



Nasjonal Digital Patologi

Sluttrapport arkitektur

Nasjonal prøvehistorikk for patologi

Versjonsnummer: 1.0	Dokument: SAM-P-Sluttrapport arkitektur - Nasjonal prøvehistorikk for patologi	
Godkjent dato:	Godkjent av:	Utarbeidet av:
23.06.2022	Inge Paulsen, etter behandling i prosjektstyret 21.06.	Nils Petter Tveranger Tore Asbjørn Fyhn Trondsen

Kvalitetssikring og godkjenning:

Versjon	Kvalitets- sikring dato	Kvalitetssikret av
0.8	13.06.22	Arbeidsgruppen og prosjektledelse
0.9		Prosjektstyret og interregionale IKT-direktørmøtet
1.0	21.06.2022	Prosjektstyret

Endringslogg:

Versjon	Endret dato	Endret av	Endring
0.8	13.06.22	Michael Dunn	Oppdatering ifm. Kvalitetssikring
0.8.1	14.06.22	Tore Trondsen	Errata
1.0	23.06.2022	Erik M Hansen, Inge Paulsen	Korrigert nasjonale roller og organisering av pasientens prøvesvar.

Innhold

1. Innledning	4
1.1 Målbildet for nasjonal prøvehistorikk for patologi (NPH)	4
1.2 Målgruppe for sluttrapporten.....	4
1.3 Avgrensninger	4
1.4 Arbeidsgruppe.....	5
2. Sammendrag	6
3. Målgrupper og beskrivelse av deres interesse/behov for prøvehistorikk.....	7
3.1 Primærbrukernes behov	7
3.1.1 Felles for oversikt over prøvesvar og spesifikk svarrapport	7
3.1.2 Behov for oversikt over prøvehistorikk	7
3.1.3 Behov for å lese innhold i en spesifikk svarrapport	8
3.2 Sekundærbrukere	8
4. Potensielle gevinster med nasjonal prøvehistorikk.....	9
5. Målarkitektur og overgangsarkitektur for NPH.....	10
5.1 Applikasjons/informasjons-landskap nasjonalt i dag	10
5.1.1 Applikasjonslandskap	10
5.1.2 Informasjonslandskap	10
6. Løsningsarkitektur: Pasientens prøvesvar	12
6.1 PPS fra «dag 0»	12
6.2 Visning av prøvesvar og brukskvalitet for patologen med PPS	12
6.3 Innhenting av historikk til PPS (fra LIMS)	13
7. Vurderinger fra patologi-ståsted rundt bruk av PPS.....	14
8. Anbefalinger for videre arbeid for å oppnå målbildet	15

1. Innledning

Det interregionale prosjektet «Nasjonal digital patologi» understøtter det nasjonale målet om å oppnå lik, rask og riktig diagnostikk i alle landets patologiavdelinger, gjennom standardisering, strukturering og samhandling. Dette inkluderer å tilrettelegge for å få tilgang til prøvehistorikk fra alle patologi-laboratorier.

1.1 Målbildet for nasjonal prøvehistorikk for patologi (NPH)

Målet er at patologer skal kunne se alle historiske patologiprøvesvar for en gitt pasient i eget LIMS.

Patologen trenger tilgang til informasjon om tidligere svarrapporter for en pasient når han/hun skal vurdere en prøve fra pasienten. Informasjon om tidligere patologiundersøkelser er særlig relevant i kreftdiagnostikk, som for eksempel ved vurderinger av hvorvidt den aktuelle prøven er primærtumor eller spredning. Det å vite at det ikke foreligger tidligere prøver er også verdifullt.

Ved konsultasjon og innkalling av prøve vil det å ha tidligere prøvehistorikk være til stor hjelp for patologen. I enkelte tilfeller vil det kunne dekke behovet helt uten å måtte sende prøvemateriale fra annet laboratorium. Dette vil spesielt gjelde når en i tillegg til svarrapport også får tilgang til digitale snitt (bilder) på tvers av foretak og regioner.

Det å få tilgang til prøvehistorikk fra alle laboratorier vil være sentralt for å nå prosjektets mål om hevet kvalitet i diagnostikk, økt pasientsikkerhet og bedre utnytting av ressursene i patologi.

Patologer og bioingeniører bruker pr. i dag laboratorieinformasjonssystemet (LIMS) gjennom hele prosessen på patologilaboratoriet og ved vurdering av prøver. I LIMS vises historiske prøvesvar fra eget foretak og region (for de fleste nå). I visning av historiske prøvesvar i LIMS er det lagt vekt på å gjøre det brukervennlig for patologer å identifisere/fremheve prøvesvar med maligne diagnoser.

Det er derfor viktig at nasjonal prøvehistorikk kan tilgjengeliggjøres via LIMS.

Behovet for tilgang til prøvehistorikk gjelder uavhengig av digital patologi og uavhengig av om det er samhandling med annen patolog i diagnostiseringen eller om en patolog diagnostiserer alene.

1.2 Målgruppe for sluttrapporten

Målgrupper for denne rapporten er prosjektstyret, men også prosjektet «Pasientens prøvesvar» vil få et godt innblikk i behovene for patologifeltet.

1.3 Avgrensninger

Arbeidsgruppen som har utarbeidet denne sluttrapporten har forholdt seg til mandat og leveransebeskrivelse gitt i det interregionale prosjektet «Nasjonal digital patologi».

Omfanget er derfor tidlig avgrenset til å gjelde prøvesvar for patologi.

1.4 Arbeidsgruppe

Sluttrapporten er produsert av en arbeidsgruppe i prosjektet:

Navn	Rolle
Nils Petter Tveranger	Virksomhetsarkitekt, Helse Vest IKT
Jens Lien	Virksomhetsarkitekt, Hemit (innleid)
Tore Asbjørn Fyhn Trondsen	Virksomhetsarkitekt, Helse Nord IKT
Frode Stenvik	Virksomhetsarkitekt, Sykehuspartner (innleid)
Thomas Andre Sørensen	Integrasjonsarkitekt, Hemit
Ida Rønningen	Integrasjonsarkitekt, Hemit
Michael Dunn	Assisterende prosjektleder, Helse Vest IKT (innleid)

Arbeidsgruppen har konsultert i arbeidsmøter med deltagere fra hver region og andre interessenter, bl.a. Direktoratet for eHelse og Kreftregisteret.

Arbeidsgruppen har fått faglig innspill fra patologer, arkitekter, tekniske systemforvaltere for LIMS og representanter fra LIMS leverandører.

2. Sammendrag

Arbeidsgruppen anbefaler at prosjektet «Pasientens prøvesvar» (PPS) viderefører løsning for å tilgjengeliggjøre nasjonal prøvehistorikk for patologi (NPH).

Målbildet for PPS er i stor grad overlappende med målbildet for NPH. PPS vil dekke patologens behov dersom all historikk innhentes og tilgjengeliggjøres på en måte tilpasset patologens arbeidsprosess.

Sluttrapporten beskriver kort historikk, bakgrunn, og hvordan PPS kan realisere patologens behov. Det belyses også kort noen utfordringer fremover: tilgjengeliggjøring av prøvesvar fra private aktører, innføring av nasjonalt felles visningsformat for patologiske svarrapporter og tilgjengeliggjøring av referert bildemateriale.

Arbeidsgruppen anbefaler følgende videre arbeid for å oppnå målbildet:

- Denne sluttrapporten overleveres til Patologiforum for videre formidling til PPS/NHN og andre interessenter
- Patologiforum tar ansvar for at intensjonene i kapittel 1.1 *Målbildet for nasjonal prøvehistorikk for patologi (NPH)* blir oppfylt
- Patologiforum og Helse Vest sin representant i *Programstyret for Program Digital samhandling i regi av Direktoratet for e-helse* følger opp anbefalinger i kapittel 6-*Løsningsarkitektur: Pasientens prøvesvar* generelt, og spesifikt tar ansvar for:
 - Oppfølging for å ivareta patologenes behov
 - Oppfølging av uthenting av historikk fra alle LIMS
- Ressurser fra prosjektet “Nasjonal digital patologi” deltar i referansegrupper til PPS/NHN

3. Målgrupper og beskrivelse av deres interesse/behov for prøvehistorikk

Målgruppene kan deles inn i primærbrukere og sekundærbrukere. Patologer og bioingeniører er primærbrukere. Helse- og kvalitetsregistre (som f.eks. Kreftregisteret) er sekundærbrukere.

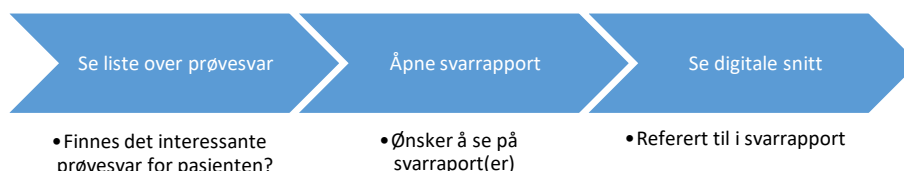
3.1 Primærbrukernes behov

Primærbrukere har behov for tilgang til prøvehistorikk ved

- Vurdering hvordan prøvemateriell skal prosesseres, eksempelvis hvor mange snitt som skal framstilles ved makroskopering
- Gransking av snitt
- Vurdering av prøven sett i forhold til pasientens tidligere patologiundersøkelser

Den overordnede prosessen i vurdering opp mot tidligere prøver er (her relatert til hva denne løsningen skal understøtte):

- 1) Få en oversikt over alle tilgjengelige svrappporter
- 2) Åpne eventuelle relevante svrappporter
- 3) På sikt: Se digitale snitt (bilder) som er referert til i svrappporten



3.1.1 Felles for oversikt over prøvesvar og spesifikk svrappport

Videre i sluttrapporten vil vi omtale disse to behovene:

- Oversikt over prøvehistorikk for en gitt pasient med referanse/link til svrappport, referert til som **listevising**
- Hente fram og vise en spesifikk **svrappport**

3.1.2 Behov for oversikt over prøvehistorikk

Patologene har først og fremst behov for en enkel oversikt over historiske prøver der de hurtig kan *skaffe overblikk* over og *identifisere* om det er historiske prøver på listen som er relevant i forhold til prøven de har foran seg. De har denne oversikten i dag, men bare for prøver som er svart ut i eget helseforetak (eller egen helseregion dersom regionen har felles LIMS). Oversikten vises i dag som en listevising i LIMS. Denne visningen varierer i liten grad mellom LIMS-leverandører, og kan skissemessig fremstilles slik:

Dato	Prosedyre	Morfologi/sykdom	Anatomi	Organisasjon	Prøvenummer	Status
10.06.2016	P11430 Nålebiopsi	M76900 ikke-neoplastisk polypose	T71020 venstre nyre	OUS Ullevål	2016H-01234	Endelig
26. 10.2020	P10250 incisjon med biopsi	M83126 nyrecellekarsinom (metastase)	T71020 venstre nyre	UNN Tromsø	2013B-34354	Midlertidig

Tabell 1 Eksempel på listevising over nasjonal prøvehistorikk

De tre feltene *prosedyre*, *morfologi/sykdom* og *anatomi* gir vesentlig informasjon om diagnosen/vurderingen, og er avgjørende for at en oversikt skal være verdifull. Denne informasjonen

finnes i svarrapporten, og er lagret som strukturerte data i LIMS. Ved migrering til nye generasjoner av LIMS vil denne informasjonen ivaretas.

I visning av historiske prøvesvar i LIMS er det lagt vekt på å gjøre det brukervennlig for primærbrukere å identifisere/fremheve prøvesvar med maligne diagnoser.

Status for svarrapporten (midlertidig, endelig og tilleggssvar) er også viktig informasjon.

En forutsetning for å kunne hente ut nytte/gevinst er at oversikt over prøvehistorikk blir så lett tilgjengelig for patologen at den virkelig blir brukt. I praksis betyr dette at framhenting og visning av nasjonal prøvehistorikk skjer uten unødig opphold.

3.1.3 Behov for å lese innhold i en spesifikk svarrapport

Når patologen ønsker å lese en spesifikk svarrapport, er det viktig at denne skal kunne åpnes på mest mulig brukervennlig måte, fortrinnsvis ved å kunne åpne den direkte fra listevissning.

3.2 Sekundærbrukere

Kreftregisteret er et godt eksempel på en sekundærbruker ved at de kan ha behov for tilgang til nasjonal prøvehistorikk. Dette for å kunne samle inn alle nødvendige data om en pasient som faller innunder registerets forskrift for innsamling av data, og som av ulike grunner ikke er rapportert inn fra laboratoriene. Kreftregisteret baserer seg på en bred innsamling av alle svarrapporter relatert til kreft produsert i hele helsesektoren.

4. Potensielle gevinster med nasjonal prøvehistorikk

Kvantitativ gevinst	Mindre tid og ressurser brukt på å prosessere ekstra prøvemateriale
Beskrivelse	<p>Som kompensasjon for manglende historikk vil laboratoriet som regel prosessere mer prøvemateriell for å være sikker på å dekke så mye som mulig av tilsendt vev. Et eksempel på dette er ved re-eksisjon etter diagnostisert malignt melanom. Ved kjennskap til prøvehistorikk kan det produseres færre snitt for å sikre tilstrekkelig prøvemateriale og grunnlag til å vurdere hvorvidt alt malignt vev er blitt fjernet. Arbeid med prosessering blir dermed redusert.</p> <p>Det er pr. nå ikke beregnet hvor mange snitt dette blir i løpet av et år, men fra annet arbeid med gevinster er det brukt en kostnad på kr. 400,- for å framstille ett snitt.</p>

Kvantitativ gevinst	Mindre tid brukt på å innhente tidligere prøvesvar
Beskrivelse	<p>I dag innhentes historikk ved å ringe rundt til avdelinger i landet og innkalle aktuelle prøver. Dersom det ikke finnes informasjon om hvor pasienten tidligere har vært behandlet blir ringerunden tilfeldig og som å lete «etter nål i høystakken». Dette er tidkrevende og blir av den grunn ikke alltid gjort.</p> <p>Dersom nasjonal prøvehistorikk hadde vært tilgjengelig kunne man sett alle tidligere undersøkelser på pasienten og unngå denne usikkerheten og eventuelt ekstraarbeidet for både laboratoriet og patologen.</p> <p>Den kvantitative gevinsten vil være at det blir mindre behov for:</p> <ul style="list-style-type: none">- Telefonsamtaler for å spore opp tidligere prøvesvar- Forsendelse av tidligere prøvesvar og evt. tidligere prøvemateriale- Evt. framstilling av nye snitt fra tidligere prøvemateriale

Kvalitativ gevinst	Økt pasientsikkerhet ved at patologen kan se alle pasientens tidligere prøvesvar
Beskrivelse	Manglende prøvehistorikk kan i ytterste konsekvens føre til feildiagnostikk.

5. Målarkitektur og overgangsarkitektur for NPH

Det interregionale prosjektet «Nasjonal digital patologi» foreslo i leveransen *Utredning og anbefaling av løsning for nasjonal prøvehistorikk* en målarkitektur for NPH med utgangspunkt i nasjonal referansearkitektur¹ og målarkitektur² for datadeling.

Under arbeid med overgangsarkitekturen ble prosjektet kjent med eHelse-prosjektet «Pasientens prøvesvar»³ i «Program Digital samhandling»⁴. Med pasientens prøvesvar skal «helsepersonell få trygg og sikker tilgang til informasjon som kan bidra til raskere diagnostisering og bedre kvalitet i tjenestene». Pasientens prøvesvar er en naturlig overgangsarkitektur og løsning for NPH.

5.1 Applikasjons/informasjons-landskap nasjonalt i dag

Applikasjonslandskapet for patologi i Norge er oversiktlig, med regionale laboratorieinformasjonssystemer (LIMS) for patologi i de regionale helseforetakene.

Informasjonslandskapet er mindre oversiktlig, med informasjon med varierende kvalitet og på ulike formater fra ulike tidligere LIMS.

5.1.1 Applikasjonslandskap

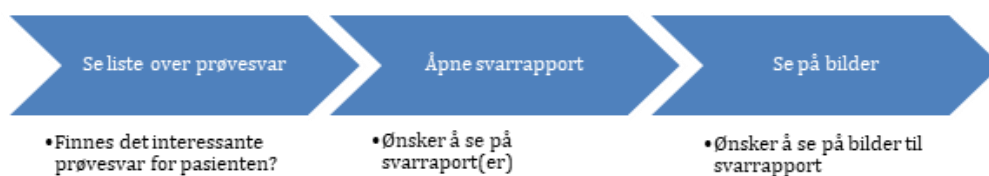
Patologisvar blir sendt fra fire regionale LIMS i Norge. Disse fire LIMS har lagret alle (elektronisk tilgjengelige) historiske patologisvar for pasienter som har hatt patologiprøver undersøkt ved offentlige patologilaboratorier i Norge.

I tillegg finnes noen få private aktører med egne LIMS for patologiprøver.

5.1.2 Informasjonslandskap

Den overordnede prosessen i vurdering opp mot tidligere prøver krever tilgang til informasjon i pasientens prøvehistorikk i ulike steg:

- 1) Få en oversikt over alle tilgjengelige svarrapporter, med mulighet for å filtrere og markere relevante svarrapporter
- 2) Åpne eventuelle relevante svarrapporter
- 3) På sikt: Se digitale snitt (bilder) som er referert til i svarrapporten



Figur 1 Prosess for tilgang til informasjon

Tilgang til en oversikt over pasientens tilgjengelige svarrapporter og visning av svarrapporten krever at data om og i svarrapporten kan leveres i en kjent struktur. For PPS er dette eHelses standard «Svarrapportering av medisinske tjenester v1.4»⁵ (heretter kalt v1.4). For historiske patologiprøver i

¹ [Referansearkitektur for datadeling - ehelse](#)

² [Målarkitektur for datadeling i helse- og omsorgssektoren - ehelse](#)

³ [Prosjekt: Pasientens prøvesvar – nasjonal tjeneste for laboratorie- og radiologisvar - ehelse](#)

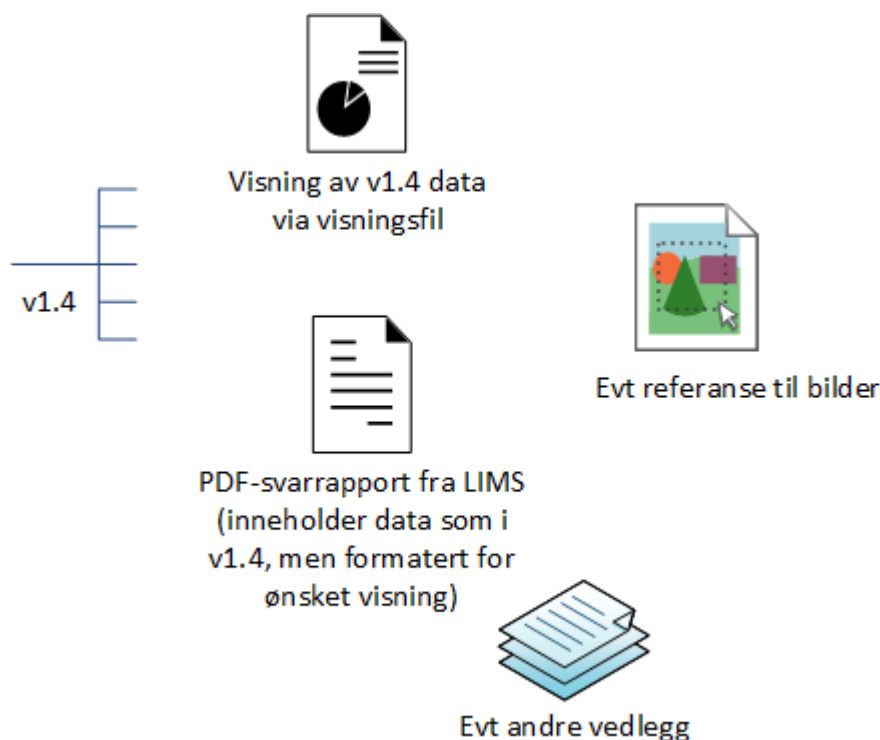
⁴ [Program digital samhandling - ehelse](#)

⁵ [Svarrapportering av medisinske tjenester v1.4 - ehelse](#)

de regionale LIMS ligger data om historiske svrappporter som ikke kan leveres i v1.4 uten bearbeidelse.

Svrappporter fra nyere tid kan leveres på v1.4. Data i strukturerde svrappporter i v1.4 skal vises med eHelse «Visningsfil for svrappportering av medisinske tjenester v1.4»¹ (heretter kalt visningsfil). Dessverre kan patologisvar som vises via visningsfila være lite lesbare. Derfor genereres det en PDF-versjon av patologisvaret i flere LIMS. Denne PDF-svrappporten sendes som vedlegg til v1.4 svrappporten. Det er ønske om at denne korrekt formaterte visnings-PDF-svrappporten også blir tilgjengelig i pasientens prøvehistorikk. Det jobbes med en patologitilpasset visningsfil for visning av svrappporter i v1.4, slik at en visnings-PDF er unødvendig.

Digital patologi og bruk av multimediearkiver er en del av arbeidsprosessen for patologi. Patologisvar vil kunne henvise til bilder lagret i regionale multimediearkiver. Disse er av interesse for alle som konsumerer data om og i patologisvaret.



Figur 2 Oversikt over data- og visningselementer for patologi svrappport

¹ [Sarepta - teknisk arkiv \(ehelse.no\)](https://sarepta.ehelse.no)

6. Løsningsarkitektur: Pasientens prøvesvar

Som del av leveransen i steg 1 av «Program Digital samhandling»¹ ble produktet «pasientens prøvesvar»² (heretter PPS) lansert: «Med Pasientens prøvesvar (tidligere NILAR) får helsepersonell trygg og sikker tilgang til informasjon som kan bidra til raskere diagnostisering og bedre kvalitet i tjenestene, og innbyggerne får enklere tilgang til prøvesvar.»

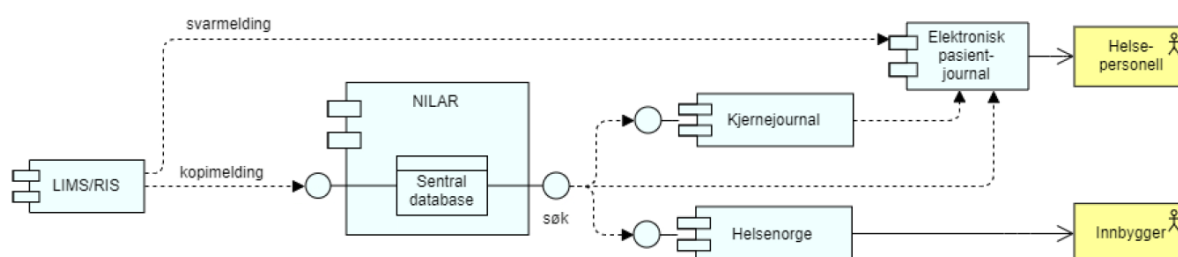
Det ble da besluttet at PPS var naturlig vei videre for å etablere NPH, da behovene skissert i PPS er stort sett sammenfallende med behov i NPH, og det ikke kan forsvares å bygge en parallell løsning for NPH som kun skal omfatte patologi.

Utfordringen er at PPS, av juridiske og tekniske årsaker³, ikke vil samle inn informasjon før oppstartsdato av PPS (heretter kalt «dag 0»). Fra målbildet for NPH er det viktig å se komplett historikk for en pasient. Det er også signalisert fra andre fagområder (bl.a. radiologi) at man ønsker å se historikk før «dag 0».

6.1 PPS fra «dag 0»

PPS innhenter informasjon er å motta kopimelding av alle laboratorie- og radiologisvar (se kapittel 4). PPS vil ved oppstart få kopimelding av alle svarmeldinger⁴ fra alle lab-system. Innhold i svarrapport vil bli plassert i en sentral database i PPS. Det er kun innhold i selve svarrapport som blir beholdt. Eventuelle vedlegg vil ikke blir lagret og kan da heller ikke tilgjengeliggjøres.

Fra «dag 0» kan patologen søke opp og se prøvesvar for gitt pasient i en PPS-portal som vises tilsvarende som dagens visning av Kjernejournal via elektronisk pasientjournal.



Figur 3 Overordnet arkitekturmodell av PPS

6.2 Visning av prøvesvar og brukskvalitet for patologen med PPS

For at målbildet skal oppnås er det viktig at patologen kan se alle prøvesvar fra PPS i eget LIMS. For å oppnå akseptabel brukskvalitet er det viktig at:

- Alle tilgjengelig prøvesvar fra PPS for riktig pasient vises når denne er valgt i LIMS, patologen skal ikke måtte søke opp pasienten
- Visning fra PPS må være synkronisert med LIMS ved bytte av aktiv pasient

¹ [Dette er program digital samhandling - ehelse](#)

² [Prosjekt: Pasientens prøvesvar – nasjonal tjeneste for laboratorie- og radiologisvar - ehelse](#)

³ Ikke avklart ved rapportens leveranse

⁴ Baserer seg på kopi av svarmelding v1.4

- Det må være mulig å filtrere/sortere på enkelte grupper av koder, f.eks. «kreft» - se også kapittel 3.1.2
- Kobling mot PPS er sømløs for patolog, ideelt er autentisering styrt av innlogging i LIMS

Det anbefales at prosjektet for PPS har dialog med patologer fremover for å sikre dette.

6.3 Innhenting av historikk til PPS (fra LIMS)

LIMS inneholder strukturert informasjon tilbake i tid. Gitt at PPS får tilgang til å persistere historikk før «dag 0» må denne tilgjengeliggjøres i lesbar form for PPS.

Historisk informasjon fra LIMS kan tilgjengeliggjøres for PPS på flere måter, f.eks. ved at LIMS:

- Konverterer til svarrapport v1.4 og sender som kopimelding til PPS. Det må avklares at dette er mulig å gjennomføre.
- Konverterer til aktuelle FHIR-profiler for PPS og sender disse til PPS, enten meldingsbasert eller direkte avlevert via et API som PPS tilgjengeliggjør
- Sender over alle data, enten konvertert til et felles oppgitt format, eller sammen med beskrivende metadata slik at PPS selv kan hente ut informasjon, på den måten som PPS ønsker

Prosjektet for PPS må avgjøre, sammen med leverandører for LIMS og regionene, hva som er mest hensiktsmessig.

7. Vurderinger fra patologi-ståsted rundt bruk av PPS

Relevante prøvesvar finnes i dag hos flere private laboratorier i Norge. For at PPS skal være komplett er det viktig at disse inkluderes, også mtp. historikk før «dag 0».

Patologen er ansvarlig for at avgitt svar er skrevet slik at mottaker har forstått innholdet. Av denne grunn vedlegger noen laboratorier en kopi (PDF) av svarrapporten, slik at patologen kan være sikker på at innholdet er på det format som var ment. Andre aktører har laget egne visningsfiler til svarrapporten som anvendes av mottaker. PPS må ta dette i betraktning og sørge for at et felles visningsformat kan presenteres for patologene.

Som nevnt er digital patologi og bruk av multimediearkiv en del av moderne arbeidsprosess i patologi. Det er viktig at dette tas hensyn til i et fremtidig bilde for PPS, og at referanser/lenker gjør bildemateriale tilgjengelig for visning sammen med svarrapport.

8. Anbefalinger for videre arbeid for å oppnå målbildet

Arbeidsgruppen anbefaler at:

- Denne sluttrapporten overleveres til Patologiforum for videre formidling til PPS/NHN og andre interessenter
- Patologiforum tar ansvar for at intensjonene i kapittel 1.1 *Målbildet for nasjonal prøvehistorikk for patologi (NPH)* blir oppfylt
- Patologiforum og Helse Vest sin representant i *Programstyret for Program Digital samhandling i regi av Direktoratet for e-helse* følger opp anbefalinger i kapittel 6-*Løsningsarkitektur: Pasientens prøvesvar* generelt, og spesifikt tar ansvar for:
 - Oppfølging for å ivareta patologenes behov
 - Oppfølging av uthenting av historikk fra alle LIMS
- Ressurser fra prosjektet “Nasjonal digital patologi” deltar i referansegrupper til PPS/NHN