

Ibrugtagning og test af webservice til bivirkningsindberetning

Formål

Dette dokument beskriver kort, hvad anvendelsesystemet skal opfylde, før systemet kan sende bivirkningsindberetninger til Lægemedelstyrelsen via BivWS på NSP (produktion).

For yderligere krav og beskrivelse af webservicen refereres til BivWS designdokument og øvrig leverancedokumentation på nspop.dk.

Ibrugtagning

Alle har ret til at indberette bivirkninger til Lægemedelstyrelsen, og der er derfor åben adgang til BivWS på NSP. Anvendelsesystemer, der ønsker at bruge servicen, skal derfor kun kontakte Lægemedelstyrelsen for at lave aftale for testforløb.

For at få adgang til servicen, skal anvendelsesystemet kalde BivWS på NSP via Sundhedsdatanettet med et gyldigt certifikat. Det enkelte anvendelsesystem skal ikke oprettes som bruger med eget brugernavn og password, da BivWS kun har én bruger (NSP), som kalder servicen. Username og password i E2Bxml-filen bliver ikke valideret, så de kan være tomme.

Test af bivirkningsindberetning

Før webservice til bivirkningsindberetning tages i brug af anvendelsesystemet, skal der sendes testfiler fra anvendelsesystemet til Lægemedelstyrelsens testsystem via NSP TEST2 for at verificere, at alle datafelter er fortolket og udfyldt korrekt i anvendelsesystemet, som de er beskrevet i BivWS feltoversigten.

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

Testperiode

Inden testen kan starte, skal der sendes en mail med notifikation om forestående implementering og test til Lægemedelstyrelsen på E2B@dkma.dk med henblik på at aftale tidspunkt for test. Dette skal ske for at sikre, at testsystemer kan benyttes, og at Lægemedelstyrelsens medarbejdere i rimeligt omfang kan bistå ved testen.

Testfil

Når der er aftalt en testperiode, skal der sendes testfiler via NSP. Det anbefales, at der i første omgang sendes en testfil, der opfylder minimumskravene til en bivirkningsindberetning. Derefter bør der sendes en testfil, der indeholder alle de dataelementer, som der tænkes implementeret i anvendelsesystemet. Det gælder både felter, der mappes automatisk, og felter, der skal udfyldes ved manuel indtastning.

Eksempler på E2Bxml testdata kan hentes på nspop.dk:
<https://www.nspop.dk/display/web/NSP+Service%3A+Bivirkningsindberetning>

E2Bxml kan indsættes i <sub:e2bXml> i testfilen. 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. Se Designdokument for mere information om DGWS.

Verifikation

Når testfilen er modtaget i Lægemedelstyrelsen, vil Lægemedelstyrelsen hurtigst muligt returnere en PDF fil, der gengiver de data, Lægemedelstyrelsen har modtaget – som de ser ud i Lægemedelstyrelsens bivirkningssystem. Filen kan bruges til verifikationen af, at anvendelsesystemet har fortolket og mappet data korrekt i testfilen.

Fejlbeskeder

Herudover anbefales det, at der indsendes en testfil der ikke opfylder minimumskrav eller valideringer, som de er beskrevet i BivWS feltoversigten. Dette er for at sikre, at anvendelsesystemet kan modtage fejlbeskeden.

Godkendelse af test

Når testfilen er modtaget og indlæst i Lægemedelstyrelsens testsystem med tilfredsstillende resultat, modtager leverandøren af anvendelsesystemet besked om, at testen er godkendt.

Spørg om test

Yderligere spørgsmål vedrørende test af service til bivirkningsindberetning kan sendes til Lægemedelstyrelsen på E2B@dkma.dk.

Undgå dubletter

Anvendelsesystemet skal så vidt muligt sikre, at samme indberetning kun sendes én gang for at undgå dubletter i Lægemedelstyrelsens system. Hvis samme indberetning alligevel ved en fejl bliver sendt mere end én gang fra anvendelsesystemet, skal Lægemedelstyrelsen straks kontaktes på adr@dkma.dk, så dubletten kan blive fjernet.

Indberetnings id

Alle bivirkningsindberetninger bliver tildelt et globalt indberetningsnummer (ADR nummer) i Lægemedelstyrelsens bivirkningssystem. Dette nummer er unikt og følger indberetningen i de globale bivirkningsdatabaser. ADR nummeret bliver ikke returneret til anvendelsesystemet. Hvis anvendelsesystemet ønsker at indberette systemets interne indberetnings id, kan dette gøres ved at bruge dataelementet case narrative (narrativeincludeclinical). Det kan efterfølgende være med til at gøre det lettere for Lægemedelstyrelsen at genfinde en specifik indberetning.

Eksempel på indberetning af internt id i E2Bxml testdata

```
<summary>  
  <narrativeincludeclinical>Internal ID: 7913</narrativeincludeclinical>  
</summary>
```

Ved fejl i indberetninger

Det er ikke muligt at korrigere en indsendt bivirkningsindberetning ved at sende en ny version af indberetningen. Hvis der er brug for at korrigere en indberetning, sker det ved at kontakte Lægemedelstyrelsen på adr@dkma.dk og oplyse transmissionsdato, patientkarakteristika og lægemiddel (medicinal product eller active substance). Hvis anvendelsesystemets interne indberetnings id er indberettet, kan dette også oplyses. Lægemedelstyrelsens medarbejdere vil derefter foretage en manuel korrektion af bivirkningsindberetningen.

Dokument historik

Version	Dato	Ændring
1.0	19-06-2014	Final version ved idriftsættelse.
1.1	29-06-2015	Opdateret version cirkuleret til samarbejdspartnere i høring.
1.2	29-02-2016	Ny version. Kun ændring af Sundhedsstyrelsen til Lægemedelstyrelsen.