



Bivirkningsindberetningsservice
(BIS)
Snitfladedokumentation

UDKAST
Arbejdsversion 0.98
29-11-2021

Indhold

Indledning.....	2
Webservices.....	2
Webservicemetoder	2
Eksempler på requests	2
Minimal Indberetning	2
Anvendelse af alle elementer	3
Eksempler på responses.....	6
Eksempel uden valideringsfejl.....	6
Eksempel med schema-valideringsfejl.....	6
Eksempel med valideringsfejl fra servicen.....	7
Elementer i Bivirkningsindberetning Web Service	8
Bivirkningsindberetning	8
Information om indberetter	8
Information om patient	10
Relevant sygehistorie	12
Relevant historisk medicin	13
I tilfælde af dødsfald	14
Bivirkninger.....	15
Relevante undersøgelser og laboratorieprøver	18
Mistænkt og samtidig medicin.....	20
Narrativ	23
Indgående elementer	24
PersonName.....	24
År, år/måned eller dato	25

Indledning

Dette dokument indeholder en beskrivelse af de services, som "Bivirkningsindberetning Web Service" (BivWS) stiller til rådighed for klientsystemer som f.eks. lægepraksissystemer og elektroniske patient journaler. Det specificeres, hvordan felten i webservicen skal forstås og anvendes.

Dokumentet suppleres af følgende dokumentation, der kan findes her:

<http://meldenbivirkning.pvinddata.lmst.tcs.trifork.cloud/>

- [ValidationErrors.html](#): Information om kodemæssige valideringer for services i BivWS; findes under seneste release.
- BivWS Teknisk information om fx endpoints, procedure for certificering og whitelisting
- Bivirkningsindberetningsservice (BIS) - Implementeringsguide: beskrivelse af domænet, scenarier for bivirkningsindberetning samt forhold, man skal være opmærksom på ved design af brugergrænsefladen
- Bivirkningsindberetningsservice (BIS) - [Certificeringskrav](#): godkendelseskriterier, certificeringstest og testscenarier

Webservices

Dette afsnit beskriver servicens webservice-metoder. Derudover gives eksempler på indberetning.

Webservicemetoder

Servicen indeholder pt. én webservice-metode til indberetning af bivirkninger.

Name	SubmitAdverseDrugReaction_2021_09
SoapAction	http://dkma.dk/pharmacovigilancesubmission/2021/09#SubmitAdverseDrugReaction
Input	SubmitAdverseDrugReactionRequest_2021_09
Output	SubmitAdverseDrugReactionResponse_2021_09

Eksempler på requests

Nedenfor vises eksempler på indberetninger, som illustrerer de forskellige elementer, der indgår i indberetningen.

Minimal Indberetning

Eksemplet viser hvordan et indberetnings-request ser ud, som indeholder de dataelementer, som er obligatoriske at angive.

```
<SubmitAdverseDrugReactionRequest>
  <AdverseDrugReactionReport>
    <CaseIdentifier>ID-PLACEHOLDER</CaseIdentifier>
    <PrimarySource>
      <Title>
```

Kommenterede [KS1]: I navnet Bivirkningsindberetning Web Service er vi gået med et engelsk format tillen i tre ord og "web service" på engelsk dvs i to ord. Hvilket afspejles i forkortelsen BivWS.

Men i brøteksten skriver jeg webservice på dansk i et ord. BivWS forkortelsen bruges mange steder i koder, så det synes jeg ikke vi skal lave om. Men hvis i vil skrive "Bivirkningsindberetningswebservice" som navn, kan i lave det om i diverse dokumenter.

Kommenterede [KS2]: Prod miljøet er ikke tilgængelig endnu, men vil se ud som på test: <https://docs.pvinddata.lmst.test.tcs.trifork.cloud/>

Kommenterede [MJ3R2]: Hvad med dokumentation på NSPOP? Skal dokumenterne ligge begge steder, eller vil man linke videre fra NSPOP til denne adresse? Det skal vel stadig ligge på NSPOP, eller?

Kommenterede [SP4R2]: Tanken er, at der på NSPOP blot findes et link til dokumentation – tilsvarende findes for FMK. (Så længe R2 anvendes, er det dét, der gælder og bliver liggende i NSPOP)

Kommenterede [RM5R2]: Vi har afklaring i gang vedr. placering af dok. osv.

Kommenterede [MJ6]: Skal denne hedder noget med BIS, som de andre?

Kommenterede [MJ7]: Findes dette dokument?

Kommenterede [MJ8]: Alle dokumentnavne skal lige ensrettes mellem her og de reelle dokumenter

Kommenterede [KS9]: Dette dokument er ikke lagt op i dokumentationsservicen på test endnu

```

        <Qualification>GENERAL_PRACTITIONER</Qualification>
    </Title>
    <Name>
        <FamilyName>Gregersen</FamilyName>
    </Name>
</PrimarySource>
<Patient>
    <BirthDate>1969-07-15</BirthDate>
</Patient>
<Reactions>
    <Reaction>
        <SeriousnessCriteria>
            <NoneOfTheAbove>true</NoneOfTheAbove>
        </SeriousnessCriteria>
        <StartDate>
            <Year>2020</Year>
        </StartDate>
        <Outcome>UNKNOWN</Outcome>
        <Description>Kvalme</Description>
    </Reaction>
</Reactions>
<Drugs>
    <Drug>
        <Role>SUSPECT</Role>
        <Name>Cilest</Name>
    </Drug>
</Drugs>
</AdverseDrugReactionReport>
</SubmitAdverseDrugReactionRequest>

```

Anvendelse af alle elementer

```

<SubmitAdverseDrugReactionRequest xmlns="http://dkma.dk/bivirkningsindberetning/2021/09/">
    <AdverseDrugReactionReport>
        <CaseIdentifier>ID-PLACEHOLDER</CaseIdentifier>
        <PrimarySource>
            <Title>
                <Qualification>GENERAL_PRACTITIONER</Qualification>
            </Title>
            <Email>someone@somesite.com</Email>
            <Name>
                <GivenName>Mark</GivenName>
                <MiddleName>Man</MiddleName>
                <FamilyName>Justesen</FamilyName>
            </Name>
            <Organisation>
                <CVRNumber>12345679</CVRNumber>
                <Name>Lægehuset Hirsekvist</Name>
            </Organisation>
            <Address>
                <Streetline1>Lægevej 1</Streetline1>
                <Streetline2>Overby</Streetline2>
                <PostCode>1234</PostCode>
                <City>Holbæk</City>
            </Address>
            <Telephone>12345678</Telephone>
        </PrimarySource>
        <PrimarySource>
            <Title>
                <Qualification>GENERAL_PRACTITIONER</Qualification>
            </Title>
            <Name>
                <FamilyName>Gregersen</FamilyName>
            </Name>
        </PrimarySource>
    </AdverseDrugReactionReport>
</SubmitAdverseDrugReactionRequest>

```

Kommenterede [JG10]: Skal opdateres senere

Kommenterede [JG11R10]: Opdateret 19. april 2022

Kommenterede [KS12R10]: Opdateret 13 december 2022

```

<Patient>
  <Sex>FEMALE</Sex>
  <Weight>71</Weight>
  <Height>172</Height>
  <Cprnr>
    <CprId>1507691788</CprId>
    <CprType>CPR</CprType>
  </Cprnr>
  <PatientName>
    <GivenName>Helle</GivenName>
    <MiddleName>Kvist</MiddleName>
    <FamilyName>Jensen</FamilyName>
  </PatientName>
</Patient>
<RelevantMedicalHistory>
  <MedicalHistory>
    <Description>Meningitis</Description>
    <Continuing>NO</Continuing>
    <StartDate>
      <YearAndMonth>1993-02</YearAndMonth>
    </StartDate>
    <EndDate>
      <YearAndMonth>1993-03</YearAndMonth>
    </EndDate>
  </MedicalHistory>
  <MedicalHistory>
    <Description>Skarlagensfeber</Description>
    <Continuing>YES</Continuing>
    <StartDate>
      <YearAndMonth>1997-02</YearAndMonth>
    </StartDate>
  </MedicalHistory>
  <Description>Delvis lammelse efter meningitis betyder pt ikke har et
sprog</Description>
</RelevantMedicalHistory>
<RelevantPastDrugHistory>
  <PastDrugHistory>
    <DrugName>Zeraplex</DrugName>
    <StartDate>
      <YearAndMonth>1993-02</YearAndMonth>
    </StartDate>
    <EndDate>
      <YearAndMonth>1993-03</YearAndMonth>
    </EndDate>
  </PastDrugHistory>
  <PastDrugHistory>
    <DrugName>Cytolin</DrugName>
  </PastDrugHistory>
</RelevantPastDrugHistory>
<InCaseOfDeath>
  <TimeOfDeath>
    <YearAndMonth>2021-08</YearAndMonth>
  </TimeOfDeath>
  <ReportedCauseOfDeath>Forfangenhed</ReportedCauseOfDeath>
  <AutopsyDone>YES</AutopsyDone>
  <AutopsyDeterminedCauseOfDeath>Forstoppelse</AutopsyDeterminedCauseOfDeath>

<DeadButNotAsAConsequenceOfAdverseDrugReaction>false</DeadButNotAsAConsequenceOfAdverseDrugReaction>
</InCaseOfDeath>
<Reactions>
  <Reaction>
    <SeriousnessCriteria>
      <ResultsInDeath>true</ResultsInDeath>
      <LifeThreatening>true</LifeThreatening>
      <CausedOrProlongedHospitalisation>true</CausedOrProlongedHospitalisation>
      <DisablingOrIncapacitating>true</DisablingOrIncapacitating>
    </SeriousnessCriteria>
  </Reaction>
</Reactions>

```

```

        <CongenitalAnomalyOrBirthDefect>true</CongenitalAnomalyOrBirthDefect>
        <NoneOfTheAbove>>false</NoneOfTheAbove>
    </SeriousnessCriteria>
    <StartDate>
        <YearAndMonth>2020-06</YearAndMonth>
    </StartDate>
    <EndDate>
        <Date>2021-04-05</Date>
    </EndDate>
    <Outcome>FATAL</Outcome>
    <Description>Kvalme</Description>
</Reaction>
<Reaction>
    <SeriousnessCriteria>
        <NoneOfTheAbove>true</NoneOfTheAbove>
    </SeriousnessCriteria>
    <StartDate>
        <YearAndMonth>2020-06</YearAndMonth>
    </StartDate>
    <EndDate>
        <Date>2021-04-05</Date>
    </EndDate>
    <Outcome>RECOVERING</Outcome>
    <Description>Hovedpine</Description>
</Reaction>
    <Description>Yderligere oplysninger om bivirkning</Description>
</Reactions>
<RelevantTestResults>
    <TestResult>
        <Date>
            <Date>2021-05-30</Date>
        </Date>
        <Name>Blodtryksmåling</Name>
        <Result>
            <Value>121</Value>
            <Unit>kg</Unit>
            <Description>Patienten virkede nervøs</Description>
        </Result>
    </TestResult>
    <TestResult>
        <Name>Blodprøve</Name>
        <Result>
            <Code>POSITIVE</Code>
        </Result>
    </TestResult>
</RelevantTestResults>
<Drugs>
    <Drug>
        <Role>SUSPECT</Role>
        <Name>Cilest</Name>
        <Strength>
            <Description>250 + 35 mikrogram</Description>
        </Strength>
        <Form>tabletter</Form>
        <Dosage>1 morgen, 2 middag, 3 aften</Dosage>
        <AdministrationRoute>oralt</AdministrationRoute>
        <StartDate>
            <YearAndMonth>2020-05</YearAndMonth>
        </StartDate>
        <EndDate>
            <Date>2021-05-01</Date>
        </EndDate>
        <Indication>
            Test
        </Indication>
        <ActionTakenWithDrug>DOSE_NOT_CHANGED</ActionTakenWithDrug>
    </Drug>

```

```
<Drug>
  <Role>SUSPECT</Role>
  <Name>Pamol</Name>
  <Strength>
    <Value>500</Value>
    <UnitText>mg</UnitText>
    <Description>500 mg</Description>
  </Strength>
  <Form>ampuller</Form>
  <Dosage>efter behov</Dosage>
  <AdministrationRoute>injektion</AdministrationRoute>
  <StartDate>
    <Date>2020-05-10</Date>
  </StartDate>
  <Indication>
    Test
  </Indication>
</Drug>
<Interaction>Der er mistanke om interaktion mellem Cilest og Pamol</Interaction>
<Substitution>Der er mistanke om substitution for Cilest</Substitution>
</Drugs>
<Narrative>Dette er en tekst i narrativ-feltet</Narrative>
</AdverseDrugReactionReport>
</SubmitAdverseDrugReactionRequest>
```

Eksempler på responses

Følgende viser eksempler på responses fra webservicen, hhv. uden og med valideringsfejl.

Eksempel uden valideringsfejl

Følgende viser et eksempel på et succesfuldt response på et request, som ikke indeholder fejl:

```
<SubmitAdverseDrugReactionResponse
xmlns="http://dkma.dk/pharmacovigilance/submission/2021/09/">
  <UniqueId>54894e89-6a4a-46cf-b70f-ececdc5774ce</UniqueId>
  <Version>1</Version>
  <Document>E2B Document Bytes</Document>
</SubmitAdverseDrugReactionResponse>
```

Eksempel med schema-valideringsfejl

Følgende viser et eksempel på et response på et request, som ikke indeholder overholder XML-schemaet:

```
<SOAP-ENV:Envelope xmlns:SOAP-ENV="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
  <SOAP-ENV:Header/>
  <SOAP-ENV:Body>
    <SOAP-ENV:Fault>
      <faultcode>SOAP-ENV:Client</faultcode>
      <faultstring xml:lang="en">Validation error</faultstring>
      <detail>
        <spring-ws:ValidationError xmlns:spring-ws="http://springframework.org/spring-ws">cvc-maxLength-valid: Value '250 + 35 mikrogram' with length = '47' is not facet-valid with respect to maxLength '20' for type 'DrugStrengthTextValue'.</spring-ws:ValidationError>
        <spring-ws:ValidationError xmlns:spring-ws="http://springframework.org/spring-ws">cvc-complex-type.2.2: Element 'Text' must have no element [children], and the value must be valid.</spring-ws:ValidationError>
      </detail>
    </SOAP-ENV:Fault>
  </SOAP-ENV:Body>
</SOAP-ENV:Envelope>
```

Eksempel med valideringsfejl fra servicen

Følgende viser et eksempel på en valideringsfejl som returneres fra indberetningsservicen. I dette tilfælde er der sendt et request som overholder XML-schemaet, men der er fejl i data.

```
<SubmitAdverseDrugReactionResponse
xmlns="http://dkma.dk/pharmacovigilance/submission/2021/09/">
  <UniqueId>8a39c19e-cd32-4e3a-9b8b-6cb11f43edce</UniqueId>
  <Version>1</Version>
  <ValidationErrors>
    <Error>
      <Id>152</Id>
      <Message>Cprnr skal bestå af 10 cifre når CprType er CPR</Message>
      <Field>
        <Name>Parent.Cprnr</Name>
        <Description>Cprnr for forælder</Description>
      </Field>
    </Error>
  </ValidationErrors>
</SubmitAdverseDrugReactionResponse>
```


Elementer i Bivirkningsindberetning Web Service

I det følgende beskrives de forskellige dataelementer, der indgår i et request til bivWS.

Bemærk, et enkelte sammensatte elementer indgår flere steder i en indberetning. Eksempelvis indgår elementet "År, år/måned eller dato" i flere sammensatte elementer. For at undgå unødigt gentagelse beskrives "År, år/måned eller dato" derfor i en separat tabel, og der henvises så til denne i hhv. PrimarySource og Patient ved at der står "År, år/måned eller dato (se nedenfor)" som type.

Indberettede bivirkninger, som kan valideres korrekt, videresendes i første omgang til et fællesnordisk system, og omdannes i forbindelse med videresendelse til et dataformat som følger EMA's fælleseuropæiske standard ICH E2B (R3).

Bivirkningsindberetning

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer
	Felt navn i brugergrænseflade		Hjælpetekst i brugergrænseflade
AdverseDrugReactionReport	Bivirkningsindberetning. Elementet samler alle de informationer der udgør en indberetning		
	Ja	Sammensat	

Information om indberetter

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer
	Felt navn i brugergrænseflade		Hjælpetekst i brugergrænseflade
PrimarySource	Indberetter. Elementet samler alle informationer om personen og organisationen, der har indberettet bivirkningen. Element kan gentages og vil således blive en liste med de personer/organisationer, der har indberettet bivirkningen. Listen skal mindst indeholde ét element, og indeholder typisk kun ét.		
	Ja	Sammensat	Kan gentages. Mindst et element
		Udfyldes automatisk	
Title	Indberettets arbejdsrelaterede titel.		

Kommenterede [MJ13]: Bivirkningsindberetning webservice (som nedenfor i teksten)? Eller BivWS?

Kommenterede [SP14R13]: Kari vurderer PVS/BivWS i gennemgang af dok

Kommenterede [MJ15R13]: Er tilrettet igennem dokumentet

Kommenterede [KS16]: Har byttet adresse eksemplet ud med unøjagtig dato, hvis i nu flytter adresse op i Primary Source

Kommenterede [MJ17R16]: Ok

Kommenterede [MJ18]: Er rækkefølgen i blokkene bestemt ud fra xml-strukturen eller andet? Ellers vil jeg foreslå at ændre rækkefølgen, så det følger implementeringsguiden, så det er nemt at følge med i snitfladedokumentet ved læsning af implementeringsguiden.

Kommenterede [MJ19R18]: LMST ser på det i forbindelse med udarbejdelse af implementeringsguide

Kommenterede [SP20R18]: Følger pt WSDL-struktur, så enten følge denne eller implementeringsguidestruktur.

Kommenterede [MJ21R18]: Fint at den følger WSDL struktur...

	Ja	Sammensat	
	Udfyldes automatisk		
Title.Qualification	Angivelse af titel		
	Ja	Enumerering	En af værdierne GENERAL_PRACTITIONER HOSPITAL_DOCTOR FORENSIC_PATHOLOGIST NURSE MIDWIFE DENTIST RADIOGRAPHER PHARMACIST TREATMENT_PHARMACIST Bemærk: OTHER_HEALTH_PROFESSIONAL Som også findes i snitflade bør ikke anvendes
	Udfyldes automatisk		
[Title.Other]	Angivelse af titel, hvis OTHER_HEALTH_PROFESSIONAL er angivet i Title.Qualification (men den bør ikke anvendes)		
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 50 tegn Se også ValidationErrors.html
Name	Navn på indberetter.		
	Ja	Typen PersonName (se nedenfor)	
	Udfyldes automatisk		
Organisation	Information om indberettets arbejdssted		
	Nej	Sammensat	
	Udfyldes automatisk		
Organisation.CVRNumber	CVR-nummer for organisation		
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 8 tegn
	Udfyldes automatisk		

Kommenterede [SP22]: Bør dette beskrives anderledes? Det her felt er jo ikke et felt i brugergrænsefladen, men udfyldes automatisk.

Kommenterede [MJ23R22]: Vi sletter det herfra, når der ikke findes et brugergrænseflade felt. Indsæt i stedet en standardtekst (udfyldes automatisk).

Kommenterede [SP24R22]: Fx alle indberetter-"felter"

Kommenterede [SP25]: Elementnavn skal i følge tickets være Title.Other

Kommenterede [SP26R25]: Kari følger op på denne.

Kommenterede [KS27R25]: Rettet til Title.Other som det også er i skema-filerne

Kommenterede [MJ28R25]: Ok

Organisation.Name	Organisationens navn		
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 256 Tegn
	Udfyldes automatisk		
Department	Afdeling		
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 60 tegn
	Udfyldes automatisk		
Address	Indberetterens adresse		
	Nej	Address (se nedenfor)	
	Udfyldes automatisk		
Telephone	Indberetterens telefonnummer		
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 33 tegn
	Udfyldes automatisk		
Email	Indberetterens e-mailadresse		
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 320 tegn
	Udfyldes automatisk		

Information om patient

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Kræve	Type	WSDL valideringer
	Felt navn i brugergrænseflade		Hjælpetekst i brugergrænseflade
Patient	Patient. Dette element samler alle informationer om personen, der har oplevet bivirkningen.		
	Ja	Sammensat	
	Udfyldes automatisk		

PatientName	Patientens navn		
	Nej	Typen PersonName (se nedenfor)	Se også ValidationErrors.html
	Udfyldes automatisk		
Cprnr	Patientens CPR-nummer. Er påkrævet, hvis patienten har et CPR-nummer. CPR-nr. indhentes kun til Lægemiddelstyrelsens interne brug og vil ikke blive videregivet. Lægemiddelstyrelsen informerer patienten om, at der er indberettet en bivirkning på patientens CPR-nr.		
	Nej	Sammensat	Man kan enten indsende Birthdate eller Cprnr Se også ValidationErrors.html
	Udfyldes automatisk		
Cprnr.CprId	CPR-nummer		
	Ja	Tekststreng	Krævet hvis Cprnr angives
	Udfyldes automatisk		
Cprnr.CprType	Type for CPR-nummer		
	Ja	Enumerering	Krævet hvis Cprnr angives En af værdierne: CPR ECPR PTAL Se dog ValidationErrors.html
	Udfyldes automatisk		
Birthdate	Fødselsdato		
	Nej	Dato	Man kan enten indsende Birthdate eller Cprnr Se også ValidationErrors.html
	Udfyldes automatisk		
Sex	Køn		
	Nej	Enumerering	En af værdierne: MALE FEMALE Se også ValidationErrors.html
	Udfyldes automatisk		

Kommenterede [MJ29]: Se kommentar for køn

Kommenterede [MJ30R29]: Afklaret, se referat fra møde 22dec2022

Kommenterede [SP31]: Elementnavn hedder Cprnr.CprType i tickets.

Kommenterede [SP32R31]: Kari følger op på denne

Kommenterede [KS33R31]: Korrekt igen Stine, jeg har rettet

Kommenterede [MJ34]: Denne skal der følges op på. Køn er vel en del af minimumskriterierne for patient?

Kommenterede [MJ35R34]: Afklaret, se referat fra møde 22dec2022

Weight	Kropsvægt i kg		
	Nej	Decimaltal	Max. 3 cifre før komma Max. 3. cifre efter komma Se også ValidationErrors.html
	Vægt (kg)		
Height	Personhøjde i cm		
	Nej	Positivt heltal	Max. 3 cifre Se også ValidationErrors.html
	Højde (cm)		

Relevant sygehistorie

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer
	Felt navn i brugergrænseflade		Hjælpetekst i brugergrænseflade
RelevantMedicalHistory	Relevant sygehistorie. Rummer en list af tidligere eller nuværende diagnoser eller symptomer, som kan have betydning for bivirkningen, eksempelvis allergier, kronisk sygdom, kirurgiske indgreb eller andre helbredstilstande, samt et kommentarfelt til yderligere beskrivelse af sygehistorien.		
	Nej	Sammensat	
	Relevant sygehistorie		
RelevantMedicalHistory.Description	Kommentarfelt, hvor den samlede sygehistorie kan beskrives yderligere		
	Nej	Tekststreng	Min 1, max 10.000 tegn
	Yderligere beskrivelse af sygehistorien		Her kan angives uddybende, relevante detaljer om sygehistorien.
MedicalHistory	Relevant sygehistorie. Elementet kan gentages, så man får en liste af diagnoser/symptomer.		
	Nej	Sammensat	Kan gentages.
	-		
MedicalHistory.Description	Felt til angivelse af sygehistorie i form af specifik diagnose/symptom		
	Ja	Tekststreng	Krævet for hvert MedicalHistory element. Min 1 Max 100 tegn

Kommenterede [SP36]: Dette er jo den repeterende blok, så måske skal den hedde "sygehistorie" og ikke "diagnose/symptom".

Kommenterede [MJ37R36]: LMST kommentar

Kommenterede [KS38R36]: Husk at konsekvensrette i beskrivelsen for RelevantMedicalHistory, hvis i ændrer

Kommenterede [KS39R36]: Jeg tror det er relevant at forklare hvad der menes med "sygehistorie" - hvad det er.

Kommenterede [KS40]: Rettet fra Ja til Nej, man kan i flg WSDL godt kun angive en RelevantMedicalHistory.Description

Kommenterede [MJ41R40]: Gælder der ikke, at hvis man indsender RelevantMedicalHistory, så skal enten RelevantMedicalHistory.Description eller MedicalHistory "listen" indsendes? I så fald skal de vel begge være (Ja)?

Kommenterede [MJ42R40]: Afklaret 22dec2022, se mødenoter

	Diagnose/symptom		Angiv relevante tidligere eller nuværende diagnoser eller symptomer, som kan have betydning for bivirkningen. Eksempelvis allergier, kronisk sygdom, kirurgiske indgreb eller andre helbredstilstande. Angiv kun én diagnose eller ét symptom pr. felt
MedicalHistory.Continuing	Er diagnose / symptom stadig aktuel?		
	Ja	Enumerering	En af værdierne: YES NO DONT_KNOW Krævet for hvert MedicalHistory element.
	Er diagnosen/symptomet aktuelt?		Angiv om diagnose/symptom stadig er tilstede.
MedicalHistory.StartDate	Startdato for diagnose/symptom		
	Nej	YearOrYearAndMonthOrDate (se nedenfor)	Se også ValidationErrors.html
	Startdato		Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes.
MedicalHistory.EndDate	Slutdato for diagnose/symptom, hvis denne er afsluttet.		
	Nej	YearOrYearAndMonthOrDate (se nedenfor)	Se også ValidationErrors.html
	Slutdato		Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes.

Relevant historisk medicin

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer
	Feltnavn i brugergrænseflade		Hjælpetekst i brugergrænseflade
RelevantPastDrugHistory	Indeholder en liste af lægemiddel behandlingsforløb, som er relevante for bivirkningsforløbet, men som er afsluttet inden startdato for bivirkningen.		
	Nej	Sammensat	
	Relevant historisk medicin		
PastDrugHistory	Relevant historisk medicin. Elementet kan gentages, så man får en liste af lægemidler.		

Kommenterede [SP43]: Hvordan kan det være, at der både er RelevantPastDrugHistory og PastDrugHistory? Begge er blokke, men den første indeholder kun den næste... Er det ikke redundant (se også xml struktur)? Måske fordi man har gjort det samme for medicalhistory, men der har man jo et separat kommentarfelt?

Kommenterede [SP44R43]: Kari gennemgår struktur, LMST reviewer

Kommenterede [KS45R43]: Vi valgte at have en overordnet struktur til at holde listen (parallelt til fx RelevantMedicalHistory), selvom det egentlig ikke er nødvendigt, når der ikke er andet end listen inden i. Vi kunne i stedet gå med samme løsning som PrimarySource, hvor der ikke er en overordnet struktur. Men det vil tage 4-6 timer at rette skema-filerne, objekt-strukturen og eksemplerne, der bruges i test

Kommenterede [MJ46R43]: Det er der vist ingen grund til, at bruge tid på, men nu forstår vi

Kommenterede [SP47]: Hvorfor denne type og ikke "sammensat"?

Kommenterede [SP48R47]: Kari gennemgår struktur, LMST reviewer

Kommenterede [KS49R47]: Har rettet til sammensat

Kommenterede [MJ50R47]: Ok

	Ja	Sammensat	Kan gentages. Hvis RelevantPastDrugHistory angives, skal der angives mindst ét PastDrugHistory element.
	-		
PastDrugHistory.DrugName	Handelsnavn på historisk lægemiddel		
	Ja	Tekststreng	Krævet for hvert PastDrugHistory element.
	Lægemiddel (handelsnavn)		Angiv historisk lægemiddel behandlingsforløb, som er relevante for bivirkningsforløbet. Behandlingsforløb skal være afsluttet inden startdato for bivirkningen. Angiv kun et lægemiddel pr. felt.
PastDrugHistory.StartDate	Startdato for historisk medicin		
	Nej	YearOrYearAndMonthOrDate (se nedenfor)	Se også ValidationErrors.html
	Startdato		Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes.
PastDrugHistory.EndDate	Slutdato for historisk medicin		
	Nej	YearOrYearAndMonthOrDate (se nedenfor)	Se også ValidationErrors.html
	Slutdato		Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes.

I tilfælde af dødsfald

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer
	Felt navn i brugergrænseflade		Hjælpetekst i brugergrænseflade
InCaseOfDeath	Data som indsendes i tilfælde af dødsfald		
	Nej	Sammensat	
	-		
InCaseOfDeath.TimeOfDeath	Dato for patientens dødsfald		
	Nej	YearOrYearAndMonthOrDate (se nedenfor)	Se også ValidationErrors.html

	Dødsdato	Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes.
InCaseOfDeath.ReportedCausesOfDeath	Dødsårsag	
	Nej	Tekststreng Elementet kan gentages, så der bliver en liste af dødsårsager Min 1, max. 250 tegn
	Dødsårsag	
InCaseOfDeath.AutopsyDone	Er obduktion foretaget	
	Ja	Enumerering En af værdierne: YES NO UNKNOWN Se også ValidationErrors.html
	Feltnavn: Er der foretaget obduktion? Svarmuligheder: Ja, Nej, Ved ikke.	
InCaseOfDeath.AutopsyDeterminedCausesOfDeath	Dødsårsag bestemt ved obduktion	
	Nej	Tekststreng Elementet kan gentages, så der bliver en liste af dødsårsager bestemt ved obduktion Min 1, max. 250 tegn
	Obduktionsbekræftet dødsårsag	
InCaseOfDeath.DeadButNotAsAConsequenceOfAdverseDrugReaction	Bruges til at angive hvis patienten er død, men ikke som følge af bivirkningen.	
	Nej	Boolean Se også ValidationErrors.html
	Patienten er død, men ikke som følge af bivirkningen	

Kommenterede [SP51]: Bør det ikke være skrevet på engelsk?

Kommenterede [SP52R51]: Jo - Kari gennemgår og ensretter

Kommenterede [KS53R51]: Bruger enumerering som type og så de engelske værdier under WSDL validering, ligesom de andre steder vi har en række fastlagte værdier

Kommenterede [MJ54R51]: Ok

Kommenterede [MJ55]: Opdateres af LMST: Ensret alle steder, hvor der skal angives danske tekster/muligheder til brugergrænsefladen. Her: "svsmuligheder: ja/nej/ved ikke"

Bivirkninger

	Betydning af og indhold i elementet
--	-------------------------------------

Elementer	Krævet	Type	WSDL valideringer
	Felt navn i brugergrænseflade		Hjælpetekst i brugergrænseflade
Reactions	Bivirkninger – Her beskrives mindst én bivirkning, som patienten har fået ved behandling med medicin eller vaccine. Indeholder en liste af bivirkninger samt en yderligere beskrivelse af bivirkningerne.		
	Ja	Sammensat	
	Bivirkninger		
Reactions.Description	Yderligere beskrivelse af bivirkningsforløbet		
	Nej	Tekststreng	Min 1, max 10.000 tegn
	Yderligere beskrivelse af bivirkningsforløbet		
Reaction	Bivirkning. Elementet kan gentages, så man får en liste af bivirkninger.		
	Ja	Sammensat	Mindst ét Reaction element er krævet hvis Reactions er angivet. Elementet kan gentages.
	-		
Reaction.Description	Bivirkning		
	Ja	Tekststreng	Krævet for hvert Reaction element Max. 250 tegn
	Bivirkning (diagnose/symptom)		Angiv diagnosen eller symptomet som patienten har oplevet som følge af lægemiddelbehandlingen. Hvis der indberettes flere bivirkninger, skal de tilføjes hver for sig.
Reaction.SeriousnessCriteria	Information om bivirkningens konsekvens (alvorlighetskriterie)		
	Ja	Sammensat	Krævet for hver Reaction element
	Bivirkningen medførte:		
SeriousnessCriteria.ResultsInDeath	Er personen død som følge af bivirkningen?		
	Nej	Boolean	Se også ValidationErrors.html
	Død som følge af bivirkningen		

Kommenterede [KS56]: Ensretning elementer med lister i: Jeg har tilføjet at elementet indeholder en liste af bivirkninger.

Kommenterede [MJ57R56]: Ok

Kommenterede [SP58]: Hvorfor (Ja) og ikke Ja, når det er krævet, at mindst en blok af "reaction" indgår i en indberetning?

Kommenterede [SP59R58]: Kari gennemgår disse og sikrer ensretning

Kommenterede [SP60]: Igen, hvorfor (Ja) og ikke Ja?

Kommenterede [SP61R60]: Kari gennemgår disse og sikrer ensretning

SeriousnessCriteria.LifeThreatening	Medførte bivirkningen livstruende tilstand?		
	Nej	Boolean	Se også ValidationErrors.html
	Livstruende tilstand (faktisk livstruende, ikke hypotetisk)		
SeriousnessCriteria.CausedOrProlongedHospitalisation	Medførte bivirkningen indlæggelse eller forlængelse af indlæggelse?		
	Nej	Boolean	Se også ValidationErrors.html
	Indlæggelse eller forlængelse af indlæggelse		
SeriousnessCriteria.DisablingOrIncapacitating	Medførte bivirkningen betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed?		
	Nej	Boolean	Se også ValidationErrors.html
	Vedvarende/betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed		
SeriousnessCriteria.CongenitalAnomalyOrBirthDefect	Var bivirkningen årsag til medfødte misdannelser eller fosterskade?		
	Nej	Boolean	Se også ValidationErrors.html
	Medfødt misdannelse eller fosterskade		
SeriousnessCriteria.NoneOfTheAbove	Bivirkningen forårsagede ingen af de nævnte alvorlighedskriterier.		
	Nej	Boolean	Se også ValidationErrors.html
	[Ingen af ovenstående]		
Reaction.StartDate	Startdato for bivirkning		
	Nej	YearOrYearAndMonthOrDate (se nedenfor)	Se også ValidationErrors.html
	Bivirkning start		Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes.
Reaction.EndDate	Slutdato for bivirkning		
	Nej	YearOrYearAndMonthOrDate (se nedenfor)	Se også ValidationErrors.html
	Bivirkning slut		Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes.

Kommenterede [SP62]: INTERN LMST-KOMMENTAR: Jeg går ud fra, at vi i implementeringsguiden beskriver udvikling og implementering af felterne vedr. Alvorlighedskriterier på en sådan måde, at vi sikrer, at det giver mening, at dette felt hedder "ingen af ovenstående"? Måske burde det stå her i WSDL valideringer, noget a'la "Hvis denne udfyldes skal alle andre SeriousnessCriteria sættes til False"?

Reaction.Outcome	Er bivirkningen stoppet?		
	Ja	Enumerering	Krævet for hvert Reaction element En af værdierne: RECOVERED RECOVERING ONGOING RESOLVED WITH SEQUELAE FATAL UNKNOWN Se også ValidationErrors.html
	Felt navn: Er bivirkningen stoppet? Svarmuligheder: Ja, Er aftagende, Nej, Ophørt med følger, Bivirkningen var dødelig, Ved ikke		

Kommenterede [SP63]: Hvorfor er denne sat til (Ja) og ikke Ja, når den er krævet for hver blok af Reaction?

Kommenterede [SP64R63]: Kari gennemgår disse og sikrer ensretning

Relevante tests og undersøgelser

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer
	Felt navn i brugergrænseflade		
RelevantTestResults	Information om relevante tests og undersøgelser. Indeholder en liste af tests og undersøgelser.		
	Nej	Sammensat	
	Relevante tests og undersøgelser		
TestResult	Information om tests og undersøgelser. Elementet kan gentages, så man får en liste af tests og undersøgelser.		
	Ja	Sammensat	Mindst ét Test element er krævet hvis RelevantTestResults er angivet. Elementet kan gentages
	t		
TestResult.Date	Dato for test/undersøgelse		
	Nej	YearOrYearAndMonth OrDate	Se også ValidationErrors.html
	Dato for test/undersøgelse		

Kommenterede [SP65]: Vi skal nok beslutte, om vi ønsker navne i dette dokument på "blok niveau". I så tilfælde skal de ensrettes med implementeringsguiden, når vi kommer så langt.

Kommenterede [MJ66R65]: Den tager LMST

Kommenterede [KS67]: Kunne omformuleres til "Information om undersøgelse/test og resultatet af denne" eller sådan noget - det er jo ikke kun resultatet, der beskrives

Kommenterede [MJ68R67]: God ide

Kommenterede [SP69]: Der skal nok ikke både være navn her og ovenfor (begge gælder vel den samme blok af felter?)

Kommenterede [MJ70R69]: Den tager LMST

Kommenterede [SP71R69]: Overskrift Testresultat eller resultat, og de enkelte felter værdi, enhed, fritext, så det ikke opfattes som krav, at at det skal hedde "Resultat" foran.

TestResult.Name	Navn på test/undersøgelse		
	Ja	Tekststreng	Krævet for hvert TestResult element
	Navn på test/undersøgelse		
TestResult.Result	Resultat af test/undersøgelse		
	Ja	Sammensat	Krævet for hvert TestResult element
	Resultat af test/undersøgelse		Der skal som udgangspunkt kun angives resultatet enten fra liste eller som numerisk værdi og enhed. I fritextfeltet angives fortolkning af resultatet, eller beskrivelse af eksempelvis en scanning. Se også ValidationErrors.html
TestResult.Result.ResultCode	Kode for testresultat		
	Nej	Enumerering	En af værdierne POSITIVE NEGATIVE BORDERLINE INCONCLUSIVE
			Man kan enten angive ResultCode eller både ResultValue og ResultUnit Se også ValidationErrors.html
	Felt navn: Resultat (fra liste) Svar: Positiv Negativ Grænseværdi Inkonklusiv		Her kan resultatet angives som enten positiv, negativ, grænseværdi eller inkonklusiv.
TestResult.Result.ResultValue	Værdi af testresultat		
	Nej	Tal	Max 50 cifre Man kan enten angive ResultCode eller både ResultValue og ResultUnit Se også ValidationErrors.html
	Resultat (numerisk værdi)		Her kan resultatet angives med numerisk værdi og enhed, fx 7 mmol/L. I dette felt angives numerisk værdi.
TestResult.Result.ResultUnit	Enhed for testværdi		
	Nej	Tekststreng	Min længde 1 max 50 Man kan enten angive ResultCode eller både ResultValue og ResultUnit Se også ValidationErrors.html
	Resultat (enhed)		Her kan resultatet angives med numerisk værdi og enhed, fx 7 mmol/L. I dette felt angives enhed.
TestResult.Result.Description	Dansk fritext resultat		

Kommenterede [MJ72]: LMST: feltnavne skal opdateres for resultat blokken efter afklaring om testklient mm.

Kommenterede [SP73]: Skal disse ikke være (Ja) for mulighederne under resultat, da mindst en af dem skal udfyldes?

Kommenterede [SP74R73]: Kari gennemgår disse og sikrer ensretning

Kommenterede [MJ75R73]: Som jeg forstår Karis beskrivelse i mail, bør denne vel være (Ja)? Er det ikke en "choice struktur" som for patient (CPR mm), når der skal indberettes mindst en af flere muligheder i blokken?

Kommenterede [MJ76R73]: Afklaret 22dec2022, se mødenoter i OneNote

	Nej	Teststreng	Min 1, max 1900 tegn Se også ValidationErrors.html
	Resultat (fritekst)		Her angives fortolkning af resultatet. Feltet kan desuden bruges til beskrivelse af scanninger mm.

Mistænkt og samtidig medicin

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer
	Felt navn i brugergrænseflade		Hjælpetekst i brugergrænseflade
Drugs	Information om mistænkt og samtidig medicin. Indeholder en liste af medicin, samt eventuelt information om mistanke om bivirkning pga. interaktion eller substitution		
	Ja	Sammensat	
	Medicin (Mistænkt medicin, Relevant samtidig medicin), se implementeringsguide		
Drug	Mistænkt eller samtidig medicin. Elementet kan gentages, så man får en liste af mistænkt og samtidig medicin		
	Ja	Sammensat	Mindst ét Drug element er krævet. Elementet kan gentages
	-		
Drug.Role	Medicinens rolle for bivirkning: Mistænkt eller samtidig		
	Ja	Enumerering	En af følgende: SUSPECT CONCOMITANT
	<i>Udfyldes automatisk</i>		
Drug.Name	Handelsnavn på medicin (lægemiddel/vaccine)		
	Ja	Tekststreng	Max. 250 tegn
	Lægemiddel (handelsnavn) / Vaccine (handelsnavn), se implementeringsguide		
Drug.Strength	Lægemidlets styrke		
	Nej	Sammensat	
	Styrke		

Kommenterede [KS77]: Listeensretning: har tilføjet info om at der er en liste og noget mere

Kommenterede [MJ78R77]: Ok

Kommenterede [SP79]: Vil medicin altid være i en samlet fane, der også inkluderer historisk medicin? Hænger sammen med overvejelse omkring bloknavne.

Kommenterede [MJ80R79]: Den tager LMST: henvis til implementeringsguiden for forklaring af medicin lister mm.

Kommenterede [SP81]: Vil medicin altid være i en samlet fane, der også inkluderer historisk medicin? Hænger sammen med overvejelse omkring bloknavne.

Kommenterede [MJ82R81]: Den tager LMST: henvis til implementeringsguiden for forklaring af medicin lister mm.

Kommenterede [MJ83]: Hvorfor inkluderer denne blok ikke den overordnede "Drugs". Den ser ud til at være i xml strukturen. Hvorvidt den er her eller ej betyder ikke noget for mig, men det giver vel mening at ensrette med de andre blokke.

Kommenterede [SP84R83]: Kari gennemgår struktur

Kommenterede [KS85R83]: Jeg har tilføjet Drugs, måske skal Felt navn i brugergrænseflade for "Drug" rykkes herop?

Kommenterede [MJ86R83]: Ja, det giver mening at rykke navn og brugergrænsefladeinformationen

Kommenterede [MJ87]: LMST: feltnavne skal opdateres efter afklaring omkring testklient.

Kommenterede [KS88]: Drug.Strength er optionel iflg WSDL

Kommenterede [MJ89R88]: Ok

Strength.Value	Talværdi for styrke		
	Nej	Positivt decimaltal	Skal udfyldes hvis UnitText er udfyldt Max. 10 cifre Max 3 cifre efter komma.
	Styrke (numerisk værdi)		
Strength.UnitText	Enhed for talværdien for styrke		
	Nej	Tekststreng	Skal udfyldes hvis Value er udfyldt Min. 1 tegn Max. 50 tegn
	Styrke (enhed)		
Strength.Description	Styrke som fritext		
	Nej	Tekststreng	Min. 1 Max. 1000 tegn
	Styrke (fritext)		
Drug.Form	Lægemidlets form		
	Nej	Tekststreng	Min. 1 Max. 60 tegn
	Form		
Drug.Dosage	Lægemidlets dosering		
	Nej	Tekststreng	Min. 1 Max 2000 tegn
	Dosering ved bivirkningsstart		
Drug.AdministrationRoute	Administrationsvej		
	Nej	Tekststreng	Min. 1 Max. 60 tegn
	Administrationsvej		
Drug.StartDate	Starttidspunkt for behandling med lægemidlet		
	Nej	YearOrYearAndMonthOrDate (se nedenfor)	

Kommenterede [SP90]: Hvorfor Nej og ikke (Ja)?

Kommenterede [SP91R90]: Kari gennemgår disse og sikrer ensretning

Kommenterede [MJ92R90]: Hvorfor ikke (Ja)? Hvis man inkluderer Drug.Strength, skal mindst en af de underliggende felter jo angives, som for testresult.

Kommenterede [MJ93R90]: Afklaret 22dec2022, se mødenoter i OneNote

Kommenterede [SP94]: Hvorfor Nej og ikke (Ja)?

Kommenterede [SP95R94]: Kari gennemgår disse og sikrer ensretning

Kommenterede [MJ96R94]: Afklaret 22dec2022, se mødenoter i OneNote

Kommenterede [SP97]: Hvorfor Nej og ikke (Ja)?

Kommenterede [SP98R97]: Kari gennemgår disse og sikrer ensretning

Kommenterede [MJ99R97]: Afklaret 22dec2022, se mødenoter i OneNote

	Startdato	Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes.	
Drug.EndDate	Sluttidspunkt for behandling med lægemidlet		
	Nej	YearOrYearAndMonthOrDate (se nedenfor)	
	Slutdato		Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes.
Drug.BatchNumber	Batchnummer. Dette er især vigtigt for vacciner, hvorfor feltet meget gerne må gøres påkrævet specifikt for mistænkte vacciner.		
	Nej	Tekststreng	Min. 1 tegn Max. 40 tegn
	Batchnummer		Angiv batch/Lot-nummer for det mistænkte lægemiddel. For biologiske lægemidler og vacciner er det særlig vigtigt, at du oplyser batch/Lot-nummer. Hvis flere batch/Lot-numre mistænkes på samme lægemiddel, kan de angives separeret med komma. "Haves ikke" kan angives, hvis information om batch/Lot-nummer ikke kan skaffes.
Drug.Indication	Indikation som fritext		
	Nej	Tekststreng	Min. 1 tegn Max. 250 tegn
	Indikation		
Drug.ActionTakenWithDrug	Angivelse af bivirkningens konsekvens for behandlingen. Dette felt inkluderes kun for den mistænkte medicin. Da det er kritisk information for vurdering af bivirkningen, må der gerne indføres en validering på udfyldelse af feltet.		
	Nej	Enumerering	En af værdierne DRUG WITHDRAWN DOSE REDUCED DOSE INCREASED DOSE NOT CHANGED UNKNOWN NOT APPLICABLE
	Felt navn: Bivirkningen medførte, at Svarmuligheder: Behandling blev afbrudt Dosis blev nedsat Dosis blev øget Dosis forblev uændret Ved ikke Ikke relevant		
Interaction	Mistanke om interaktion mellem lægemidler		
	Nej	Tekststreng	Min. 1 tegn Max. 500 tegn

Kommenterede [MJ100]: TRIFORK: vi vil gerne opfordre udviklerne til at gøre dette påkrævet for vacciner, om muligt. Det er også nævnt i implementeringsguiden, men det er vel fint også at nævne det her i stedet for bare at referere.

Kommenterede [RM101R100]: Kravet er sat således at enten skal batchnummer angives eller også skal der markeres i feltet "Batchnummer haves ikke".

Kommenterede [RM102R100]: Kræver vi ikke at de gør det samme? Altså enten angiver batchnummer eller markere at de ikke har det?

Kommenterede [MJ103]: TRIFORK: som for batchnummer vil vi gerne gøre opmærksom på, at vi ønsker en validering, selvom det ikke er inkluderet som påkrævet eller i validationerrors. Dette er også beskrevet i implementeringsguiden, men det er vel fint at nævne det begge steder?

Kommenterede [RM104R103]: Er der sat krav til at der skal være en validering??

Kommenterede [RM105R103]: Jeg tænker det er fint at nævne begge steder. Vi skal bare være OBS på det ved eventuelle ændringer i fremtiden - altså at det skal rettes flere steder

	Bivirkningen mistænkes at være forårsaget af interaktion <i>Hvis angivet:</i> Interaktion mellem:		
Substitution	Mistanke om bivirkning pga. substitution		
	Nej	Tekststreng	Min. 1 tegn Max. 500 tegn
	Bivirkningen mistænkes at være forårsaget af substitution <i>Hvis angivet:</i> Substitution fra:		

Narrativ

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer
	Felt navn i brugergrænseflade		
Narrative	Sammenfatning og indberetters kommentarer til sagen		
	Nej	Tekststreng	Min. 1 tegn Max. 18.000 tegn
	Yderligere information om forløbet		Her kan eksempelvis angives allergier, om behandlingen blev forsøgt genoptaget eller anden information, der kan være relevant for vurderingen af forløbet. Hvis indberetningen omhandler mistanke om fosterskade eller bivirkning hos et barn som følge af moderens medicinbrug, beskriv venligst så mange detaljer om forløbet som muligt.

Indgående elementer

Følgende beskriver dataelementer, som indgår flere steder i bivirkningsindberetningen.

PersonName

Elementer	Krævet	Type	WSDL valideringer	R3 reference
GivenName	Fornavn			
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 100 tegn Se også ValidationErrors.html	C.2.r.1.2 + D.1
MiddleName	Mellempnavn			
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 100 tegn Se også ValidationErrors.html	C.2.r.1.3 + D.1
FamilyName	Efternavn			
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 100 tegn Se også ValidationErrors.html	C.2.r.1.4 + D.1

Adresse

Elementer	Krævet	Type	WSDL valideringer	R3 reference
StreetLine1	Adresselinje 1			
	Ja	Tekststreng	Krævet, hvis adressen er angivet Min 1 Max 100 tegn	C.2.r.1.3
StreetLine2	Adresselinje 2			
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 100 tegn	C.2.r.1.3
Postcode	Postnummer			
	Ja	Tekststreng	Krævet, hvis adressen er angivet Min 1 Max 4 tegn	C.2.r.1.5 C.2.r.1.6
City	By			
	Ja	Tekststreng	Krævet, hvis adressen er angivet Min 1 Max 35 tegn	C.2.r.1.4

Kommenterede [SP106]: Vi anvender kun til indberetter - bør felterne ikke være beskrevet derunder i stedet?

Kommenterede [MJ107R106]: Den tager LMST.

År, år/måned eller dato

Elementer	Krævet	Type	WSDL valideringer	R3 reference
Date	Dato			
	Nej		Netop en af Date, YearAndMonth og Year er krævet	D.10.2.1
YearAndMonth	År og måned			
	Nej		Netop en af Date, YearAndMonth og Year er krævet	D.10.2.1
Year	År			
	Nej		Netop en af Date, YearAndMonth og Year er krævet krævet	D.9.1