

Bivirkningsindberetningsservice (BIS) Implementeringsguide

Version 1.1

12-01-2024

Versionering

Dato	Forfatter	Ændring
20-09-2023	LMST	Første version 1.0
12-01-2024	LMST	Version 1.1: Smårettelser i typografier, tegnsætning, forkortelser mm. Præcisering af logik omkring samtidige lægemidler samt sletning af tekst omkring pop-up ved samtidige lægemidler, da denne var en midlertidig løsning.

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	9
5.3	Indberetningens 5 faser	10
5.3.1	Bivirkning	10
5.3.2	Medicin	13
5.3.2.1	Medicininformation	13
5.3.2.2	FMK og DDV	14
5.3.2.3	Ordination eller effektivering	14
5.3.2.4	Batchnumre for vacciner og udvalgte biologiske lægemidler	15
5.3.2.5	Status for lægemiddelbehandlingen	15
5.3.2.6	Styrke	16
5.3.2.7	Substitution og interaktion	16
5.3.2.8	Forslag til brugergrænsefladen for medicin	16
5.3.3	Relevant sygehistorie	18
5.3.4	Relevante tests og undersøgelser	19
5.3.5	Yderligere oplysninger	20
5.3.6	Indberetning	22
5.4	Send indberetning	24
5.5	Underretning om indsamling af personoplysninger	25
6	Services i BIS	26
7	Test og certificering	27
7.1	Certificeringsforløb	27

Skærbilleder

Skærbillede 1 - Angivelse af detaljer om bivirkning

Skærbillede 2 - Angivelse af flere bivirkninger

Skærbillede 3 - Valg af effektivering (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 relevante tests og undersøgelser

Skærbillede 9 - Angivelse af yderligere oplysninger om forløbet

Skærbillede 10 - Angivelse af dødsdato og dødsårsag

Skærbillede 11 - Overblik over indberetning før indsendelse

1 Indledning

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

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

Dette dokument beskriver ikke tekniske forhold for BIS og specifikation af elementer i snitfladen mm. Yderligere information om disse og andre forhold kan findes i seneste version af nedenstående dokumenter på <https://docs.meldenbivirkning.dk/>

- **Bivirkningsindberetningsservice (BIS) - certificeringskrav [CK]**, der beskriver certificeringskrav og testscenarier.
- **Bivirkningsindberetningsservice (BIS) - snitfladedokumentation [SD]**, der beskriver xml eksempler for servicen samt forståelse og anvendelse af felterne heri
- **Bivirkningsindberetningsservice (BIS) - validationerrors.html [VE]**, der beskriver kodemæssige valideringer og tilhørende fejlbeskeder
- **Bivirkningsindberetningsservice (BIS) – teknisk dokumentation [TD]**, der beskriver arkitektur, webservice snitflade samt integration til BIS

2 Formål

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

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 elementer og krav til deres indhold 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 anvendelsessystem, 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.

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. Anvendelsesystemer 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 anvendelsessystemer.

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 (BivWS 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
- Telefonnummer og e-mailadresse

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

5.3 Indberetningens 5 faser

Dette forslag til design af brugergrænseflade for bivirkningsindberetningen består af en række af skærmbilleder, hvor 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 (skærmbillede 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

Bivirkninger

2

3

4

5

6

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

Bivirkning

Startdato

Slutdato

Stoppet?

Medførte

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>

Bivirkninger

2

3

4

5

6

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

Bivirkning	Startdato	Slutdato	Stoppet?	Medførte	
Kvalme	04-03-2022	03-05-2022	Ja	Ingen af ovenstående	
Svimmelhed	14-02-2022		Er aftagende	Invaliditet/uarbejdsdygtighed	

Tilbage

Næste

Skærbillede 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 'Bivirkningen 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
- 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

⁵ Med medicin menes de lægemidler (recept og håndkøb), der findes i Medicinpriser, magistrelle lægemidler, lægemidler ordineret på udleveringstilladelse og godkendte naturlægemidler samt vacciner.

- Status for lægemiddelbehandlingen (kun for mistænkt medicin)
- Styrke

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.

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

Vælg effektuering:

Vælg effektuering/ordination:

APOTEKSUDLEVERING

Udleveret	Lægemiddel	
26-03-2023	Bloxazoc	<input type="checkbox"/>
26-03-2023	Metoprololsuccinat "Orion"	<input type="checkbox"/>

UDLEVERET/INDGIVET

Udleveret/Indgivet	Lægemiddel

LÆGEMIDDELORDINATION

Behandlingsstart	Behandlingslut	Lægemiddel	
26-02-2019	25-08-2022	Metomylan	<input type="checkbox"/>

Annulér **Vælg**

Skærbillede 3 – Valg af effektuering (udlevering) eller ordination for mistænkt lægemiddel

5.3.2.4 Batchnumre for vacciner og udvalgte biologiske lægemidler

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

5.3.2.5 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 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.

5.3.2.6 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.

5.3.2.7 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.



The screenshot shows a medical form with a progress bar at the top. The progress bar has six steps: 1. Bivirkninger (checked), 2. Medicin (active), 3. Sygehistorie, 4. Undersøgelser, 5. Yderligere oplysninger, and 6. Indberetning. Below the progress bar, the 'Medicin' section is expanded. It contains a checkbox labeled 'Bivirkningen mistænkes at være forårsaget af'. The 'Substitution' checkbox is unchecked, and the 'Interaktion' checkbox is checked. Below this, there is a text box labeled 'Interaktion mellem' which contains the text 'Budenoside og Metomylan'.

Skærbillede 4 - Mistanke om substitution eller interaktion udløser en tekstboks

5.3.2.8 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. Det er desuden vigtigt, at der ikke er mulighed for at tilvælge hele listen men kun et enkelt lægemiddel ad gangen for at undgå, at lægen for nemheds skyld bare tilvælger hele listen ved et enkelt klik.

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

Budenoside 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 varettagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten

HENT MED SAMTYKKE HENT MED VÆRDISPRING




MISTÆNKET 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  

ØVRIGE MEDICIN (fra FMK, medtages ikke i indberetning)

Startdato	Slutdato	Lægemiddel/vaccine
 16-10-2022		Ellens 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 er ydermere vigtigt, at der kun kan tilvælges et enkelt lægemiddel fra listen ad gangen, som forklaret ovenfor.

Det skal 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 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.

3 Relevant sygehistorie

Diagnose/symptom

Er diagnosen/symptomet aktuel?

☐ 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

Undersøgelser

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 relevante tests og undersøgelser

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.

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.

The screenshot shows a web-based form for reporting additional information. At the top, a progress bar indicates the current step is 'Yderligere oplysninger' (step 5 of 6). The form contains the following elements:

- A checkbox labeled 'Patienten er død, men ikke som følge af bivirkningen'.
- Input fields for 'Vægt i kg' (70) and 'Højde i cm' (162).
- A large text area for 'Yderligere information om forløbet'.
- Navigation buttons: 'Tilbage' (Back) and 'Næste' (Next).

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

5.3.6 Indberetning

✓

Bivirkninger

✓

Medicin

✓

Sygehistorie

✓

Undersøgelser

✓

Yderligere oplysninger

●

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.id.	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	Invaliditet/uarbejdsdygtighed

Ingen uddybende beskrivelse

Bivirkning mistænkes at være forårsaget af:

Substitution	Interaktion
Nej	Budenoside og Metomylan

Mistænkt medicin:

Startdato	Slutdato	Lægemiddel/vaccine	Form	Styrke	Dosering	Indikation	Administrationsvej	Batchnummer	Bivirkningen medførte at
25-01-2022		Budenoside "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	

Relevant historisk medicin:

Startdato	Slutdato	Lægemiddel/vaccine	Indikation
26-12-2020		Spirocort 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 før indsendelse

5.4 Send indberetning

Når indberetningen er udfyldt og gennemset 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.

⁷ Jf. Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler.

5.5 Underretning om indsamling af personoplysninger

Systemet skal understøtte, at indberetter gøres aktivt opmærksom på, at persondata om indberetter videresendes til Lægemiddelstyrelsen, og at Lægemiddelstyrelsen opbevarer og behandler persondata 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) eller ved påbegyndelse af indberetningen.

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

6 Services i BIS

BIS webservicen har en operation, `SubmitAdverseDrugReaction`, til at indberette en bivirkning til Lægemiddelstyrelsen. Læs nærmere herom i Bivirkningsindberetningsservice (BIS) - snitfladedokumentation.

Det indsendte XML valideres. 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.

Såfremt indberetningen overholder retningslinjerne for en bivirkningsindberetning, sendes data videre til Lægemiddelstyrelsens bivirkningssystem. Kort tid efter at en indberetning er afsendt, er oplysningerne til rådighed i Lægemiddelstyrelsens bivirkningssystem.

Udover `SubmitAdverseDrugReaction` har webservicen også operationen `ValidateAdverseDrugReaction`, som foretager den samme validering uden at videresende data. Denne operation er primært medtaget af hensyn til bagudkompatibilitet og er ikke nødvendig at kalde før `SubmitAdverseDrugReaction`.

7 Test og certificering

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

Certificeringen tager udgangspunkt i dokumentet Bivirkningsindberetningsservice (BIS) - certificeringskrav, der beskriver 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.

Nedenstående certificeringsforløb er aftalt mellem Lægemiddelstyrelsen og Lægemiddelstyrelsens supportleverandør.

7.1 Certificeringsforløb

1. Aftale om test og certificering skal være på plads mellem anvendelsesystemejeren, Lægemiddelstyrelsen og Lægemiddelstyrelsens supportleverandør.
2. 3 uger inden det aftalte certificeringsmøde skal der sendes testfiler igennem til BIS på NSP Test2. Samtidigt sendes relevante skærbilleder til Lægemiddelstyrelsen via mail. Detaljer om hvilke testsager, der ønskes indsendt på forhånd, samt hvilke sager, hvor der ønskes skærbilleder, kan findes i dokumentet BIS-certificeringskrav.
3. Når testfilerne er overført og klarmeldt, kontrolleres de af Lægemiddelstyrelsen og Lægemiddelstyrelsens supportleverandør. Skærbillederne gennemses for generel opbygning samt placering og navngivning af felter, hjælpetekster mm. Feedback sendes til anvendelsesystemejeren indenfor 3 arbejdsdage.
4. Anvendelsesystemejeren tilretter løsningen for eventuelle fejl og gensender nødvendige testfiler og/eller skærbilleder.
5. Punkt 2-4 gentages, til alle testscenarier er godkendt. Dette skal være afsluttet før det aftalte certificeringsmøde.
6. På certificeringsmødet gennemgås løsningens brugergrænseflade og indhold ved hjælp af de publicerede testsager i Bivirkningsindberetningsservice (BIS) - certificeringskrav. 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.
9. Lægemiddelstyrelsen sikrer adgang til NSP-prod samt whitelisting og sender en godkendelsesmail til leverandøren, der herefter kan tage løsningen i brug.
10. Leverandøren oplyser Lægemiddelstyrelsen om dato for idriftsættelse.

Lægemiddelstyrelsen kan 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.