Konsekvensbeskrivning Vägledning för patientsäker och effektiv diagnostik genom digital patologi

Nationellt programområde Medicinsk diagnostik

Datum	Version/beskrivning av förändring
2024-09-15	Första versionen
2025-04-23	Reviderad version

Nationellt system
för kunskapsstyrning
Hälso- och sjukvård

SVERIGES REGIONER I SAMVERKAN

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning **2**

Vägledning för patientsäker och effektiv diagnostik genom digital patologi **3**

Förväntade förändringar jämfört med nuläget 3

Konsekvensbeskrivning för de åtgärder som innebär betydande förändring 4

Åtgärd: Implementering av digital patologi 4

Befolkningens hälsa, behov och tillgång till vård 4

Hälsoekonomiska perspektiv 5

Vårdutveckling/förbättring 5

Verksamhetskonsekvenser 6

Övriga konsekvenser 6

Referenser **9**

Vägledning för patientsäker och effektiv diagnostik genom digital patologi

Kunskapsstödet syftar till att erbjuda stöd och vägledning vid implementeringen av digital patologi inom laboratorieverksamheten. Det har inte funnits någon nationell samordning för hur implementeringen ska genomföras utan ansvaret har legat på den enskilde verksamheten. Digital patologi har i nuläget implementerats inom vissa verksamheter där förutsättningar funnits för att börja arbeta digitalt inom laboratorieflödet. I andra verksamheter har man avvaktat eller endast implementerat det inom begränsade diagnostikområden. En bidragande orsak till detta är de teknikinvesteringarna, lagringskostnaderna och verksamhetsförändringarna som krävts. Det behövs en nationell samordning för hur digital patologi ska införas i verksamheten, där varje verksamhet ges rätt förutsättningar för att implementeringsprocessen ska kunna genomföras effektivt och patientsäkert.

Patologi utgör en central del i vårdkedjan för att säkerställa en mer effektiv och jämlik vård för patienten och det förutsätter att verksamhetsförändringar genomförs på ett likartat sätt oavsett vilket laboratorium som hanterar provet. Fördelarna med att kunna diagnostisera digital är att ledtider kan kortas, kompetens - och erfarenhetsutbyte blir möjligt via nationella nätverk och kapaciteten för att hantera prover ökar när diagnostiken kan göras på distans.

Förväntade förändringar jämfört med nuläget

Ökad implementering och kunskap inom digital patologi kommer att förändra laboratorieverksamheten och möjliggöra samverkan nationellt. Det finna utmaningar för införandet av digital patologi samtidigt som det skapar möjligheter för en effektivare patologiprocess.

- Vävnadsproverna hanteras på ett säkrare och mer effektivt sätt till följd av integrationer mellan digital bild och elektroniskt laboratorie/journalsystem (ett renodlat digitalt arbetssätt)
- Distansdiagnostik kan utföras med kortare ledtider
- Patologerna kan nyttja digitala verktyg och visualiseringsstöd
- Olika former av beslutsstöd kan även nyttjas, exempelvis AI-driven bilddiagnostik.
- Interprofessionellt samarbete stöds genom digital delning, exempelvis vid multidisciplinära konferenser, både vid regionala och nationella konferenser.
- Möjligheten till utveckling av precisionsmedicin och integrerad diagnostik
- Organisatoriskt kan digital patologi ge förutsättningar för effektivare samarbeten när diagnostiska nätverk implementeras inom professionen,
- Diagnostiska nätverk kan även främja en subspecialisering inom olika diagnosområden exempelvis inom sällsynta diagnoser.

Konsekvensbeskrivning för de åtgärder som innebär betydande förändring

Åtgärd: Implementering av digital patologi

För att verksamheten ska kunna implementera digital patologi behövs åtgärder vidtas inom nedan angivna områden. Vinster som digital patologi medför i sekundäranvändning av hälsodata har inte inkluderats i konsekvensbeskrivningen.

- Teknikinvestering (tekniska utrustning skannrar, datorer, skärmar)
- Systemintegration
- Lagringslösning
- Verksamhetsförändring (Arbetssätt, flöden och rutiner)
- Kompetenshöjande åtgärder såsom utbildning och verifiering
- Delningslösning för konsultation vid avancerad/subspecialiserad diagnostik respektive primär diagnostik för balansutjämning
- Delningslösning för multidisciplinära konferenser

Befolkningens hälsa, behov och tillgång till vård

Sveriges befolkning är cirka 10,4 miljoner invånare och landet har cirka 30 avdelningar med totalt cirka 450 patologer (2019). Det motsvarar en genomsnittlig tillgång på 23 patologer per 500 000 invånare, men det finns stora regionala skillnader. I vissa regioner finns det så få som 11 patologer per 500 000 invånare, medan andra regioner har upp till 32 patologer per 500 000 invånare (1).

Den nationella riktlinjen för maximal väntetid för patologisk diagnostik är 14 dagar från provtagning till svar levererat till remitterande enhet. Emellertid uppnås denna målsättning inte av samtliga regioner, utan det förekommer betydande variationer i svarstider mellan olika regioner och för olika typer av prover. Orsakerna till de regionala variationerna i tillgänglighet och svarstider är exempelvis brist på yrkeskategorier inom patologi verksamheten, otillräcklig infrastruktur, ojämn arbetsfördelning, varierande digitaliseringsgrad och olika prioriteringar mellan akuta och elektiva prover. Digital patologi kan bidra till att minska dessa variationer genom att möjliggöra ett mer flexibelt och effektivt arbetsflöde, ett bättre resursutnyttjande, en ökad samverkan och konsultation mellan patologiavdelningar och en snabbare och säkrare leverans av patologiska svar (2). Majoriteten av avdelningarna inom patologi uppger att de har någon form av digital patologi införd samtidigt som omfattningen varierar stort. Enligt en nationell kartläggning av digital patologi i Sverige som genomfördes 2019 varierade andelen digitaliserade prover från 0,5% till 100% mellan olika avdelningar, och det främsta användningsområdet var multidisciplinära konferenser följt av konsultationer och utbildning.

Storbritannien har analyserat och utvärderat de kliniska och organisatoriska effekterna av digital patologi, till exempel på diagnostisk kvalitet, noggrannhet, effektivitet och jämlikhet, samt på patient- och personalnöjdhet (3,4). Digital patologi förbättrar diagnostiken genom att öka tillgången

till experter och subspecialister, minskar risken för fel och förlorade prover, förkortar svarstiderna och ledtiderna, främjar multidisciplinärt samarbete och integrerad diagnostik, samt ökar patientsäkerheten och patientdelaktigheten.

Hälsoekonomiska perspektiv

Hittills har det inte kvantifierats någon samhällelig påverkan av införandet av digital patologi, och utmaningarna med att finansiera dess implementering uttrycks främst i termer av effektivitetsvinster och kostnadsbesparingar. De operativa fördelarna med implementeringen av digital patologi som leder till förbättrad patientvård/säkerhet har också framförts, men dessa definieras främst i samband med tekniken och patologitjänsten snarare än den samhälleliga nytta som uppnås. Förväntade effekter baseras på erfarenheter i mindre skala, men också generaliserande antaganden utifrån de hälsoekonomiska analyser som genomförts i Storbritannien av digital patologi, som visar att digital patologi kan vara kostnadseffektivt jämfört med konventionell patologi. Det finns behov av en övergripande nationell hälsoekonomisk analys för att förstå och kunna utvärdera effekterna av digital patologi i Sverige. De slutsatser som har gjorts i en internationellt kontext behöver inte vara applicerbara i Sverige. En hälsoekonomisk förstudierapport utförd av Linköpings Universitet drog slutsatser om att vetenskapliga utvärderingar av effekter och kostnader av en digitalisering av patologiska laboratorier, som avser svenska förhållanden saknas (5).

Flertalet verksamheter har vittnat om att minskade kostnader kan uppnås inom exempelvis personal (minskad glashantering) och för transport av glas. Lagring kostar mycket då både glas och digitala bildfiler sparas, men även med kvarstående dubbla lagringsalternativ (fysiskt och digitalt) kan glaslagringen/biobanken centraliseras och bli mer kostnadseffektiv när det är de digitala bildfilerna som primärt används.

Vårdutveckling/förbättring

Ökad kvalitet av provsvar innebär förbättrad individualiserad vård och därmed även en mer precis prediktion av behandling. Detta antas leda till minskad risk för överbehandling och därmed reducerade läkemedelskostnader och sjukskrivningar.

Kunskapsstödet bidrar till ökad kunskapsuppbyggnad hos verksamheter och professioner med möjlighet till en ökad nationell jämlikhet av kvalitativ vård. Digital patologi bidrar till att alla landets patologiavdelningar får möjligheten till att, förutsatt att delningstjänster etableras, skapa samma förutsättningar till stöttning inom grundläggande diagnostik, trots ojämnt fördelade resurser nationellt. Det resulterar i en ökad patientsäkerhet då den diagnostiska kvaliteten inte är beroende av vart i landet en patient bor utan alla ges möjligheten till en tillgänglig vård. De etiska aspekterna av att vara inkluderande uppfylls, i likhet med att ge förutsättning för en mer jämlik vård.

Digital patologi öppnar upp för digitala nätverk inom professionen och möjliggör transformation från generalisering till specialisering oberoende av var patologen geografiskt är placerad. Om inte digitaliseringen införs idag med delningsstöd och bildanalysstöd inom AI ges inte alla samma

möjlighet till att följa med i kompetensutvecklingen och skapa förutsättningar för kvalitetshöjningen av diagnostiken.

Verksamhetskonsekvenser

Implementering av digital bilddiagnostik/digital patologi medför vissa förändringar i laboratorieprocessflödet. Här avses både informatikanpassning för att stödja datadrivna processer, anpassningar i vävnadshantering och införande av skanningsprocess (6,7). Målbild är översyn och anpassningar så att den digitala bilden uppnår kvalitet som erfordras för patientsäker diagnostik tillsammans med digital åtkomst av information som behövs för diagnostik och rapportering. Etablering av digital patologi bedöms inte medföra behov av förändring i vårdstruktur, vårdnivåer eller vårdavtal.

Digital patologi har många teknikberoenden som behöver vara anpassade till arbetsflödet och konsekvenser av införandet leder till behov av investeringar i anpassningar av lokaler och i stödjande system. Teknikberoendet leder till behov av intern kompetens och stödjande förvaltning inom IT och medicinsk teknik för underhåll och övervakning. Utöver det tillkommer behov av utveckling/implementering av såväl den tekniska digitala plattformen som AI-drivna system avseende exempelvis standarder och interoperabilitet.

Budget och arbetsprocesskonsekvenser

Införande och övergång till digital patologi innebär direkta kostnader för verksamheten eller hälso-, sjukvårdsorganisationen i form av investeringar och underhåll av teknisk utrustning, hård- och mjukvara och lagringskostnader samt integrationslösningar. Vinster är framför allt i mjukare värden såsom ökad kvalitet men anpassningar i logistik kring utlämning och glashantering ger vid övergång till ett komplett digitalt flöde mindre personalbehov. AI-driven bildanalys är idag ännu specifikt anpassad till vissa diagnostiska uppgifter som exempelvis Gleason-gradering och relativt oprövad i kliniska prospektiva miljöer men kan beroende på tillämpning i en framtid påverka utnyttjandet av immunohistokemiska analyser.

Övriga konsekvenser

Teknik

Vid val av system för bildvisning och lagring samt objektglasskanner bör funktionella krav ställas som är anpassade för målet med verksamhetens digitalisering. Kravställning på interoperabilitet och format som är lämpliga för standardisering, integration och informationsöverföring mellan system och teknikkomponenter bör prioriteras.

Skärmar rekommenderas att uppfylla vissa kvalitetsstandarder för att säkerställa att bilderna framställs korrekt och tillförlitligt.

Kontinuitetsplan

Som inom alla verksamhetsdelar bör en kontinuitetsplan även finnas för digital patologi med

funktioner och arbetsprocesser som ska bibehålla för att säkerställa en fungerande verksamhet vid händelse av kris och störning.

Lagring, cybersäkerhet och informationssäkerhet

Verksamheten bör samverka med IT och regionens befintliga informatikverksamhet för att ta fram en informationsmodell och lagringsstrategi för GDPR-godkända, cybersäkra och kostnadseffektiva lagringslösningar.

Nationella riktlinjer för lagring bör fastställas av nationella gallringsrådet i samverkan med professionen och ska beaktas för att ge likartat utnyttjande av arkivbilder, men även för att säkerställa patientsäkerhetsaspekter. Varje verksamhet ansvarar dock ytterst för att upprätta arkiveringsregler och bevarandetider för de digitala patologibilderna.
Nya arbetssätt som innebär digital delning av patologibilder över vårdgivargränserna och användningen av AI-tjänster inom vården ger upphov till att komplexa frågor ur ett rättslig och informationssäkerhetsmässigt perspektiv bör hanteras och utredas i ett tidigt skede.

Införandestöd och förändringsriskanalys

Individuell validering av diagnostiker bör ske när digital diagnostik introduceras och den bör vara strukturerad samt dokumenteras.
Vid en större laboratorieteknisk förändring och/eller metodbyte som påverkar den digitala bilden som är underlag för diagnostiken bör rutiner för regionens förändringar följas, exempelvis bör en riskanalys genomföras och risktalen hanteras enligt lokala föreskrifter.

Förändring arbetssätt och rutiner

Digital patologi har olika tekniska komponenter, hård -och mjukvara som faller inom gruppen medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Val och användning av teknologi för tillämpning av digital patologi ska ha fokus på effektiv och patientsäker granskning.
För att optimera användningen av digital patologi, bör verksamheterna skapa en målbild för dess användning som kommer att påverka val av system och integrationsnivåer inom den egna verksamheten samt integration med andra system (röntgen-, beställar- och journalsystem)
Verksamheten bör eftersträva ett genomgripande digitaliserat arbetsflöde, från inregistrering till dess att kunden nås av det diagnostiska resultatet.
Implementering av digital patologi för diagnostik i klinisk miljö innebär en införandeprocess som påverkar den laboratorietekniska processen.
Skanning av glas kräver en god kvalitet av laboratorieprocessen. Det är därför viktigt att samtliga processer kvalitetssäkras/valideras i samband med implementering av digital patologi.

Summering av behov för det fortsatta arbetet med digital patologi

Det finns behov av att göra fler hälsoekonomiska analyser för att förstå de hälsoekonomiska effekterna av digitalisering inom patologi. Flera aktörer och regioner efterfrågar det för att kunna få en bild av de kostnader och investeringar som krävs. Inför arbetsgruppens arbete har inte en systematisk litteratursökning genomförts med fokus på implementering av digital patologi.

Implementering av digital patologi kräver anpassningar i laboratorieprocessen, investeringar i teknik och utbildning, samt behov av intern kompetens och stödjande förvaltning. Samtidigt är det viktigt att lyfta fördelarna med digital patologi och hur det möter utmaningarna som laboratorierna lyfter för att vara delaktiga i den tekniska utvecklingen som hälso- och sjukvården genomgår. En framgångsrik implementering av digital patologi ger ökad kvalitet och validering av provsvar kan leda till förbättrad individualiserad vård, minskad risk för överbehandling och reducerade läkemedelskostnader. Det är viktigt att identifiera alla vårdnivåernas behov för att införandet ska kunna tillgängliggöras för alla laboratorier oavsett storlek eller skillnad i de regionala förutsättningar. För att möjliggöra detta behövs en nära samverkan mellan regionerna där nationella perspektiven inkluderas för att digital patologi ska införas på jämlika villkor oavsett region/verksamhet.

NPO Medicinsk Diagnostik ser att det finns ett behov av nationell samordning kring det fortsatta arbetet med implementeringen av digital patologi och föreslår etableringen av en nationell gruppering. Det finns flera områden som bör lyftas på nationell nivå som digital infrastruktur som är ett prioriterat område för regionerna för att kunna följa med i utvecklingen och gemensamt arbeta för ökad samverkan kring infrastruktur och lagringslösning samt olika initiativ som initieras av regionerna. Den nationella grupperingen bör vara sammansatt eller ha nära samverkan med olika intressenter/aktörer med ansvar för utvecklingen och dela på det övergripande ansvaret samt att implementeringen i klinisk rutin sker på ett effektivt och patientsäkert sätt.

Referenser

1. Socialstyrelsen. Bedömning av tillgång och efterfrågan på legitimerad personal i hälso- och sjukvården samt tandvård, nationella planeringsstödet 2020. [Internet]. Stockholm: Socialstyrelsen; 2020 feb. Artikelnummer 2020-2-6638. Hämtad från: https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2020-2-6638.pdf

2. Abels E, Pantanowitz L, Aeffner F, Zarella MD, Van der Laak J, Bui MM, et al. Computational pathology definitions, best practices, and recommendations for regulatory guidance: a white paper from the Digital Pathology Association. J Pathol. 2019;249(3):286-94.

3. Best practise recommendations for implementing digital pathology [Internet]. The Royal College of Pathologists, RCPA; 2018 [citerad 17 december 2024]. Tillgänglig vid: https://www.rcpath.org/static/f465d1b3-797b-4297-b7fedc00b4d77e51/Best-practice-recommendations-for-implementing-digital-pathology.pdf

4. The digital pathology [Internet]. The Royal College of Pathologists; [citerad 17 januari 2025]. Hämtad från: https://www.rcpath.org/profession/digital-pathology.html

5. Aronsson M. Hälsoekonomisk förstudie av digital patolog. Var finns de potentiella vinsterna? DIVA publikation, CMT rapport 2015:1, LIU CMT RA/1501, ISSN 0238-1228, eISSN 1653-7556. 2002.

6. Fraggetta F, L'Imperio V, Ameisen D, Carvalho R, Leh S, Kiehl TR, m.fl. Best Practice Recommendations for the Implementation of a Digital Pathology Workflow in the Anatomic Pathology Laboratory by the European Society of Digital and Integrative Pathology (ESDIP). Diagnostics [Internet]. 22 november 2021 [citerad 23 mars 2025];11(11):2167. Tillgänglig vid: https://www.mdpi.com/2075-4418/11/11/2167

7. Schwen LO, Kiehl TR, Carvalho R, Zerbe N, Homeyer A. Digitization of Pathology Labs: A Review of Lessons Learned. Lab Invest [Internet]. november 2023 [citerad 24 mars 2025];103(11):100244. Tillgänglig vid: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0023683723001873