



Bivirkningsindberetning Web Service

(BivWS) Snitfladedokumentation

Version 0.98

29-11-2021

Indhold

Indledning.....	2
Webservices.....	2
Webservicemetoder	2
Eksempler på requests	2
Minimal Indberetning	3
Anvendelse af alle elementer	3
Eksempler på responses.....	6
Eksempel uden valideringsfejl.....	6
Eksempel med schema-valideringsfejl.....	6
Eksempel med valideringsfejl fra servicen.....	6
Elementer i PVS webservicen	7
Bivirkningsindberetning	7
Information om indberetter	7
Information om patient	10
Relevant sygehistorie	11
Relevant historisk medicin	13
I tilfælde af dødsfald	14
Bivirkninger.....	15
Relevante undersøgelser og laboratorieprøver	17
Mistænkt og samtidig medicin.....	19
Narrativ	22
Indgående elementer	23
Fornavn, mellemnavn og efternavn.....	23
År/måned eller dato	24
År/måned, dato eller dato/klokkeslæt.....	24
År, år/måned eller dato	24

Indledning

Dette dokument indeholder en beskrivelse af de services som "Bivirkningsindberetning Web Service" (BivWS) stiller til rådighed for klientsystemer som f.eks. EPJ-systemer og lægepraksissystemer. Det specificeres hvordan felter i PVS webservice skal forstås og anvendes.

Dokumentet suppleres af følgende dokumentation:

- Information om kodemæssige valideringer for services i PVS findes for seneste release (henvisning til hvor informationen kan findes mangler. Driftsleverandørens Wiki for Servicen)
- Arkitekturbeskrivelse af PVS (henvisning til hvor informationen kan findes mangler, de relevante dele af arkitekturbeskrivelsen kunne også indarbejdes heri)
- Teknisk information om fx endpoints, procedure for certificering og whitelisting (henvisning til hvor informationen kan findes mangler se en for R2 her <https://www.nspop.dk/display/public/web/Bivirkningsindberetning+%28BivWS%29+-+Leverancebeskrivelse>. Ny udarbejdes når driftsleverandøren er valgt)
- Implementeringsvejledning: beskrivelse af domænet, scenarier for bivirkningsindberetning, samt forhold, man skal være opmærksom på ved design af brugergrænsefladen (se en for R2 her <https://www.nspop.dk/display/public/web/Bivirkningsindberetning+%28BivWS%29+-+Leverancebeskrivelse>. Ny er planlagt til udarbejdning i Januar 2022)
- PVS Certificering: godkendelseskriterier, certificeringstest og testscenarier (se en for R2 her <https://www.nspop.dk/display/public/web/Bivirkningsindberetning+%28BivWS%29+-+Leverancebeskrivelse>. Ny er planlagt til udarbejdning i Januar 2022)

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

Anvendelse af alle elementer

```
< <SubmitAdverseDrugReactionRequest xmlns="http://dkma.dk/bivirkningsindberetning/2021/09/">
  <AdverseDrugReactionReport>
    <CaseIdentifier>ID-PLACEHOLDER</CaseIdentifier>
    <PrimarySources>
      <PrimarySource>
        <Title>
          <Qualification>GENERAL_PRACTITIONER</Qualification>
        </Title>
        <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>Hobæk</City>
        </Address>
        <Telephone>12345678</Telephone>
        <Email>someone@somebody.com</Email>
      </PrimarySource>
    </PrimarySources>
    <Patient>
      <PatientName>
        <GivenName>Helle</GivenName>
        <MiddleName>Kvist</MiddleName>
        <FamilyName>Jensen</FamilyName>
      </PatientName>
    </Patient>
  </AdverseDrugReactionReport>
</SubmitAdverseDrugReactionRequest>
```

Commented [JG1]: Skal opdateres senere

Commented [JG2R1]: Opdateret 19. april 2022

```

</PatientName>
<Cprnr>
  <CprId>1507691788</CprId>
  <CprType>CPR</CprType>
</Cprnr>
<Sex>FEMALE</Sex>
<Weight>71</Weight>
<Height>172</Height>
</Patient>
<RelevantMedicalHistory>
  <MedicalHistoryItems>
    <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>
  </MedicalHistoryItems>
  <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>
</InCaseOfDeath>
<DeadButNotAsAConsequenceOfAdverseDrugReaction>>false</DeadButNotAsAConsequenceOfAdverseDrugReaction>
  <ReportedCausesOfDeath>
    <CauseOfDeath>Forfagenhed</CauseOfDeath>
  </ReportedCausesOfDeath>
  <AutopsyDone>YES</AutopsyDone>
  <AutopsyDeterminedCausesOfDeath>
    <CauseOfDeath>Forstoppelse</CauseOfDeath>
  </AutopsyDeterminedCausesOfDeath>
</InCaseOfDeath>
<Reactions>
  <ReactionItems>
    <Reaction>
      <Description>Kvalme</Description>
      <SeriousnessCriteria>
        <ResultsInDeath>>true</ResultsInDeath>
        <LifeThreatening>>true</LifeThreatening>
        <CausedOrProlongedHospitalisation>>true</CausedOrProlongedHospitalisation>
        <DisablingOrIncapacitating>true</DisablingOrIncapacitating>
        <CongenitalAnomalyOrBirthDefect>true</CongenitalAnomalyOrBirthDefect>
        <NoneOfTheAbove>>false</NoneOfTheAbove>
      </SeriousnessCriteria>
      <StartDate>
        <YearAndMonth>2020-06</YearAndMonth>
      </StartDate>
      <EndDate>
        <Date>2021-04-05</Date>
      </EndDate>
      <Outcome>FATAL</Outcome>
    </Reaction>
    <Reaction>
      <Description>Hovedpine</Description>
      <SeriousnessCriteria>
        <NoneOfTheAbove>true</NoneOfTheAbove>
      </SeriousnessCriteria>
      <StartDate>
        <YearAndMonth>2020-06</YearAndMonth>
      </StartDate>
    </Reaction>
  </ReactionItems>
</Reactions>

```

```

        <EndDate>
          <Date>2021-04-05</Date>
        </EndDate>
        <Outcome>RECOVERING</Outcome>
      </Reaction>
    </ReactionItems>
    <Description>Yderligere oplysninger om bivirkning</Description>
  </Reactions>
  <RelevantTestResults>
    <TestResult>
      <Name>Blodprøve</Name>
      <Result>
        <Code>POSITIVE</Code>
      </Result>
    </TestResult>
    <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>
  </RelevantTestResults>
  <Drugs>
    <DrugItems>
      <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>
      </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>
        <ActionTakenWithDrug>DOSE_NOT_CHANGED</ActionTakenWithDrug>
      </Drug>
    </DrugItems>
    <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>

```

Commented [JG3]: Skal opdateres senere

Commented [JG4R3]: Opdateret 19.april 2022

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-ecdc5774ce</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 PVS webservicen

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

Bemærk, enkelte sammensatte elementer indgår flere steder i en indberetning. Eksempelvis indgår elementet Address i både PrimarySource og Patient. For at undgå unødigt gentagelse beskrives Address derfor i en separat tabel, og der henvises så til denne i hhv. PrimarySource og Patient ved at der står "Address (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 fælleuropæiske standard ICH E2B (R3). Hvor det er muligt henviser kolonnen "R3 reference" i tabellerne nedenfor til felter i denne standard.

Bivirkningsindberetning

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer
	R3 reference	Feltnavn 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
	R3 reference	Feltnavn i brugergrænseflade	Hjælpetekst i brugergrænseflade
PrimarySources	Indberettere. Dette element indeholder en liste med de personer og organisationer, der har indberettet bivirkningen. Listen skal mindst indeholde ét element, og indeholder typisk kun ét.		
	Ja	Sammensat	

PrimarySource	Indberetter. Elementet samler alle informationer om personen og organisationen, der har indberettet bivirkningen.		
	Ja	Sammensat	Kan gentages
	C.2.r		
Title	Indberettets arbejdsrelaterede titel.		
	Ja	Sammensat	
	C.2.r.1.1 C.2.r.4		
Title.Qualification	Beskrivelse af job funktion		
	Ja	Enumerering	En af værdierne GENERAL_PRACTITIONER HOSPITAL_DOCTOR FORENSIC_PATHOLOGIST NURSE MIDWIFE DENTIST RADIOGRAPHER PHARMACIST TREATMENT_PHARMACIST OTHER_HEALTH_PROFESSIONAL
	C.2.r.4	Praktiserende læge Hospitalslæge Retsmedicinere Sygeplejerske Jordemoder Tandlæge Radiograf Farmaceut Behandlerfarmaceut Andet Sundhedspersonale	
Title.Description	Beskrivelse af job funktion, hvis det ikke en af ovenstående prædefinerede		
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 50 tegn
	C.2.r.1.1		
Name	Personnavn for indberetter.		
	Nej	Typen PersonName (se nedenfor)	
	C.2.r.1.2 C.2.r.1.4		
Organisation	Ansættelsessted for indberetter. Skal angives hvis bivirkningen indberettes som en del af indberetterens arbejdsopgaver.		

	Nej	Sammensat	
	C.2.r.2.1		
Organisation.CVRNumber	CVR-nummer for organisation		
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 8 tegn
	C.2.r.DK MA.2	CVR-nummer	
Organisation.Name	Organisationens navn		
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 256 Tegn
	C.2.r.2.1		
Department	Afdeling		
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 50 tegn
	C.2.r.2.2		
Address	Indberetterens adresse		
	Nej	Address (se nedenfor)	
	C.2.r.2.3 C.2.r.2.4 C.2.r.2.5 C.2.r.2.6		
Region	Indberetterens region		
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 35 tegn Der kan angives en af følgende prædefinerede værdier: HOVEDSTADEN SJÆLLAND SYDDANMARK MIDTJYLLAND NORDJYLLAND
Telephone	Indberetterens telefonnummer		
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 33 tegn

	C.2.r.2.7		
Email	Indberetterens e-mailadresse		
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 320 tegn
	C.2.r.DK MA.1		

Information om patient

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Kræve	Type	WSDL valideringer
	R3 reference	Feltnavn i brugergrænseflade	Hjælpetekst i brugergrænseflade
Patient	Patient. Dette element samler alle informationer om personen, der har oplevet bivirkningen.		
	Ja	Sammensat	
	D		
PatientName	Patientens navn		
	(Ja)	Typen PersonName (se nedenfor)	
	D.1	Patientens navn	
Cprnr	Patientens CPR-nummer. Er påkrævet, hvis patienten har et CPR-nummer		
	(Ja)	Sammensat	Man kan enten indsende Birthdate eller Cprnr
		CPR-nr.	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.
Cprnr.CprId	CPR-nummer		
	(Ja)	Tekststreng	Krævet hvis Cprnr angives
	Mappes til D.2.1 Mangler mapning		

	til DKMA felt til CPR		
Cpmr.CpmrType	Type for CPR-nummer		
	(Ja)	Enumerering	Krævet hvis Cpmr angives En af værdierne: CPR E_CPR
	Til validering	CPR-nr. type	
Birthdate	Fødselsdato		
	(Ja)	Dato	Man kan enten indsende Birthdate eller Cpmr
	D.2.1	Fødselsdato	
Sex	Køn		
	(Ja)	Enumerering	En af værdierne: MALE FEMALE
	D.5	Køn	
Weight	Kropsvægt i kg		
	Nej	Decimaltal	Max. 3 cifre før komma Max. 3. cifre efter komma
	D.3	Vægt (kg)	
Height	Personhøjde i cm		
	Nej	Positivt heltal	Max. 3 cifre
	D.4	Højde (cm)	

Relevant sygehistorie

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer

	R3 reference	Felt navn i brugergrænseflade	Hjælpetekst i brugergrænseflade
RelevantMedicalHistory	Relevant sygehistorie. Rummer en liste af diagnoser/symptomer, samt en overordnet beskrivelse.		
	Nej	Sammensat	
MedicalHistoryItems	En liste af diagnoser/symptomer		
	(Ja)	Liste af MedicalHistory elementer	Listen skal indeholde mindst ét element hvis den angives. Hvis den ikke angives skal der angives en fritekst i Description
MedicalHistory	Diagnose/symptom		
	(Ja)	Sammensat	Der skal angives mindst ét element hvis MedicalHistoryItems angives.
	D.7.1.r		
MedicalHistory.Description	Beskrivelse af diagnose/symptom		
	(Ja)	Tekststreng	Krævet hvis MedicalHistory er angivet. Min 1 Max 100 tegn
	D.7.1.r.DK MA.1		
MedicalHistory.Continuing	Er diagnose / symptom stadig aktuel?		
	Ja	Enumerering	En af værdierne: YES NO DONT_KNOW
	D.7.1.r.3		
MedicalHistory.StartDate	Starttidspunkt for diagnose/symptom		
	Nej	YearOrYearAndMonthOrDate (se nedenfor)	
	D.7.1.r.2		
MedicalHistory.EndDate	Sluttidspunkt for diagnose/symptom		

	Nej	YearOrYearAndMonthOrDate (se nedenfor)	
	D.7.1.r.4		
Description	Kommentarer til medicinsk historie		
	(Ja)	Tekststreng	Min 1 Max 10.000 tegn. Krævet hvis MedicalHistoryItems ikke angives.
	D.7.2.DK MA.1		

Relevant historisk medicin

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer
	R3 reference	Felt navn i brugergrænseflade	Hjælpetekst i brugergrænseflade
RelevantPastDrugHistory	En liste af relevant historisk medicin		
	Nej	PastDrugHistory (se nedenfor)	Skal mindst indeholde ét element hvis angivet.
PastDrugHistory	Relevant historisk medicin		
	(Ja)	Sammensat	Kan gentages. Der skal mindst angives ét element.
	D.8.r		
PastDrugHistory.DrugName	Navn på lægemiddel		
	(Ja)	Tekststreng	Krævet hvis PastDrugHistory er angivet.
	D.8.r.1		
PastDrugHistory.StartDate	Starttidspunkt for historisk medicin		
	Nej	YearOrYearAndMonthOrDateOrDateTime (se nedenfor)	

	D.8.r.4		
PastDrugHistory.EndDate	Sluttidspunkt for historisk medicin		
	Nej	YearOrYearAndMonthOrDateOrDateTime (se nedenfor)	
	D.8.r.5		

I tilfælde af dødsfald

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer
	R3 reference	Feltnavn i brugergrænseflade	Hjælpetekst i brugergrænseflade
TimeOfDeath	Tidspunkt for patientens dødsfald		
	nej	YearOrYearAndMonthOrDateOrDateTime (se nedenfor)	
	D.9.1		
ReportedCausesOfDeath	Liste af dødsårsager		
	Nej	Liste af tekststreng	<p>Mindst ét element kræves hvis ReportedCausesOfDeath er angivet.</p> <p>Elementet kan gentages</p> <p>Max. 50 tegn pr. element</p>
	D.9.2.r.2.DK MA		
AutopsyDone	Er obduktion foretaget		
	Nej	Sand/falsk	
	D.9.3		
AutopsyDeterminedCausesOfDeath	Liste af dødsårsager bestemt ved obduktion		

	Nej	Liste af tekststreng	Mindst ét element kræves hvis ReportedCausesOfDeath er angivet. Elementet kan gentages Max. 250 tegn pr. element
	D.9.4.r.DKM A.1		
DeadButNotAsAConsequenceOfAdverseDrug Reaction	Død men ikke som følge af bivirkning		
	nej	boolean	
	H.5.1.r.a	Patienten er død, men ikke som følge af bivirkningen	

Bivirkninger

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer
	R3 reference	Feltnavn i brugergrænseflade	Hjælpetekst i brugergrænseflade
Reactions	Bivirkninger – Her beskrives mindst én bivirkning, som patienten har fået ved behandling med medicin eller vaccine.		
	Ja	Reaction (se nedenfor)	
	E.i		
Reaction	Bivirkning		
	(Ja)	Sammensat	Mindst ét Reaction element er krævet hvis Reactions er angivet. Elementet kan gentages.
	E.i.1		
Reaction.Description	Dansk beskrivelse af bivirkning		
	(Ja)	Tekststreng	Krævet for hvert Reaction element Max. 250 tegn
	E.i.1.1a		

Reaction.SeriousnessCriteria	Yderligere oplysninger om forløbets udfald		
	Ja	Sammensat (se nedenfor)	Krævet for hvert Reaction element
	E.i.3.2		
SeriousnessCriteria.ResultsInDeath	Er personen død som følge af bivirkningen?		
	Nej	Sand/falsk	
	E.i.3.2a		
SeriousnessCriteria.LifeThreatening	Medførte bivirkningen livstruende tilstand?		
	Nej	Sand/falsk	
	E.i.3.2b		
SeriousnessCriteria.CausedOrProlongedHospitalisation	Medførte bivirkningen indlæggelse eller forlængelse af indlæggelse?		
	Nej	Sand/falsk	
	E.i.3.2c		
SeriousnessCriteria.DisablingOrIncapacitating	Medførte bivirkningen betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed?		
	Nej	Sand/falsk	
	E.i.3.2d		
SeriousnessCriteria.CongenitalAnomalyOrBirthDefect	Var bivirkningen årsag til medfødte misdannelser eller fosterskade?		
	Nej	Sand/falsk	
	E.i.3.2e		
SeriousnessCriteria.NoneOfTheAbove	Var bivirkningen årsag til anden vigtig medicinsk tilstand?		
	(Ja)	Sand/falsk	
	E.i.3.2f		

Reaction.StartDate	Startdato for bivirkning		
	Nej	YearOrYearAndMonthOrDate (se nedenfor)	
	E.i.4		
Reaction.EndDate	Slutdato for bivirkning		
	Nej	YearOrYearAndMonthOrDate (se nedenfor)	
	E.i.5		
Reaction.Outcome	Er bivirkningen stoppet?		
	(Ja)	Enumerering	Krævet for hvert Reaction element En af værdierne: RECOVERED RECOVERING ONGOING RESOLVED WITH SEQUELAE FATAL UNKNOWN
	E.i.7	Ja [1 - Recovered/resolved] Er aftagende [2 - Recovering/resolving] Nej [3 - Not recovered/not resolved/ongoing] Ophørt med følger [4- Recovered/resolved with sequelae] Bivirkningen var dødelig [5 - fatal] Ved ikke [0 - unknown]	

Relevante undersøgelser og laboratorieprøver

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer
	E2B(R3) reference	Felt navn i brugergrænseflade	Hjælpetekst i brugergrænseflade

RelevantTestResults	Information om relevante undersøgelser og laboratorieprøver		
	Nej	Test (se nedenfor)	
	F		
TestResult	Resultat af undersøgelse eller prøve		
	(Ja)	Sammensat	Mindst ét Test element er krævet hvis RelevantTestResults er angivet. Elementet kan gentages
	F.r		
TestResult.Date	Dato for undersøgelse/prøve		
	Nej	YearOrYearAndMonth OrDateOrDateTime	
	F.r.1		
TestResult.Name	Navn på undersøgelse/prøve		
	(Ja)	Tekststreng	Krævet for hvert TestResult element
	F.r.2.1.DK MA.1		
TestResult.Result	Resultat af undersøgelse/prøve		
	(Ja)	Sammensat	Krævet for hvert TestResult element
	F.r.3		
TestResult.Result.ResultCode	Kode for testresultat		
	(Ja)	Enumerering	En af værdierne POSITIVE NEGATIVE BORDERLINE INCONCLUSIVE Man kan enten angive ResultCode eller både ResultValue og ResultUnit
	F.r.3.1	Valgmulighederne: Positiv Negativ Grænseværdi Inkonklusiv	

TestResult.Result.ResultValue	Værdi af testresultat		
	(Ja)	Tal	Max 50 cifre Man kan enten angive ResultCode eller både ResultValue og ResultUnit
	F.r.3.2		
TestResult.Result.ResultUnit	Enhed for testværdi		
	(Ja)	Tekststreng	Min længde 1 max 50 Man kan enten angive ResultCode eller både ResultValue og ResultUnit
	F.r.3.3 eller F.r.3.DKM A.1		
TestResult.Result.Description	Dansk fritekst resultat		
	(Ja)	Teststreng	
	F.r.3.DKM A.1		

Mistænkt og samtidig medicin

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer
	R3 reference	Feltnavn i brugergrænseflade	Hjælpetekst i brugergrænseflade
Drugs	Information om mistænkt og samtidig medicin		
	Ja	Liste med Drug (se nedenfor)	
Drug	Mistænkt eller samtidig medicin		
	(Ja)	Sammensat	Mindst ét Drug element er krævet. Elementet kan gentages
	G.k		
Drug. Role	Medicinens rolle for bivirkning: Mistænkt eller samtidig		

	Ja	Enumerering	En af følgende: SUSPECT CONCOMITANT
	G.k.1	Mistænkt Samtidig	
Drug.Name	Lægemiddelnavn eller vaccinenavn		
	Ja	Tekststreng	Max. 250 tegn
	G.k.2.2		
Drug.Strength	Lægemidlets styrke		
	Ja	Sammensat	
	G.k.2.3.r.3		
Strength.Value	Talværdi for styrke		
	Nej	Positivt decimaltal	Skal udfyldes hvis UnitText er udfyldt Max. 10 cifre Max 3 cifre efter komma.
	G.k.2.3.r.3a		
Strength.UnitText	Enhed for talværdien for styrke		
	Nej	Tekststreng	Skal udfyldes hvis Value er udfyldt Min. 1 tegn Max. 50 tegn
	G.k.2.3.r.3b		
Strength.Description	Styrke som fritekst		
	Nej	Tekststreng	Min. 1 Max. 1000 tegn
	G.k.2.2.EU.4		
Drug.Form	Lægemidlets form		
	Nej	Tekststreng	Min. 1 Max. 60 tegn
	G.k.4.r.9.1.DKMA		

Drug.Dosage	Lægemidlets dosering		
	Nej	Tekststreng	Min. 1 Max 2000 tegn
	G.k.4.r.8.DKMA.1		
Drug.AdministrationRoute	Administrationsvej		
	Nej	Tekststreng	Min. 1 Max. 60 tegn
	G.k.4.r.10.1.DKMA		
Drug.StartDate	Starttidspunkt for behandling med lægemiddel		
	Nej	YearOrYearAndMonthOrDateOrDateTime (se nedenfor)	
	G.k.4.r.4		
Drug.EndDate	Sluttidspunkt for behandling med lægemiddel		
	Nej	YearOrYearAndMonthOrDateOrDateTime (se nedenfor)	
	G.k.4.r.5		
Drug.BatchNumber	Batchnummer. Dette skal angives for vacciner		
	Nej	Tekststreng	Min. 1 tegn Max. 40 tegn
	G.k.4.r.7 / H.5.r.1a		
Drug.Indication	Indikation som fritekst		
	Nej	Tekststreng	Min. 1 tegn Max. 250 tegn
	G.k.7.r.1.DKMA.1		
Drug.ActionTakenWithDrug	Hvad man valgte at gøre, der der opstod en bivirkning		
	Nej	Enumerering	En af værdierne DRUG WITHDRAWN DOSE REDUCED DOSE INCREASED DOSE NOT CHANGED UNKNOWN

			NOT APPLICABLE
	G.k.8	Feltet: Bivirkning medførte at Mulighederne herunder: 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
	H.5.r.1a		
Substitution	Mistanke om bivirkning pga. substitution		
	Nej	Tekststreng	Min. 1 tegn Max. 500 tegn
	H.5.r.1a		

Narrativ

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer
	R3 reference		
Narrative	Sammenfatning og indberetters kommentarer til sagen		
	Nej	Tekststreng	Min. 1 tegn Max. 18.000 tegn
	H.5.r.1a		

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	C.2.r.1.2 + D.1
MiddleName	Mellemnavn			
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 100 tegn	C.2.r.1.3 + D.1
FamilyName	Efternavn			
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 100 tegn	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 15 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

År/måned eller dato

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

År/måned, dato eller dato/klokkeslæt

Elementer	Krævet	Type	WSDL valideringer	R3 reference
DateTime	Dato og tidspunkt			
	Nej		Netop en af DateTime, Date og YearAndMonth er krævet	
Date	Dato			
	Nej		Netop en af DateTime, Date og YearAndMonth er krævet	
YearAndMonth	År og måned			
	Nej		Netop en af DateTime, Date og YearAndMonth er krævet	

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