

Bivirkningsindberetningsservice (BIS)

Implementeringsguide Version x.x

20-11-2020

Versionering

Dato	Forfatter	Ændring	
	LMST	Første version x.x	

Indhold

Kommenterede [MJ1]: Opdater til sidst (virker ikke via sharepoint)

```
1
OBJ
OBJ
  OBJ
  OBJ
OBJ
OBJ
  OBJ
  OBJ
    OBJ
     OBJ
  OBJ
     OBJ
     OBJ
       OBJ
       OBJ
       OBJ
       OBJ
       OBJ
       OBJ
       OBJ
       OBJ
     OBJ
     OBJ
     OBJ
     OBJ
  OBJ
  OBJ
OBJ
  OBJ
  OBJ
  OBJ
OBJ
  OBJ
```

Skærmbilleder

Kommenterede [MJ2]: Opdateres når dokumentet er klar

Skærmbillede 1 - Angivelse af detaljer om bivirkning

Skærmbillede 2 - Angivelse af flere bivirkninger

Skærmbillede 3 - Valg af effektuering (udlevering) eller ordination for mistænkt lægemiddel

Skærmbillede 4 - Mistanke om substitution eller interaktion udløser en tekstboks

Skærmbillede 5 - Indberetning af medicin

Skærmbillede 6 - Ændring af medicindata

Skærmbillede 7 - Opbygning af en liste med relevant sygehistorie

Skærmbillede 8 - Supplerende oplysninger om undersøgelser og laboratorieprøver samt højde/vægt

Skærmbillede 9 - Angivelse af yderligere oplysninger om forløbet

Skærmbillede 10 - Angivelse af dødsdato og dødsårsag, hvor bivirkningen er årsag til død

Skærmbillede 11 - Overblik over indberetning inklusive tekst vedrørende oplysningspligt

1 Indledning

Bivirkningsindberetningsservicen (BIS) giver anvendersystemer mulighed for at indberette formodede bivirkninger ved medicin¹ til Lægemiddelstyrelsen. Formodede bivirkninger ved kosttilskud, kosmetik og medicinsk udstyr skal ikke indberettes via BIS.

Dette dokument beskriver forretningsområdet for bivirkningsindberetninger og anvendelsen af den service, som BIS stiller til rådighed. Dokumentet beskriver eksempler og vigtige forhold for brugergrænsefladen samt forløb for test og certificering af systemerne inden idriftsættelse.

Dette dokument beskriver ikke tekniske forhold for BIS og specifikation af felters værdier mm. Yderligere information om disse og andre forhold kan findes i seneste version af nedenstående dokumenter på nspop.dk under Bivirkningsindberetningsservice:

- Bivirkningsindberetningsservice (BIS) certificeringskrav [CK], der beskriver godkendelseskrav til certificeringstest.
- Bivirkningsindberetningsservice (BIS) snitfladedokumentation [SD], der beskriver snitfladen
- Bivirkningsindberetningsservice (BIS) validationerrors [VE], der beskriver valideringer og tilhørende fejlbeskeder
- Bivirkningsindberetningsservice (BIS) designdokument [DD], der beskriver fejlhåndtering
 og sikkerhedsmodel

2 Formål

Formålet med BIS er at forbedre patientsikkerheden ved at give klinikere bedre mulighed for at indberette formodede bivirkninger ved medicin. BIS muliggør en smidig og tidsbesparende indberetning af bivirkninger direkte fra klinikerens eget it-system ved at integrere løsningen i it-systemet og dermed udnytte den information om eksempelvis patient, behandling og indberetter, som allerede findes i klinikerens system. Det forudsættes, at klinikeren, der ønsker at indberette bivirkningen, har data om ordinationer og apoteksudleveringer til rådighed i sit it-system. Disse data kan hentes via anvendersystemets integration til Fælles Medicinkort (FMK) og Det Danske Vaccinationsregister (DDV). Forventningen til løsningen er derfor at øge både antallet og kvaliteten af bivirkningsindberetninger fra læger og landre sundhedspersoner.

¹ Med medicin menes de lægemidler (recept og håndkøb), der findes i Medicinpriser, magistrelle lægemidler, lægemidler ordineret på udleveringstilladelse og godkendte naturlægemidler samt vacciner. Kommenterede [MJ3]: Til Trifork: vi skal blive enige om navnet. Tidligere hed den bivirkningswebservice, men står i overskriften som bivirkningsindberetning web service og igennem dokumentet bivirkningsservice (det stod der også i tidligere versioner). Er der en "bedste praksis" i forhold til LPS udviklerne? På NSPOP ser det ud til, at de fleste løsninger bare hedder "service" og ikke "webservice". Bør viændre vores til at hedde bivirkningsservice, eller er det en ligegyldig detalie?

Kommenterede [MJ4R3]: Forklaret af Kari i snitfladedokumentet

Kommenterede [MJ5]: I fodnoten er angivet "lægemidler (recept og håndkøb)". Skal dette udvides til at inkludere udleverede lægemidler på hospital, hvis vi skal i EPJsystemer?

Kommenterede [SFP6R5]: Lave opdateret version til EPI når den tid kommer?

Kommenterede [MJ7]: TRIFORK: vil vi et sted beskrive noget arkitektur, herunder den fælles backend PVS, som jo udstiller servicen? Og hvis ja, skal der så stå PVS her? Eller er det ligesyldigt for LPS udviklerne?

Kommenterede [RM8R7]: Jeg ved ikke om jeg synes det er nødvendigt at beskrive arkitektur. Jeg er ikke sikker på at de har brug for det. Kunne vi skrive PVS i parentes?

Kommenterede [MJ9R7]: Vi lader det stå :)

Kommenterede [MJ10]: TRIFORK: Bør vi skrive BivWS alle steder i stedet for Bivirkningsservicen? Eller er det nemmere at læse, når der står Bivirkningsservicen, selvom vi selv kalder den Bivirknings Web Servicen (BivWS) indledningsvist?

Kommenterede [RM11R10]: Personligt vil jeg foretrække at vi ensretter. Der har jo været gammel terminologi og så har vi puttet noget nyt oveni. Måske vi skal holde os til det kendte BivWS for det er vel kendt for alle.

Kommenterede [MJ12R10]: Vi bevarer BivWS

Kommenterede [MJ13]: Opdater link

Kommenterede [MJ14R13]: På NSPOP vil den gamle dokumentation jo fremgå. Hvad gør vi mht. at overgå til R3versionen? Skal vi skrive noget andet her, indtil NSPOP er

Kommenterede [MJ15]: TRIFORK: Giver det mening inkludere validationerrors som et dokument til udviklerne

Kommenterede [MJ16R15]: Validationerrors.html er nævnt i snitfladedok sammen med et par andre dokumente

Kommenterede [MJ17R15]: 01-maj-2023: Besluttet a referere til validationerrors.html i begge dokumenter. Det

Kommenterede [MJ18]: Opdateres jf. Endelig dokumentationspakke.

Kommenterede [MJ19]: Hvad gør vi overfor EPJsystemer? Kan vi godt bevare dette tekst, da EPJ-systemer

Kommenterede [MJ20R19]: I forhold til EPJ-systemer skal vi nok ikke lade os hæmme af at finde på løsninger til

Kommenterede [SP21]: Er ordvalget korrekt her?

Kommenterede [MJ22R21]: ændret til sundhedspersoner

3 Baggrund

Når medicin er kommet på markedet i Danmark, er indberetning af bivirkninger fra læger og andet sundhedspersonale en af hjørnestenene i overvågning af patientsikkerheden. Opsamling af bivirkningsindberetninger af høj kvalitet er et vigtigt grundlag for, at Lægemiddelstyrelsen kan analysere, vurdere og informere om sikkerhed ved medicin, og informationerne bruges aktivt med henblik på at forebygge bivirkninger og dermed minimere risici ved medicin.

Lægemiddelstyrelsen vurderer bivirkningsindberetningerne sammen med yderligere informationskilder for at identificere nye sikkerhedsproblemstillinger eller hidtil ukendte bivirkninger. Hvis en ny bivirkning bliver identificeret, kan [Lægemiddelstyrelsen age en række lovgivningsmæssige tiltag for at sikre patientsikkerheden, eksempelvis at opdatere medicinens produktinformation, udsende sikkerhedsmeddelelser eller i sjældne tilfælde tage medicinen af markedet.

Det kan være svært at vide, om en formodet bivirkning skyldes et lægemiddel eller en anden underliggende årsag. Lægemiddelstyrelsen opfordrer til at indberette bivirkninger, selvom indberetteren kun har en mistanke om, at medicin har forårsaget en bivirkning. Indberetteren behøver ikke være sikker på, at der er en sikker (kausal) sammenhæng mellem medicin og formodet bivirkning, for at rapportere bivirkningen. Bivirkninger ved off-label brug af medicin (brug uden for godkendt anvendelsesområde) bør også indberettes.

Den elektroniske standard til indberetning af bivirkninger indeholder en række dataelementer, som kan være indbyrdes afhængige af hinanden. Det kræver et vist forretningskendskab at få implementeret en løsning, der både tilgodeser en god brugergrænseflade, genbrug af eksisterende data, og som opfylder kriterier for korrekt indberetning af bivirkninger. Yderligere vejledning til implementering af de enkelte felter og krav til deres værdier kan findes i Bivirkningsindberetningsservice (BIS) - Snitfladedokumentation og Bivirkningsindberetningsservice (BIS) - Certificeringskrav.

3.1 Elektronisk bivirkningsindberetning

Lægemiddelstyrelsen har siden 1968 indsamlet bivirkningsindberetninger, først på papirblanketter og de seneste mange år via en elektronisk blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk. Bag den elektroniske indberetning er en international standard for udveksling af bivirkningsindberetninger (ICH E2B standarden), som definerer indhold og dataformat i en elektronisk indberetning. Standarden bruges til at udveksle indberetninger mellem lægemiddelmyndigheder, medicinalvirksomheder samt europæiske og internationale bivirkningsdatabaser.

Den elektroniske indberetning gør det også muligt at indberette bivirkninger direkte fra et anvendersystem, så det bliver lettere og hurtigere for klinikeren at indberette bivirkninger ved at itsystemet hjælper med at udfylde indberetningen med eksisterende data fra patientjournalen.

Kommenterede [SP23]: Er det bevidst, at vi beskriver processen som en LMST/national ting, selvom det i virkeligheden er ret meget en EU-ting? Til det tiltænkte publikum tænker jeg egentlig, at det er tilstrækkeligt. Jeg studsede bare over det, fordi vi normalt skriver det ind i en større sammenhæng på hjemmeside, forespørgsler m.m.:-)

Kommenterede [MJ24]: Opdateres jf. Endelig dokumentation.

Kommenterede [MJ25]: Opdater fodnote til E2B-R3

 $^{^{2}}$ Den internationale standard for elektronisk udveksling af bivirkningsindberetninger.

[&]quot;ICH guideline E2B (R3) on electronic transmission of individual case safety reports (ICSRs) - data elements and message specification - implementation guide"

3.2 Opfølgning på indberetninger

Lægemiddelstyrelsen kan i forbindelse med sagsbehandling have brug for at kontakte indberetter for at få yderligere informationer om patienten, lægemiddelbehandlingen eller bivirkningsforløbet. Ligeledes kan indehaveren af markedsføringstilladelsen af den mistænkte medicin i særlige tilfælde stille opfølgende spørgsmål vedrørende indberetningen til Lægemiddelstyrelsen, som efterfølgende kontakter indberetteren. Når Lægemiddelstyrelsen har modtaget de efterspurgte informationer, bliver bivirkningsindberetningen opdateret med de nye informationer.

I særlige tilfælde vil Lægemiddelstyrelsen rutinemæssigt bede om yderligere informationer til en indberetning, hvis den første indberetning ikke er fyldestgørende. Anvendersystemer bør understøtte en smidig indberetning af flest mulige informationer, som der er brug for i forbindelse med vurderingen af bivirkningen, for at undgå unødig opfølgning.

De særlige tilfælde kan eksempelvis være ved særligt alvorlige eller uventede bivirkninger, dødsfald, bivirkninger hos særligt sårbare patienter, bivirkninger hos patienter med komplicerede bivirkningseller behandlingsforløb samt bivirkninger ved medicin, der er særligt fokus på, såsom vacciner, biologiske/biosimilære lægemidler, nye lægemidler, lægemidler med skærpet indberetningspligt eller risikosituationslægemidler.

4 God kvalitet i bivirkningsindberetninger

Mange læger har prøvet at blive kontaktet af Lægemiddelstyrelsen for at give yderligere information, som i nogle tilfælde kunne være indberettet i første omgang. For at undgå unødvendig ekstra opfølgning på en indberetning, skal så mange informationer som muligt med i bivirkningsindberetningen, når den indberettes første gang. For at støtte klinikeren (indberetteren) og opnå bedst mulig datakvalitet i indberetningen bør strukturerede data trækkes automatisk fra anvendersystemet, så manuel indtastning begrænses.

Når der indberettes en formodet bivirkning til Lægemiddelstyrelsen, er der en række informationer om indberetter, patient, medicin og forløbet omkring bivirkningen, som indberetningen så vidt muligt skal indeholde.

Vigtige informationer i en bivirkningsindberetning i god kvalitet er:

- Beskrivelse af formodet bivirkning(er) inklusive alvorlighed (bivirkning medførte), datoer for start og stop samt status på bivirkning
- Hvilken medicin, klinikeren mistænker at forårsage bivirkningen samt anden relevant medicin, der tages på bivirkningstidspunktet, relevant historisk lægemiddelbehandling og eventuel mistanke om substitution eller interaktion
- 3. Patientens sygehistorie i form af diagnoser eller symptomer, der vurderes relevante for forløbet
- 4. Resultat af **tests og undersøgelser**, der vurderes relevante for forløbet
- 5. Yderligere oplysninger omkring bivirkningsforløbet, herunder oplysninger om dødsfald

Derudover skal der indberettes:

6. Information om patienten, herunder patientens CPR-nr³/fødselsdato, navn og køn

7. Klinikerens kontaktoplysninger, da indberetter ifølge lovgivningen skal være kontaktbar

³ CPR-nummer indhentes kun til Lægemiddelstyrelsens interne brug (eksempelvis dubletkontrol) og vil ikke blive videregivet. Hvis patientens CPR-nummer findes i lægens it-system, skal det indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen skal informere patienten om, at der er indberettet en bivirkning på patientens CPR-nr.

5 Brugergrænseflade

Dette afsnit beskriver et forslag til en brugergrænseflade til bivirkningsindberetning, suppleret med beskrivelser af hvad der skal og kan indberettes, og hvorledes datagrundlaget for dette kan bestå af data fra bl.a. FMK og DDV. Beskrivelserne kan bruges som inspiration til, hvordan funktionaliteten kan implementeres i anvendersystemer.

Henvisninger i dette afsnit har følgende format: [SD-xx], hvilket betyder at der henvises til afsnit "xx" i BIS-Snitfladedokumentation.

5.1 Aktivering af indberetning

Det antages, at klinikeren i sit it-system har valgt patienten, der har oplevet en bivirkning, som klinikeren ønsker at indberette. Indberetning af bivirkning kan derefter påbegyndes f.eks. via en knap eller et menupunkt i systemets brugergrænseflade. Såfremt der er tale om en bivirkning ved et lægemiddel, som vises på systemets oversigt over patientens medicin, kan der med fordel tages udgangspunkt i det udleverede lægemiddel, f.eks. ved at vælge et eller flere lægemidler i medicinlisten, så den mistænkte medicin er kendt på forhånd.

For at indberette en bivirkning på en lægemiddelordination, der er privatmarkeret i FMK, er det vigtigt, at klinikeren har indhentet patientens samtykke til at få adgang til og benytte oplysningerne i FMK.

Det vil desuden være en fordel, hvis klinikeren har mulighed for at registrere en bivirkning på eksempelvis et håndkøbslægemiddel eller naturlægemiddel, der ikke figurerer på FMK eller DDV og dermed vil skulle tilføjes manuelt.

5.2 Basisinformation om patient og indberetter

5.2.1 Patient

Der indberettes f
ølgende oplysninger om patienten: [SD-Information om patient]

- Navn
- CPR-nummer / fødselsdato
- Køn
- Vægt og højde

En indberetning skal indeholde oplysning om patientens CPR-nummer, hvis indberetter kender patientens CPR-nummer. | Hvis patienten ikke har et CPR-nummer, f.eks. hvis der er tale om et erstatningsnummer, så indberettes blot fødselsdato og køn. |Køn trækkes i modsætning fra tidligere (BIS 1.0.6.5) fra tilsvarende felt i systemet og udledes dermed ikke ud fra CPR-nr.

5.2.2 Indberetter

Indberetter skal identificeres i indberetningen. Der skal indberettes følgende informationer om indberetter: [SD-Information om indberetter]

- Titel på indberetter
- Navn på indberetter
- Navn og adresse på praksis/afdeling
- CVR-nummer

Kommenterede [MJ26]: Opdateres jf. Endelig dokumentation og tilpasses i hele dokumentet. Trifork: Det skal overvejes, om og i så fald hvordan vi ønsker at referere til felter mm. fra dette dokument

Kommenterede [MJ27R26]: Jeg forestiller mig umiddelbart, at vi bare refererer til hele afsnit i snitfladedokumentationen, såsom Patient, Relevant sygehistorie osv.

Kommenterede [SP28]: Skal de rykkes ned under "Yderligere oplysninger", hvor feltene er placeret i testklient? Alternativt bør vi vel her have noget tekst omkring, hvad vi ønsker her (vigtigt, at det er aktuel højde og vægt)

Kommenterede [SP29R28]: Fremgår allerede under yderligere oplysninger, så skal vel bare slettes herfra?

Kommenterede [MJ30R28]: NEJ, fordi

Kommenterede [MJ31]: Ensret med endelig løsning. Kommentaren om køn er vel fin, men det skal beskrives korrekt i forhold til E-CPR.

Kommenterede [SFP32R31]: Ønskede vi ikke, at oplysninger om køn overføres fra tilsvarende felt i LPS-systemet? Det er den løsning, vi er kommet frem til med Trifork på mødet d. 12. Januar og det, vi har lagt op til i ledelsessordkendelsen

Kommenterede [MJ33]: TRIFORK: vi har jo lavet om på logikken, så vi ønsker information om køn trukket fra systemet i stedet for, at det udledes fra CPR-nr. Vi vil normalt ikke mene, at dette behøver blive udspecificeret, men da vi i den tidligere implementeringsguiden skrev, at køn skulle udledes fra CPR-nr. tænker vi, at det måske alligvel skal specificeres. MEN bør vi gøre mere ud af det, eller beskrive det anderledes?

Kommenterede [RM34R33]: Kunne man tilføje "Køn trækkes i modsætning til tidligere fra tilsvarende felt i systemet, og udledes dermed ikke af CPR nummer". Jeg mener ikke der kræves yderligere specifikation

Side 10 af 30

• Telefonnummer og e-mailadresse

Hvis indberetteren arbejder som bemyndiget af en læge eller sygeplejerske, er det vigtigt at sikre, at det er den bemyndigende læge eller sygeplejerskes informationer (titel, navn, mm.), der udfyldes i indberetningen.

5.3 Indberetningens 5 faser

Dette forslag til design af brugergrænseflade for bivirkningsindberetningen består af en række af skærmbilleder, hvor klinikeren guides igennem registrering af de relevante informationer. Vi foreslår at inddele indberetningen i følgende 5 faser:

- 1. Bivirkninger
- 2. Medicin
- 3. Sygehistorie
- 4. Undersøgelser
- 5. Yderligere oplysninger

Faserne er beskrevet i de efterfølgende afsnit. Når de 5 faser er gennemgået, afsluttes og sendes indberetningen til Lægemiddelstyrelsen.

5.3.1 Bivirkning

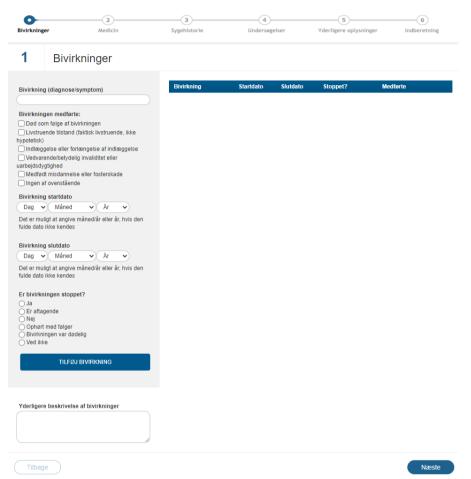


Der skal indberettes følgende information om en bivirkning (skærmbillede 1): [SD-Bivirkninger]

- Diagnose/symptom, f.eks. "kvalme".
- Bivirkning medførte (alvorlighedskriterie)
- Dato for bivirknings start
- Status for bivirkningen på indberetningstidspunkt: Er den stoppet, aftagende, havde den dødelig udgang mv.
- Evt. slutdato for bivirkningen, hvis bivirkning er stoppet

Kommenterede [MJ35]: TRIFORK: Skal der gøres mere ud af dette i dokumentationen? Det handler jo om brugerstyring i systememe. Kan dette testes i certificeringen, eller kræver det sager fra et LPS i produktion, for at kunne testes? Vi har det med som CK11.

Kommenterede [RM36R35]: Det kan godt testes i forbindelse med certificeringen. De har de forskellige roller deres test miljøer. Vi har tilsvarende test af roller i FMK

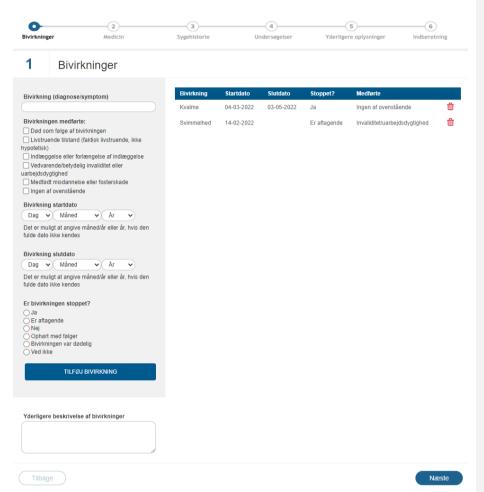


Skærmbillede 1 - Angivelse af detaljer om bivirkning

Da der kan indberettes flere bivirkninger for samme mistænkte medicin foreslås brugergrænsefladen indrettet, så det er muligt at opbygge en liste med de relevante bivirkninger, inden der fortsættes (skærmbillede 2). Det er vigtigt, at beskrivelsen af bivirkningen er kortfattet og præcis, gerne i form af diagnose/symptom, da Lægemiddelstyrelsen skal omsætte den til kodeform (MedDRA-koder⁴), inden data bliver registreret i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase. Det er derfor hensigtsmæssigt at lade tekstfeltet være et enkelt-linje felt, da dette signalerer til indberetteren, at teksten skal være kort, samt at forsyne feltet til indtastning med "type ahead" forslag, som gives på baggrund af det indtastede, så indberetter støttes i at vælge gængse formuleringer. Dette kan eksempelvis implementeres som et opslag i patientens diagnoser.

Kommenterede [MJ37]: Trifork: Er denne information ikke ligegyldig for indberetter, når vi ikke tilbyder MedDRA opslag?

⁴ MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) er den terminologi, som bruges i bivirkningsindberetninger globalt. Læs mere på http://www.meddra.org



Skærmbillede 2 - Angivelse af flere bivirkninger

Valgmulighederne under 'Er bivirkningen stoppet?' må ikke udfyldes automatisk med f.eks. 'nej' eller 'ved ikke', da det er vigtigt, at indberetter tager stilling til spørgsmålet. Ved klik på 'Tilføj bivirkning' i eksemplet ovenfor skal valget derfor nulstilles til blank igen. [Hvis der her angives, at status for bivirkningen er 'Bivirkningen var dødelig', skal der også være valgt 'Død som følge af bivirkningen' under 'Forløb medførte'.]

Der skal indtastes startdato for bivirkning, og såfremt bivirkningen er stoppet, skal der også indtastes slutdato. Datoer skal indberettes så præcist som muligt. Det er dog kritisk, at hvis patienten eksempelvis siger, at bivirkningen startede "engang i januar 2019", at der kan indberettes på formatet måned/år, så indberetteren ikke er tvunget til at vælge en præcis dato, de ikke kender. Datoer kan indberettes i følgende formater:

- dag/måned/år
- måned/år

Kommenterede [MJ38]: TRIFORK: Skal vi inkludere denne type kommentarer om valideringer i dette dokument Eller tænker vi, at de jo er dækket af fejl.html dokumentet, og derfor ikke behøver nævnes her?

Kommenterede [SFP39R38]: Kan der være særtilfælde, hvor det er relevant at inkludere i både validationerrors.html og her?

Kommenterede [MJ40R38]: Vi synes, at det er fint (Stine og jeg)

• år

5.3.2 Medicin

Her angives information om den medicin⁵ patienten er eller har været i behandling med. Vigtigst er den medicin, der mistænkes at forårsage bivirkningen, og som altid skal fremgå af indberetningen. Medicin, hvor behandlingen er startet efter bivirkningens start, angives ikke i indberetningen.



Medicinen opdeles i 3 kategorier:

- Mistænkt medicin (skal fremgå af indberetningen) medicinen, der mistænkes at have forårsaget bivirkningen
- Relevant samtidig medicin medicin, der ikke er valgt som mistænkt, men som patienten har været i behandling med på bivirkningens starttidspunkt, og som kan være relevant for vurdering af bivirkningen
- Relevant historisk medicin medicin, som patienten har været i behandling med, men hvor behandlingen er afsluttet f\u00f8r bivirkningen startede, og som kan være relevant for vurdering af bivirkningen

Det skal desuden være muligt at angive, om bivirkningen formodes at skyldes:

- Substitution fra tidligere medicin med et andet varemærke/handelsnavn end det mistænkte
- Interaktion mellem forskellig medicin

Se forslag til brugergrænsefladen i afsnit 5.3.2.8.

5.3.2.1 Medicininformation

Der indberettes f

ølgende informationer om den mist

ænkte og samtidige medicin [SD-Mist

ænkt og samtidig medicin]:

- Kategorisering af medicinen som mistænkt eller samtidig
- Medicinens handelsnavn
- Batchnummer
- Dosis
- Form
- Administrationsvej
- Startdato
- Slutdato
- Status for lægemiddelbehandlingen
- Styrke

⁵ Med medicin menes de lægemidler (recept og håndkøb), der findes i Medicinpriser, magistrelle lægemidler, lægemidler ordineret på udleveringstilladelse og godkendte naturlægemidler samt vacciner. Kommenterede [MJ41]: Skal muligvis opdateres afhængigt af beslutning om vacciner. I COVID-blanketten beder vi jo om information om andre vaccinestik, herunder potentielt nogen der ligger efter bivirkningsstart. Se længer kommentar under DDV kald nedenfor.

Kommenterede [MJ42R41]: Besluttet at bevare nuværende datologik, hvor lægemidler/vacciner, der har startdato efter bivirkningens startdato ikke medtages i indberetningen.

Kommenterede [SP43]: Har vi diskuteret formuleringen her? Den er lidt mere a la borgerversion i webklient (fraset "relevant" i navnet, men som vi ikke beskriver yderligere iden tilknyttede kommentar.

Såfremt en aktuel behandling har en planlagt slutdato i fremtiden, skal denne dato <u>IKKE</u> indberettes som slutdato i det strukturerede felt, da BIS ikke understøtter datoer efter dags dato. Hvis informationen er relevant for den enkelte indberetning, kan indberetteren angive dette i feltet "Yderligere information om forløbet" på fanen "Yderligere oplysninger".

For den relevante historiske medicin, som indberetter har tilføjet, indberettes følgende information: [SD-Relevant historisk medicin]

- Medicinens handelsnavn
- Startdato
- Slutdato

5.3.2.2 FMK og DDV

Anvendersystemet kan med fordel hente patientens medicinkort fra FMK og vaccinationskort fra DDV og præsentere de returnerede data for indberetter til brug for indberetningen. [Her spiller startdato for bivirkningen en vigtig rolle, da denne anvendes til at ekskludere medicin, der har en startdato efter bivirkningsstarttidspunkt og derfor ikke skal hentes med fra FMK/DDV]. For vacciner betragtes vaccinationsdatoen som både startdato og slutdato for behandlingen. Hvis bivirkningstidspunktet har form af en partiel dato, dvs. hvis der kun er angivet måned og år, skal sidste dag i måneden anvendes som bivirkningstidspunkt (dog senest dags dato) i forhold til at hente/vise data fra FMK/DDV, da eventuel medicin ordineret i løbet af måneden kan have relevans for indberetningen. Tilsvarende, hvis der er tale om blot et årstal, så kan sidste dag i pågældende år anvendes.

5.3.2.3 Ordination eller effektuering

Mistænkt medicin: Indberetter vælger ordination og herefter den effektuering (skærmbillede 3), som indberetter mistænker. Såfremt der er udleveret forskellige generiske produkter, er det vigtigt, at indberetter tager stilling til, specifikt hvilket produkt (handelsnavn), der mistænkes at have forårsaget bivirkningen. Dette kan implementeres som en folde-ud-mulighed, hvis der for en ordination er tale om, at der er udleveret forskellig substituerbar medicin (effektueringer). Behandlingens startdato til indberetningen tages fra ordinationen. Alle øvrige data tages fra den valgte effektuering.

Relevant samtidig og historisk medicin: Indberetter vælger ordination. Al data inklusive startdato og handelsnavn tages fra den valgte ordination.

Kommenterede [MJ44]: TRIFORK: Gælder det stadig i den nye inddata løsning og Juno, eller er det faktisk et levn fra Sentinel/Colony (gammel R2-løsning)?

Kommenterede [RM45R44]: Jeppe C

Kommenterede [JG46R44]: Slutdato mås stadig ikke være fremtidig jf Valideringsregel validationerrors.html #181

Kommenterede [MJ47]: TRIFORK: er dette afsnit inklusive kodestumper til kaldene stadig relevant og tidesværende?

Kommenterede [RM48R47]: Imppe G

Kommenterede [JG49R47]: Jeg tænker teksten stadig er relevant. Det forbedre da brugeroplevelsen, at der er noget at vælge i mellem, og det er filtreret. Men det er bare min holdning.

PersonIdentifier.source = "CPR" skal til

I forhold til Requestene:

Fmk requested skal opdateres med et source i

PersonIdentifier.

<PersonIdentifier source="CPR">patienter
cpr</PersonIdentifier>

Requested mod ddv er OK i forhold til ddv:1.4.0

Hvis du spørger mig giver det dog ikke meningen at have disse eksempler i denne implementerings guide. De skal jo være certificeret overmod FMK og DDV for at hente dette data. Jeg ville i stedet bare henvise til Deres dokumenteation

https://wiki.fmk-

teknik.dk/doku.php?id=fmk:ddv:1.4.0:ddv 1.4.0 snitflade https://wiki.fmk-

teknik.dk/doku.php?id=fmk:1.6.0:fmk_1.6.0_snitflade

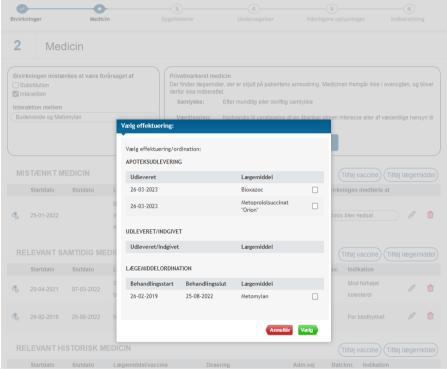
Kommenterede [MJ50R47]: Er det nødvendigt at referere til dokumentationen, eller kender de den alligevel? Hvis vi skal referere, kan det så gøres "versionsneutralt", altså ved at referere til NSPOP eller andet, så vores dokument ikke bliver "forældet" pga. nye versioner af FMK/DDV dokumentationen

Kommenterede [MJ51]: Afhænger af beslutning omkring vacciner, se nedenstående kommentar under DDV kald.

Kommenterede [MJ52R51]: Besluttet at bevare nuværende logik.

Kommenterede [MJ53]: Indsæt kommentar om, at det kan gøres med en pop-up eller lignende med skærmbillede eksempel fra testklienten, hvor det er lavet som en pop-up.

⁶ Udlevering eller administration af medicin til borgeren f.eks. hos lægen, på sygehuset eller på apoteket.



 $Skærmbillede \ 3-Valg \ af \ effektuering \ (udlevering) \ eller \ ordination \ for \ mistænkt \ lægemiddel$

5.3.2.4 Batchnumre for vacciner og udvalgte biologiske lægemidler

For vaccinationer og udvalgte biologiske lægemidler er det væsentligt, at batchnummer indberettes i det omfang, der er kendskab hertil. Derfor anbefales det at inkludere en validering på udfyldelse af feltet for mistænkte vacciner for at undgå unødig opfølgning med indberetteren.

5.3.2.5 Information om tidligere vacciner ved mistænkt vaccine

Hvis en vaccine mistænkes at give en bivirkning, er det vigtigt for vurderingen af årsagssammenhæng, om den samme vaccine er givet tidligere. Derfor er det vigtigt, at det tydeligt fremgår for brugeren, at denne information skal angives, når der indberettes på / tilføjes en mistænkt vaccine. Dette kan eksempelvis implementeres som en pop-up besked med følgende ordlyd: "Tilføj venligst tidligere vaccinationer med samme vaccine til indberetningen som Relevant Historisk Medicin, da disse er vigtige for vurdering af bivirkningen".

5.3.2.6 Status for lægemiddelbehandlingen

Under 'Behandlingsstatus' skal indberetter aktivt udfylde den handling, der blev foretaget for den mistænkte medicin, da bivirkningen opstod (dosis blev reduceret, ophørte mm.). Feltet må ikke være

Kommenterede [SP54]: Morten Jensen Vi kan vel ikke rigtig gøre noget ift. de biologiske. vel? Vi har allerede hjælpetekst i snitfladedok (som jo så nok bare ender i en brugermanual, men..)

Kommenterede [MJ55R54]: Nej

Kommenterede [MJ56]: STFP: Jeg har skrevet dette lidt om efter Rikkes kommentar, læs det gerne lige ekstra grundigt:)

Kommenterede [SP57R56]: Det er smukt :)

Kommenterede [MJ58]: TRIFORK: bør vi inkludere et mock-up af dette for at understrege vigtigheden? Vi ved, at de ikke er glade for pop-up vinduer. Kan vi bede dem om at løse det på en anden måde?

Kommenterede [RM59R58]: Jeg ville skrive at det skal tydeligt fremgå for brugeren at de skal angive det. Jeg er ret sikker på at covid har arbejdet for os her og de er opmærksomme på at mange borgere har fået samme vaccie flere gange. Jeg ville ikke kræve et pop-up - for som du skriver - det er de ikke glade for. Jeg ville opfordre dem til at stille spørgsmålet inden de går videre når de har udpeget en vaccine. Så bruger bliver spurgt "Har pt tidligere fået samme vaccine"? Giver det mening?

Kommenterede [MJ60]: Skal det beskrives, at vi ikke ønsker dette for mistænkte vacciner? Det skal i så fald ensrettes med snjifladedokumentationen.

Kommenterede [MJ61R60]: Nix, vi vil gerne have det for mistænkte vacciner if. BIV (Ida via Stine)

Side 16 af 30

udfyldt automatisk. Da information om behandlingsstatus for den mistænkte medicin er kritisk for sagsbehandlingen, anbefales det at inkludere en validering på udfyldelse af feltet, for at undgå unødig opfølgning med indberetteren.

5.3.2.7 Styrke

Lægemidlets styrke skal angives, hvis informationen findes. Hvis det er muligt, skal data om styrke indberettes som separat numerisk værdi og enhed. Er dette ikke muligt, kan styrke indberettes som et fritekstfelt.

5.3.2.8 Substitution og interaktion

Mistanke om bivirkning, på grund af substitution fra tidligere medicin med et andet varemærke/handelsnavn end det mistænkte, foreslås implementeret med en tjekboks, der ved afkrydsning udløser en tekstboks, hvor indberetteren kan uddybe forløbet omkring substitutionen (skærmbillede 4). Mistanke om bivirkning på grund af interaktion mellem forskellig medicin foreslås ligeledes implementeret med en tjekboks, der ved afkrydsning udløser en tekstboks, hvor klinikeren kan uddybe forløbet og beskrive de lægemidler, der mistænkes at interagere.

Kommenterede [MJ62]: TRIFORK: Hvordan kan vi bedst beskrive dette? Vi ønsker jo, hvis det er muligt for udviklerne, at modtage styrke som separat værdi og enhed i de tilhørende strukturerede felter i stedet for samlet i fritekstfeltet. Vi ved, at informationen findes i separate felter i FMK for "simple lægemidler", men at det for eksempelvis kombinationslægemidler er placeret i et fritekstfelt. Skal vi inkludere det her som specifikt eksempel?

Kommenterede [RM63R62]: I stedet for at skrive "alternativt...." så ville jeg skrive sætningen om til : Lægemidlets styrke skal angives. Om muligt skal data om styrke indberettet som separat numerisk værdi og enhed. Er dette ikke muligt kan styrke indberettes som et fritekstfelt.

Kommenterede [RM64R62]: De har jo allerede håndteret styrker på komb præp i deres systemer. Jeg tror det er svært at indsætte et eksempel som favner dem alle.



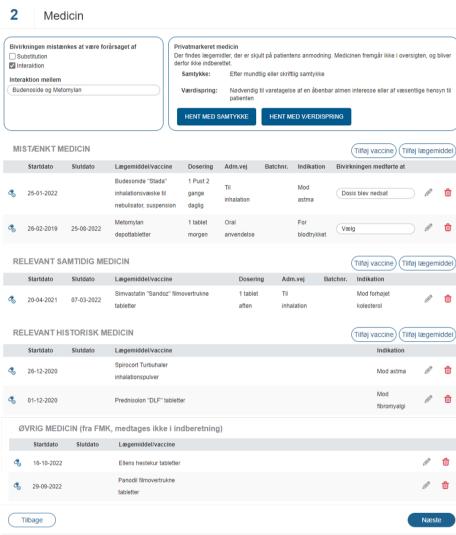
Skærmbillede 4 - Mistanke om substitution eller interaktion udløser en tekstboks

5.3.2.9 Forslag til brugergrænsefladen for medicin

Databeskyttelsesforordningen dikterer, at Lægemiddelstyrelsen ikke må modtage personfølsomme oplysninger, som ikke er relevant for sagsbehandlingen. Derfor er det vigtigt at sikre, at brugergrænsefladen for medicin bliver designet på en måde, der bedst muligt understøtter dette samt guider indberetteren til at udfylde informationen om patientens medicin bedst muligt.

Samtidig og historisk medicin er i udgangspunktet ikke er relevant for indberetningen, med mindre klinikeren vurderer det til at være relevant, hvorfor det ikke må være udfyldt/tilvalgt på forhånd. I sidste ende er det klinikeren, der er bekendt med detaljerne i patientens forløb, og det er klinikerens ansvar at indberette de relevante informationer. Derfor er det vigtigt at sikre, at uanset hvordan brugergrænsefladen for medicin implementeres, skal det være muligt at til- og fravælge medicin fra listen samt ændre på kategoriseringen af medicin som mistænkt, samtidig eller historisk.

I praksis er der naturligvis flere måder at implementere dette på. I vores eksempel er det implementeret som en 'drag and drop' løsning, hvor skærmbilledet inkluderer separate tabeller til mistænkt, relevant samtidig og relevant historisk medicin (skærmbillede 5). I denne løsning har vi inkluderet en ekstra kategori 'øvrig medicin (medtages ikke i indberetningen)', hvor al patientens medicin, der ikke allerede er valgt som mistænkt, placeres på forhånd. Indberetteren kan herefter nemt tilføje medicin fra 'øvrig medicin' til de andre kategorier eller flytte medicin mellem kategorierne ved simpel 'drag and drop'. Denne løsning gør det meget tydeligt for indberetteren at se hvilken medicin, der er inkluderet i indberetningen.

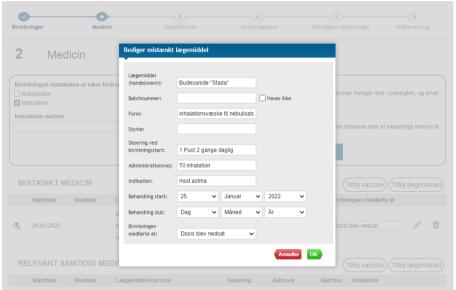


Skærmbillede 5 - Indberetning af medicin

En anden løsning kunne være at inkludere en samlet tabel over al patientens medicin med en kolonne til kategorien (mistænkt, relevant samtidig, relevant historisk) samt en kolonne til afkrydsning for de lægemidler, der inkluderes i indberetningen. Hvis denne løsning vælges, skal det dog sikres, at indberetter får et godt overblik over det tilvalgte før indsendelse af indberetningen, så der ikke er noget tvivl om, hvad de er ved at indberette (se også afsnit 6 "indberetning").

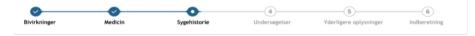
Det skal desuden være muligt for indberetter at ændre de data, der er trukket fra FMK/DDV (skærmbillede 6). Et eksempel er behandlingens startdato, hvis indberetter ved, at patienten har påbegyndt behandlingen et stykke tid efter den udlevering, der er registreret i FMK, eller at patienten

har taget medicinen på en anden måde end ordineret. Som nævnt vil det også være en fordel, hvis indberetter har mulighed for at tilføje medicin manuelt, eksempelvis hvis bivirkningen er relateret til en behandling, hvor medicindata ikke ligger i FMK, såsom for håndkøbslægemidler.



Skærmbillede 6 – Ændring af medicindata

5.3.3 Relevant sygehistorie

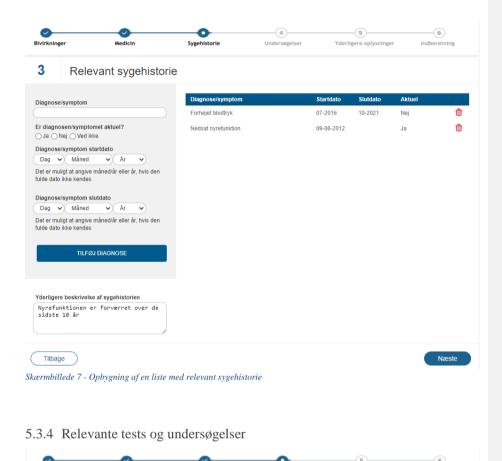


Her angives information om patientens sygehistorie. Der indberettes diagnoser/symptomer, som vurderes relevante for bivirkningsforløbet.

Der kan angives følgende data for en diagnose: [SD-Relevant sygehistorie]

- Diagnose/symptom
- Startdato
- Slutdato
- Status: Er diagnosen/symptomet aktuel?
- Yderligere beskrivelse af den samlede sygehistorie

Da der kan indberettes flere diagnoser/symptomer foreslås brugergrænsefladen indrettet, så det er muligt at opbygge en liste med de relevante data, inden der fortsættes (skærmbillede 7). Feltet diagnose/symptom kan forsynes med type-ahead forslag fra patientens liste af diagnoser. Hvis dette implementeres, gælder det som for samtidig og historisk medicin, at kun relevante diagnoser må indberettes jf. databeskyttelsesforordningen. Det skal altså sikres, at klinikeren aktivt tilvælger relevante diagnoser.

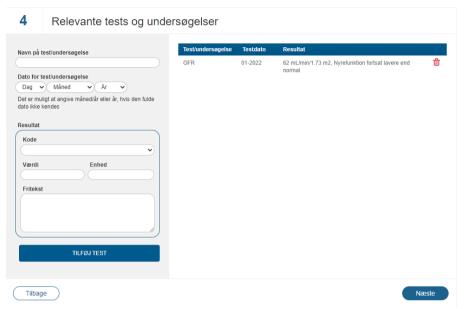


Her angives information om relevante tests og undersøgelser relateret til bivirkningens forløb inklusive resultatet heraf (skærmbillede 8).

Der kan angives følgende data for relevante tests og undersøgelser: [SD-Relevante tests og undersøgelser]

- Navn på testen
- Dato for udførelsen
- Resultat

Resultatet kan angives enten som en kode (positiv, negativ, grænseværdi eller inkonklusiv) eller som en numerisk værdi + tilhørende enhed. Derudover findes et fritekstfelt, som med fordel kan bruges til at beskrive resultatet af scanninger eller andet, der kræver yderligere forklaring.



Skærmbillede 8 - Supplerende oplysninger om undersøgelser og laboratorieprøver samt højde/vægt

5.3.5 Yderligere oplysninger



På denne fane kan der angives informationer om dødsfald, patientens vægt og højde samt eventuelle yderligere information om bivirkningsforløbet (skærmbillede 9).

Der kan angives følgende informationer i tilfælde af dødsfald: [SD-I tilfælde af død]

- Hvorvidt patienten er død, men ikke som følge af bivirkningen
- Dødsdato
- Dødsårsag
- Hvorvidt der er foretaget obduktion
- Obduktionsbekræftet dødsårsag

Hvis patienten er angivet til at være død, enten ved afkrydsning i "Død, men ikke som følge af bivirkningen" eller hvis en bivirkning havde dødeligt udfald (angivet på bivirkningsfanen), skal dødsdato, dødsårsag, hvorvidt der er foretaget obduktion samt den obduktionsbekræftede dødsårsag kunne angives (skærmbillede 10). Disse data kan potentielt trækkes fra anvendersystemet.

Hvis patientens journal indeholder data om vægt og højde, kan felterne til dette automatisk udfyldes med disse oplysninger [SD-Information om patient]. Indberetter bør herefter gøres opmærksom på at tjekke, at det angivne er patientens aktuelle vægt og højde på bivirkningens starttidspunkt.

Kommenterede [MJ65]: STFP: Skal vi slette denne oversigt. Vi har jo valgt at skrive teksten, så der først er et skærmbillede uden "dødsfelter" (men inklusive "død men ikke som følge af bivirkningen) (skærmbillede 8). Dernæst beskriver vi, at i tilfælde af død, skal (resten af) dødsfelterne angives (skærmbillede 9). Måske er det bedre bare at indsætte [SD] referencen i teksten (har jeg gjort) og så slette oversigten...

Kommenterede [SP66R65]: Tjah, for de andre blokke er den der jo, til trods for skærmbilleder. Men dette er selvfølgeligt heller ikke en selvstændig blok/fane i den måde vi har bygget testklienten på. Det var et ikke-svar, lad os lige vende den :)

Kommenterede [MJ67]: Ønsker vi at vise et separat skærmbillede, hvor dødsfelterne er foldet ud, eller skal vi bare vise et overordnet skærmbillede, hvor alle felter vises (skærmbillede 8)? Hvis vi ønsker, at dødsfelterne først foldes vises i tilfælde af død, så skal det beskrives her.

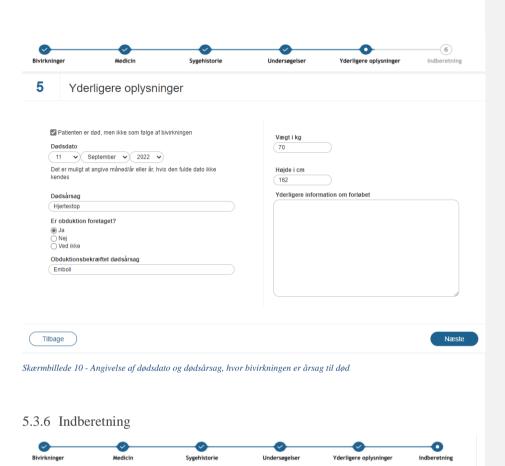
Kommenterede [MJ68R67]: Ja, vi ønsker at vise med og uden dødsfelter. Tilpas teksten derefter

Side 22 af 30

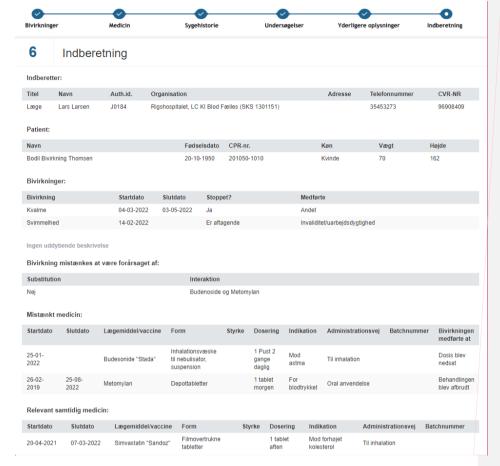
Som det sidste kan der indtastes en længere tekst med yderligere information om hele forløbet, som indberetteren måtte finde relevant [SD-Narrativ]. Feltet kan med fordel have flere linjer for at formidle, at en længere forklaring er tilladt/ønsket her.

Bivirkninge	r Medicin	Sygehistorie	Undersøgelser	Yderligere oplysninger	6 Indberetning
5	Yderligere oplysnii	nger			
□ Pi	atienten er død, men ikke som følge af	bivirkningen	Vægt i kg 70 Højde i cm 162 Yderligere inform	nation om forløbet	
Tilbage	:				Næste

Skærmbillede 9 - Angivelse af yderligere oplysninger om forløbet



Det er vigtigt at sikre, at indberetter får et godt overblik over sine indtastninger før afsendelse af indberetningen, i særdeleshed for medicin. Det kan eksempelvis implementeres ved at indføre en fane med et overblik over indberetningen, der inkluderer et tydeligt overblik over den mistænkte, samtidige og historiske medicin, som er inkluderet i indberetningen (skærmbillede 11).



Kommenterede [MJ69]: Skal opdateres med manuelle tilpasninger, så det passer med de andre billeder (historisk medicin og måske andet - tjek igennem).

Relevant historisk medicin:									
Startdato	Slutdato	Lægemiddel/vaccine		Indikation					
26-12-2020		Spirocort Turbuhaler		Mod astn	Mod astma				
01-12-2020	01-12-2020 Prednisolon "DLF"		Mod fibro	Mod fibromyalgi					
Relevant syg	Relevant sygehistorie:								
Diagnose/syn	ptom				Startdato	Slutdato	Aktuel		
Forhøjet blodtr	yk			(07-2016	10-2021	Nej		
Nedsat nyrefu	nktion			(09-06-2012 Ja				
Uddybende b	eskrivelse								
Nyrefunktioner	er forværret ove	r de sidste 10 år							
Relevante te	Relevante tests og undersøgelser:								
Test/undersøg	jelse	Dato	Resultat						
GFR	,	01-2022	62 ml/min/1,73 m², Nyrefunk	ction fortsat	lavere end nor	mal			
	or the second of								
I tilfælde af dødsfald:									
Dødsdato	Dødsårsag	Obduktion	foretaget	C	bduktionsbek	ræftet dødsårs	ag		
11-09-2022	Hjertestop	Ja		E	mboli				
Yderligere oplysninger: Ingen yderligere information om forløbet									
Tilbage								Indsend	

 $Skærmbillede~11-Overblik~over~indberetning~inklusive~tekst~vedr\\ \phi rende~oplysningspligt$

5.4 Send indberetning

Når indberetningen er udfyldt vælges "Indsend".

Anvendersystemet skal arkivere egne indberetninger. Dette har 2 formål:

- Journalisering og dokumentation for indberetning af bivirkninger til LMST⁷.
- Mulighed for at slå op i tidligere indberetninger af hensyn til patientbehandlingen

Derudover vil der være mulighed for at genfremsende indberetninger, hvis der er opstået en kommunikationsfejl ved forsøg på indberetning.

Det er ikke muligt at redigere en allerede indsendt indberetning eller senere sende supplerende informationer.

5.5 Underretning om indsamling af personoplysninger

Systemet skal understøtte, at indberetter gøres aktivt opmærksom på, at persondata om indberetter videresendes til Lægemiddelstyrelsen, og at Lægemiddelstyrelsen opbevarer og behandler persondata

Kommenterede [MJ70]: TRIFORK: Er dette relevant? Hvordan foregår det i praksis?

Kommenterede [RM71R70]: Jeppe G

Kommenterede [JG72R70]: Jeg tænker stadig, at det er relevant.

Eksempel i praksis: Hvis et system ikke kan afsende en indberetning til os pga kommunikationsproblemer (eksempelvis netværks problemer) så vil de få en fejl lokalt. Hvis de så gemmer den, vil de kunne afsende på et senere tidspunkt.

Hvis de forsøger at sende den samme engang til. vil vi fortælle dem, at et en indberetning med det ID allerede findes

Kommenterede [MJ73]: TRIFORK: Skal afsnittet udbygges? Giver det mening for en udvikler? Det vigtige evel, at man ikke kan gensende indberetningerne, og derme må de ikke kunne redigeres efter første indsendelse fra systemernes side? Eller hur?

Kommenterede [RM74R73]: Jeppe G

Kommenterede [JG75R73]: Morten har ret i, hvad det vigtige er, men det beskrevne giver god mening for mig også

 $^{^{7}}$ Jf. Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler.

om indberetter jvf. EU databeskyttelsesforordningen. I samarbejde med Lægemiddelstyrelsens jurister har vi udarbejdet nedenstående tekst samt link, som skal indsættes <u>uændret</u> et passende sted i brugergrænsefladen. Dette kan eksempelvis indføres nederst på indberetningsfanen (skærmbillede 10).

Når du foretager en indberetning om en formodet bivirkning, modtager Lægemiddelstyrelsen personoplysninger om dig, som styrelsen registrerer og behandler. Lægemiddelstyrelsen registrerer dine stamoplysninger, fx navn, arbejdssted, kontaktoplysninger til brug for eventuelle opfølgende spørgsmål vedrørende indberetningen.

6 Services i BIS

Bivirkningsindberetningsløsningen udstiller en webservice, SubmitAdverseDrugReaction til at indberette en bivirkning til Lægemiddelstyrelsen. Det indsendte XML valideres og sendes derpå videre til Lægemiddelstyrelsens bivirkningssystem. Hvis indberetningen ikke overholder retningslinjerne for en bivirkningsindberetning, returneres en liste med valideringsfejl. Valideringer i brugergrænsefladen skal sikre at kravene servicen er overholdt. Skulle der alligevel blive sendt en ugyldig indberetning, skal listen af fejl vises for indberetter, som kan tilrette indberetningen og trykke indsend igen. Umiddelbart efter en indberetning er afsendt, er oplysningerne til rådighed i Lægemiddelstyrelsens bivirkningssystem.

Kommenterede [MJ76]: TRIFORK: Tilpas gerne dette afsnit til den nye løsning/service/snitflade.

Kommenterede [RM77R76]: Toppe 6

Kommenterede [JG78R76]: Dette afsnit kan skrives meget mere simpel nu hvor, hvor der ikke SKAL foretages et valideringskald.

Der bliver heller ikk længere uploadet invalide inberetninger

I forhold til dokumentet vendingen "Valideringer i brugergrænsefladen skal sikre at kravene i **BivWS-krav-og-test-dokument**" Ved jeg ikke om dette er et dokument der stadig findes? Hvis ikke hvad er det så for et dokument?

Kommenterede [MJ79R76]: Vi skal overveje den generelle beskrivelse af servicen og ensrette gennem dokumentet. Er BivWS selve servicen, der udstilles af PVS? Eller kan man tale om en service i BivWS (SubmitAdverseDrugReaction)? Eller noget helt tredje? Og alt efter, hvad vi beslutter, skal dokumentet tjekkes for alle de steder, hvor der står "service" eller "BivWS".

Kommenterede [MJ80]: Jeg er stadig i tvivl om denne formulering. Giver det mening? Og hvis det er "løsningen" der udstiller en "webservice - Submit...", giver det så mening, at der står "Services i BIS" i overskriften?

7 Test og certificering

Før en ny version af integration til BIS i et anvendersystem idriftsættes, skal en certificering med Lægemiddelstyrelsen gennemføres, hvor såvel brugergrænsefladen i anvendersystemet samt kvaliteten af de indberettede data vurderes af Lægemiddelstyrelsen.

Nedenstående certificeringsforløb er aftalt mellem Lægemiddelstyrelsen og Lægemiddelstyrelsens supportleverandør. Selve certificeringstesten forventes at vare 3-4 timer. Det kan være nødvendigt med en opfølgning, hvor udeståender fra testen gennemgås, inden certificeringsforløbet kan afsluttes.

Certificeringen tager udgangspunkt i BIS-krav-og-test-dokument. Certificeringstesten består af en række testscenarier. Ved gennemførsel af certificeringen er Lægemiddelstyrelsen ikke begrænset til at anvende de publicerede testscenarier, men kan supplere testscenarierne konkret og generelt efter behov.

7.1 Certificeringsforløb

- Aftale om test og certificering skal være på plads mellem anvendersystemejeren, Lægemiddelstyrelsen og Lægemiddelstyrelsens supportleverandør.
- 3 uger inden det aftalte certificeringsmøde, skal der sendes test-filer igennem til BIS på NSP Test2. Samtidigt sendes relevante skærmbilleder til Lægemiddelstyrelsen via mail.
- 3. Når test-filerne er overført og klarmeldt, kontrolleres de af Lægemiddelstyrelsen og Lægemiddelstyrelsens supportleverandør. Skærmbillederne gennemses for navngivning af felter, hjælpetekster mm. Feedback sendes til anvendersystemejeren indenfor 3 arbejdsdage.
- 4. Anvendersystemejeren tilretter løsningen for eventuelle fejl og gensender nødvendige test-filer
- 5. Punkt 2-4 gentages, til der ikke er problemer med test-filerne. Dette skal være afsluttet før det aftalte certificeringsmøde.
- 6. På certificeringsmødet gennemgås løsningens brugergrænseflade og indhold ved hjælp af de publicerede testsager i BIS-Krav-og-testdokument. Det forventes at vare 3-4 timer.
- Det kan være nødvendigt med en opfølgning, hvor udeståender fra testen gennemgås, inden certificeringsforløbet kan afsluttes.
- 8. Når Lægemiddelstyrelsen vurderer løsningen som tilfredsstillende afsluttes certificeringsforløbet.

7.2 Fra test til produktion

Lægemiddelstyrelsen giver leverandøren skriftlig besked, når leverandørens løsning opfylder kriterierne for implementering af BIS. Derefter skal leverandøren oprette et kald hos NSP Servicedesk og bede om adgang til produktion (NSP Prod) samt oplyse Lægemiddelstyrelsen om dato for idriftsættelse

Lægemiddelstyrelsen vil efter implementeringen auditere de første indberetninger, som leverandørens kunder indberetter for at sikre, at kvaliteten er som forventet og således give mulighed for hurtig fejlrettelse.

Lægemiddelstyrelsen kan desuden på et senere tidspunkt kontakte leverandøren med krav om, at løsningen skal re-certificeres. Dette behov kan eksempelvis opstå i tilfælde af ændring af lovgivning eller for at rette op på særlige fejltyper. Lægemiddelstyrelsen vil vurdere, om det kan være tilstrækkeligt med en re-certificering af den specifikke del af løsningen, hvor der implementeres nye krav.

Kommenterede [MJ81]: Dette skal naturligvis tilpasses med relevante referencer mm., når testsagerne og dokumentation er færdig.

Kommenterede [MJ82]: TRIFORK: Er dette stadig gældende? Ellers skriv det gerne om efter behov.

Kommenterede [RM83R82]: Jeppe G

Kommenterede [JG84R82]: Dette er stadig relevant.

Man skal stadig forbi NSP service desk for at anmode om adgang til produktion. Det skal man fordi man skal oprettes i aftalesystemet og have lov til at kalde via dcc'en.

Som et ekstra led skal man nu også whitelistes til at kalde servicen alla FMK.

Dette er fortsat ikke implementeret endnu https://jira.trifork.com/browse/PVI-335.

Men det kommer til at ligne FMK måden rigtig meget. Så de skal sende en mail / whitelisting request til en fra LMST med information om systemnavn, systemversion og ønsked snitflade version for whitelisting. LMST skal se bestille dette ved TCS.

Kommenterede [MJ85R82]: Skal opdateres/omskrives af Jeppe G., når vi har endelig afklaring omkring proces for recertificering, herunder whitelisting mm.

Side 29 af 30