

# **Svensk patologi – en översyn och förslag till åtgärder**

Översynen har genomförts på regeringens uppdrag (S2011/5140/FS).



## Förord

Enligt regeringsbelut (S2011/5140/FS) ska en utredare ges i uppdrag att genomföra en översyn av den svenska patologin. Översynen ska bland annat innehålla förslag på åtgärder som syftar till att stärka kompetensförsörjningen inom patologin. Regeringen har utsett undertecknad att genomföra översynen.

Uppdraget har genomförts i nära samråd med Socialdepartementet och i samråd med Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting. Dessutom har synpunkter inhämtats från företrädare för sjukvårdshuvudmännen, universiteten, de lokala verksamheterna, de professionella grupperna och patientföreträdare. Omvärldsanalys grundas bland annat på studiebesök vid patologavdelningar inom och utom landet.

Till utredningssekreterare utsågs från 2011-11-01 professor Ingvar Karlberg.

Uppdraget har som huvudfokus kapaciteten inom svensk patologi. Översynen har bekräftat, att den bristande kapaciteten inom patologin är ett reellt problem, som orsakar fördröjningar i vården av cancerpatienter. Den otillräckliga kapaciteten påverkar dessutom medicinsk kvalitet liksom forskning och utveckling.

För en önskvärd ökning av denna finns omedelbara åtgärder, åtgärder på kort sikt och på lång sikt. Till alla tre nivåerna hör *teknikutveckling*, *interna incitament* och *outsourcing*. Ökningen kan tillfälligt ske genom *rekrytering av redan utbildade patologer från andra länder*, men på lång sikt måste *utbildning av fler patologer och cytologer* svara mot de beräknade behoven.

Jag får härmed redovisa resultatet av översynen och bland annat föreslå att staten och huvudmännen gemensamt snarast tar fram en handlingsplan för planering och resursfördelning, utbildning och rekrytering liksom kvalitetsarbetet för att säkra patologins centrala roll bland annat i vården av personer som drabbats av cancer.

Stockholm i mars 2012

Marie Beckman Suurküla

utredare

/ Ingvar Karlberg

utredningssekreterare

# Innehåll

<b>Förord .....</b>	<b>3</b>
<b>Sammanfattning .....</b>	<b>7</b>
<b>1. Utredningsuppdraget .....</b>	<b>14</b>
<b>2. Beskrivning av verksamheten patologi .....</b>	<b>15</b>
2.1 Vad patologi är	
2.2 Patologins plats i vårdkedjan	
2.3 Processerna	
2.4 Personalen	
2.5 Kommunikationer	
2.6 Dokumentation och arkiv	
2.7 Kvalitetssäkring	
<b>3 Analys och probleminventering .....</b>	<b>24</b>
3.1 Utbildning.....	<b>24</b>
3.1.1 Grundutbildning av medicinare	
3.1.2 Allmäntjänstgöring och specialistutbildning för patologer	
3.1.3 Subspecialisering och dubbelspecialisering	
3.1.4 Vidmakthållande och kompetenshöjning	
3.1.5 Utbildning av patologer med utländsk examen	
3.1.6 Utbildning av biomedicinska analytiker	
3.1.7 Utbildning av cytodiagnostiker	
3.1.8 Utbildning av andra yrkesgrupper	
3.1.9 Nya utbildningar	
3.2 Rekrytering av personal.....	<b>40</b>
3.2.1 Rekrytering av patologer	
3.2.1 Rekrytering av BMA och cytodiagnostiker	
3.2.1 Rekrytering av andra personalgrupper	

3.3 Arbetsprocesser.....	44
3.3.1 Teknikutveckling	
3.3.2 Fördelning av arbetet och ansvar	
3.3.3 Delegationer	
3.4 Kvalitetssäkring.....	49
3.4.1 Författningsreglering	
3.4.2 Befintliga system	
3.5 Forskning och forskarutbildning.....	53
3.5.1 Forskningens innehåll	
3.5.2 Ansvarfördelning mellan universitet och landsting	
3.6 Alternativa vårdformer.....	55
3.6.1 Intraprenader	
3.6.2 Inhyrd personal	
3.6.3 Outsourcing	
3.7 Sammanfattning av analysen .....	58
<b>4. Överväganden och förslag.....</b>	<b>60</b>
4.1. En handlingsplan och dess genomförande	
4.2. Översikt över metoder för ökad kapacitet	
4.3. Utbildning	
4.4. Rekrytering	
4.5. Arbetsorganisation	
4.6. Teknikutveckling	
4.7. Kvalitetsutveckling	
4.8. Vårdstruktur	
4.9. Forskning och utveckling	
<b>5. Bilagor.....</b>	<b>86</b>
1. <i>Sven Eric Bergman</i> : Huvudmännens ansvar för läkarförsörjningen inom patologin	
2. <i>Lars Edgren</i> : Teoretiskt ramverk för organisation och organisering av hälso- och sjukvård	
3. <i>Henrik Agrell</i> : Digital patologi	



# Sammanfattning

## 1. Beskrivning av verksamheten

I *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2008:17, kapitel 5)* förtecknas de medicinska specialiteterna. I denna föreskrift hänförs klinisk patologi till gruppen Laboratoriemedicinska specialiteter, eftersom läkarna oftast inte har helhetsansvar för patienterna och inte beslutar om deras behandling, även om många läkare inom patologin har kontakt med patienter hos vilka man genomför provtagning. Men patologin är inte heller en renodlad laboratorieverksamhet där biologiska processer analyseras och kvantifieras med kemiska metoder. Patologi liknar till sitt konceptuella innehåll radiologin, det handlar om att ge underlag för diagnos och behandling och utlåtanden bygger på professionella, medicinska bedömningar. I vissa fall är underlagen entydiga men i vissa fall fordras överväganden, interprofessionella konsultationer och speciella metoder.

Det subjektiva inslaget innebär bland annat att erfarenhet är en fördel när det gäller de diagnostiska ställningstagandena. Fördelarna av erfarenhet kan innebära både snabbare och säkrare beslut. Det medför dels att formell specialistkompetens inte är tillräckligt för eget ansvar omfattande alla patologins områden dels också att det ligger stort värde i att behålla erfarna patologer inom verksamheten. Den högsta graden av erfarenhet uppnås genom långvarig exponering, som kräver tillräcklig koncentration av verksamheterna för att i vissa fall medge en hög grad av specialisering.

Teknikutvecklingen inom patologin omfattar flera samtidiga linjer. Ett vävnadsprov, som visar sig innehålla cancer kan idag analyseras i långt fler detaljer än tidigare, vilket ofta har ett värde för att vägleda klinikerna i valet av behandling, vilket bland annat framgår av de riktlinjer, som tagits fram av Kvalitets- och standardiseringskommittén (KVASt) inom Svensk förening för patologi. Statistik som visar antalet undersökta vävnadsprov eller antalet berörda patienter underskattar därför den ökande arbetsinsatsen.

Ett annat utvecklingsområde avser utnyttjandet av datoriserade hjälpmedel. Genom att lagra mikroskopiska avbildningar (antingen scannade eller digitaliserade i optiska mikroskop) av preparerade vävnadsprover i digital form kan dessa granskas oberoende av tid och plats, konsultationer med andra experter liksom demonstrationer för kliniker underlättas. Genom att se på bilder i stället för att sitta vid mikroskop uppnås dessutom betydande ergonomiska vinster. Digitaliseringen av bilderna kan vidare användas för datorstödd diagnostik (computer assisted diagnosis, CAD). Inom vissa områden innebär redan idag sådant stöd både snabbare och säkrare analyser. En motsvarande utveckling har de senaste åren skett inom radiologin. För att det ska fungera fordras tillfredsställande IT-system (se Bilaga 3).

Cellprover, så kallad cytologi, utgör cirka en tredjedel av antalet prover vid en patologavdelning, men arbetsmässigt en betydligt mindre andel. Minst hälften kommer från screening för tidig upptäckt av livmoderhalscancer (PAP-smear). Efter preparation granskas dessa prover av cytodiagnostiker (CD),

en yrkesgrupp som i huvudsak utgörs av vidareutbildade biomedicinska analytiker (BMA). I ökande omfattning har patologer och cytologer överlämnat det slutliga ansvaret för diagnosättande när det gäller cellprov från screeningen till CD. Alla prov som av CD bedöms innehålla enbart normala celler bedöms bara av CD. När det gäller prov som innehåller cellförändringar eller cancer bedöms cirka en fjärdedel av enbart CD. Detta är ett led i screeningen och den slutliga diagnosen fordrar ytterligare provtagning med bedömning av patolog eller cytolog. Ett annat område som genererar cellprover är punktioner med en tunn nål av misstänkta tumörer till exempel i bröst eller inre organ. Dessa punktioner genomförs ofta av cytologer eller patologer, som också i huvudsak gör analysen.

Det är i undersökning av celler som användningen av datorstödd analys har kommit längst. Det gäller både granskning av utstryk från cellprover och celler i vätskefas till exempel från vätskebaserad provtagning vid screening eller från blod och benmärg.

Kvalitetssystem har utvecklats för den laborativa delen av patologin genom samverkan mellan de professionella organisationerna och sjukvårdshuvudmännen. KVASt är *Kvalitets- och standardiseringskommittén*, som drivs av läkarnas specialistföreningar i klinisk patologi och cytologi. Målet är att uppnå samstämmighet i och kvalitetshöjning av diagnostiken. KVASt är också specialistföreningarnas länk till EQALIS, som står för *Extern kvalitetssäkring inom laboratoriemedicin i Sverige*. EQALIS ägs gemensamt av Sveriges Kommuner och Landsting, Institutet för Biomedicinsk Laborativvetenskap (de biomedicinska analytikernas yrkesförening) och Svenska Läkaresällskapet. EQALIS tillhandahåller externa kvalitetssäkringsprogram och arbetar för standardisering.

Kvalitetsprogrammet från EQALIS omfattar både struktur, process och utfallskriterier. SWEDAC certifierar genom EQALIS vissa metoder och tekniker, som används inom patologin. Däremot medverkar inte staten varken genom Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket (LMV har tillsynsansvaret för medicintekniken) i normering, genomförande eller uppföljning av kvalitetsarbetet. Det är anmärkningsvärt att inte alla i offentlig regi drivna patologlaboratorier deltar i de beskrivna kvalitetssäkringssystemen.

Målet för arbetet inom KVASt är bland annat att standardisera processerna inklusive diagnostiken. Genom EQALIS skickas regelbundet ut bilder från histopatologiska preparat eller verkliga preparat, som ska granskas inom de respektive deltagande laboratorierna. Vissa tvärprofessionella föreningar inom EU och inom Sverige har egna metoder för kvalitetssäkring, som också omfattar analyser av standardiserade vävnadsprover. Deltagande avdelningar betalar för att bli ackrediterade.

Inom respektive avdelning är den vanligaste metoden för intern kvalitetssäkring att vissa preparat analyseras av två eller fler patologer. Urvalet kan bygga på att preparat som visar misstanke om vissa diagnoser till exempel cancer alltid granskas av fler än en patolog eller vara slumpmässigt eller omfatta båda urvals metoderna. När patologer demonstrerar preparat i multidisciplinära ronder sker också en viktig eftergranskning. Kvalitetssäkringsmetoderna för analyserna tycks variera mellan olika verksamheter. Inom vissa områden kan CAD-metoder komma att användas för kvalitetssäkring.

Patologer utgör nyckelgruppen inom patologin. Patologi är en basspecialitet med fem års specialiseringsutbildning för att uppnå specialistkompetens. Under senare år har det funnits sökande till varje nyinrättad utbildningstjänst, men det har trots detta inte varit möjligt att inrätta fler tjänster



bland annat på grund av bristen på handledare. Efter det att resurserna till patologin under en följd av år reducerats, har antalet patologer successivt minskat och äldre patologer, som skulle handleda och utbilda de yngre, har blivit alltmer låsta i den dagliga produktionen. Även om antalet utbildningstjänster ökat under de senaste åren tyder den kartläggning, som Axänd genomförde för Cancerfonden 2010 (*Tillgång på patologer – räcker resurserna till?*), att antalet inrättade tjänster fortfarande är betydligt lägre än som motsvarar behovet.

Cytologer är i stort sett alltid specialister i patologi med särskild tilläggsutbildning. Det saknas numera särskild subspecialitet eller grenspecialitet i cytologi. Eftersom utbildningen till cytolog ska ingå i patologutbildningen konkurrerar den tidsmässigt med utbildningen i histopatologi. Det har lett till att yngre patologer i ökande utsträckning saknar faktisk kompetens i cytologi. Utvecklingen tyder på att cellprovskontrollerna (screeningen för tidig upptäckt av livmoderhalscancer) på sikt hotas av personalbrist och – trots tillkomst av nya metoder - inte kan genomföras i den omfattning som gällande riktlinjer för denna föreskriver.

Biomedicinska analytiker (BMA) sköter preparationen av vävnadsproverna. Utbildningen till BMA sker i högskolan och omfattar tre år (180 högskolepoäng). Efter ett års gemensam bas väljer studenterna inriktning. Sedan 2006 kan den som utbildad sig till BMA erhålla legitimation. Till skillnad från cytodiagnostikerna, som nämndes ovan, genomför för närvarande inte BMA inom patologin självständig diagnostik.

Cytodiagnostikerna (CD) är vidareutbildade BMA med ett års vidareutbildning samt praktisk träning på arbetsplatsen. Eftersom dessa redan som BMA har möjlighet att erhålla legitimation har särskild legitimation som CD inte ansetts ändamålsenligt. Den bedömningen kan komma att påverkas, om underlaget för rekrytering eller utbildning till CD ändras.

## 2. Problembeskrivning

Analysen har visat på flera problemområden. Det mest iögonfallande är kapacitetsbristen, som innebär att svar på insända vävnadsprov kan dröja längre än som är tekniskt och medicinskt motiverat. Det innebär en medicinsk risk, en belastning för den enskilda patienten och ett mindre effektivt utnyttjande av vårdens resurser bland annat genom förlängda vårdtider och stopp i vårdprocesserna.

Kapacitetsbristen beror i första hand på att det finns för få patologer i Sverige. Jämförelser med våra grannländer tyder på att antalet patologer borde dubblas för att svara mot uppdraget. Till bristen finns det flera anledningar varav den tydligaste är alltför långsam rekrytering av unga läkare, vilket i sin tur bland annat beror på handledarbrist. Förhållandet att många äldre patologer kvarstår i tjänst även som pensionerade innebär ett kortsiktigt tillskott av patologer, men det tenderar snarast att kamouflera bristen och löser inte kapacitetsproblemen på sikt.

När det gäller andra personalgrupper har det tidvis funnits brister, som dels berott på minskade resurser inom patologin dels på konkurrens på marknaden om viss personal. I bristsituationer har ibland arbetsuppgifter flyttats från en yrkesgrupp till en annan. Det kan till exempel gälla

administrativa- och sekreterarfunktioner, som överförts till laboratoriepersonal och läkare. Detta har ofta inneburit lägre effektivitet i den samlade verksamheten. Sådana överföringar skapar onödiga flaskhalsar.

Rekryteringen till BMA och CD (cytodiagnostiker) sviktar. På vissa högskolor fylls inte kursplatserna. Hälften av alla BMA arbetar inom andra områden än inom hälso- och sjukvården till exempel i läkemedels- och livsmedelsindustrin och i medicinsk forskning. Av dem som finns i sjukvården arbetar endast en mindre del inom patologin. När det gäller CD ges utbildningen endast på ett ställe i landet och fordrar att den som bor och arbetar i en annan del av landet tillfälligt måste flytta. Det påverkar givetvis rekryteringen över landet på ett olyckligt sätt. Dessutom är ålderprofilen mycket ogynnsam. Hälften av de idag verksamma kommer om fem till sju år att vara pensionerade. Utvecklingen för CD kan därför liksom när det gäller cytologer på sikt vara ett hot mot cellprovskontrollerna (screeningen för tidig upptäckt av livmoderhalscancer). Automatiserade metoder minskar kapacitetsbehovet när det gäller granskningar utförda av CD. Även vaccinationer mot HPV och antikroppsundersökningar kommer att påverka processerna, men behovet av screening kommer inte under överskådlig att minska, vilket innebär att det finns ett fortsatt personalbehov.

Patologins plats i vårdkedjan innebär att kommunikationen mellan kliniker och patologer är central. Det kan i vissa fall, till exempel när det gäller undersökningar av hudförändringar, finnas starka skäl att kliniker och patologer tillsammans undersöker patienterna. I kommunikationen är det ytterst angeläget att nomenklaturen är entydig och standardiserad både i remissen till patologavdelningen och i svaret från denna, så kallat PAD (patologisk anatomisk diagnos). För detta finns internationella mallar, som emellertid inte tillämpas i tillräcklig utsträckning. En viktig del i kommunikationen är patologens demonstration av preparat för remitterande kliniker i så kallade patologronder. Kapacitetsbristen har inneburit att denna del av samverkan reducerats. Eftersom den tvärprofessionella konferensen också utgör ett forum för vårdplanering, medför den otillräckliga kapaciteten inom patologin att behandlingen av enskilda patienter påverkas. Konferenserna innebär dessutom att preparat eftergranskas, vilket är värdefullt för kvalitetssäkringen.

Inom patologin bedrevs tidigare en omfattande medicinsk forskning ofta i samverkan med forskare från de prekliniska och kliniska specialiteterna. Den cancerforskning som kirurger, onkologer och medicinare bedrivit var ofta kopplad till forskning inom patologin. Denna verksamhet har reducerats, vilket kan ha flera orsaker varav en är den minskade rekryteringen och det ökade trycket att producera rutinsjukvård. I målbeskrivningen för specialiseringsutbildningen anges att denna ska leda till ett vetenskapligt förhållningssätt. Detta kan bara uppnås om de läkare som ska vara handledare själva har vetenskaplig kompetens. Till yttermera visso är bristen på forskning inom patologin inte enbart eller ens i huvudsak ett problem för patologin utan för hela den kliniska forskningen, framför allt den som handlar om de maligna sjukdomarna. Molekylärbiologer, cellbiologer och grupper med liknande kompetens kan inte ersätta patologer i den kliniska cancerforskningen, men fordras som medarbetare för att tillföra nya tekniker och ny kunskap. För alla delar av den kliniska forskningen inklusive klinisk prövning av nya mediciner är kapacitetsbristen inom patologin ett allvarligt problem.

De analyser och bedömningar som görs inom patologin och kommuniceras genom PAD har ofta avgörande betydelse för behandling av många patienter. Kraven på att diagnostiken är korrekt är

därför stora. Man kan som patolog inte "hellre fria än fälla" eftersom det å ena sidan kan leda till att behandling inte genomförs som skulle genomförts och å andra sidan till att alltför omfattande behandling genomförs, som inte hade behövts. Kravet på nära 100 procent korrekta bedömningar är därför stora. För detta saknas väl utvecklade kvalitetssäkringssystem, som kan leva upp till författningarnas krav. Även i detta avseende finns flera orsaker varav en kan vara ett ökat krav på att producera rutinsjukvård. En annan orsak tycks vara att stödet från de myndigheter och huvudmän, som har att bevaka patientsäkerheten inte uppmärksammat detta område i tillräcklig grad. Med tanke på den betydelse PAD har i vårdkedjan är detta ytterst olyckligt.

Ökad användning av digitala tekniker är nödvändigt av flera anledningar. Det handlar om bättre arbetsmiljö, ökad effektivitet, en angelägen utveckling med tanke på den otillräckliga kapaciteten och om stöd för kvalitetssäkring (se Bilaga 2). Lärdomar från digitaliseringen av radiologin tyder på att det finns kulturproblem i genomförandet samt att resursåtgången för hårdvara och mjukvara ofta överstiger de initiala beräkningarna. En flaskhals är ofta kommunikationssystemens kapacitet (bandbredd m.m.). Trots detta är denna utveckling både angelägen och nödvändig, dessutom gäller "Moore's lag" det vill säga IT-utvecklingen går hela tiden snabbt framåt ("Dubbel kapacitet till halva priset var 18e månad"). Här föreligger idag uppenbara regionala olikheter i implementationen genom att vissa landsting beslutat om storskaligt genomförande medan andra ännu inte startat planeringen, vilket kan leda till ojämlikhet i vården, ett problem som staten och huvudmännen gemensamt har att hantera. En standardisering av mjukvaran underlättar granskning av preparat när flera patologer är inblandade i samband med konsultationer samt vid multiprofessionella ronder "på distans". Man bör emellertid vara öppen för att tekniker som utvecklas inom IT-sektorn till exempel med streamade bilder med säkerhet kommer att påverka utvecklingen på ett sätt som är svårt att idag förutse. Sekretesskrav i *Patientdatalagen (SFS 2008:355)* utgör också hinder för "fildelning", det vill säga demonstrationer av bilder och interprofessionella konsultationer över huvudmannagränserna.

### **3. Förslag till utveckling av patologin i Sverige**

#### **En handlingsplan för patologin**

För att genomföra ett nödvändigt reformarbete för svensk patologi fordras en samordnad handlingsplan för staten och sjukvårdshuvudmännen. Från statens sida fordras aktiv medverkan från både Socialstyrelsen och myndigheterna inom utbildningssektorn som Skolverket, Högskoleverket, universitet och högskolor. En gemensam genomförandegrupp, som också involverar de berörda professionerna, fordras för implementationen av handlingsplanen.

I utredningen *Statens roll i vård- och omsorgsverksamheten (SOU 2011:65)* pekar man på behovet av nationell samordning. Det handlar bland annat om att säkra vård på lika villkor. Den mycket sneda regionala fördelningen av resurser inom patologin är ur det perspektivet helt oacceptabel. Överenskommelsen mellan regeringen och SKL om insatser inom ramen för den nationella cancerstrategin 2011 kan utgöra grund för den samordnade handlingsplanen och dess

genomförande. Samtidigt ska påpekas att liknande regional snedfördelning föreligger inom flera andra diagnostiska specialiteter.

Det finns många orsaker till dagens problem både nationella och lokala. Den allvarligaste och mest avgörande faktorn är bristen på långsiktig planering från såväl statens som sjukvårdshuvudmännens sida (det författningsmässiga planeringsansvaret kommenteras i Bilaga 1). Det är däremot varken resursbrist inom hälso- och sjukvården, rekryteringssvårigheter beroende på ointresse eller brist på efterfrågan av patologins del i vården, som ligger bakom kapacitetsproblemet. Det är det bristande stödet till patologin i fördelningen av resurser, som lett till kapacitetsproblemen. Det är därför nödvändigt att de ansvariga myndigheterna och organisationerna på nationell, regional och lokal nivå gemensamt löser upp patologins problem.

Eftersom den långsiktiga planeringen är eftersatt och på sikt helt nödvändig bör handlingsplanen i första hand ta upp frågor om utbildning för alla berörda yrkesgrupper. Nya utbildningar bör övervägas. Efter en kartläggning av rekryteringsläget bör åtgärder riktade mot arbetsmiljö och arbetsförhållanden analyseras och bristerna åtgärdas. Till arbetsmiljöfrågor hör arbets- och ansvarsfördelning inom avdelningarna liksom teknikutvecklingen.

För kvalitetssäkringen inom patologin finns goda intentioner, men dessa har inte i något fall genomförts fullt ut. Här behövs ett starkt nationellt stöd för utveckling och genomförande. Alla laboratorier medverkar för närvarande inte i kvalitetssystemen, alla är inte heller ackrediterade, vilket får betraktas som ytterst anmärkningsvärt.

För forskning och utveckling delar staten och sjukvårdshuvudmännen ansvaret. En kartläggning av utvecklingen under de senaste åren bör genomföras bland annat med avseende på den translationella forskning som bedrivs gemensamt mellan cellbiologi, molekylärpatologi och genetik. Det fordras ett återupprättande av klinisk forskning vid patologavdelningarna bland annat genom tillskapande av ett antal kombinationstjänster.

I tabellen nedan anges ett antal punkter, som bör återkomma i en handlingsplan.

Område	Målgrupp	Åtgärd	Ansvar	
<b>1.Utbildning</b>	<b>A. Läkare</b>	Grundutbildning	Fakulteterna	1
		Specialitetsindelning	SoS & SKL	2
		ST-utbildning	SKL & SoS	3
		Tjänstgöring och handledning under ST	SKL	4
		Vidareutbildning efter ST	SKL & SoS	5
		Utländska läkare	SoS & SKL	6
	<b>B. BMA</b>	Grundutbildning	Fakulteterna	7
		Avancerad nivå	Fakulteterna	8
	<b>C.Cytodiagnostiker</b>	Grundutbildning	SKL & Fakulteterna	9
		Avancerad nivå	Fakulteterna	10

	<b>D. Biologer m.fl.</b>	Anpassad utbildning till klinisk patologi	Fakulteterna	11
	<b>E.Obduktionstekniker</b>	Strukturerad utbildning	Vårdhögskolorna	12
<b>2.Rekrytering</b>	<b>A. Läkare</b>	Arbetsmiljö, löner	Huvudmän och fack	13
		Återrekrytering	SoS & SKL	14
		Utländska läkare	SoS & SKL	15
	<b>B. BMA</b>	Arbetsmiljö, löner	Huvudmän och fack	16
		Återrekrytering	SoS & SKL	17
	<b>C. Cytodiagnostiker</b>	Arbetsmiljö, löner	Huvudmän och fack	18
		Nyrekrytering, distansutbildning	SKL, fakulteterna	19
<b>3. Arbetsfördelning</b>	<b>Laboratorierna</b>	Stödfunktioner	Huvudmännen	20
	<b>Läkare – BMA – cytodiagnostiker - tekniker</b>	Ansvarsfördelning	SoS, SLS, IBL	21
<b>4. Teknik</b>	<b>Laboratorierna</b>	Automatisering	Huvudmännen	22
		Digitalisering	SoS, SKL & huvudmännen	23
<b>5. Kvalitet</b>	<b>Laboratorierna</b>	Medicinska riktlinjer	SoS	24
		Stöd till KVA	SoS & SKL	25
		Kvalitetsregister för patologi	Huvudmännen & SoS & SLS	26
<b>6. Struktur</b>	<b>Huvudmännen</b>	Förläggning av ST	Huvudmännen	27
		Basal- och spetskompetens regionalt och nationellt	SKL, nätverken för högre tjänstemän	28
<b>7. Forskning &amp; utveckling</b>	<b>Universitet och fakulteter</b>	Kartläggning av struktur, resurser och produktion	VR	29
	<b>Laboratorier</b>	Tillämpning och utveckling av EBM	SoS & SBU	30

# 1 Utredningsuppdraget

Socialstyrelsen genomförde för utredningen *En nationell cancerstrategi för framtiden* (SOU 2009:11) en kartläggning av yrkesgrupperna inom cancervården. I *Tillgång på personal och flexibel personalanvändning inom cancervården* (Dnr 51-1833/2008) ingick en analys av tillgången till kliniska patologer. Däremot kartlades inte den övriga personalen, som finns inom patologi laboratorier. En senare kartläggning daterad september 2010 genomfördes på uppdrag av Cancerfonden och Svensk förening för patologi av konsultfirman Axánd. I *Tillgång på patologer – räcker resurserna till?* finns uppgifter både om patologer och om andra personalgrupper inom verksamheterna.

Kartläggningarna gav en bild som tydde på både kapacitets- och kompetensbrister inom den kliniska patologin i Sverige. I kartläggningen från 2010, som byggde på enkäter till landstingen och de enskilda enheterna, angavs antalet specialistkompetenta patologer motsvara 190 heltidstjänster. Till det kom 75 läkare under specialistutbildning.

I enkäten fick verksamheterna ange hur många specialister utöver de redan verksamma, som skulle behövas för att täcka behovet det vill säga ge hög kvalitet, svara för snabb genomströmning av analyser samt innebära en tillfredsställande arbetsmiljö. Det samlade uppskattade ytterligare behovet angavs till minst 80 specialister.

Kartläggningen innehöll vidare en åldersprofil. Denna tydde på att tre fjärdedelar av de 75 läkare som för närvarande genomför specialiseringstjänstgöring kommer att behövas för att täcka naturlig avgång. Det uppskattade behovet av ytterligare specialister kommer således att kvarstå under överskådlig tid även om utbildningarna genomförs som planerat. Av tre möjliga flaskhalsar angavs i enkäten brist på handledarkapacitet som den viktigaste; rekrytering och tjänsteutrymme bedömdes inte vid enkättilfället utgöra hinder.

Med stöd av de uppgifter som lämnats om arbetsbelastning, genomströmningstider mm har regeringen bedömt att en översyn av patologin i syfte att stärka denna är nödvändig.

Nedanstående punkter bör enligt uppdraget studeras.

- Patologins plats i vårdkedjan, kommunikation och samverkan
- Arbetsprocesser, teknikutveckling och system för kvalitetssäkring
- Arbetsrutiner, delegering och fördelning av arbetsuppgifter
- Kompetensförsörjning, fortbildning och forskning

Analyserna ska leda fram till åtgärder, som syftar till att stärka kompetensförsörjningen inom patologin.

## 2 Beskrivning av verksamheten patologi

### 2.1 Vad patologi är

Makroskopisk patologi kan man kalla de studier som gjordes genom dissektion både under antiken och under Nya tiden. Den mest kände systematiskt arbetande var Giovanni Morgagni (1682-1771). Han rapporterade fynden från mer än 600 obduktioner i sin stora bok, där han systematiskt beskrev sjukdomssymtom kopplade till fynd vid obduktionerna. Den som ofta betecknas som den mikroskopiska patologins fader är Rudolf Virchow (1821-1902). Tekniken att med två glasönglas åstadkomma en förstora bild fanns sedan 1500-talet, van Leewenhoek (1632-1723) utvecklade tekniken och beskrev 1676 bland annat mikroskopering av röda blodkroppar och bakterier. Emellertid var det först med Virchow som tekniken medgav systematiska studier kopplade till sjukdomstillstånd.

Under de senaste decennierna har de tekniska förutsättningarna förbättrats men framför allt har helt nya tekniker tillkommit som elektronmikroskop, metoder att utnyttja immunologiska reaktioner – immunhistokemi – och metoder på molekylnivå. Fynden i varje preparat kan numera karakteriseras med större detaljrikedom, vilket ofta spelar stor roll för behandlingen. Det ökar samtidigt patologins komplexitet. Det vi i Sverige kallar klinisk patologi heter på engelska anatomical pathology (i USA anatomic pathology).

Den moderna patologin handlar om att studera och värdera förändringar i vävnader som påverkas av sjukdomar. Patologin sysslar med orsaker till sjukdom, mekanismerna (patogenesen), förändringar i celler och vävnader och de kliniska symptomen och konsekvenserna. Uppgiften för patologen är att skilja frisk vävnad från sjuk och att kunna bedöma orsaken och omfattningen av påverkan på den sjuka vävnaden. En stor del av detta arbete handlar om att bedöma och värdera vävnadsprover, där frågan är om en person drabbats av cancer och i så fall vilken typ av elakartad sjukdom. Men det finns även många andra tillstånd där patologens bedömning är viktig till exempel vid leversjukdom orsakad av infektioner eller förgiftning, vid metaboliska sjukdomar som struma och tillstånd som påverkar funktionen i tarmen. Vid sjukdomar i blodet och benmärgen är det celler som analyseras och inte vävnader.

Diagnostiken av elakartade sjukdomar sker på flera biologiska nivåer. I det enklaste fallet gäller det att kunna värdera om ett vävnadsprov innehåller cancer eller ej. I nästa steg handlar det om att bedöma vilken typ av cancer det rör sig om och om de celler som finns i vävnadsprovet kommer från en huvudtumör eller från en metastas det vill säga från en dottertumör, vilket tyder på att sjukdomen spridit sig i kroppen. Det är självklart att sådana bedömningar är avgörande för den behandling, som en enskild patient ska erbjudas.

Ännu mer detaljerad diagnostik kan behövas när viss typ av cancer är känslig för en viss behandling medan andra typer inte är det. Så har det länge varit när det gäller elakartade sjukdomar i blodet och de blodbildande organen till exempel leukemi och denna typ av detaljerad diagnostik sprider sig till

allt fler tumörområden. Det innebär att arbetsinsatsen för kartläggningen av förutsättningarna för behandling av varje enskild patient successivt ökar. Genom immunhistokemin har det på tio år skett en dubbling av antalet analyser per vävnadsprov. Det är å andra sidan viktigt att inte driva den kostsamma diagnostiken så långt att den inte tillför patientnytta. Det saknas idag evidensbaserade kriterier för var denna gräns går.

Patologins arbetsfält kan delas upp efter de organsystem, som är aktuella till exempel hudpatologi (dermatopatologi) och blodet och de blodbildande organens patologi (hematopatologi). För vart och ett av organsystemen finns lokala, regionala och nationella specialister i patologi, som samarbetar inom informella subspecialiteter. Utöver de två områden som nämnts ovan finns specialister för följande organsystem: ben och mjukvävnad, endokrina organ, nervsystemet, ögat, mag-tarmkanalen med bukspottkörteln och levern, bröst, gynekologi liksom manliga genitalia (prostata och testis), öron, munhåla och svalg, njurar och urinvägar samt lungor och lungsäck. Universitetsavdelningarna kan ha ännu fler specialiteter till exempel för perinatala sjukdomstillstånd. För att en avdelning ska kunna utveckla och vidmakthålla expertkompetens inom alla områden fordras omfattande patientunderlag, vilket inte ens regionklinikerna har. För det behövs nationell samverkan.

Ett arbetsfält som omfattar alla organsystem är molekylär patologi. Inom detta område studeras vävnaderna och de sjukliga förändringarna på subcellulär och molekylär nivå. Inom molekylärpatologin möts metoder och tekniker från cellbiologin, molekylärbiologin och genetiken. Området utgör underlag för aktiv och omfattande forskning och samarbete mellan forskare och kliniker med olika bakgrund. En stor del av metodutveckling och grundforskning görs inom naturvetenskapliga och tekniska fakulteter. För molekylärpatologin är cancer och carcinogenes (orsaker till cancer) viktiga diagnostik- och utvecklingsområden.

Vid patologavdelningar genomförs också kliniska obduktioner, det vill säga kroppsundersökningar av avlidna. Dessa undersökningar kan vara aktuella när någon avlidit men där dödsorsaken är oklar. Av avlidna personer genomförs klinisk obduktion av cirka 8 procent det vill säga mellan sju och åtta tusen per år i landet. Personer som avlider utanför sjukhus till följd av okänd dödsorsak tas i allmänhet omhand av polis och rättsmedicin och inte inom patologavdelningarna.

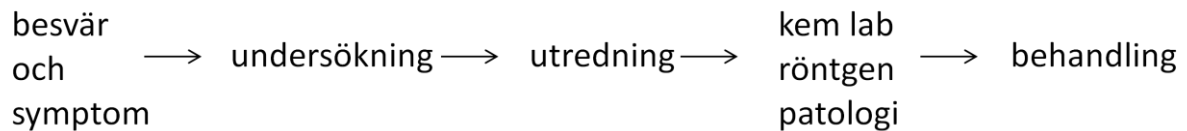
## 2.2 Patologins plats i vårdkedjan

Patienter som söker sjukvården vill i första hand få besked om orsaken till sina besvär. Från hälso- och sjukvårdens perspektiv är det därför diagnostik som inleder vårdkontakten i det enskilda fallet. Oftast kan en "klinisk diagnos" ställas efter samtal och enkel undersökning, som ibland omfattar blodprovstagning. Efter det att en sannolik diagnos ställts kan orsaker till sjukdomen diskuteras mellan patienten och vårdgivaren liksom behov och val av åtgärd (se Bilaga 2).

När det finns misstanke om potentiellt allvarligare tillstånd behöver den diagnostiska processen utvidgas. Ett sådant tillstånd kan till exempel vara en misstänkt, nyupptäckt knöl i bröstet eller en hudtumör där det kan finnas risker för komplikationer på sikt. Endast genom ett vävnadsprov eller cellprov från tumören kan man få större visshet om dess karaktär och i dessa fall utgör patologin en tidig del i en vårdkedja som i huvudsak sker i öppen vård.



Vid mer komplicerade tillstånd till exempel misstanke om tarmcancer eller cancer i bukspottkörteln sker utredningen oftast på en mottagning i anslutning till ett sjukhus, även om utredningen sällan fordrar sluten vård. Även i dessa fall kommer patologin tidigt in i vårdkedjan och har avgörande betydelse för planering och genomförande av behandlingen.



**Figur 1.** Patologins plats i en vanlig vårdkedja

I vissa fall kräver kirurgiska ingrepp kompletterande diagnostik med stöd av en patolog under pågående operation, till exempel huruvida det finns cancerceller i angränsande och regionala lymfkörtlar eller andra tecken till spridning av cancer. Den avlägsnade vävnaden kan då behöva undersökas omgående så att det kirurgiska ingreppet kan slutföras på lämpligt sätt. För sådan snabbdiagnostik ("fryssnitt") finns vid patologavdelningarna särskilda metoder, som kräver att det finns en patolog tillhands, som blir en del i en "akut" vårdkedja. Andra områden där snabba svar krävs är vid misstanke om akuta leukemier. Vid några universitetskliniker kan det behövas beredskap även under jourtid till exempel för stöd vid organtransplantation.

Behovet av snabbsvar påverkar vårdstrukturen. Det måste finnas laboratorieteknik för att hantera vävnaden och en patolog till hands för diagnostiken. På sjukhus som saknar patologavdelning behövs för operationer som fordrar snabbdiagnostik särskilda lösningar. En sådan är att preparera vävnaden lokalt och skicka bilder elektroniskt till en lämplig patologavdelning. För detta fordras att det finns laboratorieresurser på plats, scanner, bildbehandling och IT-teknik. En annan möjlighet är att skicka preparatet det vill säga den borttagna vävnaden med taxi till närmaste patologavdelning där preparation och analys genomförs. Båda metoderna tillämpas idag.

En annan viktig del i vårdkedjan för personer som behandlats för elakartade tumörer är uppföljning och efterkontroll. Om det uppstår tecken till nya förändringar kan patologen jämföra vävnadsprov från dessa med dem som tidigare ledde till diagnos och behandling. För att detta ska fungera behöver de ursprungliga vävnadsproverna sparas i en så kallad biobank. Med tanke på att det utförs många tusen undersökningar varje år (för cytologi och histopatologi tillsammans närmare en miljon), kräver dessa biobanker utrymme och säkert bevarande. Biobankerna inom patologin är också av stort vetenskapligt intresse. Lagring och utnyttjande styrs av *Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården (2002:297)*. Det som omfattas är material som kan knytas till en enskild person och som sparas "under längre tid".

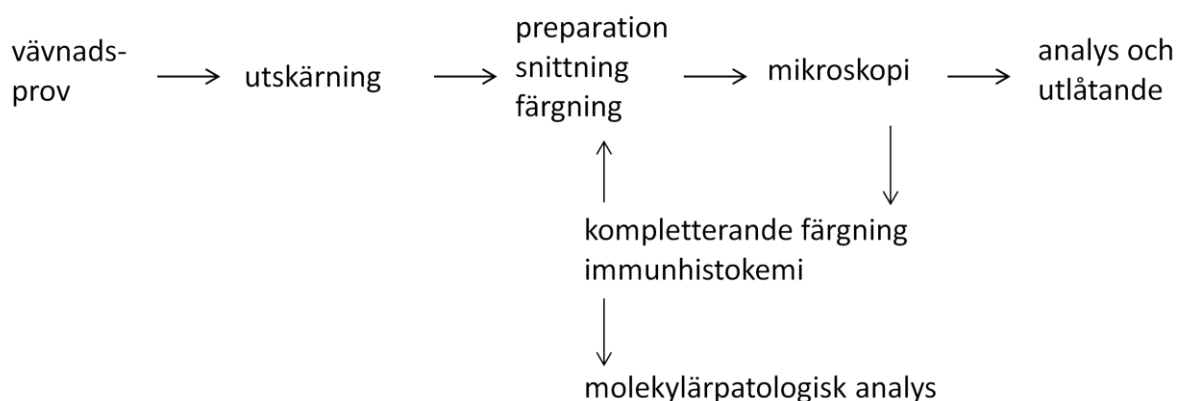
Obduktioner genomförs i begränsad omfattning och oftast när någon avlidit på sjukhus med oklar diagnos till exempel mycket hastigt eller vid inkomsten till sjukhuset så att diagnostiska processer inte hunnit genomföras, eller när det funnits omständigheter i samband med sjukdomen, som behöver analysera närmare. I vissa fall behövs uppföljning efter genomförda operationer för att utvärdera ingreppets effekter till exempel efter kärloperationer.

## 2.3 Processerna

De vävnadsprov som kommer till patologavdelningarna måste förberedas – prepareras – innan granskning och analys kan genomföras så att en diagnos kan ställas. Det kan vara histologiska preparationer för ljusmikroskopi, cytologiska preparationer för undersökning av cellprover, molekylärbiologiska eller elektronmikroskopiska preparationer.

I allmänhet inleds processen med att små bitar skärs ut från den vävnad, som kommit från den operationsavdelning eller mottagning där diagnos och behandling handläggs. Vävnaden kommer ibland ofixerad, men oftast fixerad i formalin för att förhindra nedbrytning. Millimeterstora bitar från misstänkta tumörer (provexision, px) behandlas på liknande sätt men utan utskärning. Vävnadsbitarna placeras i små genombrutna dosor av plast, torkas och bäddas in i paraffin för att vävnadsbiten ska bli så fast att man kan snitta skivor, som är tunnare än ett cellskikt. Snittningen görs med skärmaskin, mikrotom. De tunna skivorna placeras på objektglas, paraffinet avlägsnas varefter de behandlas med olika färgämnen, som lyfter fram detaljerna i preparatet. En del av dessa färger kan också innehålla immunologiskt aktiva substanser, så att de visar förekomst av antigener i vävnadsprovet, immunhistokemi. Det kan ibland ske genom fluorescensmikroskopi. Undersökning av cellers egenskaper kan också göras med flödescytometri. En preparation av celler till exempel blodkroppar färgas eller förbereds på annat sätt och får passera i en ström en och en genom en ljusstråle som registrerar cellernas egenskaper. Ljuset är ofta laserljus.

Molekylärpatologiska metoder innebär att cancers genetiska egenskaper analyseras. Det kan ske med in-situ hybridisering (undersökning direkt på det histopatologiska snittet), som kan påvisa förändringar i arvsmassan. Polymeraskedjereaktion (PCR) används för att framställa stora mängder av en DNA-sekvens. De molekylärpatologiska analyserna används för att styra behandlingen och är av avgörande betydelse för resultatet av den medicinska behandlingen av vissa tumörformer. Utveckling av nya molekylärbiologiska metoder innebär att nya yrkesgrupper behövs på patologavdelningarna.



**Figur 2.** En vanlig processkedja för histopatologiska analyser. Preparation och färgning är numera automatiserade.

Det är viktigt att uppmärksamma, att preparationen av tekniska skäl behöver en viss tid, vilket har betydelse för den snabbhet med vilken patologen kan ge besked till patientens behandlande läkare. Om endast tekniska skäl styr processen kan 90 procent av alla preparat besvaras inom 48 timmar.

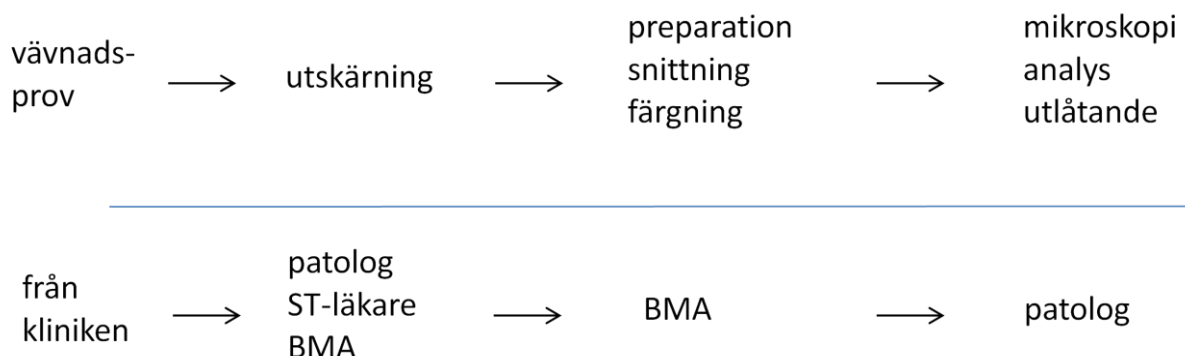
Behovet av konsultationer, arbetstidsregler med mera påverkar också tempot. För solida tumörer (cancer) som redan opererats bort anses det för närvarande i Sverige acceptabelt om 50 procent besvarats inom en vecka och 100 procent inom två. För prov (px) på misstänkta tumörer, som nämnts ovan är det för långsamt tempo, inte minst ur patientperspektivet. För andra delar av cancerdiagnostiken till exempel vid misstänkt akut leukemi behövs svar på analyserna inom några timmar. Det finns således inga generella kriterier för att värdera om svarstiderna är tillfredsställande eller ej. Man måste kunna anpassa verksamheten till differentierade krav beroende på patienternas behov.

Obduktioner genomförs i samverkan mellan patologer och obduktionstekniker. Den ansvariga patologen deltar genom granskning av den döda kroppen, dissektion och granskning av organen och ger anvisningar om kompletterande undersökningar till exempel att vävnadsprov ska tas för mikroskopisk undersökning.

## 2.4 Personalen

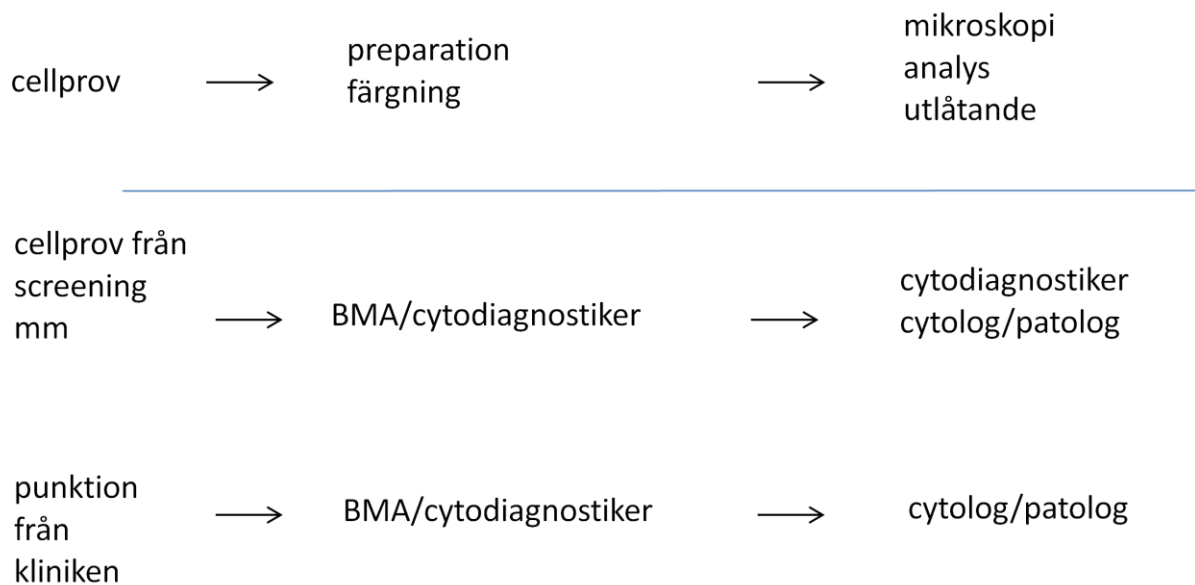
Specialistkompetenta patologer utgör nyckelkategorin inom patologverksamheten. Utan erfarna patologer kan ingen patologisk diagnostik genomföras. I första hand behövs därför en god arbetsmiljö för de nu verksamma patologerna. För att få fram tillräckligt antal erfarna patologer fordras också utbildningsplatser. Antalet behöver dimensioneras efter det beräknade behovet och dessutom behöver utbildningsplatserna förses med tillfredsställande pedagogiska resurser. Specialiseringstjänstgöringens innehåll finns angiven i *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd SOSFS 2008:17*. Kompetens i cytologi anses numera ingå i patologutbildningen.

Preparationen av vävnad inför granskningen genomförs inom patologlaboratorierna av speciellt utbildade biomedicinska analytiker (BMA). Utbildning till BMA ges i Sverige på flera olika universitet och högskolor (2011 vid elva enheter) och omfattar 180 högskolepoäng, vilket motsvarar tre års heltidsstudier. BMA är sedan 2006 en legitimerad yrkeskategori. Det finns för närvarande cirka tio tusen legitimerade BMA, varav mer än hälften i offentlig sektor. BMA medverkar vid många laboratorier i utskärning av preparat från den remitterade vävnaden. Däremot avger BMA inom patologin till skillnad från andra laboratorieverksamheter inga definitiva diagnostiska utlåtanden. Det ges av och till vidareutbildning om 15 eller 30 högskolepoäng för BMA bland annat i teknik för utskärning.



**Figur 3.** Vem som gör vad i processen för histopatologiska analyser

Cellprovsundersökningar görs av vidareutbildade biomedicinska analytiker (BMA) som kallas cytodiagnostiker (CD). För tillträde till utbildningen fordras grundutbildning som BMA eller motsvarande kompetens, det innebär att cytodiagnostiker oftast är legitimerade, även om just denna grupp av BMA inte förtecknas som legitimerad personal. Författningsmässigt finns inga hinder för vilken grupp av legitimerad personal som helst att ställa diagnos, men i praktiken skiljer sig CD från andra BMA inom patologin, genom att de självständigt fattar beslut om diagnoser baserade på cellprover. Det finns för närvarande cirka 200 cytodiagnostiker.



**Figur 4.** Vem som gör vad i processkedjan för cellprover

Socialstyrelsens register över legitimerad personal (HOSP) anger utfärdade specialistbevis. Det innebär att antalet specialister kan överskattas eftersom några har dubbla specialiteter. Eftersom vi här är intresserade av hur många som är specialister i klinisk patologi innebär detta inget problem. Enligt HOSP har 450 specialistbevis utfärdats inom klinisk patologi till ännu ej pensionerade läkare. Av dessa är drygt 300 yngre än 65 år. Den ovan nämnda kartläggningen från september 2010 (*Tillgång på patologer – räcker resurserna till?*) angav antalet specialister i klinisk tjänst till knappt 200 samt 75 under utbildning. Det tycks således i landet finnas ett antal specialister i patologi som inte arbetar inom den kliniska patologin.

Obduktionstekniker medverkar vid obduktionerna i samråd med vederbörande patolog. Det finns för närvarande ingen fastställd utbildning eller kompetenskrav för obduktionstekniker.

I processen medverkar också sekreterare och viss annan stödpersonal. Tillgång och kompetens hos samtliga personalgrupper påverkar precision och tempo i den diagnostiska processen, vilket innebär att sekreterarbrist på sina håll utgör en flaskhals i processen.

## 2.5 Kommunikationer

Vanligen sker kommunikationen mellan patientens behandlande läkare och patologen med hjälp av remisser och remissvar. I den remiss som skickas till patologavdelningen tillsammans med vävnadsprovet anger behandlande läkare relevanta uppgifter om patientens besvär liksom de misstankar som föranlett provtagningen. I allmänhet är den informationen av stor betydelse i patologens analys av vävnadsprovet.

Efter preparering, granskning och analys avger patologen ett remissvar till behandlande läkare. För återrapporteringen finns särskild nomenklatur, som följer internationella regler. Nationella och internationella professionssammanslutningar utvecklar formulär för kommunikationen mellan kliniker och patolog (se KVASt nedan). Standardiseringen är nödvändig för att ett visst begrepp ska förstås på samma sätt oavsett vem som utfört granskningen och vem som tar emot svaret.

I vissa fall fordras mer omfattande kommunikation mellan behandlande läkare och patologen. Det kan ske i form av gemensamma konferenser där de aktuella preparaten granskas gemensamt och ställs mot de kliniska undersökningsfynden liksom sjukhistorien. De multiprofessionella ronderna utgör också forum för gemensam vårdplanering med betydelse för den enskilda patientens behandling. Vid de större patologavdelningarna deltar varje vecka patologer i ett tiotal olika kliniska konferenser. Konferensverksamheten är viktig men kräver också tidskrävande förberedelser.

Från de mikroskopiska preparaten kan digitala bilder produceras på olika sätt. Ett av dessa innebär att bilden digitaliseras i ett optiskt mikroskop där okularen ersatts med ett digitalt bildminne. Man får en digital bild, som kan projiceras, skickas och granskas på plats eller på distans. Samma objektiv används som i traditionella mikroskop med motsvarande förstoringar. En annan metod innebär att preparatet scannas till en digital fil, som kan projiceras, skickas och granskas på plats eller på distans. Digitaliseringen ökar för närvarande snabbt, vilket bland annat innebär att multiprofessionella demonstrationer och konferenser kan få en delvis annorlunda och bredare utformning, samtidigt som konsultationer mellan experter underlättas. För detta fordras både utrustning för digitalisering och att IT-systemen har tillräcklig kapacitet (se Bilaga 3).

## 2.6. Dokumentation och arkiv

Sedan patologen gjort sin bedömning och avgett remissvar arkiveras detta. Dessutom sparas i en form av biobanker de objektglas med preparat, som legat till grund för analys och diagnostik liksom resten av den paraffinbäddade vävnaden ("klossen"). Preparaten sparas således i "analog" form. Den resterande del av vävnadsprovet, som inte använts, sparas till dess remissvar skickats och bekräftats i cirka en månad. Den utveckling mot digitaliserade bilder och digitala arkiv som pågår kan på lång sikt innebära minskande behov av att spara de "analog" arkiven – "glasbankerna". Klossarna behöver även efter en digitalisering sparas för efterkontroller och forskning.

Som nämndes ovan i beskrivningen av vårdkedjan löper personer, som behandlats för cancer liksom vid vissa andra kroniska sjukdomar, risken att återinsjukna. I dessa fall är det av stort värde att kunna jämföra nya vävnadsprov med tidigare för att konstatera eller utesluta återfall eller för att bedöma eventuell progress. Arkivering av vävnadsprov (glas och kloss) eller bilder av dessa är således av stor betydelse för bedömning av enskilda patienters prognos.

Till det kommer det vetenskapliga värdet av att kunna ställa analyser av vävnadsprover mot kliniska fynd i forskningsprojekt. I dessa fall fordras ofta förnyad granskning av de ursprungliga preparaten, kanske med delvis andra frågeställningar. Det innebär som nämnts ovan att såväl den inbäddade vävnaden (klossen) som de snittade och färgade preparaten behöver sparas. Som nämndes ovan styrs lagringen av biobankslagen (*Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.*).

## 2.7 Kvalitetssäkring

De analyser och bedömningar som görs inom patologin har ofta avgörande betydelse för behandling av många patienter. Kraven på att diagnostiken är korrekt är därför stora. Som tidigare nämnts kräver analysen erfarenhet och ett visst mått av subjektivitet kommer alltid att färga bedömningen. Med korrekt menas här att analysen bygger på fastställda kriterier. I de flesta fall finns detaljerade handböcker och omfattande referenslitteratur, men det slutliga avgörandet bygger på patologens personliga ansvar. Referenslitteraturen kommer bland annat från WHO, AFIP och CAP (AFIP är ett federalt institut i USA för forskning och utbildning, som bland annat ger ut kriteriebaserad referenslitteratur: Armed Forces Institute of Pathology. CAP är en professionell sammanslutning som ger ut riktlinjer, underlag för kvalitetsanalys mm: College of American Pathologists). Man kan som patolog inte "hellre fria än fälla" eftersom det å ena sidan kan leda till att behandling inte genomförs som skulle genomförts och å andra sidan till att alltför omfattande behandling genomförs, som inte hade behövts. Alltför vaga analyser: "on one hand and on the other hand" kallas "two handed pathology" och har begränsat kliniskt värde. Men patologens utlåtande ska uppfattas som en bedömning och ingen absolut sanning. Facit finns i sjukdomsförloppet och man måste acceptera att vissa bedömningar inte är kategoriska.

Det vanligaste sättet att kvalitetssäkra bedömningarna är att flera olika patologer oberoende av varandra granskar samma preparat. Sådan dubbelgranskning genomförs på några laboratorier för

vissa kategorier av vävnadsprov där man vet att diagnostiken är särskilt krävande till exempel vid vissa sjukdomar i blod och benmärg och vid hudtumörer. Demonstrationer av preparat vid multidisciplinära ronder innebär i praktiken en sorts dubbelgranskning, även om det är en svaghet att det ofta är samma patolog ser proven en gång till. Den eftergranskning som sker vid demonstrationerna kan omfatta allt från en mindre, utvald del till samtliga aktuella preparat. Som jämförelse kan nämnas att bilderna från de flesta undersökningar inom radiologin regelmässigt granskas av fler än en röntgenläkare innan definitivt utlåtande avges till inremitterande läkare.

KVAST står för *Kvalitets- och standardiseringskommittén för specialistföreningarna i klinisk patologi och cytologi*. Det är en plattform för kvalitetssäkring på professionell grund. Målet är att uppnå samstämmighet i och kvalitetshöjning av den morfologiska diagnostiken. KVAST är specialistföreningarnas länk till EQALIS, som står för *Extern kvalitetssäkring inom laboriemedicin i Sverige*. EQALIS, som ägs gemensamt av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Institutet för Biomedicinsk Laborietvetenskap (IBL) och Svenska Läkaresällskapet (SLS) tillhandahåller externa kvalitetssäkringsprogram inom laboriemedicinen samt fysiologiska undersökningar. Dessutom arbetar EQALIS med utvärdering av patientnära analysinstrument och analyskit (SKUP) och standardisering. SWEDAC certifierar genom EQALIS vissa metoder och tekniker, som används inom patologin.

Liksom inom många andra medicinska områden utvecklas kvalitetssystem för metoder och processer, vilket är viktigt, men för utfallet saknas ofta systematisk kvalitetsanalys och uppföljning. De ackrediteringar som sker inom patologin omfattar i huvudsak processerna. Men det finns för kvalitetssäkring av analyserna professionella och lokala rekommendationer, dessutom skickar EQALIS ut preparatbilder, som ska granskas lokalt inom deltagande avdelningar, vilket kan sägas utgöra en nationellt tillämpad metod för kontroll av analyskompetensen det vill säga utfallet. Det finns även europeiska riktlinjer sanktionerade av de professionella sammanslutningarna. Dessa skickar också ut testbilder för att ge kriterier för god diagnostisk kompetens (se t. ex. van den Tuijl & Bosman: *The use of virtual slides in EUROPALS examination*. Diagnostic Pathology 2011). För vissa cancerområden genomför tvärprofessionella grupper inom landet liknande kvalitetssäkring. Bindande statliga föreskrifter för kvalitetssäkring inom patologin och cytologin saknas. Varken Socialstyrelsen eller SKL bidrar för närvarande till kvalitetssystemens utveckling eller användning.

## 3. Analys och problembeskrivning

### 3.1 Utbildning

#### 3.1.1 Grundutbildning av medicinare

Etymologiskt betyder patologi läran om sjukdomar eller sjukliga tillstånd. I läkarutbildningen innebär det att undervisningen i patologi traditionellt varit en bred exposé av sjukdomstillstånd och deras orsaker. Till skillnad från studier i de kliniska specialiteterna täcker undervisningen i patologi traditionellt alla organsystem. Även om den dagliga verksamheten i patologavdelningarna är inriktade på diagnos baserad på histopatologiska preparat, kan alltså grundutbildningens undervisning inom ämnet patologi vara mycket bred och utgöra basen för den fortsatta utbildningen.

Läkarprogrammet omfattar fem och ett halvt år om 330 högskolepoäng. Utbildningen ges inom landet vid sju universitet och högskolor. Efter grundutbildning följer för närvarande allmäntjänstgöring (AT) under 18 – 24 månader. Legitimation kan man söka efter AT. Specialiseringsutbildningen beskrivs längre fram (3.1.2).

En sammanställning av fakulteternas information om ämnet patologi i läkarprogrammen (2012) visar följande:

- Vid Sahlgrenska Akademin ingår ämnet patologi med 15 hp i T4.
- I Umeå ingår patologi och obduktioner som en tydlig kursdel under T4.
- Vid Karolinska Institutet har kursen i patologi upphört. Ämnet ingår i "Den Sjuka Människan" med patologi som ämnesrubrik och patologins delar som innehåll under T3.
- I Lund-Malmö läses "Patobiologi" med patologins detaljer som obduktion, utskärning, mikroskopering mm under T4 och T5.
- I Uppsala i kursen "Attack och försvar" ingår mikrobiologi, immunologi, infektionslära och allmän patologi under T4. Utrymmet för patologi tycks begränsat, obduktioner nämns inte.
- I Linköping finns många av patologins rubriker utspridda och integrerade både med basfakta om normal funktion och om behandlingsmetoder. Ämnesbeteckningen patologi finns inte.
- I Örebro finns ännu kursplaner endast för det första året av läkarprogrammet och det är oklart vilket innehåll T3 och T4 kommer att få. Patologi nämns inte i översikter över läkarprogrammet, vilket liksom i Linköping anges som problembaserat.

#### *Omvärldsanalys*

Generellt har curriculum (kursplanerna) från olika universitet i Norden liksom flertalet OECD-länder som mål en hög grad av integration mellan basal kompetens och klinisk tillämpning. Det innebär att traditionella kunskapsområden som mikrobiologi, klinisk kemi, klinisk fysiologi och patologi sällan har "egna" kurser utan ingår som pusselbitar i större organspecifika eller sjukdomsspecifika program.



Om det tidigare fanns en tydlig progression från ett basalt, teoretiskt, "prekliniskt" stadium inriktat på grundläggande kunskap i anatomi, cellbiologi, fysiologi, medicinsk kemi etc. har denna gräns lösts upp till förmån för en mer praktikinriktad utbildning. En annan modell är att organsystemen studeras var för sig avseende anatomi, cellbiologi, fysiologi, kemi och sjukdomar.

I många fall finns patologi med som laborativ verksamhet, medan den ursprungliga betydelsen sjukdomslära sällan finns med i programmen. (För mer information se till exempel World Federation for Medical Education, WFME, som angivit riktlinjer, *International Standards in Medical Education*, godkända av WHO och WMA. Se också Nash: *Pathology in the new medical curriculum: What has replaced the subject courses?* Pathology Oncology Research, 2000).

I Europa innebär Bolognaprocessen att studier i medicin inleds med Bachelorexamen efter tre år och kompletteras med masterstudier till läkarexamen. Utbildningstidens längd styrs men inte innehållet förutom kravet på ett självständigt projektarbete (se också nedan regler om fri rörlighet inom EU). Internship motsvarande svensk AT är i allmänhet mer integrerad i universitetsstudierna än i Sverige. Examen som leder till legitimation får man efter genomförd internship.

## **Analys och problembeskrivning**

Analysen visar att omfattningen av ämnet patologi reducerats under senare år för att ge utrymme åt andra tillkommande kunskapsområden. Tiden för utbildningen är begränsad och mot nödvändiga omprioriteringar kan man inte rikta kritik. Däremot kan kamoufleringen av ämnet, som både utgör den vetenskapliga basen för andra ämnen i läkarutbildningen och dessutom utgör en egen klinisk specialitet ifrågasättas. Vissa beteckningar som används i språket har en definierad betydelse. I vissa fall kan dessa beteckningar förefalla obsoleta och andra mer deskriptiva beteckningar kan uppfattas som mer informativa. Emellertid innebär det i vissa fall en oönskad otydlighet om vad som egentligen avses. Till det kommer värdet av beteckningar, som har en given internationell motsvarighet, vilket är fallet med beteckningen patologi som benämning på en hörnsten i utbildningen, ett vetenskapsområde och en klinisk entitet.

För rekrytering av medicinare och läkare till ett visst kliniskt fält är synlighet och tydlighet under grundutbildningen troligen av betydelse. För rekrytering av läkare till patologi och cytologi är det därför olyckligt med kursbeteckningar, som inte tydligt pekar ut att det handlar om patologi. Som framgår av ovanstående sammanställning är det inte alltid möjligt att avgöra när under läkarprogrammen och i vilken omfattning den basala undervisningen i sjukdomslära sker. Det innebär bland annat att byte av kursort under pågående program inte är möjligt.

### **3.1.2 Allmäntjänstgöring och specialistutbildning för patologer**

Allmäntjänstgöring (AT) ska fullgöras under 18 månader fördelat på internmedicin, kirurgi, psykiatri och allmänmedicin (*Lag (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område*). Det finns inget utrymme för patologi under AT.

Klinisk patologi är en basspecialitet och ingår i gruppen laboratoriemedicinska specialiteter. Några grenspecialiteter som komplement till basspecialiteten klinisk patologi finns inte angivna i författningen. Specialiseringstjänstgöring inom klinisk patologi regleras av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (*SOSFS 2008:17*) om läkarnas specialiseringstjänstgöring. Nedanstående texter utgör utdrag från SOSFS 2008:17).

#### *Definition av kompetensområdet klinisk patologi*

Specialiteten klinisk patologi omfattar kunskaper och färdigheter i att diagnostisera eller utesluta sjukdom i cell- och vävnadsprov från patienter och screeningpopulationer samt vid klinisk obduktion. Diagnoserna baseras på makroskopiska och mikroskopiska iakttagelser samt på fynd som framkommer vid användandet av olika tilläggsmetoder.

Alla typer av somatisk sjukdom faller inom klinisk patologi. Diagnostik av precancerösa tillstånd och maligna tumörsjukdomar utgör dock en central arbetsuppgift. Inom ämnesområdet ryms ett stort ansvar för experimentell och klinisk forskning samt för utbildning av läkare, biomedicinska analytiker och annan medicinsk personal.

#### *Kompetenskrav för medicinsk kompetens inom klinisk patologi*

För specialistkompetens i klinisk patologi krävs förmåga till självständigt diagnostiskt arbete utifrån ett histopatologiskt och cytologiskt material samt utifrån undersökningar i samband med kliniska obduktioner. Detta innefattar även kunskaper om hur vävnad ska omhändertas, hanteras och beredas för framställning av histopatologiska och cytologiska preparat, hur immunologiska och molekylärbioologiska metoder används i diagnostiken samt förmåga till bedömning av kvalitativa aspekter på framställda preparat.

Vidare krävs kunskap om de lagar och förordningar som reglerar verksamheten på ett laboratorium för klinisk patologi samt om lagar och förordningar som reglerar den praktiska tillämpningen av obduktionslagen.

Det krävs också kunskaper i makroskopisk och mikroskopisk anatomi, patofysiologi, tumörbiologi och digital bildhantering liksom om patologins och cytologins roll i screeningverksamhet samt kännedom om diagnosregister.

#### *Utbildningsstruktur*

Specialiseringstjänstgöringen i klinisk patologi bör inledas med en kortare period av orienterande tjänstgöring för att ge ST-läkaren allmän förståelse för patologens roller samt patologilaboratoriets funktion och plats i vårdkedjor liksom kunskap om andra yrkesgruppers kompetens och ansvarsområden. Parallellt med detta bör ST-läkaren påbörja makroskopisk och mikroskopisk diagnostik samt obduktionsarbete och delta i kliniska konferenser.

Under utbildningens första hälft bör tonvikten ligga på att ST-läkaren tillägnar sig grundliga kunskaper i basal diagnostik. Målet bör vara att ST-läkaren blir väl förtrogen med morfologisk bedömning och utredning av majoriteten av förekommande fall inom de vanligaste diagnostikområdena. Det rekommenderas vidare att ST-läkaren får bedöma cytologiska preparat tidigt under utbildningen, då sådana ofta ingår som en viktig del i utredning och diagnostik av många tumörgrupper. Det är eftersträvansvärt att ST-läkaren under denna tid når någon grad av självständighet i sitt arbete inom såväl makroskopisk som mikroskopisk diagnostik och får möjlighet att självständigt besvara fall.

Under specialiseringstjänstgöringens andra hälft bör ett flertal intressen tillgodoses. ST-läkaren bör bredda sin diagnostiska förmåga så att den innefattar hantering av hela det spektrum av preparat som rutinmässigt förekommer i ett histopatologiskt och cytologiskt material. Det är också viktigt att det finns möjligheter till fördjupning inom ett eller flera områden. Sådan fördjupning bör inte enbart innefatta renodlat morfologiska metoder utan ST-läkaren bör under denna tid även bli förtrogen med hur vävnaden kan användas för kompletterande och molekylärbiologiska undersökningar. Liksom under de första åren bör cytologisk diagnostik ingå som en viktig del i vardagen. Under den andra hälften av utbildningen bör ST-läkaren också ges möjlighet att delta i eller leda administrativa uppdrag.

Under hela utbildningen bör ST-läkaren ges möjlighet att bedriva litteraturstudier och välja kurser som är väl anpassade till utbildningsbehov och aktuell kompetens. Det är en klar fördel om tjänstgöringen har omfattat arbete både på universitetsenhet och på andra enheter.

Hela utbildningen bygger på klinisk tjänstgöring under handledning vid enhet där sådan verksamhet bedrivs, medverkan i diagnostik- och behandlingskonferenser, deltagande i lämpliga kurser och i större yrkesrelaterade sammankomster samt teoretiska studier.

### *Godkännande*

Efter genomförd specialistutbildning utfärdar Socialstyrelsen bevis om specialistkompetens grundat på intyg från den verksamhetschef, som haft ansvar för specialiseringsutbildningen. Intygandet avser den sökandes kunskaper, färdigheter och förhållningssätt, som anges i målbeskrivningen. Det förutsätts också att de lärandemetoder som anges i författningen har tillämpats.

Målbeskrivningarna anger inte några tidsramar vare sig för den totala tjänstgöringen eller för enskilda utbildningsavsnitt. Utbildningstiden blir alltså *flexibel*. Det finns dock en generell regel för alla specialiteter att tjänstgöringen skall vara *minst fem år*. Denna bestämmelse har tillkommit för att den svenska specialistutbildningen skall fylla de krav som ställs inom den Europeiska gemenskapen. ST-läkare som har en doktorexamen kan få specialistkompetens redan efter fyra och ett halvt års tjänstgöring, förutsatt att målbeskrivningens krav är uppfyllda.

### *Omvärldsanalys*

I rapporten *Läkares vidareutbildning i de nordiska länderna* (Samnordisk Arbetsgrupp för Prognos- och Specialistutbildningsfrågor, 2010) beskrivs förhållandena i våra grannländer.

Specialistförteckningarna är delvis olika liksom tiden för att uppnå specialistkompetens. Variationerna gäller inte patologi där fem års vidareutbildning (ST) efter grundutbildning och allmäntjänstgöring (motsv.) och legitimation är regel.

I Danmark, Finland och Norge finns formella krav på ett visst antal kurspoäng under ST (vilket tidigare fanns också i Sverige). I Finland avslutas ST med skriftlig tentamen. Island har en utbildningsstruktur som liknar den i USA, där patologi är huvuddisciplin och där rättsmedicin, mikrobiologi, hematologi, klinisk kemi, immunologi är grenspecialiteter. Det vi kallar klinisk patologi betecknas i England och USA som anatomical pathology; denna beteckning används även i Danmark: patologisk anatomi. Cytologi nämns inte särskilt i utbildningsprogrammen.

Danmark, Finland och Sverige är medlemmar av EU och den gemensamma arbetsmarknaden omfattar även EES-länderna Norge och Island. EU:s förordningar (*regulations*) är jämförbara med lagar och skall tillämpas i medlemsländerna. Förordningar gäller till exempel avtal om arbetskraftens rörlighet. Direktiv (*directives*) innebär att medlemsstaterna måste anpassa sin lagstiftning till exempel om ömsesidigt erkännande av examensbevis för läkare. Beslut (*decisions*) kan gälla medlemsstater eller enskilda fysiska eller juridiska personer. Exempel är regler som gäller personer som söker vård i andra länder än det egna. Rekommendationer (*recommendations*) är inte rättsligt bindande. Europakommissionen kan även utfärda anmälningar (*communications*).

Den fria rörligheten innebär rätt att arbeta utan särskilt tillstånd, däremot krävs uppehållstillstånd. För läkare gäller EU:s läkardirektiv, som genomgått ett flertal revisioner sedan det först infördes 1975. För närvarande gäller att legitimation utfärdas i Sverige för läkare med utbildning i annat EU-land baserat på bevis över läkarexamen från medicinsk fakultet samt intyg om fullgjord allmäntjänstgöring (AT) och godkänt resultat i en skriftlig och muntlig examination som Högskolemyndigheten svarar för (omfattning etc. anges i bilaga till direktivet och avtalet).

När det gäller specialistbehörighet godkänns övriga medlemsländers bevis om specialistkompetens, under två förutsättningar: den måste finnas i Sverige och den måste vara redovisad i EU-direktivet respektive EES-avtalet. Utbildningstidens längd är differentierad från tre till fem år. För klinisk patologi anges i avtalet en minimiutbildning motsvarande fyra års tjänstgöring, det innebär att en läkare med specialistutbildning i ett annat EU-land kan verka som specialist efter kortare tjänstgöringstid än den som är utbildad i Sverige.

I de flesta andra länder i Europa har professionsföreningarna ett större ansvar för innehåll, genomförande, examination och utfärdande av specialistbevis än i Sverige. Eftersom specialiseringstjänstgöring ses som en utbildning har staten ofta behållit ansvar till exempel för antalet utbildningsplatser och deras solidariska fördelning mellan specialiteter och inom landet. Ett starkt styrmedel är statlig finansiering av utbildningstjänsterna vid sidan av den reguljära finansieringen via skatter eller obligatoriska försäkringar.

De särskilda reglerna för allmänmedicin ("Europaläkare") berör inte patologin.

I USA blir man specialist i *anatomical pathology* efter fyra års *residency*. Specialitetsbevis utfärdas efter examination av *American Board of Pathology*. Flertalet patologer fortsätter med fellowship för att bli subspecialister. Det finns ett tiotal erkända subspecialiteter.

## **Analys och problembeskrivning**

Specialiseringstjänstgöring utgör basen för specialistkompetens i alla länder. I Sverige har handledare och verksamhetschefer huvudansvar för att tjänstgöringen leder till specialistkompetens. Enligt förordningen ska "ST-läkaren under hela tjänstgöringen ges möjlighet att bedriva litteraturstudier och välja kurser som är väl anpassade till utbildningsbehov och aktuell kompetens." Det finns inga formella krav på kurspoäng eller liknande. I förordningen finns också anvisningar för hur progressionen ska fortgå. Det tycks som om denna del i praktiken utformas olika beroende på enhetens kapacitet och kravet på rutinsjukvård. För att kunna överlämna det slutliga ställningstagandet i den diagnostiska processen till ST-läkare fordras tillfredsställande handledning. Denna har utgjort och utgör alltför en flaskhals i utbildningen av ST-läkare inom patologin.

För patologin liksom för andra medicinska specialiteter fordras intresse för att det ska fungera. Emellertid skiljer sig patologin på flera sätt från många andra specialiteter bland annat genom att patologer i allmänhet inte har huvudansvar för patienternas diagnos och behandling. Det innebär, att även om det finns ett intresse bland AT-läkare att söka sig till patologi, det inte är säkert att detta leder hela vägen till specialistkompetens i patologi.

Det saknas för närvarande i Sverige specialistexamen i patologi. Den som vill kan genomgå examination anordnad av professionsföreningarna på europeisk nivå.

### **3.1.3 Subspecialisering och dubbelspecialisering**

Enligt Socialstyrelsens gällande föreskrift (*Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2008:17, kap 5) om läkarnas specialiseringstjänstgöring*) indelas de medicinska specialiteterna i två grupper: basspecialiteter och grenspecialiteter. För att uppnå viss grenspecialitet ska den sökande först ha uppnått viss basspecialitet. De olika nivåerna är alltså kopplade och kräver tillsammans mer än fem år av specialiseringstjänstgöring. För att hålla nere ST-tiden, finns möjlighet att inom ramen för basspecialitetens specialiseringstjänstgöring under senare delen inleda en subspecialisering. För patologin gäller att det vid stora patologavdelningar finns informella specialister inom många områden till exempel hudpatologi, leverpatologi, njurpatologi, neuropatologi, blodpatologi, bröstpatologi, skelett- och mjukdelspatologi samt cytopatologi eller cytologi. För dessa finns idag i Sverige inga formella grenspecialiteter. Med ett utökat sortiment av grenspecialiteter skulle både kapacitet och kompetens kunna påverkas, men det fordrar i sin tur tillräckliga provvolymerna för att vara meningsfullt.

Dubbelspecialist är den som har uppnått kompetens för två basspecialiteter. Detta är ovanligt i Sverige, men i andra länder finns möjlighet att med en mer fokuserad utbildningsplan inom ramen

för en specialiseringsutbildning bli specialist till exempel inom hudpatologi. En sådan utbildning kan omfatta ett par år inom patologi helt fokuserad på hudsjukdomar kompletterad med utbildning inom dermatologi. Specialiteten skulle kunna vara en basspecialitet eller en grenspecialitet under patologi eller dermatologi. Anledningen att just detta område har lyfts fram här är att en tredjedel av alla prover till patologavdelningarna utgörs av hudpreparat och därför är viktigt för kapacitetsfrågan.

Vid alla patologavdelningar sker en intern subspecialisering bland patologerna även om det saknas författningsreglering. Seniora patologer får ansvar för områden som hudpatologi, mjukdelspatologi, bröstpatologi och så vidare. Till grupperna knyts patologer under utbildning, som roterar mellan dessa, för att så småningom stanna inom ett visst fack. Litteratur, kurser och konferenser inom respektive specialområde kompletterar och uppdaterar kompetensen. I praktiken utvecklas subspecialiteter inom patologi.

I ST-utbildningen i patologi ingår cellpatologi eller cytologi. Alla cytologer är för närvarande specialister i patologi, men endast en mindre andel sysslar regelbundet med cytologi.

#### *Omvärldsanalys*

Formell subspecialisering är ovanligt, däremot sker på alla patologavdelningar liksom inom många andra delar hälso- och sjukvården informell specialisering. Någon blir inom avdelningen särskilt erfaren inom ett visst område. Som nämns ovan finns i USA en mer formell subspecialisering.

### **Analys och problembeskrivning**

Det saknas i den svenska författningen grenspecialiteter inom patologi. Formellt finns alltså ingen subspecialisering, vilket inte innebär att det saknas i praktiken. Frågan är alltså om denna subspecialisering behöver författningsstöd och om den i så fall ska ges särskilda utbildningskrav. Det skulle kunna innebära ett eller ett par års klinisk tjänstgöring som tillägg till fördjupad utbildning inom patologi.

Inom de svenska patologavdelningarna anses det för närvarande nödvändigt att alla specialister har aktuell generalistkompetens. Vissa rutinuppgifter måste kunna delas mellan ett flertal. Om en formell subspecialisering ska genomföras fordrar det så stora volymer histopatologiska undersökningar att subspecialisterna kan ägna större delen av sin tid till just dessa områden. Det fordrar omfattande strukturella förändringar med hög grad av koncentration. Det är troligt att en betydande koncentration, kanske i virtuell form baserad på digitalisering, kommer att ske. Den fordrar för närvarande inte formell författningsstyrd subspecialisering, men den lokala organisationen måste anpassas så att en högre grad av särskild kompetens kan erbjudas jämfört med idag. Anpassning till arbetstider, arbetsförhållanden och ökande krav på kunskap leder till att alla på sikt inte kan vara experter på allt.

Dubbelspecialister förekommer i sparsam omfattning till exempel onkologer, kirurger eller internmedicinare, som startat sin karriär inom patologi och därefter bytt spår. För dessa finns redan idag tillräckligt författningsstöd.

### 3.1.4 Vidmakthållande och kompetenshöjning

Socialstyrelsen har gett ut några få kompetensbeskrivningar till exempel för legitimerade sjuksköterskor och barnmorskor. Dessa går tillbaka till äldre texter från 1980- och 1990-talen. För de akademiska utbildningarna är det i princip regeringen som fastställer examinationskraven och utbildningsinstitutionerna som fastställer innehållet i utbildningarna för att studenterna ska uppnå målen. Högskoleverket genomför eftergranskningar för att kontrollera om examinationskraven uppnås. Examensbeviset jämte vissa andra intyganden utgör underlag för legitimation utfärdad av Socialstyrelsen. Specialistutbildningens mål och innehåll har beskrivits ovan.

När specialistkompetens för läkare väl uppnåtts är förutsättningar och villkor för den fortsatta kompetensutvecklingen i Sverige oklara. Överenskommelser mellan arbetsgivare (sjukvårdshuvudmännen) och den anställde ligger till grund för fortsatt utbildning till exempel deltagande i kurser och konferenser. Några av staten uppställda krav på att vidmakthålla kompetens finns inte, inte heller för de yrkesgrupper som omfattas av legitimation. Inte heller finns i Sverige några regler för kompetenshöjning inom redan uppnådd kompetens.

Det finns landsting i Sverige som stimulerar, stödjer och premierar forskarutbildning för kliniskt verksamma specialister. Detta kan betraktas som ett viktigt incitament för fortsatt vidareutbildning. Det förekommer också att genomförd forskarutbildning leder till högre ersättning.

#### *Omvärldsanalys*

I de nordiska länderna är det bara för allmänmedicinare i Norge som det finns formella krav på fortsatt vidareutbildning. I samtliga nordiska länder finns möjlighet till deltagande i kurser och konferenser efter överenskommelse med arbetsgivaren. I avtal mellan arbetsgivaren och de anställda anges i allmänhet i vilken omfattning vidareutbildning ska ingå i det betalda arbetet. Vidareutbildning kan ske i form av korta kurser, formella veckokurser, deltagande i konferenser och som medverkande i utveckling av riktlinjer och vårdprogram.

Man kan skilja på CME, *Continuing Medical Education*, som handlar om att samla poäng från Grand Rounds, kurser och konferenser från CPD, *Continuing Professional Development*, som också innehåller verksamhetsmoment. I CPD kan till exempel ingå utveckling av det egna ledarskapet och inte bara medicinska frågor.

I sex europeiska länder är CME/CPD (2011) kopplat till recertifiering det vill säga man måste regelbundet lämna in sin lista på utbildning, utveckling och klinisk verksamhet för att behålla specialistkompetensen. Till dessa länder hör Storbritannien och Irland samt Nederländerna.

I 13 länder i Europa är (2011) medverkan i CME/CPD en författningsreglerad skyldighet. Utformning och omfattning varierar. Till dessa länder hör Italien, Frankrike och Schweiz. Som ovan nämnts hör allmänmedicin (kommuneläkare) i Norge till denna kategori.

I övriga länder finns möjligheter till CME/CDP på frivillig bas eller genom avtal med arbetsgivaren. Det ska nämnas att i Danmark där sjukhusen är ackrediterade av Joint Commission krävs att arbetsgivaren ser till att personalen inte bara bereds tillfälle till utan också deltar i en viss mängd vidareutbildning. (The Joint Commission (TJC), hette tidigare Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) och engagerades i samband med att sjukhusen i Köpenhamn slogs samman).

I USA bestämmer delstaternas myndigheter om krav på fortsatt utbildning (CME). Det finns också krav från de professionella organisationerna, arbetsgivare, försäkringsbolag och andra finansiärer och organisationer som genomför kvalitetsgranskning, till exempel The Joint Commission (se ovan). CME credentials är alltid nödvändiga.

## **Analys och problembeskrivning**

Diskussion om krav på fortsatt vidareutbildning för läkare har pågått i många år. Några bindande krav har inte utfärdats. I stället riktas kraven på tillfredsställande kompetens till vårdgivaren (landsting eller fristående vårdgivare) genom författningarna om kvalitet i hälso- och sjukvården. Det innebär att vårdgivaren både måste erbjuda och kräva vidareutbildning för anställda eller kontrakterade läkare. För att uppfylla de författningensliga kraven måste landstingen avsätta resurser för läkarnas vidareutbildning. I den mån det finns resursproblem gäller dessa sällan kurskostnader utan bortfall av arbetskraft under kurstiden.

Ett efterföljansvärt sätt att stimulera till fortsatt vidareutbildning på vetenskaplig grund är att som sker inom vissa landsting och verksamhetsområden ge möjlighet och incitament till forskarutbildning både under ST och för redan verksamma specialister.

Som beskrivits ovan är patologin ett område där erfarenhet och informell specialisering i allmänhet leder till bättre effektivitet och högre kvalitet. Detta innebär en högre grad av patientsäkerhet det vill säga kärnan i den tillsyn staten har ansvar för gentemot vårdgivarna. Det kan därför finnas anledning för staten att kräva eller premiera vidmakthållande och ökning av den personliga kompetensen för personal särskilt inom patologin och generellt inom alla legitimationsyrken.

Man ska samtidigt vara medveten om att krav på CME/CDP det vill säga ett visst antal poäng inte kan ersätta den interna utbildning som sker på arbetsplatsen i yrkesutövningen. Inom patologin är det särskilt uppenbart att kollegiala, dagliga diskussioner och gemensamma granskningar utgör den viktigaste delen i den fortsatta vidareutbildningen. Till stöd kan interna seminarier och lunchmöten vara av värde och om det ska fungera behövs tid. Den interna vidareutbildningen blir därmed också en hörnpelare för kvalitetssäkringen.



### 3.1.5 Utbildning av patologer med utländsk examen

I Sverige finns olika grupper av läkare med examen från utbildning i andra länder. En grupp utgörs av svenska studenter, som efter avlagd examen återvänder till Sverige för fortsatt vidareutbildning och arbete. För dessa gäller samma rekryteringsförutsättningar som för kollegor med svensk examen det vill säga efter AT kan man söka ST bland annat inom patologi.

En annan grupp är läkare från EU, vars status bestäms av EU:s läkardirektiv (se 3.1.2). Dessa är ofta från början inriktade på viss tjänstgöring, som i många fall initierats av vederbörande landsting.

En tredje grupp är läkare med examen och legitimation (motsv.) från länder utanför EU. För dessa gäller att de efter godkännande av examensdokument och eventuell licensiering och godkänt prov i svenska språket kan genomgå en av Socialstyrelsen finansierad utbildning i svensk författningskunskap varefter de kan ansöka om svensk legitimation. I flertalet fall fordras svensk AT.

Det ska nämnas att utbyte av specialister inom patologi med andra länder också är en möjlighet som diskuterats. Det kan tillföra både kunskap, erfarenhet och kapacitet. För avtalen svarar huvudmannen och för kompetenskontrollen verksamhetschefen.

#### *Omvärldsanalys*

Det finns inget reellt överskott på patologer i vår omgivning om man vill driva modern, evidensbaserad, effektiv hälso- och sjukvård. Det finns däremot på vissa håll fler patologer än man kan finansiera i det egna landet. Det utbyte som nämns ovan kan vara ett sätt att under en kortare period skaffa kapacitet och samtidigt stödja verksamheten. Specialister både inom utom EU har i praktiken varierande kompetens. Erfarenheter från svenska laboratorier visar att utvecklingen i vissa EU-länder har varit långsam, vilket innebär att specialister i patologi från dessa länder kan sakna kunskap om tillämpningen av moderna metoder.

#### **Analys och problembeskrivning**

Från EU kan läkare rekryteras inom ramen för EU:s läkardirektiv. Det innebär begränsade krav på språk och vidareutbildning. Inom denna grupp kan rekrytering till patologi vara ett värdefullt tillskott. Ett av problemen med detta är att Sverige delar bristen på patologer med många andra länder inom EU. Överskottet i vissa länder beror på svårigheter att finansiera specialister inte på ett för litet medicinskt behov. Import kan därför innebära ett etiskt diskutabelt "brain-drain".

Gruppen läkare med examen från länder utanför EU är inte handplockad till vissa specialiteter och inom denna grupp kan finnas möjlighet att rekrytera läkare med erfarenhet inom patologi. Många har kommit som flyktingar och för dessa finns ett generellt regelverk. Några har varit verksamma i sitt hemland som läkare och specialister bland annat i patologi och har kommit till Sverige som forskare och har efter genomfört forskningsprojekt önskan om att skaffa svensk legitimation och specialistbehörighet. Med reservation för att utbildningar och därmed kompetens kan skilja sig bör

dessa personer behandlas individuellt och inte slentrianmässigt föras in i standardprocesserna. För samtliga grupper gäller att Socialstyrelsens hantering upplevs otillfredsställande långsam.

### 3.1.6 Utbildning av biomedicinska analytiker

Biomedicinska analytiker (BMA) är sedan 2006 en legitimerad yrkesgrupp som tjänstgör vid sjukhuslaboratorier där man medverkar både i klinisk verksamhet och i forskning och utveckling. BMA finns vid laboratorier för klinisk kemi, patologi, mikrobiologi och fysiologi. Andra arbetsplatser är forskningsinstitutioner och industri inom bioteknik och läkemedel.

Yrkestiteln för biomedicinska analytiker var tidigare laboratorieassistent, men ändrades då utbildningen förlades till högskolan. Utbildningen till biomedicinsk analytiker omfattar 3 år eller 180 högskolepoäng och finns på 11 högskolor och universitet i landet. Högskoleförordningen (*Högskoleförordning (1993:100), ändrad (SFS 2006:1053), Bilaga 2*) anger att "det för biomedicinsk analytikerexamen fordras att studenten visar sådan kunskap och förmåga som krävs för behörighet som biomedicinsk analytiker". Förordningen anger också mål för kunskap och förståelse, färdighet och förmåga samt värderingsförmåga och förhållningssätt. Målen är allmänt formulerade och det enskilda lärosätet utformar detaljerna i hur målen ska uppnås. Högskoleverket granskar om examensmålen uppnås.

Huvudämnet är biomedicinsk laborativvetenskap, dessutom läser man anatomi, fysiologi, kemi, cellbiologi och sjukdomslära. Under utbildningen läser man också allmänvetenskapliga kursur i statistik, etik och forskningsmetodik.

Efter det första gemensamma året kan utbildningen delas upp i olika inriktningar, som studenterna ska välja mellan, oftast laborativmedicin eller klinisk fysiologi. Även inom huvudinriktningarna kan det finnas valmöjligheter mot vissa speciella områden. I denna del av utbildningen ingår sammanlagt en termins praktik på olika aktuella arbetsplatser. Ett examensarbete om minst 15 högskolepoäng ingår dessutom. Denna gemensamma utbildning om 180 högskolepoäng leder till det som motsvarar kandidatexamen. Examensbevis utgör grund för legitimation som biomedicinsk analytiker. På vissa högskolor finns program för studier på avancerad nivå till magister eller masterexamen. Ett års studier på avancerad nivå ger behörighet för forskarutbildning.

Detaljgranskning av curricula visar en stark betoning av de teoretiska och praktiska delarna av medicinsk kemi. Inslaget av histologi och histopatologi är betydligt mindre. I arbetsplatspraktiken under utbildningen ingår oftast en eller ett par veckor på ett patologlaboratorium. Denna bild är likartad vid samtliga utbildningar.

De flesta biomedicinsk analytiker finns inom sjukvården på kliniska laboratorier och inom forskningsenheter. Analytikerna är verksamma vid laboratorier inom klinisk kemi, mikrobiologi, patologi och cytologi, immunologi, molekylärbiologi, transfusionsmedicin eller enheter för klinisk fysiologi, klinisk farmakologi, klinisk genetik, nuklearmedicin och ultraljudsdiagnostik. Arbetsuppgifterna är i huvudsak analys av prover som vävnad, blod, och urin och fysiologiska

undersökningar. Den stora bredden i arbetsområden antyder att det föreligger viss konkurrens om BMA.

Institutet för biomedicinsk laboratorievetenskap (IBL) är de biomedicinska analytikernas yrkesförening. Tillsammans med de övriga nordiska ländernas motsvarande yrkesföreningar ingår man i det nordiska nätverket Nordisk Medicinsk Laboratoriegrupp, NML. Inom nätverket ordnas vart annat år en nordisk kongress för biomedicinska analytiker. Även en svensk årlig konferens planeras, den första äger rum i september 2012: Diagnostikforum.

### *Omvärldsanalys*

I övriga länder i Norden är utbildningen till bioingenjör eller bioanalytiker liksom i Sverige treårig det vill säga till kandidatnivå. Till skillnad från i Sverige finns sällan någon gren som leder till klinisk fysiologi, utan kemi är huvudinriktningen.

*American Association of Pathology Assistants (AAPA)* certifierar patologassistenter som uppfyller föreningens krav. Licensiering däremot är en delstatlig myndighetsprocess. Grundutbildningen är oftast fyraårig. *Pathology* omfattar som tidigare nämnts i USA både klinisk kemi, mikrobiologi och *anatomical pathology* det vill säga det vi kallar klinisk patologi. För *pathology assistans* som ska arbeta inom patologin avsätts i allmänhet två år av fyra till *anatomical pathology*.

### **Analys och problembeskrivning**

Utbildningen av biomedicinska analytiker motsvarar en kandidatexamen det vill säga enligt Bologna processen en Bachelor och omfattar tre år om 180 högskolepoäng. Det finns vissa möjligheter att komplettera programmet med lämpliga kurser till magister och master och därmed skaffa kompetens för forskarutbildning. Men en tydligare och direkt till BMA-utbildningen knuten progression efter kandidatnivå skulle vara av värde för att bredda och spetsa kompetensen för BMA. En sådan påbyggnad bör kunna ha olika profiler, en inriktning mot patologi skulle lämpligen omfatta fördjupad sjukdomslära och tillämpad diagnostik.

Det råder viss konkurrens om BMA mellan hälso- och sjukvården och den biokemiska industrin. En förlängd utbildning skulle ge mer självständig ställning åt BMA och därmed högre ersättning, som kan öka konkurrenskraften gentemot industrin. En sådan skulle också öka flexibiliteten och effektiviteten inom patologilaboratorierna. En påbyggnad måste emellertid för att vara meningsfull svara mot krav och arbetsuppgifter i praktiken.

Under senare år har rekryteringen till utbildningen sviktat och i ett nationellt perspektiv har det inte funnits sökande till varje kursplats, även om vissa universitet och högskolor haft flera sökande till varje plats. Orsaken till den sviktande rekryteringen anges i huvudsak vara relativt lågt löneläge, däremot råder ingen arbetslöshet inom gruppen.

### 3.1.7 Utbildning av cytodiagnostiker

Cytologi handlar om cellernas biologi och yrkesgruppen cytodiagnostiker (CD) granskar celler i första hand cellprov från gynekologiska hälsoundersökningar för tidig upptäckt av livmoderhalscancer och i vissa fall cellprov från andra vätskor som urin och pleura samt i vissa fall (finnålsbiopsi) från misstänkta tumörer. Utbildningen omfattar ett år om 60 högskolepoäng och heter Magisterprogram i diagnostisk cytologi. Behörighetskrav är utbildning till biomedicinsk analytiker (BMA) eller motsvarande kompetens. Utbildningen ges för närvarande (mars 2012) endast vid Karolinska Institutet (Huddinge).

Studierna omfattar sjukdomslära med särskild betydelse för tolkningen av cytologiska preparat från olika delar av kroppen samt specifika cytologiska kriterier för bedömning av cellprov. CD fortsätter på arbetsplatsen praktisk utbildning och blir efter hand självständigt ansvariga för diagnostik av cellprov. I praktiken rensar CD bort alla normala cellprov från de gynekologiska hälsoundersökningarna. Av all sådan cytologi som görs är det endast cirka 5 procent, som avviker och fordrar fördjupad diagnostik i samverkan mellan CD eller med cytologläkare.

Fackliga företrädare för CD har drivit frågan om särskild legitimation som cytodiagnostiker. Riksdagen gav regeringen i uppdrag att utreda frågan (2009 års Behörighetsutredning (SOU 2010:65)). Det anses i hälso- och sjukvården finnas starka skäl för legitimation av CD med tanke på att dessa i ökande utsträckning självständigt ställer diagnos på patientprover. Emellertid utgör examen som BMA i praktiken inträdeskrav för utbildning till CD och eftersom BMA redan har möjlighet att söka legitimation, ansåg den nämnda utredningen inte att det för närvarande är nödvändigt med en särskild legitimation för CD (se också utredningen Legitimation och skyddad yrkestitel (Ds 2004:28)).

Riksföreningen för Klinisk Cytologi är intresseförening för cytodiagnostiker (Svensk Förening för Klinisk Cytologi är Svenska Läkaresällskapets sektion för klinisk cytologi). Riksföreningen sprider bland annat information om kurser och konferenser i Sverige och andra länder.

#### *Omvärldsanalys*

Pathology assistants och cytology assistants finns i vår omvärld. Utbildningens omfattning varierar mycket. Det finns licensierade grupper med enhetlig utbildning och det finns grupper med längre utbildning än den svenska. Det tycks emellertid som om ansvarsgränsen mellan assistenter av olika slag och patologer är skarp och går vid diagnostik av histopatologiska preparat. Inom cytologi (och för obduktioner) kan det finnas andra kulturer.

### **Analys och problembeskrivning**

Cytologin omfattar två grenar: dels vaginalutstryk, urin och sköljvätska dels finspetspunktioner. Det är med den första gruppen preparat som CD i huvudsak arbetar. Dessa bedömer på egen hand om cellprov innehåller normala epitelceller eller celler med lätta avvikelser (dysplasi). När man hittar allvarigare avvikelser konfirmeras diagnostiken i allmänhet i samråd med någon annan CD eller en cytologläkare. Kravet och möjligheterna till att självständigt diagnostisera förekomst av cancerceller

har ökat för CD. En kartläggning visar att detta praktiskt taget aldrig skedde för tjugo år sedan, men att det nu i cirka en fjärdedel av fallen är CD som självständigt ställer diagnosen. Det finns ingenting som för närvarande tyder på att screeningsverksamheten kommer att minska i omfattning även om automatisk analys av vätskebaseade cellprov, HPV-diagnostik och vaccination tillkommer. Det innebär att det tycks finnas fortsatt behov av CD (för screeningen).

Material från finspetspunktioner granskas i allmänhet av patologer. Det finns anledning förutse att även dessa preparat i ökande utsträckning kommer att granskas av CD (se 3.3.3.).

Den tvåstegsutbildning som krävs för att bli CD och behovet av fortsatt träning innebär att fullt utbildade CD inte är helt unga. Inom kåren är medelåldern så hög, att det finns risk för en bristsituation inom några år. I ljuset av detta framstår det som otillräckligt med endast en utbildningsenhet i landet. Den utbildningen fordrar dessutom att studenterna under ett år flyttar till Stockholm. Om det på grund av resursproblem inte anses möjligt att starta utbildning på fler ställen, kan lokala alternativ genomföras som distansutbildning med stöd från den nuvarande enheten (Huddinge).

Utbildningen är en högskoleutbildning, det kan finnas skäl för landstingen att stödja denna som en påbyggnads- eller specialistutbildning för landstingsanställda BMA för att möta den befarade framtida bristen. Utbildningen bör anpassas till Bologna-processen och bli en tvåårig masterutbildning.

Det är för närvarande vanligast att CD är BMA-utbildade. Men grundutbildning inom biomedicin, mikrobiologi eller andra relevanta treåriga utbildningar inom området skulle kunna utgöra grund. För att slussa in dessa till CD behövs en bredare påbyggnad motsvarande en tvåårig masterexamen. Den bör vara gemensam för alla det vill säga även för dem som är BMA.

Inom flertalet andra laboratorieområden ger BMA självständigt svar till inremitterande enhet. Detta är inte för närvarande aktuellt inom patologin. Däremot fattar CD självständiga beslut inom cellprovskontrollerna. Det framstår därför ologiskt att inte CD har möjlighet att ansöka om legitimation i sin egenskap av CD. Att många är BMA ändrar inte det förhållandet.

### **3.1.8. Utbildning av andra yrkesgrupper**

Det finns flera spår att öka kapaciteten inom patologin med hjälp av andra yrkesgrupper. Ett sådant består av vidareutbildning av redan verksam personal till exempel BMA och obduktionstekniker för att ta ansvar för mer kvalificerade uppgifter. Man ska inte heller glömma den roll administratörer, personalledare och sekreterare har inom avdelningarna för att bidra till hög effektivitet och kvalitet. Tekniker med ansvar för apparater, IT och journalsystem är en av dessa nyckelgrupper. Ett annat spår består av introduktion av helt nya yrkesgrupper, som kommer från andra vetenskapsområden till exempel molekylärbiologer, vilket redan är aktuellt vid universitetsklinikerna.

Cytodiagnostiker är vidareutbildade BMA. Som nämndes ovan kan andra naturvetenskapliga grundutbildningar vara aktuella som bas för att bli cytodiagnostiker.

### *Omvärldsanalys*

Patologer tycks i vår omvärld ha en lika central eller ännu mer central ställning som i Sverige. Även om det finns en flora av andra utbildningar som leder till assistenter med olika titulatur är patologer ändå spindeln i nätet eller flaskhalsen i diagnostiken av histopatologiska preparat. För att skapa kapacitet för denna exklusiva diagnostiska uppgift finns det därför i andra länder många stödfunktioner och assistenter.

### **Analys och problembeskrivning**

Det är framför allt genom att införa nya metoder och processer som nya yrkesgrupper skulle kunna påverka kapaciteten vid patologavdelningarna genom avlastning av sådana uppgifter, som inte kräver en patologs kompetens. Tekniker och molekylärbiologer är de grupper som ligger närmast till hands. Det innebär att det kan finnas anledning överväga medicinsk tilläggsutbildning av nya yrkesgrupper.

#### **3.1.9 Nya utbildningar**

Obduktioner utgör en liten del av det som patologavdelningarna ansvarar för. I genomsnitt genomförs klinisk obduktion för färre än tio procent av de personer som avlider; rättsmedicinska undersökningar oräknade. Även om omfattningen är begränsad binder den upp en viss kompetens och kapacitet.

Obduktioner genomförs av patologer med assistans av obduktionstekniker. Patologen granskar den döda kroppen, grovmorfologin på de uttagna organen, genomför dissektioner och beslutar om kompletterande mikroskopiska analyser. Det förekommer att obduktionstekniker under ledning av patolog på distans, till exempel med hjälp av webbkamera, genomför obduktioner.

### *Omvärldsanalys*

Obduktionstekniker medverkar runt om i världen obduktioner på liknande sätt som i Sverige under ledning av patologer. Praktisk utbildning på arbetsplatsen är ofta dominerande, kraven på formell utbildning varierar liksom självständigheten i arbetet.

### **Analys och problembeskrivning**

Obduktionsverksamheten är visserligen begränsad men binder upp värdefull kapacitet och kompetens och skulle kunna överlåtas i högre grad till annan personal än patologer. Det finns även ett annat argument för att minska patologernas medverkan i obduktioner och det gäller rekryteringen. På många avdelningar får yngre patologer under specialiseringstjänsgöringen ansvar för en stor del av obduktionerna. Det minskar tiden för väsentlig utbildning i histopatologisk diagnostik och riskerar att ge en negativ bild av utbildningen.

Obduktionstekniker har idag låg kompetens och en utbildning på yrkeshögskolans nivå skulle av ovan nämnda skäl kunna vara av värde. Ett sådant förslag finns sedan tidigare (Högskolan i Kalmar), men har på grund av oklar finansiering och oklart status i vårdprocessen ännu inte genomförts. Det är angeläget att Skolverket, Höskoleverket och SKL gemensamt tar ställning till hur en sådan utbildning med undersköterskeutbildning i botten ska utformas. Det råder ingen tvekan om att en sådan utbildning skulle vara av värde.

## 3.2 Rekrytering av personal

### 3.2.1 Rekrytering av patologer

Patologi är som framgått i beskrivningen ovan en diagnostisk specialitet med begränsad patientkontakt. Patologer träffar patienter i samband med viss provtagning men har inte huvudansvar för utredning och behandling av enskilda patienter. För den unga läkaren, som har som mål en hög grad av patientkontakt är patologi inget förstahandsval.

Det anses värdefullt för rekryteringen till patologin om denna i grundutbildningen får en tydlig markering. Emellertid är i den moderna integrerade grundutbildningen för medicinare uppdragen och ansvarsområdena för enskilda medicinska specialiteter - varav patologin är en - mindre tydliga än tidigare. Som nämndes ovan (3.1.1.) kan man i curriculum för grundutbildningarna inte tydligt se vad som ryms inom patologin, för studenterna är ofta obduktioner det starkaste och ofta negativa minnet av kontakterna med patologavdelningen, trots att patologer till nära hundra procent av sin tid arbetar med diagnostik, som gäller levande patienter. Patologens roll i vårdkedjan blir tydlig i de integrerade, problembaserade modellerna, men hur underlagen för patologens bedömningar, det vill säga den histopatologiska processen, tas fram är ofta mindre väl känt.

Allmäntjänstgöringen innehåller inga valfria moment där patologi skulle kunna vara ett alternativ (3.1.2.). Med den utveckling som sker inom grundutbildningen och med AT-utbildningens innehåll har därför en ung medicinare inför valet av specialiseringsutbildning begränsad kunskap och uppfattning om vad yrkesrollen som patolog innebär.

Att arbeta inom patologin innebär att man inte har krav på akuta sjukvårdsinsatser på obekvämtid. Patologins arbetsrutiner innebär också att deltidsarbete ofta kan fungera på ett tillfredsställande sätt. Dessa faktorer anses vara gynnsamma för rekrytering till patologin. Å andra sidan innebär jourfriheten att man inte heller kan tjäna in jourersättning. Det har lett till att den fasta ersättningen till patologer ligger lägre än den genomsnittliga ersättningen till läkare inom jourtunga specialiteter på samma kompetensnivå.

Det analysarbete som utgör kärnan i patologin fordrar intresse och kompetens att tolka bilder och känna igen mönster. Inte alla som inleder sin karriär för att bli patologer har förutsättningar för yrket. Det är därför rimligt att acceptera ett visst bortfall under utbildningens gång genom att unga läkare väljer annan specialitet. Det kan därför finnas anledning att "överrekrytera" det vill säga anta något fler ST-läkare än som på sikt kan erbjudas specialisttjänst.

Den breda kontakten mot kliniska specialiteter ger goda möjligheter till translationell och klinisk forskning. Ämnesområdet genomgår också en snabb utveckling med nya, detaljerade analyser på vävnadsnivå, på cellulär och på subcellulär nivå. Till det kommer en pågående teknisk utveckling där digitalisering är en del.



För löner och lokala arbetsförhållande gäller samma förutsättningar som för andra medicinska specialiteter. Det innebär bland annat att frågan om grenspecialiteter och subspecialisering, strukturfrågor och frågor som rör clinical excellence är viktiga faktorer för rekrytering.

### *Omvärldsanalys*

Tydlig identitet för specialiteten under grundutbildning, positiv attityd till sökande, bra handledning under utbildningen, goda arbetsförhållanden och löner är överallt nyckelfrågor för rekryteringen. Möjligheter till egen vetenskaplig utveckling genom forskarutbildning efterfrågas av en mindre andel unga läkare, vid vissa institutioner förutsätts forskning ingå i uppdraget. Ansvar för obduktioner ingår inte över allt i patologernas uppdrag, där det ingår upplevs det som störande för rekryteringen, även om de verksamma specialisterna anser att det är en värdefull och viktig del i arbetet.

Även i andra länder anses att arbetstiderna som i allmänhet inte innebär akuta insatser under obekvämtid är ett bra rekryteringsmotiv och som underlättar rekryteringen.

### **Analys och problembeskrivning**

Patologins kapacitet motsvarar inte patologins uppdrag i Sverige. Detta är ett ovedersägligt faktum. Orsaken är i huvudsak en otillräcklig rekrytering under en följd av år av unga läkare till patologin. Åldersprofilen är timglasformad med en stor andel äldre och en relativt stor grupp under utbildning (om än geografiskt snedfördelad). Samtidigt är patologin en mycket liten specialitet där specialister och icke specialister tillsammans utgör 250 läkare av mer än 50 000 legitimerade läkare i landet. Det tyder på att det egentligen inte finns några externa hinder att rekrytera tillräckligt antal unga läkare till patologin, utan att bristen beror på interna svagheter, med interna menas här landstingsinterna på olika nivåer i sjukvårdsregionerna och landstingen. Antalet läkare är fullt tillräckligt för att patologin ska kunna försörjas och ansvaret för den nuvarande otillfredsställande situationen vilar därför på huvudmännen. Men även staten har ett ansvar för nationell samordning och planeringsstöd för solidarisk personalförsörjning så att en jämlik vård kan erbjudas (Se Bilaga 1 samt *Utredningen om översyn av de statliga verksamheterna inom vård- och omsorgssystemet (S 2011:01)*).

I denna översyn pekas på olika möjliga aktiviteter för att minska kapacitetsproblemen inom patologin i Sverige. En ökad rekrytering är den i särklass viktigaste åtgärden. Idag är rekryteringen geografiskt snedfördelad, det finns dessutom svagheter i underlagen för utbildning vid de mindre sjukhusen genom att vissa patientgrupper inte behandlas lokalt. Tillsammans med en pågående och nödvändig medicinsk och teknisk utveckling innebär detta redan idag att det pågår en successiv strukturförändring, som behöver beaktas när den framtida dimensioneringen och specialiseringen bedöms. Planeringen bör därför ske i samarbete mellan landstingen, i sjukvårdsregionerna och i samråd med staten.

I en kartläggning som genomfördes av Axänd 2010 på uppdrag av Cancerfonden bedömde verksamheterna själva att ett omedelbart tillskott av patologi specialister från 200 till knappt 300 behövs för det aktuella uppdraget. Denna översyn pekar - med tanke på de brister som blottlagts både när det gäller kapacitet och kvalitet - snarare mot ett behov om 400 specialister. Denna siffra

stämmer väl överens med motsvarande kapacitet i våra nordiska grannländer och kvarstår även om en avlastning skulle komma till stånd genom vidareutbildning och kompetenshöjning av BMA och CD.

### **3.2.1 Rekrytering av BMA och CD**

I universitetsorterna i södra Sverige fylls utbildningsplatserna till BMA, men ur ett nationellt perspektiv fattas det sökande till kursplatserna. Konkurrens om studenter med närliggande utbildningar inom biomedicin kan vara en anledning, men huvudanledningen anses vara ett i förhållande till utbildningen lågt löneläge och bristen på karriärvägar. Den starka kvinnliga dominansen anses utgöra ett skäl för en långsam löneutveckling.

Vid flera universitet och högskolor har tilläggsutbildningar erbjudits på 15 eller 30 högskolepoäng bland annat i utskärningsteknik. Det har hos vissa arbetsgivare inneburit viss ekonomisk ersättning.

CD rekryteras i huvudsak från BMA. Löneskillnaden motsvarar inte den enskildes insatser för att under ett år byta bostadsort och bekosta ett års universitetsstudier.

#### *Omvärldsanalys*

Laboratoriepersonal inom patologin kan ha många olika utbildningar och kompetensnivå, som ovan beskrivits och därmed olika ansvar och ersättning. Gränsen mellan läkare och annan personal är emellertid i allmänhet skarp, vilket begränsar karriärmöjligheterna. Ledningsfunktion till exempel som chef för ett patologlaboratorium kan ge betydande ekonomisk tillskott. Rekryteringen styrs i hög grad av aktuell konjunktur. Relativt lågavlönat arbete inom ett område som erbjuder arbete kan i vissa fall upplevas som ett bra val.

### **Analys och problembeskrivning**

Det är ett självklart problem när inte utbildningsplatserna till en viss utbildning, som har nyckelfunktion i hälso- och sjukvården kan besättas. Det leder till risker för flaskhalsar i vårdprocesserna och i värsta fall sämre kvalitet. Men det drar med sig ytterligare problem. Genom att det finns ett överskott av utbildningsplatser finns det risk att alla sökande inte söker av intresse utan som sista utväg. Det kan på sikt leda till avhopp från både utbildning och yrkeskarriär och till bristande intresse och i värsta fall sämre kvalitet. I det perspektivet kan det finnas skäl att ifrågasätta stora utbildningsprogram för magister och masterutbildningar för BMA.

En varning kan också vara på sin plats på grund av den pågående automatiseringen av patologlaboratorierna. Vissa delar i processerna, som idag är manuella, kommer med säkerhet att i framtiden tas omhand maskinellt.

### **3.2.1 Rekrytering av andra personalgrupper**

De grupper vi här i första hand talar om är sekreterare, tekniker och så kallad stödpersonal. För flertalet av dessa finns för närvarande inga rekryteringsproblem. Undantaget kan vara sekreterare; se mer nedan.

#### *Omvärldsanalys*

Inte heller i vår omvärld anges problem med rekrytering av stödpersonal.

### **Analys och problembeskrivning**

Genom datorisering av hälso- och sjukvården förutsätts idag vårdpersonalen sköta stora delar av det, som tidigare sekreterare och administrativ personal hade hand om. Det har haft flera negativa effekter. För det första är det uppenbart att det är låg effektivitet att utnyttja personalen för uppgifter som den är överkvalificerad för. Till yttermera visso har det lett till att dessa uppgifter idag genomförs med sämre kvalitet än tidigare när de hanterades av specialister. En annan negativ effekt är att utbildning och rekrytering till läkarsekreterare har minskat drastiskt. Det har i sin tur inneburit att en av patologavdelningarnas flaskhalsar utgörs av sekreterarbrist.

På ett laboratorium utförs många uppgifter av BMA, som skulle kunna utföras lika bra av olegitimerad personal utan den speciella kompetens som BMA har. Till dessa uppgifter hör provmottagning och registrering, packning av prover, arkivering med mera.

## 3.3 Arbetsprocesser

### 3.3.1 Teknikutveckling

Processerna inom patologlaboratorierna blir alltmer automatiserade. För dehydrering, paraffinbäddning och färgning finns på de flesta laboratorier idag automatiserade metoder. Det finns också pågående utvecklingsprojekt för att automatisera snittningen det vill säga att ta fram de tunna vävnadspreparaten som efter färgning kan analyseras mikroskopiskt (*Automation av mikrotomi*. Vinnova). Denna utveckling leder till snabbare och effektivare genomströmning av preparat med mer reproducerbara resultat samt till bättre arbetsmiljö för personalen. Dessutom anpassas arbetet i ökande omfattning till processmetoder baserade på "Lean" eller liknande processflödestekniker.

En annan metodutveckling som nu slagit igenom generellt är vätskebaserad cytologi, som nämndes i anslutning till diskussionen om rekrytering av CD (3.1.7). Den innebär bättre kvalitet på provet som ska analyseras, samtidigt kan fler analyser göras (se t.ex. Lee m .fl.: *Evaluation and optimization for liquid based preparation of cytology in whole slide imaging*. J Pathol Inform. 2011).

Digitalisering innebär att de histopatologiska preparaten omvandlas till bilder, som blir tillgängliga i datamedium. Digitaliseringen kan ske antingen i optiska mikroskop där okularen bytts ut mot utrustning för att producera digitala bilder eller genom scanning av preparatglasen. I de digitaliserade mikroskopen används objektiv med samma förstoring som i ett traditionellt mikroskop. Bilden blir elektroniskt tillgänglig momentant. Mikroskopen kan styras på distans. Tekniken är på väg ut och ersätts nu av direkt scanning. I denna process placeras objektglasen i scannern, som generera en digital bild. Dagens scanners arbetar med bildgenerering, som motsvarar förstoringsgrad på 200 eller 400 gånger. Ju högre upplösning desto längre tid tar scanningen. Utveckling mot högre hastighet pågår, men inscanningen är fortfarande en begränsande faktor. Genom att ha flera parallella scanners ökas kapaciteten. En svaghet är att scanningen ger en avbildning i endast ett plan till skillnad från betraktande i mikroskop, som tillåter fokusering i flera skikt (se Bilaga 3).

Digitaliseringen innebär att bilder på vävnadsprov kan betraktas i dator eller projicerade som bilder i stället för att granskas genom mikroskop. Digitaliseringen har därför som den viktigaste fördelen en bättre ergonomisk arbetssituation. Till det kommer de fördelar som nämnts i form av kommunikation lokalt och på distans (se t.ex. Wilbur m.fl. *Whole-Slide Imaging Digital Pathology as a Platform for Teleconsultation*. J Pathol Lab Med. 2009.) Även för undervisning har digitaliserad bilder fördelar genom att de är allmänt tillgängliga, kan betraktas och analyseras gemensamt (se t.ex. Jukic m.fl. *Clinical Examination and Validation of Primary Diagnosis in Anatomic Pathology Using Whole Slide Digital Images*. Arch Pathol Lab Med. 2011)

I Sverige finns erfarenhet med distansdiagnostik baserad på digitalisering bland annat från nätverk omfattande Kalmar, Linköping, Karlskrona, Västervik; Jönköping, Värnamo, Eksjö; Umeå, Östersund, Sunderbyn, Skellefteå. I Region Skåne pågår digitalisering av samtliga patologlaboratorier och i Västra

Götaland pågår förberedelser. Digitaliseringen av patologin liknar den process, som radiologin tidigare gått igenom.

Teknikutvecklingen leds av den medicintekniska industrin. Inom de områden som beskrivs ovan finns av FDA (Food and Drug Administration, motsv. Läkemedelsverket) godkänd utrustning. I Sverige fordras CE märkning.

### *Omvärldsanalys*

Automation pågår över allt, åtminstone inom OECD länderna. Det är affärsintressen från den medicintekniska industrin som driver utvecklingen. I automationen ingår dehydrering, inbäddning och färgning. Som nämndes ovan utvecklas automater även för snittning, men utskärning är fortfarande hantverk. Streckkodsmärkning av preparat från utskärning till remissvar ingår oftast.

När det gäller digitalisering har utvecklingen i Sverige framför allt i Sydöstra sjukvårdsregionen legat i framkant. Begränsande för utvecklingen har varit scannerhastighet, bandbredd och lagringskapacitet. Med snabb utveckling (Moores lag; se Sammanfattningen avsnitt 2) ökar tillgängligheten och tekniken sprids nu snabbt.

I USA finns en särskild förening för digitalisering inom patologin, Digital Pathology Association ([www.digitalpathologyassociation.org](http://www.digitalpathologyassociation.org)), som bland annat givit ut en omfattande teknisk rapport om hur IT-systemen behöver samordnas när bilderna finns som digitala filer ( *Interoperability between Anatomic Pathology Laboratory Information Systems and Digital Pathology Systems*.2011). På deras hemsida finns omfattande litteratur om hur digital patologi kan integreras i de övriga arbetsprocesserna.

## **Analys och problembeskrivning**

Processutveckling enligt "Lean" eller motsvarande processtyrning beskrivs som att "processerna dras framåt i stället för att pressas genom flaskhalsar". Det finns gott om exempel från patologilaboratorier runt om i världen, som arbetar enligt "Lean". I vissa fall har Lean lämnats för nyare mer anpassade processtekniker (se också Bilaga 2).

Fördelarna med den digitala tekniken är bland annat en bättre ergonomi, granskningen kan ske på distans, bildanalys kan ske med datoriserade hjälpmedel, det är lättare för flera att samtidigt granska preparat till exempel vid multidisciplinära ronder och man kan skapa bildbanker för undervisning. Datoriserad bildanalys innebär bland annat förutsättningar för datorstödd diagnostik (computer assisted diagnosis, CAD) en teknik som snabbt utvecklas.

Det finns av FDA certifierad utrustning, det vore av värde om även Läkemedelsverket som ansvarig för medicintekniken i samråd med huvudmän och professionen granskade och godkände apparatur lämplig för svenska förhållanden. Det skulle kunna leda till vissa standards som garanterar att bilder kan utbytas och granskas oavsett vem som processat preparatet. För delad information gäller lagstiftningen om sjukvårdsdata (*Patientdatalag (2008:355)*).

En akilleshäla är IT-systemen, som i svenska landsting är anpassade till administrativa behov och som inte klarar att ta hand om stora datamängder i form av digitaliserade bilder. Även inom laboratorierna, i kommunikation mellan kliniska verksamheter och patologavdelningarna och i kommunikation mellan patologavdelningar är IT-systemen undermåliga, föråldrade och förmår inte kommunicera med varandra. Erfarenheter från pågående försök med digitalisering visar också att lagringskapaciteten för närvarande är en svag punkt. Restriktioner att dela medicinsk, personspecifik information regleras i *Patientdatalagen (2008:355)*, denna tas ofta felaktigt som ursäkt för svårigheter att kommunicera mellan medicinska enheter inom och utom ett verksamhetsområde. Staten har här en central uppgift att stödja sådan standardisering av systemen att patientsäkerheten inte äventyras.

Nya tekniker att dela streamade bilder kan öppna för enklare tekniska lösningar, som inte fordrar att själva den digitala bilden överförs. Bandbredd och kommunikationssystem blir inte lika styrande för utvecklingen. Försök pågår i flera landsting (SLL, VGR m. fl.) med denna teknik.

### **3.3.2 Fördelning av arbete och ansvar**

Avdelningar för patologi som drivs i offentlig regi ingår i respektive sjukhus organisation. För verksamheten finns en verksamhetschef, som är medicinskt ansvarig för processer, utbildning, kompetensförsörjning, kvalitet och uppföljning (*Förordning (1996:933) om verksamhetschef inom hälso- och sjukvården*). Verksamhetschefen har i allmänhet arbetsledande ansvar för läkarna vid avdelningen. Verksamhetschefen kan genom delegation överlåta vissa uppgifter till annan med tillräcklig kompetens. För laboratoriets praktiska drift har verksamhetschefen utsett en avdelningsföreståndare (motsv.), som i allmänhet har personalansvar för BMA, cytodiagnostiker, sekreterare och teknisk personal.

Inom ramen för det professionella ansvaret har varje patolog vid avdelningen ansvar för sin egen verksamhet. Verksamhetschefens ansvar är att se till att arbetsförhållandena är acceptabla och att det ansvar som varje patolog åläggs motsvarar den individuella kompetensen.

#### *Omvärldsanalys*

Organisationen vid patologavdelningar i andra länder är i huvudsak densamma som i Sverige. Rent formellt kan verksamhetschefen gentemot den enskilda patologen ha mer eller mindre ansvar för fel och brister i diagnostiken. Laboratorierna förestås i allmänhet av kvalificerade personer med bakgrund i laboratorievetenskap det vill säga inte patologer.

### **Analys och problembeskrivning**

Ansvarsfördelningen regleras av författningar. Det finns emellertid ingen författning, som anger vem som får lov att ställa en medicinsk diagnos, men i praktiken ställs all diagnostik baserad på

histopatologiska preparat av patologer. Det finns ingen diskussion om att denna gräns skulle vara på väg att flyttas.

När det gäller cytologin rensar CD bort cellprov som endast innehåller normala celler det vill säga den helt dominerande massan. När man hittar prov som innehåller celler med avvikande utseende konfirmeras dessa fynd i allmänhet genom dubbelgranskning av CD eller cytolog eller patolog. Det ska sägas att den tidigare läkarspecialiteten cytologi togs bort i SOSFS 2008:17. Numera ingår den kompetensen i huvudspecialiteten patologi. Det har fått till följd att färre patologer idag har cytologisk specialkompetens. Det stora flertalet sysslar med vävnadsanalyser och CD har därför på många laboratorier fått ett självständigare ansvar. Under de senaste decennierna har i en ökat antal fall CD ställt atypidiagnos utan dubbelgranskning av cytolog eller patolog. Efter den screeningupptäckta avvikelserna genomförs i det enskilda fallet ytterligare undersökningar före behandling.

Det är verksamhetschefens uppgift att se till att resurserna utnyttjas på ett effektivt sätt bland annat genom att balansen mellan olika personalgrupper är optimal. En vanlig effekt av "besparingar" är att så kallad administrativ personal reduceras. Detta innebär ibland att sekreterarfunktioner och andra väsentliga stödfunktioner minskas och att arbetet överförs till vårdpersonalen i detta fall BMA och patologer. Många uppgifter på ett laboratorium, som idag utförs av BMA, kan på ett effektivt sätt hanteras av undersköterskor och tekniker. Datorisering har också inneburit att vårdpersonal tagit över uppgifter, som tidigare hanterades både bättre och snabbare av andra, detta är ofta en återvändsgränd. Emellertid kan röststyrd diktering, som sprids snabbt på laboratorierna, i vissa fall ersätta sekreterare.

### 3.3.3 Delegationer

I *Vem får göra vad i hälso- och sjukvården och tandvården?* (Dnr 51-1833/2008; grundförfattning är SOSFS 1997:14, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården) har Socialstyrelsen angivit reglerna för delegering. Vissa uppgifter till exempel förskrivning av läkemedel kan inte delegeras från läkare till annan personal (utom i vissa specificerade fall). Däremot finns i författningen ingen begränsning i vem som kan ställa en diagnos. Inom cytologin ställer som tidigare nämnts cytologdiagnostiker självständigt diagnos och det finns inget formellt hinder för att andra yrkesgrupper än patologer ställer diagnos på vävnadsprov. Det är verksamhetschefen som har ansvaret för att verksamheten bedrivs på ett säkert sätt.

Det finns för närvarande inom verksamheterna mycket litet stöd för att föra över diagnostiskt ansvar från patologer till BMA eller cytodiagnostiker när det gäller histopatologiska preparat inklusive prov från benmärg och blod.

## *Omvärldsanalys*

Det finns en skarp gräns runt om i världen för vad patologer ansvarar för och vad andra yrkesgrupper har ansvar för inom patologi. När det gäller den slutliga diagnostiken av histopatologiska preparat och preparat från blod och benmärg är denna till så gott som hundra procent reserverad för patologer, cytologer och hematologer, medan förhållandena för cytologiska analyser från screeningen varierar som i Sverige. I allmän hälsoundersökning för tidig upptäckt av tjocktarmscancer ingår i processen vävnadsprov från misstänkta förändringar i tarmen, som lokaliseras och provtas med hjälp av coloskopi. Dessa prover "pre-screenas" i vissa program av cytodiagnostiker. Det ska också sägas att frågan om att överlåta även andra granskningar till kvalificerade BMA eller CD diskuteras.

## **Analys och problembeskrivning**

Processandet av vävnadspreparat fram till analys och diagnostik utgör i vissa fall en flaskhals och leder till "klossberget", men är ett hanterbart kapacitetsproblem genom en effektiv organisation och kompetens när det gäller BMA och stödfunktioner för dessa. Det är de färdiga objektglasen som utgör "glasberget". Det är ett problem som är svårare att lösa upp och det finns få tecken till att andra yrkesgrupper genom delegation av "rätten" att ställa diagnos på kort sikt skulle kunna medverka till att minska den flaskhalsen i vårdkedjan till exempel för personer med cancer.

En formell vidareutbildning av BMA, som ett led i kompetenshöjning och som stöd för bredare rekrytering måste motsvaras av ökat ansvar på arbetsplatsen. Det innebär att den skarpa gränsen för vem som kan ställa diagnos kan komma att luckras upp. Ett aktuellt område som nämnts ovan är tarmbiopsier från screeningprogram för tidig upptäckt av cancer i grovtarmen, där BMA/CD på vissa laboratorier utför "prescreening" det vill säga sorterar bort preparat med normal vävnad.



## 3.4 Kvalitetssäkring

### 3.4.1 Författningsreglering

Hälso- och sjukvårdens kvalitet låter sig inte enkelt definieras. Kvalitet kan bedömas olika beroende på vilket perspektiv man har. Befolkning, patienter, politiker och vårdpersonal har alla olika syn på vad som är god kvalitet i vården. Ett sätt att styra mot en hälso- och sjukvård, som kan uppskattas av de flesta berörda, är att ange ett antal viktiga faktorer för kvalitet i vården. Sådana beskrivningar har gjorts av WHO, av OECD och av andra internationella och nationella institutioner. Enligt dessa beskrivningar är viktiga faktorer för en god vård tillgänglighet, effektivitet och ändamålsenlighet, lyhörddhet, säkerhet och jämlikhet. WHO har också utvecklat indikatorer för kvalitetskriterierna.

Regelverket för kvalitetsarbetet baseras på SOSFS 1993:9 och bygger på vårdgivarnas egenkontroll. Det överordnade målet är en god patientsäkerhet (HSL 31 §). Socialstyrelsen har sedan 1993 gett ut ett flertal föreskrifter och allmänna råd om metoder för kvalitetsutveckling i vården. Versionen från 2005 om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i vården (SOSFS 2005:12) bygger på en rapport från Institute of Medicine: "Crossing the quality chasm. A new health system for the 21st century" (2001). I Socialstyrelsens handbok har begreppet "God vård" introducerats och sex bestämningsfaktorer för en god vård pekats ut. Dessa är tillgänglighet, säkerhet, patientfokus, vård på lika villkor, effektivitet samt en kunskapsbaserad och ändamålsenlig vård.

Från och med 2012 gäller *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9)*, en vidareutvecklad version av SOSFS 2005:12. Föreskrifterna gäller numera både hälso- och sjukvård och socialtjänst. Fortfarande är det vårdgivaren som har ansvar för att utveckla och säkra kvalitén i den egna verksamheten. Kvalitet definieras i författningen som "att en verksamhet uppfyller de krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter."

Det står därför klart att det för de flesta medicinska områden saknas både för process- och analyskvalitet nationella av svenska myndigheter sanktionerade tillämpbara kriterier. Det som finns är sådana, som utvecklats av professionella grupper ibland som spin-off av genomförda kliniska studier, ibland som led i utformningen av kliniska register ("kvalitetsregister"). Man bör emellertid uppmärksamma att det inom vissa speciella områden finns detaljerade anvisningar till stöd för patientsäkerheten. Sådana regler finns till exempel för blodgivning (*Lag 2006:496 om blodsäkerhet och SOSFS 2009:28*), för organtransplantation (SOSFS 2009:30) och för smittskydd (*Smittskyddslagen 2004:168*). En föreskrift som utformats synnerligen detaljerat är SOSFS 2007:19 om basal hygien inom hälso- och sjukvården. Det finns alltså inget hinder för staten att i vissa fall som stöd för patientsäkerheten föreskriva detaljerade regler för hälso- och sjukvården.

## Omvärldsanalys

”Den svenska modellen” karakteriseras av att ansvaret för genomförandet av alla aktiviteter inom vård- och omsorgsområdet är decentraliserat (*RF 1 kap 1,7§§, 14 kap 1-6 §§*). Staten kan bara styra och föreskriva när det med hänsyn till omständigheterna är nödvändigt. I övrigt har huvudmännen både ansvar och makt över den praktiska verksamheten. I våra nordiska grannländer där vården är solidariskt skattefinansierad som i Sverige, har staten större ansvar för finansieringen av hälso- och sjukvården (Danmark, Norge, Island) och därmed en starkare ställning när det gäller planering och styrning. Även den finska modellen finansieras i huvudsak med skatter, men här har kommunerna ett större ansvar både för vård och omsorger. I styrmodeller där staten har en starkare ställning har kvalitetsarbetet en tydligare koppling till finansiering och drift än i Sverige.

I vissa avseenden har den centraleuropeiska modellen med fristående vårdproducenter likhet med förhållandena i Sverige, även om vården i huvudsak finansieras med obligatoriska försäkringar. Här finns liksom i Sverige statliga regelverk för kvalitet baserat på patientsäkerhet. En väsentlig skillnad ligger i att de fristående producenterna av försäkringsbolag och patientföreningar avkrävs konkreta, dokumenterade kvalitetsanalyser. Dessa genomförs endera som ”peer review” av professionen själv bland annat genom regelbundna inspektioner organiserade av de nationella läkarföreningarna eller med hjälp av inhyrda konsultfirmor. I länder med många små privata enheter anses dock risken stor för kvalitetsbrister.

I USA är kvalitetssystemen starkt kopplade till finansiering. Det sjukhus, vars patologlaboratorium inte uppfyller ett mycket stort antal kvalitetskriterier, kommer inte att kunna konkurrera om de stora patientgrupper, som finansieras av statliga och federala system som Medicare och Medicaid. Även andra stora finansörer är känsliga för kvalitetsstämplar. Kvalitetssystemen omfattar både resurser, metoder och utfall; protokollen är omfattande och inrapportering regelbunden. Kvalitetsgodkännande bygger i huvudsak på egenrapportering, på det sättet liknar principerna den svenska egenkontrollen, som dock inte fordrar regelbunden rapportering. Kvalitetssystemet i USA kompletteras dessutom liksom i Centraleuropa med kontroller på plats antingen av kollegor eller av konsulter.

## Analys och problembeskrivning

Regeringsformen sätter gränserna för författningsstyrning av hälso- och sjukvården i Sverige. Riksdagen kan genom lagstiftning sätta ramar och fördela ansvar, när det gäller patologin sker det i HSL (*Hälso- och sjukvårdslag (1982:763)*). Regeringen kan i förordningar ange till exempel ansvarsgränser mellan huvudmännen. Den mer detaljerade statliga styrningen kan ske genom myndigheterna. Socialstyrelsens styrmetoder bygger på föreskrifter, kunskapsstyrning och tillsyn. Föreskrifter utfärdas i huvudsak för att stärka skyddet för allmänheten och patienter som till exempel spridning av smittsamma sjukdomar. För hälso- och sjukvårdens rutinmässiga arbete gäller – i den mån staten ska styra – kunskapsstyrning genom allmänna råd och riktlinjer. Tillsynen sker post hoc det vill säga som granskning av redan inträffade händelser. För kvalitetssystem inom patologin har även Läkemedelsverket betydelse som tillsynsmyndighet för medicintekniska produkter. I detta

sammanhang gäller det beslut om godkännande av en viss produkt, ett beslut som ofta är gemensamt inom EU.

Problemen, som antydde i avsnitten ovan, beror på att det saknas kanaler för nationella, överordnade bindande riktlinjer för utrustning, kompetens, metoder och processer i hälso- och sjukvården. Regeringsformen sätter gränserna för myndigheterna och Sveriges kommuner och landsting (SKL) är formellt en förening utan någon annan kompetens att styra, än det som medlemmarna det vill säga landstingen medger. För de professionsdrivna kvalitetssystemen inom patologin (se nedan) saknas därför formellt stöd. Inte ens alla landsting deltar i detta kvalitetsarbete.

### **3.4.2 Befintliga system**

I Sveriges kommuner och landstings rapport 2009 diskuteras vad kunskapsstyrning innebär (*Mot en effektivare kunskapsstyrning*. Olsson U-J; SKL, 2009). Rapporten visade att kvalitetssäkrad kunskap sprids och används inom verksamheten för att åstadkomma en evidensbaserad praktik byggt på bästa tillgängliga kunskap. Men samtidigt är det implementering av riktlinjer och andra kunskapsunderlag som betonas, inte vad som krävs för att skapa och säkerställa, att det finns system för långsiktig kunskapsbildning, kunskapsutveckling och kvalitetssäkring.

Kvalitetssäkringen inom patologin kan delas upp i flera delar till exempel kommunikation mellan kliniker och patologavdelning, omhändertagande och preparering av preparat, analys och arkivering.

#### *Processer*

Genom EQALIS (se ovan 1.7) certifieras laboratorierna. EQALIS är ackrediterat av SWEDAC för denna certifiering. Även om utrustning och automatiseringsgrad inom laboratorierna varierar bedöms certifieringen av de laborativa processerna vara tillfylles för de som är anslutna.

#### *Analyser*

För kommunikation och analyser utfärdar KVASt (se ovan 1.7) stöd och riktlinjer. Dessa bygger på de internationella regelverk, som WHO och andra samarbetsmyndigheter utfärdat (se 2.7.). EQALIS skickar ut testprover och testbilder som ingår i utvecklingen av analyskompetens. En mycket omfattande vetenskaplig litteratur finns som ytterligare stöd.

#### *Arbetsrutiner*

Laboratorierna är i huvudsak certifierade genom EQALIS, som ägs av huvudmännen (genom SKL) och professionerna (genom SLS och IBA). En omfattande automatisering innebär bättre effektivitet och kvalitet. De potentiella fördelar som ligger i automatisering har i allmänhet tagits tillvara, även om det kan variera mellan olika laboratorier. Kommunikation mellan kliniker som har det direkta patientansvaret och patologer är dubbelriktat och kvalitén avgörande för patientsäkerheten. En viss bedömning måste vara entydig och inte beroende av vem som gjort analysen. Genom KVASt (Kvalitets- och standardiseringskommittén, se ovan) har rutiner tagits fram för att underlätta kommunikationen.

## Omvärldsanalys

De nordiska regelsystemen och förhållandena i USA har beskrivits ovan (3.4.1.). Inom NHS i Storbritannien används *The Royal College of Pathologists Standards and Datasets*. Dessa är avsedda som stöd för patologer att använda en standardiserad nomenklatur i analysen och beskrivningen av vävnader till exempel med förekomst av cancer. Det är samma mål som KVASt-arbetet har.

Gemensamt är att kvalitetssystem på detaljnivå måste vara professionsdrivna och att nyckeltal ständigt är flytande genom att den bästa kliniken visar vad som är möjligt att uppnå. Allmänt använda kriterier för god kvalitet inom patologin kan vara andelen preparat som på grund av dålig teknisk kvalitet behöver göras om, hur stor andel prover som prepareras med vissa mer komplicerade metoder, andel dubbelgranskade preparat och ändrade diagnoser, svarstider samt omfattningen av samverkan till exempel demonstrationsronder.

## Analys och problembeskrivning

Regelverket för kvalitetssäkring är svagt och tillsynen från myndigheterna post hoc. Kvalitetssäkringen i vården bygger i stället på vårdgivarnas egenkontroll. Det överordnade målet är en god patientsäkerhet (HSL 31 §). På detaljnivå är de professionsdrivna kvalitetssystemen nödvändiga. Dessa har inom patologin bristfälligt stöd för arbetsprocesserna och dessutom deltar inte ens alla huvudmän i detta arbete. Det är uppenbart att i den nuvarande situationen är patientsäkerheten otillfredsställande. Kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården ska vara så utformad att misstag av enskilda medarbetare inte leder till patientskada. För det fordras tydligare och mer omfattande nationella insatser.

## 3.5 Forskning och forskarutbildning

### 3.5.1 Forskningens innehåll

Vid regionsjukhusen är universitetsinstitutioner för patologi knutna till patologavdelningarna. Vid institutionerna kan forskare med såväl medicinsk som naturvetenskaplig och teknisk bakgrund arbeta. Forskningens inriktning kan bara delvis styras av universiteten och de stora forskningsfinansiärerna. Frågeställningarna är i huvudsak beroende av individernas intresseområden och kompetens, olika institutioner kan därför ha olika forskningsprofil. Några exempel på forskningens innehåll är studier av inflammation och autoimmuna sjukdomar till exempel primär biliär cirros. Ett annat område gäller degenerativa sjukdomar framför allt Alzheimers och andra neurologiska sjukdomar. Avstötningmekanismer vid transplantation har länge varit ett intresseområde för patologer i samverkan med immunologer och kliniker.

Inom institutionerna för patologi pågår många olika projekt inom cancerforskningen från genetiska riskfaktorer och det som triggar igång canceromvandling till faktorer som har betydelse för valet av behandling. Hit hör bland annat frågor om varför virusinfektioner i vissa fall leder till cancer och i andra fall inte. Ett annat forskningsfält gäller genetiska faktorer för prostatacancer, tidiga markörer och behandlingsval.

Genom kopplingen mellan patologavdelningarnas kliniska verksamhet, de där genererade biobankerna och sjukdomens förlopp hos de enskilda patienterna å ena sidan och forskningsgruppernas vetenskapliga kompetens och metodutveckling å andra sidan skapas möjligheter att analysera samband mellan patogenes och prognos. Det är tydligt att denna translationella forskning erbjuder underlag för nätverk inom onkologi, kirurgi och medicin där patologi utgör ett nyckelområde.

Forskning och utveckling av metoder som immunhistokemi och cytometri ingår också, liksom kvantitativ PCR, in-situ hybridisering och DNA analyser. Under senare år har det skett en snabb utveckling av datorstödda analyser (CAD, computer assisted diagnoses), som utvecklas i samverkan mellan statistiker, datatekniker och patologer (se t.ex. Beck m. fl. *Systemic analysis of breast cancer morphology uncovers stromal features associated with survival*. Science Translational Medicine; 2011). Principerna liknar de som alltmer kommer att användas i den digitaliserade radiologin. Forskning och utveckling omfattar också informatik det vill säga utformning, dokumentation, rapportering, kommunikation och arkivering av analysvar.

### 3.5.2 Ansvarsfördelning mellan universitet och landsting

Staten har genom universiteten, de statliga forskningsfonderna och riktade statsbidrag det grundläggande ansvaret för all forskning. Det finns även ett antal fristående forskningsfinansiärer i form av privata fonder och bidrag till forskningsstiftelser. Hit hör bland annat Cancerfonden. I vissa

fall sker en samordning mellan forskningsfonderna för att stimulera strategisk inriktning på vissa forskningsområden. Det finns dessutom helt fristående finansiärer till exempel läkemedelsindustrin. För genomförandet på lokal nivå har fakulteterna och institutionerna för patologi ansvaret.

Tidigare hade staten exklusivt ansvar för all medicinsk forskning, men genom en ändrad lagstiftning delar numera staten ansvaret för den patientnära forskningen med landsting och kommuner (HSL 26 b §). I praktiken betyder det helt enkelt att institutionerna för patologi har möjlighet att samverka lokalt med patologavdelningarna. Det ger institutionerna tillgång till patientmaterial för den kliniska forskning som ska genomföras inom patologin. Tillgängligheten regleras i biobankslagen (*Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.*).

Även om vissa sektorer av patologin vuxit under senare år med stöd av nya molekylärbiologiska metoder, har samtidigt vissa sektorer av forskningen minskat. I detta sammanhang är det viktigt att uppmärksamma patologins betydelse för multidisciplinära forskningsnätverk framför allt inom cancerforskningen (se ovan). När den bedrivs i naturvetenskapliga och tekniska forskningsmiljöer behövs klinisk anknytning genom bland annat onkologi och patologi.

### *Omvärldsanalys*

Den translationella cancerforskningen utgår på många universitet från institutioner och avdelningar för patologi. Samarbetsparter kan vara allt från sociologer och folkhälsovetare till kirurger och onkologer. Den centrala positionen som en spindel i nätet betingas av det faktiska förhållandet att det är hos patologerna som den intressanta vävnaden förvaras. Den biobank, som finns inom patologavdelningarna, är alltså institutionernas guldgruva och som många andra är intresserade av att hjälpa till att utnyttja. Institutionerna för patologi har alltså en mycket stark ställning inom cancerforskningen, vilket också medför ansvar.

### **Analys och problembeskrivning**

I utredningen *Klinisk forskning – Ett lyft för sjukvården* (SOU 2009:43) framhålls behovet och det samhällliga värdet av den kliniska forskningen. I utredningen föreslår man en förstärkt forskningsanknytning både inom utbildningarna och i vården genom att fler tjänster inrättas, där forskning och kliniskt arbete kan kombineras på ett tydligt sätt.

Den ogynnsamma utvecklingen för klinisk patologi i Sverige går stick i stäv med den nämnda utredningens förslag. Kapacitetsproblem och bristande utrymme för rekrytering har delvis lamslagit den translationella och kliniska forskningen, som utgår från patologin. Avsaknaden av kombinationstjänster och utrymme för patientnära forskning har allvarliga konsekvenser. Bristerna har och har haft negativ påverkan inte bara på cancerforskningen utan också på rekryteringen till patologin.

## 3.6 Alternativa vårdformer

### 3.6.1 Intraprenader

Intraprenad i egentlig mening är en sorts entreprenad inom en offentligt driven förvaltning. Begreppet avser en resultatenhet där man får ansvar för ekonomi och verksamhet mot ett i avtal överenskommet mål. Det slags ersättning som används inom delar av patologin i Sverige är inte egentlig intraprenad utan individuell, kontant ersättning för insatser utöver det som förväntas ingå i löneanställningen.

Före enhetstaxereformen 1970 hade läkare med anställning i landstingen en fast grundlön och utöver den en ersättning per patientbesök, laboratorieprov, röntgenundersökning och liknande insatser. Patienten själv betalade sin besöksavgift direkt till läkaren och kunde få tillbaka en viss del från sjukförsäkringen. Läkaren betalade en viss del till landstinget för personal och lokaler. Efter reformen betalar patienterna en fast besöksavgift (enhetstaxa) till landstinget och läkaren har fast lön oberoende av antalet patientbesök. Inom delar av patologin har liknande metoder som före införandet av enhetstaxan tillämpats för att kapa toppar i verksamheten. Patologer har eller har haft fast lön och utöver det ersättning för extra insatser.

En fråga som det råder delade meningar om är vad som utgör lagom produktion och vad som kan sägas utgöra extra insatser, för vilket extra ersättning kan utgå. Antalet preparat som kan granskas varierar som tidigare påpekats (3.3.) beroende på från vilket medicinskt område preparaten kommer och på den enskilda patologens erfarenhet. Eftersom de flesta patologer fungerar som allmänspecialister, även om många har specialområden (3.1.3.), bör det vara möjligt att ange en rimlig nivå för det som ska täckas av den ordinarie anställningen.

När det gäller de fristående laboratorierna se nedan 3.6.3.

#### *Omvärldsanalys*

Ersättningsmodellerna varierar mycket mellan och inom olika länder. Universitetsavdelningar i USA och i Europa har i allmänhet egentliga intraprenader där enheten står för kontakterna utåt och där differentierad ersättning inom enheten leder till olika lönenivåer beroende på skicklighet och produktivitet, dock inte kontant styckersättning. Inom de privata laboratorierna både i USA och i Centraleuropa hindrar affärssekretess full insyn, men det tycks som om ersättning kopplad till produktivitet dominerar. Ofta får särskild kompetens stort värde genom att attrahera många "kunder" det vill säga kliniker. I länder med skattefinansierad vård som NHS i Storbritannien är patologer löneanställda, men de seniora patologerna har ofta extra åtaganden.

Det tycks som om patologin i vår omvärld ofta har blandade ersättningsystem för den enskilde. En uppenbar anledning är den lätthet med vilken man kan gradera effektiviteten genom att jämföra patologer med avseende på antalet besvarade analyser. Det är emellertid en skenbar lätthet, eftersom olika preparat fordrar olika insatser, som vi påpekat flera gånger (se 3.3).

## **Analys och problembeskrivning**

Den typen av incitament som patologer har på många patologavdelningar i Sverige är ovanliga i vården i övrigt. Bisysslor och sidoinkomster är i allmänhet hårt reglerade. Det är verksamheterna själva som inom patologin sätter gränsen för när extra ersättning betalas ut. Som ovan nämnts har ersättningen tillkommit för att kapa toppar, men har i vissa fall förlängts och tenderat att bli en del av rutinen på avdelningen.

För att illustrera variationen i vad som anses som möjlig produktivitet för en enskild patolog kan nämnas att det för en nyfärdig specialist med generalistuppdrag i Sverige anses lagom med cirka 2 500 analyser per år. För en erfaren specialist ligger siffran kring 4 000. Inom den löneersatta vården i USA går gränsen snarare vid 5 000 analyser och i den privata vården i vårt land, i Europa och i USA ligger nivån ännu högre. Det betingas bland annat av en högre grad av specialisering. Det är viktigt att observera att variationen mellan olika medicinska områden kan vara mycket stor.

Patologer har i allmänhet ingen jour och beredskapsersättning. Det hävdas därför att styckprisersättningen för extra insatser utöver ordinarie arbetstid utgör en rimlig kompensation. För att tillämpa systemet behöver flera förutsättningar uppfyllas till exempel en allmänt accepterad gräns för den ordinarie insatsen och dess innehåll liksom öppna redovisningar.

Det finns nackdelarna med systemet som kombinerar lön för en basal insats med extra ersättning för insatser utöver den normala. Systemet ger möjlighet till egna omdisponeringar av arbetsinsatsen, vilket kan skapa misstroende från kollegor och personal. Det finns också risker att insatser för handledning, kommunikation, ronder och klinisk forskning påverkas negativt liksom medverkan i kvalitetsarbete. Det finns anledning peka på incitamentmodellen som en av orsakerna till patologins nuvarande problem.

### **3.6.2 Inhyrd personal**

Det finns "stafettläkare" även inom patologin. Inhyrda vikarier har samma fördelar och nackdelar som inom andra delar av vården. I vissa fall är det effektivt och löser tillfälliga vakanser, i andra fall orsakar det kvalitetsproblem genom att vikarier kommer från en annan kultur, är vana vid andra metoder etc. Det finns tillfällen när en inhyrd läkare kan vara en bra ekonomisk lösning, när avdelningen inte på sikt behöver nyanställa men behöver tillfällig avlastning, men i allmänhet innebär hyrläkare högre kostnader för landstinget än med fast anställda patologer.

För att hitta långsiktig lösning på patologins problem är inhyrda vikarier ingen panacea.



### 3.6.3 Outsourcing

Det finns i Sverige flera fristående patologlaboratorier. De verkar dels som entreprenörer med ansvar för fullständiga laboratorier inom den landstingsdrivna vården, dels som fristående laboratorier dit landstingen kan skicka alla eller delar av analyserna. Profilerad med stora volymer analyser har medgett att de fristående laboratorierna utvecklade högspecialiserad kompetens inom vissa medicinska områden.

Som nämndes ovan är erfarenheten från fristående laboratorier i andra länder att produktiviteten ofta är hög. Det uppnås bland annat med hjälp av standardiserade metoder i stora volymer. Modernisering av utrustningen är ofta prioriterad eftersom personalkostnaderna är den stora belastningen. Huruvida kvaliteten håller måttet finns det begränsad systematisk kunskap om. Det ska dock sägas att i vissa fall har de fristående laboratorierna fått i uppgift att granska och överpröva delar av den verksamhet som bedrivs i offentlig regi.

Liksom vid de offentliga laboratorierna sker en viss läkarimport till de fristående enheterna, men de flesta patologerna vid de fristående enheterna har rekryterats inom landet; det blir inte fler patologer för att man byter arbetsgivare. Även med en ökad effektivitet kan outsourcing därför knappast bli en radikal lösning på patologins kapacitetsproblem.

### Analys och problembeskrivning

Inom ramen för regelverket med offentlig upphandling finns det anledning förutse att en ökande andel av analyserna inom patologin kommer att utföras vid fristående laboratorier. Det ger en hög grad av effektivitet och det finns ingen anledning anta att det leder till kvalitetsbrister. Det innebär dock inte att dessa enheter inte behöver medverka i de kvalitetsystem som finns det vill säga KVAST och granskning av EQALIS (se 2.7 och 3.4). I arbetet med kvalitetsystem medverkar för närvarande patologer från de fristående enheterna med samma målsättning och på samma villkor som från offentligt driven verksamhet. För närvarande tycks de fristående laboratorierna generellt vara mer angelägna att få kvalitetsstämpel än de offentliga.

Det finns emellertid flera andra aspekter, som måste beaktas. En av dessa är behovet av utbildningsplatser. Vid upphandling måste huvudmännen därför se till att det skapas specialiseringstjänster även vid de fristående enheterna.

En annan är den kliniska forskningens behov av material där biobankslagens regler måste beaktas (*Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.*) Ett sådant problem uppstår när ett helt laboratorium inne i ett sjukhus tas över av en extern producent, då skapas en ny sekretessgräns mot landstingets övriga verksamhet på det sjukhuset. Ett annat uppstår när preparationen görs på landstingets laboratorium och analysen vid en fristående enhet. Kloss och glas kommer då att finnas i olika biobanker. Även detta bör och kan klaras ut i upphandlingsavtal.

### 3.7 Sammanfattning av analysen

Översynens huvudfokus är enligt uppdraget kapacitetsproblemet inom svensk patologi. Vi har funnit att det finns en brist på patologer både relativt andra länder med liknande sjukvårdsstruktur och i relation till de uppgifter svenska patologer förväntas ha. Kapacitetsbristen leder till många effekter, varav långa svarstider är det som är mest synligt och som gör att patologin blir en flaskhals i vården av cancerpatienter. Om man har för avsikt att förbättra vården för människor som drabbats av cancer är en kapacitetsökning inom patologin ett viktigt steg.

Kapacitetsbristen har också andra effekter. Kvalitetssystemen inom patologin bygger på internationell nomenklatur och internationella definitioner. Dessa överförs till svenska förhållanden genom en av professionen driven kvalitetsorganisation. Sjukvårdshuvudmännen har för detta arbete inte avsatt resurser i tillräcklig omfattning för att en uppdatering ska kunna ske kontinuerligt och för att ett effektivt kvalitetsarbete ska kunna bedrivas. God kvalitet är en patientsäkerhetsfråga, men till detta kvalitetsarbete bidrar för närvarande inte staten.

Kapacitetsbristen har också inneburit att forskning och utveckling inom patologin i dess etymologiska mening och i synnerhet cancerforskningen påverkats negativt. Tid och utrymme för patientnära klinisk forskning ingår i sjukvårdshuvudmännens ansvar. För att detta ska kunna utövas fordras att utrymme i tid och plats skapas i relation till den rutinmässiga sjukvårdsproduktionen. Så är inte fallet. Även här har staten bland annat genom universiteten och de statliga forskningsfinansiärerna ett delansvar.

Kapacitetsbristen orsakas av ett alltför begränsat tillflöde av nya specialister. Det beror i sin tur på att alltför få utbildningstjänster inrättats under senare år. En orsak är att de seniora patologerna inte haft kapacitet att handleda de yngre på grund av ökande klinisk belastning. Man har därför kommit in i en negativ spiral med alltför få handledare och därför alltför få utbildningsplatser. Vid sidan av handledarbristen har dessutom ekonomiska begränsningar utgjort hinder för en ökning av antalet patologtjänster.

Patologin är en central punkt i utredning och behandling av personer, som misstänks ha cancer eller som har en diagnosticerad tumörsjukdom. I allmänhet betraktas utlåtandet från patologen – PAD – som "facit". Om patologen bedömer att vävnadsprovet innehåller cancer, så ifrågasätts det inte av den läkare, som har direkt kontakt med patienten och som ska föreslå och genomföra behandling. Behandlande läkare rapporterar patologens bedömning till patienten och tillsammans beslutar man om åtgärd baserat på PAD. På samma sätt överprövas i allmänhet inte ett utlåtande från patologen, som säger att det i vävnadsprovet inte finns cancer. Det säger sig självt att med en så avgörande roll för den enskilda patienten är patologavdelningarnas kapacitet och kvalitet av helt avgörande betydelse. I figur 5 illustreras samverkan mellan alla de faktorer, som påverkar kapacitet och kvalitet i denna för cancervården helt centrala funktion (se också Bilaga 2).



**Figur 5.** Faktorer som styr utvecklingen av svensk patologi

## 4. Överväganden och förslag

### 4.1. En handlingsplan och dess genomförande

En samordnad handlingsplan för staten och sjukvårdshuvudmännen fordras för att genomföra det nödvändiga reformarbete för svensk patologi, som denna översyn pekar på. Från statens sida fordras aktiv medverkan från både Socialstyrelsen och myndigheterna inom utbildningssektorn som Skolverket, Högskoleverket, universitet och högskolor. En gemensam genomförandegrupp, som också involverar de berörda professionerna, fordras för implementationen av handlingsplanen.

Det är de oförutsägbara och ibland alltför långa svarstiderna med risk för väntetider för cancerpatienterna, tveksam kvalitet i analyserna, minskat forskningsstöd och otillfredsställande arbetsförhållanden inom patologin, som gör att det fordras en samlad aktion i form av en handlingsplan.

Reducing the intervals between specimens being taken and results being made available will reduce the period of uncertainty for patients and will help to ensure that treatment can be started as soon as clinically appropriate. For inpatients reduced histopathology turnaround times can lead to reductions in lengths of stay. (Från NHS: *Learning how to achieve a seven day turnaround time in histopathology*. 2010).

Antalet patologer i Sverige är i förhållande till befolkningen hälften så många som i Norge, Danmark och Finland och de ovan nämnda problemen talar alla för att jämförelsen med våra grannländer är relevant. Kapaciteten inom svensk patologi svarar inte mot uppdraget, det vill säga det som omgivningen har anledning att förvänta sig. Om vården av patienter med cancer och många andra svåra sjukdomar ska leva upp till befolkningens förväntningar måste kapaciteten inom patologin ökas kraftigt och dessutom snabbt.

Det finns många orsaker till dagens problem både nationella och lokala. Den allvarligaste och mest avgörande faktorn är bristen på långsiktig planering från såväl statens som sjukvårdshuvudmännens sida (se Bilaga 1). Det är däremot varken allmän resursbrist inom hälso- och sjukvårdssektorn, rekryteringssvårigheter beroende på ointresse eller brist på efterfrågan av patologins del i vården, som ligger bakom kapacitetsproblemet. Det är ett i relation till andra medicinska områden otillräckligt organisatoriskt och ekonomiskt stöd som orsakat problemen. Det är därför nödvändigt att de ansvariga myndigheterna och organisationerna på nationell, regional och lokal nivå gemensamt löser upp patologins problem. Nedan anges ett antal punkter, som bör återkomma i en handlingsplan.

## 4.2 Översikt över metoder för ökad kapacitet

För ökning av kapaciteten inom svensk patologi kan man tänka sig omedelbara åtgärder, åtgärder på kort sikt och på lång sikt. Till alla tre nivåerna hör *teknikutveckling*, som avlastar personalen rutinuppgifter som kan automatiseras. Genom teknikutveckling kan också uppenbara kvalitetsbrister lättare åtgärdas. Denna utveckling pågår redan kontinuerligt men i olika takt i olika landsting.

Till omedelbara åtgärder, som delvis redan är i bruk hör också *interna incitament* liksom *outsourcing*. De interna incitamenten innebär den unika modellen att offentligt anställda patologer erbjuds övertidsarbete, som är prestationsersatt. Detta är ingen hållbar lösning. Outsourcing sker genom avtal mellan huvudmannen och fristående producenter. Dessa är i huvudsak beroende av insatser från svenska patologer och det sker därför en omfördelning av resurser, men ingen egentlig ökning.

På kort sikt har man diskuterat *rekrytering av redan utbildade patologer från andra länder*, vilket sker idag. En begränsning är att bristen på patologer inte är unik för Sverige. I den mån det kan finnas ett överskott är ett problem att det är svårt att få redan färdiga specialister, som av nödvändighet inte är helt unga, att flytta till ett nytt land. För värdering av utbildning och kompetens krävs särskilda åtgärder. Till det kommer det etiskt tveksamma i "brain-drain", som kommer att påverka hälso- och sjukvården i ett annat land, där specialisterna av medicinska skäl behövs men där finansieringen sviktar.

Ett radikalt annorlunda sätt att använda den begränsade kapaciteten inom patologavdelningarna på ett effektivt sätt är att *reducera antalet "onödiga" analyser*. Som exempel kan man tänka sig att en begränsning av primärvårdens möjligheter att utan dermatologisk specialistbedömning beställa analyser av borttagna hudförändringar skulle kunna vara en sådan åtgärd. Vilka andra konsekvenser det skulle få behöver analyseras. En annan klassisk medicinsk fråga är om "allt som tas bort" måste sändas för patologisk analys till exempel gallblåsor och blindtarmar. Svaret på den frågan, för vilken nationella evidensbaserade riktlinjer saknas, kan också påverka den tillgängliga kapaciteten.

På lång sikt är *utbildning av fler patologer och kvalificerad stödpersonal* helt avgörande. Den frågan omfattar allt från läkarnas grundutbildning genom AT och ST liksom utbildningen av BMA och CD. Här har staten en given roll. Till det kommer huvudmännens ansvar för att det tillskapas tillräckligt antal tjänster för att möta effekterna av demografi med ökat antal cancerfall, för att fördjupa analyserna med tillkommande metoder samt för att skapa utrymme för utbildning, kvalitetssäkring, forskning och utveckling. Man bör vara observant på att den ökade efterfrågan på deltidsarbetet ökar behovet av fler utbildade individer.

Det är väsentligt att specifik kompetens inom laboratorierna utnyttjas på det mest effektiva sättet. Personal i de legitimerade grupperna ska bara användas för de uppgifter som fordrar deras respektive kompetens. I den nuvarande formella och informella kulturen finns traditionella gränser för arbetet och ansvarsfördelning. Dessa behöver ses över i nationella riktlinjer. Till detta långsiktiga arbete hör också behovet av att skapa *nya utbildningar* bland annat för att möjliggöra bredare rekryteringsbas till exempel från cellbiologi, molekylärbiologi och genetik.

Åtgärder på kort sikt	Åtgärder på medellång sikt	Åtgärder på lång sikt
Teknikutveckling	Teknikutveckling	Utbildningarnas innehåll, struktur och kapacitet
Incitament	Outsourcing	Specialistindelning
Intraprenad	Läkarimport	Tjänstetrymme för all personal
Outsourcing	Minskat uppdrag	Arbetsmiljö
Läkarimport	Task-shift	Nya yrkesgrupper

**Tabell 1.** Möjliga åtgärder för att öka kapaciteten inom svensk patologi

## 4.3. Utbildning

### 4.3.1. Läkarutbildningen

#### 4.3.1.1. Grundutbildning av läkare

Under grundutbildning av läkare får studenterna sin första kontakt med olika medicinska specialitetsområden. Den kontakten har avgörande betydelse för det framtida yrkesvalet det vill säga vilken specialistutbildning man söker sig till. Det fordrar att curriculum har flera fokus: att ge en allsidig medicinsk utbildning, att ge underlag för kritiskt tänkande, att ge en vetenskaplig attityd till arbetet samt att demonstrera för studenterna vad de blivande kollegorna inom de olika specialitetsområdena faktiskt sysslar med.

Den pedagogiska utvecklingen har inneburit att utbildningen för medicinare gått från en blockstruktur till en integrerad. I den klassiska modellen studerades ämne för ämne, i den moderna problembaserade utbildningen är det sjukdomen som står i fokus och de olika medicinska specialitetskompetenserna kommer in i en vårdprocess. Genom den problembaserade undervisningsmetoden ser studenterna patologins plats i vårdprocessen, men det blir inte tydligt hur det bakomliggande arbetet att ställa en patologisk diagnos går till.

AT-utbildningen har inte längre någon valfri del och studenterna har därför haft små möjligheter att bekanta sig med arbetet inom en patologavdelning inför valet av ST. Situationen är inte alls unik för Sverige, integrerad, problembaserad undervisning används runt om i världen. Icke desto mindre visar rekryteringsproblemen att de diagnostiska specialiteterna behöver synliggöras.

**Vi föreslår att fakulteterna i samband med utveckling av grundutbildning av läkare gör patologin mer synlig.**

#### 4.3.1.2. Specialitetsindelning

De medicinska specialiteternas indelning bestäms av Socialstyrelsen (*Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2008:17) om läkarnas specialiseringstjänstgöring; Kap 5 (SOSFS 2009:1)*). Indelningen sker i nära samverkan med huvudmännen och har som mål att svara mot hälso- och sjukvårdens behov. Innehållet i utbildningen ska svara mot den nödvändiga kompetensen. Specialiseringstjänstgöringen genomförs i en normal anställning, som ska vara anpassad till kompetensutvecklingen.

Enligt författningen är patologin en huvudspecialitet utan grenspecialiteter. Jämfört med tidigare indelning har också cytologi som specialitet försvunnit. Detta har lett till att allt färre allmänpatologer, som förutsätts stå för cytologisk diagnostik, i praktiken har tillräcklig kompetens. Samtidigt har de formellt kompetenta cytologerna successivt minskat i antal. Även med utveckling av

vätskebaserade tekniker och automatisk sortering av celler utgör den nuvarande utvecklingen med minskande antal cytologer och cytodiagnostiker ett klart hot mot cytologisk diagnostik av olika typ, det vill säga både finspetspunktioner och exfoliativ cytologi till exempel screeningen för tidig upptäckt av livmoderhalscancer.

Trots att det formellt saknas subspecialisering eller grenspecialiteter till patologin har det utvecklats ett informellt system med subspecialister inom ett flertal områden. Den informella subspecialiseringen betingas av två diametralt olika trender. Den ena innebär att det finns så stort underlag att det behövs en formell grenspecialitet av strukturella skäl. Som exempel kan nämnas hudpatologi. Den andra trenden är att det är så få undersökningar, att bara ett fåtal patologer kan få tillräcklig exponering för att utveckla och vidmakthålla specialistkompetens. Exempel på detta område är sjukdomar i blod och benmärg. Vid de stora laboratorierna finns allmänkompetenta patologer som dessutom har särskild kompetens inom några smala sektorer (se 2.1). Denna utveckling indicerar att det finns ett behov av ett formellt stöd till en bredare specialitetsindelning av patologin.

Patologins självständiga ställning undergrävs av dess inplacering i gruppen laboratoriespecialiteter (SOSFS 2009:1). Radiologi och genetik har inte förts till denna grupp. Det stämmer dåligt med det konceptuella innehållet i patologi som en diagnostisk specialitet där medicinsk värdering av tillgängligt kliniskt material ligger till grund för analysen. Patologin bör därför i den pågående översynen lyftas ut ur laboratoriespecialiteterna. Det är väsentligt att inte blanda ihop behovet av å ena sidan en medicinsk specialitet med å andra sidan lokala, organisatoriska förhållanden.

**Vi föreslår att Socialstyrelsen i samband med översyn av specialitetsindelningen lyfter ut patologin från laboratoriegruppen och överväger subspecialisering inom patologin.**

#### **4.3.1.3. Specialiseringstjänstgöringens innehåll**

Sedan staten och huvudmännen gemensamt fastställt vilket behov sjukvården har av olika specialister fastställs kompetenskraven och utbildningens innehåll. För den enskilda läkaren gäller att den fastställda kompetensen ska uppnås under en femårsperiod, där den egna insatsen i rutinsjukvården successivt blir alltmer självständig. Efter genomförd specialiseringstjänstgöring, som också ska innehålla kurser och litteraturstudier, kan läkaren erhålla specialistbevis i allmänpatologi.

Regionansvar för specialiseringsutbildningen i patologin är nödvändigt dels på grund av den fortgående koncentrationen av sjukhusvården dels för att många patientgrupper, för vilka patologin har diagnostiskt ansvar, remitteras till regionklinikerna både för diagnostik och behandling. Det är därför inte möjligt att erbjuda komplett utbildning i patologi vid länssjukhusen. En plan för rotation bör upprättas inom varje region; det ligger i regionala cancercentras (RCC) uppdrag att medverka i en sådan planering.

Den snabba metodutvecklingen i kombination med arbetstidsregler liksom behovet av sidoutbildningar har inneburit att det inte längre är möjligt att efter fem år vara generalist och behärska stora delar av patologin. För att komma dithän fordras ytterligare flera år av träning i



självständig ställning. Det fortsatta uppbyggandet av erfarenhet kommer man aldrig att kunna avvara, men för att specialiseringsutbildningen ska kunna leda fram till en rimlig grad av självständighet fordras ett vägval. Antingen ges alla en generell baskompetens och förutsättningar för fortsatt kompetensutveckling under flera år efter den formella specialistkompetensen eller också inför man redan tidigt en specialisering det vill säga redan under specialiseringstjänstgöringen mot en avgränsad del av patologin.

**Vi föreslår att Socialstyrelsen i samband med översyn av specialitetsindelningen överväger om möjligheter till subspecialisering under ST bör införas.**

**Regionala cancercentra (RCC) bör medverka i planeringen av specialiseringsutbildningarna i patologi genom regional planering.**

#### **4.3.1.4. Handledarbehov under specialiseringstjänstgöringen**

Patologer under utbildning har rätt till handledning (SOSFS 2008:17). Utbildningen sker i form av tjänstgöring med fullt professionellt ansvar. Kombinationen av dessa båda förutsättningar innebär att verksamhetschefen både ska säkra tillgången till handledning och till en progression till självständigt arbete. Författningen ger anvisningar om vad som ska ingå och hur färdigheten ska uppnås. Kapacitetsproblemet inom svensk patologi beror på att alltför få patologer rekryterats under de senaste åren. Orsaken till detta är i sin tur alltför få konkurrenskraftiga sluttjänster i patologi för nyblivna specialister och alltför få utbildningstjänster. Utan sluttjänster kan man inte heller fylla utbildningstjänsterna. En viktig anledning till den långsamma rekryteringen är brist på kapacitet för handledare. Som nämnts ovan i flera sammanhang kan läkare under utbildning inte förrän efter en viss tid självständigt analysera och bedöma vävnadsprover och behöver därför omfattande handledning. Med stort tyck mot avdelningarna att producera rutinsjukvård, har möjligheterna till handledning blivit allt mindre.

Bristen på handledare har blivit en negativ spiral där rekryteringen stått tillbaka för rutinsjukvård samtidigt som det behövs fler patologer för att klara av sjukvårdens behov. Bristen på patologer leder till alltför långa väntetider i cancervården, vilket skapar medicinsk sett allvarliga köproblem. Eftersom handledarkapaciteten är en av anledningarna till dagens brist av patologer bör under en uppbyggnadsperiod särskilt statsbidrag övervägas.

**Vi föreslår att staten i avtal med sjukvårdshuvudmännen (inom Dagmar, Kömiljarden eller Nationella cancerstrategin) ger tidsbegränsat riktat stöd för att skapa ökat utrymme för handledning av ST-läkare inom patologin.**

#### **4.3.1.5. Fortsatt vidareutbildning**

Krav på fortsatt vidareutbildning efter uppnådd specialistkompetens är i Sverige formellt oreglerad. Efter uppnådd specialistkompetens är ingen specialist "färdigutbildad" inom något medicinskt område. Fortsatt klinisk träning, internutbildning, deltagande i kurser och konferenser är

oundgängligen nödvändigt under hela den fortsatta karriären. För detta har den enskilde ansvar, det är arbetsgivaren genom verksamhetschefen, som har att skapa möjligheter, men staten bör medverka genom att ange lämpligt innehåll och omfattning.

I många länder bland annat i USA, Storbritannien och Nederländerna fordras att läkare kontinuerligt uppdaterar sin kunskap på ett reglerat sätt för att behålla sin legitimation. Det kan ske genom deltagande i kurser och kongresser (CPE) och genom deltagande i regelbundna patientkonferenser (CPD) (se 3.1.4.). I de nordiska länderna saknas i stort sett liknande krav, men i Sverige har bland annat de professionella organisationerna efterfrågat stöd och möjligheter för fortsatt vidareutbildning av läkare efter uppnådd specialistkompetens (se t ex *Fortbildning för läkare*, SLF och SLS, 2011). För detta finns flera skäl, inom patologin talar bland annat teknikutvecklingen samt patologins nyckelställning när det gäller patientsäkerhet för ökade krav på stöd för systematisk kompetensutveckling.

Kvalitetssäkring bygger enligt författningen på sjukvårdshuvudmännens egenkontroll (*Hälso- och sjukvårdslag (1982:763) § 31*). Den omfattar också medarbetarnas kompetens. Det finns alltså ett tydligt krav på att behoven av vidareutbildning ska tillgodoses av arbetsgivaren. För att det ska kunna ske på ett tillfredsställande sätt fordras avtal om särskild tid för kurser (som i våra grannländer) och garanti för att det finns vikariesurser för den, som går kurs. Dessa garantier saknas idag och frågan om ersättare är i allmänhet det största hindret för fortbildning.

**Vi föreslår att socialdepartementet överväger om det ur ett patientsäkerhetsperspektiv finns behov av formella krav för fortsatt vidareutbildning för läkare. Vi föreslår vidare att SKL och de professionella grupperna på central nivå avtalar om garanterad tid för fortbildning av läkare.**

#### **4.3.1.6. Individuell anpassning till läkare med utländsk examen**

För närvarande sker tillskottet av studenter med läkarexamen i Sverige till lika delar från dem som utbildats inom landet och från dem som utbildats i andra länder. För svenska studenter, som skaffat medicinsk grundutbildning i andra länder, finns idag möjlighet till fortsatt utbildning inom det svenska systemet. För läkare från länder inom EU gäller EUs läkardirektiv från 1975 med senare tillägg (se 3.1.2).

För läkare som inte har svensk bakgrund och som har examen från länder utom EU, är statens hantering rutinmässig och långsam. Efter utbildning och examination i svenska språket vidtar en långdragen praktikprocess frikopplad från den enskildes speciella kompetens. Ökad uppmärksamhet på individuell nivå bör riktas mot tidigare erfarenheter för att underlätta rekrytering till bristområden, till exempel patologi.

**Vi föreslår att Socialstyrelsen riktar ökad uppmärksamhet mot möjligheterna att ta tillvara erfarenheter hos läkare med utländsk examen och erfarenhet inom patologin.**

## 4.3.2. Biomedicinska analytiker

### 4.3.2.1. Grundutbildning av biomedicinska analytiker

Utbildning av biomedicinska analytiker (BMA) sker sammanlagt vid tolv olika utbildningsorter varav sex universitet med medicinsk fakultet samt vid sex högskolor, i vissa fall i samverkan med en medicinsk fakultet. Utbildningarnas innehåll bestäms av vederbörande fakultet så att de möter de nationella examenskraven. Högskoleverket granskar i efterhand utbildningens akademiska nivå, men inte dess anpassning till framtida yrkesutövning. Den anpassningen sker genom samspel mellan utbildningarna och arbetsmarknadens behov.

Universitet och högskolor är fria att inom givna nationella regler utforma utbildningsprogrammen efter de lokala förutsättningarna och Högskoleverkets allmänna krav. Det leder till att de färdigutbildade kan ha olika profiler. För arbetsgivarna innebär det att studenter utbildade vid olika högskolor kan ha delvis olika kompetens.

Analytikerutbildningarna har ett omfattande och kvalificerat program i biokemi från basal organisk kemi till molekylärbiologi och genetik. Efter gemensam bas har studenterna möjlighet att välja inriktning mot klinisk fysiologi eller klinisk kemi. Både i basåret och i den senare utbildningen ingår moment med mikroskopi, histologi och histopatologi. Under senare delen av utbildningen tillkommer i vissa program laborativa inslag direkt riktade mot patologin som utskärning, bäddning, snittning och färgning liksom tillämpning av immunhistokemiska metoder.

Ett problem med utbildningarna är att deras ambitioner att ge en god kunskap på vetenskaplig nivå inte motsvaras av de arbetsuppgifter som möter studenterna i arbetslivet på ett patologlaboratorium. Här riskerar rutinverksamheten att bli en överraskning. Därför behövs inom utbildningen större utrymme för klinisk orientering med inriktning mot histologi och patologi.

**Vi föreslår att universitet och högskolor i samband med utveckling av BMA-utbildningen i tillämpliga delar ser till att det skapas ett gemensam innehåll som bas för legitimation och att dessa svarar mot patologins behov.**

### 4.3.2.2. Utbildning av biomedicinska analytiker på avancerad nivå

Som stöd för rekrytering och för arbetsinnehållet i den framtida yrkesrollen behöver programmen för BMA kompletteras med möjlighet till fortsatta studier på avancerad nivå. Det kan jämföras med specialistutbildning för sjuksköterskor. Till det kommer att teknikutveckling, nya arbetsmoment, forskning och utveckling inom patologavdelningarna i allt högre grad kräver akademisk kompetens hos allt fler medarbetare. Efterfrågan på kvalificerade BMA är också mycket stor från näringslivet till exempel från den biotekniska industrin, läkemedelsindustrin och livsmedelsindustrin. Inom många forskningsaktiva verksamheter är efterfrågan på BMA stor.

Det finns därför starka skäl att i enlighet med Bologna-processen vid högskolor som ämnar fortsätta med kandidatutbildning för BMA erbjuda möjlighet till masterexamen med målet att utnyttja BMA för fler och mer kvalificerade uppgifter än idag. Masterutbildningarna bör förutom en tydlig akademisk inriktning också vara anpassade till arbetsmarknadens behov.

I detta sammanhang finns anledning påpeka att många BMA arbetar med lågkvalificerade rutinuppgifter, som inte kräver deras kvalifikationer. En effektiv arbetsdelning är en förutsättning för god hushållning med tillgängliga resurser. Arbetsuppgifter anpassade till den egna kompetensen stimulerar till den nödvändiga rekryteringen. Utformning och inriktning bör därför utvecklas i samråd mellan fakulteter, Socialstyrelsen och avnämarna, huvudmännen.

Det finns redan idag specialistutbildningar för BMA om 30 högskolepoäng. Erfarenheterna av denna utbildning bör tas tillvara i en strukturerad masterutbildning. I såväl kandidat- som masterutbildningarna ingår krav på ett självständigt arbete; underlag för detta hämtas oftast från den framtida arbetsmiljön, vilket ytterligare förstärker behoven av samarbete mellan parterna.

**Vi föreslår att fakulteter och högskolor med BMA utbildning i nationellt samråd med Socialstyrelsen och sjukvårdshuvudmännen (SKL) erbjuder masterutbildning för biomedicinska analytiker.**

### 4.3.3. Cytodiagnostiker

#### 4.3.3.1. Grundutbildning av cytodiagnostiker

Den tekniska utvecklingen med bland annat användning av vätskebaserad cytologi innebär att det med automatiska, maskinella metoder går att gallra bort en del av de normala proverna från vaginalcytologin (screeningen). Liknande tekniker finns för andra typer av cellprovsanalyser. Det innebär inte att behovet av cytodiagnostiker (CD) försvinner från cytologlaboratorierna. Däremot kan det leda till att CD avlastats en del rutinskrivningar och får mer kvalificerade uppgifter. Redan idag gallrar CD bort de normala cellproverna från screeningen och slutför i ökande utsträckning hela diagnostiken det vill säga även när det finns celler med avvikande utseende, som kan vara tecken på cancer.

En av anledningarna till att ansvaret för diagnostik i ökande utsträckning lagts på CD är bristen på cytologer. Det innebär att ansvaret för CD även inom andra områden med exfoliativ cytologi kan komma att öka. Ett annat område, som kan komma att expandera kraftigt och där CD kan komma att få en viktig roll är "prescreening" av tarmbiopsier från screening för tidig upptäckt av cancer i grovtarmen. Detta förhållande avspeglas för närvarande inte i utbildningen.

Cytodiagnostik är för närvarande en ettårig påbyggnad grundad på utbildning till BMA eller motsvarande kompetens, men inte alla CD är idag BMA. Kunskapsbasen ligger i gränslandet mellan

medicin, biologi och laboratorievetenskap utifrån kunskaper om cellers egenskaper och beteende. Att basera utbildningen enbart på förkunskaper inom det biomedicinska laboratorieområdet är därför varken kvalitetsmässigt utvecklande för utbildningen eller för att ta tillvara den kompetens som behövs för diagnostiken. Det kan därför vara värdefullt om studenter med annan bakgrund än CD till exempel från cellbiologin kan rekryteras till CD. Det aktualiserar frågan om utbildningen till CD bör göras mer fristående än idag och anpassas till Bolognaprocessen. Flera lärosäten har i samråd med Högskoleverket och SKL visat intresse att bedriva utbildning för CD med en bredare rekryteringsbas och en mer omfattande cellbiologisk utbildning.

Vissa uppgifter inom hälso- och sjukvården är författningsmässigt reserverade för viss personal. (*Vem får göra vad i hälso- och sjukvården och tandvården*, Socialstyrelsen 2004. Grundförfattningen är *Delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård (SOSFS 1997:14)*). Utredning och diagnostik hör inte till dessa uppgifter. Författningen lägger ansvaret för kompetensprövning i det enskilda fallet på vederbörande verksamhetschef och det finns i författningen ingen särskild avgränsning av vem som kan ställa en medicinsk diagnos. Verkligheten är emellertid den, att cytodiagnostiker i allt högre omfattning självständigt ställer diagnos. Huruvida den aktuella kompetensen svarar mot uppdraget har verksamhetschefen begränsade möjligheter att värdera. En legitimation byggd på examination från en nationellt samordnad, kvalificerad utbildning är därför ett naturligt steg för att trygga kvaliteten i cancerscreeningen.

**Vi föreslår att fakulteter och högskolor i samråd med Högskoleverket, Socialstyrelsen och sjukvårdshuvudmännen (SKL) ser över grundutbildningen av cytodiagnostiker så att denna möter laboratoriernas kompetensbehov och studenternas förutsättningar. Det bör också leda till legitimation för CD.**

#### **4.3.3.2. Utbildning av cytodiagnostiker på avancerad nivå**

Liksom för BMA bör de högskolor som erbjuder grundutbildning till CD också erbjuda masterutbildning det vill säga två års utbildning på avancerad nivå. Till masterutbildningen för cytodiagnostik bör rekryteringsbasen omfatta alla intresserade med relevanta medicinska och biomedicinska grundutbildningar med lämpliga förkunskaper inom laboratoriemedicin, immunologi, cellbiologi och molekylärbiologi. Det är rimligt att masterutbildningar för BMA och CD samordnas.

**Vi föreslår att fakulteter och högskolor med grundutbildning till BMA och CD i samråd med Högskoleverket, Socialstyrelsen och sjukvårdshuvudmännen (SKL) erbjuder masterutbildning inom cytodiagnostik riktad till både cytodiagnostiker och grupper med annan relevant grundutbildning.**

#### 4.3.4. Utbildning av personer med annan bakgrund

Immunhistokemiska metoder har inneburit att behandlingen av den enskilda patienten har kunnat anpassas och optimeras. Diagnostiken har ytterligare förfinats genom att nya molekylärbiologiska och genetiska tekniker införs i diagnostiken. Behandlingen blir alltmer skräddarsydd, anpassad till den enskilda patientens sjukdom och när det gäller cancer till den speciella typen av cancer.

De nya teknikerna har inneburit att nya professioner tagits till hjälp i utvecklingsarbetet och också i den löpande diagnostiken. Personer med dessa kunskaper kommer inte bara från medicinska fakulteter utan också från naturvetenskapliga och tekniska fakulteter och behöver i vissa fall medicinsk tilläggsutbildning. Det kan finnas anledning överväga om en standardiserad utbildning inom högskolans ram, som kan leda till legitimation och skyddad yrkestitel för dessa grupper, kan bidra till ökad effektivitet inom patologavdelningarna.

Under de senaste åren har patologlaboratorierna automatiserats i ökande grad. Utskärning av preparat är fortfarande hantverk liksom snittning, men i det senare fallet pågår utveckling mot en automatisering även av denna process. Även om tillverkarna i allmänhet sköter apparaturen även sedan blivit installerad kommer i ökande grad till laboratorierna knutna tekniker att behövas. För denna grupp av laboratorieingenjörer behövs också medicinsk introduktionsutbildning.

**Vi föreslår att Socialstyrelsen tar initiativ till att i samråd med Högskoleverket, universitet och högskolor och sjukvårdshuvudmännen (SKL) utveckla medicinska tilläggsutbildningar inom högskolan för personer med naturvetenskaplig och teknisk utbildning.**

#### 4.3.5. Obduktionstekniker

##### 4.3.5.1. Utbildning av obduktionstekniker

Sedan många år har obduktionstekniker assisterat patologer i obduktionsverksamheten. Även idag medverkar obduktionsteknikerna vid sjukhusobduktioner i dialog med vederbörande patolog. Obduktionsteknikerna har i allmänhet sjukvårdsutbildning motsvarande undersköterska. För arbete som obduktionstekniker saknas för närvarande standardiserad utbildning.

I såväl Region Skåne som i Stockholms läns landsting har tidigare kortare utbildningar för obduktionstekniker givits. Högskolan i Kalmar har tillsammans med professionsföreningen och Skolverket tagit fram en plan för en sådan ettårig utbildning till obduktionstekniker. Den har ännu inte genomförts.

Utbildningsmomenten i de planerade utbildningarna handlar om anatomi och andra medicinska områden med relevans för arbetet, frågor om etik samt regelverket kring obduktioner.

**Vi föreslår att Socialstyrelsen i samråd med sjukvårdshuvudmännen (SKL) och universitet och högskolor tar initiativ till en standardiserad utbildning för obduktionstekniker i vårdhögskolornas regi.**

## 4.4. Rekrytering

### 4.4.1. Läkare

#### 4.4.1.1. Arbetsmiljö och löner för patologer

Antalet specialister inom svensk patologi uppgår endast till halva det önskvärda, trots att detta skulle utgöra mindre än en procent av antalet läkare i Sverige (400 av 50 000). Detta tyder på betydande rekryteringsproblem kopplade till arbetsmiljö, karriärvägar och löner. Dessutom utgör samtidigt krav på högt arbetstempo och hög kvalitet i analyser, handledning och utveckling ett allvarligt arbetsmiljöproblem inom patologin. Interna ekonomiska ersättningar, utnyttjande av inhyrda specialister samt tjänsteköp från fristående producenter har delvis kamouflerat problemen.

Samtidigt som patologin i allmänhet inte kräver akuta insatser på obekvämt arbetstid, vilket ibland anges som en fördel när det gäller rekrytering, innebär det samtidigt att det inte utgår ersättning för obekvämt arbetstid eller jour till patologer. I praktiken innebär det en viss lönenivellering till patologins nackdel. Rekrytering av specialister till diagnostiska medicinska specialiteter har av detta skäl i våra grannländer av och till stimulerats med särskilda ekonomiska eller arbetsmiljömässiga villkor.

Att det finns planer för verksamheten liksom planer för rekrytering och bemanning, samt att dessa motsvaras av lämpliga resurser, ligger i sjukvårdshuvudmännens grundläggande ansvar för en hälso- och sjukvård med god kvalitet och tillfredsställande tillgänglighet. De regionala cancercentra (RCC) har ansvar för det regionala perspektivet.

**Vi föreslår att sjukvårdshuvudmännen (SKL) gemensamt nationellt och regionalt upprättar planer för tillfredsställande bemanning av patologin, vilket omfattar inrättande av fler utbildningstjänster och sluttjänster liksom tillskapande av tillfredsställande arbetsmiljö för en snabb återutbyggnad av svensk patologi.**

#### 4.4.1.2. Återrekrytering av läkare

I Socialstyrelsens register över legitimerad personal anges antalet patologer till betydligt högre än det som framkommit i beräkningar gällande de som verkar som patologer i hälso- och sjukvården. Det kan tyda på att en grupp patologer sysslar med andra uppdrag till exempel inom administration och industri. För att få en tydligare bild som stöd för rekryteringen kan Socialstyrelsens register över legitimerad personal i samråd med de professionella sammanslutningarna kompletteras till exempel med enkäter.



**Vi förslår att Socialstyrelsen i samverkan med huvudmännen (SKL) och professionerna kartlägger och analyserar vad svenska patologer som inte återfinns inom hälso- och sjukvården arbetar med.**

#### **4.4.1.3. Rekrytering av läkare med utländsk examen**

Inom vissa bristområden har landstingen direktrekryterat läkare med olika specialinriktning bland annat från Spanien, Polen och Balticum, som fått möjlighet till utbildning i svenska språket och successivt slussats in i landstingens egen verksamhet. För läkare från länder inom EU finns ett stödjande regelverk och rekryteringarna har haft viss framgång. Olika kompetenskrav och kompetens behöver hanteras av verksamhetscheferna. Det pågår för närvarande en tydlig våg av migration av läkare från länder i Sydeuropa med svag finansiell ställning. Ett visst tillskott till patologin skulle kunna vara av värde.

**Vi föreslår att huvudmännen uppmärksammar möjligheterna att rekrytera läkare med utländsk specialistexamen och erfarenhet inom patologin.**

#### **4.4.2. BMA**

##### **4.4.2.1. Arbetsmiljö och löner för biomedicinska analytiker**

Patologlaboratorierna kan inte drivas utan BMA. Även om diagnostiken kan genomföras på distans med telepatologi eller digitalisering måste preparationen ändå i allmänhet genomföras på plats. Trots detta är rekryteringen av BMA till patologin otillräcklig. Det finns flera anledningar till detta bland annat för litet nyttillskott från utbildningarna, de nyutbildades preferens för andra delar av hälso- och sjukvården liksom för industrin. Vi har tidigare pekat på att BMA utför många uppgifter inom laboratorierna, som inte fordrar deras kompetens. Det förhållandet att utbildningsplatserna inte fylls kan relateras till problem med arbetsmiljön, brister i karriärvägar och jämförelsevis låga löner.

**Vi föreslår att Socialstyrelsen i samråd med sjukvårdshuvudmännen (SKL) och de fackliga företrädarna ser över förutsättningarna för rekrytering av BMA inom patologin så att hoten mot verksamheten undanröjs.**

##### **4.4.2.2. Återrekrytering av biomedicinska analytiker**

Biomedicinska analytiker (BMA) kan sedan 2007 ansöka om legitimation. Långt ifrån alla har tagit ut sin legitimation, men de som gjort det finns i Socialstyrelsens register över legitimerad personal. I detta registreras många fler än som är verksamma inom hälso- och sjukvården. Dessa finns till exempel inom läkemedels- och livsmedelsindustri. En återrekrytering till hälso- och sjukvården skulle kunna vara av stort värde.

**Vi förslår att Socialstyrelsen i samverkan med huvudmännen (SKL) och professionerna kartlägger och analyserar vad svenska biomedicinska analytiker som inte återfinns inom hälso- och sjukvården arbetar med.**

### 4.4.3. Cytodiagnostiker

#### 4.4.3.1. Arbetsmiljö och löner för cytodiagnostiker

Cytodiagnostiker har i allmänhet grundutbildning som BMA eller motsvarande kompetens. Vidareutbildningen till CD ger för liten skillnad i lönenivå jämfört med BMA för att motivera yrkesverksamma personer att ta ledigt för studier och dessutom flytta.

Arbetsinnehållet med ansvar för självständiga analyser och diagnossättande motiverar större löneskillnader än som nu är fallet. Som vi tidigare påpekat vore det värdefullt för utvecklingen på laboratorierna om fler studenter från cellbiologi och liknande bakgrund kunde rekryteras till cytodiagnostiken, vilket kräver en annan lönenivå. Det ska påpekas att utan cytodiagnostiker kan screeningen för tidig upptäckt av livmoderhalscancer inte genomföras.

Vi har tidigare påpekat att CD självständigt genomför diagnostik och tar slutgiltiga beslut, vilket bör stödjas av legitimation för CD oavsett om dessa kommer från gruppen med basutbildning till BMA.

**Vi föreslår att sjukvårdshuvudmännen (SKL) tillsammans med de fackliga företrädarna ser över förutsättningarna för cytodiagnostikerna inom patologin så att hoten mot verksamheten undanröjs.**

#### 4.4.3.2. Utbildning och rekrytering av cytodiagnostiker

Vi har förespråkat en alternativ utbildning till cytodiagnostiker, som inte utgår från grundutbildning till BMA. Till den utbildningen menar vi att rekryteringen ska bli bredare och kunna rikta sig till studerande från cellbiologi, genetik och andra relevanta utbildningar.

Emellertid är det på kort sikt troligt att den nuvarande utbildning till cytodiagnostiker på ett år som påbyggnad på BMA utbildningen ska utgöra rekryteringsbas för patologlaboratoriernas CD. Det är därför nödvändigt att utbildningen etableras på fler ställen i landet än som nu är fallet. Rekryteringen av cytodiagnostiker till patologin är otillräcklig för att säkra screeningen för tidig upptäckt av livmoderhalscancer framför allt på grund av bristen på utbildningsenheter i landet. Till det kommer det behov av fler cytodiagnostiker, som vi pekat på, om nya screeningprogram införs och om en annan arbetsfördelning ska kunna utvecklas inom laboratorierna.

**Vi föreslår att fakulteter och högskolor i samråd med Höskoleverket och Socialstyrelsen och med stöd från sjukvårdshuvudmännen (SKL) etablerar utbildning av cytodiagnostiker vid fler högskolor än idag.**

## 4.5. Arbetsorganisation

### 4.5.1. Stödfunktioner inom laboratorierna

Även om processtyrning ökar inom hälso- och sjukvården finns fortfarande många stuprör kvar. Det innebär att ansträngningar för att avveckla en viss flaskhals ibland leder till att processen stoppar upp i en ny flaskhals. Inom patologlaboratorierna kan flaskhalsar uppstå i preparationen av vävnadsprover, i snittning och färgning, i diagnostiken och i kommunikationer med andra kliniker. Kring kärnverksamheten finns ytterligare resurser i form av sekreterare, vaktmästare, städ, transporter med flera. Dessa kallas ofta stödfunktioner. En vanlig flaskhals inom laboratorierna är brist på sekreterarkapacitet. Direktiktat (röstigenkänning) utvecklas, men är ännu otillräckligt utbrett. Om kärnverksamheten fungerar väl men flaskhalsar ändå uppstår på grund av brister i stödfunktionerna, har resurserna använts på ett suboptimalt sätt.

Ett inom hälso- och sjukvården mycket vanligt fenomen är att stödfunktioner ombenämns till administration och att administrativa funktioner reduceras när besparingar ska genomföras. Det innebär alltid att administrativa uppgifter överförs från sekreterare och tekniker till vårdpersonalen – i detta fall BMA, CD och patologer.

I stor utsträckning är vissa stödfunktioner outsoursade. Även om det sänker de direkta kostnaderna innebär det styrproblem och problem med flexibelt utnyttjande av personal samt ofta kvalitetsproblem.

Inom laboratorierna utför BMA alla uppgifter, även sådana som annan personal bättre och billigare skulle kunna utföra, upppackning av prover, packning av prover, arkivering etc. Det innebär suboptimalt utnyttjande av kvalificerad arbetskraft och påverkar negativt rekryteringen.

**Vi föreslår att huvudmännen uppmärksammar laboratoriernas behov av en differentierad bemanning.**

### 4.5.2. Arbets- och ansvarsfördelning

Socialstyrelsen har i olika sammanhang klargjort vad som menas med delegering och vad som kan delegeras (*Vem får göra vad i hälso- och sjukvården och tandvården, 2004*. Grundförfattningen är *SOSFS 1997:14*). Vissa uppgifter till exempel förskrivning av läkemedel kan inte delegeras från läkare till annan personal (utom i vissa specificerade fall). Däremot finns i författningen ingen begränsning i vem som kan ställa en diagnos. Inom cytologin ställer cytologdiagnostiker i vissa specificerade fall självständigt diagnos, det finns inget formellt hinder för att andra yrkesgrupper än patologer ställer diagnos på vävnadsprov. Det är verksamhetschefen som har ansvaret för att verksamheten bedrivs på ett säkert sätt.

Det råder olika kultur och uppfattning om var gränsen bör gå för de olika personalgruppernas ansvarsområden. Kapacitetsproblemen kräver ett flexibelt utnyttjande av personalens kompetens. För att utbildning, rekrytering och arbetsförhållanden ska vara anpassade bör praxis vara någorlunda enhetlig över landet. Till en sådan ensning bör Socialstyrelsen i egenskap av tillsynsmyndighet bidra.

**Vi föreslår att Socialstyrelsen i nationella medicinska riktlinjer utvecklade i samverkan med de professionella grupperna anger om i så fall inom vilka områden förändrade ansvarsområden kan öka effektivitet och kvalitet i svensk patologi.**

## 4.6. Teknikutveckling

### 4.6.1. Automatisering

Laboratorieorganisationen, processflöden, streckkoder, remiss- och svarssystem, IT-utveckling, personalutbildning och avvikelshantering är några av de utvecklingsområden som är aktuella. Tillämpningen av möjliga, tillgängliga tekniska lösningar till exempel när det gäller kommunikation liksom för kvalitetssäkring är uppseendeväckande långsam och ojämn över landet.

**Vi föreslår att huvudmännen uppmärksammar laboratoriernas möjligheter och behov av en snabbare användning av tillgängliga tekniska stödsystem.**

### 4.6.2 Digitalisering

Digitalisering av preparaten inom patologin har haft som huvudfokus ergonomiska fördelar. Många anser att det är mindre ansträngande att se projicerade bilder än att sitta vid ett mikroskop. Andra fördelar är att flera bilder kan projiceras samtidigt bredvid varandra för jämförelse. Den fördel som oftast nämns är möjligheten till distansdiagnostik. Det kan innebära att preparat färdigställs vid ett sjukhus som har laboratorium men som saknar diagnostisk kompetens och analyseras vid ett annat sjukhus eller diagnostisk enhet. Det kan också innebära ökade möjlighet till demonstration av preparat i närmiljön i samband med multidisciplinära ronder och i undervisning. Det fordras inte att glas hämtas fram, bilderna finns i ett elektroniskt minne. En annan fördel som ofta nämns är möjligheten till konsultation med specialister om särskilt svårtolkade fall (se Bilaga 3).

En utveckling som ännu är i sin linda är möjligheter för datorstödd diagnostik (computer assisted diagnosis, CAD). Inom radiologin används denna för en del av kvalitetskontrollen. CAD innebär på sikt både bättre kvalitet, högre säkerhet och bättre effektivitet. Publicerade forskningsrapporter tyder på att det i huvudsak är kvalitativa analyser som utvecklas för närvarande. Det finns redan idag i Sverige av FDA granskade och godkända program för analysstöd i datormiljö.

Digitalisering av bilder innebär att andra tekniker kan tillämpas än för de analoga bilderna från mikroskop och telepatologi. Den gäller bland annat lagring av bilder. När det gäller lagringen har en av visionerna med digitalisering varit att "glasbankerna" ska avvecklas och ersättas av digitala bildarkiv på liknande sätt som skett inom radiologin. För detta fordras ett klarläggande av de författningsmässiga konsekvenserna bland annat med hänsyn till biobankslagen och patientdatalagen.

En standardisering av teknikerna sker genom den industriella utvecklingen och kan inte styras av nationella organ. En förstudie med utnyttjande av gjorda erfarenheter bör genomföras för att kartlägga ekonomiska och tekniska utvecklingsmöjligheter som stöd för huvudmännens beslut när det gäller digitalisering av patologin.

**Vi föreslår att särskilda medel (t.ex. Nationella cancerstrategin) avsätts för teknisk analys och förstudie av digitaliseringen inom patologi.**

## 4.7. Kvalitetsutveckling

### 4.7.1. Översikt över kvalitetsområdet

Regelverket för kvalitetsarbetet baseras på Socialstyrelsens föreskrifter (*Kvalitetssäkring i hälso- och sjukvård inklusive tandvård (SOSFS 1993:9)*). Av dessa framgår att kvalitetsarbetet skall vara fortlöpande, systematiskt och dokumenterat. Det överordnade målet är en god patientsäkerhet (*HSL 31 §*). Socialstyrelsen har sedan 1993 gett ut ett flertal föreskrifter och allmänna råd om metoder för kvalitetsutveckling i vården. Föreskriften "God vård", som handlar om ledningssystem för att uppnå kvalitet och en beskrivning av vad kvalitet innebär, utkom 2005 (SOSFS 2005:12). Från 2012 gäller *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9)*, som är en vidareutvecklad version av SOSFS 2005:12. Fortfarande är det vårdgivaren som har ansvar för att utveckla och säkra kvalitén i den egna verksamheten.

Kvalitetssäkringen inom patologin är mycket komplex. Processerna omfattar kommunikation mellan kliniker och patologavdelning, omhändertagande och preparering av preparat, analys och arkivering. Genom EQALIS (se avsnitt 3.4) certifieras laboratorerna. EQALIS, som ägs av huvudmännen (genom SKL) och professionerna (genom SLS och IBA), är ackrediterat av SWEDAC för denna certifiering. Kommunikation mellan kliniker som har det direkta patientansvaret och patologer är dubbelriktat och kvalitén avgörande för patientsäkerheten.

För kommunikation och analyser utfärdar KVASt (se 3.4) stöd och riktlinjer. Dessa bygger på de internationella regelverk, som WHO och andra samarbetsmyndigheter utfärdat (se 2.7). För kvalitetsgranskning av analyserna bidrar EQALIS med bilder från testpreparat, som skickas ut till deltagande avdelningar för analys. En mycket omfattande vetenskaplig litteratur finns som ytterligare stöd. Emellertid finns varken för processkvalitet eller för analyskvalitet nationella av svenska myndigheter sanktionerade kvalitetssäkringskriterier liknande dem som utfärdats till exempel för blodgivning. De i USA använda systemen (AFIP och CAP; se 2.7) är i praktiken viktiga och liknande kriterier finns på europeisk nivå.

En kvalitetsfråga är ledtider. För vissa analyser fordras bedömning av en patolog inom få timmar, i andra fall kan det vara rationellt med svarstider på en till två veckor. Emellertid uppnås inte dessa önskvärda svarstider och det uppstår väntetider och köer. Eftersom det oftast rör sig om livshotande tillstånd ska dessa patienter ges företräde till vården (*HSL § 2*), vilket innebär att deras vård och behandling inklusive diagnostik ska prioriteras genom "kökortningsinsatser" (se också Bilaga 1).

Klinisk patologi är enligt författningen (SOSFS 2009:1) en basspecialitet, som saknar grenspecialiteter. Vissa delar av verksamheten inom patologin är särskilt omfattande bland annat undersökningen av hudförändringar (dermatopatologi). En specialisering inom vissa områden skulle kunna öka kvalitet och effektivitet inom patologin (se 4.3.1.2).

Ett gammalt önskemål är krav och möjligheter för fortsatt vidareutbildning efter uppnådd specialistkompetens. För detta finns flera skäl inom patologin bland annat teknikutvecklingen samt



patologins nyckelställning när det gäller patientsäkerhet (se 4.3.1.5). I de flesta OECD länder finns formella krav på kontinuerlig vidareutbildning efter uppnådd specialistbehörighet. Kraven kan formuleras och efterlevnaden kontrolleras av myndigheter, finansärer eller professionsföreningar.

Statens ansvarsområde	Huvudmännens ansvarsområde	Gemensamt ansvar
Kvalitetsföreskrifter	KVAST och EQUALIS	Register
Medicinska riktlinjer - HTA	Struktur och regional samordning	Nyckeltal
Utbildningarnas innehåll	Solidarisk personalförsörjning	Öppna jämförelser
Formella kompetenskrav	Vidareutbildning	Kursverksamhet
Forskningsfinansiering		

**Tabell 2.** Några generella kvalitetsstödande åtgärder för svensk patologi

#### 4.7.2. Medicinska riktlinjer

Regelverket för kvalitetsarbete inom hälso- och sjukvården har beskrivits ovan (4.7.1). Det är vårdgivaren som har ansvar för att utveckla och säkra kvalitén i den egna verksamheten.

Av Socialstyrelsens tre uppgifter att legitimera personal, utöva tillsyn och sprida kunskap saknas den senare delen när det gäller patologins specifika innehåll. I riktlinjer från regionala onkologiska centra (numera RCC) liksom i professionsdrivna kvalitetssystem återfinns sådana riktlinjer. Den stadga som nationella riktlinjer innebär saknas.

**Vi föreslår att Socialstyrelsen i samverkan med de professionella grupperna i vården snarast utarbetar nationella medicinska riktlinjer för patologi.**

#### 4.7.3. Professionsdrivna kvalitetssystem

Basen för kvalitetssäkringssystemen inom patologin är professionens medverkan. För detta saknas fastlagda former och öronmärkta resurser. Uppdateringen av riktlinjerna (KVAST) varierar därför mellan olika områden. Det behövs också en standardisering av riktlinjerna så att dessa får en optimal omfattning. De professionsdrivna kvalitetssystemen har värdefullt innehåll, men alltför svagt stöd i form av kanslifunktioner, ersättningar för framtagning av underlagen m.m.

**Vi föreslår att sjukvårdshuvudmännen gemensamt inrättar ett kansli inom SKL för stöd till och utveckling av de professionsdrivna kvalitetssystemen inom patologin (KVAST) och svarar för att det professionella deltagande säkras.**

#### **4.7.4. Kvalitetsregister inom patologi**

Synliggörande av patologi är ett genomgående tema i denna översyn. Ett sätt att lyfta fram en viss verksamhet är att registrera och redovisa arbetets innehåll och resultat i ett nationellt register. Genom att resultaten redovisas i "Öppna jämförelser" får avvikelser från det nationella genomsnittet uppmärksamhet i både politiska och administrativa grupper i landstingen. Registrering av kliniska data till nationella register innebär dessutom stimulans av kvalitetsutveckling.

I registreringar, som omfattar vården av patienter som drabbats av cancer, ingår ofta patologi som en integrerad del. Kvalitén i patologavdelningarnas arbete är emellertid svår att renodla. Utfallsmått som femårsöverlevnad betingas av många faktorer kopplade till diagnostik och behandling.

För att stimulera kvalitetsutvecklingen inom patologi och synliggöra denna bör registrering av uppgifter som belyser patologi och som kan redovisas i nationella och internationella jämförelser införas. Det finns flera förslag från de berörda professionella grupperna, som snabbt kan omsättas till beslut. Målet för registreringen är en kvalitetshöjning av vården av cancerpatienter.

**Vi föreslår att styrgruppen för medicinska kvalitetsregister ger samordningsgruppen för KVAST-arbetet i uppdrag att utarbeta förslag till kvalitetsregister för patologi samt avsätter resurser för genomförande.**

## 4.8. Vårdstruktur

### 4.8.1. Utbildningsfrågor

Specialistutbildningens innehåll fastställs av Socialstyrelsen (SOSFS 2008:17). Genomförandet sker under specialiseringstjänstgöringen. Inte alla sjukhus och därmed inte heller alla patologavdelningar i landet har hand om alla typer av sjukvård. Det påverkar förstås alla medicinska specialiteter med liknande struktur och innebär bland annat att den specialistutbildning som sker vid ett sådant sjukhus blir ofullständig. För att råda bot på detta fordras att landsting och regioner skapar rotationsmöjligheter för läkare under specialiseringstjänstgöring. Av kapacitetsskäl och även av andra skäl som har med arbetsmiljö och sociala förhållanden att göra bedömer vi inte att en koncentration av alla ST-block till regionsjukhusens patologavdelningar är lämpligt. Vi anser att det ligger i de regionala cancercentras (RCC) roll att medverka i utformningen av regionala utbildningsprogram. Av ST-utbildningen inom patologi bör tre fjärdedelar kunna genomföras på alla sjukhus med patologavdelning.

**Vi föreslår att Socialstyrelsen i samråd med huvudmännen (SKL) avgör vilka krav som ska ställas på utbildningsmiljöerna inom patologin för att garantera en allsidig utbildning och vidareutbildning. SKL bör tillsammans med företrädare för professionen utforma riktlinjer för tillämpningen.**

### 4.8.2. Kompetensfrågor

Inte alla sjukhus där det bedrivs planerad cancerkirurgi har egen patologavdelning. I dessa fall utnyttjas patolog vid närliggande sjukhus eller regionkliniken kapacitet och kompetens. Det finns därför inget absolut medicinskt krav att patologi ska vara utlokaliserad utanför regionklinikerna. Å andra sidan måste bland annat av kapacitetsskäl laboratorier vid länssjukhusen sköta den rutinsjukvård, som regionklinikerna inte av medicinska skäl måste ansvara för. Men även om huvuddelen av patologin sköts på länssjukhusen har dessa inte hand om alla typer av sjukvård. Det är heller inte ekonomiskt rimligt att etablera alla tekniker vid alla laboratorier. Det är därför helt nödvändigt med en regionalisering av vissa delar av patologin och i vissa fall kan det vara ändamålsenligt med riksansvar för diagnosområden som är särskilt krävande och lågfrekventa.

För den lågfrekventa och särskilt krävande patologin finns idag informella nätverk för kollegial samverkan och konsultation. Samverkan bygger på personliga kontakter och laboratoriernas "sociala kompetens". Samverkan och dess former är för närvarande oreglerad.

**Vi föreslår att Socialstyrelsen och SKL gemensamt från såväl kvalitets- som kapacitetsperspektiv analyserar behoven av koncentration av patologin i landet liksom stödet till expertfunktioner.**

## 4.9. Forskning och utveckling

### 4.9.1. Forskningens utveckling

Utvecklingsprojekt inom patologin handlar bland annat om immunhistokemiska analyser, analyser på cell- och gen nivå och molekylärbiologiska metoder. Molekylärbiologi är studiet av strukturer och funktioner av biologiska processer på molekylär och cellulär nivå. Inom de naturvetenskapliga fakulteterna bedrivs i ökad omfattning undervisning och forskning inom molekylärbiologi, som i vissa avseenden närmar sig forskningsområdena inom patologin. För patologins vetenskapliga utveckling är därför anknytning till molekylärbiologiska enheter nödvändigt.

För svensk patologi handlar utvecklingsprojekt om att tillämpa nya metoder på ett rimligt sätt med patientsäkerhet och effektivitet som mål. Genom utveckling av subcellulära och molekylärpatologiska tekniker finns förutsättningar för en alltmer behandlingsstödjande diagnostik. Denna teknikutveckling sker för närvarande delvis inom genetik och molekylärbiologi och behöver tillföras forskningen inom klinisk patologi inte ersätta denna.

För grundforskning har staten ansvar, och för institutionerna för patologi innebär det fakulteter och universitet. För den patientnära forskningen delar staten och sjukvårdshuvudmännen ansvaret, i praktiken betyder det samverkan mellan institutioner, fakulteter och kliniska verksamheter det vill säga landsting (HSL 26 b §). För klinisk forskning, uppföljning och utvärdering av hälso- och sjukvård fordras samverkan mellan institutioner, fakulteter och kliniska landstingsfinansierade verksamheter. För detta finns också särskilda avtal mellan staten och de upplåtta enheterna.

Uppföljning och utvärdering ska genomföras inte bara vid patologavdelningar vid universitetssjukhusen. Kliniska provningar måste till exempel av kapacitetsskäl också genomföras vid andra sjukhus. För detta fordras vetenskapligt skolad personal och tid för genomförandet. I det sammanhanget är det viktigt att påpeka patologins betydelse för multidisciplinära forskningsnätverk.

Med anledning av vad utredningen *Klinisk forskning – Ett lyft för sjukvården* (SOU 2009:43) kom fram till finnas starka skäl för staten (universitet och högskolor) att tydligare stödja forskning och utveckling inom klinisk patologi till exempel genom inrättandet av kombinationstjänster. Innan en sådan satsning genomförs föreslår vi att en kartläggning av behov och inriktning genomförs.

**Vi föreslår att Vetenskapsrådet får i uppdrag att genomföra en bibliografisk analys och en kartläggning över statliga och andra forskningsanslag till forskning med direkt eller indirekt anknytning till de patologiska institutionerna under de senaste åren. VR bör också analysera behovet av särskild satsning på kliniska forskningstjänster inom patologin.**

#### **4.9.2. Användning av evidensbaserade tekniker**

Utvecklingsprojekt inom patologin handlar bland annat om immunhistokemiska analyser, analyser på cell- och gen nivå och molekylärbiologiska metoder. Dessa projekt görs ofta i nära samverkan med den medicintekniska industrin. För svensk patologi handlar utvecklingsprojekt om att tillämpa nya metoder på ett rimligt sätt med patientsäkerhet och effektivitet som mål. Analys av marginaleffekter är ett viktigt inslag.

Administrativa stödfunktioner, IT-system och digitalisering behöver införas på ett strukturerat sätt i hälso- och sjukvården. Utvecklingen är för närvarande mycket olika inom olika landsting, ett förhållande som kan anses strida mot de författningsmässiga grunderna för hälso- och sjukvården.

**Vi föreslår att staten genom SBU och Socialstyrelsen identifierar, uppdaterar och utvärderar metoder i vid bemärkelse, som kan vara värdefulla men som ännu inte har införts i svensk patologi.**

# Bilaga 1 till Översynen av patologin i Sverige.

## Huvudmännens ansvar för läkarförsörjningen inom patologin

*Sven-Eric Bergman, konsult, tidigare bl a sjukvårdsdirektör SLL.*

### Bakgrunden i strukturella förändringar

De närmaste årtiondena riskerar Sverige att få en betydande generell brist på specialistutbildade läkare, bl.a. som en följd av stora pensionsavgångar. Bristen på patologer har länge varit kännbar. Dagens svårigheter orsakas av det alltför låga tillskottet av ST-läkare under 1980- och 90-talen. Problemen har alltså har sina rötter ett antal år tillbaka i tiden. Det kan finnas skäl att se på några förändringar, som kan ha varit av betydelse i detta sammanhang. Det handlar om förändringar, som påverkat hela hälso- och sjukvården, men som kan ha fått särskild betydelse för en verksamhet som patologin med relativt få specialister.

Till dels handlar det om följderna av den i sig glädjande medicinska utvecklingen. Ökad kunskaper om sjukdomar samt förbättrade metoder för diagnostik och behandling har ställt ökade krav på laboratoriespecialiteterna. Dess har i sin tur drivit på sjukvårdens utveckling genom en forsknings- och utvecklingsarbete, som påverkat såväl diagnostik som behandling. Den snabba utvecklingen inom cancervården är ett resultat av detta. Bröstcancer, exempelvis, var för inte så länge sedan en enda sjukdom, i dag söker man markörer för flera olika varianter.

Men det finns också reformer och förändringar av system och strukturer i svensk sjukvård som varit av betydelse.

### Sjukronorsreformen

Den s.k. sjukronorsreformen år 1970 innebar, i det avseende som här är av intresse, att läkarna blev heltidsavlönade tjänstemän. Det kan sägas ha varit det sista steget i en lång process, som gav huvudmännen samlat ansvar och därtill kopplade befogenheter. Beslutet om reformen rörde i och för sig inte hur läkarna skulle ersättas utan detta blev reglerat i avtal och resulterade i totallön och arbetstidsreglering.

Bakom reformen låg bl.a. betydande löneskillnader i det tidigare systemet, där specialisterna fick direkt ersättning från patienterna, vilket gynnade verksamhetsområden med många besök eller laborieremisser. Arbetsgivarna hade också tidigare krävt övergång till fast månadslön för läkare inom bl.a. patologi.

I backspeglen ter sig denna reform i många avseenden som naturlig och det kan vara svårt att förstå att den en gång upplevdes som så kontroversiell. För en relativt liten specialitet som patologi, som dessutom tillhörde de områden som ersättningsmässigt påverkades i betydande drag, kan dock förändringen övergångsvis påtagligt ha påverkat benägenheten att påbörja specialistutbildning.

## Läkarplaneringen

Ett annat område, som förändrats påtagligt under den här aktuella tidsperioden är läkarplaneringen. Riksdagen beslöt 1969 om vidareutbildning och fördelning av läkare m.m. I propositionen vidgades perspektivet på frågan om specialistreglerna och vidareutbildningen till att mer målmedvetet än tidigare se dessa frågor som ett led i den allmänna sjukvårdsplaneringen och som ett medel att förverkliga de hälso- och sjukvårdspolitiska målsättningarna. Läkarna skulle på detta sätt kanaliseras till de områden där de bäst behövdes. Riksdagsbeslutet kom att utgöra grunden för att gå vidare med det arbete med läkarfördelningsprogram, LP, som påbörjats under slutet av 1960-talet.

Arbetet med LP vidareutvecklades under 70- och 80-talen. Det centrala läkarfördelningsarbetet baserades på programmen, av vilka framgick rekommenderad fördelning av läkare mellan olika geografiska områden, verksamhetsformer och medicinska specialiteter m.m. i syfte att åstadkomma en ändamålsenlig fördelning av läkararbetskraften. På grundval av fastställt LP fördelade Socialstyrelsen ramar för varje sjukvårdsområde. Ramarna omfattade såväl läkare under vidareutbildning (AT och dåvarande FV, nu ST) som vidareutbildade läkare (specialister). Fr.o.m. slutet av 80-talet föreskrevs inte längre någon planeringsram för vidareutbildade läkare.

En offentlig utredning, LSU 85, föreslog i sitt betänkande (SOU 1987:53) en betydande avreglering av vidareutbildningens specialiseringsdel. I förslaget betonades dock att det är nödvändigt att det görs regelbundna analyser och sammanställningar av läkarbemanningen i landet som underlag för lokala, regionala och centrala ställningstaganden till rekryteringsbehoven av läkare till olika medicinska verksamhetsområden. En planeringsfunktion uppbyggd kring dialog mellan nivåerna borde, enligt utredningen, ge goda möjligheter att framdeles uppnå en i olika avseenden balanserad läkarförsörjning. Särskilda ekonomiska styrmedel uteslöts dock inte om problem skulle uppstå. I början av 90-talet komma dessa förslag i allt väsentligt att genomföras.

Som en följd av reformen fick alltså sjukvårdshuvudmännen ansvar för dimensioneringen. Under de första åren efter reformen minskade antalet specialistutbildningstjänster kraftigt i hela landet. Detta kan sannolikt direkt relaterades till besparingar, som landstingssektorn under denna tid gjorde för att bidra till att lösa Sveriges då stora ekonomiska problem. Därefter har utbudet av utbildningstjänster successivt ökat. Dimensioneringen är dock inte relaterad till övergripande antaganden om framtida behov eller de intentioner som uttrycks i exempelvis den nationella handlingsplanen. Förutsättningarna skiljer sig också mellan olika delar av landet. Storstadsregionerna har lättare att rekrytera, inte minst närheten till universitet och högskolor har betydelse.

Det nationella planeringsstöd, som ovan framhölls som en förutsättning för reformen har successivt förändrat inriktning. Den växelverkande planeringen centralt-lokalt har utvecklats mot ett

centralt underlag från Socialstyrelsen om framtida tillgång, rekrytering och balans i personalförsörjningen. Även SKL tar fram material av detta slag.

Dessa förändringar av läkarplaneringen under de sista 25 åren har givetvis varit generella. Återigen framstår det dock som troligt att en liten specialitet som patologin kan påverkas speciellt av de svängningar som skedde under 90-talet med dess *stop and go* karaktär. Det kan väl också vara så att rekryteringen till en smal specialitet är särskilt kännbar eftersom den kräver en relativt tidig och klar målinriktning hos den blivande specialisten. Bredare specialiteter ger större möjligheter till övergångar.

## Huvudmännens ansvar

### Brister i den övergripande planeringen

Kompetensförsörjningen på olika områden, inte minst då läkarförsörjningen till de mindre specialiteterna, är en ledningsfråga. Kompetensfrågorna skall vägas samman med uppdrag och ekonomiska förutsättningar. Uppdrag, ekonomi och tillgång på kompetens måste hänga samman.

Det är sjukvårdshuvudmännen, landstingen/regionerna, som har ansvaret för verksamheten, inkluderande att personal i tillräcklig omfattning och med adekvat kompetens står till förfogande. Huvudmännen har också ansvaret för läkarplaneringen, i vilket också ligger att inrätta tillräckligt antal ST-tjänster för att täcka framtida behov.

Detta ansvar följer i och för sig av ansvaret som huvudman. Men det är specifikt och explicit vad gäller läkarplaneringen med hänsyn till de åtaganden, som gjordes när staten lämnade ifrån sig ansvaret för denna. Det är uppenbart att det funnits brister från huvudmännens sida vad gäller den övergripande planeringen. Ansvaret för de bristerna vilar ytterst på landstingets ledning, politiskt och administrativt. Det är ledningen, som måste ge direktiv för planeringsprocessen samt följa upp resultaten av denna process.

### Krav på en fungerande planering

För att kunna rekrytera, såväl till specialisttjänster som till utbildningstjänster krävs också en god arbetsmiljö samt möjligheter till fortgående kompetensutveckling. Detta är inte minst viktigt inom ett område som patologi där kunskaps- och metodutveckling går snabbt.

För att landstingen skall kunna ta detta ansvar måste läkarplaneringen och läkarutbildningsfrågorna på ett konkret sätt integreras i klinikerns planering. Läkarsituationen måste alltså analyseras i klinikernas verksamhetsplaner (motsv.) och föras vidare i sjukhusets och landstingets planering. Inom förtroendemanna-organisationen gäller motsvarande.

Här ligger ett stort ansvar på sjukhusledning och sjukvårdsledning/landstingsledning. Erfarenhetsmässigt har det nog funnits en tendens att patologin fört en anonym tillvaro och inte tillräckligt uppmärksamats. Det kan ha ett göra med verksamhetens karaktär av serviceverksamhet.



Ledningens, inte minst den politiska ledningens, uppmärksamhet fokuserar oftast på den kärnverksamhet som vänder sig direkt till medborgarna/-patienterna.

Kompetensfrågorna är långsiktiga. I en viss mening kan de därför närmast ses som investeringsfrågor. Eftersatt 'underhåll' under en period kräver därför ökade insatser i nästa, vilket i sin tur förutsätter en planering som sträcker sig över flera budgetår.

Planeringen av kompetensförsörjningen kan visa på behov av riktade åtgärder för att nå verksamhetens mål. Särskilda satsningar för att säkerställa rekryteringen av ST-läkare inom eftersatta områden kan då bli aktuella. Dessa satsningar kan också kombineras med stöd till verksamhetsutvecklingen på dessa områden.

### **Speciellt om patologins förutsättningar**

Ser man specifikt på patologins nuvarande situation är det denna typ av särskilda insatser från huvudmännen som måste till. Huvudmännens ambitioner och planering är säkert också inriktade på detta. Idag finns 75 ST-tjänster i landet. Det är i och för sig en någorlunda tillfredsställande siffra. Samtidigt befinner sig verksamheten i en form av en skadlig cirkel. Tidigare brister gör att det idag inte finns tillräcklig kompetens för handledning samt för att kunna stödja det forsknings- och utvecklingsarbete, som måste till såväl för verksamhetens skull som för att göra verksamheten mer attraktiv ur utbildningssynpunkt. Nya seniora specialiteter kommer inte fram i den takt och i den omfattning, som skulle behövas för att ta hand om nästa 'generations' ST-läkare. Balansen blir svår att nå.

### **Brister vårdkedjan för cancer fördröjer vårdprocessen**

#### **Cancerstrategin**

I den cancerstrategi, som regeringen lagt fast framhålles att den osäkra tillgången till bl.a. patologer är ett problem. Tillgången på läkare kommer, enligt Socialstyrelsens prognoser, att öka långsammare under de närmaste femton åren än under det senaste decenniet. Prognoserna för specialiteter av betydelse för cancervården är osäkra. Den nya molekylära patologin/diagnostiken kommer sannolikt att leda till ett stort antal undergrupper även inom vad som i dag ses som vanliga cancerformer.

För cancervårdens del är otillräcklig tillgång till patologer, radiologer, onkologer och urologer mest kännbar. Socialstyrelsen m.fl. har tidigare konstaterat att det inte räcker med att söka fler specialister utan att det är nödvändigt att hitta mer flexibla bemanningsstrukturer och en mer effektiv specialistanvändning. Av Socialstyrelsens enkäter till landstingen gällande rekryteringsläget är ett återkommande svar att man har svårt att rekrytera specialistläkare och ST-läkare inom medicinsk radiologi. Samma svar återkommer för flera av de kliniska laboratoriespecialiteterna, framför allt klinisk patologi.

En sammanvägning av bedömningarna för tillgång och efterfrågan på personal inom cancervården talar för att det redan i dag finns betydande problem inom specifika funktioner, bl.a. gäller det tillgången på vissa läkarspecialister som kliniska patologer och radiologer.

Dessa brister kan på en del håll leda till fördröjda diagnoser, längre väntetider för start av cancerbehandlingar, eller till att behandlingarna blir för sent insatta. Särskilda insatser behövs alltså för att korta väntetiderna inom cancerdiagnostiken.

För att kunna implementera cancerstrategin krävs alltså en väl fungerande patologisk verksamhet. En nyckelfråga är därför vad som skall till för att det skall bli möjligt att komma ur den skadliga cirkel, som ovan beskrivits.

## **Vårdgarantireformen**

Vårdgarantireformerna, som bygger på överenskommelser mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (ursprungligen dåvarande Landstingsförbundet), går för specialistsjukvårdens del ut på att beslutade behandlingar ska erbjudas inom 90 dagar. Detta omfattar all planerad vård på specialistnivå. Vårdgarantin syftar till att sätta större press på vårdgivarna att korta köerna. Staten har alltså genom detta reglerat inom vilken tidsram en behandling ska ske.

För att klara vårdgarantin inom cancersjukvården är en väl fungerande patologi en förutsättning. Detta kräver i sin tur en läkarplanering på landstingsnivå och regional nivå, som fullt ut tar det övergripande ansvaret.

## **Styrmedel för att förbättra läkarplaneringen för patologin**

### **Motiv för statliga incitament**

Ansvaret för läkarplaneringen åvilar, som framgått, huvudmännen.

Det finns dock skäl för staten att intervensera för att understryka detta ansvar och ge huvudmännen incitament att leva upp till det:

1. Läkarplaneringen har inte fungerat enligt intentionerna från det tidiga nittioåret, vilket är särskilt allvarligt för en liten specialitet som patologi. De förebådade ekonomiska styrmedlen bör därför aktualiseras.
2. Regeringen har genom cancerstrategin markerat den exceptionella vikt man fäster vid en väl fungerande cancervård. För att implementera strategin måste försörjningen av läkare till patologin säkras.
3. Genom vårdgarantin har ett nationellt mål satts upp för väntetider. För cancervården kan brister inom patologin leda till oacceptabla fördröjningar i vårdprocessen.

### **Incitament till huvudmännen**

Genom den s.k. kömiljarden har staten ett instrument för att påverka huvudmännen att ta sitt ansvar för olika specialiteter. Punkt 3 ovan gör det naturligt att dit knyta styrmedel för patologin.

I samband med nästa överenskommelse mellan regeringen och SKL om köpengar bör stipuleras att landstingen för att fullt ut få del av pengarna, måste redovisa en läkarförsörjningsplan för patologi på 5-10, säg 7, års sikt. Denna plan bör dessutom ha stämts av med övriga landsting i respektive sjukvårdsregion.

Av planen skall framgå:

- Nuläge och speciella problem.
- Verksamhetens utveckling, eventuella strukturella förändringar.
- Läkartillgångens utveckling under planperioden (pensionsavgångar, färdiga specialister).
- Behov av utbildningstjänster (ST).
- Åtgärder för att säkra kompetens på handledarsidan.
- Insatser för att öka rekryteringsmöjligheterna, bl.a. förbättrad arbetsmiljö.
- Identifiering, i samråd med avnämarna, av angelägen kompetensutveckling och vidareutbildning.

En sådan planering inkluderar ökade handledarinsatser för ST-läkare men också för nyblivna specialister, som under några år behöver ytterligare kompetensutveckling och träning. I nästa fas kan de i sin tur ta hand om nya ST-läkare för att nå den kritiska massa som är nödvändig.

Avstämningen på det regionala planet är viktig för att möjliggöra strukturförändringar. Den medicinska och tekniska utvecklingen kommer säkerligen att leda till sådana förändringar, såväl inom verksamheten som när det gäller utbildningen.

Den regionala harmoniseringen är viktig även av andra skäl. Universitetssjukhusen har en särskild roll för att skapa en stark och kreativ miljö för en framgångsrik kunskapsbildning och kunskaps spridning inom patologi. Sjukvårdshuvudman och universitet måste vara överens om hur en integration mellan preklinisk/klinisk forskning och klinisk verksamhet skall åstadkommas.

I överenskommelsen med SKL bör också ingå att SKL, i samverkan med Socialstyrelsen, tar initiativ till funktionell differentiering och samverkan mellan regionerna. Metodutveckling, information, utbildning, kunskaps sammanställning och forskning kan genom pooling mellan regionerna stimuleras och stärkas.



## Bilaga 2 till Översynen av patologin i Sverige.

### Teoretiskt ramverk för organisation och organisering av hälso- och sjukvård

*Lars Edgren, professor, Nordiska Högskolan i Folkhälsovetenskap*

Studien knyter an till teorier som kan vara vägledande i arbetet för att beskriva, analysera och förstå olika fenomen som översikten relaterar till. "Det finns inget så praktiskt som en god teori" (Lewin 1951). Ur det teoretiska ramverket kan vägledning hämtas för överväganden och ställningstaganden. Det kan också öka förståelsen för ställningstaganden till ledning, styrning och organisering av den framtida verksamheten inom patologin.

#### Nätverkssamhället

Inledningsvis kan man uppmärksamma det fenomen som kanske tydligast bidragit och bidrar till samhällsomdaningen – den digitala teknologin. Digital teknologi har i grunden förändrat betingelserna för kommunikation och social samvaro. Castells (2010) hävdar att vi har trätt in i ett samhälle som består av nätverk i alla sina viktiga dimensioner av samhällsorganisering och praktik. Globaliseringen i form av den globala marknaden, de globala finansströmmarna, den globala produktionsresursen, det världsomspännande Internet, World Wide Web är några exempel. De globala finansströmmarna har också medfört att olika länders ekonomier blivit sammanflätade på ett oförutsebart sätt. Problem som uppstår i ett land kan ge globala spridningseffekter. Med hjälp av digital teknologi kan också sociala och organisatoriska nätverk ständigt omformas vilket gör dem oerhört dynamiska.

Informationsflöden som tidigare kontrollerades nationellt är idag globala. Tidigare tids- och rumsrestriktioner upphävs (Davis 1987). Digital överföring och lagring av meddelanden (t.ex. e-post, SMS, Internet med youtube, facebook och twitter) följer alla logiken "any time – any place" och har en stor potential att riva gränser och till och med starta revolutioner (Surowiecke 2004; Shirky 2008; Kaplan & Haenlein 2010; Kietzmann m.fl. 2011). Den senaste tidens utveckling i Nordafrika är ett färskt exempel.

Digitaliseringen har också förändrat förutsättningarna för hälso- och sjukvården (Burke & Weill, 2005). De svenska röntgenavdelningarnas digitalisering genomfördes redan under 1990-talet (Fridell 2011). Detta medförde betydande förändringar i hur man lagrar och hanterar bilder. Manuellt framkallade bilder som hängdes på ljusskåp har ersatts med bilder som analyseras på datorns bildskärm. Fördelarna med digitala bilder gjorde att teknologiutvecklingen inom det analoga området stagnerat. En lärdom från övergången till digital teknologi inom röntgen är, att trots att denna övergång skapade möjligheter till effektivare arbetsflöden så kördes den nya teknologin initialt ned i de analoga hjulspåren, dvs. arbetsflödena ändrades enbart när teknologin krävde förändringar

(Lundberg 2000; Fridell och Edgren 2004). Allteftersom den digitala teknologin mognat har vi kunnat bevittna en utveckling där det uppfattade kundvärdet av radiologi flyttats bortom bildgranskning och diktering till en förmåga att skapa, sortera och kommunicera information som kunderna kan agera utifrån (Fridell 2011). Det har man gjort genom att arbeta mer utåtriktat, ofta tillsammans med sina kunder. Man involverar också fler experter i bildgranskningen vid behov (kollegiala konsultationer). När flaskhalsar uppstår har man möjlighet att styra över granskningen till kollegor verksamma vid andra enheter.

Den förståelse Castells gett genom sin analys av nätverksamhällets framväxt har betydelse för att förstå den potential en digitaliserad patologi rymmer.

## **Outsourcing**

Med den digitala teknologin följer ett nytt organisatoriskt landskap. Behovet av samordnande ledningshierarkier är inte längre lika stort. Information löper smidigt mellan aktörer till en obetydlig kostnad. Möjligheten till interaktion *mellan* organisationer är lika god som inom en organisation. Organisera handlar lika mycket om att organisera relationer mellan externa aktörer som inom den egna organisationen (Castells 2010).

Outsourcing är ett exempel på tillämpning av den digitala informationsteknologin. För många är det också ett sätt att minska kostnaderna. Det går ut på att man bryter ut vissa funktioner/aktiviteter ur värdekedjan som man har kontinuerligt behov av (Jacobsen & Thorsvik (2008). Dessa funktioner läggs ut på fristående aktörer som specialiserat sig på dessa produktionsfunktioner. Ett viktigt motiv till att utnyttja externa leverantörer/fristående aktörer är att dessa kan utföra funktionerna bättre.

Relationen regleras genom upphandling och avtal. Balansräkningen minskar i omfång genom att tidigare fasta kostnader för t.ex. kompetens, utrustning och i tillämpliga fall lokaler försvinner. Dessa kostnader förvandlas till rörliga. Flexibiliteten ökar. Ett annat viktigt motiv är att tid och utvecklingsresurser samt investeringar kan användas för utvecklingsändamål genom att den specialiserade leverantören erbjuder skalfördelar. Det handlar för denne om lägre overhead kostnader per producerad enhet, mer specialiserad utrustning, högre metodnivå och högre kompetens hos personalen på aktuell typ av tjänster. Flexibiliteten för volymsvängningar ökar hos den som outsourcar. Man kan byta leverantör vid behov. Man är inte lika låst vid gammal teknologi och behovet av att hålla specifik kompetens som vid verksamhet i egen regi.

Det finns också nackdelar med outsourcing. De vanligaste följer i punktform nedan.

- Man riskerar att förlora kontrollen över den outsourcade verksamheten
- Man riskerar att bli alltför beroende av den externa leverantören
- Man riskerar att förlora beställarkompetens som kan ge ett sämre upphandlingsläge gentemot underleverantören som denne kan utnyttja
- Om leverantören inte klarar det som utlovats kan det vara svårt att ta tillbaka verksamheten i egen regi och återskapa förlorad kompetens.

Lärdomar från ovanstående handlar om att undvika att outsourca sådant som har avgörande betydelse för utvecklingen av kärnverksamheten. För att kunna fortsätta utnyttja synergieffekter mellan produktutveckling och produktion – behöver man bevara en kritisk massa av produktionen. Förlust av dessa synergieffekter kan motverkas av att man får tillgång till underleverantörernas kompetensutveckling och nätverk. Ökade samordnings- och kommunikationskostnader som följer med outsourcing kan hållas i schack genom att antalet underleverantörer begränsas. Om IT är en viktig del av kärnverksamheten kan betydelsefulla synergieffekter mellan IT och verksamhetsutveckling gå förlorade.

Att upphandla de outsourcade tjänsterna från en och samma leverantör ger möjlighet att utveckla partnerskap mellan kund och leverantör vilket ger flexibilitet i resursanvändningen på så sätt att man kan slå samman resurser, använda varandras resurser, koncentrera rätt resurs till rätt plats samt få tillgång till varandras kompetensområde och information (Edgren och Skärvad, 2010).

## Helhet och delar

Ett fruktbart sätt att betrakta organisationer är att se dem som system. Vi har länge lärt oss genom att plocka isär saker och ting och skärskåda dess beståndsdelar. Systemteorin betonar istället helheter och tränar oss i att identifiera helheter. Den uppmärksammar att systemet har en omvärld att förhålla sig till. Systemets relation till denna omvärld är centralt (Thompson 1967). Omvärlden för ett sjukhus kan t.ex. vara patienter på väntelista, anhöriga, skattebetalare, samverkanspartners som universitet och högskolor och fristående aktörer.

I systemet finns interaktioner och relationer mellan systemets olika delar. Efter vilka mönster är delarna integrerade? Hur hänger delarna samman? Hur stort är beroendet mellan dem? Alla funktionerna i systemet är beroende av varandra – somliga mer, andra mindre för att fungera som en helhet. Olika organisationer kan också ingå som delar i ett och samma system. Systemet formerar sig för sin uppgift och kombinerar olika slags resurser som utrustning och professionell kompetens – för att lösa uppdraget (Senge 1990). Den professionella kompetensen kan t.ex. handla om att patologer, biomedicinska analytiker och transplantationskirurger behöver samspela på ett visst sätt. Uppstår det brister i en del av systemet sprider sig dessa och behöver ofta tas itu med i andra delar av systemet. Det leder till att delarna kommer i obalans. Detta händer ofta när man genomför avgränsade förändringar i en del av systemet utan att stämma av vilka konsekvenser detta får för övriga delar där beroendet är stort.

Väl fungerande system har verkande flöden där tiden mellan systemets input (t.ex. ett vävnadsprov) och output (levererade provsvar) är kortast möjlig. Härigenom hålls kostnader i form av icke värdeskapande tid (ställtid, patientens väntetid i hem och under vård, remittentens väntetid) nere (jämför value demand/failure demand; Seddon 2010). Arbetsmoralen hålls däremot uppe av ett fungerande flöde. Flöde uppstår när arbetsmoment länkas samman och problemlösning delegeras till medarbetare med situationskunskap. Flödestänkandet gör det möjligt att identifiera svaga punkter. I väl fungerande system uppstår synergieffekter:  $1 + 1 = > 2$ .

Genom att förstå organisationer som system kan vi öka vår kunskap om hur organisationer fungerar – kunskap vi behöver för att kunna påverka, övertyga och förbättra. Det kan t.ex. gälla vårdprocessen av en multisjuk äldre som växelvis behöver vård både av kommunen och av landstinget, eller en cancersjuk som vårdas i hemmet av ett palliativt team. System fortlever genom återkoppling som ger möjlighet till lärande. Livskraftiga system har förmågan att skickligt avspegla behoven i den omvärld de verkar i.

#### En not om mätning

† Hur mäter vi systemets output/prestationer?

† Hur mäter vi att det blir rätt första gången?

- komma tillrätta med slöseri – upprepade besök och väntetid inför och under ett vårdtillfälle

† Medarbetare behöver underlag för att kunna förbättra systemet, ifrågasätta rutiner/metoder

Kunskapsintensiva verksamheter, uppvisar ofta starka beroenden eftersom den nödvändiga kompetensen inte finns i någon enskild del i systemet utan uppstår först när man samverkar. Hälso- och sjukvårdens utvecklingssituation kännetecknas av hög situationskomplexitet och många som påverkar systemets funktion (Levin och Normann 2000).

Under senare år har den allmänna systemteorin bl.a. kompletterats med teori om komplexa system (Bar-Yam 1997; Plsek & Wilson 2001). Komplexitet handlar om att kunna möta och hantera sådant som är okänt eller oförutsett. Komplexa system kan möta och verka i en turbulent omvärld. Man möter inte den ökade komplexiteten med mera planering utan med mer kommunikation och situationsanpassad organisering (Edgren och Barnard 2012).

Ett intressant fenomen inom den komplexa systemteorin är Butterfly effekten (jfr Gladwell 2000). I kaosteori är "fjärilseffekten" det känsliga beroendet av de ursprungliga villkoren, vilket syftar på att en liten förändring på en plats i ett icke-linjärt system kan sprida sig snabbt och resultera i stora skillnader i senare skeden. Uppkomsten och spridningen av influensaviruset H1N1 är ett exempel på detta fenomen.

Systemperspektivet är en del av det övergripande synsättet i denna utredning.

### **Styrning och samordning av uppgifter och processer**



Enligt Lawrence och Lorch (1967) styr graden av differentiering behovet av integration. Bruzelius och Skärvad (2000) är inne på samma tankegång och säger att ju fler roller som skapas, desto mer differentierad blir organisationen. Detta ställer krav på samordning – integration. Överfört till vården innebär detta att ju komplexare patientbehov desto större behov av differentiering. För att kunna avspegla alltmer skiftande patientbehov och samtidigt slå vakt om helheten krävs en åtföljande integration mellan systemets olika delar. Utan denna integration fragmenteras vården och ansvaret för att integrera olika vårdformer kommer att övervältras på patienter och anhöriga. Det hela handlar om att integrera delsystemets olika uppgifter utan att reducera de olikheter som leder till effektivt utförande av dessa uppgifter (Galbraith 1973).

När det handlar om att styra i en komplex verklighet är traditionella administrativa modeller till föga hjälp. Mer planering, fler möten, fler direktiv, mer specifikationer kan vara till hjälp när det handlar om rutinmässiga procedurer. Men för att möta patienternas komplexa och oförutsedda behov är en mer flexibel hållning avgörande. Roger och medarbetare (2009) föreslår att agenter i komplexa system bör ges allmänna riktlinjer och få möjlighet att tolka dessa som de finner lämpligt i aktuell situation snarare än att förväntas arbeta med detaljerade specifikationer som föreskrivs av centrala ledningen.

Castells hävdar att den nya digitala teknologin nödvändigtvis kräver nya sätt att organisera och bygga ledarskap för att stödja en hög grad av individuell autonomi (Castells, 2010). Modern informationsteknologi erbjuder snabbare samordning av decentraliserade enheter än som var möjligt genom hierarkiskt styrda arbetsformer. Detta har lett till ökad användning av nätverk som organisationsprincip (Edgren och Barnard, 2012).

## **Kompetensförsörjning**

Vården behöver förses med rätt kompetens, på rätt plats och i rätt tid. En genomtänkt kompetensförsörjning är nödvändig för organisationens överlevnad. Kompetens syftar på förmåga och vilja att utföra en uppgift genom att tillämpa kunskap och färdigheter. Kompetensförsörjning handlar om att säkerställa rätt kompetens för att nå verksamhetens mål och tillgodose dess behov (Svensk standard SS 624070: 2009). Populärt talar man om att attrahera, rekrytera, utveckla, behålla och avveckla kompetens.

Granberg (2003) uppmärksammar behovet av omvärldsanalyser för att kunna uppskatta behovet av kompetens för framtiden, t.ex. ny teknologi, ändrade kundpreferenser eller förändringar till följd av politiska reformer. Demografiska förändringar är en annan viktig faktor. Svensk arbetsmarknad är mitt i en omställning när närmare en tredjedel av arbetskraften lämnar arbetsmarknaden. Denna generationsväxling påverkar alla samhällssektorer men i varierande grad. Klart är att hälso- och sjukvården behöver vassa sig för att klara detta skifte. Som ett svar på dessa anspråk har olika verktyg för att underlätta vårdens kompetensförsörjning utvecklats. Svensk standards *Ledningssystem för kompetensförsörjning*, SS 624070 är ett sådant exempel.

Harzallah och medarbetare (2002) identifierar tre grundläggande processer som styr allt arbete rörande kompetens – kompetensidentifiering, kompetensuppskattning och kompetensutnyttjande. Den första handlar om hur organisationen identifierar och beskriver kompetens, den andra om hur införskaffad kompetens på olika nivåer ska värderas, den tredje om hur den existerande kompetensen utnyttjas och utvecklas.

Kompetens anses av Granberg (2004) som den adekvata skicklighet och kunnighet som en person besitter för att klara en viss uppgift. Enligt Antilla (1999) handlar kompetensförsörjning om en organisations arbete med att utveckla och säkerställa sina medarbetares förmåga att lösa de uppgifter de ställs inför. Fleury och Fleury (2005) pekar på vikten av en genomtänkt kompetenshantering och att organisationen ifråga har en genomtänkt policy för kompetensförsörjning.

Forskning om kompetenshanteringssystem har gjorts av bl.a. Lindgren och Wallström (2000), Lindgren (2002), Stenmark (2002) samt Hustad och Munkvold (2005). Dessa forskare har gett oss beskrivande kunskap om hur dessa system fungerar. Forskarna har också bidragit till att rent praktiskt utveckla och förfinas systemen.

Nilsson och Nymark (2007) har studerat hur olika roller i ett konsultföretag utnyttjar kompetensförsörjningssystemet. Kristiansson (2008) har studerat hur företaget Scania arbetar med kompetensförsörjning i betydelsen strategier för att attrahera nya medarbetare. Rystedt och Jacobson (2010) analyserar kompetensförsörjning i kunskapsföretag och finner att kompetensförsörjning i första hand växer fram som ett resultat av relativt tillfälliga och tämligen kortsiktigt motiverade åtgärder snarare än som ett resultat av en rationell beslutsprocess. Stacy (2011) gör en kategorisering av arbetsuppgifter i termer av enkla, komplicerade och komplexa. Poängen är här närmast att inte när behoven av kompetens analyseras låsa sig vid dagens yrkeskategorier utan våga tänka annorlunda för att tillgodose behoven.

Det är viktigt att hälso- och sjukvården har uppsikt över vilken kompetens som behövs på kort respektive lång sikt. När behov av kompetens konstaterats, handlar det om att undersöka var kompetensen finns. Finns kompetens inom organisationen eller behöver man nyrekrytera? Det innebär att översätta siffror till praktisk handling. En strategiskt viktig fråga är hur man undviker s.k. kompetensflykt. Kompetensflykt är något som landstingen tidigare knappast behövt bekymra sig för. Fristående aktörer har lockat över kompetens från landstingen. EU:s inre marknad gör också kompetensen mer rörlig. I det långa perspektivet handlar det om att få unga att välja yrken inom hälso- och sjukvård.

I en situation med allvarlig kompetensbrist kan det vara nödvändigt att se över delegationsordningen. I sammanfattning innebär kompetensförsörjning att:

- 1) Översätta verksamhetsplan till kompetenskrav
- 2) Synliggöra befintlig kompetens. Vad har vi?
- 3) Vad behöver vi?
- 4) Hur fyller vi gapet? Ska vi rekrytera eller utbilda?

När det råder brist på specifik kompetens handlar det bl.a. att kunna erbjuda en arbetsmiljö som är positiv.

## Litteratur

- Antilla M. (1999) Kompetensförsörjning – företagets viktigaste process. Ekerlids förlag, Stockholm.
- Bar-Yam Y. (1997) *Dynamics of Complex Systems*, Perseus Books, Reading, MA.
- Bruzelius och Skärvad (2000)
- Burke L, Weill B. (2005) *Information technology for the health professions*. (Sec. ed.) Pearson Prentice Hall, Upper Saddle River, NJ.
- Castells M. (2010) *The Rise of the Network Society*. (Sec. ed.) Wiley-Blackwell, Malden, MA.
- Davis S. (1987) *Future Perfect*. Reading, Addison-Wesley, MA.
- Edgren J, Skärvad P-H. (2010) *Nätverksorganisationer*. Liber, Malmö.
- Edgren L, Barnard K. (2012) Complex adaptive systems for management of integrated care. *Leadership in Health Services* **25** (1): 39-51.
- Fleury M.T.L, Fleury A.C.C. (2005) In search of competence: aligning strategy and competences in the telecommunications industry. *The International Journal of Human Resource Management*, *16*, 1640-1655.
- Fridell K, Edgren L. (2002) Digital bilddiagnostik i Region Skåne. Sociologiska och strukturella konsekvenser. I: Digitalisering av bilddiagnostik i Skåne. Slutrapport. Rapport nr 7. Juni 2004, Del 2.
- Galbraith J. (1973) *Designing complex organizations*. Addison-Wesley, Reading, MA.
- Gladwell M. (2000) *The tipping point. How little things can make a big difference*. Abacus, London. Paperback edition.
- Granberg O. (2003) PAOU – Personaladministration och organisationsutveckling. Fält och Hässler, Värnamo.
- Granberg O. (2004) Lära eller läras – om kompetens och utbildningsplanering i arbetslivet. Studentlitteratur, Lund.
- Harzallah M, Berio G, Vernadat F. (2002) A formal model for assessing individual competence in enterprises. Analysis and Modeling of Individual Competencies: Toward Better Management of Human Resources. *IEEE Transactions on Systems, Man and Cybernetics*, Part A, *36* (1), 187-207.
- Hustad E, Munkvold B.E. (2005). IT-supported Competence Management: A Case Study at Ericsson. *Information Systems Management*, *22*, (2): 78-88.
- Jacobsen & Thorsvik (2008) *Hur moderna organisationer fungerar*. (Tredje uppl.) Studentlitteratur, Lund.
- Kaplan AM, Haenlein M. (2010) Users of the world, unite! The challenges and opportunities of Social Media. *Business Horizons* **53** (1): 59-68.
- Kietzmann JH, Hermkens K, McCarthy IP, Silvestre BS. (2011) Social media? Get serious! Understanding the functional building blocks of social media. *Business Horizons* **54** (3): 241-251.
- Kristiansson J. (2008) Strategier för kompetensöverföring och kompetensförsörjning. En studie om Scania AB, Södertälje. D-uppsats, Pedagogiska institutionen, Uppsala Universitet.
- Levin B, Normann R. (2000) *Vårdens chans. En modell för morgondagens vård och äldreomsorg*. Ekerlids förlag, Stockholm.

- Lewin K. (1951) *Field theory in social science*. Harper & Row, New York.
- Lindgren R. (2002) Competence Systems. Doktorsavhandling. Gothenburg Studies in Informatics. Göteborgs universitet.
- Lindgren R, Wallström C. (2000) Features Missing in Action: Knowledge Management Systems in Practice. In: Proceedings of ECIS 2000, Wien.
- Lawrence och Lorsch (1967)
- Lundberg N. (2000) *IT in healthcare – artefacts, infrastructures and medical practices*. Doctoral Dissertation. Department of Informatics, School of Economics and Commercial Law, University of Gothenburg, Gothenburg.
- Nilsson J, Nymark S. (2007) Kompetenshanteringssystem, en studie av användning bland olika roller. Magisterarbete inom systemvetenskapliga programmet, Institutionen för Informatik, Ekonomihögskolan, Lunds universitet.
- Plsek PE, Wilson T. (2001) Complexity, leadership, and management in healthcare organizations. *British Medical Journal*, Vol. 323, pp. 746-9.
- Rystedt J, Jacobson M. (2010) Strategier i praktiken: Kompetensförsörjning i kunskapsföretag. C-uppsats. Arbetsvetenskap, Fakulteten för ekonomi, kommunikation och IT, Karlstads universitet.
- Seddon J. (2012) Bort från styrning och kontroll – omvärdering av Lean service. Studentlitteratur, Lund.
- Senge P.M. 1990) *The Fifth Discipline. The Art & Practice of The Learning Organization*. Century Business, London.
- Shirky C. (2008) *Here Comes Everybody. The Power of Organizing Without Organizations*. Penguin Books, London.
- Stacy R. (2011) *Strategic Management and Organizational Dynamics. The Challenge of Complexity*. (6<sup>th</sup> ed.) Prentice Hall, Essex, England.
- Stenmark D. (2002) Designing the new Intranet. Doktorsavhandling. Gothenburg Studies in Informatics. Göteborgs universitet.
- Surowiecki J. (2004) *The Wisdom of Crowds. Why the Many are Smarter than the Few*. Little, Brown Book Group, London.
- Svensk standard SS 624070 (2009) Ledningssystem för kompetensförsörjning – Krav. Swedish Standards Institute.
- Thompson JD. (1967) *Organizations in Action*. Mc Graw-Hill, New York.

# Bilaga 3 till Översynen av patologin i Sverige.

## Digital Patologi

*Henrik Agrell, grundare och utvecklingschef Telemedicine Clinic*

### Bakgrund

Svensk patologi står inför en omfattande förändring. Den digitaliseringsprocess som delvis har påbörjats kommer att erbjuda ett antal utmaningar och nya möjligheter.

Sverige var tidigt ute då det gäller digitaliseringen av radiologin. Visby sjukhus var först ut 1994 med en helt digitaliserad röntgenavdelning och i början av 2000 var mer eller mindre alla svenska röntgenkliniker digitaliserade. Nu, nästan två decennier senare, har digitaliseringen av svensk patologi startat på allvar. Även denna gång förefaller Sverige vara pionjär. Den pågående digitaliseringen av patologin inom Region Skåne, anses vara ett av de tidigaste och mest omfattande projekten i världen för att övergå från konventionell mikroskopibaserad patologi till en digital granskningsmiljö. Men redan 2008 började Kalmar, som första patologilaboratorium i världen, med primärdiagnostik av virtuella rutinhistopatologipreparat på skärm.

Digital patologi innebär i korthet att de tunna snitt av den vävnad som man vill undersöka och som placeras på objektglas kan omvandlas till digitala bilder som sedan kan granskas på en bildskärm istället för i mikroskop. Detta kan ske på olika sätt. Man kan t ex sätta en digitalkamera på ett vanligt mikroskop eller placera preparatglaset i ett digitalt mikroskop och ta enstaka bilder av vävnaden som kan sparas och/eller skickas iväg för granskning på bildskärm. Men den metod som har utvecklats under det senaste decenniet och som först nu kan erbjuda en relativt effektiv metod för att digitalisera vävnadspreparat är specialbyggda skanners som i hög förstoring kan skanna in hela objektglaset under ett par minuter och därmed skapa en digital bild som innehåller en korrekt representation av informationen i vävnadspreparatet. Denna metod kallas på engelska whole slide imaging (WSI).

Idag finns ett antal leverantörer av system för digital patologi. För att dessa system ska kunna användas för ett mer omfattande digitalt arbetsflöde och inte endast enstaka preparat måste de klara av att snabbt skanna in preparatglasen i hög förstoring och med en kvalitetsnivå som mer eller mindre är identisk med det som patologen kan se i ett konventionellt mikroskop. Den snabba utvecklingen har resulterat i skannersystem som kan matas med flera hundra preparatglas och på ett några minuter skanna in ett preparatglas i 200 (eller 400) gångers förstoring. Olika typer av fall kräver olika mängder av vävnadsnitt för att kunna ställa en diagnos. Det innebär att olika fall tar olika lång tid att skanna in.

Det är viktigt att poängtera att en övergång från en konventionell mikroskopibaserad histopatologisk verksamhet till digital patologi omfattar ytterligare en mängd aspekter än själva framtagandet av digitala preparatbilder. Precis som vid införandet av digital radiologi i mitten av 1990-talet, där man förutom att implementera system för framställande och hantering av digitala röntgenbilder även introducerade nya IT-system (RIS-Radiology Information System) för att få ett effektivare och mer kontrollerat arbetsflöde, är det troligt att samma sak kommer att ske i samband med digitaliseringen av patologin. Ett exempel är i Region Skåne där man parallellt med installationen av digital skanningsutrustning implementerar ett omfattande IT-stöd system (LIMS-Laboratory Information

Management System) som kommer att bli en viktig del i hur arbetsflöde och i princip hela vårdprocessen kan styras på ett mer effektivt sätt.

## **Utmaningar med digital patologi**

Det finns ett antal utmaningar att hantera vid införandet av digital patologi. Till att börja med är detta till viss del en kontroversiell fråga inom professionen. I likhet med under digitaliseringen av radiologin förefaller det idag finnas både starka anhängare och skeptiker till digital patologi. När nyheten om introduktionen av digital patologi i Region Skåne publicerades i Dagens Medicin i juli 2011 fick denna artikel 65 kommentarer, varav en klar majoritet var negativa.

Introduktion av digital patologi kräver omfattande investeringar inom ett flertal områden såsom skanners, digitala arbetsstationer, system för bildtolkning och bildlagring samt utbildning.

Dessa investeringar måste givetvis vägas mot de fördelar som digital patologi kan erbjuda. Det är dock även viktigt att det snabbt utformas tydliga riktlinjer för vilken prestandakrav de olika systemen ska uppfylla för att undvika överinvesteringar eller investeringar i system som måste bytas ut i förtid. Ett exempel rör konfigurering av arbetsstationer med särskilt avseende på vilka monitorer som ska användas. Det råder i dagsläget viss oklarhet inom detta område och prisskillnaden mellan olika monitorer som förekommer är stora. Ett annat och vad beträffar kostnader mycket viktigare område är lagringen av de digitala bilderna.

### Ställer nya krav på laboratoriet

När radiologin digitaliserades innebar detta att vissa arbetsmoment, såsom framkallning av röntgenbilder, eliminerades. Detta gav fler positiva effekter: minskade kostnader, mindre miljöpåverkan samt reducerad arbetsbelastning för röntgensköterskorna.

För personalen på det patologiska laboratoriet resulterar digitaliseringen dock snarare i enstaka nya arbetsmoment. Preparatglaset måste fortfarande framställas och nu ska de dessutom skannas in. Preparaten måste även framställas med högre precision för att resultatet av skanningen ska bli tillräckligt bra. De biomedicinska analytiker som hanterar preparatframställningen måste bland annat vara extra noga med att snitten blir tillräckligt tunna och släta samt vara mycket noggranna med placeringen av snitten på glaset. Det är således mycket viktigt att det finns en utbildningsplan för denna personalgrupp vid införandet av digital patologi.

### Fokusering

Ett vävnadspreparat är inte en tvådimensionell bild utan innehåller ett visst djup. I ett mikroskop har patologen full möjlighet att själv "röra sig i djupled" genom att ställa in fokus på olika nivåer i preparatet. Detta kan vara viktigt för att maximera skärpan om det till exempel finns ett litet veck i preparatet. Olika skanners använder olika teknologier för att hantera fokus, dvs bildskärpa. Men det kan även finnas andra skäl till att ett patolog vill kunna arbeta i flera fokalplan i ett preparat. Ett sätt att erbjuda denna möjlighet är att skanna i flera plan men detta tar tid samt skapar mycket stora datamängder.

### Förstoring

I ett mikroskop kan patologen snabbt och enkelt byta objektiv och därmed erhålla olika grader av förstoring. Vid inskanning av preparat kan man också använda 200 eller 400 gångers förstoring och därefter mycket effektivt röra sig mellan olika förstoringar i den digitala miljön. Man vill dock gärna undvika att skanna in i "onödigt" hög förstoring eftersom detta tar 3 gånger så lång tid och skapar

större bildfiler. Här gäller det således att ha en bra process för vilka preparat som ska skannas in i vilka förstoringar.

### Datamängd

En av de främsta utmaningarna med digital patologi är de extrema datamängderna som genereras när man skannar in preparaten. Även med viss komprimering ligger storleken i genomsnitt i rutinverksamhet kring 400 MB per inskannat glas (efter intrimning av laboratorieprecisionen) och i 200 gångers förstoring. För att illustrera vad detta innebär kan man ta Region Skåne som exempel. Där produceras ca 400 000 glas per år. Det skulle således innebära att denna region skulle generera cirka 160 TB bilddata årligen. Att lagra denna data på ett säkert och effektivt sätt kräver stora IT-investeringar.

Datamängden per preparat är dessutom beroende av i vilken förstoring och i hur många plan i djupled man skannar. De ovan angivna datamängderna gäller för inskanning i 200X förstoring och i ett plan. Vissa preparat kan möjligen kräva en högre förstoring. Framförallt om vävnadsnittet blir för tjockt kan detta medföra omsnittning eller resultera i önskemål om inskanning i flera fokalplan. Datamängden ökar kraftigt framförallt om man skannar in i fler plan men även något om man skannar i högre förstoring.

Det finns i dagsläget en hel del oklarheter kring lagringen av det digitala bildmaterialet. Ska man spara bilderna överhuvudtaget? Hur länge? Hur mycket kan man komprimera? En annan viktig fråga är dessutom hur man ska göra med glasen. Ska dessa sparas eller räcker det med att spara de digitala bilderna (om man har baserat sin diagnos på bilderna) samt paraffinblocken som man använt för att producera preparatglasen?

Detta är centrala frågor för implementeringen av digital patologi i Sverige. Om man fortsätter att spara preparatglasen i samma omfattning som idag samt börjar lagra bildmaterialet över längre perioder får man skenande kostnader.

### Tid att framställa de digitala bilderna

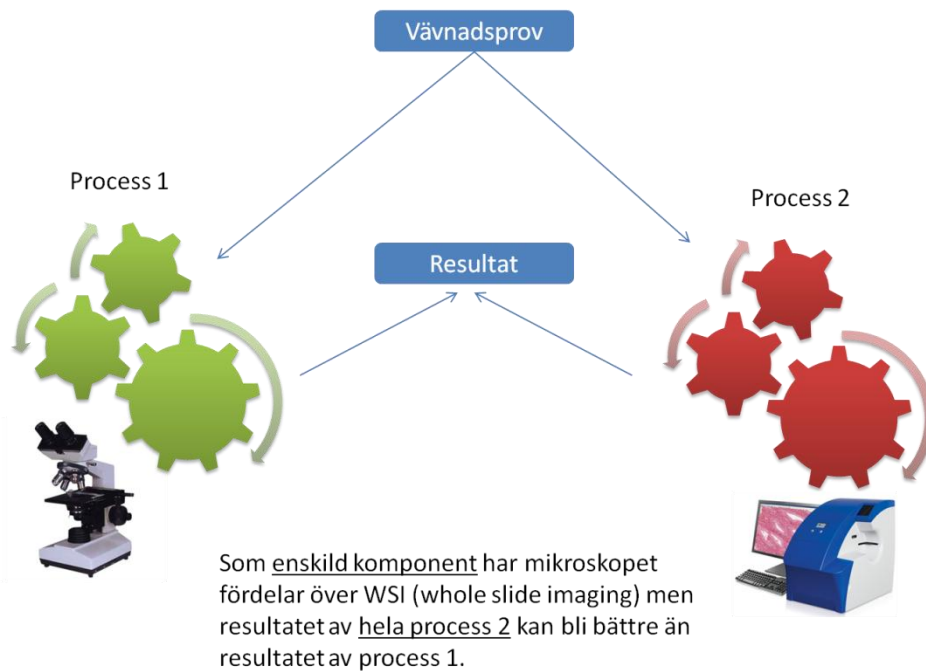
Detta är ett nytt arbetsmoment. Det är viktigt att man utvecklar ett arbetsflöde som gör att patologerna inte behöver vänta för länge på att de digitala bilderna är klara då blir det svårt att få acceptans för denna teknologi.

## **Potentiella fördelar med digital patologi**

Hur kommer digitaliseringen av svensk patologi påverka tillgången till granskningskapacitet? Detta är en central fråga med tanke på den aktuella bristen på patologer i Sverige. Det är samtidigt en komplex fråga som måste belysas från fler infallsvinklar.

Vid en direkt enkel jämförelse mellan att granska ett preparat analogt i ett mikroskop och digitalt på bildskärm går det i en del fall snabbare att använda mikroskopet (och en del fall går snabbare i den digitala miljön). När man vidgar perspektivet kan den digitala miljön dock erbjuda ett antal potentiella fördelar som kan resultera i en mer optimal nyttjandegrad av befintlig patologkapacitet samt göra hela vårdprocessen säkrare och mer effektiv.





Här följer en sammanställning över potentiella fördelar med ett digitalt arbetsflöde:

#### Arbetsmiljö

En väl designad miljö avsedd för digital granskning med bland annat optimala ljusförhållanden samt monitorstorlek och prestanda kan erbjuda en bättre arbetsmiljö för patologerna jämfört med konventionell granskning i mikroskop. Det var t ex just arbetsmiljön som var den primära drivkraften när Kalmar redan 2008 införde digital patologi.

#### Glaslogistik

För att kunna granska i ett mikroskop måste aktuella preparatglas finnas fysiskt närvarande. Det är inte ovanligt att patologer får lägga tid på att se till att glasen blir tillgängliga. Förutsatt att nödvändiga IT-system fungerar som planerat kan denna logistik förbättras vilken kan spara tid för patologen. Här ska dock även tilläggas att ett suboptimalt arbetsflöde för skanningsprocessen kan leda till att patologen faktiskt får vänta längre innan den digitala granskningen kan påbörjas vilket naturligtvis inte kan ske innan glasen är inskannade.

#### Datorstöd vid mätningar och bildanalys

I den digitala granskningsmiljön kan patologer enklare och med högre precision göra olika mätningar i preparatet. Det kommer även löpande nya godkända system för automatisk bildanalys som mycket snabbt ger exakta kvantitativa analyser rörande olika viktiga frågeställningar som t ex förekomsten av specifika receptorer i en brösttumör.

Med dessa metoder kan man få en mer objektiv diagnostik samt bättre reproducerbarhet.

#### Lättare att få access till gammalt material

Om en patolog vill kunna jämföra ett aktuellt vävnadsprov med en tidigare undersökning måste man

beställa upp glaset från arkivet. Detta kräver dels att någon fysiskt hämtar glaset, att de finns på plats och att de eventuellt måste skickas iväg om patologen sitter på ett annat lab. Man kan även tillägga att det händer att glaset ibland förstörs.

Med gamla undersökningar lagrade som digitala bilder kan denna process göra betydligt mer effektiv.

### Rondverksamhet

Med digitaliserade histopatologiska preparat underlättas den klinisk-patologiska rondverksamheten eftersom personalen (vanligtvis sekreterarna) slipper plocka fram preparatglaset från arkivet samt sortera in dem igen efter rondan. Detta är framförallt på universitetssjukhuset ett omfattande arbete.

### Utbildning

Med digitala preparat kan undervisningen inom patologi förbättras samt göras mer effektiv. Man blir inte längre beroende av att använda fysiska glas som ibland inte finns tillgängliga och som dessutom skiljer sig åt mellan olika undervisningscentra. Man kan ta fram standardiserade undervisningspreparat som fler patologer under utbildning kan få access till oavsett var de befinner sig.

### Möjlighet att effektivt kunna granska fall på distans – telepatologi

Digital patologi skapar förutsättningar för att genomföra diagnostikarbetet i en fysisk miljö som är skild från den lokala patologavdelning där preparatet finns. Detta öppnar för nya möjligheter såsom granskningsarbete i hemmet, granskningssupport från patologer på andra sjukhus (load balancing) samt etablerandet av virtuella subspecialistgrupper som inom eller mellan landsting/regioner kan tilldelas fall inom sina specifika kompetensområden, något som kan höja både kvalitet samt granskningseffektivitet.

Ett visst distansarbete sker redan idag på flera ställen i Sverige. Det handlar bl a om fryssnittsdiagnostik där man under pågående operation snabbt framställer ett vävnadspreparat som kan skannas in och granskas av en specialist på ett annat sjukhus. Sådan verksamhet etablerades redan 1999 mellan Kalmar och Västervik med modern digital teknik. Syftet med denna diagnostik är t ex att avgöra om man har fått bort all tumörvävnad eller om en sentinel node körtel vid bröstcancer innehåller metastas. Ett annat exempel är när sjukhus skickar fall till privata aktörer för granskning när man själva har kapacitetsbrist. För närvarande handlar det senare dock om att man skickar de fysiska preparatglasen vilket både är kostsamt, påverkar svarstider, ger begränsade möjligheter att redistribuera fallen vid behov samt innebär att glaset inte finns på det lokala sjukhuset innan de skickas tillbaka. Dessutom kan de krossas vid transporten eller försvinna.

En förutsättning för ett mer omfattande distansarbete och samarbete över organisationsgränser är att man kan genomföra granskningen utan att ha tillgång till de fysiska preparatglasen. Här finns det fortfarande en viss osäkerhet inom professionen rörande om man verkligen kan klara sig helt utan de fysiska glasen och i sådana fall för vilka typer av fall detta skulle vara möjligt. Dock finns exempel på sådan diagnostik utförd mellan Jönköping och Budapest sedan flera år med modern digital scanningsteknik.

Men även om man från ett tekniskt och medicinskt perspektiv lägger grunden för en digital miljö som möjliggör effektiv telepatologi så är detta ingen garanti för att potentialen med telepatologiska samarbete mellan de svenska patologiavdelningarna verkligen utnyttjas. Inom radiologin, som har

haft goda tekniska förutsättningar på plats för teleradiologiska samarbeten mellan olika sjukhus och landsting under ett antal år sker i dagsläget endast mycket begränsat regelbundet samarbete inom detta område. För att potentialen med telepatologi verkligen ska utnyttjas måste man utveckla organisatoriska processer, rutiner och incitament som stödjer denna typ av gränsöverskridande samarbeten.

## Digital patologi i Sverige och omvärlden

I USA, där flera av dagens ledande system för digital patologi har utvecklats, används tekniken i dagsläget framförallt för undervisning, forskning samt enstaka konsultationer (second opinion). Man har dock ännu inte börjat övergå till digital patologi för rutindiagnostiken vilket bland annat beror på att FDA ännu inte har godkänt whole slide imaging för primärdiagnostik. Holland var tidigt ute med digitalisering. University Medical Center (UMC) Utrecht började redan 2007 att digitalisera alla preparatglas för arkivering och undervisning, dock ej för att diagnostisera på skärm.

För närvarande har cirka en tredjedel av Sveriges patologikavdelningar investerat i någon form av skannersystem. Totalt finns det idag cirka 50 WSI-system installerade. Endast ett fåtal avdelningar har dock inlett ett mer omfattande arbete med att digitalisera verksamheten.

Här följer en del exempel på hur en del svenska patologikliniker har börjat testa eller använda digital patologi.

### Norrbottnen, Sunderbyns sjukhus

Har en enklare skanner med begränsad kapacitet. Ingen rutinmässig digitalisering har påbörjats.

### Västerbotten, NUS

Har 2 moderna skanners. Används framförallt för inskanning av preparat för undervisningsändamål. Ingen rutinmässig digitalisering har påbörjats.

I Skellefteå har man liten skanner där fryssnitt skannas in för bedömning av patolog i Umeå (då det inte finns patologer där på sjukhuset).

### Västra Götalands regionen

Man har under flera år genomfört ett antal tester med digital patologi baserad på modern skanningsteknik. I Borås skickar man en del digitala preparat till Unilabs i Skövde. De tillhörande fysiska glasen skickas dock fortfarande.

### Östergötland

2 högvolymskannrar med state of the art kapacitet i Linköping och 1 fryssnittsskanner (som även kan ta storsnitt) i Norrköping. Övergång till digital rutindiagnostik är i full gång med f.n. 5 digitala arbetsstationer och inom de närmaste veckorna 10 stycken. Totalt planeras ca 17 digitala arbetsstationer. Uppdrag från diagnostikcentrumcheferna i sydöstra regionen att skapa ett digitalt patologisamarbete mellan Linköping, Kalmar och Jönköping för konsultationer, kvalitetssäkring, ST-utbildning och ev. regional intraprenad. Patologilaboratoriet i Linköping har även samarbete med CMIV (Centrum för medicinsk bildvetenskap och visualisering), Universitetssjukhuset i Linköping, för vidare utveckling.

### Kalmar

2 högvolymsskannrar i Kalmar och 1 fryssnittsscanner i Västervik. Första patologilaboratorium i världen 2008 med rutindiagnostik av histopatologi på skärm (och första patologilaboratorium i Sverige med digital fryssnittsteknik 1999).

### Jönköping

1 modern högvolymsskanner placerad i Jönköping och en fryssnittsskanner i Värnamo. Första svenska patologilaboratorium med konsult i utlandet (Budapest) för rutindiagnostik av histopatologi.

### Region Skåne

Sommaren 2011 inledde region Skåne ett omfattande projekt för att digitalisera sina 4 patologikliniker (Lund, Malmö, Helsingborg samt Kristianstad). Förutom att installera skanningutrustning för att kunna digitalisera preparaten implementerar man även ett nytt IT-stöd system som ska underlätta kontrollen av produktion och logistik.