



**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
1.0.6.1	09-06-2017	Rettelse til XML i bilag

## 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

Lægemedelstyrelsens bivirkningsservice (BivWS) er en teknisk snitflade til indberetning af lægemiddelbivirkninger til Lægemedelstyrelsen. 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 Lægemedelstyrelsens 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 Lægemedelstyrelsen, hvor såvel brugergrænsefladen i anvendersystemet samt kvaliteten af det indberettede vurderes. En certificerings-test forventes at vare 2-3 timer og skal aftales med Lægemedelstyrelsen. 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/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.

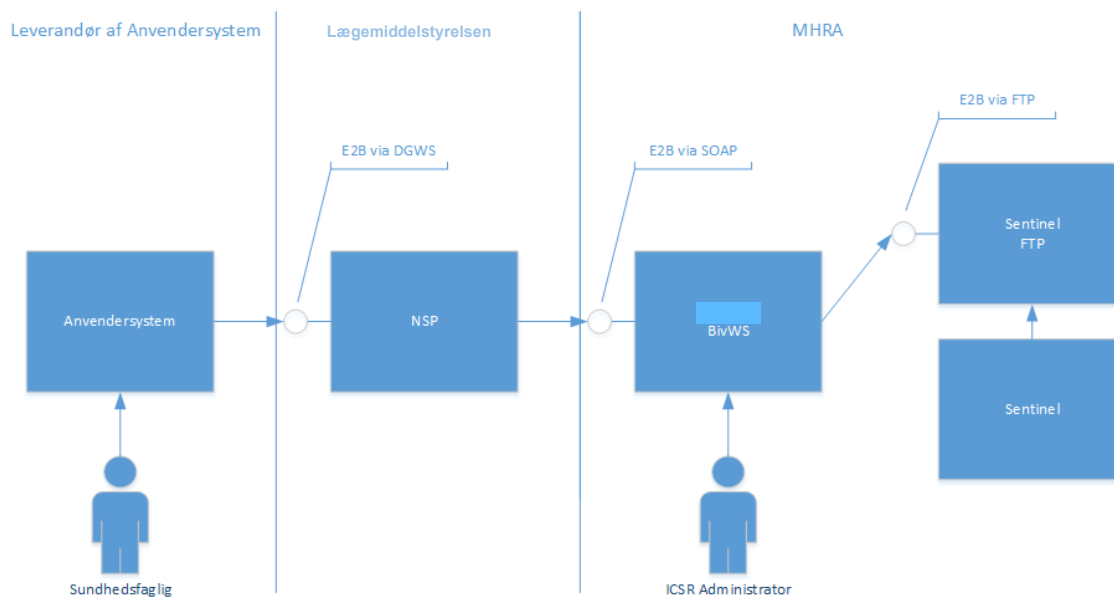
## Arkitektur

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 Lægemiddelstyrelsens 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/submissionservice?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 mapning fra R2 til R3 i Lægemiddelstyrelsens systemer.

E2B-formatet rummer imidlertid ikke understøttelse for danske attributter, der er nødvendige for sagsbehandlingen i Lægemiddelstyrelsen. 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 feltnavn 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):  
<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](http://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 Viderestillingsservice (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 BiWS 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 Viderestillingsservice. 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 Viderestillingsservice 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 confidentialitet 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.

Lægemiddelstyrelsen 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](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:wsse="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>
    <wsse:Security>
      <wsu:Timestamp><wsu:Created>2015-06-23T18:28:54Z</wsu:Created></wsu:Timestamp>
      <saml: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><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>fDxMkljLSSuWfahopPfwcg==</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+3IBZ0RNnWVXfuHDTa/Q=</saml:AttributeValue></saml:Attribute>
          </saml:AttributeStatement>
          <saml:AttributeStatement id="SystemLog">
```

```
<saml:Attribute
Name="medcom:ITSystemName"><saml:AttributeValue>SOSITEST</saml:AttributeValue></saml:Attribute>
  <saml:Attribute Name="medcom:CareProviderID"
NameFormat="medcom:cvrnumber"><saml:AttributeValue>30808460</saml:AttributeValue></saml:Attribute>
  <saml:Attribute
Name="medcom:CareProviderName"><saml:AttributeValue>SOSITEST</saml:AttributeValue></saml:Attribute>
  </saml:AttributeStatement>
  <ds:Signature id="OCESSignature"><ds:SignedInfo><ds:CanonicalizationMethod
Algorithm="http://www.w3.org/2001/10/xml-exc-c14n#"><ds:SignatureMethod
Algorithm="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#rsa-sha1"/><ds:Reference URI="#IDCard">
  <ds:Transforms><ds:Transform Algorithm="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#enveloped-
signature"/><ds:Transform Algorithm="http://www.w3.org/2001/10/xml-exc-
c14n#"></ds:Transforms><ds:DigestMethod
Algorithm="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#sha1"/><ds:DigestValue>Ql+eik6xp/eluyvODGnlcZ+TMww=</ds:Dig
estValue></ds:Reference>
  </ds:SignedInfo>

<ds:SignatureValue>EOknT5MZIzEBZJS4vdfv1JA25rHo1JzsqOLgsaL5Vkcs1dRFn1veFEyr5cpPmUDNp+PzDwRyg
ygRxFhkU90UeVzLEqIMuT9PBNSgvyVRgoGEuKa9e3wQ2KTOOLHWJRtGYcK+DzI9V77sCw3Ao1NQBcadMwPrZ
QHeuC9zPJdV8aN9JwQYTxBbUbZglegVLFtLzM54X/Sn/csz4zx74HjrkEABuTkjmlCBDxh3IhBE+Ip/NKjXs0uZTO+
VPs7Kx98DLiH15HLtdWoRIsj6AmxnHrUEV20nqJ94w80jixDgN9XfnBYJVFFoxkyR/exYFsvsLWGehzju4XghaMduUY
pA==</ds:SignatureValue>

  <ds:KeyInfo>

<ds:X509Data><ds:X509Certificate>MIIGJDCCBQygAwIBAgIEUw8UsTANBgkqhkiG9w0BAQsFADBHMqswCQYD
VQQGEwJESzESMBAGA1UECgwJVJFU1QyNDA4MSQwIlgYDVQDDDBTUUIVTVDI0MDggU3lzdGVtdGVzdCBYS
VggQ0EwHhcNMjQwNjA2MTIwMDQxWmcNMjQwNjA2MTE1OTMyWjCBKzELMAkGA1UEBhMCREsLTAarBgNVBA
oMJE5hdGlvbmFsiFN1bmRoZWZRLUIUIC8vIENWUj0zZmZlNzgzMjFVMDcAGCA1UEBRMzQ1ZS0jMzUjMjU0ODcyLUZ
JRDo3Njc5NDg4NDAXBgNVBAMMKINPU0kgVGZvdCBGZWRlcmF0aW9uIChmdW5rdGlbnNjZXJ0aWZpa2F0KTC
CASlwDQYJKoZIhvcNAQEBBQADggEPADCCAQoCggEBAl3hNFS7QeE2cFT0cl9Y43tTkJUJApC081H49QnQx9sT
SH9Uf0wiOHmYYHP5wdIc2QqHj6GpHsYU36aPtVG+31EL5uBnAn9qu6Y+D+N/VO5woA29SqX04oNJYWr41EM6
mFKyyTcFDNT/KhrSM98dS5QZ4RLgfOxI57TqONLx5lFt9yU/IMoFnjQGjSusmnYpGOzRKNK9vFxxKn7wlmWmAmxi
O3vXzOvBUqgSylim9GJyEQ5B33NQgzlokMUSIXOCP2dcKNN0eU+lf6+/57hKpEFsukxKEW2N/PPmI0yaJZtKjF
GgFj8edfZtzfBy/1fQFDsPDgytAuF/kPCrQHjUCAwEAaOCAskwggLFMA4GA1UdDwEB/wQEAWIESDCBWIYkYBB
QUHAQEEgYowgYcwpAYIKwYBBQUHMAGGMGh0dHA6Ly9vY3NwLnN5c3RlbnRlc3QxOS50cnVzdDI0MDdguY29t
L3Jlc3BvbmlRlcjBHBggrBgEFBQcwAoY7aHR0cDovL2YyUWlhLnN5c3RlbnRlc3QxOS50cnVzdDI0MDdguY29tL3N5c3
RlbnRlc3QxOS51jYS5jZXIwggEgBgNVHSAEggEXMIIEBzCCAQ8GDSsGAQQBgfRRAgQGBAlwgf0wLWYkYBBQU
HAgEWI2h0dHA6Ly93d3cuZmZlNzgzMjFVMDcAGCA1UEBRMzQ1ZS0jMzUjMjU0ODcyLUZJRDo3Njc5NDg4NDAXBgNVBAMMKINPU0kgVGZvdCBGZWRlcmF0aW9uIChmdW5rdGlbnNjZXJ0aWZpa2F0KTC
DADAQEBGoGrGFuSUQgdGVzdCBjZXJ0aWZpa2F0ZXIgzZnJhIGRlbn5lIENBIHVkc3RIZGVzIHVuzGVyIE9JRCAX
LjMuNi4xLjQuMS4zMTMxMy4yLjQuNi40LjluIERhbklEIHRic3QgY2YyY2VydGlnaWNhdGVzIGZyb20gdGhpcyBDQSBhcm
UgaXNzdWVvkiHVuzGVyIE9JRCAXLjMuNi4xLjQuMS4zMTMxMy4yLjQuNi40LjluMIGpBgNVHR8EgaEwgZ4wPKA6o
DiGNmh0dHA6Ly9jcmwuc3lzdGVtdGVzdDE5LnRydXN0MjQwOC5jb20vc3lzdGVtdGVzdDE5LmNybDBBeoFygWqRY
MFYxCzAJBgNVBAYTAkRlMRlWEAyDVQQKDAIUIVTVDI0MDgxdAIuBgNVBAMMG1RSVNVNUMjQwOCBTeXN0
ZW10ZXN0IFhJWCBDQTEENMAsGA1UEAwEQ1JMNDafBgNVHSMEGDAWgBTMAIUM5IF0ryBU1REUV5yRUjh/o
DAdBgNVHQ4EFgQUKKmHE+njGukEK9RSNIUIaCg6OLEwCQYDVROTBAlwADANBgkqhkiG9w0BAQsFAAOCAQ
EATMb9gxsBzf4POGqpE/fHNQHW5Cgq6Wtnp0zrt2P6CFNNZ3pEgrI9IJ7AXI77Dcaa2oDf411uyBmaQvxxwL5XliwOZ
GkPr6kPmFu31VJV7Im/sCKHSv/hY4Lrskb8U+7Qf7zLsbllhi/KF+ng/B9GIOBlzBhO0zJmMcu3iptcmnzpEMXijYIB/hUP
G3HI8AASoqCX9ARHSj3p5fgSet7SCaWFVRztc6r3QVkyHpw5GKprZ5I5hUBT6rvUhfRmi8GNY+Hqfwquq+44Wd/X
```

```

o8i5XwwF3qFWLdSSo2Wv7y8ged83RS5BA8zs24b5fHu6kUNJUQqP4wxK/TprlanlOxQWHIA==</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.sundhedsstyrelsen.dk/Submission"><sub:username/><sub:password/><sub:e2bXml>
<![CDATA[
  <ichicsrmessageheader>
    <messagetype>ichicsr</messagetype>
    <messageformatversion>2.1</messageformatversion>
    <messageformatrelease>2.0</messageformatrelease>
    <messagenumb>99900201</messagenumb>
    <messagesenderidentifier>DKMAWEBSERVICE</messagesenderidentifier>
    <messagereceiveridentifier>DKMAEUDRA</messagereceiveridentifier>
    <messagedateformat>204</messagedateformat>
    <messagedate>20130928144303</messagedate>
  </ichicsrmessageheader>
  <ichicsr lang="en">
  <safetyreport>
    <safetyreportversion>1</safetyreportversion>
    <primarysourcecountry>DK</primarysourcecountry>
    <occurcountry>DK</occurcountry>
    <transmissiondateformat>102</transmissiondateformat>
    <transmissiondate>20140221</transmissiondate>
    <reporttype>1</reporttype>
    <serious>2</serious>
    <seriousnessdeath>2</seriousnessdeath>
    <seriousnesslifethreatening>2</seriousnesslifethreatening>
    <seriousnesshospitalization>2</seriousnesshospitalization>
    <seriousnessdisabling>2</seriousnessdisabling>
    <seriousnesscongenitalanomaly>2</seriousnesscongenitalanomaly>
    <receivedateformat>102</receivedateformat>
    <receivedate>20140323</receivedate>
    <receiptdateformat>102</receiptdateformat>
    <receiptdate>20140424</receiptdate>
    <additionaldocument>2</additionaldocument>
    <fulfillexpeditecriteria>1</fulfillexpeditecriteria>
    <medicallyconfirm>1</medicallyconfirm>
    <sentinelworkflowstep>2</sentinelworkflowstep>
    <primarysource>
      <reportertitle>Praktiserende læge, almen medicin</reportertitle>
      <reportergivename>Læge</reportergivename>

```



```

        <reporterfamilyname>Lægese</reporterfamilyname>
        <reporterorganization>Jens Jensen</reporterorganization>
        <reporterstreet>Lægevej 131</reporterstreet>
        <reportercity>Søborg</reportercity>
        <reporterstate>Region Hovedstaden</reporterstate>
        <reporterpostcode>2860</reporterpostcode>
        <reportercountry>DK</reportercountry>
        <reportertel>12345678</reportertel>
        <reporteremailaddress>CVR12345678</reporteremailaddress>
        <qualification>1</qualification>
        <ydernummer>19</ydernummer>
        <authorisationid>123ab</authorisationid>
        <qualification>1</qualification>
    </primarysource>
    <sender>
        <sendertype>6</sendertype>
        <senderorganization>DKMA webservice (VENDOR SOFTWARE
NAME)</senderorganization>
        <sendercountrycode>DK</sendercountrycode>
    </sender>
    <receiver>
        <receivertype>2</receivertype>
        <receiverorganization>Lægemiddelstyrelsen</receiverorganization>
        <receiverdepartment>LMU</receiverdepartment>
        <receiverstreetaddress>Axel Heides Gade 1</receiverstreetaddress>
        <receivercity>København S</receivercity>
        <receiverpostcode>2300</receiverpostcode>
        <receivercountrycode>DK</receivercountrycode>
        <receivertel>44889362</receivertel>
        <receivertelextension>2039</receivertelextension>
        <receivertelcountrycode>45</receivertelcountrycode>
        <receiverfax>44889599</receiverfax>
        <receiverfaxcountrycode>45</receiverfaxcountrycode>
        <receiveremailaddress>e2b@dkma.dk</receiveremailaddress>
    </receiver>
    <patient>
        <patientinitial>MAND</patientinitial>
        <patientbirthdateformat>102</patientbirthdateformat>
        <patientbirthdate>19700101</patientbirthdate>
        <patientsex>2</patientsex>
        <patientcprnumber>1234</patientcprnumber>
    <reaction>
        <primarysourcereaction>kvalme</primarysourcereaction>
        <reactionstartdateformat>102</reactionstartdateformat>
        <reactionstartdate>20170110</reactionstartdate>
        <reactionenddateformat>102</reactionenddateformat>
        <reactionenddate>20170427</reactionenddate>
        <reactionoutcome>3</reactionoutcome>
    </reaction>

```

```
<drug>
  <drugcharacterization>1</drugcharacterization>
  <medicinalproduct>tramadol 50 mg</medicinalproduct>
  <drugbatchnumb>Haves ikke</drugbatchnumb>
  <drugdosageform>kapsel</drugdosageform>
  <drugadministrationroute>Oral</drugadministrationroute>
  <drugindication>smerter</drugindication>
  <drugstartdateformat>102</drugstartdateformat>
  <drugstartdate>20170105</drugstartdate>
  <drugenddateformat>102</drugenddateformat>
  <drugenddate>20170427</drugenddate>
</drug>
<summary>
  <narrativeincludeclinical>Internal ID:A1.
BASIS.MANDATORY+RECOMMENDED</narrativeincludeclinical>
</summary>
</patient>
</safetyreport>
</ichicsr>
]]>
</sub:e2bXml>
</sub:UploadE2BXml>
</soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```