

Bivirkningsindberetningsservice (BIS) Snitfladedokumentation

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. Indføring af hjælpetekster til flere felter og blokke

Indhold

Indledning	4
BIS webservice	4
Webservice operationer	4
Eksempler på requests.....	4
Minimal Indberetning	5
Anvendelse af alle elementer	5
Eksempler på responses	8
Eksempel uden valideringsfejl.....	8
Eksempel med schema-valideringsfejl.....	8
Eksempel med valideringsfejl fra servicen	9
Whitelisting.....	10
Elementer i Bivirkningsindberetningsservice	11
Bivirkningsindberetning	11
Information om indberetter	11
Information om patient	13
Relevant sygehistorie	15
Relevant historisk medicin.....	16
I tilfælde af dødsfald	17
Bivirkninger	19
Relevante tests og undersøgelser	21
Mistænkt og samtidig medicin.....	23
Narrativ	26
Indgående elementer	28
PersonName	28
År, år/måned eller dato.....	29

Indledning

Dette dokument indeholder en beskrivelse af de services, som Bivirkningsindberetningsservicen (BIS) stiller til rådighed for klientsystemer som f.eks. lægepraksissystemer og elektroniske patient journaler. Det specificeres, hvordan felter i webserviceen skal forstås og anvendes.

Dokumentet suppleres af følgende dokumentation, der kan findes her: <https://docs.meldenbivirkning.dk/>

- **ValidationErrors.html:** Information om kodemæssige valideringer og tilhørende fejlbeskeder for services i BIS; findes under seneste release.
- **Bivirkningsindberetningsservice (BIS) - Teknisk dokumentation:** beskriver arkitektur, webservice snitflade samt integration til BIS
- **Bivirkningsindberetningsservice (BIS) - Implementeringsguide:** beskrivelse af domænet, scenarier for bivirkningsindberetning samt forhold, man skal være opmærksom på ved design af brugergrænsefladen
- **Bivirkningsindberetningsservice (BIS) - Certificeringskrav:** certificeringskrav og testscenarier

BIS webservice

Dette afsnit beskriver webservicens operationer. Derudover gives eksempler på indberetning.

Webservice operationer

Webservicen indeholder pt. to operationer:

Name	SubmitAdverseDrugReaction_2021_09
SoapAction	http://dkma.dk/bivirkningsindberetning/2021/09#SubmitAdverseDrugReaction
Input	SubmitAdverseDrugReactionRequest_2021_09
Output	SubmitAdverseDrugReactionResponse_2021_09
Name	ValidateAdverseDrugReaction_2021_09
SoapAction	http://dkma.dk/bivirkningsindberetning/2021/09#ValidateAdverseDrugReaction
Input	ValidateAdverseDrugReactionRequest_2021_09
Output	ValidateAdverseDrugReactionResponse_2021_09

Submit-operationen validerer data og videresender data, såfremt de er valide. Validate-operationen validerer blot data og er kun medtaget i servicen af hensyn til bagudkompatibilitet.

Eksempler på requests

Nedenfor vises eksempler på indberetninger, som illustrerer de forskellige elementer, der indgår i indberetningen. De viste eksempler indgår i Body-delen af et DGWS SOAP Submit-kald.

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>
        <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>
    </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>
```

```

        </Address>
        <Telephone>12345678</Telephone>
    </PrimarySource>
    <PrimarySource>
        <Title>
            <Qualification>GENERAL_PRACTITIONER</Qualification>
        </Title>
        <Name>
            <FamilyName>Gregersen</FamilyName>
        </Name>
    </PrimarySource>
    <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>Forfængenhed</ReportedCauseOfDeath>
        <AutopsyDone>YES</AutopsyDone>
    </InCaseOfDeath>

```

```

    <AutopsyDeterminedCauseOfDeath>Forstoppelse</AutopsyDeterminedCauseOfDeath>
    <DeadButNotAsAConsequenceOfAdverseDrugReaction>
      false
    </DeadButNotAsAConsequenceOfAdverseDrugReaction>
  </InCaseOfDeath>
  <Reactions>
    <Reaction>
      <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>
      <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>
    </Drug>
  </Drugs>

```

```

        <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/bivirkningsindberetning/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/bivirkningsindberetning/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>

```

Whitelisting

Verifikation af whitelisting er baseret på systemnavn og -version. Ved indberetning af en bivirkning skal et anvendersystem derfor medsende disse data i en SOAP-header kaldet WhitelistingHeader. Et eksempel på et webservice-request, som rummer WhitelistingHeader, kunne se således ud:

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"
  xmlns="http://dkma.dk/bivirkningsindberetning/2021/09/">
  <soapenv:Header>
    <WhitelistingHeader>
      <SystemName>AnvenderService SystemNavn</SystemName>
      <SystemVersion>1.0.0</SystemVersion>
    </WhitelistingHeader>
    ...
  </soapenv:Header>
  <soapenv:Body>
    <SubmitAdverseDrugReactionRequest>
      ...
    </SubmitAdverseDrugReactionRequest>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

BIS vil ved webservice-kald verificere, at systemnavn/version-kombinationen "AnvenderService SystemNavn" / "1.0.0" er whitelisted til at kunne foretage kald. Hvis dette ikke er tilfældet, eller hvis headeren mangler, vil webservice-kaldet blive afvist.

Bemærk, at udover WhitelistingHeader kræver DGWS standarden, at der medsendes to andre SOAP-headers kaldet hhv. SecurityHeader og MedcomHeader.

Elementer i Bivirkningsindberetningservice

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

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 Lægemiddelstyrelsens bivirkningssystem, 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
	Feltnavn i brugergrænseflade		Hjælpetekst i brugergrænseflade
AdverseDrugReactionReport	Bivirkningsindberetning. Elementet samler alle de informationer der udgør en indberetning		
	Ja	Sammensat	
CaseIdentifier	Indberetters eget ID for bivirkningsindberetningen		
	Ja	Tekststreng	Min 1 Max 100 tegn
		Udfyldes automatisk	

Information om indberetter

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer
	Feltnavn 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	Indberetters arbejdsrelaterede titel.		
	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 indberetters arbejdssted		
	Nej	Sammensat	
	Udfyldes automatisk		
Organisation.CVRNumber	CVR-nummer for organisation		

	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 8 tegn
	<i>Udfyldes automatisk</i>		
Organisation.Name	Organisationens navn		
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 256 Tegn
	<i>Udfyldes automatisk</i>		
Department	Afdeling		
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 60 tegn
	<i>Udfyldes automatisk</i>		
Address	Indberetterens adresse		
	Nej	Address (se nedenfor)	
	<i>Udfyldes automatisk</i>		
Telephone	Indberetterens telefonnummer		
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 33 tegn
	<i>Udfyldes automatisk</i>		
Email	Indberetterens e-mailadresse		
	Nej	Tekststreng	Min 1 Max 320 tegn
	<i>Udfyldes automatisk</i>		

Information om patient

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer
	Feltnavn 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		
Cpmr	Patientens CPR-nummer. Er påkrævet, hvis patienten har et CPR-nummer. CPR-nr. indhentes kun til Lægemiddelstyrelsens interne brug og vil ikke bliver videregivet. Lægemiddelstyrelsen informerer patienten om, at der er indberettet en bivirkning på patientens CPR-nr.		
	Nej	Sammensat	Man kan enten indsende Birthdate eller Cpmr Se også ValidationErrors.html
	Udfyldes automatisk		
Cpmr.CprId	CPR-nummer		
	Ja	Tekststreng	Krævet hvis Cpmr angives
	Udfyldes automatisk		
Cpmr.CprType	Type for CPR-nummer		
	Ja	Enumerering	Krævet hvis Cpmr angives En af værdierne: CPR ECPR PTAL Se dog ValidationErrors.html
	Udfyldes automatisk		
Birthdate	Fødselsdato		
	Nej	Dato	Man kan enten indsende Birthdate eller Cpmr Se også ValidationErrors.html
	Udfyldes automatisk		
Sex	Køn		

	Nej	Enumerering	En af værdierne: MALE FEMALE Se også ValidationErrors.html
	Udfyldes automatisk		
Weight	Kropsvægt i kg		
	Nej	Decimaltal	Max. 3 cifre før komma Max. 3. cifre efter komma Se også ValidationErrors.html
	Vægt (kg)		Patientens vægt på bivirknings starttidspunkt
Height	Personhøjde i cm		
	Nej	Positivt heltal	Max. 3 cifre Se også ValidationErrors.html
	Højde (cm)		Patientens højde på bivirknings starttidspunkt

Relevant sygehistorie

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer
	Feltnavn i brugergrænseflade		Hjælpetekst i brugergrænseflade
RelevantMedicalHistory	Relevant sygehistorie. Rummer en liste 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		Her angives en liste af tidligere eller nuværende diagnoser og/eller symptomer, som kan have betydning for bivirkningen, eksempelvis allergier, kronisk sygdom, kirurgiske indgreb eller andre helbredstilstande
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
	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		Hvis du ikke kender den præcise dato, kan du nøjes med at angive måned og år, eller kun år
MedicalHistory.EndDate	Slutdato for diagnose/symptom, hvis denne er afsluttet.		
	Nej	YearOrYearAndMonthOrDate (se nedenfor)	Se også ValidationErrors.html
	Slutdato		Hvis du ikke kender den præcise dato, kan du nøjes med at angive måned og år, eller kun år

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		Her angives lægemiddelbehandlingsforløb, som vurderes relevante for bivirkningsforløbet, men som er afsluttet inden startdato for den/de indberettede bivirkning(er).
PastDrugHistory	Relevant historisk medicin. Elementet kan gentages, så man får en liste af lægemidler.		
	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 behandling, som vurderes 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		Hvis du ikke kender den præcise dato, kan du nøjes med at angive måned og år, eller kun år.
PastDrugHistory.EndDate	Slutdato for historisk medicin		
	Nej	YearOrYearAndMonthOrDate (se nedenfor)	Se også ValidationErrors.html
	Slutdato		Hvis du ikke kender den præcise dato, kan du nøjes med at angive måned og år, eller kun år.

I tilfælde af dødsfald

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer
	Feltnavn i brugergrænseflade		Hjælpetekst i brugergrænseflade
InCaseOfDeath	Data som indsendes i tilfælde af dødsfald		

	Nej	Sammensat	
	-		Her angives information om dødsfald, hvis patienten er død.
InCaseOfDeath.TimeOfDeath	Dato for patientens dødsfald		
	Nej	YearOrYearAndMonthOrDate (se nedenfor)	Se også ValidationErrors.html
	Dødsdato		Hvis du ikke kender den præcise dato, kan du nøjes med at angive måned og år, eller kun år.
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	Enumereringkke	En af værdierne: YES NO UNKNOWN Se også ValidationErrors.html
	Feltnavn: Er der foretaget obduktion? Svarmuligheder: Ja, Nej, Ved ikke.		Hvis en obduktion er planlagt men ikke udført, må du gerne vælge "Ja" og skrive i "Obduktionsbekræftet dødsårsag", at den er planlagt men ikke udført
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		Hvis obduktion endnu ikke er foretaget eller resultatet ikke forelægger, kan dette indføres i feltet.
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		Her bedes du angive, hvis patienten er død, men ikke som følge af de(n) indberettede bivirkning(er).

Bivirkninger

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	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		Her beskrives mindst én bivirkning, som du mistænker, at patienten har fået ved behandling med medicin eller vaccine.
Reactions.Description	Yderligere beskrivelse af bivirkningsforløbet		
	Nej	Tekststreng	Min 1, max 10.000 tegn
	Yderligere beskrivelse af bivirkningsforløbet		Her kan du angive yderligere information om bivirkningsforløbet, herunder eventuel medicinsk behandling af bivirkningen, om behandlingen blev forsøgt genoptaget mm.
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 du mistænker, at patienten har oplevet som følge af lægemiddelbehandlingen. Angiv kun en enkelt bivirkning pr. felt/blok. 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:		Her angives information om bivirkningens konsekvens (alvorlighetskriterie).
SeriousnessCriteria.ResultsInDeath	Er personen død som følge af bivirkningen?		

	Nej	Boolean	Se også ValidationErrors.html
	Død som følge af bivirkningen		Denne udfyldes kun, hvis patienten er død som følge af bivirkningen.
SeriousnessCriteria.LifeThreatening	Medførte bivirkningen livstruende tilstand?		
	Nej	Boolean	Se også ValidationErrors.html
	Livstruende tilstand (faktisk livstruende, ikke hypotetisk)		Denne angives kun, hvis den reelle bivirkning var livstruende, ikke hvis den kunne have været livstruende under andre omstændigheder.
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		Hvis du ikke kender den præcise dato, kan du nøjes med at angive måned og år, eller kun år.
Reaction.EndDate	Slutdato for bivirkning		

	Nej	YearOrYearAndMonthOr Date (se nedenfor)	Se også ValidationErrors.html
	Bivirkning slut		Hvis du ikke kender den præcise dato, kan du nøjes med at angive måned og år, eller kun år.
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
	Feltnavn: Er bivirkningen stoppet? Svarmuligheder: Ja, Er aftagende, Nej, Ophørt med følger, Bivirkningen var dødelig, Ved ikke		

Relevante tests og undersøgelser

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer
	Feltnavn i brugergrænseflade		Hjælpetekst i brugergrænseflade
RelevantTestResults	Information om relevante tests og undersøgelser. Indeholder en liste af tests og undersøgelser.		
	Nej	Sammensat	
	Relevante tests og undersøgelser		Her kan du angive tests og undersøgelser, der er udført i forbindelse med bivirkningen, såsom blodprøver, scanninger, kliniske undersøgelser mm. Det er vigtigt, at du også angiver resultatet, hvis du kender det.
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
	-		
TestResult.Date	Dato for test/undersøgelse		

	Nej	YearOrYearAndMonthOr Date	Se også ValidationErrors.html
	Dato for test/undersøgelse		Hvis du ikke kender den præcise dato, kan du nøjes med at angive måned og år, eller kun år.
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. Se også ValidationErrors.html
	Resultat af test/undersøgelse		Du skal som minimum angive resultatet enten fra liste, som numerisk værdi og enhed eller som fritekst. I fritekstfeltet bedes du angive fortolkning af resultatet eller beskrivelse af eksempelvis en scanning. Hvis resultatet ikke kendes (endnu), kan du skrive dette i feltet.
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
	Feltnavn: 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	
	Nej	Teststreng Min 1, max 1900 tegn Se også ValidationErrors.html
	Resultat (fritext)	
		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), <i>se implementeringsguide</i>		Her angives information om den medicin/vaccine, der mistænkes at have forårsaget bivirkningerne samt relevant medicin/vaccine, der er taget samtidig, men som ikke mistænkes at have forårsaget bivirkningerne.
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
	Udfyldes automatisk		
Drug.Name	Handelsnavn på medicin (lægemiddel/vaccine)		
	Ja	Tekststreng	Max. 250 tegn

	Lægemiddel (handelsnavn) / Vaccine (handelsnavn), <i>se implementeringsguide</i>	<i>(kun relevant for mistænkt medicin/vaccine):</i> Angiv så vidt muligt handelsnavn på den mistænkte medicin/vaccine. Handelsnavn er særligt vigtigt, hvis indberetningen vedrører biologiske lægemidler, herunder biosimilære lægemidler.	
Drug.Strength	Lægemidlets styrke		
	Nej	Sammensat	
	Styrke		Styrken angives som en numerisk værdi med tilhørende enhed. Hvis dette ikke kan lade sig gøre, hvis der eksempelvis er tale om et kombinationspræparat, kan fritekstfeltet anvendes.
Strength.Value	Talsværdi 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 fritekst. Anvendes eksempelvis ved kombinationspræparater.		
	Nej	Tekststreng	Min. 1 Max. 1000 tegn
	Styrke (fritekst)		
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	Dosering ved bivirkningsstart, fx 1 tablet 3 gange dagligt.	
Drug.AdministrationRoute	Administrationsvej		
	Nej	Tekststreng	Min. 1 Max. 60 tegn
	Administrationsvej		
Drug.StartDate	Starttidspunkt for behandling med lægemidlet		
	Nej	YearOrYearAndMonth OrDate (se nedenfor)	
	Startdato		Hvis du ikke kender den præcise dato, kan du nøjes med at angive måned og år, eller kun år.
Drug.EndDate	Sluttidspunkt for behandling med lægemidlet		
	Nej	YearOrYearAndMonth OrDate (se nedenfor)	
	Slutdato		Hvis du ikke kender den præcise dato, kan du nøjes med at angive måned og år, eller kun år.
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/biosimilære 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
	Feltnavn: Bivirkningen medførte, at Svarmuligheder: Behandling blev afbrudt Dosis blev nedsat Dosis blev øget Dosis forblev uændret Ved ikke Ikke relevant		Angiv venligst bivirkningens konsekvens for behandlingen med den mistænkte medicin/vaccine.
Interaction	Mistanke om interaktion mellem lægemidler		
	Nej	Tekststreng	Min. 1 tegn Max. 500 tegn
	Bivirkningen mistænkes at være forårsaget af interaktion <i>Hvis angivet:</i> Interaktion mellem:		Her bedes du angive, hvis du mistænker, at bivirkningen er forårsaget af en interaktion. Husk i den forbindelse at indberette alle de interagerende lægemidler som mistænkte.
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:		Her bedes du angive, hvis du mistænker, at bivirkningen er forårsaget af substitution. Husk i den forbindelse at indberette tidligere anvendte medicin som historisk medicin.

Narrativ

Elementer	Betydning af og indhold i elementet		
	Krævet	Type	WSDL valideringer
	Feltnavn 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 det samlede forløb. 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	Mellemnavn			
	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

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