



Digital Patologi

Nasjonale retningslinjer for lagring av blokker, glass og digitale snitt

05.09.2019

Versjon nr. 1.0

Godkjenning

Organisasjon	Navn	Dato	Versjons nr.
NIKT Digital patologi	Marit Westfal-Larsen	05.09.19	1.0
Midlertidig mottaksorganisasjon	Til mottak	05.09.19	

Innhold

1	Innledning	3
1.1	Formål med dokumentet.....	3
1.2	Bakgrunn, historikk og saksgang	3
1.3	Overlevering til mottak.....	4
2	Prinsipper for lagring av blokker, glass og digitale snitt	5
2.1	Generelle prinsipper som er ivaretatt	5
3	Anbefalinger.....	6
3.1	Lagringstid.....	6
3.1.1	Vevsblokker	6
3.1.2	Glass med vevssnitt	6
3.1.3	Digitale snitt	7
3.1.4	Utstryk	7
3.2	Arkiv	7
3.2.1	Generelle anbefalinger for arkivløsninger	7
3.2.2	Blokkarkiv	7
3.2.3	Glassarkiv.....	8
3.2.4	Digitale snitt	8
3.3	Anbefaling for en overgangsperiode	8
3.3.1	Glass med vevssnitt og digitale snitt	8
3.3.2	Blokker.....	10
3.3.3	Utstryk.....	10
4	Overordnet oppsummering	11

1 Innledning

1.1 Formål med dokumentet

Hensikten med dette produktet er å beskrive retningslinjer og veiledning for innføring av nasjonale retningslinjer for lagring av blokker, glass og digitale snitt. Produktet er utarbeidet i NIKT-prosjektet Nasjonal digital patologi, og inngår i prosjektleveransen «Nasjonal plan for blokker og glass».

Til grunn for den nasjonale planen er prosjektets produkt «Utredning Nasjonal plan for blokker, glass og digitale snitt» som omfatter tre tiltak fra konseptfasen:

- Nasjonal plan for lagring av blokker og glass (D1)
- Nasjonale krav til lagring av digitale snitt (D2)
- Krav til standarder og formater på digitale snitt (D3)

1.2 Bakgrunn, historikk og saksgang

Prosjektgruppens produkt «Utredning Nasjonal plan for blokker, glass og digitale snitt» ble godkjent i prosjektstyret 28.01.18. For detaljer omkring bakgrunnen for og gjennomføringen av denne utredningen henvises det til dette dokumentet.

Prosjektet har underveis hatt flere henvendelser til og møter med Helsedirektoratet for å avstemme og forankre vurderingene. Eksempelvis var det behov for avklaring rundt vurderinger knyttet til overgang fra fysisk glassarkiv av vevssnitt og celler, til digital lagring. Helsedirektoratets sa 28.06.18 seg enig i at digitale snitt skal betraktes som helseopplysninger og ikke biologisk materiale, og at behandling og lagring av digitalt snitt derfor reguleres av pasientjournalloven og ikke av behandlingsbiobankloven.

Prosjektets henvendelse omkring ønske om nasjonal retningslinje og nasjonale anbefalinger av lagring av blokker til ny kunnskap i forskningsprosjekter ble besvart 07.05.19 med følgende oppsummering:

«Biologisk materiale (i form av blokker) kan overføres fra behandlingsbiobank til forskningsbiobank for fremtidig forskning eller til konkrete forskningsprosjekter, forutsatt at dette er faglig forsvarlig knyttet til oppfølging av helsehjelpen til den enkelte pasient, at Regional etisk komite (REK) har gitt godkjenning til dette og at øvrige krav i helseforskningsloven er oppfylt. Spørsmål om lagringstid for blokker i behandlingsbiobank må vurderes konkret, basert på en vurdering av faglig forvarlighet av den enkelte pasient. REK kan gi unntak fra krav om samtykke fra pasient dersom det er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt etter helseforskningsloven § 28 første ledd. Når det gjelder deres spørsmål om lagring av blokker

utover 20 år, i storsamfunnets interesse, altså for forskning, så vil slik oppbevaring, slik vi vurderer det, avhenge av den godkjenningen som REK gir for den enkelte forskningsbiobank.»

Prosjektet henvendte seg avslutningsvis til Helsedirektoratet med forslag om at direktoratet skulle lage en nasjonal faglig retningslinje for lagring av blokker, glass og digitale snitt. Helsedirektoratet anså saken først og fremst som et økonomisk/administrativt spørsmål som burde behandles internt av RHFene. Helsedirektoratet løftet saken til interregionalt fagdirektørmøte 29. april 2019, og resultatet ble meddelt pr epost 4. juni fra divisjonsdirektør Geir Stene-Larsen i Helsedirektoratet:

«Helsedirektoratet bekrefter med dette at vi ikke kommer til å lage en nasjonal faglig retningslinje for dette saksfeltet. Vi stiller oss positive til forslagene som prosjektet Digital patologi har lagt fram i sin rapport "Nasjonal plan for lagring av blokker, glass og digitale snitt". Men vi anser at saken først og fremst handler om et økonomisk/ administrativt spørsmål som bør tas stilling til og følges opp av RHFene selv. Helsedirektoratet mener det vil være fornuftig med en felles tilnærming til spørsmålene, og at dette følges opp i form av en retningslinje, policyvedtak, eller lignende felles for RHFene.»

1.3 Overlevering til mottak

Prosjektet har tatt Helsedirektoratets tilsvarende etterretning, og leveransen overleveres prosjektets midlertidige mottaksorganisasjon (interimsorganisasjonen for Nasjonalt forum for Digital Patologi).

I dette ligger at prosjektets anbefalinger som beskrevet i «Utredning Nasjonal plan for blokker, glass og digitale snitt» blir å betrakte som nasjonale anbefalinger.

Prinsippene og anbefalingene gjengis summarisk i de neste kapitlene. For detaljer og bakgrunn for disse henvises det til selve utredningen.

2 Prinsipper for lagring av blokker, glass og digitale snitt

Lagringsprinsippene er overordnede regler for håndtering av de ulike lagringselementer. Prinsippene skal bidra til at skapt og analysert materiale behandles i henhold til lovkrav, er tilgjengelige og blir lagret kostnadseffektivt og korrekt. Overgangsperioden fra dagens rutiner til nye rutiner for lagring av blokker og glass er lang, og kan deles inn i ulike faser. Imidlertid er prinsippene utarbeidet slik at de er gyldige i alle faser.

Prøve er lik «lagringselement»; om ikke annet spesifisert, kan det dreie seg om parafinblokk, glass med celler eller vev, eller digitale snitt.

2.1 Generelle prinsipper som er ivaretatt

1. Bevare- og kastevurdering styres av en nytte-kostnads-vurdering der både pasientens og storsamfunnets behov ivaretas
2. Prøvematerialet diagnosen hviler på skal lagres
3. Ved bruk av arkivert prøvemateriale prioriteres pasientens interesse foran storsamfunnets interesser
4. Det skal alltid være dokumentert hvor en prøve befinner seg
5. Gjenfinning av en prøve skal være raskt og enkelt
6. Lagringstid skal være spesifisert for hver prøve
7. Lagring av prøver skal skje uten kvalitetstap
8. Arkivet skal være skalerbart
9. Det skal være administrert tilgangsstyring til arkivet

For en detaljert beskrivelse av prinsippene, se dokumentet «Utredning Nasjonal plan blokker, glass og digitale snitt».

3 Anbefalinger

3.1 Lagringstid

Nevnte oppbevaringstider regnes fra tidspunkt en diagnose er satt.

3.1.1 Vevsblokker

Vevsblokker bør oppbevares. Det anbefales at blokker lagres i nærlager ved den enkelte patologi avdeling i 20 år og så i fjernlager, for eksempel i et nasjonalt blokkarkiv.

Begrunnelse: Vevsblokker har en potensielt stor verdi for den enkelte pasient og meget stor verdi som kunnskapskilde for storsamfunnet. Gitt den informasjon som finnes fra patologiavdelinger i sammenliknbare land, at Norge har en oversiktlig befolkning og et kreftregister som går tilbake til 1953, samt at teknologisk utvikling vil muliggjøre bruk av meget gamle blokker, bør disse lagres så lenge som praktisk mulig. Man oppnår da å ha en nasjonal biobank som kan anvendes for områder vi ennå ikke kjenner. Det er vanskelig å anslå hvor stor bruk det vil kunne bli av meget gamle blokker, men Norge har en unik mulighet til å kunne fremskaffe identifiserbart, meget gammelt biologisk materiale for ulike samfunnsnyttige formål. Denne potensielt store verdi tilsier at blokkarkivene bør oppbevares i meget lang tid, men et slikt langtidslager må være finansiert.

Vi anbefaler at blokklagring sees i et todelt perspektiv: blokker lagres i nærlager ved den enkelte avdeling i 20 år. Bruk av blokker i pasientens interesse vil vanligvis oppstå i denne tidsperioden. Blokker lagres videre i fjernlager, eksempelvis i et felles nasjonalt blokklager som omtalt i Kapittel 2.5, i storsamfunnets interesse. Ved overgang til fjernlager eller nasjonalt lager, kan det gjøres en faglig vurdering av hvilke blokker som er egnet for langtidslagring. Eksempelvis kan man kassere blokker fra operasjonspreparater som inneholder kun normalt vev. Blokker egnet for langtidslagring kan i framtiden også merkes ("tagges") ved diagnostiseringsprosess. Tagging som «anbefalt for langtidslagring» vil redusere kostnader til langtidslagring i fjernarkivet betydelig.

3.1.2 Glass med vevssnitt

Om avdelingen systematisk skanner digitale snitt fra alle glass med vevssnitt, og om digitale snitt brukes i diagnostikk, kan glass destrueres etter at et vellykket digitalt snitt er framstilt.

Når diagnosen er basert på glassnitt som ses på i mikroskop, bør glass oppbevares i 20 år.

Dersom det ikke er restvev i vevsblokken, må glass lagres som om de var blokker.

Begrunnelse: Ved digital diagnostikk kan glass destrueres når diagnose på den aktuelle prøven er avgitt. Prosessen vil være analogt med håndtering av restmateriale etter makrobeskjæring. I tilfelle diagnosen er basert på glassnitt, velges en oppbevaringstid på 20 år, fordi spørsmål relatert til diagnostikk vil vanligvis oppstå i denne tidsperioden.

3.1.3 Digitale snitt

Digitale snitt bør lagres minst 20 år.

Begrunnelse: Digitale snitt som er samlet inn med det formål å yte helsehjelp skal oppbevares til det av hensyn til helsehjelpens karakter ikke lenger antas å bli bruk for opplysningene som fremgår av de digitale snittene, jf. pasientjournalloven § 25 og pasientjournalforskriften § 14 andre ledd. Lagring av digitale snitt vil være en bedre måte å dokumentere helsehjelpen på enn oppbevaring av objektglass, når diagnosen er basert på digitale snitt. Men digital bildelagring knyttet til helsehjelp er per i dag forholdsvis kostbar. Dessuten blir data utledet fra digitale snitt i form av svar-rapport lagret som del av pasientjournalen. Fra et medisinsk faglig ståsted er det derfor behov for å få erfaring med hvor lenge digitale snitt må oppbevares av hensyn til behandlingsrettete behov og i storsamfunnets interesse. Før man har fått erfaringen vil det være behov for nasjonale retningslinjer om dette. En ny vurdering av forsvarlig lagringstid bør gjøres etter at fulldigitalisering har foregått de første 20 år.

3.1.4 Utstryk

Utstryk av celler bør oppbevares 20 år.

Begrunnelse: Utstryk er det eneste biologiske materiale fra en cytologisk prøve og kan derfor betraktes som en parafinblokk i lagringsammenheng. Utstryk gjenfinnes en sjelden gang i pasientens interesse. Cellemateriale fra langtidsarkiverte utstryk brukes imidlertid svært sjelden i forskningsprosjekter. Nyttens av å oppbevare utstryk lengre enn 20 år betraktes således som svært lite i henhold til lagringskostnader. Sammenlignet med andre land er en oppbevaringstid på 20 år lang; de fleste land oppbevarer utstryk i 5 eller 10 år.

3.2 Arkiv

3.2.1 Generelle anbefalinger for arkivløsninger

Arkivet må ha tilgangsstyring, både fysisk og elektronisk. Det må finnes prosedyrer for inn- og utlån samt purrerutiner ved ikke tilbakeleverte lagringselementer. Størrelsen på arkivene tilpasses behovet. Det anbefales et nærarkiv ved patologiavdelinger de første 20 år av oppbevaringstiden. Deretter bør lagringselementer oppbevares i et fjernlager, helst et nasjonalt arkiv. Arkivene må være organisert slik at sikker og rask gjenfinning kan skje.

3.2.2 Blokkarkiv

Lagerlokalene må ha temperatur på 18-23°C og relativ fuktighet på 20-30%. De må brannsikres i henhold til regler for oppbevaring av brennbart materiale.

Temperatur og luftfuktighet må overvåkes.

Begrunnelse: Høy luftfuktighet og temperatur kan medføre kvalitetstap.

3.2.3 Glassarkiv

Lagerlokalene må ha temperatur på 18-23°C, relativ fuktighet på 30-50%. Lokalene må tåle nyttelast på minimum 15kN/m². Glass må oppbevares mørkt.

Temperatur og luftfuktighet må overvåkes.

Begrunnelse: Lys kan medføre bleking av farger (jfr. Kapittel 2.1 prinsipp 7).

3.2.4 Digitale snitt

Digitale snitt må lagres i en bildedatabase der bildene er søkbare basert på metadata fra bildet (f.eks. prøvenummer, pasient, undersøkelsesdato). Bildedatabasen bør være integrert med LIMS. Bildedatabasen bør gjøre bildene tilgjengelige via åpne DICOM- og XDS-baserte grensesnitt.

All aktivitet i bildedatabasen (innsyn, annoteringer etc) må logges.

Digitale snitt bør ha en oppløsning av minst 0,5 µm/pixel (20x) som anses tilstrekkelig for de fleste diagnostiske situasjoner. For spesielt krevende preparater anbefales en oppløsning på 0,25 µm/pixel (40x). Standard kompresjonsfaktor og kompresjonsalgoritmer må spesifiseres.

Det bør standardiseres med DICOM som leverandøruavhengig format slik at interoperabilitet og metadatamengde er sikret. Enkelte spesielle avbildninger som fluorescens og multilayer har ennå ikke støtte i DICOM og må dermed lagres på proprietære format.

3.3 Anbefaling for en overgangsperiode

3.3.1 Glass med vevssnitt og digitale snitt

Dagens situasjon karakteriseres av lagring uten kassering, og det produseres glass for lagring på ubestemt tid. Ved produksjonsstart av digitaliserte snitt vil det fremdeles produseres glass, men andelen som lagres i lang tid vil gå ned. I denne perioden vil de glassene som er digitalisert kasseres. Andre glass vil også kunne kasseres om det vurderes som hensiktsmessig i henhold til forskrifter, anbefalinger og økonomiske hensyn.

Ved full produksjon av digitaliserte snitt vil eksisterende glassarkiv etterhvert avvikles fordi det ikke produseres glass som skal langtidslagres og de eksisterende glassene kan kasseres på grunnlag av anbefalinger og økonomiske hensyn. Imidlertid vil de enkelte avdelinger sannsynligvis digitalisere i ulikt tempo, og særlig kan det oppstå tidsforskyvninger mellom regionene. Den konsultering som jevnlig gjøres, kan bli vanskelig i en overgangsperiode der for eksempel avdeling som konsulteres, ikke har digitalisert mens den avdeling som sender til konsultasjon, har digitalisert. Den enkelte patolog som ikke er vant til å diagnostisere

digitalt, vil antagelig finne det utfordrende å bekrefte eller avkrefte en diagnose på et digitalt snitt. I tillegg vil dokumentasjon av konsultasjon når man arbeider med ulike medier bli krevende. Disse forhold blir et selvstendig argument for å unngå store tidsforskyvninger i digitaliseringen mellom avdelinger og regioner, og for avdelinger som er "sent ute" kan man risikere å bli opplevet som mindre attraktiv å konsultere.

I de ulike fasene vil lagringsbehovet for glass og digitaliserte snitt være som summert i tabellen nedenfor:

Fase	Beskrivelse
1	Dagens situasjon. Ingen glass kasseres og total mengde av lagret glass øker med antall nye prøver hvert år.
2	Når digitaliserte snitt erstatter glass vil glassene som er skannet kastes fortløpende. Det eksisterende glassarkivet vil imidlertid bevares, iallfall for en periode, siden ingen av disse er skannet.
3	Antallet digitaliserte snitt vil øke gjennom gradvis overgang til diagnoser basert på digitale snitt. Glass som er grunnlag for digitaliserte snitt vil kasseres.
4	Når det er full produksjon av digitaliserte snitt kan gamle glass som ikke er digitalisert likevel kunne kasseres basert på bevare-kaste-plan. Etter en viss tid vil glassarkivet avvikles. Det vil likevel være behov for korttidslagring av glass, analogt den oppbevaring av makroskopisk restmateriale som skjer fram til etter diagnose er avgitt.
5	Konsultering mellom avdelinger som arbeider digitalt og avdelinger som ikke gjør det, vil bli utfordrende i denne overgangsfasen. Det må lages prosedyrer for hvorledes dette skal skje.
6	Full digital produksjon med kontinuerlig kassering ihht bevare-kaste-plan.

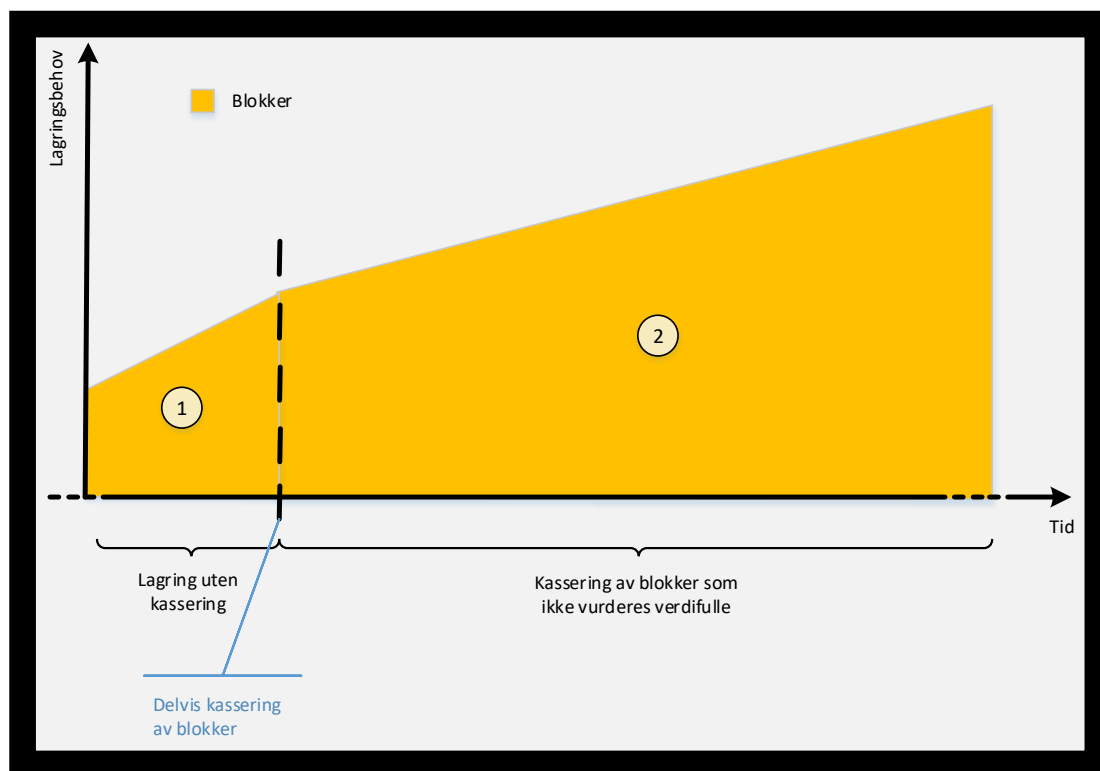
Anbefaling for en overgangsperiode

1. De første 5 år etter påbegynt digitalisering bevares alle glass som er generert de siste 20 år, og glass som er eldre enn 20 år kasseres.
 - a. Konsultering mellom avdelinger som i ulik grad har gått over til digital diagnostikk, må avtales særskilt.
2. Etter 5 år påbegynnes kassasjon av det 20 år gamle glassarkivet, på en slik måte at man samlet har lagret 20 års produksjon som digitale snitt i 5 år og glass fra 15 år tidligere.
3. Etter 10 år med digitalisering kasseres alle glass fra 10 år før påbegynt digitalisering.
4. Etter 15 år kasseres glass lagret tidligere enn 15 år tidligere.
5. Etter 20 år med digitalisering er alle glass kassert.

Unntak er de glass som inneholder det eneste biologiske materialet fra pasienten, da de følger retningslinjer for blokklagring. Ved fulldigitalisering lagres alle digitale snitt i minst 20 år, mens alle glass som ikke er besluttet lagret, kasseres.

En ny analyse bør gjøres for å vurdere digital lagring utover 20 år, når man har mer erfaring med digitalisering.

3.3.2 Blokker



Fase	Beskrivelse
1	Dagens situasjon. Ingen blokker kasseres og total mengde blokker øker med antall nye prøver hvert år.
2	Hver blokk blir vurdert iht gjeldende bevare-kaste-plan, slik det er redegjort under kapittel 3.1.1. over (kapittel 10.1.1 i «Utredning Nasjonal plan blokker, glass og digitale snitt»). Beslutning om hvilke blokker som skal kastes eller bevares, bør prinsipielt ligge hos biobankansvarlig ved det enkelte foretak. Trolig vil antallet blokker øke, men ikke så mye som hittil.

3.3.3 Utstryk

Glass med cytologiske prøver vil fortsette å lagres i en avgrenset tid også etter at all cytologi er digitalisert. Dette skyldes at disse glass inneholder biologisk materiale som kan brukes til videre diagnostikk eller forskning på et senere tidspunkt.

4 Overordnet oppsummering

Vevsblokker

Vevsblokker bør oppbevares. Det anbefales at blokker lagres i nærlager ved den enkelte patologi avdeling i 20 år og så i fjernlager, for eksempel i et nasjonalt blokkarkiv.

Glass med vevssnitt:

Om avdelingen systematisk skanner digitale snitt fra alle glass med vevssnitt, og om digitale snitt brukes i diagnostikk, kan glass destrueres etter at et vellykket digitalt snitt er framstilt.

Når diagnosen er basert på glassnitt som ses på i mikroskop, bør glass oppbevares i 20 år.

Dersom det ikke er restvev i vevsblokken, må glass lagres som om de var blokker.

Digitale snitt

Digitale snitt bør lagres minst 20 år.

Utstryk

Utstryk av celler bør oppbevares 20 år.