

# Meddelandeblad

Nr 4/2024

## Ändringar i föreskrifterna om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister

### Inledning

I regleringsbrevet för 2023 fick Socialstyrelsen i uppdrag att förstärka arbetet med att samla in information om rekvisitionsläkemedel till patientregistret i enlighet med förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen, patientregisterförordningen.<sup>1</sup> Som en del i det arbetet har myndigheten sett över Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister för att underlätta regionernas inrapportering.

### De nya reglerna i korthet

Socialstyrelsen beslutade i april 2024 om ändringar i föreskrifterna om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister. Ändringarna träder i kraft den 1 april 2025 och innebär sammanfattningsvis följande:

- Begränsningen att endast kliniskt relevant läkemedelstillförsel ska rapporteras tas bort.
- Ett alternativt rapporteringssätt införs så att det blir möjligt att rapportera uppgifter om läkemedel utan att ange åtgärds kod. Möjligheten att rapportera läkemedelstillförsel med åtgärds kod enligt den fil som sedan tidigare finns i bilagorna behålls.

Vidare görs vissa förtydliganden och redaktionella ändringar i bilagorna till föreskrifterna.

---

<sup>1</sup>S2022/04810 (delvis).

# Syftet med ändringarna

Syftet med ändringarna i föreskrifterna är att underlätta för regionerna att rapportera uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret.

Socialstyrelsen bedömer att ändringarna i föreskrifterna även kan underlätta inrapporteringen för privata vårdgivare. Det görs också vissa förtydliganden och redaktionella ändringar som syftar till att det ska vara tydligare vilka uppgifter som ska rapporteras till registret.

## Allmänt om patientregistret

Patientregistret är ett av Sveriges största nationella hälsodataregister. Informationen från registret ligger till grund för underlag som Socialstyrelsen tar fram till beslutsfattare, exempelvis statistikunderlag, utvärderingar och jämförelser.

Registret ligger också till grund för officiell statistik inom hälso- och sjukvård. Uppgifter från registret används även inom olika forskningsprojekt kopplade till hälso- och sjukvård.

Enligt 4 § första stycket patientregisterförordningen får Socialstyrelsen behandla personuppgifter som rör patienter som har vårdats inom den slutna hälso- och sjukvården, behandlats av läkare inom den öppna vården som inte är primärvård, eller behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den psykiatriska öppenvården.

Patientregistret innehåller personnummerbaserade individuppgifter om vårdkontakter. Uppgifterna avser dels administrativa uppgifter såsom sjukhus, klinik, in- och utskrivningsdatum samt in- och utskrivningssätt, dels uppgifter om diagnoskoder och yttre orsaker till skada (ICD-10-SE<sup>2</sup>), samt uppgifter om hälso- och sjukvårdens insatser i form av åtgärds-koder (KVÅ<sup>3</sup>). KVÅ är ett kodverk som Socialstyrelsen förvaltar och som innehåller koder vars syfte är att statistiskt beskriva olika åtgärder inom bl.a. hälso- och sjukvård. KVÅ används exempelvis när läkemedelsbehandling inrapporteras till registret. Av den nuvarande lydelsen av föreskrifterna följer att uppgift om läkemedelstillförelse (som ska anges med ATC-kod<sup>4</sup>) ska registreras i kombination med en åtgärds-kod enligt KVÅ.

## Allmänt om rekvisitionsläkemedel

Rekvisitionsläkemedel är benämningen på sådana läkemedel som ordineras och administreras inom hälso- och sjukvården utan receptförskrivning t.ex. i

---

<sup>2</sup> Internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade hälsoproblem.

<sup>3</sup> Klassifikation av vårdåtgärder.

<sup>4</sup> Kod enligt Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC).

samband med att patienter vårdas på sjukhus eller vid besök på en öppenvårdsmottagning.

Vissa uppgifter om rekvisitionsläkemedel registreras i patientregistret. Läkemedel som förskrivs på recept och hämtas ut på öppenvårdsapotek registreras i Socialstyrelsens läkemedelsregister tillsammans med bl.a. variablerna styrka, mängd och dosering. Dessa variabler tas inte in i patientregistret avseende rekvisitionsläkemedel.

Patientregistret är för närvarande den enda nationella källa där uppgifter om rekvisitionsläkemedel kan samlas in på individnivå. Vårdgivare är skyldiga att lämna uppgifter om rekvisitionsläkemedel till registret<sup>5</sup> men uppgifterna rapporteras för närvarande endast in i mycket begränsad omfattning. Den låga inrapporteringsfrekvensen medför signifikanta kvalitetsbrister avseende uppgifter om rekvisitionsläkemedel i patientregistret.<sup>6</sup>

## Allmänt om vårdgivarens uppgiftsskyldighet

Av 6 § patientregisterförordningen framgår att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården, för de ändamål som anges i 3 § lagen (1998:543) om hälsodataregister, ska lämna de uppgifter som avses i 4 § andra stycket 1 patientregisterförordningen till patientregistret samt att Statistiska centralbyrån ska lämna de uppgifter som avses i 4 § andra stycket 2 samma förordning. En enskild patient har inte möjlighet att neka vårdgivaren att lämna uppgiften vidare till Socialstyrelsen.

Enligt 6 § tredje stycket patientregisterförordningen får Socialstyrelsen utfärda föreskrifter om hur hälso- och sjukvårdens uppgiftsskyldighet ska fullgöras. Det har myndigheten också gjort genom Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.

## Begränsningen att endast kliniskt relevant läkemedelstillförel ska rapporteras tas bort

Ändringarna i HSLF-FS 2023:33 innebär att begränsningen att endast kliniskt relevant läkemedelstillförel ska rapporteras tas bort. Myndigheten bedömer att det kommer att underlätta inrapporteringen till registret. Det blir också tydligare vilka uppgifter som ska rapporteras och möjliggör

---

<sup>5</sup> Se 6 § första stycket patientregisterförordningen och HSLF-FS 2023:33.

<sup>6</sup> Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet- slutrapport, Artikelnummer 2022-10-8136, www.socialstyrelsen.se, oktober 2022.

automatisk överföring av ATC-koder från regionens datalager eller motsvarande till patientregistret.

Förutom att rapporteringen underlättas kommer uppgiftsskyldigheten att utökas med de läkemedel som i dagsläget inte bedöms vara kliniskt relevanta att registrera i patientregistret, vilket kommer att vara till nytta för registrets ändamål i flera avseenden. Exempelvis kan, när uppgifter om alla läkemedel samlas in, en heltäckande bild ges av läkemedelsbehandlingen vid olika sjukdomstillstånd, till exempel för att beskriva hur läkemedel används i slutenvården för att behandla patienter med stroke eller hjärtinfarkt. Dessa uppgifter kan vara till nytta för forskning och statistik.

## Ett alternativt rapporteringssätt införs

Ändringarna i HSLF-FS 2023:33 innebär vidare att det är möjligt att rapportera uppgifter om läkemedel med ATC-kod utan att ange åtgärdskod. Detta genomförs genom att en ny alternativ fil för rapportering av läkemedelstillförsel läggs till i bilagorna 1 och 2. Enligt denna fil ska åtgärdskod för läkemedelstillförsel inte anges. Möjligheten att rapportera läkemedelstillförsel med åtgärdskod enligt den fil som sedan tidigare finns i bilagorna behålls. Om inrapportering av aktuella uppgifter endast görs i denna fil ska den nya filen rapporteras in tom. Det kommer även att vara möjligt att rapportera åtgärdskod avseende läkemedelstillförsel i den ena filen och ATC-kod i den andra alternativa filen.

## Förtydliganden i föreskrifterna avseende antal tecken för ATC-kod samt kopplingen mellan ATC-kod och åtgärdskod

I filerna diagnos, yttre orsak och åtgärd till föreskrifternas bilaga 1 och 2 anges det antal tecken som ska registreras. För närvarande anges 7 tecken för variablerna diagnoskod, yttre orsakskod och åtgärdskod vilket är baserat på maximal längd för ATC-koden.

För att förtydliga hur olika klassifikationer ska registreras beskrivs från och med den 1 april 2025 de antal tecken som ska anges separat för respektive kodverk (ICD-10, KVÅ och ATC). Antal tecken som ska rapporteras för variabeln ICD-10 (diagnoskod och yttre orsakskod) ändras från 7 tecken till 4 eller 5 tecken. Uppgift om ATC-kod ska anges med mellan 4 och 8 tecken. Uppgift om KVÅ-kod ska anges med 5 tecken. Förutom dessa förtydliganden så innebär ändringarna också att veterinärläkemedel kommer att kunna registreras. Det förekommer att veterinärläkemedel för djur är

orsak till förgiftning. Det kan också i sällsynta fall förekomma att läkemedel avsedda för djur används vid behandling av människor, t.ex. så gjordes detta under covid-19 pandemin efter beslut från Läkemedelsverket.

Utifrån nuvarande föreskrifter är det inte möjligt att dra slutsatsen om vilken/vilka ATC-kod(er) som hör ihop med t.ex. vilken åtgärdskod. I föreskrifternas bilaga 1 och 2 avseende filerna diagnos, yttre orsak och åtgärd med åtgärdskod görs därför ett förtydligande som syftar till att göra kopplingen mellan diagnoskod, yttre orsakskod respektive åtgärdskod och ATC-kod tydligare. Följande förtydligande görs t.ex. i beskrivningen för åtgärdskod: ATC-kod/-er ska registreras direkt under tillhörande åtgärdskod. Motsvarande förtydligande görs avseende beskrivningen för diagnos- respektive yttre orsakskod.

## Förtydliganden i föreskrifterna avseende avbruten vårdkontakt

I bilaga 2, uppgift nr 12, ska uppgift om avbruten vård på akutmottagning registreras. Ändringarna i HSLF-FS 2023:33 innebär att meningen ”Om vården har avbrutits på annat sätt, ska fältet lämnas blankt” tas bort. Vidare läggs siffran 0 till och ska anges om vården inte avbrutits och siffran 2 som ska anges om vården avbrutits på annat sätt än vad som anges i 1, efter läkarbedömning”.

## Förtydliganden i föreskrifterna avseende vårdkontakts-id

I bilaga 1 och 2 under rubriken ”Instruktioner” har följande punkt lagts till. *Samma unika vårdkontakts-id ska anges för vårdkontakten i samtliga filer.* Syftet med ändringen är att förtydliga att alla filer, inklusive den nya filen, ska innehålla samma unika vårdkontakts-id för att kunna koppla ihop information om vårdkontakten från de olika filerna.

## Vissa redaktionella ändringar

Följande redaktionella ändringar görs i föreskrifterna.

- I instruktionen till bilagorna 1 och 2 ändras antalet separata textfiler eftersom en ny fil för åtgärden läkemedelstillförsel tillkommer. Ändringen innebär att informationen om hur många separata textfiler som ska rapporteras ändras från 4 till 5 filer i bilaga 1 och från 5 till 6 filer i bilaga 2.
- I filen administrativa uppgifter i bilaga 1 och 2 rättas antal tecken för uppgift om sjukhus från 6 till 5 eller 6 eftersom det även finns femsiffriga koder för sjukhus och kliniker i Socialstyrelsens förteckning. Detta

innebär också att antal tecken kommer att överensstämma med beskrivningstexten. Motsvarande ändring görs i filen psykiatrisk vårdform i bilaga 3.

## De nya reglerna träder i kraft 2025

Ändringarna i HSLF-FS 2023:33 träder i kraft den 1 april 2025 och innebär bl.a. att det blir möjligt att på ett alternativt sätt rapportera uppgifter om läkemedel med ATC-kod utan att ange åtgärdskod. Det kommer även därefter vara möjligt att rapportera läkemedelstillförsel med åtgärdskod enligt den fil som idag finns i föreskrifternas bilaga 1 och 2. För att tydligare skilja filerna åt ändras namnet på filen ”Åtgärd” till ”Åtgärd med åtgärdskod”. Enligt 4 § i aktuella föreskrifter ska uppgifterna i 2 och 3 §§ lämnas senast den sista dagen i varje månad och avse de tre månader som föregår rapporteringsmånaden. Det innebär att under april 2025 ska uppgifter som avser januari-mars lämnas och att det då finns en möjlighet att använda de nya filerna för uppgifter som avser dessa månader.

## Mer information

Mer information om patientregistret finns på Socialstyrelsens webbplats:  
[www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/patientregistret/](http://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/patientregistret/)