



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY

# **Bivirkningsservice**

## **Godkendelseskriterier for version 1.0.6**

2017-05-23

## Versionering

<b>Version</b>	<b>Dato</b>	<b>Udført af</b>	<b>Ændring</b>
1.0.6	23-05-2017	MVA	Nyt dokument

## Indledning

Dette dokument beskriver de kriterier, et anvendelsesystem skal overholde, for at det kan blive godkendt til at gå i drift på Bivirkningsservicen, BivWS, i version 1.0.6

## Formål

Godkendelseskriteriernes formål er først og fremmest at sikre kvaliteten af BivWS-data, centralt og lokalt og samtidig at bidrage til korrekt anvendelse af BivWS. Ved udvælgelse af godkendelseskriterierne er der lagt vægt på, hvad der gavner:

- Datakvaliteten
- Brugervenligheden

## Godkendelseskriterier

Godkendelseskriterierne indeholder krav om, at anvendelsesystemer skal:

- Aflevere data korrekt til servicen
- Indeholde bestemt funktionalitet, i form af minimumskrav
- Understøtte bivirkningsindberetning på en brugervenlig og forståelig måde

Godkendelseskriterierne beskrevet i dette dokument beskriver de områder, der på skrivende tidspunkt er identificeret som væsentlige for kvaliteten af BivWS data og anvendelsen heraf.

Såfremt der identificeres behov for yderligere kriterier, kan der suppleres med nye kriterier. Udvidelse af godkendelseskriterierne vil normalt ske samtidigt med en ny snitfladeversion, og kun gælde denne og følgende versioner, med mindre udvidelserne er nødvendige af systemsikkerhedsmæssige grunde. Lægemiddelstyrelsen vil give de certificerede parter direkte besked, hvis der introduceres nye krav til eksisterende systemer samt frist for implementering. Sådanne nye krav vil typisk være resultat af en dialog mellem parterne.

Godkendelseskriterierne indeholder krav om, at arbejdsgange understøttes på en måde, der minimerer mangelfulde indberetninger samt reducerer behov for, at Lægemiddelstyrelsen må kontakte indberetter efterfølgende for at indhente yderligere informationer om indberetningen.

Der er ligeledes krav om brugervenlighed. Der opfordres til, at der ved udformning af systemer sikres så god arbejdsgangsunderstøttelse som mulig, da dette er en vigtig del i at sikre såvel implementering som datakvalitet.

Se endvidere dokument ”Fields and Validations”, hvor obligatoriske, anbefalede og valgfrie datafelter i bivirkningsservicen er beskrevet i detaljer.

## Certificeringstests

Et systems opfyldelse af BivWS godkendelseskriterier vil blive testet ved en certificeringstest, før et system kan anvende BivWS i produktion. Certificeringstesten består i at godkendelseskriterierne testes ved stikprøver i systemet. En bestået certificeringstest er således ikke nødvendigvis tilstrækkelig til at sikre, at systemet er teknisk fejlfrit eller

brugervenligt for klinikerne at anvende. Dette skal til stadighed sikres af systemleverandøren og systemets anvendere.

Den certificerede er forpligtet til at overholde de til enhver tid gældende godkendelseskriterier. Hvis der sker ændring af godkendelseskriterier, vil Lægemiddelstyrelsen orientere herom, herunder varsel for ikrafttræden. Ved ændringer i et system har den certificerede selv ansvaret for at søge ændringerne recertificeret, såfremt kommunikationen med BivWS ændres.

Lægemiddelstyrelsen kan som dataansvarlig til hver en tid afkræve den certificerede dokumentation for, at gældende lovgivning og godkendelseskriterier efterleves ved håndteringen af indberetninger til BivWS. Hvis Lægemiddelstyrelsen vurderer, at data håndteres i strid med gældende datasikkerhedskrav, kan Lægemiddelstyrelsen tilbagekalde en certificering.

## **Indberetning af bivirkninger**

Det er hensigtsmæssigt at indberetning af bivirkninger implementeres for såvel lægemiddelordinationer i FMK samt vaccinationer i DDV. Ved at tage udgangspunkt i enten en lægemiddelordination eller en vaccination vil såvel indberetter, indberettets organisatoriske tilknytning, patient og lægemiddel/vaccine være data, der allerede er tilstede i systemet.

Det er vigtigt, at Lægemiddelstyrelsen kan kontakte indberetter, hvorfor CVR-nummer og telefonnummer skal indberettes. Såfremt kontaktoplysninger ikke findes i yderregisteret eller andre generelle parametre for anvenderen, skal disse indtastes før indsendelse af indberetningen. CVR-nummer angives i e-mail feltet (reporteremailaddress), idet Lægemiddelstyrelsen kommunikerer med indberetteren via sikker digital post, hvor CVR-nummer bruges i stedet for traditionel e-mailadresse.

## Testscenarier

Certificeringstesten består af en række testscenarier. Ved gennemførelse af certificeringen er Lægemiddelstyrelsen ikke begrænset til at anvende de publicerede testscenarier, men kan supplere testscenarierne konkret og generelt efter behov.

### GK 1

**Systemet skal kunne sende en fejlfri indberetning, der overholder minimumskravene**

Følgende scenarier skal understøttes:

**Registrer bivirkning på baggrund af lægemiddelordinationer (aktuelle, seponerede og udløbne)**

- **Lægemidler (recept og håndkøb), som findes i gældende udgave af Medicinpriser**
- **Magistrelle lægemidler og lægemidler ordineret på udleveringstilladelse**
- **Biologiske og biosimilære lægemidler**
- **Godkendte naturlægemidler**
- **Lægemidler, der ikke findes i gældende udgave af Medicinpriser**

**Registrer bivirkning på lægemiddel, hvor ordinationen ikke findes på FMK (håndkøb eller ordination er slettet)**

### GK 2

**Systemet skal kunne sende en indberetning med 2 eller flere lægemidler med samme bivirkning**

Hvis lægen er i tvivl om, hvorvidt det er lægemiddel A eller B eller kombinationen af dem, der er årsag til bivirkning, skal begge mistænkte lægemidler indberettes i samme bivirkningsindberetning.

### GK 3

**Systemet skal kunne sende en indberetning med 2 eller flere lægemidler med to eller flere bivirkninger**

Hvis lægen er i tvivl om, hvorvidt det er lægemiddel A eller B, der har udløst en bivirkning, skal begge lægemidler indberettes i samme bivirkningsindberetning. Dette gælder også, hvis der er opstået mere end 1 bivirkning, der skal indberettes på samme lægemiddel.

Hvis lægen ikke er i tvivl om, hvilket lægemiddel, der har udløst en specifik bivirkning, skal det indberettes som separate bivirkningsindberetninger for hver kombination af lægemiddel

og bivirkning. Eksempelvis hvis Lægemiddel A har udløst kvalme, og lægemiddel B har udløst kløe. I dette tilfælde sendes 2 separate indberetninger.

Samtidig lægemiddelbehandlinger, hvor lægemidler ikke er årsag til bivirkning, bør også indberettes. Sygehistorie (relevante diagnoser eller symptomer) skal indberettes særskilt.

Se også GK 9 og GK 10

#### **GK 4**

##### **Systemet skal kunne indberette en bivirkning, hvor patienten er død**

Der skelnes mellem om bivirkningen har forårsaget dødsfald eller om dødsfaldet er indtrådt af andre grunde.

- Hvis patienten er død som følge af bivirkning
- Hvis patienten er død men ikke som følge af bivirkning (anden årsag end bivirkning)

Det kontrolleres, at brugeren støttes bedst muligt i at udfylde de nødvendige felter korrekt.

#### **GK 5**

##### **Systemet skal kunne indberette en bivirkning hos en gravid patient**

Det kontrolleres, at brugeren støttes bedst muligt i at udfylde de nødvendige felter korrekt

#### **GK 6**

##### **Systemet skal kunne indberette en bivirkning på foster/barn (som følge af forælders lægemiddelbehandling)**

Såfremt en bivirkning hos et foster/barn skønnes at være forårsaget som følge af en forælders lægemiddelbehandling, skal informationer om både foster/barn (patient) og forælder (parent) indberettes.

Det kontrolleres, at brugeren støttes bedst muligt i at udfylde de nødvendige felter korrekt.

#### **GK 7**

##### **Systemet skal kunne indberette en bivirkning på både foster/barn og forælder**

Det kontrolleres, at brugeren støttes bedst muligt i at udfylde de nødvendige felter korrekt.

#### **GK 8**

##### **Systemet skal kunne indberette en bivirkning opstået som følge af substitution**

Det kontrolleres, at brugeren støttes bedst muligt i at udfylde de nødvendige felter korrekt.

## **GK 9**

**Systemet skal kunne indberette en bivirkning med oplysning om anden samtidig lægemiddelbehandling og historisk (tidligere) lægemiddelbehandling.**

## **GK 10**

**Systemet skal kunne indberette en bivirkning med oplysning om sygehistorie (diagnoser/symptomer), som er relevant for bivirkningsforløbet.**

## **GK 11**

**Systemet skal kunne indberette en bivirkning, hvor en vaccine eller andet biologisk/biosimilært lægemiddel er mistænkt**

Feltet batch/Lot-nummer skal udfyldes. Hvis ikke det kan fremfindes udfyldes feltet med 'Haves ikke'.

## **GK 12**

### **Rollevalg og bemyndigelse**

En læge kan bemyndige en medhjælp til at arbejde på vegne af lægen.

Læger, tandlæger, sygeplejersker og andre sundhedspersoner kan indberette bivirkninger.

Korrekt indberettertype (qualification) skal fremgå af indberetning.

## **GK 13**

### **Anvendersystemet skal arkivere egne indberetninger**

Arkivet anvendes ved evt. senere opfølgning, uddybbende spørgsmål fra Lægemiddelstyrelsen mm.

## **GK 14**

### **Fejlhåndtering**

**Hvis der returneres en fejlbesked fra BivWS, skal denne kunne håndteres. Det lokale system præsenterer returnerede fejlbeskeder for brugeren.**

Fejlbeskeder skal vises for brugeren.

Bemærk, at det ikke er et krav, at teksten fra BivWS fejlbesked vises direkte for brugeren. Fejlbeskeden kan ofte med fordel efterbehandles lokalt, idet der anvendes termer og øvrig information i kontekst af den handling, der har medført fejlen.