Bivirkningsindberetning Web Service

(BivWS) Snitfladedokumentation

UDKAST

Arbejdsversion 0.98

29-11-2021

Indhold

[Indledning 2](#_Toc89100712)

[Webservices 2](#_Toc89100713)

[Webservicemetoder 2](#_Toc89100714)

[Eksempler på requests 2](#_Toc89100715)

[Minimal Indberetning 3](#_Toc89100716)

[Anvendelse af alle elementer 3](#_Toc89100717)

[Eksempler på responses 6](#_Toc89100718)

[Eksempel uden valideringsfejl 6](#_Toc89100719)

[Eksempel med schema-valideringsfejl 6](#_Toc89100720)

[Eksempel med valideringsfejl fra servicen 6](#_Toc89100721)

[Elementer i PVS webservicen 7](#_Toc89100722)

[Bivirkningsindberetning 7](#_Toc89100723)

[Information om indberetter 7](#_Toc89100724)

[Information om patient 9](#_Toc89100725)

[Relevant sygehistorie 10](#_Toc89100726)

[Relevant historisk medicin 11](#_Toc89100727)

[I tilfælde af dødsfald 12](#_Toc89100728)

[Bivirkninger 13](#_Toc89100729)

[Relevante undersøgelser og laboratorieprøver 15](#_Toc89100730)

[Mistænkt og samtidig medicin 15](#_Toc89100731)

[Narrativ 18](#_Toc89100732)

[Indgående elementer 19](#_Toc89100733)

[Fornavn, mellemnavn og efternavn 19](#_Toc89100734)

[År/måned eller dato 20](#_Toc89100735)

[År/måned, dato eller dato/klokkeslæt 20](#_Toc89100736)

[År, år/måned eller dato 20](#_Toc89100737)

# 

# Indledning

Dette dokument indeholder en beskrivelser 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 webservicen 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 relevant 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>Holbæk</City>

</Address>

<Telephone>12345678</Telephone>

<Email>someone@somesite.com</Email>

</PrimarySource>

</PrimarySources>

<Patient>

<PatientName>

<GivenName>Helle</GivenName>

<MiddleName>Kvist</MiddleName>

<FamilyName>Jensen</FamilyName>

</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 menigitis 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>

<DeadButNotAsAConsequenceOfAdverseDrugReaction>false</DeadButNotAsAConsequenceOfAdverseDrugReaction>

<ReportedCausesOfDeath>

<CauseOfDeath>Forfangenhed</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>

<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>

## 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 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 unødig 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 |
| 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 |
| C.2.r |  |  |
| Title | Indberetters arbejdsrelaterede titel. | | |
| Ja | Sammensat |  |
|  | Titel |  |
| 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.1.1  C.2.r.4 | Praktiserende læge  Hospitalslæge  Retsmediciner  Sygeplejerske  Jordemoder  Tandlæge  Radiograf  Farmaceut  Behandlerfarmaceut  **Bemærk:** “Andet Sundhedspersonale” bør pt ikke anvendes og bør derfor ikke fremgå af brugergrænsefladen |  |
| Title.Description | Yderligere beskrivelse af job funktion, hvis Andet Sundhedspersonale er angivet i Title.Qualification | | |
| Nej | Tekststreng | Min 1 Max 50 tegn |
| C.2.r.1.1 | Titel  **Bemærk:** “Andet Sundhedspersonale” og title feltet bør derfor ikke fremgå af brugergrænsefladen |  |
| Name | Personnavn for indberetter. | | |
| Ja | 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 | Arbejdssted |  |
| Organisation.CVRNumber | CVR-nummer for organisation | | |
| Nej | Tekststreng | Min 1 Max 8 tegn |
| C.2.r.DKMA.2 | CVR-nummer |  |
| Organisation.Name | Organisationens navn | | |
| Nej | Tekststreng | Min 1 Max 256 Tegn |
| C.2.r.2.1 | Arbejdssted |  |
| Department | Afdeling | | |
| Nej | Tekststreng | Min 1 Max 50 tegn |
| C.2.r.2.2 | Afdeling |  |
| 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 |  |  |
| Telephone | Indberetterens telefonnummer | | |
| Nej | Tekststreng | Min 1 Max 33 tegn |
| C.2.r.2.7 | Telefonnummer |  |
| Email | Indberetterens e-mailadresse | | |
| Nej | Tekststreng | Min 1 Max 320 tegn |
| C.2.r.DKMA.1 | E-mail |  |

## 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 bliver 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 |  |  |
| Cprnr.CprnrType | Type for CPR-nummer | | |
| (Ja) | Enumerering | Krævet hvis Cprnr angives  En af værdierne: CPR  E\_CPR |
| Til validering | CPR-nr. type |  |
| Birthdate | Fødselsdato | | |
| (Ja) | Dato | Man kan enten indsende Birthdate eller Cprnr |
| 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 | Feltnavn i brugergrænseflade | Hjælpetekst i brugergrænseflade |
| RelevantMedicalHistory | Relevant sygehistorie. Rummer en liste af diagnoser/symptomer, samt en overordnet beskrivelse. | | |
| Nej | Sammensat |  |
|  |  |  |
| RelevantMedicalHistory.Description | Overordnet beskrivelse for hele sygehistorien | | |
| Nej | Tekststreng | Min 1, max 10.000 tegn |
| h.5.1.r.a |  |  |
| MedicalHistory | Diagnose/symptom. Elementet kan gentages, så man får en liste af diagnoser/symptomer. | | |
| (Ja) | Sammensat | Der skal angives mindst ét element hvis RelevantMedicalHistory angives. |
| D.7.1.r |  |  |
| MedicalHistory.Description | Diagnose/symptom | | |
| (Ja) | Tekststreng | Krævet hvis MedicalHistory er angivet.  Min 1 Max 100 tegn |
| D.7.1.r.DKMA.1 | Diagnose/symptom | Angiv relevante tidligere eller nuværende diagnoser eller symptomer, som kan have betydning for bivirkningen. Eksempelvis allergier, kronisk sygdom, kirurgiske indgreb eller andre tilstande. 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 |
| D.7.1.r.3 | Er diagnosen/symptomet aktuelt? | Angiv om diagnose/symptom stadig er tilstede. |
| MedicalHistory.StartDate | Starttidspunkt for diagnose/symptom | | |
| Nej | YearOrYearAndMonthOrDate (se nedenfor) |  |
| D.7.1.r.2 | Startdato | Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes. |
| MedicalHistory.EndDate | Sluttidspunkt for diagnose/symptom | | |
| Nej | YearOrYearAndMonthOrDate (se nedenfor) |  |
| D.7.1.r.4 | Slutdato | Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes. |
| Description | Kommentarer til medicinsk historie | | |
| (Ja) | Tekststreng | Min 1 Max 10.000 tegn. Krævet hvis MedicalHistoryItems ikke angives. |
| D.7.2.DKMA.1 | Yderligere beskrivelse af sygehistorien | Her kan angives uddybende, relevante detaljer om sygehistorien. |

## Relevant historisk medicin

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Elementer | Betydning af og indhold i elementet | | |
| Krævet | Type | WSDL valideringer |
| R3 reference | Feltnavn 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 | Lægemiddel  (Relevant historisk lægemiddelbehandling) | 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 | Starttidspunkt for historisk medicin | | |
| Nej | YearOrYearAndMonthOrDateOrDateTime (se nedenfor) |  |
| D.8.r.4 | Startdato | Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes. |
| PastDrugHistory.EndDate | Sluttidspunkt for historisk medicin | | |
| Nej | YearOrYearAndMonthOrDateOrDateTime (se nedenfor) |  |
| D.8.r.5 | 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 |
| R3 reference | Feltnavn i brugergrænseflade | Hjælpetekst i brugergrænseflade |
| InCaseOfDeath | Data som indsendes i tilfælde af dødsfald | | |
| Nej | Sammensat |  |
| D.9 |  |  |
| InCaseOfDeath.TimeOfDeath | Tidspunkt for patientens dødsfald | | |
| Nej | YearOrYearAndMonthOrDate (se nedenfor) |  |
| D.9.1 | Dødsdato | Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes. |
| InCaseOfDeath.ReportedCausesOfDeath | Dødsårsag | | |
| Nej | Tekststreng | Min 1, max. 250 tegn |
|  | Dødsårsag |  |
| InCaseOfDeath.AutopsyDone | Er obduktion foretaget | | |
| Ja | Sand/falsk/ved ikke |  |
| D.9.3 | Er der foretaget obduktion? |  |
| InCaseOfDeath.AutopsyDeterminedCausesOfDeath | Dødsårsag bestemt ved obduktion | | |
| Nej | Tekststreng | Min 1, max. 250 tegn |
|  | Obduktionsbekræftet dødsårsag |  |
| InCaseOfDeath.DeadButNotAsAConsequenceOfAdverseDrugReaction | 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 | Sammensat |  |
| E.i |  |  |
| Reactions.Description | Yderligere beskrivelse af bivirkningsforløbet | | |
| Nej | Tekststreng |  |
| H.5.1.r.a |  | Min 1, max 10.000 tegn |
| 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 bivirkningen | | |
| (Ja) | Tekststreng | Krævet for hvert Reaction element  Max. 250 tegn |
| E.i.1.1a | Bivirkning (én bivirkning pr. felt) | 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 | Yderligere oplysninger om forløbets udfald | | |
| Ja | Sammensat (se nedenfor) | Krævet for hver Reaction element |
| E.1.3.2 |  |  |
| SeriousnessCriteria.ResultsInDeath | Er personen død som følge af bivirkningen? | | |
| Nej | Sand/falsk |  |
| E.i.3.2a | Død som følge af bivirkningen |  |
| SeriousnessCriteria.LifeThreatening | Medførte bivirkningen livstruende tilstamd? | | |
| Nej | Sand/falsk |  |
| E.i.3.2b | Livstruende tilstand (faktisk livstruende, ikke hypotetisk) |  |
| SeriousnessCriteria.CausedOrProlongedHospitalisation | Medførte bivirkningen indlæggelse eller forlængelse af indlæggelse? | | |
| Nej | Sand/falsk |  |
| E.i.3.2c | Indlæggelse eller forlængelse af indlæggelse |  |
| SeriousnessCriteria.DisablingOrIncapacitating | Medførte bivirkningen betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed? | | |
| Nej | Sand/falsk |  |
| E.i.3.2d | Vedvarende/betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed |  |
| SeriousnessCriteria.CongenitalAnomalyOrBirthDefect | Var bivirkningen årsag til medfødte misdannelser eller fosterskade? | | |
| Nej | Sand/falsk |  |
| E.i.3.2e | Medfødt misdannelse eller fosterskade |  |
| SeriousnessCriteria.NoneOfTheAbove | Bivirkningen forårsagede ingen af de nævnte SeriousnessCriteria. | | |
| Nej | Sand/falsk |  |
|  |  |  |
| Reaction.StartDate | Startdato for bivirkning | | |
| Nej | YearOrYearAndMonthOrDate (se nedenfor) |  |
| E.i.4 | 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) |  |
| E.i.5 | Bivirkning slut | Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes. |
| 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 | Er bivirkningen stoppet?  Ja [1 - Recovered/resolved]  Er aftagende [2 - Recovering/resolving]  Nej [3 - Not recoved/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 | Feltnavn i brugergrænseflade | Hjælpetekst i brugergrænseflade |
| RelevantTestResults | Information om relevante undersøgelser og laboratorietests | | |
| Nej | Test (se nedenfor) |  |
| F |  |  |
| TestResult | Resultat af undersøgelse eller test | | |
| (Ja) | Sammensat | Mindst ét Test element er krævet hvis RelevantTestResults er angivet.  Elementet kan gentages |
| F.r |  |  |
| TestResult.Date | Dato for undersøgelse/test | | |
| Nej | YearOrYearAndMonthOrDate |  |
| F.r.1 | Test-/undersøgelsesdato |  |
| TestResult.Name | Navn på undersøgelse/prøve | | |
| (Ja) | Tekststreng | Krævet for hvert TestResult element |
| F.r.2.1.DKMA.1 | Navn på test/undersøgelse |  |
| TestResult.Result | Resultat af undersøgelse/prøve | | |
| (Ja) | Sammensat | Krævet for hvert TestResult element |
| F.r.3 |  | Der skal som udgangspunkt kun angives resultatet enten fra liste eller som numerisk værdi og enhed. I fritekstfeltet angives fortolkning af resultatet, eller beskrivelse af eksempelvis en scanning. |
| 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 |
| F.r.3.1 | Resultat (fra liste)  Valgmulighederne:  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 |
| F.r.3.2 | 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 længe 1 max 50  Man kan enten angive ResultCode eller både ResultValue og ResultUnit |
| F.r.3.3 eller  F.r.3.DKMA.1 |  | Her kan resultatet angives med numerisk værdi og enhed, fx 7 mmol/L. I dette felt angives enhed. |
| TestResult.Result.Description | Dansk fritekst resultat | | |
| Nej | Teststreng | Min 1, max 1900 tegn |
| F.r.3.DKMA.1 | 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 |
| R3 reference | Feltnavn i brugergrænseflade | Hjælpetekst i brugergrænseflade |
| 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 |
| G.k | Mistænkt medicin  Relevant samtidig medicin |  |
| Drug. Role | Medicinens rolle for bivirkning: Mistænkt eller samtidig | | |
| Ja | Enumerering | En af følgende:  SUSPECT  CONCOMITANT |
| G.k.1 |  |  |
| Drug.Name | Handelsnavn på medicin | | |
| Ja | Tekststreng | Max. 250 tegn |
| G.k.2.2 | Handelsnavn |  |
| Drug.Strength | Lægemidlets styrke | | |
| Ja | Sammensat |  |
| G.k.2.3.r.3 | Styrke |  |
| 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 | Styrke |  |
| Drug.Form | Lægemidlets form | | |
| Nej | Tekststreng | Min. 1  Max. 60 tegn |
| G.k.4.r.9.1.DKMA | Form |  |
| Drug.Dosage | Lægemidlets dosering | | |
| Nej | Tekststreng | Min. 1 Max 2000 tegn |
| G.k.4.r.8.DKMA.1 | Dosering ved bivirkningsstart |  |
| Drug.AdministrationRoute | Administrationsvej | | |
| Nej | Tekststreng | Min. 1  Max. 60 tegn |
| G.k.4.r.10.1.DKMA | Administrationsvej |  |
| Drug.StartDate | Starttidspunkt for behandling med lægemidlet | | |
| Nej | YearOrYearAndMonthOrDate (se nedenfor) |  |
| G.k.4.r.4 | 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) |  |
| G.k.4.r.5 | Slutdato | Det er muligt at angive måned/år eller år, hvis den fulde dato ikke kendes. |
| 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 | Batchnr. | 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. Angiv "Haves ikke", hvis information om batch/Lot-nummer ikke kan skaffes. |
| Drug.Indication | Indikation som fritekst | | |
| Nej | Tekststreng | Min. 1 tegn  Max. 250 tegn |
| G.k.7.r.1.DKMA.1 | Indikation |  |
| 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:  Bivirkningen 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 | Bivirkningen mistænkes at være forårsaget af interaktion  *Hvis angivet:*  Interaktion mellem: |  |
| Substitution | Mistanke om bivirkning pga. substitution | | |
| Nej | Tekststreng | Min. 1 tegn  Max. 500 tegn |
| H.5.r.1a | Bivirkningen mistænkes at være forårsaget af substitution  *Hvis angivet:*  Substitution fra: |  |

## 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 | 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 dataelemener, 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  Min1 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/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 |