eHealth Suisse, des prestations de niveau de service (*service level*) pour le module vaccinal. Ces prestations comprennent :

- centre d'assistance (*service desk*) du fabricant pour les communautés (de référence) ou les fournisseurs de plateformes DEP qu'elles ont mandatés ;
- point de contact unique, gestion des tickets d'assistance, analyse, résolution des erreurs, communication avec les communautés (de référence) ou les fournisseurs de plateformes DEP ;
- disponibilité de spécialistes / du savoir-faire pendant les heures d'assistance ;
- réponse aux questions techniques ;
- maintenance et extension (spécification, réalisation) ;
- mise à disposition de versions destinées à corriger les erreurs et à étendre les fonctionnalités du module vaccinal.

L'accès à ces prestations se fait par le biais du processus « Centre d'assistance et gestion des incidents » de Sopra Steria

Les autres prestations de la gestion de la prestation de services sont du ressort des communautés (de référence) ou de leurs fournisseurs de plateformes. Il s'agit notamment des éléments suivants, qui doivent être gérés de manière globale pour l'infrastructure du DEP :

- gestion des niveaux de service ;
- gestion de la disponibilité ;
- reprise après sinistre ;
- gestion de la capacité ;
- gestion financière.

5.7 Gestion de la demande, du backlog et des versions

Le processus pour la saisie des demandes de modifications (gestion de la demande / *request for change* [RFC]), le tri, la commande, la réalisation et la mise en service d'une nouvelle version suit le schéma suivant :

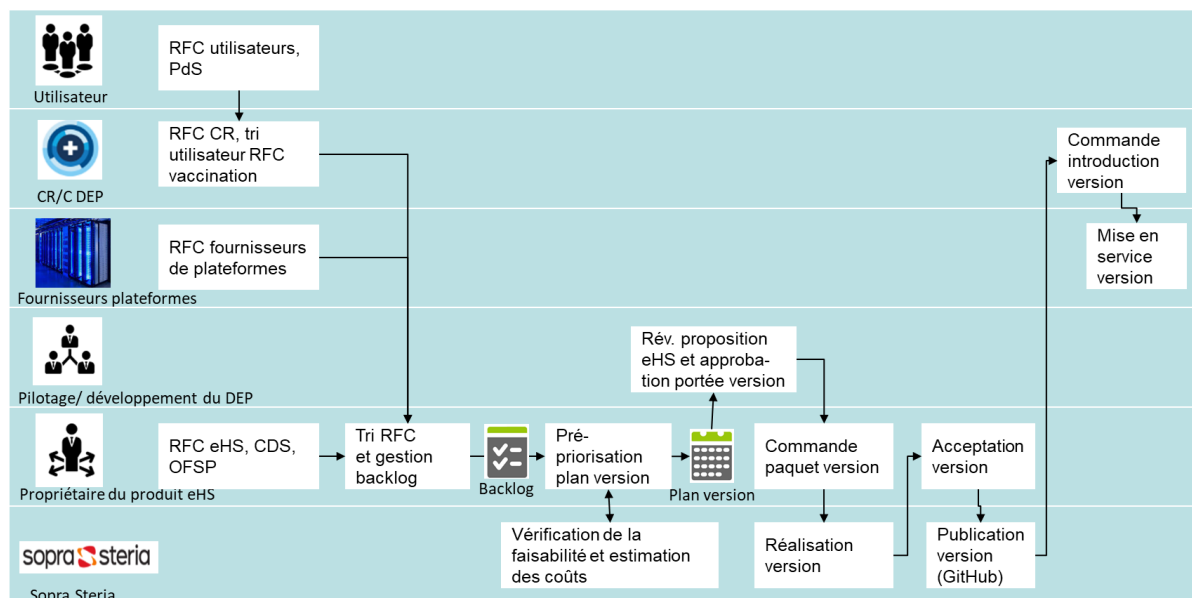


Illustration 4 : Diagramme de flux Demandes de modifications et gestion des versions

Les organisations suivantes peuvent soumettre des demandes de modifications à eHealth Suisse :

- communautés (de référence) et fournisseurs de plateformes DEP ;
- CDS ;
- eHealth Suisse ;
- OFSP.

Les communautés (de référence) reçoivent, évaluent, trient et envoient en bloc à eHealth Suisse (propriétaire du produit) les éventuelles demandes de modifications formulées par les utilisateurs et les institutions de santé connectées au DEP.

Adresse d'envoi : xxx@xxx.ch

eHealth Suisse trie les demandes reçues et vérifie notamment si elles répondent aux exigences de DEP ou au format d'échange, si elles sont techniquement réalisables, si elles peuvent être financées et si leur conception est compatible avec l'architecture du module vaccinal. Elle rejette les demandes qui ne s'inscrivent pas dans ce cadre en motivant ses décisions.

L'instance « Pilotage et développement du DEP » valide les versions préparées pour le module vaccinal par eHealth Suisse qui a toutefois la possibilité de mettre son veto et d'en appeler à sa direction si la planification des versions préconisée n'est pas conforme, du point de vue du contenu ou du calendrier, à ses conceptions. Même si nous partons du principe que cette procédure de veto sera rarement utilisée en pratique, elle doit être prévue, car c'est eHealth Suisse qui finance la réalisation du module vaccinal et qui en assume la responsabilité financière.

5.8 Centre d'assistance et gestion des incidents

Le schéma suivant montre comment les demandes des utilisateurs ou les erreurs du système liées au module vaccinal sont notifiées, triées et résolues. La procédure concrète peut varier légèrement en fonction de l'organisation de la communauté (de référence) et de son fournisseur de plateforme. Certaines communautés (de référence) gèrent elles-mêmes l'assistance aux utilisateurs, tandis que d'autres délèguent cette tâche à des tiers ou l'achètent directement auprès du fournisseur de plateforme.

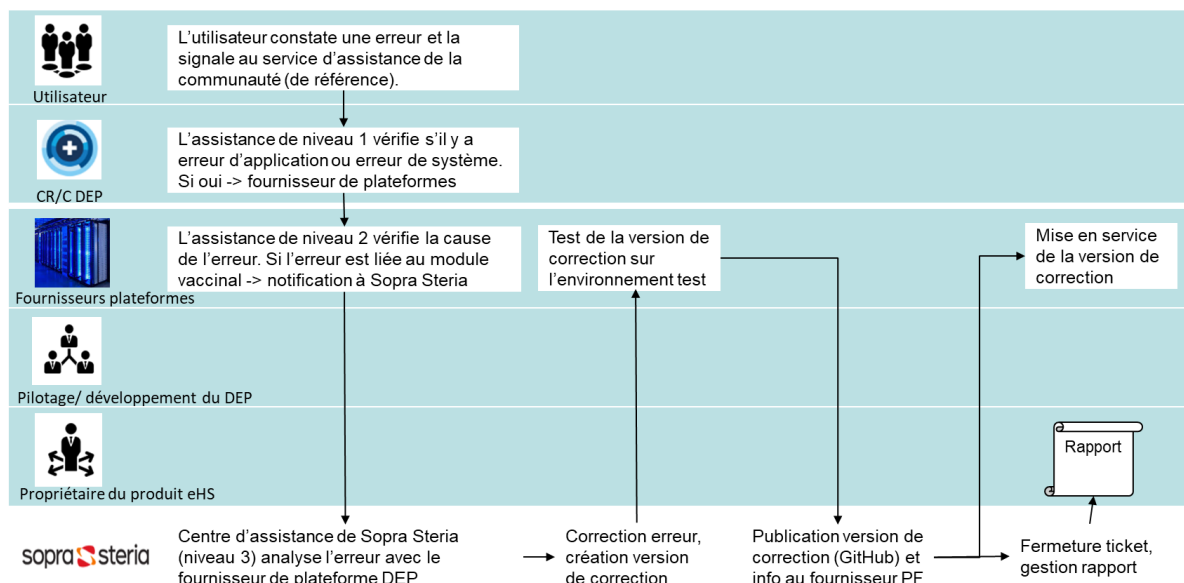


Illustration 5 : Diagramme de flux Centre d'assistance et gestion des incidents

Les communautés (de référence) DEP, les fournisseurs de plateformes, l'OFSP, la CDS et le mandant sont autorisés à demander des prestations au centre d'assistance de Sopra Steria. Le centre d'assistance géré par Sopra Steria sur mandat d'eHealth Suisse doit être considéré comme un service d'assistance de niveau 3. Avant d'appeler ce centre lorsque l'on soupçonne une erreur, il est généralement nécessaire de procéder à une analyse auprès du fournisseur de plateforme.

Description détaillée des prestations du centre d'assistance de Sopra Steria :

- La langue du centre d'assistance est l'allemand, avec le français ou l'anglais comme seconde langue.
- Examen, évaluation, classification et hiérarchisation des messages reçus : une distinction est opérée entre, d'un côté, les dysfonctionnements ou les erreurs liés au module vaccinal lui-même, à l'intégration du module dans le DEP ou à un autre problème et, de l'autre côté, les demandes d'assistance.
- Documentation des messages reçus dans l'outil de gestion de l'assistance de Sopra Steria. Transparence : les communautés (de référence) et les fournisseurs de plateformes DEP sont informés de manière appropriée des annonces ouvertes et fermées.
- Transmission à l'assistant ou au conseiller compétent de Sopra Steria. Le centre d'assistance coordonne et surveille la résolution rapide de la notification (suivi des tickets d'assistance). Il informe le service qui a envoyé le message si une erreur doit être corrigée par Sopra Steria. Dans ce cas, Sopra Steria informe à intervalles réguliers par courrier électronique de l'évolution du traitement de l'erreur. Si, au cours du processus, il apparaît que la résolution de l'erreur n'est pas de sa responsabilité, Sopra Steria renvoie le message au service qui l'a envoyée.
- Demandes de précisions avant la fermeture du ticket, clôture du ticket.
- Disponibilité de spécialistes pendant les heures d'assistance.
- Transfert du savoir-faire au sein de l'équipe d'assistance de Sopra Steria.
- Les tickets sont reçus pendant les heures d'assistance convenues. Les dysfonctionnements signalés sont analysés et classés par ordre de priorité. En fonction du niveau de gravité, un assistant ou un conseiller est informé, dans le délai de réaction prévu, qu'il doit traiter la demande conformément au degré de priorité défini.
- Les tickets envoyés en dehors des heures d'assistance sont acceptés et traités le jour ouvrable suivant. Sopra Steria traite le dysfonctionnement signalé le plus rapidement possible en suivant le processus de résolution des erreurs.
- Si une solution de contournement acceptable existe ou est mise à disposition par Sopra Steria, le niveau de gravité est abaissé en conséquence (p. ex. niveau de gravité 1 ou 2). C'est le délai de résolution du dysfonctionnement défini pour le niveau de gravité inférieur qui s'applique dans ce cas.

Limitation des prestations

- Les prestations autres que celles mentionnées ci-dessus ne sont pas fournies.
- Les prestations suivantes ne sont notamment pas incluses :
 - service de piquet ou d'assistance en dehors des heures de travail ;
 - analyse et résolution de dysfonctionnements qui ne sont pas causés par des erreurs de logiciel, mais, par exemple, par une erreur d'utilisation ;
 - réception et traitement de demandes des utilisateurs ne faisant pas partie des prestations couvertes par le contrat. Ces demandes sont traitées par les communautés (de référence) DEP ou par les fournisseurs de plateformes qu'elles ont mandatés.

Heures de service et d'assistance

Les heures de service correspondent à la période pendant laquelle Sopra Steria garantit aux communautés (de référence) ou à leurs fournisseurs de plateformes DEP le respect du niveau de service prévu pour le module vaccinal.

Les heures d'assistance correspondent à la période pendant laquelle Sopra Steria doit fournir aux communautés (de référence) ou à leurs fournisseurs de plateformes DEP des prestations d'aide ou d'assistance en réponse à leurs demandes et, le cas échéant, communiquer sur l'état d'avancement. Les demandes sont traitées par le biais d'un système de tickets d'assistance, par téléphone, à distance ou sur place chez le bénéficiaire des prestations (sur demande). Un système de tickets est utilisé pour traiter les demandes de manière structurée.

Heures de service = heures d'assistance : jours ouvrables / lu-ve, 8 h 00 à 17 h 00

Délai de résolution des dysfonctionnements

Le délai de résolution des dysfonctionnements est le temps compris entre l'enregistrement d'un dysfonctionnement et le rétablissement complet de la disponibilité opérationnelle.

Description des niveaux de gravité

1. Erreur critique (empêchant l'exploitation), qui rend impossible une utilisation raisonnable de la solution, en particulier la défaillance de composants et de fonctions nécessaires, la perte de capacités (p. ex. limitation de l'accès, restrictions des données ou du trafic) et les incidents de sécurité graves (p. ex. sécurité des données).
2. Erreur majeure, qui entrave l'utilisation de la solution, mais dont le traitement reste possible de manière limitée (une solution de contournement est disponible), notamment la diminution des capacités (la charge peut toujours être gérée) et la défaillance de composants et de fonctions qui réduit la facilité d'utilisation (l'utilisation principale reste possible).
3. Erreur mineure : autres erreurs qui n'ont pas ou que peu d'influence sur la fonctionnalité de la solution ou dont la gravité est inférieure aux erreurs de niveau 1 ou 2.

Niveau de gravité	Délai de réponse pendant les heures de service	Délai d'intervention pendant les heures de service	Délai de résolution des dysfonctionnements
Niveau 1	< 1 heure	< 4 heures	< 12 heures pendant les heures de service
Niveau 2	< 8 heures	< 5 jours	Au mieux
Niveau 3	< 8 heures	< 10 jours	Avec la prochaine version officielle ou selon entente

Délai de réaction : réception de l'annonce

Délai d'intervention : analyse et diagnostic terminés

Délai de résolution des dysfonctionnements : temps nécessaire pour qu'une correction soit publiée

Canaux de contact pour solliciter les prestations du centre d'assistance de Sopra Steria :

Courriel : xxxx

Téléphone : xxxx

5.9 Besoin général d'assistance

Le centre d'assistance de Sopra Steria fournit également des prestations au profit des communautés (de référence) DEP et des fournisseurs de plateformes afin de faciliter la mise en service et l'exploitation du module vaccinal.

Ces prestations comprennent :

Réponse à des questions techniques qualifiées, pour autant qu'elles concernent le module vaccinal. Il ne s'agit pas ici de questions concernant des erreurs ou des dysfonctionnements du logiciel (qui relèvent du centre d'assistance et de la gestion des incidents), mais de questions techniques spécifiques au produit, par exemple l'intégration du module vaccinal dans l'environnement système du fournisseur de plateforme DEP, où les possibilités sont indiquées.

L'accès à ces prestations se fait par les canaux de contact du centre d'assistance.

Le volume de prestations pour le besoin général d'assistance est limité : un certain nombre d'heures est mis à disposition chaque année pour des prestations d'assistance à l'ensemble des communautés (de référence). En principe, toutes les demandes des communautés (de référence) et des fournisseurs de plateformes sont traitées, dans les limites de l'enveloppe budgétaire. EHealth Suisse se réserve le droit de limiter la fourniture de prestations si nécessaire.

5.10 Gestion des problèmes

La gestion des problèmes analyse les dysfonctionnements possibles ou déjà survenus et identifie les problèmes qui doivent être examinés plus attentivement. Les causes sont analysées, et des mesures sont prises pour empêcher ou résoudre les problèmes. Le résultat de cette analyse est soit une erreur connue (c'est-à-dire la cause désormais identifiée d'un dysfonctionnement), soit une solution de contournement (*workaround*).

Si une erreur de niveau 1 (erreur critique empêchant l'exploitation) ne peut pas être résolue dans le cadre de la procédure ordinaire de gestion des incidents, le propriétaire du produit eHealth Suisse déclenche la gestion des problèmes pour le module vaccinal.

La gestion des problèmes pour le module vaccinal ne concerne expressément pas les problèmes liés à l'infrastructure globale, lesquels doivent être gérés par les fournisseurs de plateformes ou les communautés (de référence), le cas échéant en collaboration avec les fournisseurs d'identité et l'OFSP.

La gestion des problèmes pour le module vaccinal est lancée conformément à la procédure suivante :

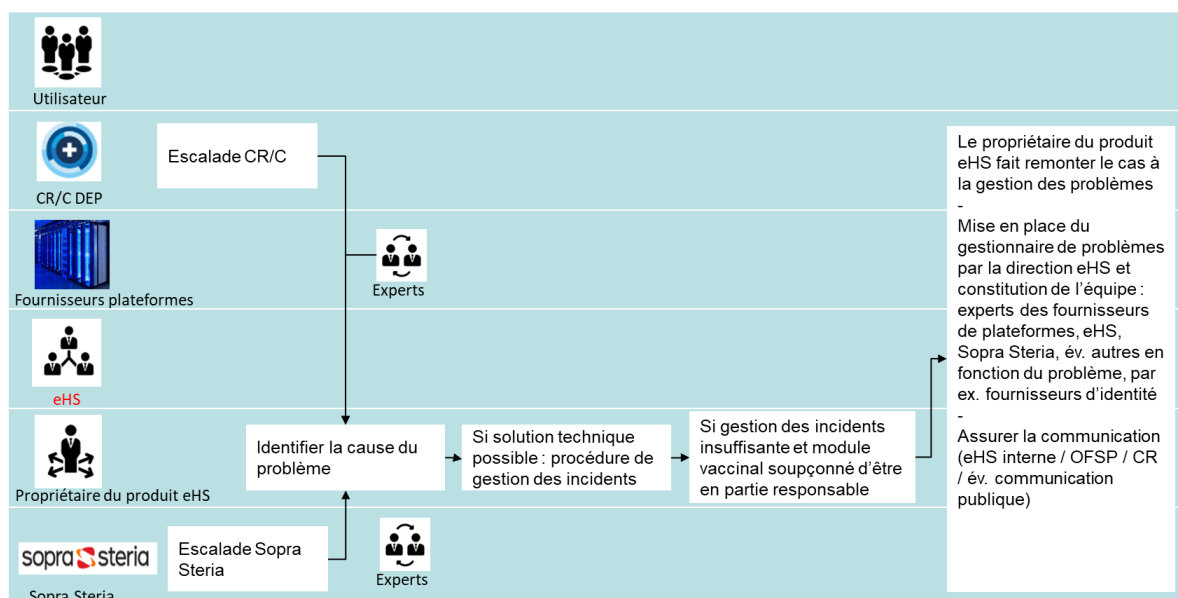


Illustration 6 : Diagramme de flux Gestion des problèmes

Une fois que le propriétaire du produit fait remonter une erreur vers la gestion des problèmes pour le module vaccinal, les activités suivantes sont lancées :

- La direction d'eHealth Suisse nomme un gestionnaire de problèmes, qui peut être le propriétaire du produit ou une autre personne interne ou externe désignée par eHealth Suisse.
- Le gestionnaire de problèmes constitue l'équipe d'experts. Celle-ci sera vraisemblablement composée des personnes suivantes :
 - experts des fournisseurs de plateformes ;
 - experts des communautés (de référence) ;
 - experts d'eHealth Suisse ;
 - experts de Sopra Steria ;
 - expert en communication ;
 - expert de la CR/C concernée ;
 - d'autres experts peuvent être associés au cas par cas : fournisseurs d'identité, certification KPMG, OFSP, externes.
- Le gestionnaire de problèmes met en place le rythme et les outils de gestion, qui consistent en
 - mise à jour du statut 09:00 / 15:00 (proposition qui peut être adaptée à la situation) ;
 - analyse des problèmes, documentation et échange de connaissances ;
 - gestion des risques (hypothèse du pire scénario) ;
 - coordination et garantie de la communication interne / externe ;
 - en cas de problème grave, il peut être indispensable de réunir les experts sur place (dans une salle *ad hoc*).
- Le gestionnaire de problèmes est affecté, si possible à plein temps, à la gestion du problème et déchargé de ses autres activités. Cela est nécessaire au moins pour la première phase.

- L'organisation de la gestion des problèmes est dissoute dès que la gravité du problème peut être portée du niveau 1 au niveau 2 et qu'une solution de contournement est disponible. La suite du traitement du problème est définie et consignée avant cette dissolution. Les approches suivantes peuvent être définies (à titre d'exemple) :
 - Résolution finale du problème en apportant une correction importante au module vaccinal dans le cadre de la maintenance du module (correctif, planification des versions).
 - Résolution finale du problème chez les fournisseurs de plateformes, les fournisseurs d'identité ou d'autres parties prenantes du DEP, si la cause du problème et sa résolution se situent en dehors du module vaccinal.

* * *

6 Abréviations et glossaire

Abréviation / terme	Explication
C	Communauté
CR	Communauté de référence
CR/C	Communautés (de référence) (total CR et C)
Carnet de vaccination dans le DEP	Solution technique visant à gérer, afficher et prouver les vaccinations. Le carnet de vaccination dans le DEP permet le « stockage des données de vaccination » et contient le « module vaccinal ».
DEP	Dossier électronique du patient
Dispositif médical	Produit dans le contexte d'un logiciel qui est soumis à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et qui doit répondre à des exigences supplémentaires pour obtenir une certification. Le produit ne peut pas être exploité en l'absence de certification.
eHS	eHealth Suisse
Fdl	Fournisseur d'identité : il s'agit des produits des fournisseurs d'identités numériques qui peuvent être utilisés comme accès électronique au DEP et qui sont certifiés en conséquence.
Fournisseur	Fournisseur de plateformes DEP (Poste, BINT, AD-Swiss/HIN)
Fournisseur de plateformes	Société informatique qui développe, exploite et entretient la solution DEP sur mandat d'une CR/C.
GP	Gestionnaire de problèmes
KPMG	Agent de certification du DEP
Module vaccinal	Le module vaccinal met en œuvre le format d'échange. Il permet de saisir et de gérer les vaccinations, de regrouper et d'afficher les données et d'établir un carnet de vaccination. Il contient un calendrier pour les rappels de vaccination. Un contrôle de la vaccination fondé sur les recommandations nationales de vaccination n'est pas inclus dans la première phase (dispositif médical).
PdS	Professionnels de la santé
Pilotage et développement du DEP	Organe d'eHealth Suisse pour coordonner le développement du DEP dans toute la Suisse
RFC	Request for change : demande de modification ou d'extension. Il s'agit d'une composante de la gestion de la demande.
Sopra Steria	Fournisseur du module vaccinal, Sopra Steria SA, Steinackerstrasse 47, 8902 Urdorf
Stockage des données de vaccination	Sauvegarde, recherche et affichage des vaccinations pour les patients et les professionnels de la santé (fonctions de base du DEP)

Tableau 7 : Abréviations et glossaire