

eHealth Suisse

Governance Handbuch Impfmodul EPD

Status: genehmigt
Product Ownerin: Carole Kaiser
Version: 01.00
Datum: 20.01.2023
Autoren: Adrian Tschannen, think beyond ag / Carole Kaiser eHealth Suisse
Verteiler: EPD (Stamm-)Gemeinschaften und EPD Plattformprovider

Publikation via GitHub

Änderungsverzeichnis

Version	Datum	Änderung	Autor
01.00	20.01.2023	Initialversion	Adrian Tschannen / Carole Kaiser

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck des Dokuments.....	3
2	Ausgangslage, Zielsetzung und Abgrenzung	3
3	Systemübersicht	3
4	Übersicht der Aufgaben und Verantwortlichkeiten für den Betrieb des Impfmoduls	4
5	Betriebsprozesse Impfmodul im Detail	4
5.1	Vertragsmanagement	4
5.2	Lizenzbestimmungen Impfmodul	6
5.3	Publikation und Dokumentation	6
5.4	Konfigurations-Management.....	6
5.5	Security Management	6
5.6	Service Delivery Management	7
5.7	Demand-, Backlog und Releasemanagement	7
5.8	Service Desk und Incident Management	8
5.9	Allgemeiner Supportbedarf	11
5.10	Problem Management.....	11
6	Abkürzungen und Glossar	14

1 Zweck des Dokuments

Dieses Dokument beschreibt die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der verschiedenen Stakeholder im Zusammenhang mit dem Einsatz des von eHealth Suisse zur Verfügung gestellten Impfmoduls für das EPD. Das Dokument ist ein Arbeitswerkzeug und wird durch die Product Ownerin / Product Owner eHealth Suisse bei Bedarf laufend angepasst.

2 Ausgangslage, Zielsetzung und Abgrenzung

Durch den Wegfall von meineimpfungen.ch im Mai 2021 gab es in der Schweiz keinen national verfügbaren digitalen Impfausweis mehr. Das BAG und die GDK entschieden, als Ersatz hierfür einen Impfausweis im elektronischen Patientendossier EPD bereitzustellen. Das EPD als schweizweite und gesicherte Plattform für Gesundheitsinformationen bietet die notwendigen Rahmenbedingungen für eine Nachfolgelösung für den elektronischen Impfausweis: Datenschutz und Datensicherheit sind geregelt und werden in der Zertifizierung überprüft, ebenso die Zugriffsrechte und Schnittstellen für die Systeme der Gesundheitsfachpersonen.

eHealth Suisse hat darum das Projekt «Impfausweis im EPD» umgesetzt. Ein wichtiger Bestandteil des Projekts bildete die Beschaffung eines Impfmoduls fürs EPD. Dieses Impfmodul wird allen (Stamm-)Gemeinschaften des EPDs als Open Source Java Applikation zur Verfügung gestellt. Die Finanzierung der Wartung und des Supports ist zunächst für vier Jahre sichergestellt (2023-2026). Finanziert wird das Impfmodul mit den jährlichen Beiträgen der Kantone an eHealth Suisse. Das Impfmodul wurde durch die Firma Sopra Steria AG¹ im 2022 entwickelt und wird seither laufend weiterentwickelt.

Das von eHealth Suisse zur Verfügung gestellte Impfmodul unterstützt die Anforderungen an das EPD bezüglich der Austauschformate CH-VACD. Die (Stamm-)Gemeinschaften sind frei, ob sie das von eHealth Suisse zur Verfügung gestellte Impfmodul oder eine andere IT-Lösung einsetzen wollen zur Erfüllung der Anforderungen des EPDs zum Thema Impfen.

3 Systemübersicht

Das Impfmodul wird von den Benutzern der Web Portale der Gemeinschaften genutzt, insbesondere:

- Gesundheitsfachpersonen
- Hilfspersonen
- Patienten und Patientinnen (EPD Inhaber)
- Stellvertretungen von Patienten und Patientinnen

Die detaillierte und aktuelle Dokumentation ist auf GitHub publiziert:

[GitHub - ehealthsuisse/Impfmodul-Phase-I: Begleitendes Material zum Impfmodul Phase I](https://github.com/ehealthsuisse/Impfmodul-Phase-I)

¹ Sopra Steria AG, Lieferant Impfmodul, Steinackerstrasse 47, 8902 Urdorf. Öffentliche Beschaffung via WTO MiniTender (20139) 609 Lifecycle von Java/Go Individualentwicklung

4 Übersicht der Aufgaben und Verantwortlichkeiten für den Betrieb des Impfmoduls

Dieses Dokument beschreibt die Schnittstelle zwischen den Aufgaben von eHealth Suisse und den diversen Stakeholdern. Folgende Darstellung gibt einen Überblick dieser Aufgabenteilung:

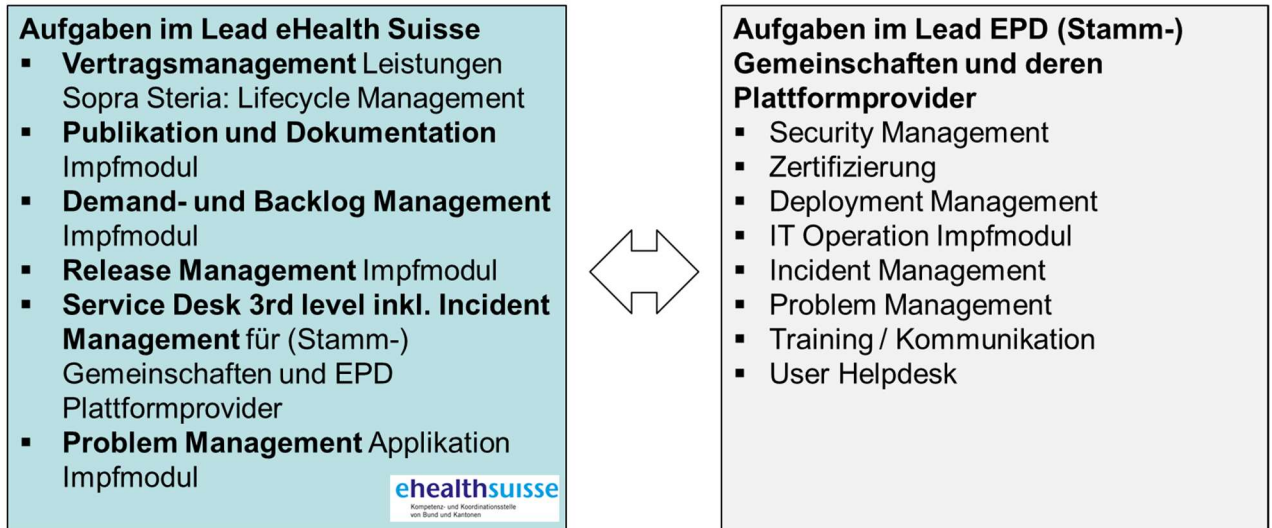


Abbildung 1: Übersicht Aufgabenteilung

5 Betriebsprozesse Impfmodul im Detail

5.1 Vertragsmanagement

Die Leistungen für die Erstellung, Wartung und für Supportaufgaben zum Impfmodul werden durch eHealth Suisse bei Sopra Steria bestellt. Grundlage hierfür bildet der Lifecycle-Management Vertrag mit entsprechenden, dazugehörigen Einzelverträgen für Entwicklungs-, Wartungs- und Supportleistungen (Lifecycle Management). eHealth Suisse finanziert die durch Sopra Steria erbrachten Leistungen. Für die (Stamm-)Gemeinschaften und EPD Plattformprovider sind die von eHealth Suisse bei Sopra Steria beauftragten Leistungen kostenlos.

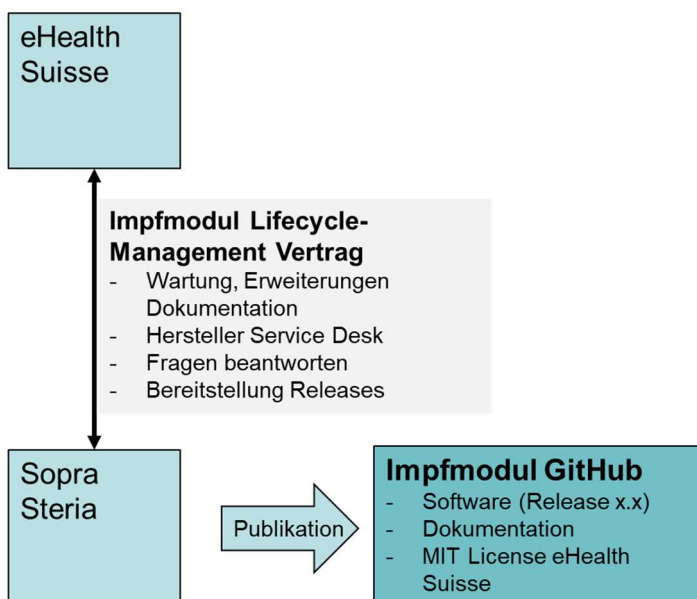


Abbildung 2: Vertrag eHealth Suisse mit Sopra Steria

Die durch Sopra Steria erbrachten Serviceleistungen beinhaltet folgende Komponenten:

- Wartung der Individualsoftware-Lösung «Impfmodul» mit den Frontend und Backend Komponenten, sowie deren:
 - Schnittstellen
 - Konfigurationsfiles
 - Stammdaten Files (Value Sets)
- Dokumentation, bestehend namentlich aus
 - Architekturdokumentation
 - Schnittstellendokumentation (Anbindung ans EPD)
 - Installationsanleitung (Parameter, Konfiguration, Umgebung)
 - Benutzerhandbuch
 - Dokumentation der sicherheitskritischen Funktionen

Für den Einsatz des Impfmoduls in der eigenen EPD Plattform sind ggf. zusätzliche vertragliche Vereinbarungen zwischen (Stamm-)Gemeinschaft und deren Plattformprovider erforderlich. Die (Stamm-)Gemeinschaften sind dafür zuständig. Folgende Darstellung ist als Beispiel zu verstehen:

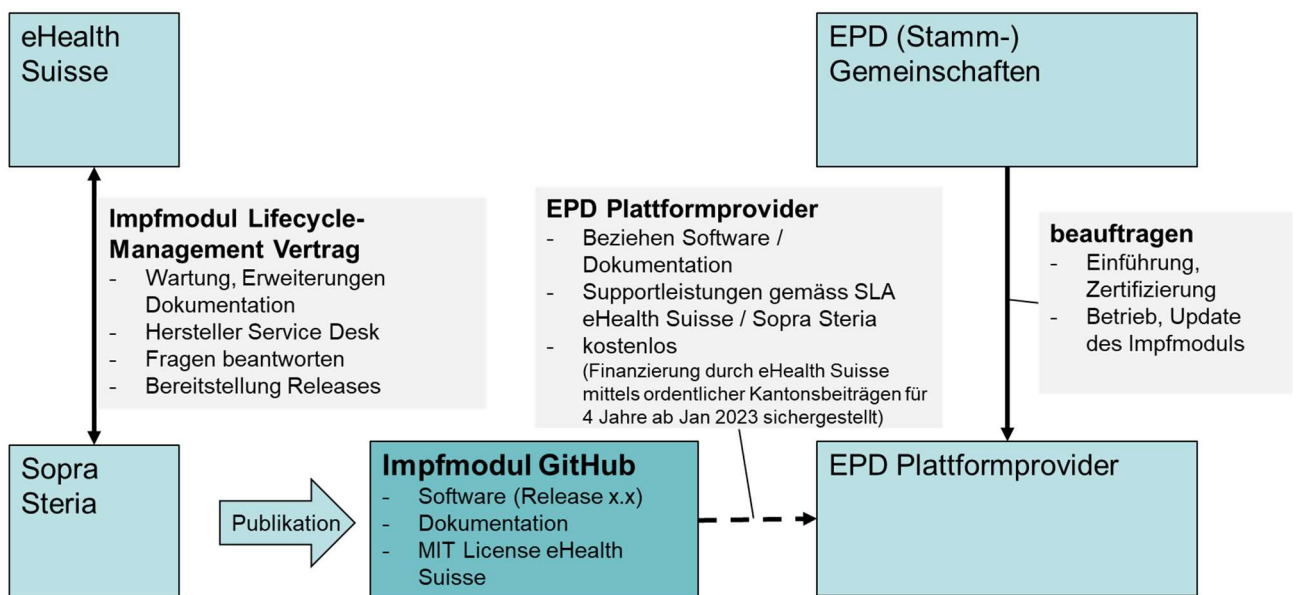


Abbildung 3: Vertragsmanagement Sicht der EPD (Stamm-)Gemeinschaften

5.6 Service Delivery Management

Sopra Steria erbringt im Auftrag von eHealth Suisse Service Level Leistungen für das Impfmodul. Diese Leistungen umfassen:

- Hersteller Service Desk für die (Stamm-)Gemeinschaften respektive die von ihnen beauftragten EPD Plattformprovidern
- Single Point of Contact SPOC, Ticket Management, Analyse, Fehlerbehebung, Kommunikation mit EPD (Stamm-)Gemeinschaften resp. EPD Plattformprovidern
- Verfügbarkeit Spezialisten / Know-how während Supportzeiten
- Beantwortung von technischen Fragen
- Wartung und Erweiterung (Spezifikation, Realisierung)
- Bereitstellung von Releases für die Korrektur von Fehlern und die Erweiterung des Funktionsumfangs des Impfmoduls

Der Zugang zu den Leistungen erfolgt über den Prozess «Service Desk und Incident Management» von Sopra Steria.

Darüber hinaus gehende Leistungen des Service Delivery Managements ist Sache der (Stamm-)Gemeinschaften respektive deren Plattformprovider. Dazu gehören namentlich folgende Elemente, die übergreifend für die EPD Infrastruktur zu führen sind:

- Service Level Management
- Availability Management
- Disaster Recovery
- Capacity Management
- Financial Management

5.7 Demand-, Backlog und Releasemanagement

Der Ablauf für die Eingabe von Änderungsanträgen (Demandmanagement / RFC, Request for change), Triage, Beauftragung, Realisierung und Inbetriebnahme eines neuen Releases erfolgt gemäss folgendem Schema:

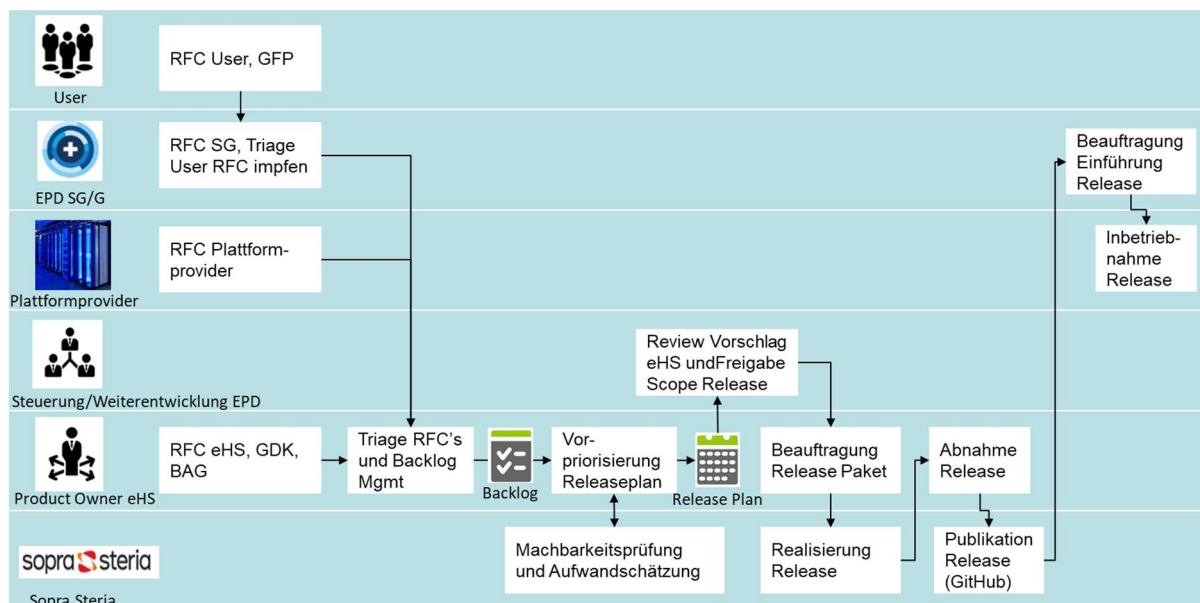


Abbildung 4: Ablaufdiagramm Request for change RFC und Release Management

RFC's können an eHealth Suisse durch folgende Organisationen eingegeben werden:

- EPD (Stamm-)Gemeinschaften und EPD Plattformprovider
- GDK
- eHealth Suisse
- BAG

Allfällige RFC's seitens der User und der ans EPD angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen werden durch die entsprechenden (Stamm-)Gemeinschaften entgegengenommen, bewertet, triagiert und gebündelt an eHealth Suisse (Product Owner) zugestellt.

Inbox Adresse: xxx@xxx.ch

eHealth Suisse führt eine Triage der eingegangenen RFC durch. Dabei wird unter anderem geprüft, ob der Antrag den rechtlichen Anforderungen EPD/Austauschformat entspricht, technisch machbar ist, finanzierbar ist und vom Grundkonzept her in die Architektur des Impfmoduls passt. Falls der RFC nicht in diesen Rahmen passt, wird eHealth Suisse den Antrag mit einer Begründung ablehnen.

Das Sitzungsgefäss «Steuerung und Weiterentwicklung EPD» gibt die von eHealth Suisse vorbereiteten Releases fürs Impfmodul frei. eHealth Suisse hat allerdings ein Veto-Recht: Falls die durch das Sitzungsgefäss favorisierte Releaseplanung inhaltlich oder zeitlich nicht konform ist zu den Vorstellungen von eHealth Suisse, dann kann eHealth Suisse das Veto ergreifen und an die Leitung eHealth Suisse eskalieren. Wir gehen davon aus, dass dieses Veto-Verfahren in der Praxis selten zur Anwendung kommen wird. Warum ist das Veto-Verfahren vorgesehen? eHealth Suisse finanziert die Realisierung des Impfmoduls und trägt die finanzielle Verantwortung.

5.8 Service Desk und Incident Management

Die folgende Darstellung zeigt auf, wie eine Benutzeranfrage oder ein Systemfehler gemeldet, triagiert und gelöst wird, welcher mit dem Impfmodul zusammenhängt. Im konkreten Fall kann der Ablauf je nach Organisation der (Stamm-)Gemeinschaft und deren Plattformprovider etwas anders sein. Es gibt (Stamm-)Gemeinschaften, die den User Support selber betreiben, an Dritte delegieren oder als Leistung direkt beim Plattformprovider beziehen.

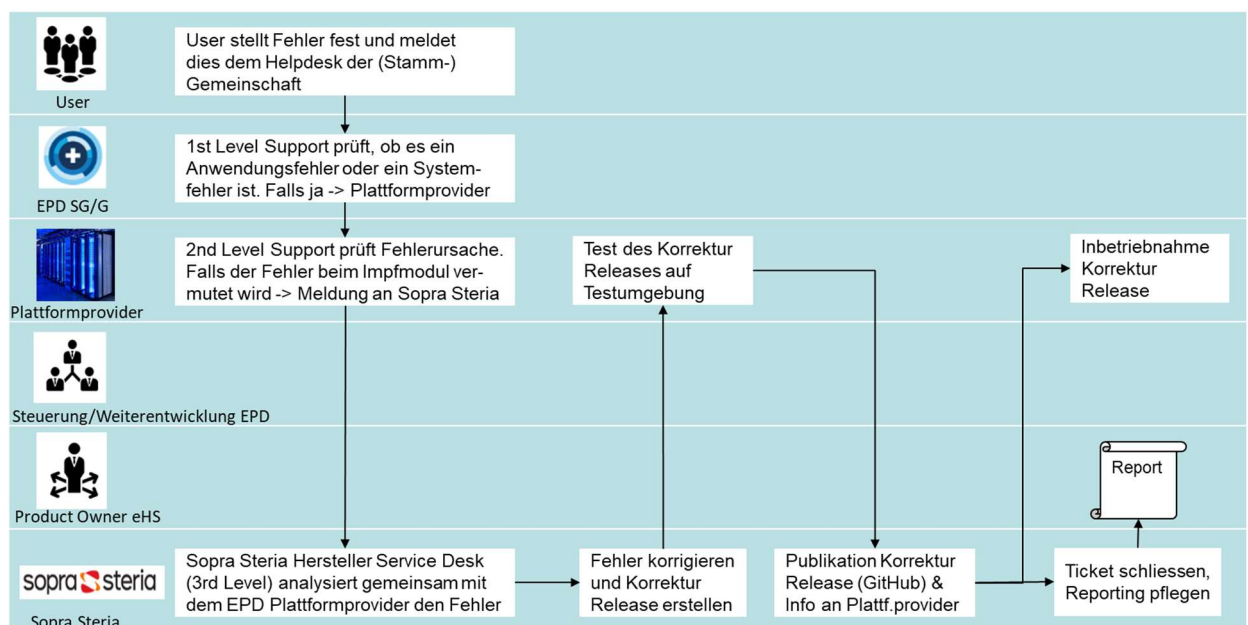


Abbildung 5: Ablaufdiagramm Service Desk & Incident Management

Die EPD (Stamm-)Gemeinschaften, die Plattformprovider, das BAG, die GDK und der Auftraggeber sind berechtigt, Leistungen des Hersteller Service Desk von Sopra Steria anzufordern. Der von Sopra Steria im Auftrag von eHealth Suisse betriebene Hersteller Service Desk ist als 3rd Level Helpdesk zu betrachten. Bevor dieser Helpdesk im vermuteten Fehlerfall angerufen wird, ist in der Regel eine Analyse beim Plattformprovider erforderlich.

Leistungsbeschreibung des Sopra Steria Hersteller Service Desk im Detail:

- Die Hersteller Service Desk Sprache ist Deutsch und als Zweitsprache Französisch oder Englisch.
- Prüfung, Beurteilung, Klassifikation und Priorisierung der eingehenden Meldungen. Es wird differenziert, ob es sich um eine Störung oder Fehler im Impfmodul selber, der Integration des Impfmoduls im EPD bzw. um ein anderes Problem, oder um eine Support-Anfrage handelt.
- Dokumentation der eingehenden Meldungen im Support-Management-Tool von Sopra Steria. Transparenz: Die (Stamm-)Gemeinschaften und EPD Plattformprovider werden in geeigneter Weise über die offenen und geschlossenen Meldungen informiert.
- Weiterleitung an den entsprechenden Supporter/Berater von Sopra Steria. Der Service Desk koordiniert und überwacht die zeitnahe Lösung der Meldung (Ticketverfolgung). Der Service Desk informiert die meldende Stelle, ob ein durch Sopra Steria zu behebbender Fehler vorliegt. In diesem Fall informiert Sopra Steria in angemessenen zeitlichen Abständen über den Verlauf der Lösungserarbeitung per E-Mail. Sollte sich im Verlaufe des Fehlerbehandlungsprozesses erweisen, dass Sopra Steria nicht für die Behebung des Fehlers zuständig ist, so reicht Sopra Steria die Fehlermeldung an die meldende Stelle zurück.
- Rückfragen vor Ticketschliessung, Ticketabschluss.
- Gewährleistung der Verfügbarkeit ihrer Spezialisten während den Supportzeiten.
- Gewährleistung des Knowhow-Transfers innerhalb des Support-Teams von Sopra Steria.
- Tickets werden während der vereinbarten Supportzeiten entgegengenommen. Die gemeldete Störung wird analysiert und priorisiert. Entsprechend des Severity Levels wird innerhalb der genannten Reaktionszeit ein Supporter/Berater avisiert, die Support-Meldung mit entsprechender Priorität zu bearbeiten.
- Tickets ausserhalb der Supportzeiten werden erst am nächstfolgenden Arbeitstag entgegengenommen und bearbeitet. Sopra Steria wird die gemeldete Störung schnellstmöglich im Fehlerbehebungsprozess bearbeiten.
- Falls eine akzeptable Umgehungslösung vorhanden ist, oder von Sopra Steria zur Verfügung gestellt wird, wird der Severity Level entsprechend herabgesetzt (z.B. Severity Level 1 auf 2). In diesem Fall gelten die zum herabgesetzten Severity Level definierten Störungsbehebungszeiten.

Leistungsabgrenzung

- Etwaige andere als die vorgenannten Leistungen werden nicht erbracht.
- Insbesondere sind folgende Leistungen nicht enthalten:
 - Aufrechterhaltung einer Pikett- oder Supportorganisation ausserhalb der Servicezeiten.
 - Analyse und Behebung von Störungen, welche nicht durch Softwarefehler verursacht sind, sondern bspw. aufgrund eines Anwenderfehlers.
 - Die Annahme und Behandlung von Benutzeranfragen sind nicht Bestandteil der Leistungen dieses Vertrags: Solche Anfragen werden durch die EPD

(Stamm-)Gemeinschaften oder der von ihnen dafür beauftragten Plattformprovider bearbeitet.

Service und Support Zeit

Die Servicezeit ist der Zeitraum, innerhalb welchem Sopra Steria gegenüber den EPD (Stamm-)Gemeinschaften respektive deren EPD Plattform Providern die Einhaltung der Service-Level-Elemente bezogen auf das Impfmodul gewährleistet.

Die Supportzeit ist der Zeitraum, innerhalb welcher Sopra Steria gegenüber den EPD (Stamm-)Gemeinschaften respektive deren EPD Plattform Providern für Anliegen die Unterstützungsleistungen bzw. Hilfestellungen erbringt und bei Bedarf den Stand kommuniziert. Die Bearbeitung der Anliegen erfolgt via Ticketing-System, Telefon, remote oder vor Ort beim Leistungsbezüger (auf Anfrage). Zur strukturierten Bearbeitung von Anfragen wird ein Ticketing-System eingesetzt.

Servicezeit = Supportzeit: Werktage / Mo – Fr von 08h00 – 17h00

Störungsbehebungszeit

Die Störungsbehebungszeit ist der Zeitraum zwischen der Registrierung der Störung bis zur Wiederherstellung der vollständigen Betriebsbereitschaft.

Beschreibung der Severity Level

1. Kritischer Fehler (betriebsverhindernd), welcher einen sinnvollen Einsatz der Lösung verhindert, insbesondere der Ausfall von notwendigen Komponenten und Funktionen, der Verlust von Kapazitäten (bspw. Einschränkung des Zugriffs, Einschränkungen von Daten/Traffic) und schwerwiegende Sicherheitsvorfälle (bspw. Datensicherheit).
2. Major Fehler, welcher die Benutzung der Lösung behindert, aber eine eingeschränkte Weiterverarbeitung weiterhin möglich ist (Workaround vorhanden), insbesondere die Abnahme von Kapazitäten (die Last kann immer noch bewältigt werden), Ausfall von Komponenten und Funktionen, welche die Benutzbarkeit behindern (der Hauptnutzen ist immer noch gegeben).
3. Minor Fehler. Andere Fehler, welche nur einen geringen oder keinen Einfluss auf die Funktionalität der Lösung haben oder in der Kritikalität weniger schwerwiegend als Level 1 und 2 Fehler sind.

Severity Level	Reaktionszeit während Servicezeit	Interventionszeit während Servicezeit	Störungsbehebungszeit
Level 1	< 1 Stunde	< 4 Stunden	< 12 Stunden während der Servicezeit
Level 2	< 8 Stunden	< 5 Tage	Best Effort
Level 3	< 8 Stunden	< 10 Tage	Mit dem nächsten offiziellen Release oder nach Absprache

Reaktionszeit: Entgegennahme der Störung

Interventionszeit: Analyse und Diagnose abgeschlossen

Störungsbehebungszeit: Zeit, bis eine Korrektur publiziert ist

Kontaktkanal zur Anforderung von Leistungen des Sopra Steria Service Desk:

E-Mail: xxxx

Telefon: xxxx

5.9 Allgemeiner Supportbedarf

Der Sopra Steria Service Desk erbringt auch Leistungen zu Gunsten der EPD (Stamm-)Gemeinschaften und der Plattformprovider, um die Inbetriebsetzung und den Betrieb des Impfmoduls zu erleichtern.

Diese Leistungen umfassen:

Beantwortung von qualifizierten technischen Fragen, sofern diese das Impfmodul betreffen. Hierbei handelt es sich nicht um Fragen betreffend Software Fehlern oder Störungen (diese sind im Rahmen des Service Desks und Incident Managements definiert), sondern um technische produktspezifische Fragen wie bspw. die Integration des Impfmoduls in der Systemlandschaft des EPD Plattformproviders, wo die Möglichkeiten aufgezeigt werden.

Der Zugang zu diesen Leistungen erfolgt über den Kontaktkanal des Service Desks.

Die Leistungsmenge für den allgemeinen Supportbedarf ist limitiert: Pro Jahr steht jeweils eine bestimmte Menge an Leistungsstunden zur Verfügung, um alle (Stamm-)Gemeinschaften zu unterstützen. Grundsätzlich werden alle Anfragen der (Stamm-)Gemeinschaften und Plattformprovider umfassend bearbeitet, solange sich der angeforderte Bedarf im Budgetrahmen bewegt. eHealth Suisse behält sich vor, die Leistungserbringung zu limitieren, sofern nötig.

5.10 Problem Management

Das Problem Management analysiert mögliche oder bereits eingetretene Störungen und identifiziert daraus Probleme, die genauer untersucht werden sollen. Die Ursachen werden analysiert und Massnahmen zu ihrer Verhinderung oder Behebung entwickelt. Ergebnis dieser Analyse ist entweder ein Known-Error (also die nun bekannte Ursache für eine Störung) oder ein Workaround (Umgehungslösung).

Bei Fehlern der Kategorie Level 1 (Kritischer Fehler / betriebsverhindernd), die nicht im ordentlichen Prozedere des Incident Managements gelöst werden können, wird das Problem Management des Impfmoduls durch den Product Owner / Product Ownerin eHealth Suisse ausgelöst.

Das Problem Management fürs Impfmodul betrifft ausdrücklich nicht Probleme, die in der Gesamtinfrastruktur begründet sind und somit im Lead der Plattformprovider respektive der (Stamm-)Gemeinschaften ggf. in Zusammenarbeit mit den IdP's und BAG zu managen sind.

Das Problem Management fürs Impfmodul wird mit folgendem Ablauf angestossen:

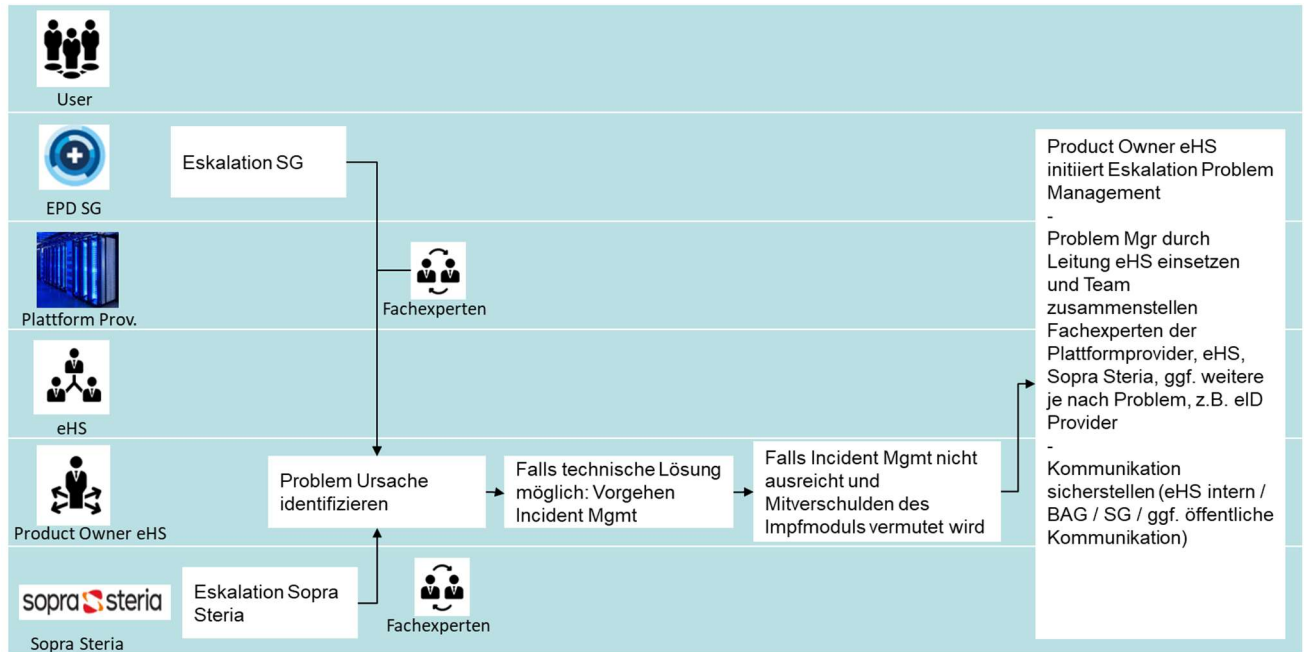


Abbildung 6: Ablaufdiagramm Problem Management

Nachdem die Eskalation Problem Management fürs Impfmodul durch den Product Owner / die Product Ownerin erfolgt ist, werden folgende Aktivitäten angestossen:

- Die Leitung eHealth Suisse setzt einen Problem Manager / eine Problem Managerin ein (ProbMgr). Diese kann die Product Ownerin / Product Owner oder eine andere, von eHealth Suisse bezeichnete interne oder externe Person sein.
- ProbMgr stellt das Fachexperten-Team zusammen. Das Team besteht voraussichtlich aus diesen Personen:
 - Fachexperten Plattformprovider
 - Fachexperten (Stamm-)Gemeinschaften
 - Fachexperten eHealth Suisse
 - Fachexperten Sopra Steria
 - Fachexperte/expertin Kommunikation
 - Fachexperte/expertin betroffener SG/G
 - Fallweise können weitere Experten/expertinnen einbezogen werden: eID Provider IdP's, Zertifizierung KPMG, BAG, Externe
- ProbMgr installiert den Führungsrhythmus und -instrumente, bestehend aus
 - Statusupdate 09:00 / 15:00 (Vorschlag – kann situativ adaptiert werden)
 - Problemanalyse und Sicherstellung der Dokumentation und des Austausches der Erkenntnisse
 - Risikomanagement (worst-case Betrachtung)
 - Interne / externe Kommunikation koordinieren und sicherstellen
 - Bei einem gravierenden Problem kann es notwendig sein, die Experten physisch vor Ort zusammenzubringen Ad Hoc Meetingraum).

- Die Person «ProbMgr» wird möglichst Vollzeit auf das Management des Problems angesetzt und von allen anderen Tätigkeiten entlastet. Dies ist mindestens für die erste Phase erforderlich.
- Sobald das Problem soweit gelöst ist, dass der Severity Level auf 2 gehoben werden kann und z.B. eine Umgehungslösung zur Verfügung steht, wird die Organisation des Problem Managements aufgelöst. Die Weiterbearbeitung des Problems wird vor dem Auflösen festgelegt und protokolliert. Folgende Vorgehensweisen können dabei festgelegt werden (als Beispiel):
 - Finale Problemlösung mittels grösserer Korrektur im Impfmodul im Rahmen der Wartung des Impfmoduls (Service Patch / Release Planung).
 - Finale Problemlösung bei den Plattformproviders, den eID Providers oder weiteren EPD Stakeholders, falls die Ursache und Problemlösung ausserhalb des Impfmoduls zu realisieren ist.

* * *

6 Abkürzungen und Glossar

Abkürzung / Fachwort	Erläuterung
Ablage Impfdaten	Speicherung, Suche und Anzeige von Impfungen für Patient/Innen und Gesundheitsfachpersonen (Grundfunktionen des EPD)
eHS	eHealth Suisse
EPD	Elektronisches Patientendossier
G	Gemeinschaft
GFP	Gesundheitsfachperson
IdP's	Identity Provider: Hier sind Produkte der Anbieter von elektronischen Identitäten gemeint, die als elektronischen Zugang im Zusammenhang mit dem EPD eingesetzt werden können und entsprechend zertifiziert sind.
Impfausweis im EPD	Technische Lösung für Pflege, Anzeige und Nachweis von Impfungen. Der Impfausweis im EPD besteht aus den Komponenten «Ablage Impfdaten» und einem «Impfmodul»
Impfmodul	Das Impfmodul setzt das Austauschformat um. Es erlaubt die Eingabe und Pflege der Impfungen, den Zusammenzug und die Anzeige der Daten sowie die Erstellung eines Impfausweises. Es enthält eine Terminanzeige für Auffrisch-Impfungen. Ein umfassender Impfcheck basierend auf den nationalen Impfeempfehlungen gehört in der ersten Phase nicht dazu (Medizinprodukt).
KPMG	EPD Zertifizierer
Medizinprodukt	Produkt im Kontext Software, welche der Medizinprodukteverordnung unterliegt und zusätzliche Anforderungen erfüllen muss, um eine Zertifizierung zu erreichen. Ohne eine bestandene Zertifizierung darf das Produkt nicht betrieben werden.
Plattformprovider	IT-Firma, welche im Auftrag der SG/G die EPD-Lösung entwickelt, betreibt und wartet.
ProbMgr	Problem Manager / Managerin
Provider	EPD Plattformprovider (Post, BINT, AD-Swiss/HIN)
RFC	Request for change: Änderungs- oder Erweiterungsantrag. Dies ist Bestandteil des Demand Managements
SG	Stammgemeinschaft
SG/G	(Stamm-)Gemeinschaften (Summe aus SG und G)
Sopra Steria	Lieferant Impfmodul, Sopra Steria AG, Steinackerstrasse 47, 8902 Urdorf
Steuerung und Weiterentwicklung EPD	Organ von eHealth Suisse, um die Weiterentwicklung des EPD gesamtschweizerisch zu koordinieren

Tabelle 7: Abkürzungen und Glossar