



**Lægemeddelstyrelsens
E2B Bivirkningsservice**

DESIGNDOKUMENT

(Teknisk dokumentation)

Dokument historik

Version	Dato	Ændring
1.0	19-06-2014	Final version ifm. idriftsættelse
1.1	29-06-2015	Opdateret version cirkuleret til samarbejdspartnere i høring.
1.2	29-02-2016	Ny version. Ændring af sst til Lægemeddelstyrelsen. Ingen væsentlige ændringer af indhold.
1.0.6	29-05-2017	Nye formuleringer om certificering, henvisning designdokument, rettelse til de særlige danske felter, smårettelser

Indhold

Dokument historik	1
Indhold	2
Indledning	3
Ibrugtagning og test	3
Terminologi	4
Arkitektur	4
Webservice snitflade	5
WSDL og test XML	6
E2B	7
Integrationen til BivWS på NSP	8
Produktionsmiljøet	8
NSP Testmiljøer	8
Den Gode Webservice	9
Netværk	9
Id-kort attributter	9
Kommunikationsmodel	9
Kuvert attributter	10
Logning	10
Referencer	11
Bilag 1	12
Eksempel på svar hvis der er fejl i XML	12
Bilag 2	13
Eksempel på svar hvis der er fejl i felter	13
Bilag 3	14
Eksempel på fuld test XML med DGWS	14

Indledning

Lægemiddelstyrelsens bivirkningsservice (BivWS) er en teknisk snitflade til indberetning af lægemiddelbivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. Webservicen kan kaldes af de fagsystemer i typisk primær- eller sekundærsektoren, der benyttes af sundhedsfaglige.

Formålet er at muliggøre en smidig og tidsbesparende indberetning af bivirkninger direkte fra eget fagsystem ved at integrere løsningen i fagsystemet og dermed udnytte den information om eksempelvis patienten, lægemidler og indberetter, som allerede findes i systemet. Forventningen til løsningen er derfor både at øge antallet og kvaliteten af bivirkningsindberetninger.

BivWS gøres tilgængelig på Den Nationale Serviceplatform (NSP) af Sundhedsdatastyrelsen og benytter den danske nationale standard for identitetsbaserede webservices i Sundhedssektoren, Den Gode Webservice (DGWS). Systemer, der anvender BivWS (anvendersystemer), vil gøre dette gennem NSP.

Dette dokument beskriver arkitekturen bag BivWS og den snitflade anvendersystemet skal benytte i form af DGWS på NSP. Kendskab til DGWS forudsættes, og dokumentation af DGWS er ikke en del af dette dokument.

Logikken i BivWS er implementeret af den engelske lægemiddelstyrelse (MHRA), som driver den i sammenhæng med Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase og -sagsbehandlingssystem (Sentinel). Når et anvendersystem kalder webservicen på NSP, viderestiller NSP kaldet til BivWS i England.

Ibrugtagning og test

For at få adgang til servicen, skal anvendersystemet kalde BivWS på NSP via Sundhedsdatanettet med et gyldigt certifikat. Det enkelte anvendersystem skal ikke oprettes som bruger med eget brugernavn og password, da BivWS kun har én bruger (NSP), som kalder servicen.

For at få adgang til produktion skal der gennemføres en certificeringstest med Lægemiddelstyrelsen, hvor såvel brugergrænsefladen i anvendersystemet samt kvaliteten af det indberettede vurderes. En certificerings-test forventes at vare 2-3 timer og skal aftales med Lægemiddelstyrelsen. Efter bestået certificeringstest vil der blive åbnet for produktionsadgang.

Der ligger en række godkendelseskriterier til grund for certificeringen. Godkendelseskriterier, certificeringstests og testscenarier er beskrevet i "BivWS-Godkendelseskriterier". Der er tilgængelig på [nspop.dk](https://www.nspop.dk):

<https://www.nspop.dk/display/web/NSP+Service%3A+Bivirkningsindberetning>

Terminologi

Følgende termer og centrale begreber er relevante i kontekst af denne specifikation:

Begreb	Beskrivelse
BivWS	Den bivirkningsservice, som udvikles under denne specifikation.
DGWS	Den Gode Webservice. Dansk identitetsbaseret Web Service profil fra Sundhedsdatastyrelsen.
E2B	International XML-specifikation for hvordan ICSR filer kan beskrives og transporteres.
E2Bxml	E2B-specifikation, som indeholder danske attributter.
ICSR	Individual Case Safety Report. En bivirkningsindberetning, leveret til servicen via E2B.
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Den engelske lægemiddelstyrelse.
NSP	National Serviceplatform.
Sentinel	LMSTs bivirkningsdatabase og sagsbehandlingssystem til bivirkningsindberetninger.
SOAP	Specifikation for hvordan webservices kan udvikles.
LMST	Lægemiddelstyrelsen .
Anvendersystem	Det system, der benytter BivWS via DGWS på NSP.

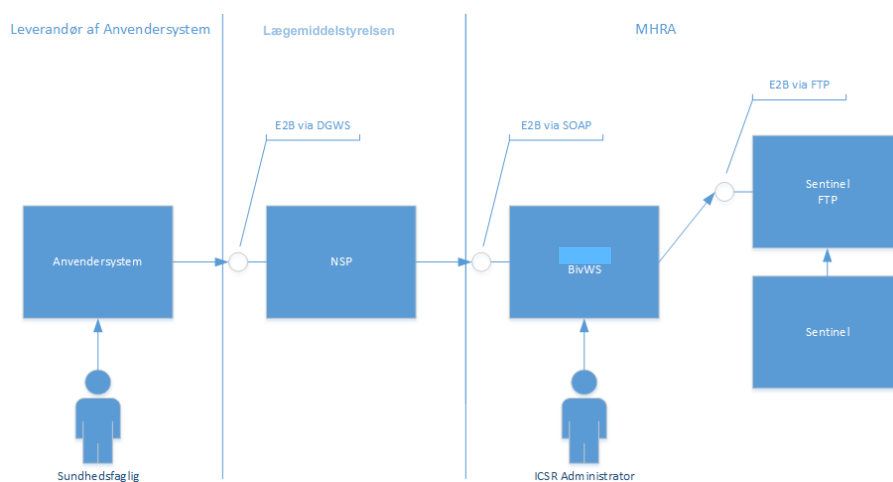
Arkitektur

Løsningen har én direkte brugeraktør, en ICSR Administrator, der har til ansvar at overvåge, om E2B-filer flyttes succesfuldt til Sentinel. Desuden har systemet en indirekte brugeraktør i de Sundhedsfaglige, der indberetter bivirkninger.

På systemaktørsiden tilgår anvendersystemer Løsningen gennem NSP, hvor E2B-snitfladen udstilles via DGWS. NSP tjekker autenticiteten af afsender og autoriserer denne til at bruge den reelle webservice, hvorefter der viderestilles til BivWS hos MHRA.

BivWS validerer E2B-kuverten og lægger denne på Sentinel FTP-serveren, hvis valideringen går godt. Hvis valideringen fejler, returneres en fejlkode direkte via NSP til anvendersystemet.

Figuren nedenfor illustrerer det it-kompleks, som webserviceen indgår i, samt sammenhængen mellem webservice og anvendere.



Webservice snitflade

Webservicen fra MHRA har 4 operationer, men det er kun de 2 operationer nævnt nedenfor, som kan anvendes til at indberette bivirkninger til Lægemedelstyrelsens bivirkningsdatabase:

- **_ValidateE2Bxml**: Servicens valideringsregler anvendes på det indsendte XML, men data lagres ikke og sendes ikke videre til Sentinel i denne operation.
- **_UploadE2Bxml**: Det indsendte XML valideres og sendes derpå videre til Sentinel.

OBS! Username og password i E2Bxml-filen bliver ikke valideret, så de kan være tomme.

OBS! XML-strukturen, der indsendes som en tekststreng i XML-elementet e2bXml skal være indesluttet i en CDATA markering, som i følgende eksempel:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<soapenv:Envelope ...>
  <soapenv:Header>
    ...
  </soapenv:Header>
  <soapenv:Body>
    <sub:ValidateE2BXml>
      <e2bXml>
        <![CDATA[
          <ichicsr lang="en">
            <ichicsrmessageheader>
              ...
            </ichicsrmessageheader>
            <ichicsr>
              ...
            </ichicsr>
          ]]>
        </e2bXml>
      </sub:ValidateE2BXml>
    </soapenv:Body>
  </soapenv:Envelope>
```

Begge operationer returnerer et svar med potentielt følgende to værdisæt:

a) Succes:

Dette er en boolsk værdi, der angiver om indberetningen er valid. Hvis en eller flere indberetninger ikke kan valideres, returneres "false", ellers "true".

b) Valideringsfejl

Hvis servicen ikke kunne validere indberetningen imod XML-skemaet, returneres en fejl med en liste over de felter, der fejlede. Se bilag 2 for eksempel.

I Bilag 1 og Bilag 2 er der eksempler på svar, hvis der er fejl i XML.

WSDL og test XML

BivWS udstiller én WSDL. Se link til WSDL (test) på nspop.dk:

<https://wsdl.nspop.dk/bivwsp/submissionsservice?wsdl>

For at se specifikationen for XML-strukturen der indlejres i e2bXml elementet se link til MHRA (følg linket øverst på siden til *Service Description*):

<http://webapp02.laegemiddelstyrelsen.dk/submissionService.asmx>

Eksempler på E2Bxml testdata kan hentes på nspop.dk:

<https://www.nspop.dk/display/web/NSP+Service%3A+Bivirkningsindberetning>

BivWS feltoversigt (BivWS Fields and Validations) kan hentes på nspop.dk:

<https://www.nspop.dk/display/web/NSP+Service%3A+Bivirkningsindberetning>

E2B

Som input tager begge operationer en XML-fil, der overholder den internationale E2B-standard [E2B]. E2B(R2) er den gældende standard, men den kommende E2B(R3)-standard er introduceret [men ikke obligatorisk at anvende endnu](#). I R3 vil der komme ændringer til enkelte E2Bxml dataelementer. I en overgangsperiode vil der ske en automatisk mapping fra R2 til R3 i Lægemedelstyrelsens systemer.

E2B-formatet rummer imidlertid ikke understøttelse for danske attributter, der er nødvendige for sagsbehandlingen i Lægemedelstyrelsen. Formatet er derfor udvidet med [4](#) ekstra dataelementer, som er vist i tabellerne nedenfor.

I XML-elementet patient:

Data element	Element name	Format	Description
De sidste 4 cifre i CPR-nummeret	patientcprnumber	4N	Efterfølger resultstestsprocedures

I XML-elementet primarysource, som de sidste 3 elementer og i nævnte rækkefølge:

Data element	Element name	Format	Description
Ydernummer	ydernummer	7AN	Ydernummer tildelt privatpraktiserende sundhedspersoner
SKS Kode	skscode	20AN	Sygehus/sygehusafdeling angivet efter den danske SKS klassifikation
Autorisationsid	authorisationid	5AN	Dansk autorisationsID til sundhedspersoner i Danmark

BivWS kan kun modtage et udvalg af alle de informationer, som den fulde E2B-standard indeholder. De relevante dataelementer, som kan sendes via BivWS er beskrevet i dokumentet "BivWS Fields and Validations", som indeholder en kort beskrivelse af dataelementerne samt reference til E2B guideline:

- E2B(R2) element number and name (in guideline)
- Element name
- User guidance
- Element source
- Length, value allowed, notes
- Validation
- Forslag til felt navn i brugergrænsefladen
- Forslag til hjælpetekst til feltet i brugergrænsefladen

BivWS feltoversigt (BivWS Fields and Validations) kan hentes på nspop.dk:
<https://www.nspop.dk/display/web/NSP+Service%3A+Bivirkningsindberetning>

Integrationen til BivWS på NSP

Produktionsmiljøet

BivWS kan tilgås via den "centrale NSP", hvilket kræver sundhedsdatanet aftaler. Nedenfor beskrives adgang gennem forskellige NSP kanaler, men da disse ofte ændres, er det en god idé at konsultere dokumentationen på nspop.dk. Det anbefales at læse Kom Godt i Gang Guiden.

Forskellige typer adgange:

- Adgang gennem de decentrale NSP'er er forbeholdt regionerne og beskrives ikke her.
- Adgang til BivWS gennem den central NSP's Viderestillingservice (c-NSP + GW). Anvendes af andre systemer inkl. LPS systemer: <http://cnsp.nsp.dsdn.dk:8080/decoupling>

NSP Testmiljøer

Til brug for aftestningen af integration til BivWS stilles en række testmiljøer til rådighed. Det forventes, at brugeren allerede har læst [Tilslutningsguiden](#), hvor der er en række generelle oplysninger om formål for de enkelte testmiljøer, hvordan testbrugere og -patienter oprettes, hvordan man får certifikater, samt generelle forudsætninger for at kunne bruge miljøerne.

Der er en række URL'er, der kan benyttes til at tilgå BivWS.

NSP endpoints på testsystemer er udstillet på internettet. I nedenstående URL'er kan "test2" erstattes med et af de andre testmiljøer, dvs. "test1", "prodtest" og "uddannelse". Bemærk at NSP'en her ikke følger de fastsatte navnekonventioner for testsystemerne, og anvender "uddannelse", ikke "udd".

- Adgang til BivWS gennem NSP gateway (NGW), også kendt som kommune gateway. Anvendes af EOJ systemer: <https://test2-kgw.ekstern-test.nspop.dk/sosigw/proxy/soap-request>
- Adgang til BivWS svarende til en decentral NSP. Anvendes af EPS systemer: <http://test2-cnsp.ekstern-test.nspop.dk:8080/decoupling>
- Adgang til BivWS gennem NSP Viderestillingservice. Anvendes af andre, inkl. LPS systemer: <http://test2.ekstern-test.nspop.dk:8080/decoupling>

For prodtest og udd er der også mulighed for at teste gennem Sundhedsdatanettet. Dette kræver en Sundhedsdatanet-aftale.

- Adgang til BivWS gennem NSP gateway (NGW) på SDN: Prodtest URL: <https://prodtest-kgw.nsp.dsdn.dk/sosigw/proxy/soap-request>, Udd <https://uddannelse-kgw.nsp.dsdn.dk/sosigw/proxy/soap-request>
- Adgang til BivWS svarende til en decentral NSP: <http://prodtest-cnsp.ekstern-test.nspop.dk:8080/decoupling>
- Adgang til BivWS gennem NSP Viderestillingservice på SDN: Prodtest URL: <http://195.80.254.14:8080/decoupling>, Udd <http://195.80.254.13:8080/decoupling>

Den Gode Webservice

BivWS udstilles på NSP ved hjælp af DGWS. Et anvendelsesystem danner derfor en DGWS kuvert og indlejrer bivirkningsindberetningen i form af en E2Bxml-fil i denne, før hele kuverten sendes til NSP. Dette afsnit beskriver hvilke metadata, der skal være til stede i DGWS kuverten til BivWS.

Netværk

Den Gode Webservice kræver et krypteret transportlag og aftaler mellem de udvekslende parter for at sikre konfidentialitet af data. BivWS udstilles på NSP via følgende netværkstyper:

Netværk	Tilladt?
Sundhedsdatanettet (VPN)	<input checked="" type="checkbox"/>
Andet VPN	<input type="checkbox"/>
SSL	<input type="checkbox"/>

Id-kort attributter

Oplysninger om afsenderens identitet lagres i DGWS id-kortet. Hvis afsenderen identificerer en bruger er id-kortet af typen "USER" og hvis det identificerer et system, af typen "SYSTEM".

Id-kortets versionsnummer refererer til den tilhørende DGWS specifikation og autentifikationsniveauet angiver hvilke typer af akkreditiver der er medsendt. På det laveste niveau, "1" medsendes ingen akkreditiver, mens niveau "2" tillader brugernavn og password. På niveau "3" medsendes en digital signatur foretaget med et OCES virksomhedscertifikat (VOCES) og niveau "4" tillader alene medarbejder OCES signaturer (MOCES).

Id-kort attribut	Værdi
Type	SYSTEM
Version	1.0.1
Autentifikationsniveau	3 - VOCES signatur

Kommunikationsmodel

DGWS definerer to overordnede kommunikationsmodeller: Sign On (SO) og Single Sign On (SSO). I et SO scenarium kommunikerer klient og serviceudbyder alene med hinanden, mens SSO scenariet introducerer en betroet tredjepart, Identitetsudbyderen (IdP) til at varetage autentifikationen. Service der kan håndtere SSO siges at indgå i SOSI føderationen.

Id-kort attribut	Tilladt?
Sign On	<input checked="" type="checkbox"/>
Single Sign On	<input checked="" type="checkbox"/>

Kuvert attributter

I DGWS SOAP kuverters headere findes en række meta-oplysninger om de enkelte servicekald, hvoraf nogle udtrykker forventninger til serviceudbyderen. Selvom forventningerne i princippet kan variere fra operation til operation, idet der kan være forskel på hvor sensitive data der udveksles, ensretter denne specifikation attributterne på tværs af operationer af hensyn til simpliciteten.

BivWS definerer, at der maksimalt må gå 24 timer siden brugeren blev autentificeret til et servicekald udføres. Dette "Timeout" implementeres af serviceudbyderen og kan medsendes i DGWS kuverter som et hint om hvad klienten forventer.

BivWS giver ikke mulighed for at anvendelsesystemet kan få en uafviselig kvittering ligesom kaldet heller ikke kan prioriteres.

Kuvert attribut	Tilladt?
Timeout	24 timer
Sikkerhedsniveau	3 - VOCES signatur
Uafviselig kvittering	Nej
Prioritet	RUTINE

Logning

Persondataloven [PERSLOV] og Sundhedsloven [SUNDLOV] udstikker retningslinjer for, hvornår det er påkrævet at logge, hvem der har haft adgang til data. Dette fortolkes i bredeste forstand som at have set eller opdateret personfølsom information om en anden person.

Logning udføres af både klient og serviceudbyder.

Lægemedelstyrelsen sender eBrev til borgerens digitale postkasse.

Kontrol	Påkrævet?
Logning af adgang til personfølsomme data påkrævet?	Ja

Referencer

- | [DGWS] Den Gode Webservice,
<http://www.medcom.dk/wm110731>

- [E2B(R2)] E2B guideline og specifikation,
http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2B/Step4/E2B_R2_Guideline.pdf

- | [PERSLOV] Lov om behandling af personoplysninger
<https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=828>

- | [SUNDLOV] Sundhedsloven
<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=183932>

- | Andre links [Relevante links](#) i forbindelse med elektronisk indberetning af bivirkninger”
<https://www.nspop.dk/display/web/NSP+Service%3A+Bivirkningsindberetning>

Bilag 1

Eksempel på svar hvis der er fejl i XML

```
<soap:Envelope xmlns:soap="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
  <soap:Body>
    <UploadE2BXmlResponse xmlns="https://ehr-service.sundhedsstyrelsen.dk/Submission ">
      <UploadE2BXmlResult><Success>false</Success>
      <ValidationErrors>
        <E2BValidationError><ValidationMessage>System.Web.Services.Protocols.SoapException: Server was
unable to process request. ---&gt; System.Xml.XmlException: The 'tetsC' start tag on line 1 does not match the end
tag of 'tets'. Line 1, position 166.
        at System.Xml.XmlTextReaderImpl.Throw(Exception e) at System.Xml.XmlTextReaderImpl.Throw(String res,
String[] args) at System.Xml.XmlTextReaderImpl.ThrowTagMismatch(NodeData startTag) at
System.Xml.XmlTextReaderImpl.ParseEndElement() at
System.Xml.XmlTextReaderImpl.ParseElementContent() at System.Xml.XmlTextReaderImpl.Read() at
System.Xml.Linq.XContainer.ReadContentFrom(XmlReader r) at
System.Xml.Linq.XContainer.ReadContentFrom(XmlReader r, LoadOptions o) at
System.Xml.Linq.XElement.ReadElementFrom(XmlReader r, LoadOptions o) at
System.Xml.Linq.XElement.Load(XmlReader reader, LoadOptions options) at
System.Xml.Linq.XElement.Parse(String text, LoadOptions options) at System.Xml.Linq.XElement.Parse(String
text) at SubmissionService.RemoveAllNamespaces(String xmlDocument) in c:\wwwroot\DHMA\uat\ehr-
service\App_Code\SubmissionService.cs:line 149 at SubmissionService.UploadE2BXmlWithType(String username,
String password, String e2bXml, String type) in
c:\wwwroot\DHMA\uat\ehr-service\App_Code\SubmissionService.cs:line 104 at
SubmissionService.UploadE2BXml(String username, String password, String e2bXml) in c:\wwwroot\DHMA\uat\ehr-
service\App_Code\SubmissionService.cs:line 98 --- End of inner
exception stack trace ---</ValidationMessage></E2BValidationError>
      </ValidationErrors>
    </UploadE2BXmlResult>
  </UploadE2BXmlResponse>
</soap:Body>
</soap:Envelope>
```

Bilag 2

Eksempel på svar hvis der er fejl i felter

```
<soap:Envelope xmlns:soap="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
  <soap:Body>
    <UploadE2BXmlResponse xmlns="https://ehr-service.sundhedsstyrelsen.dk/Submission">
      <UploadE2BXmlResult><Success>false</Success>
      <ValidationErrors>
        <E2BValidationError><FieldName>safetyreportversion</FieldName>
          <SafetyReportId></SafetyReportId>
          <Severity>Error</Severity>
          <ValidationMessage>safetyreportversion: is longer than 2
characters</ValidationMessage></E2BValidationError>
        <E2BValidationError><FieldName>transmissiondate</FieldName>
          <SafetyReportId></SafetyReportId>
          <Severity>Warning</Severity>
          <ValidationMessage>transmissiondate: Date value is not valid for specified date
format</ValidationMessage></E2BValidationError>
      </ValidationErrors>
    </UploadE2BXmlResult>
  </UploadE2BXmlResponse>
</soap:Body>
</soap:Envelope>
```

Bilag 3

Eksempel på fuld test XML med DGWS

OBS! Username og password i E2Bxml-filen bliver ikke valideret, så de kan være tomme.

Afsenders interne indberetningsID kan indsættes i case narrative (se dataelement B.5.1 i BivWS feltoversigt).

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
<soapenv:Envelope xmlns:wssse="http://docs.oasis-open.org/wss/2004/01/oasis-200401-wss-wssecurity-secext-1.0.xsd" id="Envelope" xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#"
xmlns:medcom="http://www.medcom.dk/dgws/2006/04/dgws-1.0.xsd"
  xmlns:saml="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:assertion" xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"
xmlns:sosi="http://www.sosi.dk/sosi/2006/04/sosi-1.0.xsd"
xmlns:wsa="http://schemas.xmlsoap.org/ws/2004/08/addressing"
xmlns:wst="http://schemas.xmlsoap.org/ws/2005/02/trust"
xmlns:wsu="http://docs.oasis-open.org/wss/2004/01/oasis-200401-wss-wssecurity-utility-1.0.xsd"
xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  <soapenv:Header>
    <wssse:Security>
      <wsu:Timestamp xmlns:wsu="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope" Created="2015-06-23T18:28:54Z" />
      <saml:Assertion xmlns:saml="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:assertion" IssueInstant="2015-06-23T18:23:55Z" Version="2.0" id="IDCard"><saml:Issuer>TEST2-NSP-STS</saml:Issuer>
        <saml:Subject><saml:NameID Format="medcom:other">SOSITEST</saml:NameID>
          <saml:SubjectConfirmation><saml:ConfirmationMethod>urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:cm:holder-of-key</saml:ConfirmationMethod>
            <saml:SubjectConfirmationData>
              <ds:KeyInfo xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#"><ds:KeyName>OCESSignature</ds:KeyName></ds:KeyInfo>
            </saml:SubjectConfirmationData>
          </saml:SubjectConfirmation>
          <saml:Subject><saml:Conditions NotBefore="2015-06-23T18:23:55Z" NotOnOrAfter="2015-06-24T18:23:55Z"/><saml:AttributeStatement id="IDCardData">
            <saml:Attribute
              Name="sosi:IDCardID"><saml:AttributeValue>fDxMkIjLSSuWfahopPfwcg==</saml:AttributeValue></saml:Attribute>
            <saml:Attribute
              Name="sosi:IDCardVersion"><saml:AttributeValue>1.0.1</saml:AttributeValue></saml:Attribute>
            <saml:Attribute
              Name="sosi:IDCardType"><saml:AttributeValue>system</saml:AttributeValue></saml:Attribute>
            <saml:Attribute
              Name="sosi:AuthenticationLevel"><saml:AttributeValue>3</saml:AttributeValue></saml:Attribute>
            <saml:Attribute
              Name="sosi:OCESCertHash"><saml:AttributeValue>RngjckX+3IBZ0RNnVWxfuHDTa/Q=</saml:AttributeValue></saml:Attribute>
          </saml:AttributeStatement>
          <saml:AttributeStatement id="SystemLog">
```



```

o8i5XwvF3qFWLdSSo2Wv7y8ged83RS5BA8zs24b5fiHu6kUNJUQqP4wxK/TprlanIOxQWHIA==</ds:X509Certificate
></ds:X509Data>
  </ds:KeyInfo>
  </ds:Signature>
</saml:Assertion>
</wsse:Security>
<medcom:Header><medcom:SecurityLevel>3</medcom:SecurityLevel>
<medcom:Linking><medcom:FlowID>flowid</medcom:FlowID>
  <medcom:MessageID>AAABTiGuFohcqqurOo58fiNPU0k=</medcom:MessageID></medcom:Linking>
  <medcom:RequireNonRepudiationReceipt>no</medcom:RequireNonRepudiationReceipt></medcom:Header>
</soapenv:Header>
<soapenv:Body><sub:UploadE2BXml xmlns:sub="https://ehr-
service.Lægemedelstyrelsen.dk/Submission"><sub:username/><sub:password/><sub:e2bXml><![CDATA[<?xml
version="1.0" encoding="UTF-16"?><!DOCTYPE ichicsr SYSTEM
"http://eudravigilance.ema.europa.eu/dtd/icsr21xml.dtd">
<ichicsr_lang="en">
<safetyreport>
<safetyreportversion>1</safetyreportversion><primarysourcecountry>DK</primarysourcecountry><occurcountry>DK
</occurcountry><transmissiondateformat>102</transmissiondateformat><transmissiondate>20140221 asda</transmi
ssiondate><reporttype>1</reporttype><serious>2</serious><seriousnessdeath>2</seriousnessdeath><seriousnessli
fethreatening>2</seriousnesslifethreatening><seriousnesshospitalization>2</seriousnesshospitalization><seriousne
ssdisabling>2</seriousnessdisabling><seriousnesscongenitalanomaly>2</seriousnesscongenitalanomaly><seriousne
ssother>2</seriousnessother><receivedateformat>102</receivedateformat><receivedate>20140323</receivedate><
receiptdateformat>102</receiptdateformat><receiptdate>20140424</receiptdate><additionaldocument>2</additional
document><fulfillexpeditecriteria>1</fulfillexpeditecriteria><medicallyconfirm>1</medicallyconfirm><sentinelworkflow
step>2</sentinelworkflowstep><primarysource><reportercountry>DK</reportercountry><qualification>1</qualificatio
n></primarysource><sender><sendertype>6</sendertype><senderorganization>DKMA
webservice</senderorganization><sendercountrycode>DK</sendercountrycode></sender><receiver><receivertype>
2</receivertype><receiverorganization>Lægemedelstyrelsen</receiverorganization><receiverdepartment>LMU</rec
eiverdepartment><receiverstreetaddress>Axel Heides Gade 1</receiverstreetaddress><receivercity>København
S</receivercity><receiverpostcode>2300</receiverpostcode><receivercountrycode>DK</receivercountrycode><rece
ivertel>44889362</receivertel><receivertelextension>2039</receivertelextension><receivertelcountrycode>45</recei
vertelcountrycode><receiverfax>44889599</receiverfax><receiverfaxcountrycode>45</receiverfaxcountrycode><rec
eiveremailaddress>e2b@dkma.dk</receiveremailaddress></receiver><patient><patientinitial>AV</patientinitial><rea
ction><reactionmeddraversionllt>18.0</reactionmeddraversionllt><reactionmeddrallt>10021523</reactionmeddrallt>
<reactionoutcome>1</reactionoutcome></reaction><reaction><primarysourceaction>expulsion</primarysourcea
ction><reactionoutcome>3</reactionoutcome></reaction><drug><drugcharacterization>1</drugcharacterization><me
dicinalproduct>Diamox</medicinalproduct></drug><drug><drugcharacterization>2</drugcharacterization><activesu
bstance><activesubstancename>Paracetamol</activesubstancename></activesubstance></drug></patient>
</safetyreport>
</ichicsr>
]]>
</sub:e2bXml>
</sub:UploadE2BXml>
</soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>

```

Mona Vestergaard Laur..., 1/6/2017 12.42
Comment [1]: RET URL

Mona Vestergaard Laur..., 1/6/2017 12.40
Deleted: ... [1]

Unknown
Field Code Changed

Mona Vestergaard Laur..., 1/6/2017 12.41
Comment [2]: INDSÆT KORREKT BASIS XML