

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 Indledning6

[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]

00

Skærbilleder

Kommenterede [MJ2]: Opdateres når dokumentet er klar

- Skærbillede 1 - Angivelse af detaljer om bivirkning
- Skærbillede 2 - Angivelse af flere bivirkninger
- Skærbillede 3 - Valg af effektuering (udlevering) eller ordination for mistænkt lægemiddel
- Skærbillede 4 - Mistanke om substitution eller interaktion udløser en tekstboks
- Skærbillede 5 - Indberetning af medicin
- Skærbillede 6 - Ændring af medicindata
- Skærbillede 7 - Opbygning af en liste med relevant sygehistorie
- Skærbillede 8 - Supplerende oplysninger om undersøgelser og laboratorieprøver samt højde/vægt
- Skærbillede 9 - Angivelse af yderligere oplysninger om forløbet
- Skærbillede 10 - Angivelse af dødsdato og dødsårsag, hvor bivirkningen er årsag til død
- Skærbillede 11 - Overblik over indberetning inklusive tekst vedrørende oplysningspligt

1 Indledning

Bivirkningsindberetningsservice (BIS) giver anvendelse af systemer 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 hspop.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 klinikernes 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 klinikernes 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 anvendelse af systemets 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 andre 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 vi ændre vores til at hedde bivirkningsservice, eller er det en ligegyldig detalje?

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 EPJ-systemer?

Kommenterede [SFP6R5]: Lave opdateret version til EPJ, 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 ligegyldigt 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 R3-versionen? Skal vi skrive noget andet her, indtil NSPOP er klar?

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

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

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

Kommenterede [MJ18]: Opdateres jf. Endelig dokumentationspakke.

Kommenterede [MJ19]: Hvad gør vi overfor EPJ-systemer? 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 tage 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 standarden²), 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 anvendelsesystem, så det bliver lettere og hurtigere for klinikerne at indberette bivirkninger ved at it-systemet 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.

“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 unødigt opfølgning.

De særlige tilfælde kan eksempelvis være ved særligt alvorlige eller uventede bivirkninger, dødsfald, bivirkninger hos særligt sårbare patienter, bivirkninger hos patienter med komplicerede bivirknings- eller 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 klinikerens (indberetterens) og opnå bedst mulig datakvalitet i indberetningen bør strukturerede data trækkes automatisk fra anvendelsesystemet, 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:

1. Beskrivelse af formodet **bivirkning(er)** inklusive alvorlighed (bivirkning medførte), datoer for start og stop samt status på bivirkning
2. Hvilken **medicin**, klinikerens 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 anvendelsestyper.

[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 klinikerne i sit it-system har valgt patienten, der har oplevet en bivirkning, som klinikerne 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 klinikerne har indhentet patientens samtykke til at få adgang til og benytte oplysningerne i FMK.

Det vil desuden være en fordel, hvis klinikerne 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 følgende 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 ledelsesgodkendelsen.

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 alligevel 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

- 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 skærm billeder, hvor klinikerens guides igennem registrering af de relevante informationer. Vi foreslår at inddrage 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 (skærm billede 1): [SD-Bivirkninger]

- Diagnose/symptom, f.eks. "kvalme".
- Bivirkning medførte (alvorlighetskriterie)
- 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 systemerne. 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 i deres test miljøer. Vi har tilsvarende test af roller i FMK

1
2
3
4
5
6

Bivirkninger
Medicin
Sygehistorie
Undersøgelser
Yderligere oplysninger
Indberetning

1
Bivirkninger

Bivirkning (diagnose/symptom)

Bivirkningen medførte:
☐ Død som følge af bivirkningen
☐ Livstruende tilstand (faktisk livstruende, ikke hypotetisk)
☐ Indlæggelse eller forlængelse af indlæggelse
☐ Vedvarende/betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed
☐ Medfødt misdannelse eller fosterskade
☐ Ingen af ovenstående

Bivirkning startdato
Dag
Måned
År

Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes

Bivirkning slutdato
Dag
Måned
År

Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes

Er bivirkningen stoppet?
☐ Ja
☐ Er aftagende
☐ Nej
☐ Ophørt med følger
☐ Bivirkningen var dødelig
☐ Ved ikke

TILFØJ BIVIRKNING

Yderligere beskrivelse af bivirkninger

Tilbage
Næste

Skærbillede 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 (skærbillede 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.

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

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

1

Bivirkninger

Bivirkning (diagnose/symptom)

Bivirkningen medførte:

☐ Død som følge af bivirkningen
 ☐ Livstruende tilstand (faktisk livstruende, ikke hypotetisk)
 ☐ Indlæggelse eller forlængelse af indlæggelse
 ☐ Vedvarende/betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed
 ☐ Medfødt misdannelse eller fosterskade
 ☐ Ingen af ovenstående

Bivirkning startdato

Dag

Måned

År

Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes

Bivirkning slutdato

Dag

Måned

År

Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes

Er bivirkningen stoppet?

☐ Ja
 ☐ Er aftagende
 ☐ Nej
 ☐ Ophørt med følger
 ☐ Bivirkningen var dødelig
 ☐ Ved ikke

TILFØJ BIVIRKNING

Yderligere beskrivelse af bivirkninger

Tilbage

Næste

Skærbilled 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 særtildælde, 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 før 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 følgende informationer om den mistænkte og samtidige medicin [SD-Mistænkt 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 vaccinstik, herunder potentielt nogen der ligger efter bivirkningsstart. Se længere kommentar under DDV kald nedenfor.

Kommenterede [MJ42R41]: Besluttet at bevare nuværende datalogik, 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 **IKKE** 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 effektivering

Mistænkt medicin: Indberetter vælger ordination og herefter den effektivering⁶ (skærbillede 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 (effektiveringer). Behandlingens startdato til indberetningen tages fra ordinationen. Alle øvrige data tages fra den valgte effektivering.

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]: [REDACTED]

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

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

Kommenterede [RM48R47]: [REDACTED]

Kommenterede [JG49R47]: Jeg tænker teksten stadig er relevant. Det forbedrer 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:
og FMK:1.4.6
Fmk requested skal opdateres med et source i PersonIdentifier.
<PersonIdentifier source="CPR">patientens
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 dokumentation.

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 skærbillede 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.

Skærbillede 3 – Valg af effektivering (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 unødigt 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 Rikkens 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 vaccine 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 snitfladedokumentationen.

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

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 unødigt 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 (skærbillede 4). Mistanke om bivirkning på grund af interaktion mellem forskellig medicin foreslås ligeledes implementeret med en tjekboks, der ved afkrydsning udløser en tekstboks, hvor klinikerens 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 indberettes 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 indsatte et eksempel som favner dem alle.

Skærbillede 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 relevant for indberetningen, med mindre klinikerens vurderer det til at være relevant, hvorfor det ikke må være udfyldt/tilvalgt på forhånd. I sidste ende er det klinikerens, 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 skærbilledet inkluderer separate tabeller til mistænkt, relevant samtidig og relevant historisk medicin (skærbillede 5). I denne løsning har vi inkluderet en ekstra kategori 'øvrige 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 'øvrige 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.

2 Medicin

Bivirkningen mistænkes at være forårsaget af

☐ Substitution

☒ Interaktion

Interaktion mellem

Budesonide og Metomylan

Privatmarkeret medicin

Der findes lægemidler, der er skjult på patientens anmodning. Medicinen fremgår ikke i oversigten, og bliver derfor ikke indberettet.

Samtykke: Efter mundtlig eller skriftlig samtykke

Værdispring: Nødvendig til varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten

HENT MED SAMTYKKE

HENT MED VÆRDISPRING

MISTÆNKT MEDICIN

Tilføj vaccine

Tilføj lægemiddel

Startdato	Slutdato	Lægemiddel/vaccine	Dosering	Adm.vej	Batchnr.	Indikation	Bivirkningen medførte at
25-01-2022		Budesonide "Stada" inhalationsvæske til nebulisator, suspension	1 Pust 2 gange daglig	Til inhalation		Mod astma	Dosis blev nedsat
26-02-2019	25-08-2022	Metomylan depottabletter	1 tablet morgen	Oral anvendelse		For blodtrykket	Vælg

RELEVANT SAMTIDIG MEDICIN

Tilføj vaccine

Tilføj lægemiddel

Startdato	Slutdato	Lægemiddel/vaccine	Dosering	Adm.vej	Batchnr.	Indikation
20-04-2021	07-03-2022	Simvastatin "Sandoz" filmovertrukne tabletter	1 tablet aften	Til inhalation		Mod forhøjet kolesterol

RELEVANT HISTORISK MEDICIN

Tilføj vaccine

Tilføj lægemiddel

Startdato	Slutdato	Lægemiddel/vaccine	Indikation
26-12-2020		Spirocort Turbuhaler inhalationspulver	Mod astma
01-12-2020		Prednisolon "DLF" tabletter	Mod fibromyalgi

ØVRIG MEDICIN (fra FMK, medtages ikke i indberetning)

Startdato	Slutdato	Lægemiddel/vaccine
16-10-2022		Eilens hestekur tabletter
29-09-2022		Panodil filmovertrukne tabletter

Tilbage

Næste

Skærbillede 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 (skærbillede 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

Side 19 af 30

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.

Skærbillede 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 (skærbillede 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 klinikerne aktivt tilvælger relevante diagnoser.

✓

✓

●

4

5

6

Bivirkninger

Medicin

Sygehistorie

Undersøgelser

Yderligere oplysninger

Indberetning

3

Relevant sygehistorie

Diagnose/symptom

Er diagnosen/symptomet aktuelt?

☐ Ja
☐ Nej
☐ Ved ikke

Diagnose/symptom startdato

Dag

Måned

År

Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes

Diagnose/symptom slutdato

Dag

Måned

År

Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes

TILFØJ DIAGNOSE

Diagnose/symptom	Startdato	Slutdato	Aktuel
Forhøjet blodtryk	07-2016	10-2021	Nej
Nedsat nyrefunktion	09-06-2012		Ja

Yderligere beskrivelse af sygehistorien

Nyrefunktionen er forværret over de sidste 10 år

Tilbage

Næste

Skærbillede 7 - Opbygning af en liste med relevant sygehistorie

5.3.4 Relevante tests og undersøgelser

✓

✓

✓

●

5

6

Bivirkninger

Medicin

Sygehistorie

Undersøgelser

Yderligere oplysninger

Indberetning

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

4

Relevante tests og undersøgelser

Navn på test/undersøgelse

Dato for test/undersøgelse

Dag

Måned

År

Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes

Resultat

Kode

Værdi

Enhed

Fritekst

TILFØJ TEST

Test/undersøgelse	Testdato	Resultat
GFR	01-2022	62 mL/min/1.73 m2, Nyrefunktion fortsat lavere end normal

Tilbage

Næste

Skærbillede 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 (skærbillede 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 (skærbillede 10). Disse data kan potentielt trækkes fra anvendelsesystemet.

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]: STEP: Skal vi slette denne oversigt. Vi har jo valgt at skrive teksten, så der først er et skærbillede uden "dødsfelter" (men inklusive "død men ikke som følge af bivirkningen" (skærbillede 8). Dernæst beskriver vi, at i tilfælde af død, skal (resten af) dødsfelterne angives (skærbillede 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 skærbilleder. Men dette er selvfølgelig 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 skærbillede, hvor dødsfelterne er foldet ud, eller skal vi bare vise et overordnet skærbillede, hvor alle felter vises (skærbillede 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

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.

Progress bar: Bivirkninger, Medicin, Sygehistorie, Undersøgelser, **Yderligere oplysninger**, Indberetning

5 Yderligere oplysninger

☐ Patienten er død, men ikke som følge af bivirkningen

Vægt i kg
70

Højde i cm
162

Yderligere information om forløbet

Tilbage Næste

Skærbillede 9 - Angivelse af yderligere oplysninger om forløbet

✓

Bivirkninger

✓

Medicin

✓

Sygehistorie

✓

Undersøgelser

●

Yderligere oplysninger

6

Indberetning

5

Yderligere oplysninger

☒ Patienten er død, men ikke som følge af bivirkningen

Dødsdato

11

September

2022

Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes

Dødsårsag

Hjertestop

Er obduktion foretaget?

☒ Ja
 ☐ Nej
 ☐ Ved ikke

Obduktionsbekræftet dødsårsag

Emboli

Vægt i kg

70

Højde i cm

162

Yderligere information om forløbet

Tilbage

Næste

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

5.3.6 Indberetning



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 (skærbillede 11).



6 Indberetning

Indberetter:

Titel	Navn	Auth.Jd.	Organisation	Adresse	Telefonnummer	CVR-NR
Læge	Lars Larsen	J0184	Rigshospitalet, LC Ki Blod Fælles (SKS 1301151)		35453273	96908409

Patient:

Navn	Fødselsdato	CPR-nr.	Køn	Vægt	Højde
Bodil Bivirkning Thomsen	20-10-1950	201050-1010	Kvinde	70	162

Bivirkninger:

Bivirkning	Startdato	Slutdato	Stoppet?	Medførte
Kvalme	04-03-2022	03-05-2022	Ja	Andet
Svimmelhed	14-02-2022		Er aftagende	Invalditet/uarbejdsdygtighed

Ingen uddybende beskrivelse

Bivirkning mistænkes at være forårsaget af:

Substitution	Interaktion
Nej	Budesonide og Metomylan

Mistænkt medicin:

Startdato	Slutdato	Lægemiddel/vaccine	Form	Styrke	Dosering	Indikation	Administrationsvej	Batchnummer	Bivirkningen medførte at
25-01-2022		Budesonide "Stada"	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension		1 Pust 2 gange daglig	Mod astma	Til inhalation		Dosis blev nedsat
26-02-2019	25-08-2022	Metomylan	Depottabletter		1 tablet morgen	For blodtrykket	Oral anvendelse		Behandlingen blev afbrudt

Relevant samtidig medicin:

Startdato	Slutdato	Lægemiddel/vaccine	Form	Styrke	Dosering	Indikation	Administrationsvej	Batchnummer
20-04-2021	07-03-2022	Simvastatin "Sandoz"	Filmovertrukne tabletter		1 tablet aften	Mod forhøjet kolesterol	Til inhalation	

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		Spirocoort Turbuhaler	Mod astma
01-12-2020		Prednisolon "DLF"	Mod fibromyalgi

Relevant sygehistorie:

Diagnose/symptom	Startdato	Slutdato	Aktuel
Forhøjet blodtryk	07-2016	10-2021	Nej
Nedsat nyrefunktion	09-06-2012		Ja

Uddybende beskrivelse

Nyrefunktionen er forværret over de sidste 10 år

Relevante tests og undersøgelser:

Test/undersøgelse	Dato	Resultat
GFR	01-2022	62 ml/min/1,73 m ² , Nyrefunktion fortsat lavere end normal

I tilfælde af dødsfald:

Dødsdato	Dødsårsag	Obduktion foretaget	Obduktionsbekræftet dødsårsag
11-09-2022	Hjertestop	Ja	Emboli

Yderligere oplysninger:

Ingen yderligere information om forløbet

Tilbage

Indsend

Skærbillede 11 – Overblik over indberetning inklusive tekst vedrørende 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 videregives til Lægemiddelstyrelsen, og at Lægemiddelstyrelsen opbevarer og behandler persondata

⁷ Jf. Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler.

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

Kommenterede [RM71R70]: [Jeg er u](#)

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 er vel, at man ikke kan gensende indberetningerne, og dermed må de ikke kunne redigeres efter første indsendelse fra systemernes side? Eller hur?

Kommenterede [RM74R73]: [Jeg er u](#)

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

om indberetter jvf. EU databeskyttelsesforordningen. I samarbejde med Lægemiddelstyrelsens jurister har vi udarbejdet nedenstående tekst samt link, som skal indsættes uændret 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 kontaktoplysninger, fx navn, arbejdssted, kontaktoplysninger til brug for eventuelle opfølgende spørgsmål vedrørende indberetningen.

Du kan læse nærmere om Lægemiddelstyrelsens arbejde med indberetninger om formodede bivirkninger og dine rettigheder her: lmst.dk/databeskyttelse-sp

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]: [\[Link\]](#)

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 anvendelsesystem idriftsættes, skal en certificering med Lægemedelstyrelsen gennemføres, hvor såvel brugergrænsefladen i anvendelsesystemet samt kvaliteten af de indberettede data vurderes af Lægemedelstyrelsen.

Nedenstående certificeringsforløb er aftalt mellem Lægemedelstyrelsen og Lægemedelstyrelsens 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 gennemførelse af certificeringen er Lægemedelstyrelsen ikke begrænset til at anvende de publicerede testscenarier, men kan supplere testscenarierne konkret og generelt efter behov.

7.1 Certificeringsforløb

1. Aftale om test og certificering skal være på plads mellem anvendelsessystemejeren, Lægemedelstyrelsen og Lægemedelstyrelsens supportleverandør.
2. 3 uger inden det aftalte certificeringsmøde, skal der sendes test-filer igennem til BIS på NSP Test2. Samtidigt sendes relevante skærbilleder til Lægemedelstyrelsen via mail.
3. Når test-filerne er overført og klarmeldt, kontrolleres de af Lægemedelstyrelsen og Lægemedelstyrelsens supportleverandør. Skærbillederne gennemses for navngivning af felter, hjælpe tekster mm. Feedback sendes til anvendelsessystemejeren indenfor 3 arbejdsdage.
4. Anvendelsessystemejeren 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.
7. Det kan være nødvendigt med en opfølgning, hvor udeståender fra testen gennemgås, inden certificeringsforløbet kan afsluttes.
8. Når Lægemedelstyrelsen vurderer løsningen som tilfredsstillende afsluttes certificeringsforløbet.

7.2 Fra test til produktion

Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen om dato for idriftsættelse.

Lægemedelstyrelsen 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 fejlsrettelse.

Lægemedelstyrelsen 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. Lægemedelstyrelsen 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 whiteliste 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 ønsket 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 re-certificering, herunder whitelisting mm.

