

## **Pharmacovigilance Submission**

# **PVS**

## **Implementeringsguide**

### **Version x.x**

03-03-2022

## Versionering

Dato	Forfatter	Ændring
	LMST	Første version x.x
16-03-2022	Trifork (RGM)	Review samt svar på kommentarer (RGM//OBJ)

## Indhold

1	Indledning .....	5
2	Formål .....	5
3	Baggrund .....	6
3.1	Elektronisk bivirkningsindberetning .....	6
3.2	Opfølgning på indberetninger .....	7
4	God kvalitet i bivirkningsindberetninger .....	8
5	Brugergrænseflade .....	9
5.1	Aktivering af indberetning .....	9
5.2	Basisinformation om patient og indberetter .....	9
5.2.1	Patient .....	9
5.2.2	Indberetter .....	10
5.3	Indberetningens 5 faser .....	10
5.3.1	Bivirkning .....	10
5.3.2	Medicin .....	12
5.3.3	Sygehistorie .....	18
5.3.4	Undersøgelser .....	19
5.3.5	Yderligere oplysninger .....	20
5.3.6	Indberetning .....	21
5.4	Send indberetning .....	23
5.5	Underretning om indsamling af personoplysninger .....	23
6	Services i BivWS .....	24
6.1	Anvendelse af service .....	24
7	Test og certificering .....	25
7.1	Certificeringsforløb .....	25
7.2	Fra test til produktion .....	25

## Skærbilleder

Skærbillede 1 - Angivelse af detaljer om bivirkning

Skærbillede 2 - Angivelse af flere bivirkninger

Skærbillede 3 - Mistanke om substitution eller interaktion udløser en tekstboks

Skærbillede 4 - Indberetning af medicin

Skærbillede 5 - Ændring af medicin data

Skærbillede 6 - Opbygning af en liste med relevant sygehistorie

Skærbillede 7 - Supplerende oplysninger om undersøgelser og laboratorieprøver samt højde/vægt

Skærbillede 8 - Angivelse af yderligere oplysninger om forløbet

Skærbillede 9 - Angivelse af dødsdato og dødsårsag, hvor bivirkningen er årsag til død

Skærbillede 10 - Overblik over indberetning inklusive tekst vedrørende oplysningspligt

**Commented [RG1]:** Der mangler skærbillede af undersøgelser

**Commented [MJ2]:** Opdateres når dokumentet er klar

**Commented [SP3R2]:** Det skal sikres, at testklient er opdateret med nyeste feltnavne og hjælpe tekster inden skærbilleder til implementeringsguide.

# 1 Indledning

Pharmacovigilance submission servicen (PVS) giver anvendelse af systemer mulighed for at indberette formodede bivirkninger ved medicin<sup>1</sup> til Lægemiddelstyrelsen. Formodede bivirkninger ved kosttilskud, kosmetik og medicinsk udstyr skal ikke indberettes via PVS.

Dette dokument beskriver forretningsområdet for bivirkningsindberetninger og anvendelsen af de services, som Bivirkningsservicen 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 Bivirkningsservicen 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](https://www.nspop.dk/under/Bivirkningsindberetningsservice/):

- **BivWS-krav-og-test-dokument [KD]**, der beskriver krav til indberetningers feltværdier [FV] og godkendelseskraav til certificeringstest [GK].
- **BivWS-designdokument [DD]**, der beskriver fejlhåndtering og sikkerhedsmodel

## 2 Formål

Formålet med Bivirkningsservicen er at forbedre patientsikkerheden ved at give klinikere bedre mulighed for at indberette formodede bivirkninger. Bivirkningsservicen 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 andet sundhedspersonale.

**Commented [MJ4]:** Er vi sikre på dette navn? Ingen ved jo, hvad pharmacovigilance er... Skal vi hellere gå med bivirkning og en opdatering af det gamle navn?

**Commented [SFP5R4]:** Trifork: Er der vægtige argumenter for dette nye navn fremfor BivWS 2.0 eller lignende?

**Commented [OBJ6R5]:** Kari har nu ændret navngivningen fra PharmacovigilanceSubmissionService til BivirkningsindberetningWebService, så dette kan opdateres i dokumentet

**Commented [MJ7]:** I fodnoten er angivet "lægemidler (recept og håndkøb)". Skal dette udvides til at inkludere udleverede lægemidler på hospital, hvis vi skal i EPJ-systemer?

**Commented [SFP8R7]:** Lave opdateret version til EPJ, når den tid kommer?

**Commented [MJ9]:** Opdater link

**Commented [OBJ10R9]:** Jeg tror der skal henvises til det sted, hvor dokumentationen ligger. I øjeblikket er dette her: <https://www.nspop.dk/display/public/web/Bivirkningsindberetning+%28BivWS%29++Leverancebeskrivelse> Jeg har indsat dette link indtil videre

**Commented [MJ11]:** Opdateres jf. Endelig dokumentationspakke. Trifork: Det skal i den forbindelse overvejes, om og i så fald hvordan vi ønsker at referere til feltet mm. fra dette dokument.

**Commented [SFP12R11]:** Gennemgående i hele dokumentet

**Commented [RM13R11]:** Vi skal opdatere henvisningen gennemgående i dokumentet. Navngivning er afgørende samt placering af docs.

**Commented [MJ14]:** Hvad gør vi overfor EPJ-systemer? Kan vi godt bevare dette tekst, da EPJ-systemer sådan set også har mulighed for at hente FMK- og DDV-data, omend de også har egen medicindata i systemet?

**Commented [MJ15R14]:** I forhold til EPJ-systemer skal vi nok ikke lade os hæmme af at finde på løsninger til alle de steder, hvor der kunne være et behov. Fokus lige nu er at få færdiggjort implementeringsguiden (og resten af dokumentationen) til LPS-integrationerne. Næste trin vil blive at præsentere dokumentationen for EPJ-udviklerne og gå i dialog, hvilket kan føre til behov for tilpasninger af dokumentation og eventuelt servicen.

**Commented [RG16R14]:** Mit forslag vil være at udelade fokus på EPJ, som du også skriver Morten – de løser det via eget system nu og så må vi senere gå i dialog med regionerne.

**Commented [OBJ17R14]:** Umiddelbart vil jeg mene at det der står nu er rigtigt nok for både LPS og EPJ.

<sup>1</sup> Med medicin menes de lægemidler (recept og håndkøb), der findes i Medicinpriser, magistrelle lægemidler, lægemidler ordineret på udleveringstilladelse og godkendte naturlægemidler samt vacciner.

## 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 [BivWS-krav-og-test-dokument](#).

### 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](http://www.meldenbivirkning.dk). Bag den elektroniske indberetning er en international standard for udveksling af bivirkningsindberetninger ([ICH E2B standarden](#)<sup>2</sup>), 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.

<sup>2</sup> Den internationale standard for elektronisk udveksling af bivirkningsindberetninger.

“ICH harmonised tripartite guideline. Maintenance of the ICH guideline on clinical safety data management. Data elements for transmission of individual case safety reports E2B(R2).”

**Commented [MJ18]:** Opdateres jf. Endelig dokumentation.

**Commented [RG19R18]:** Afventer navngivning af certificeringstest og skal opdateres herefter

**Commented [MJ20]:** Opdater fodnote til E2B-R3

**Commented [SFP21R20]:** Vi anvender et enkelt EU-felt (G.k.2.2.EU.4). Skal der også linkes til EMA guideline? Eller er det for nørdet? Det er det nok 😊

**Commented [SFP22R20]:** Trifork: Giver det overhovedet mening at have denne reference for integratorerne? Vi afviger jo bevidst fra den i visse situationer.

**Commented [OBJ23R22]:** Jeg vil mene, at dette afsnit er beregnet på at give noget baggrundsinformation til interesserede, og set i det lys giver det jo fint mening at nævne, at den bagvedliggende dataudveksling nu er baseret på E2B R3 standarden. Men udover dette bliver integratorerne jo ikke længere ramt direkte af detaljer fra standarden.

## 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 i særlige tilfælde stille opfølgende spørgsmål vedrørende indberetningen til Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen kontakter i disse tilfælde 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. Anvendersystemet bør understøtte en smidig indberetning af flest mulige informationer, som der er brug for i forbindelse med vurderingen af bivirkningen.

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 i første ombæring. For at støtte indberetteren 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, 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 tidligere 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 **undersøgelser** og laboratorieprøver, der vurderes relevante for forløbet.
5. **Yderligere oplysninger** omkring forløbet herunder oplysninger om dødsfald.

Derudover skal der indberettes:

6. Information om patienten, herunder patientens CPR-nr<sup>3</sup>, fødselsdato, navn og køn.
7. Klinikerens kontaktoplysninger, da indberetter ifølge lovgivningen skal være kontaktbar.

---

<sup>3</sup> 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. Ligeledes hvordan datagrundlaget for det kan bestå af data fra bl.a. FMK og DDV. Beskrivelserne kan bruges som inspiration til, hvordan funktionaliteten kan implementeres i anvendelsestemer.

Henvisninger i dette afsnit har følgende format: [FV-xx structure], hvilket betyder at der henvises til afsnit "xx" i BivWS-krav-og-test-dokument (fane: Feltværdier (FV)), hvor der indberettes i XML-strukturen "structure".

### 5.1 Aktivering af indberetning

Det antages, at klinikerne i sit it-system har valgt patienten, som har oplevet en bivirkning der skal indberettes. Start på indberetning af bivirkning kan derefter aktiveres f.eks. via en knap eller et menupunkt i it-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. Det anbefales at brugeren kan 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

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 skal indberettes en af følgende oplysninger om patienten: [FV-B.1 Patient characteristics]

- Navn
- CPR-nummer
- Fødselsdato
- Køn

En indberetning skal indeholde oplysning om patientens CPR-nummer. Det anbefales derfor at trække CPR-nummer automatisk. Hvis patienten ikke har et CPR-nummer, f.eks. hvis der er tale om et erstatningsnummer, så indberettes blot fødselsdato og køn.

En indberetning fra en læge skal om muligt indeholde oplysning om patientens CPR-nummer. Der skal indberettes minimum én af følgende oplysninger:

1. Cpr-nummer
2. Fødselsdato

**Commented [MJ24]:** 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.

**Commented [RG25]:** @Stine: Er det meningen at hele sætningen skal slettes? Skal sætningen lyde: Det skal desuden være muligt for klinikerne at registrere en bivirkning på eksempelvis et håndkøbslægemiddel eller naturlægemiddel.

**Commented [MJ27]:** Ensret med endelig løsning. Kommentaren om køn er vel fin, men det skal beskrives korrekt i forhold til E-CPR.

**Commented [SFP28R27]:** 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.

**Commented [OBJ29R28]:** Jeg har tjekket og rettet til

3. Køn
4. Navn

OBS: Der kan ikke indberettes både CPR-nummer og fødselsdato. Kun en af delene.

### 5.2.2 Indberetter

Indberetter skal identificeres i indberetningen. Det anbefales at sende så præcis information som muligt, men alle oplysninger på nær Titel er "optional".

Der skal indberettes følgende basale informationer om indberetter: [FV-A.2 Primary source of information]

- Indberetterens arbejdsrelaterede titel
- Indberetterens navn
- Organisation CVR og navn
- Indberetterens adresse
- Indberetterens kontaktinformation (telefonnummer og email)

Hvis indberetteren er bemyndiget og arbejder på vegne af en læge eller sygeplejerske, er det vigtigt, at det er den bemyndigende læge eller sygeplejerskes informationer (navn, titel, type og autorisations ID), 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 klinikerer 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 (skærm billede 1): [FV-B.2 Reaction]

- Kort tekst om bivirkningen, f.eks. "kvalme"
- Bivirkning medførte (alvorlighedskriterie)
  - Et opmærksomhedspunkt vil være at alvorlighedsgrad angives pr. bivirkning og er et obligatorisk felt
- Dato for bivirknings start
- Evt. slutdato for bivirkningen, hvis bivirkning er stoppet

**Commented [MJ30]:** 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?

**Commented [RG31R30]:** Jeg vil ikke mene at der skal stå mere end det her. Det er noget LPS systemerne håndterer i mange andre situationer og vi har en certificeringstest som omhandler indberetning fra en bemyndiget.

**Commented [RG32]:** @Ole. Er det rigtigt?

**Commented [OBJ33R32]:** Ja, bortset fra autorisations ID, den indberetter man ikke. Den står jo heller ikke blandt de bullets, der er listet ovenfor.

**Commented [RG34]:** Indsæt henvisning til snitfalde

- Status for bivirkningen på indberetningstidspunkt: Er den stoppet, aftagende, havde den dødelig udgang mv

Skærbillede 1 - Angivelse af detaljer om bivirkning

Da det skal være muligt at indberette flere bivirkninger for samme mistænkte medicin, anbefales det at brugergrænsefladen tilbyder listevisning med de relevante bivirkninger (se skærbillede 2). Det er vigtigt, at beskrivelsen af bivirkningen er kortfattet og præcis, da Lægemiddelstyrelsen skal omsætte den til kodeform (MedDRA-koder<sup>4</sup>), inden data bliver registreret i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

Det anbefales derfor at der tydeligt vises for indberetter at der skal indberettes én bivirkning af gangen. Dette anbefales da det opleves at indberetter først bliver opmærksom på muligheden for at tilføje flere bivirkninger, når de allerede har tilføjet dem samlet i ét felt. Det kan eksempelvis tydeliggøres med hjælpetekst, navngivning af felt (Bivirkning – én bivirkning pr. felt eller lignende). Det anbefales ligeledes at feltet ved indtastning anvender “type ahead”, så indberetter støttes i sit valg. Dette kan eksempelvis implementeres med opslag i patientens diagnoser.

**Commented [SFP35]:** BIV ønsker en flagning/tydeliggørelse af, at der kun bør tilføjes én bivirkning pr felt (de oplever, at lægerne først bliver opmærksomme på muligheden for at tilføje flere bivirkninger, når de allerede har tilføjet dem samlet i ét felt). Eksempelvis kalde feltet Bivirkning – én bivirkning pr. felt eller lignende.

**Commented [MJ36]:** Trifork: Er denne information ikke lige gyldig for indberetter, når vi ikke tilbyder MedDRA opslag?

**Commented [OBJ37R36]:** De behøver ikke at vide at det er MedDRA, der kodes med, men pointen om kort og præcis synes jeg er vigtig

**Commented [MJ38]:** Trifork: Ved i, hvad der kunne menes med denne sætning? Skal vi ikke bare foreslå, at det gøres med opslag i patientens diagnoser? Hvordan skulle det ellers gøres, hvis ikke via MedDRA (hvilket vi ikke indbygger for nu).

**Commented [SFP39R38]:** Sætning for vag – enten konkret beskrive muligheder som fx SNOMED, ellers undlade sætningen. Trifork: Er SNOMED mm. relevant/reelt noget, LPS-integratorerne vil overveje at integrere i deres løsning?

**Commented [OBJ40R39]:** Jeg tvivler på at LPS leverandørerne bruger SNOMED. Så vidt jeg ved anvender man i primærsektoren ICPC-2 koder. SNOMED bruges i nogle af EPJ systemerne. Men ellers vil jeg da mene, at det må være Lægemiddelstyrelsen der bedst ved, hvad de vil have ind?

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

**1 Bivirkninger**

Bivirkning

Er bivirkningen stoppet?

☐ Ja

☐ Er aftagende

☐ Nej

☐ Ophørt med følger

☐ Dødelig

☐ Ved ikke

Bivirkning start

Bivirkning slut

TILFØJ BIVIRKNING

Bivirkning	Start	Slut	Stoppet?
Kvalme	10-10-2019		Nej
Abdominalmerter	20-11-2019	30-11-2019	Ja
Svimmelhed	20-11-2019		Er aftagende

< Tilbage

Næste >

Skærbillede 2 - Angivelse af flere bivirkninger

Valgmulighederne under 'Er bivirkningen stoppet?' må ikke udfyldes automatisk. Ved klik på 'Tilføj bivirkning' i eksemplet ovenfor skal valget derfor nulstilles til blank igen.

Hvis det her angives, at status for bivirkningen er 'Dødelig', skal der også være valgt 'Død som følge af bivirkningen' under 'Bivirkning medførte'.

Der skal indtastes startdato for bivirkning. Såfremt bivirkningen er stoppet, skal der også indtastes slutdato. Datoer skal indberettes så præcist som muligt, men det må være muligt at indberette partielle datoer. Datoer skal derfor kunne indberettes i følgende formater:

- dag/måned/år
- måned/år
- år

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.

### 5.3.2 Medicin

Her angives information om den medicin<sup>5</sup>, 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 med behandlingsstart efter bivirkningens start, skal ikke medtages i indberetningen.

<sup>5</sup> Med medicin menes lægemidler (recept og håndkøb) som findes i Medicinpriser, magistrelle lægemidler, lægemidler ordineret på udleveringstilladelse og godkendte naturlægemidler samt vacciner.

**Commented [MJ41]:** 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?

**Commented [SFP42R41]:** Kan der være særtilfælde, hvor det er relevant at inkludere i både validationerrors.html og her?

**Commented [RG43R41]:** Jeg vil mene at det er overflødig information her. Jeg ville i stedet henvise til snitfalden for uddybende information. Jeg ville slette dette afsnit og blot nøjes med at skrive at feltet ikke må være automatisk udfyldt.

**Commented [RG44]:** Jeg forstår simpelt hen ikke sætningen. Tror den vil skabe forvirring hos brugeren – kan det gøres mere skarpt??



Medicinen opdeles i 3 kategorier:

- Mistænkt medicin (skal fremgå af indberetningen) – medicinen, der mistænkes at forårsage bivirkningen
- Samtidig medicin – medicin, der ikke er valgt som mistænkt, men som patienten har været i behandling med på bivirkningens starttidspunkt
- Relevant historisk medicin – medicin, som patienten har været i behandling med, men hvor behandlingen er afsluttet, før bivirkningen startede

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

- Substitution mellem medicin med forskellige varemærker/handelsnavne
- Interaktion mellem forskellig medicin

Se forslag til brugergrænsefladen i afsnit 5.3.2.9.

#### 5.3.2.1 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 kan anvendes til at ekskludere medicin, der har en startdato efter bivirkningsstarttidspunkt og derfor ikke skal medtages i indberetningen. For vacciner betragtes vaccinationsdatoen som start- og slutdato.

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). Dette i forhold til at hente/vise data fra FMK/DDV, da eventuel medicin ordineret seneste måned kan have relevans for indberetningen. Tilsvarende, hvis der er tale om blot et årstal, så skal sidste dag i pågældende år anvendes.

Med udgangspunkt i den samlede liste af bivirkninger kan følgende FMK-kald foretages for bivirkningen med den tidligste startdato<sup>6</sup>:

```
<GetMedicineCardRequest>
  <PersonIdentifier>patientens cprnr</PersonIdentifier>
  <DateTime>dato for bivirkning</DateTime>
  <IncludePrescriptionMedications>true</IncludePrescriptionMedications>
  <IncludeEffectuations>true</IncludeEffectuations>
  <IncludeNonRelevantPrescriptionMedications>false
  </IncludeNonRelevantPrescriptionMedications>
</GetMedicineCardRequest>
```

Dette henter medicinkortet, som det så ud på bivirkningstidspunktet, inkl. receptordinationer og udleveringer.

Vaccinationer kan hentes fra DDV med et kald til *GetVaccinationCard*.

<sup>6</sup> I tilfælde af en indberetning med flere bivirkninger betragtes startdato for første bivirkning som bivirknings starttidspunkt.

**Commented [MJ45]:** Trifork: er dette afsnit inklusive kodelister til kaldene stadig relevant og tidssvarende?

**Commented [OBJ46R45]:** Ja, det er fortsat rigtigt. FMK's snitflade er beskrevet her: [https://wiki.fmk-teknik.dk/doku.php?id=fmk:1.4.4:hent\\_medicinkort](https://wiki.fmk-teknik.dk/doku.php?id=fmk:1.4.4:hent_medicinkort), og DDV's her: <https://wiki.fmk-teknik.dk/doku.php?id=fmk:ddv:1.4.0:getvaccinationcard>

```
<GetVaccinationCardRequest>
  <PersonCivilRegistrationIdentifier>patientens_cprnr</PersonCivilRegistrationIdentifier>
</GetVaccinationCardRequest>
```

Da det er ikke muligt at begrænse DDV-kaldet til, hvordan vaccinationskortet så ud på bivirkningstidspunktet, skal dette håndteres af systemet efter DDV-kaldet er foretaget. Det skyldes, at indberetningen af medicin og vacciner ikke må indeholde datoer, der ligger efter bivirkningstidspunktet, hvorfor det er ønskeligt, at indberetter ikke præsenteres for disse.

### 5.3.2.2 Medicin information

Der indberettes følgende informationer om den mistænkte og samtidige medicin [FV-B.4 Drug information]:

- Kategorisering af medicinen som mistænkt eller samtidig
- Medicinens handelsnavn
- Batchnummer (angives for vacciner)
- Dosis
- Form
- Administrationsvej
- Startdato (skal være før eller lig med bivirkningsstartdato)
- Slutdato
- Status for lægemiddelbehandlingen: For den mistænkte medicin angives, om den blev seponeret, eller om dosis er ændret eller uændret
- Styrke

Såfremt en aktuel behandling har en planlagt slutdato i fremtiden skal denne dato IKKE indberettes som slutdato i det strukturerede felt, da BivWS 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: [FV-1.8 Relevant past drug history]

- Medicinens handelsnavn
- Startdato
- Slutdato
- Indikation
- Evt. bivirkning (kort tekst)

### 5.3.2.3 Ordination eller effektivering

Mistænkt medicin: Indberetter vælger ordination og herefter den effektivering<sup>7</sup>, 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 forårsage bivirkningen. Dette kan implementeres som en folde-ud-mulighed, hvis der for en ordination er tale om udlevering af

**Commented [MJ47]:** Er der faktisk et scenarie med vacciner, hvor vi eventuelt gerne vil høre om vacciner givet efter den mistænkte og efter bivirkningstidspunktet? Jeg tænker her på COVID-indberetningerne. Er der scenarier, hvor det første stik angives som mistænkt, men vi gerne vil høre om efterfølgende vacciner? Og hvordan ønsker vi i øvrigt dette implementeret i webservice? I blanketten kan man jo tilføje flere vacciner under "andet medicin". Men hvis man i webservice kun kan tilføje vacciner som samtidig eller historisk, kan der jo komme en begrænsning pga. datoerne, hvis de er fremtidige... men giver det mening at indsamle?

Indsamling af vaccinedata skal måske genbesøges ud fra blanketterne? Kan/vil vi gøre noget anderledes i webservice?

**Commented [RG48R47]:** Rent klinisk kunne det være et scenarie at man ved 2. eller 3. Stik gerne vil vide hvilke vaccinationer af samme type der er gået forud for denne. Eller i scenariet som du selv skriver. Om det giver mening at indsamle oplysningerne er nok en intern afklaring hos jer. Efterfølgende, hvis I ønsker at gå videre med det, kan vi stille en opgave på hvad der evt. kan laves i webservicen...

**Commented [RG49]:** @Ole – vil du verificere?

**Commented [OBJ50R49]:** Jeg har fjernet punktet "evt. yderligere beskrivelse", da det ikke angives i R3 sammenhæng

**Commented [RG51]:** Rettes.

**Commented [OBJ52R51]:** Det er rigtigt, fremtidige datoer accepteres ikke. Hvis medicin indberettes, som er planlagt til at ophøre på en fremtidig dato, skal der indberettes blank slutdato.

**Commented [RG53]:** Slettes???

**Commented [OBJ54R53]:** Det er måske lovligt specifikt ihvertfald. Det er jo ikke sikkert at der er brugt disse præcise betegnelser i LPS systemet. Man kunne måske nøjes med at skrive at det kan angives under yderligere oplysninger om forløbet.

<sup>7</sup> Udlevering eller administration af medicin til borgeren f.eks. hos lægen, på sygehuset eller på apoteket.

forskellig substituerbar medicin (effektueringer). Behandlingens startdato til indberetningen tages fra ordinationen. Alle øvrige data tages fra den valgte effektuering.

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

#### 5.3.2.4 Batchnumre for vacciner og udvalgte biologiske lægemidler

For vaccinationer og udvalgte biologiske lægemidler er det væsentligt at batchnummer indberettes hvis indberetter kender batchnummeret.

#### 5.3.2.5 Doseringstekst

Doseringsteksten fra FMK indberettes for de enkelte lægemidler. Hvis der er en kort tekst (DosageTranslationShortTextType) bruges den som dosering. Hvis der kun findes lang tekst (DosageTranslationLongTextType) anvendes denne. Det skal også være muligt at udfylde dosering manuelt.

#### 5.3.2.6 Status for lægemiddelbehandlingen

Under 'Behandlingsstatus' skal indberetter aktivt udfylde den handling, der blev foretaget, da bivirkningen opstod (dosis blev reduceret, ophørte mm.). Feltet må ikke være udfyldt automatisk. Da information om behandlingsstatus for det mistænkte lægemiddel 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. Styrke mappes til separat felt i snitfladen gældende for både struktureret og frit tekst dosering. Styrketeksten skal anvendes, hvis den er tilgængelig (drugstrengthtexttype), alternativt anvendes numerisk værdi (drugStrengthValueType) og enhed (unittext).

Det skal også være muligt at udfylde styrke manuelt.

Henvis til snitflade her

#### 5.3.2.8 Substitution og interaktion

Mistanke om bivirkning på grund af substitution mellem forskellige lægemidler (varemærker/handelsnavne) foreslås implementeret med eksempelvis en tjekboks der ved afkrydsning udløser en tekstboks, hvor indberetteren kan uddybe forløbet omkring substitutionen (skærmbillede 3).

Mistanke om bivirkning på grund af interaktion mellem forskellig medicin foreslås ligeledes implementeret med eksempelvis en tjekboks, der ved afkrydsning udløser en tekstboks, hvor indberetter kan uddybe forløbet og beskrive de lægemidler, der mistænkes at interagere.

**Commented [MJ55]:** Trifork: Ligger det ikke i fejl.html? Behøver vel ikke inkluderes her?

**Commented [RG56R55]:** Der er ikke nogen validering for det så vi anbefaler at de på klientsiden laver valideringen. Den er "optional" i R3 formatet. Enten skal vi opfordre til det som det allerede står i teksten eller også skal lave feltet obligatorisk i snitflade

Skærbillede 3 - 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 klinikerne vurderer det til at være relevant. Oplysninger om samtidig og historisk medicin må derfor ikke være udfyldt/tilvalgt på forhånd. Det er i sidste ende er klinikerne, 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 4). I denne løsning har vi inkluderet en ekstra kategori 'øvrige medicin' som ikke medtages 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.

**Commented [MJ57]:** Dette skal inkluderes i skærbillede/testklient, da logikken er ændret til, at både samtidig og historisk medicin i udgangspunktet er fravalgt, indtil lægen vurderer det relevant og tilvælger det indberetningen.

**Commented [RG58R57]:** Tilføj billeder

**Commented [OBJ59R57]:** Testklienten er jo lavet nu, så al medicin som udgangspunkt vises i en liste for sig (medtages ikke i indberetning), og så skal man selv trække de relevante ordinationer ind under mistænkt, samtidig eller historisk.

**Commented [RG60]:** Er dette et designkrav til vores GUI?



✓

1

Bivirkninger

●

2

Medicin

○

3

Sygehistorie

○

4

Undersøgelser

○

5

Yderligere oplysninger

○

6

Indberetning

2

Medicin

Bivirkningen mistænkes at være forårsaget af

☐ Substitution
 ☒ Interaktion

Interaktion mellem

Budovar og Prednisolon

MISTÆNKET MEDICIN

+ Tilføj manuelt

Start	Slut	Lægemiddel	Form	Styrke	Dosering	Indikation	Behandlingsstatus
09-10-2019		Budovar	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension	0,5 mg/ml	1 pust 2 gange daglig	Mod astma	Vælg

SAMTIDIG MEDICIN

+ Tilføj manuelt

Start	Slut	Lægemiddel	Form	Styrke	Dosering	Indikation
10-10-2018		Prednisolon "DLF"	Tabletter	25 mg	25 mg efter behov, højst 1 gang daglig	Mod fibromyalgi
08-08-2019		Simvastatin "Sandoz"	Filmovertrukne tabletter	40 mg	1 tablet aften	Mod forhøjet kolesterol

RELEVANT HISTORISK MEDICIN

+ Tilføj manuelt

Start	Slut	Lægemiddel	Indikation	Evt. bivirkning
05-06-2019	05-09-2019	Metomylan	Depottabletter	50 mg

ØVRIG MEDICIN (medtages ikke i indberetning)

Start	Slut	Lægemiddel	Form	Styrke	Dosering	Indikation
05-06-2019	05-09-2019	Metomylan	Depottabletter	50 mg	50 mg daglig	Forhøjet blodtryk

< Tilbage

Næste >

Skærbillede 4 - Indberetning af medicin

En anden løsning kunne være at inkludere en samlet tabel over al patientens medicin med en kolonne til kategorien (mistænkt, samtidig, 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 5). 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 medicin data ikke ligger i FMK, såsom for håndkøbslægemidler.

**Rediger mistænkt medicin**

Lægemiddel: Budovar

Form: Inhalationsvæske til nebulisat

Styrke: 0.5 mg/ml

Dosering: 1 pust 2 gange daglig

Administrationsvej: Oral

Indikation: Mod astma

Behandlings start: 09-10-2019

Behandlings slut:

Behandlingsstatus: ☒ Vælg

Seponeret  
Dosis nedsat  
Dosis forøget  
Dosis uændret  
Ukendt  
Ikke relevant

Annuler OK

**MISTÆNKT MEDICIN**

Start	Slut	Lægemiddel
09-10-2019		Budovar

**SAMTIDIG MEDICIN**

Start	Slut	Lægemiddel	Form	Styrke	Dosering	Indikation
10-10-2018		Prednisolon "DLF"	Tabletter			
08-08-2019		Simvastatin "Sandoz"	Filmovertrukne tabletter	40 mg	1 tablet aften	Mod forhøjet kolesterol

**RELEVANT HISTORISK MEDICIN**

Start	Slut	Lægemiddel	Indikation	Evt. bivirkning
-------	------	------------	------------	-----------------

**ØVRIG MEDICIN (medtages ikke i indberetning)**

Start	Slut	Lægemiddel	Form	Styrke	Dosering	Indikation
05-06-2019	05-09-2019	Metoprolol	Depottabletter	50 mg	50 mg daglig	Forhøjet blodtryk

Skærbillede 5 – Ændring af medicin data

### 5.3.3 Sygehistorie



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

Der kan angives følgende data for en diagnose: [FV-1.7.1 relevant medical history and concurrent conditions]

- Diagnose eller symptom
- Startdato
- Evt. Slutdato
- Status: Er diagnosen/symptomet aktuel?
- Evt. kort 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 6). Feltet med beskrivelse af diagnoser kan forsynes med type-ahead forslag fra en relevant diagnoseklassifikation (SNOMED, ICD-10/SKS, eller ICPC-2). Diagnoseerne kan evt. trækkes 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.

Skærbillede 6 - Opbygning af en liste med relevant sygehistorie

### 5.3.4 Undersøgelser

Relevante undersøgelser og laboratorieprøver relateret til bivirkningens forløb [FV B.3.2 resulttestprocedures] (skærbillede 7).

**Commented [MJ61]:** Trifork: Er det stadig en relevant og gældende liste?

**Commented [SFP62R61]:** Og samme spørgsmål som ved bivirknings-fanen: Er det sandsynligt, at integratorene vælger at integrere eks SNOMED i deres løsning?

**Commented [OBJ63R62]:** Sygehusene anvender SKS og LPS'erne ICPC-2. SNOMED CT er meget omfattende klassifikation, som først er blevet oversat til dansk inden for de senere år, men jeg mener faktisk at SP har noget anvendelse af den. Det nævnes f.eks. her: <https://confluence.ihtsdotools.org/display/DOCCDS/Sundhedsplatformen>  
Dermed vil det godt kunne give mening at bruge type-ahead fra SNOMED, hvis det ellers anvendes i det indberettende system.

**Commented [RG64]:** Jeg vil anbefale at lave en gennemgang af dokumentet og strømline om vi ønsker at anvende Kliniker eller Indberetter. Det vil nok være mest korrekt at anvende indberetter da vi på den måde ikke forudsætter at det er en kliniker der laver indberetningen. Men det må være op til jer (LMS) ☺

**Commented [RG65]:** Ole: De nye muligheder for angivelse af en liste med relevante tests og resultater skal tilføjes.

Skærbillede 7 - Supplerende oplysninger om undersøgelser og laboratorieprøver samt højde/vægt

### 5.3.5 Yderligere oplysninger


På denne fane kan det angives, hvis patienten er død, men ikke som følge af bivirkningen (skærbillede 8). 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 **outcome**, skal dødsdato samt dødsårsag kunne angives. Det skal desuden kunne angives, om der er foretaget obduktion og den obduktionsfastsatte dødsårsag (skærbillede 9). Disse data kan potentielt trækkes fra anvendelsesystemet.

Herudover kan patientens vægt og højde angives. Hvis patientens journal indeholder data om vægt og højde, kan felterne automatisk udfyldes med disse oplysninger. Indberetter bør herefter gøres opmærksom på at tjekke at det angivne er patientens aktuelle vægt og højde på bivirkningens starttidspunkt.

Som det sidste kan der indtastes en længere tekst med yderligere information om hele forløbet, som indberetteren måtte finde **relevant [FV-B.5 Narrative case summary]**. Feltet kan med fordel have flere linjer for at formidle, at en længere forklaring er tilladt/ønsket her.

**Commented [RG66]:** udfald

**Commented [RG67]:** Ole: Narrative er den store klump tekst med yderligere oplysninger om forløbet. Her bør man bruge et multi-linje tekstfelt i brugerfladen, så brugeren kan se at der godt må uddybes her, og har en chance for at overskue hvad han skriver. Men det har LPS'erne sikkert implementeret allerede



## 5 Yderligere oplysninger


**Forløb medførte**

- ☐ Død som følge af bivirkningen
- ☐ Livstruende tilstand
- ☐ Indlæggelse eller forlængelse af indlæggelse
- ☐ Vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed
- ☐ Medfødte misdannelser eller fosterskade
- ☐ Ingen af ovennævnte
- ☐ Død, men ikke som følge af bivirkningen

**Yderligere information om forløbet**

< Tilbage
Næste >

Skærbillede 8 - Angivelse af yderligere oplysninger om forløbet



## 5 Yderligere oplysninger

**Forløb medførte**

- ☒ Død som følge af bivirkningen
- ☐ Livstruende tilstand
- ☐ Indlæggelse eller forlængelse af indlæggelse
- ☐ Vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed
- ☐ Medfødte misdannelser eller fosterskade
- ☐ Ingen af ovennævnte
- ☐ Død, men ikke som følge af bivirkningen

**Dødsdato**

06-01-2020 KALA

**Dødsårsag**

Emboli

**Yderligere information om forløbet**

< Tilbage
Næste >

Skærbillede 9 - 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. Dette kan eksempelvis implementeres ved at indføre en fane med et overblik over indberetningen som inkluderer et tydeligt overblik over den mistænkte, samtidige og historiske medicin (skærbillede 10).

Commented [RG68]: Lidt gnidret sætning.

Bivirkninger

Medicin

Sygehistorie

Undersøgelser

Yderligere oplysninger

Indberetning

6

Indberetning

Indberetter:

Titel	Navn	Auth.id.	Organisation	Adresse	Telefonnummer	CVR-NR
Læge	Lars Larsen	J0184	Marlene Øhrberg Krag (Ydemr 103241)	Strandgårds Alle 108, 3600 Frederikssund	Ø1335584	20921897

Patient:

Initialer	Fødselsdato	CPR-nr.	Køn	Vægt	Højde
HP	02-02-1902	0202021042	FEMALE	67	172

Bivirkninger:

Bivirkning	Start	Slut	Stoppet?
Kvalme	10-11-2019		Nej
Abdominalsmerte	20-11-2019	30-11-2019	Ja
Svimmelhed	20-11-2019		Er aftagende

Bivirkning mistænkes at være forårsaget af:

Substitution	Interaktion
Nej	Budovar og Prednisolon

Mistænkt medicin:

Start	Slut	Lægemiddel	Form	Syrke	Dosering	Indikation	Behandlingsstatus
09-10-2019		Budovar	Inhalationsvædske til nebulisator, suspension	0,5 mg/ml	1 pust 2 gange dagligt	Mod astma	Dosis nedsat

Samtidig medicin:

Start	Slut	Lægemiddel	Form	Syrke	Dosering	Indikation
10-10-2018		Prednisolon "DLF"	Tabletter	25 mg	25 mg efter behov, højst 1 gang daglig	Mod fibromyalgi
08-08-2019		Simvastin "Sandoz"	Filmovertrukne tabletter	40 mg	1 tablet aften	Mod forhøjet kolesterol

Relevant historisk medicin:

Ingen historiske lægemidler, der er relevante for bivirkningen

Relevant sygehistorie:

Diagnose/symptom	Start	Slut	Aktuel
Nedsat nyrefunktion	09-08-2010		Ja
Forhøjet blodtryk	06-10-2019		Ja

Uddybende beskrivelse

Nyrefunktionen er forværret over de sidste 10 år

Yderligere oplysninger:

Død	Livstruende tilstand	Indlæggelse eller forlængelse af indlæggelse	Vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed	Medfødt misdannelse eller fosterskade	Død, men ikke som følge af bivirkningen	Dødsdato
Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	06-01-2020

Yderligere information

Dosis nedsat da graviditet konstateredes

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. Du kan læse nærmere om Lægemiddelstyrelsens arbejde med indberetninger om formodede bivirkninger og dine rettigheder her: [Imat.dk/italabeskyttelse-up](#)

< Tilbage

Indsend

Skærbillede 10 – Overblik over indberetning inklusive tekst vedrørende oplysningspligt

## 5.4 Send indberetning

Når indberetningen er udfyldt vælges “Indsend”.

For at sikre at Lægemiddelstyrelsen kun modtager gyldige bivirkningsindberetninger, må servicen til at indberette en bivirkning først kaldes efter et succesfuldt kald til validerings-servicen. Se afsnit 6 for yderligere detaljer.

Anvendersystemet skal arkivere egne indberetninger. Dette har 2 formål:

- Journalisering og dokumentation for indberetning af bivirkninger til LMST<sup>8</sup>.
- 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 om indberetter jvf. EU databeskyttelsesforordningen. I samarbejde med Lægemiddelstyrelsens jurister har vi udarbejdet nedenstående tekst samt link, som skal indsættes uændret i brugergrænsefladen i forbindelse med afsendelse af indberetningen. Dette kan eksempelvis indføres nederst på indberetningsfanen (skærbillede 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.*

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

**Commented [MJ69]:** Trifork: Dette er vel ikke længere relevant?

**Commented [OBJ70R69]:** Der er i skrivende stund ikke planlagt at forsyne den nye snitflade med en metode til validering. Der er kun én metode, Submit, og den skal nok sørge for at melde tilbage om data var valide. Så dette afsnit kan slettes.

**Commented [MJ71]:** Trifork: Er dette relevant? Hvordan foregår det i praksis?

**RGM: Ole** - kommer kø komponenten i spil her? De kan vel kun gensende hvis der sker noget i egen ende inden den når frem til os...

**Commented [OBJ72R71]:** Det er vist mest kommunikationen imellem indberettersystemet og BivWS, der er tale om her. Hvis nu en bruger har brugt tid på at indtaste en bivirkning, og der ikke er hul igennem til BivWS af en eller anden grund, så vil det da være praktisk at det hele ikke bare smides væk, men at de an forsøge at gensende. Hvis data derimod kom frem, og allerede er placeret i køen i maven på BivWS, så skal der ikke genfremsendes noget.

**Commented [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?

**Commented [OBJ74R73]:** Når man har foretaget end indberetning, så kan man ikke efterfølgende rette den ved at sende igen med ændrede data. Hvis man forsøger på dette vil det ofte give en fejl hvis man anvender samme ID (case identifier), og hvis man ikke gør, vil det tælle som en ny separat indberetning. Så det er nok en OK idé at tænke ud, at man ikke kan rette en indberetning efter afsendelse.

<sup>8</sup> Jf. Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler.

## 6 Services i BivWS

Bivirkningsindberetningssystemet stiller én service til rådighed: `SubmitAdverseDrugReaction`. Som input medsendes `SubmitAdverseDrugReactionRequest`, som rummer data for en bivirkningsindberetning..

Operationen `SubmitAdverseDrugReaction` validerer de indsendte data. Såfremt der ingen valideringsfejl er sendes data videre til Lægemiddelstyrelsens bivirkningssystem. Alternativt sendes de relevante valideringsfejl tilbage til indberetter i `SubmitAdverseDrugReactionReponse`.

### 6.1 Anvendelse af service

Ved indberetning foretages to former for validering. Indledningsvis foretages en skema-validering, som sikrer at det er et skema-validt webservice-kald, der foretages. Dette er en basal validering af, at at alle obligatoriske felter er udfyldt, at tekst-værdier ikke er for lange, at enums har en kendt værdi osv. Såfremt der opstår en skema-fejl fås en teknisk fejl som svar fra werservicen, i form af en SOAP Fault.

Såfremt kaldet er skemamæssigt korrekt foretager servicen efterfølgende en validering af indsendte data. Som beskrevet ovenfor bliver eventuelle valideringsfejl returneret til kalder i svaret fra servicen.

Valideringer i brugergrænsefladen bør sikre at kravene til en bivirkningsindberetning er overholdt, så det sikres bedst muligt på forhånd, at indberetning ikke vil fejle. Det er vigtigt at det altid er en skema-validt kald der foretages, da skemafejl er svære at præsentere for en bruger på en forståelig måde.

Såfremt der opstår forretningstekniske valideringsfejl som resultat af serviens validering skal listen af fejl vises for indberetter, som kan tilrette indberetningen og trykke indsend igen.

Servicen returnerer `success=true`, hvis bivirkningsindberetningen overholder valideringsreglerne og data er sendt videre til Lægemiddelstyrelsens bivirkningssystem.

**Commented [MJ75]:** Trifork: Skriv gerne dette afsnit om efter den nye løsning.  
@ Kari

**Commented [OBJ76R75]:** Jeg har tilrettet afsnittet i henhold til det implementerede.



## 7 Test og certificering

**Commented [MJ77]:** Dette skal naturligvis tilpasses med relevante referencer mm., når testsagerne og dokumentation er færdig.  
Rikke: dette skal nok vente til vi er lidt længere i processen

Før en ny integration til Bivirkningsservicen i et anvendelsesystem idrives, skal en certificering med Lægemiddelstyrelsen gennemføres, hvor såvel brugergrænsefladen i anvendelsesystemet 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 BivWS-krav-og-test-dokument. Certificeringstesten består af en række testscenarier. Ved gennemførelse af certificeringen er Lægemiddelstyrelsen 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 anvendelsessystemleverandøren, Lægemiddelstyrelsen og Lægemiddelstyrelsens supportleverandør.
2. 3 uger inden det aftalte certificeringsmøde, skal der sendes test-filer igennem til bivirkningswebservicen på NSP Test2. Samtidigt sendes relevante skærbilleder til Lægemiddelstyrelsen via mail.
3. Når test-filerne er overført og klarmeldt, kontrolleres de af Lægemiddelstyrelsen og Lægemiddelstyrelsens supportleverandør. Skærbillederne gennemses for navngivning af felter, hjælpepetekster mm. Feedback sendes til anvendelsessystemleverandøren indenfor 3 arbejdsdage.
4. Anvendelsessystemleverandøren tilrettelægger løsningen for eventuelle fejl og sender 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 BivWS-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 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 Bivirkningsservicen. 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.

**Commented [MJ78]:** Trifork: Er dette stadig gældende? Ellers skriv det gerne om efter behov.

**Commented [OBJ79R78]:** Det er fortsat korrekt.

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.