Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer artikel nr
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens register över administrerade läkemedel

HSLF-FS
[ÅÅÅÅ:nr]

Utkom från trycket den [Datum]

beslutade den [ange datum].

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 8 kap. 5 § hälsodataregisterförordningen [ange nummer].

Ledningssystem

1 § Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår det att varje vårdgivare ansvarar för att det finns de processer och rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet.

Uppgiftsskyldighet

2 § En vårdgivare inom sluten vård eller öppen specialiserad vård ska till Socialstyrelsen lämna uppgifter om administrerade läkemedel, i enlighet med vad som framgår av ***bilaga 1***.

Med administrerade läkemedel menas läkemedel som ordinerats till en patient utan receptförskrivning, och som administreras eller överlämnas av hälso- och sjukvårdspersonal.

3 § Uppgifterna i 2 § ska lämnas månadsvis senast den femtonde dagen i den månad som följer på månaden som rapporteras in.

4 § Alla uppgifter för en period ska lämnas sammanhållet för en vårdgivares samtliga vårdenheter.

5 § Uppgifterna ska lämnas till Socialstyrelsen genom myndighetens elektroniska tjänster för filöverföring eller genom myndighetens API för inrapportering.

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2028.

Socialstyrelsen

BJÖRN ERIKSSON

Ulrika Harnesk

Uppgifter om patienter som har administrerats läkemedel inom sluten vård eller öppen specialiserad vård

Instruktioner

Inrapportering till Registret över administrerade läkemedel ska ske genom filöverföring eller via API.

Inrapportering via filöverföring

- Uppgifterna ska lämnas i en textfil.
- Uppgifterna ska skiljas åt med semikolon (;).
- Om en uppgift saknas, ska fältet för uppgiften lämnas tomt.
- En rad får inte avslutas med semikolon, utom när sista uppgiften i raden saknas.
- För en region ska den filkod som ingår i filnamnet bestå av den rapporterande regionens länskod enligt Statistiska Centralbyråns förteckning över läns- och kommunkoder.
- För en privat vårdgivare ska den filkod som ingår i filnamnet bestå av den rapporterande vårdgivarens HSA-id (i Katalogtjänst HSA markerad med hsaHealthCareProvider). Om HSA-id saknas anges organisationsnummer som filkod (tio siffror utan bindestreck).
- Filnamnet ska vara enligt formatet
  LA_filkod_ÅÅÅÅMM_ÅÅÅÅMMDDTHHMM.txt
  ÅÅÅÅMM ska innehålla år och månad som rapporteringen avser.
  ÅÅÅÅMMDDTHHMM ska innehålla tidpunkt då filen skapades.

Inrapportering via API

Inrapportering ska ske via Socialstyrelsens API för inrapportering till Registret över administrerade läkemedel.

Beskrivning av de uppgifter som ska rapporteras in

Uppgift nr	Uppgift	Antal tecken	Format	Beskrivning
1	Administrerings-id	1-30	Alfanumeriskt	Unik identifikation för läkemedelsadministreringen. Skapas av uppgiftslämnaren. Långvariga infusioner som pågår över flera dygn ska rapporteras med samma administrerings-id följt av bindestreck och ett löpnummer som anger vilket dygn som avses. Till exempel 10000-1, 10000-2 och 10000-3.
2	Administreringstillfälle	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	Datum och tidpunkt för administrering eller överlämnande av läkemedlet. För infusioner anges klockslaget (HHMM) för starttiden. Långvariga infusioner som pågår över flera dygn ska rapporteras med ett administreringstillfälle per dygn. Starttiden sätts då till 00:00 för varje nytt påbörjat dygn.
Uppgift om patient som erhållit läkemedlet				
3	Personnummer	12	ÅÅÅÅMMDDNNNN/ ÅÅÅÅMMDDNNNN/ NNNNNNNNNNNN	Om personnummer inte finns, ska samordningsnummer anges. Om samordningsnummer

				inte finns, ska reservnummer anges.
Uppgift om enhet där läkemedlet administrerats				
4	Huvudman	14-40	Alfanumeriskt	Den region som är huvudman för vården under vilken administreringen har utförts. Ska anges med regionens HSA-id enligt Katalogtjänst HSA. För privat finansierad vård lämnas fältet tomt.
5	Vårdgivare	14-40	Alfanumeriskt	HSA-id för organisationen, dvs. den enhet som i Katalogtjänst HSA är markerad med isHsaHealthCareProvider=true. Attributen Management, OrgNo och publicName ska vara angivna. För privat finansierad vård som inte använder Katalogtjänst HSA ska vårdgivarens organisations-nummer anges med 10 siffror utan bindestreck.
6	Sjukhus	14-40	Alfanumeriskt	HSA-id för sjukhus om vården har utförts på ett sjukhus. Lämnas annars tomt. Attributet publicName i Katalogtjänst HSA ska vara angivet. För privat finansierad vård som

				inte använder Katalogtjänst HSA lämnas fältet tomt.
7	Vårdenhet	14-40	Alfanumeriskt	HSA-id för den enhet som i Katalogtjänst HSA är markerad med isHsaHealthCareUnit =true. Om vårdenheten endast utgör en organisatorisk nivå ska attributet publicName vara angivet. Om vårdenheten även utgör vårdande/vårdutför-ande enhet ska attributen municipalityCode, municipalityName, countyCode, countyName, publicName och postalAddress vara angivna. Om besöksadress är en annan än postadressen ska även attributet street vara angivet och innehålla komplett besöksadress. För privat finansierad vård som inte använder Katalogtjänst HSA lämnas fältet tomt.
8	Vårdutförande enhet	5-40	Alfanumeriskt	HSA-id för den vårdutförande/vård-ande enheten där läkemedlet har administrerats. Kan vara samma som HSA-id vårdenhet.

				På den vårdutförande enheten ska attributen municipalityCode, municipalityName, countyCode, countyName, publicName och postalAddress vara angivna. Om besöksadress är annan än postadressen ska även attributet street vara angivet och innehålla komplett besöksadress. Privat finansierad vård som inte använder Katalogtjänst HSA ska ange vårdutförande enhet med en 5 eller 6-siffrig sjukhuskod enligt Socialstyrelsens förteckning över koder för sjukhus.
Uppgift om administrerad läkemedelsprodukt				
9	NPL-id	14	ÅÅÅÅMMDDNNNNNN	Nationell unik identifierare av en läkemedelsprodukt. Ska anges med NPL-id enligt Nationellt produktregister för läkemedel, Läkemedelsverket. Om NPL-id saknas ska fältet lämnas tomt och ersättas med uppgift 10-14.

Uppgift om administrerad läkemedelsprodukt om NPL-id saknas				
10	Produktnamn	1-50	Alfanumeriskt	Läkemedelsprodukt-ens namn. Om NPL-id angetts i uppgift 9 ska fältet lämnas tomt.
11	Aktiv substans	1-60	Alfanumeriskt	Läkemedelsprodukt-ens aktiva substans. Om läkemedels-produkten innehåller flera aktiva substanser ska dessa separeras med skiljetecknet snedstreck. Om NPL-id angetts i uppgift 9 ska fältet lämnas tomt.
12	Styrka	1-30	Alfanumeriskt	Läkemedelsprodukt-ens halt av aktiv substans. Ska anges med numeriskt värde och enhet. Om läkemedels-produkten innehåller flera aktiva substanser ska styrkan för dessa anges i samma ordning som substanserna i uppgift 11 och separeras med snedstreck. Avser originalberedning, dvs. innan eventuell spädning eller vidare beredning av produkten. Om NPL-id angetts i uppgift 9 ska fältet lämnas tomt.

13	Läkemedels-form	1-100	Text	Läkemedelsprodukt-ens beredningsform. Avser beredningsform i originalförpackning. Om NPL-id angetts i uppgift 9 ska fältet lämnas tomt.
14	ATC-kod	4-8	Alfanumeriskt	Läkemedels-produktens klassning i enlighet med Anatomic Therapeutic Chemical classification system, ATC. Ska anges på så detaljerad nivå som möjligt. Om NPL-id angetts i uppgift 9 ska fältet lämnas tomt.
Uppgift om behandlingsorsak				
15	Behandlings-orsak	1-18	Alfanumeriskt	Ska anges med Snomed CT-kod enligt E-hälsomyndighetens kodverk för behandlingsorsak (nll-snomed-behandlingsorsak). För läkemedelsadmini-streringar som hanteras i särskilda IT-system för cancerläkemedel får behandlingsorsak anges med ICD-10-SE eller ICD-11 enligt ”Internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade

				hälsoproblem, WHO”.
Uppgift om administrerad dos				
16	Administrerad mängd	1-7	Numeriskt	Numeriskt värde för mängden läkemedel av en given styrka som överlämnats eller administrerats vid administrerings-tillfället. Styrkan ska vara den som angetts i uppgift 9 alternativt uppgift 12. För långvarig infusion som löper under flera dagar anges dygnsmängd.
17	Dosenhet	1-18	Numeriskt	Ska anges enligt E-hälsomyndighetens kodverk för dosenhet (nll-ucum-unit).
Uppgift om administeringsväg				
18	Administre-ringsväg	1-18	Numeriskt	Ska anges med Snomed CT-kod enligt E-hälsomyndighetens kodverk för administreringsväg (nll-snomed-route).

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
Socialstyrelsens publikationsservice
webb: www.socialstyrelsen.se/publikationer
e-post: publikationsservice@socialstyrelsen.se

Ljungbergs Tryckeri i Klippan AB