

DOKUMENTUPPRÄTTARE Elin Kindberg, Sectra Imaging IT Solutions AB Johan Lindholm, Karolinska Universitetssjukhuset	DOKUMENTNAMN Bakgrundsanalys inför beslut kring praxis för lagring av digitala patologibilder	DATUM 2015-07-31	VERSION 3.1	SIDA 1(10)
---	--	---------------------	----------------	---------------

1 Introduktion

Bakgrunden för denna genomlysning är den förestående digitaliseringen av mikroskopidata inom patologi. Digitaliseringen förväntas ge stora fördelar vad gäller vårdkvalitet och effektivitet, men en viktig ekonomisk faktor är långtidslagring av de stora datamängder som genereras. Tack vare erfarenheten från Linköping vet vi att datamängden för histologi idag är ca tre gånger vad hela röntgenavdelningen producerar, och med utökning till cytologi och en ökad mängd skanning i 40x förstoring skulle det hamna på ca tio gånger röntgens produktion. Att lagra dessa data över lång tid innebär ett stort ekonomiskt åtagande.

Detta dokument syftar till att beskriva de olika aspekter som bör tas hänsyn till då praxis föreslås angående lagring av digitala patologibilder. Dokumentet har följande upplägg: Härnäst (kap. 2) sammanfattas slutsatser och frågeställningar för professionen att ta ställning till och därefter (kap. 3) en precisering av problemställningen i form av en beskrivning av de användningsfall som berörs. Därefter (kap. 4) beskrivs hur utredningsarbetet har gått till. I de följande avsnitten presenteras utredningsresultat för olika aspekter. Först en jämförelse med andra urvalsfrågeställningar inom diagnostik (kap. 5), sedan en genomgång av vad lagtexterna säger (kap. 6) och en kort beskrivning av de tekniska förutsättningarna (kap. 7). Slutligen följer en listning av de detaljfrågeställningar som genomlysningen utmynnar i (kap. 8) och tre förslag till möjliga vägval (kap. 9) som alla har stöd i lagen och kan samexistera.

2 Sammanfattning

Ett grundantagande i genomlysningen är att primärgranskningen sker uteslutande på digitala bilder. Hos de vårdgivare där både analog och digital granskning sker, gäller detta dokument bara den digitala delen.

Lagtexterna säger att vårdgivaren har ansvar för god och patientsäker vård, men inget i lagtexterna ger specifika stöd eller hinder för olika praxis i lagringsfrågan. Till exempel kan det vara tillåtet att slänga glas och det kan vara tillåtet att slänga digitala bilder.

Praxis i andra urvalsfrågor både inom patologi och radiologi ger heller ingen enhetlig bild. I vissa fall slängs material och data vid en urvalspunkt, och i andra fall anses det viktigt att spara allt för lång tid framöver.

Med andra ord: **det är upp till professionen att definiera vad som är god och patientsäker vård.**

Två huvudsakliga användningsfall påverkar praxis för lagring, A) jämförelse med gammal bild för att underlätta diagnostik för ny bild, och B) medico-legal eftergranskning för att se om fel begåtts. Slutsatsen av denna utredning är att praxis bestäms av hur man ställer sig i följande specifika frågeställningar. Dessa två scenarion beskrivs mer utförligt i kapitel 8.

3 Användningsfall gamla data

Det finns olika anledningar till varför man kan vilja granska bilder från gamla fall:

DOKUMENTUPPRÄTTARE	DOKUMENTNAMN	DATUM	VERSION	SIDA
Elin Kindberg, Sectra Imaging IT Solutions AB Johan Lindholm, Karolinska Universitetssjukhuset	Bakgrundsanalys inför beslut kring praxis för lagring av digitala patologibilder	2015-07-31	3.1	2(10)

- A. Referens. Man vill jämföra med en gammal bild för att dra säkrare diagnostiska slutsatser.
- B. Kvalitetsgranskning. Kvalitetsgranskningen kan göras av olika skär:
 - a. Av diagnostiska önskemål; multidisciplinära ronder, eftergranskningsremisser
 - b. I rutin, något som saknas idag men där nya möjligheter tillkommer i.o.m tillgång till digital teknik
 - c. Medico-legal eftergranskning, såsom vid en Lex Maria-anmälan
- C. Utvecklingsarbete. Man vill använda informationen till forskning eller undervisning, införande av nya antikroppar eller för framtagande av rätt kontrollmaterial

Vad gäller forskning och undervisning antas här att det användningsfallet inte kommer vara avgörande för vägvalen för bildlagring i stort. I den mån detta scenario har speciella behov, kan detta lösas separat från hur volymsdiagnostiken sköts. Därför kommer detta scenario inte att beaktas vidare här.

Snabb åtkomst till en gammal bild fyller troligtvis störst funktion i det första exemplet, då en patient fått t.ex. en ny tumör vilken man vill jämföra med en tidigare. Att då snabbt kunna hämta en gammal digital bild fyller en funktion i det diagnostiska arbetet, där kort svarstid är av största vikt. I fallet med en medico-legal utredning spelar tidsaspekten mindre roll. Upp till några dagars väntetid borde inte orsaka problem.

4 Genomlysningens arbetsgång

Arbetet med den medico-legala utredningen kring lagring av glas respektive digitala bilder efter digital granskning av patologi/cytologifall har gjorts som en gemensam del i de VINNOVA-stödda innovationsprojekten DigiPat och ExDIN. Elin Kindberg (Sectra AB) har projektlett arbetet från DigiPat och Johan Lindholm (Stockholms Läns Landsting, ordförande KVASts digitala kommitté) samt Lennart Mellblom (Blekinge Läns Landsting, medlem KVASts digitala kommitté) har deltagit från ExDIN. Arbetet har formats efter frågeställningar som uppkommit i både DigiPat och ExDIN kring huruvida det finns någon juridisk praxis kring hur länge ett glas respektive en digital bild ska sparas efter digital granskning. Syftet var att ta fram rekommendationer kring lagring inom digital patologi.

Claes Lundström, forskningschef på Sectra AB och universitetslektor vid CMIV, Linköpings universitet samt huvudprojektledare för DigiPat har deltagit i arbetet utifrån sin erfarenhet kring liknande lagringsfrågor inom röntgen. Anna-Carin Ljungberg, advokat vid Eversheds Advokatbyrå har bistått i juridiska frågor.

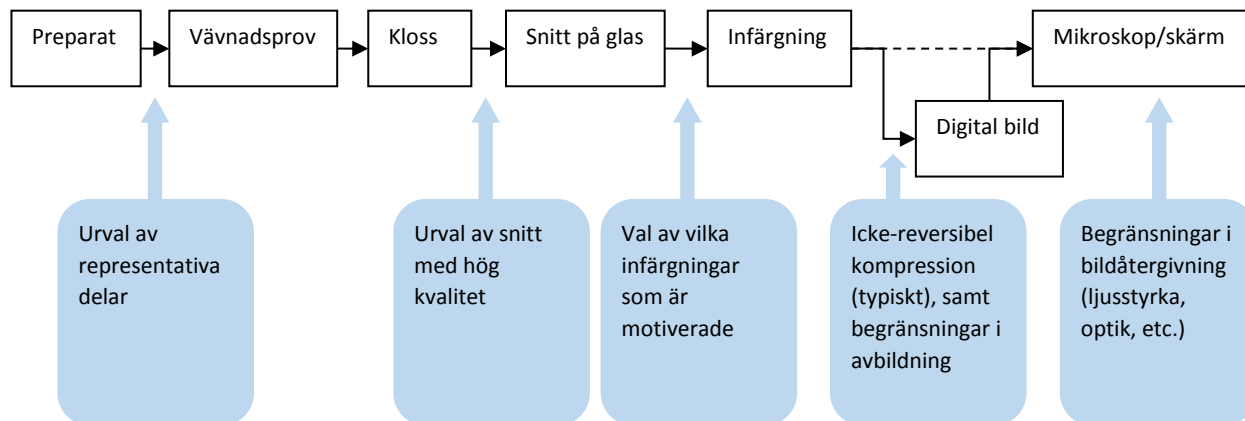
Pål Resare, jurist på SKL, har bidragit med expertkunskaper inom medico-legala frågor och i sin tur även varit i kontakt med Sonja Eaker Fält (ordförande i Nationellt biobanksråd), Gunilla Bergström (chef för Regionalt biobankscentrum sydöstra sjukvårdsregionen) och Mats Karlsson (områdeschef diagnostik, Örebro). Även Bo Thalén, förvaltningschef för Regionarkivet i Västragötalandsregionen och Göteborgs stad har bidragit med expertkunskaper inom medico-legala frågor.

Version 3.0 av dokumentet har skickats på remiss till hela KVASts digitala kommitté samt intressenterna inom DigiPat och ExDIN för att förädlas ytterligare utifrån den återkopplingen. Kommentarer som kommit in har lett till modifieringar och en ny version av dokumentet har tagits fram.

DOKUMENTUPPRÄTTARE Elin Kindberg, Sectra Imaging IT Solutions AB Johan Lindholm, Karolinska Universitetssjukhuset	DOKUMENTNAMN Bakgrundsanalys inför beslut kring praxis för lagring av digitala patologibilder	DATUM 2015-07-31	VERSION 3.1	SIDA 3(10)
---	--	---------------------	----------------	---------------

5 Översikt över urvalsfrågor inom diagnostik

En viktig förutsättning för att göra kloka vägval i denna fråga är att inte se lagring av digitala bilder som en isolerad företeelse, utan som ett av många steg i insamlingsprocessen av diagnostiska data. I figuren nedan beskrivs översiktligt vilka dataurval som tillämpas i patologiprocesen.



I flera steg i arbetskedjan tas beslut om vad som ska inkluderas i en vidare undersökning, utifrån det material man har tillgång till. Redan när preparatet skapas är det en kirurg som vid operationsbordet tar beslut om vilken vävnad som skall tas bort och skickas till patologavdelningen. Utskärare tar sedan beslut om hur många och vart vävnadsprov skall skäras ut för att läggas i paraffinklossar. Därefter bestäms vilka nivåer som ska snittas och vilka färgningar som ska göras. Patologen tar sedan beslut om ifall fler färgningar behövs eller om tillgänglig information räcker för att ställa diagnos. Det operationsmaterial som inte undersöks vidare, sparas under en kortare tid och kastas sedan. Det klossmaterial som inte snittats sparas i obestämd tid liksom typiskt gjorts med glasen.

Vid granskningen finns det flera faktorer som påverkar den digitala diagnostiken

- Skanningskvaliteten. Denna beror på typ av skanner som använts och påverkar vilken bildinformation som alls finns tillgänglig för granskande patolog, vid skanningstillfället
- IT-struktur. Vilken mjukvara används för att granska bilden?
- Skärmens egenskaper vad gäller storlek, pixeltäthet och färgåtergivning

Frågan om huruvida digitala data ska sparas är en urvalsfråga i likhet med de som redan tillämpas på alla andra delar av kedjan. Det finns inte något självklart "rätt eller fel" i dessa frågor utan lagen är en vägledning, som måste tolkas i det sammanhang den tillämpas. Dagens praxis på andra medicinska områden ger en splittrad bild – den baseras lika ofta på tradition eller praktiska begränsningar som de baseras på en distinkt och konsekvent lagtolkning. Det som är gemensamt är snarare *en medicinskt välgrundad avvägning av vad som är till nytta för patienten* att spara. Några exempel:

- För ultraljudsundersökningar är det väl känt att full diagnostisk information innebär hela "filmen". Ändå är det i många fall bara enstaka stillbilder som sparas.

DOKUMENTUPPRÄTTARE	DOKUMENTNAMN	DATUM	VERSION	SIDA
Elin Kindberg, Sectra Imaging IT Solutions AB Johan Lindholm, Karolinska Universitetssjukhuset	Bakgrundsanalys inför beslut kring praxis för lagring av digitala patologibilder	2015-07-31	3.1	4(10)

- Det är vanligt att datortomografiundersökningar skannas i "tunna" snitt, t ex 1 mm snittavstånd, och i denna form tillfälligt (någon dag) finns tillgängligt på datortomografens arbetsstation, men sedan rekonstrueras till "tjocka" snitt när de skickas till radiologens diagnostiska system (PACS), t ex 3 mm snittavstånd. Lagkravet om att spara diagnostiska data tillämpas i praktiken bara på PACS-bilderna, medan större delen av originaldata slängs.
- I patologins utskärningsmoment görs representativa urval ur större preparat. Kvarvarande preparat slängs efter några veckor. I snittningsmomentet kasseras typiskt en stor mängd snitt jämfört med det antal som hamnar på glas.

I fallet med patologi händer det att t.ex. färger på gamla glas bleknar vilket gör att glaset inte kommer ha exakt samma egenskaper vid en senare granskning som vid ursprungsgranskningen. En digital bild bevaras dock i sin helhet så länge den sparas utan kompression utöver den som typiskt sker vid skanningstillfället.

6 Legala förutsättningar

I detta kapitel följer en genomgång av de lagar och förordningar som specificerar vårdgivarens ansvar med beröringspunkter till frågan om lagring av digitala bilder.

6.1 Övergripande ansvar

Vårdgivares, det vill säga statlig myndighet, landsting och kommun eller annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård, ansvar framgår bland annat av 3 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) men också 1 kap 3 § samt 3 kap patientsäkerhetslagen (2010:659). Vårdgivaren ansvarar vidare enligt 2 § hälso- och sjukvårdslagen för att där det bedrivs hälso- och sjukvård ska det finnas personal, lokaler och utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Lagstiftaren uttrycker i hälso- och sjukvårdslagen tillsammans med patientsäkerhetslagen en strävan efter att det ska vara vårdgivaren som har det yttersta ansvaret att skapa strukturer för en god och säker vård. Vårdgivare skall enligt 3 kap 1 § patientsäkerhetslagen planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård som ställs i hälso- och sjukvårdslagen upprätthålls. Vårdgivaren skall vidare enligt 3 kap 2 § samma lag vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. För åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska en tidsplan upprättas.

Hälso- och sjukvårdspersonalens personliga ansvar gentemot patienten regleras i 6 kap 2 § patientsäkerhetslagen, där det framgår att de själva bär ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. I samma lag, 6 kap 1 § framgår att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

6.2 Patientdata

I 3 kap. patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om vad skyldigheten att föra patientjournal innebär. Dessa bestämmelser riktar sig till vårdgivare, verksamhetschefer, medicinskt ansvariga sjuksköterskor, hälso- och sjukvårdspersonal och andra som arbetar åt vårdgivaren. Bestämmelser om journalföring finns även i 3 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering

DOKUMENTUPPRÄTTARE Elin Kindberg, Sectra Imaging IT Solutions AB Johan Lindholm, Karolinska Universitetssjukhuset	DOKUMENTNAMN Bakgrundsanalys inför beslut kring praxis för lagring av digitala patologibilder	DATUM 2015-07-31	VERSION 3.1	SIDA 5(10)
---	--	---------------------	----------------	---------------

och journalföring i hälso- och sjukvården. Dessa bestämmelser är utformade som krav på vårdgivarens rutiner för journalföring. Vårdgivaren ansvarar för att genom direktiv säkerställa att ledningssystemet innehåller rutiner för journalföring, enligt 3 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

Patientjournalen måste alltid innehålla de uppgifter som behövs för att patienten ska få en god och säker vård (3 kap. 6 § patientdatalagen). Med patientjournal avses de anteckningar som görs och de handlingar som upprättas eller inkommer i samband med vården och som rör patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Anteckningar om behandlingsåtgärder av olika slag tillhör också journalen. Journalhandling är alltså inte bara det särskilda dokument i vilket uppgifter om patientens hälsotillstånd m.m. förs in löpande. Till patientjournalen hör även alla de dokument, intyg, rapporter m.m. som kommer in till den aktuella sjukvårdsenheten eller som upprättas där. Även videofilmer, röntgenbilder, EKG-kurvor och fotografier är journalhandlingar. Vävnadsprover räknas dock inte till journalhandling.

Enligt 3 kap 17 § patientdatalagen har vårdgivare en skyldighet att spara en journalhandling i *minst tio år* efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen.

6.3 Patientprover

Vävnadsprover och kloss får förvaras i biobank efter att provgivaren informerats om avsikten och om de ändamål för vilken biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke enligt lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården.

Bevarandetiden avseende vävnadsprover ska enligt 5 kap 5 § SOSFS 2002:11 bestämmas utifrån provernas hållbarhet och användbarhet för det eller de ändamål biobanken har inrättats. Bevarandetiden för de olika typer av vävnadsprover som förvaras i en biobank ska anges i den lokala instruktionen.

Reglerna i SOSFS 2002:11 omfattar enligt 1 § 3 stycket inte resultat av en åtgärd med ett vävnadsprov. Vidare omfattas enligt 1 kap 4 § SOSFS 2002:11 ej heller vävnadsprover som rutinmässigt tas för analys i samband med vård och behandling av provgivaren om de sparas en kortare tid efter utförd analys, som regel två månader. En vårdgivare får i undantagsfall, om det behövs för att säkerställa diagnos, vård och behandling av provgivaren fastställa längre tider för bevarande av prover som inte ska sparas i biobank.

6.4 Lex Maria

Enligt 3 kap 3 § patientsäkerhetslagen ska vårdgivare utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Syftet med utredningen skall vara att så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det samt ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förändra.

Beslut och rutiner gällande lagring av digitala bilder, glas och klotsar ska fattas så att utredning av eventuell vårdskada inte äventyras.

DOKUMENTUPPRÄTTARE	DOKUMENTNAMN	DATUM	VERSION	SIDA
Elin Kindberg, Sectra Imaging IT Solutions AB Johan Lindholm, Karolinska Universitetssjukhuset	Bakgrundsanalys inför beslut kring praxis för lagring av digitala patologibilder	2015-07-31	3.1	6(10)

7 Tekniska förutsättningar

Moderna bildhanteringssystem kan hantera lagring av olika data under olika lång tid och med olika tillgänglighet, baserat på uppsatta regler. Detta etablerade område brukar kallas Information Lifecycle Management (ILM). Det finns också tekniska möjligheter att spara endast de delar av en bild som visas på skärmen (och därmed laddats ned till klienten), i just den förstöringsgrad som granskaren använt medan resten av bilden komprimeras eller inte sparas alls. Den datamängd som laddas ner till klienten motsvarar ofta en mycket liten del av den totala bildstorleken, det är inte ovanligt att det är så lågt som 1% (baserat på data från patologavdelningen i Linköping). Detta är en avgörande skillnad mot hur bilddata nyttjas på röntgen.

Det är alltså viktigt att inte reducera frågan om lagring bara till "spara eller släng". Med hjälp av en klok ILM-strategi kan kostnaden sänkas dramatiskt utan att patientnyttan drabbas märkvärt, att få 90% av nyttan till 10% av priset är inte orimligt. Två exempel på delstrategier vad gäller ILM för digital patologi är:

- Spara stora lagringskostnader genom att i långtidslager inte behålla de delar av bilden som inte användes under primärgranskningen. De delar som granskats i högförstoring sparas i högförstoring, lågförstoring sparas alltid. Detta kan som sagt ofta spara 99% av datamängderna. Ändå har värdet som referensbild för senare jämförelse minskat högst marginellt.
- Spara den digitala bilden i full kvalitet så länge som referensbehovet är troligt, t.ex. 12 månader, med sekundsnabb tillgång. Om full kvalitet därefter behövs p.g.a. Lex Maria eller annan kvalitetsgranskning, och om denna eftergranskning önskas göras digitalt kan glaset återigen skannas in .

8 Praxispåverkande frågeställningar

Nedan kommer de grundläggande frågeställningar som avgör vilka vägval som är möjliga för lagring av digitala bilddata i patologin att lyftas fram. Men först listas här några antaganden som inte anses behöva vidare diskussion:

- Klossen sparas alltid tills vidare, i enlighet med protokoll från Patologföreningens årsmöte den 29 november 2006, § 19
- Om glas sparas så sparas de i 20 år, i enlighet med protokoll från Patologföreningens årsmöte den 29 november 2006, § 19
- Det finns ett kvalitetssäkringssteg vid skanning som förhindrar uppenbara misstag såsom att vävnad hamnar utanför skanningsområdet
- Biobankslagen kräver att glas som sparas mer än två månader också sparas tills vidare, eller så länge vårdgivaren beslutat om

Följande grundläggande frågeställningar har identifierats som avgörande för den medico-legala avvägningen kring lagringspraxis.

DOKUMENTUPPRÄTTARE	DOKUMENTNAMN	DATUM	VERSION	SIDA
Elin Kindberg, Sectra Imaging IT Solutions AB Johan Lindholm, Karolinska Universitetssjukhuset	Bakgrundsanalys inför beslut kring praxis för lagring av digitala patologibilder	2015-07-31	3.1	7(10)

I scenario A (Referens):

1. Är det nödvändigt att ha *garanti* för att en gammal bild finns tillgänglig för jämförelse, i relation till att en gammal bild finns tillgänglig i 95% eller 99% av fallen?
2. Är det nödvändigt att i gamla bilden *se sådant som inte ingick i primärgranskningen*, t ex högförstoring av områden som bara sågs i lågförstoring?

I scenario B (Kvalitetsgranskning):

3. Är det nödvändigt att i en medico-legal utredning fastställa inte bara att i) *ett rimligt urval gjordes och rätt slutsatser drogs baserat på detta urval*, utan också säkerställa att ii) *det fanns inte väsentlig information utanför det urval som gjordes*?
4. Om ett glas skannas in en andra gång, är den *tillräckligt likvärdig* med den ursprungliga digitala bilden för att bedöma kvaliteten i patologens ursprungliga digitala granskning?
5. Är det nödvändigt att även kontrollera huruvida *inskanningen* gett godtagbara resultat?

Med hjälp av svaren på dessa frågor kan man besluta om en passande praxis. I nästa kapitel följer tre förslag på vägval.

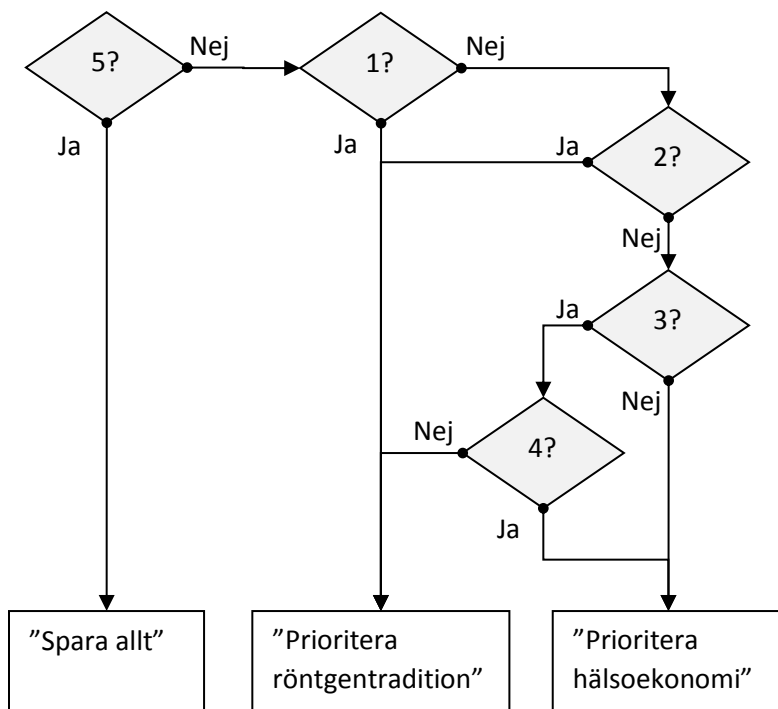
9 Förslag till möjliga vägval för långtidslagring

Det finns inga färdiga svar på frågan huruvida det är glaset och/eller den digitala bilden som ska sparas, vare sig i lagboken eller inom andra digitaliserade discipliner. Frågan bör därför diskuteras i specialistföreningen för att man tillsammans ska komma överens om vad som är gångbart ur ett medicinskt perspektiv.

Det skulle vara fördelaktigt att tillämpa exakt samma praxis i hela Sverige. Dock förefaller det troligt att olika vårdgivare kan komma fram till olika slutsatser vad gäller de grundläggande frågeställningarna. Detta är inte nödvändigtvis ett stort problem. Om man kan enas om ett fåtal praxisalternativ, och enas om att alla är möjliga utifrån lagar och förordningar, så kan man göra olika val och ändå vara uppbackad i detta val av professionen gemensamt.

Nedan föreslås tre olika praxismodeller baserade på olika sätt att svara på de grundläggande frågeställningarna. Förslagen har namngetts enligt den aspekt som kan sägas ha viktats högst: "Prioritera Hälsoekonomi", "Prioritera Röntgentradition", "Spara allt". Observera dock att alla tre är enligt denna genomlysning helt gångbara i lagens mening. Först presenteras här ett beslutsträd där man utifrån svaren på frågorna i kapitel 8 kan härleda passande praxismodell. Utöver dessa tre förslag beskrivs även ett praxisförslag kopplad till enbart klinisk information, under punk 9.4.

DOKUMENTUPPRÄTTARE Elin Kindberg, Sectra Imaging IT Solutions AB Johan Lindholm, Karolinska Universitetssjukhuset	DOKUMENTNAMN Bakgrundsanalys inför beslut kring praxis för lagring av digitala patologibilder	DATUM 2015-07-31	VERSION 3.1	SIDA 8(10)
---	--	---------------------	----------------	---------------



9.1 Praxisförslag 1: "Prioritera hälsoekonomi"

Alla digitala bilder sparas i full kvalitet under viss tid (t.ex. 12 månader) för snabb åtkomst vid behov av ytterligare granskning för kliniskt ställningstagande. Efter den tiden sparas den del av bilden som granskats i full kvalitet medan resten komprimeras eller slängs. Alternativt sparas glasen i en lägre förstoringsgrad, t.ex. 5x, vilket jämfört med 40x förstoring innebär endast 1-2% så stor lagringsvolym.

Glasen sparas, men arkiveras direkt efter skanning och rörs inte mer, med undantag för eventuellt scenario B då de åter skannas.

Fördelar: Stora ekonomiska fördelar vad gäller lagringskostnad, pengar som går till patientnytta i andra delar av vården

Nackdelar: Vissa typer av misstag är svårare att bekräfta vid eftergranskning, såsom subtila skanner- eller patologfel

9.2 Praxisförslag 2: "Prioritera röntgentradition"

Detta förslag motsvarar nuvarande praxis på röntgen, där rekonstruerade digitala bilden i PACS ses som original och alla mellansteg dessförinnan som arbetsmaterial.

DOKUMENTUPPRÄTTARE	DOKUMENTNAMN	DATUM	VERSION	SIDA
Elin Kindberg, Sectra Imaging IT Solutions AB Johan Lindholm, Karolinska Universitetssjukhuset	Bakgrundsanalys inför beslut kring praxis för lagring av digitala patologibilder	2015-07-31	3.1	9(10)

Alla digitala bilder som använts för granskning sparas i full kvalitet i minst 20 år (i enlighet med vad som gäller för patologiglas enligt protokollet från Patologföreningens årsmöte den 29 november 2006, § 19). Glasen, ett tillfälligt arbetsmaterial, kastas efter avslutad primärgranskning, inom 2 månader.

Fördelar: Obegränsad eftergranskning av patologens bildtolkning, mindre kostnad för glasarkiv

Nackdelar: Stora och ackumulerande lagringskostnader för den digitala lagringen, skannerfel går inte att upptäcka vid eftergranskning

9.3 Praxisförslag 3: "Spara allt"

Alla digitala bilder som använts för granskning sparas i full kvalitet i minst 20 år (i enlighet med vad som gäller för patologiglas enligt protokollet från Patologföreningens årsmöte den 29 november 2006, § 19). Glasen sparas, men arkiveras direkt efter skanning och rörs inte mer, med undantag för eventuellt scenario B då de åter skannas.

Fördelar: Obegränsad eftergranskning av både skannerfel och patologens bildtolkning

Nackdelar: Stora och ackumulerande lagringskostnader för den digitala lagringen

9.4 Praxisförslag 4: "ILM baserat på klinisk information"

Detta förslag, som inte visas bilden under kapitel 9, innebär att regler sätts upp baserat på de kliniska fynd som gjorts under granskningen. Det kan t.ex. innebära att man alltid sparar de bilder som innehåller annoteringar eller att bilder som tillhör fall från maligna diagnoser sparas tills vidare medan andra fall kastas efter t.ex. 12 månader. Utöver dessa regler kan man sedan applicera det som beskrivs under förslag 1, d.v.s. att bara delar av den digitala bilden lagras; antingen de delar av bilden som laddats ner till klienten eller att hela bilden lagras i t.ex. 5x eller 10x förstoring.

Fördelar: De digitala bilder med högst sannolikhet att vara av intresse för eftergranskning eller jämförelse med andra fall finns snabbt tillgängliga

Nackdelar: Bland de fall som inte sparas kommer vissa typer av misstag vara svårare att bekräfta vid eftergranskning, såsom subtila skanner- eller patologfel

10 Sammanfattning av de kommentarer som kommit in då dokumentet varit ute på remiss bland patologer och verksamhetschefer inom DigiPat, ExDIN och KVASt digitala kommitté

Som en sammanfattning kan sägas att alla är överens om att klossarna fortsatt ska sparas men att det råder delade meningar kring huruvida man kan slänga glasen. De flesta anser att man bör spara både glas

DOKUMENTUPPRÄTTARE Elin Kindberg, Sectra Imaging IT Solutions AB Johan Lindholm, Karolinska Universitetssjukhuset	DOKUMENTNAMN Bakgrundsanalys inför beslut kring praxis för lagring av digitala patologibilder	DATUM 2015-07-31	VERSION 3.1	SIDA 10(10)
---	--	---------------------	----------------	----------------

och klossar till en början. Avdelningar med erfarenhet av digital primärdiagnostik påpekar vikten av ett QA-steg efter skanning och innan utlämning. Detta för att man ska vara säker på att all relevant information på glaset hamnat inom skanningområdet. Utan QA-steget kommer man inte heller i framtiden kunna överväga att slänga glaset

När det gäller den digitala bilden är den generella uppfattningen att detta är en kopia av glaset. I de fall där man anser att man kan välja att spara den digitala bilden och slänga glaset så bygger detta snarare på enkelheten i att nå gamla bilder än på att man av legala skäl vill kunna eftergranska digitalt eftersom det var det medium som användes vid primärgranskning.

Inga kommentarer som hindrar något av de praxisförslag som beskrivits har hittills kommit in men störst skepsis har visat mot praxisförslag 2, som innebär att digitala bilder sparas i full kvalitet men att glas kan slängas.

Att spara både glas och digitala bilder (Praxisförslag 3) anses positivt men troligtvis för dyrt. Man räknar dock med att det i framtiden kommer finnas billigare lagringsmöjligheter, både i form av billigare lagringmedium och p.g.a möjlighet till smart komprimering, vilket kommer möjliggöra att man sparar även den digitala bilden.

En kommentar har kommit in kring behovet att spara den digitala bilden för att vid en eftergranskning kunna säkerställa att all vävnad skannats in. Kommentatorn anser att ett alternativ till denna typ av kontroll är att man undersöker hur vanligt det är att fragment missas vid skanning och sedan hänvisar till detta vid ett ev utlåtande. Ett exempel på svar är då: "Diagnostikern har inte identifierat det lilla fragment som innehåller cancer. Sannolikt på grund av perceptionsmiss. Det finns en viss risk att just detta fragment inte kommit med i scanningen. Detta sker i x % vid scanningen...". Frekvensen av fall där fragment missas vid skanningen är dock starkt kopplad till den kvalitetskontroll som görs vid skanningtillfället och visar också på hur viktigt det är att riktlinjer finns för hur denna kvalitetskontroll ska utföras.

En kommentar har kommit in kring vilken typ av data som avses sparas, med hänvisning till att man inom patologin fortfarande använder sig av proprietära filformat i stor utsträckning. Detta är en viktig diskussion men anses vara utanför det område som dokumentet ämnar täcka in.

Kommentarer har även inkommit med hänvisning om att digitalisering av patologi kommer kräva betydande investeringar och att man måste se till möjligheten till ökad kvalitet i granskningen i och med t.ex. ett förenklat arbetsflöde för externgranskning. Även detta är en viktig diskussion men den anses inte ligga inom området för beslut kring lagring av digitala bilder utan är en betydligt större fråga.