

# Bivirkningsindberetningsservice (BIS) Teknisk dokumentation

Version 1.1

12-01-2024

# Versionering

<b>Dato</b>	<b>Forfatter</b>	<b>Ændring</b>
20-09-2023	LMST	Første version 1.0
12-01-2024	LMST	Version 1.1 Præciseringer og smårettelser i typografi, tegnsætning og forkortelser.

# Indhold

Indhold.....	3
Indledning.....	4
Terminologi .....	5
Arkitektur .....	5
Webservice snitflade .....	6
Implementeringsguide .....	6
WSDL og eksempel XML.....	6
Elementer i snitfladen.....	6
Integrationen til BIS på NSP .....	7
Netværk .....	7
Id-kort attributter .....	7
Kuvert attributter .....	7
Logning .....	8
Referencer .....	9

# Indledning

Lægemiddelstyrelsens Bivirkningsindberetningsservice (BIS) er en teknisk snitflade til indberetning af bivirkninger for lægemidler og vaccinationer til Lægemiddelstyrelsen. Servicen kan kaldes af fagsystemer, der benyttes af sundhedsfaglige i primær- eller sekundærsektoren.

Formålet er at muliggøre en smidig og tidsbesparende indberetning af bivirkninger direkte fra eget fagsystem ved at integrere løsningen i fagsystemet og dermed udnytte den information om eksempelvis patienten, medicin og indberetter, som allerede findes i systemet. Forventningen til løsningen er derfor både at øge antallet og kvaliteten af bivirkningsindberetninger.

BIS gøres tilgængelig på Den Nationale Serviceplatform (NSP) af Sundhedsdatastyrelsen (SDS) og benytter den danske nationale standard for identitetsbaserede webservices i Sundhedssektoren, Den Gode Webservice (DGWS). Systemer, der anvender BIS (anvendersystemer), vil gøre dette gennem NSP.

Dette dokument beskriver arkitekturen bag BIS og den snitflade, anvendersystemet skal benytte i form af DGWS på NSP. Kendskab til DGWS forudsættes, og dokumentation af DGWS er ikke en del af dette dokument.

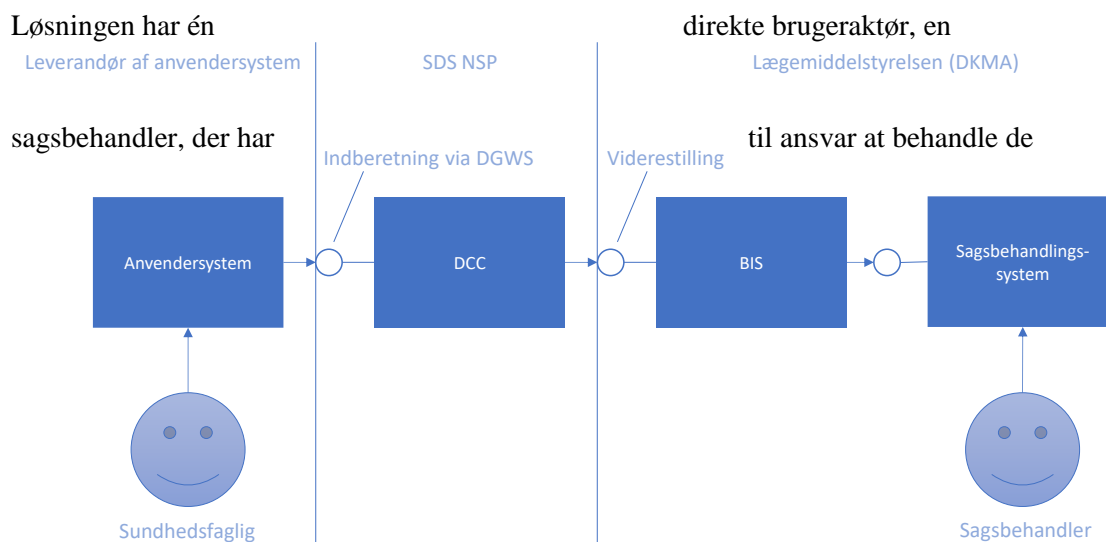
Logikken i BIS er implementeret af den danske lægemiddelstyrelse. Når et anvendersystem kalder webservicen på NSP vil de indberettede data blive valideret. Hvis der findes valideringsfejl, vil disse blive returneret i svaret fra webservicen. Hvis der ikke findes valideringsfejl, vil data blive leveret videre til sagsbehandling hos Lægemiddelstyrelsen.

# Terminologi

Følgende termer og centrale begreber er relevante i kontekst af denne specifikation:

Begreb	Beskrivelse
BIS	Den bivirkningsindberetningsservice, som udvikles under denne specifikation.
DGWS	Den Gode Webservice. Dansk identitetsbaseret Web Service profil fra Sundhedsdatastyrelsen.
E2B(R3)	International XML-specifikation for hvordan bivirkningsindberetninger beskrives og transporteres.
NSP	National Serviceplatform.
SDS	Sundhedsdatastyrelsen
SOAP	Specifikation for hvordan webservices kan udvikles.
Anvendersystem	Det system, der benytter BIS via DGWS på NSP.

## Arkitektur



bivirkninger, der sendes via BIS til Sagsbehandlingssystemet. Desuden har systemet en indirekte brugeraktør i de Sundhedsfaglige, der indberetter bivirkninger.

På systemaktørsiden tilgår anvendersystemer Løsningen gennem NSP's DCC, hvor snitfladen udstilles som DGWS. NSP viderestiller kaldet til BIS, som validerer autenticiteten af afsender-systemet. BIS validerer herefter de indberettede data og videresender til Sagsbehandlingssystemet, hvis valideringen gik godt. Hvis valideringen fejler, returneres en fejlbesked direkte via NSP til anvendersystemet.

Figuren nedenfor illustrerer det it-kompleks, som webservice indgår i, samt sammenhængen mellem webservice og anvendere.

# Webservice snitflade

Webservicen har 2 operationer:

- **SubmitAdverseDrugReaction:** Det indsendte XML valideres. Såfremt der ikke findes valideringsfejl, sendes data videre til sagsbehandlingssystemet.
- **ValidateAdverseDrugReaction:** Servicens valideringsregler anvendes på det indsendte XML, men data lagres ikke og sendes ikke videre i denne operation.

Begge operationer returnerer et svar med potentielt følgende to værdisæt:

**a) Succes:**

Dette er en boolsk værdi, der angiver om indberetningen er valid. Hvis en bivirkningsindberetning ikke kan valideres, returneres "false", ellers returneres "true".

**b) Valideringsfejl**

Hvis servicen fandt fejl i de indberettede data, returneres en fejlliste med fejlbeskeder og de felter, der fejlede.

**Bemærk:** Det er *ikke* nødvendigt at kalde operationen ValidateAdverseDrugReaction inden SubmitAdverseDrugReaction. De indberettede data valideres af begge operationer.

## Implementeringsguide

Lægemiddelstyrelsen har skrevet en vejledning om bivirkningsindberetning via BIS, der indeholder en introduktion til fagområdet, særlige opmærksomhedspunkter under udformning af en brugergrænseflade og lignende.

"Bivirkningsindberetningsservice (BIS) - Implementeringsguide" kan findes på siden <https://docs.meldenbivirkning.dk>

## WSDL og eksempel XML

BIS udstiller én WSDL, som kan findes på siden <https://docs.meldenbivirkning.dk>

Eksempler på BIS XML requests og responses findes i dokumentet

"Bivirkningsindberetningsservice (BIS) - Snitfladedokumentation", som ligeledes findes på siden <https://docs.meldenbivirkning.dk>

## Elementer i snitfladen

De dataelementer for en bivirkning, som kan sendes via BIS, er beskrevet i dokumentet "Bivirkningsindberetningsservice (BIS) - Snitfladedokumentation" som beskriver:

- Element navn i WSDL snitfladen
- Beskrivelse
- Om feltet er påkrævet
- Datatype
- WSDL valideringer
- Forslag til dansk feltnavn i brugergrænseflade

- Forslag til hjælpetekst i brugergrænseflade

Snitfladen er dokumenteret i ”Bivirkningsindberetningsservice (BIS) - Snitfladedokumentation”, og kan findes og downloades på siden <https://docs.meldenbivirkning.dk>

## Integrationen til BIS på NSP

BIS udstilles via NSP og er baseret på DGWS. Et anvendelsesystem danner derfor et DGWS SOAP request med bivirkningsindberetningen, og foretager et kald til BIS via NSP’s DCC. Se <https://www.nsp.dk/display/public/web/DCC++Guide+til+anvendere> for mere information om kald af DCC’en.

Dette afsnit beskriver hvilke metadata, der skal være til stede i DGWS kuverten til BIS.

### Netværk

Den Gode Webservice kræver et krypteret transportlag og aftaler mellem de udvekslende parter for at sikre konfidentialitet af data. BIS udstilles på NSP via følgende netværkstyper:

Netværk	Tilladt?
Sundhedsdatanettet (VPN)	<input type="checkbox"/>
Andet VPN	<input type="checkbox"/>
SSL	<input type="checkbox"/>

### Id-kort attributter

Oplysninger om afsenderens identitet lagres i DGWS id-kortet. Hvis afsenderen identificerer en bruger er id-kortet af typen ”USER” og hvis det identificerer et system, af typen ”SYSTEM”.

Id-kortets versionsnummer refererer til den tilhørende DGWS-specifikation, og autentifikationsniveauet angiver hvilke typer af akkreditiver, der er medsendt. Minimumsniveau for BIS er niveau ”3”, hvor der medsendes en digital signatur foretaget med et OCES virksomhedscertifikat (VOCES), eller niveau ”4”, som alene tillader medarbejder OCES signaturer (MOCES).

Id-kort attribut	Værdi
Type	SYSTEM
Version	1.0.1
Autentifikationsniveau	3 – VOCES signatur

### Kuvert attributter

I DGWS SOAP kuverters headere findes en række meta-oplysninger om de enkelte servicekald, hvoraf nogle udtrykker forventninger til serviceudbyderen. Selvom

forventningerne i princippet kan variere fra operation til operation, idet der kan være forskel på, hvor sensitive data der udveksles, ensretter denne specifikation attributterne på tværs af operationer af hensyn til simpliciteten.

BIS definerer, at der maksimalt må gå 24 timer, siden brugeren blev autentificeret, til et servicekald udføres. Dette "Timeout" implementeres af serviceudbyderen, og kan medsendes i DGWS kuverter som et hint om, hvad klienten forventer.

BIS giver ikke mulighed for, at anvendelsesystemet kan få en uafviselig kvittering, ligesom kaldet heller ikke kan prioriteres.

Kuvert attribut	Tilladt?
Timeout	24 timer
Sikkerhedsniveau	3 – VOCES signatur
Uafviselig kvittering	Nej
Prioritet	RUTINE

## Logning

Persondataloven [PERSLOV] og Sundhedsloven [SUNDLOV] udstikker retningslinjer for, hvornår det er påkrævet at logge, hvem der har haft adgang til data. Dette fortolkes i bredeste forstand som at have set eller opdateret personfølsom information om en anden person.

Logning udføres af både klient og serviceudbyder.

Kontrol	Påkrævet?
Logning af adgang til personfølsomme data påkrævet?	Nej



# Referencer

- [DGWS] Den Gode Webservice, <http://www.medcom.dk/wm110731>
- [E2B(R3)] E2B(R3) guideline og specifikation,  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific/guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use\\_en-4.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific/guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-4.pdf)
- [PERSLOV] Lov om behandling af personoplysninger, jf. lov nr. 429 af 31/05/2000 (og senere ændringer),  
<https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=828>
- [SUNDLOV] Sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14/11/2014 (og senere ændringer), <https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=152710>
- Andre links Dokumenter med relevant information i forbindelse med elektronisk indberetning af bivirkninger”, Lægemiddelstyrelsen, juni 2014  
<https://www.nspop.dk/display/public/web/Bivirkningsindberetning+%28BIS%29+-+Leverancebeskrivelse>