

Diarienummer:
IMY-2026-8856

Datum:
2026-05-07

Inspektionsbekräftelse

Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) kommer att inspektera er behandling av personuppgifter enligt beskrivningen nedan. Inspektionen kommer att ske den 27 maj kl. 9.30-13 och den 28 maj kl. 9-13.

Inspektionen kommer att äga rum i era lokaler. Vi önskar att ni bokar in lämpliga lokaler som möjliggör inspektion enligt beskrivningen nedan och att ni i god tid meddelar oss uppgifter och adress.

Syftet med inspektionen är att kontrollera om Region Gävleborg, inom ramen för användning av transkriberingstjänster, uppfyller skyldigheten att vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder enligt artikel 25 och 32 i dataskyddsförordningen¹.

Under inspektionen ska medarbetare med rätt kompetens delta för att förklara tjänsten och svara på frågor. Det innebär medarbetare med mycket god teknisk kunskap om tjänsten och hur den används i verksamheten. Vidare ska ni säkerställa att tillräcklig kompetens finns tillgänglig för att besvara IMY:s frågor om processer, säkerhet, rutiner och instruktioner.

Under inspektionen ska IMY på begäran ges tillgång till dokumentation om tjänsten, processer, säkerhet, rutiner och instruktioner. Om handlingar begärs in av IMY under inspektionen ska personal med god kännedom om handlingen kunna besvara frågor. Om handlingen är omfattande eller komplex bör särskild tid avsättas för genomgång.

Eventuella tester som IMY kan uppmana er att genomföra under inspektionen ska göras i produktionsmiljö eller en miljö som enligt er är identisk med produktionsmiljön. Eventuella kända svårigheter, brister, avvikelser eller pågående utvecklingsaktiviteter som kan påverka testningen ska redovisas tydligt.

Endast de personer som ni bedömer behövs för dessa syften behöver närvara vid inspektionen eller vara snabbt tillgängliga.

Den version av tjänsten som kommer granskas under hela inspektionen är den version som används i verksamheten vid första inspektionstillfället. Även eventuella efterföljande frågor eller begäran om komplettering ska besvaras utifrån den version som gällde vid första inspektionstillfället.

Postadress:
Box 8114
104 20 Stockholm

Webbplats:
www.imy.se

E-post:
imy@imy.se

Telefon:
08-657 61 00

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

Huvudsakliga ämnen som IMY kommer ta upp under inspektionen:

Dag 1:

Personuppgiftsansvar

Vilken nämnd eller styrelse inom Region Gävleborg som är personuppgiftsansvarig vårdgivare enligt 2 kap. 6 § patientdatalagen (2008:335) för den behandling av personuppgifter som sker vid utförandet av vården med användning av transkriberingstjänsten.

Beskrivning av tjänsten. Detta inkluderar exempelvis

- Teknisk beskrivning av tjänsten och dess ingående komponenter.
- Hur tjänsten används i vårdverksamheten.
- Rutiner och processer för att säkerställa att samtalet mellan patient och vårdgivare behandlas på korrekt sätt, så att riktig och relevant information förs över till journalsystemet.
- Rutiner och processer för när något går fel, som exempelvis att fel transkribering förs över till fel journal.

Tekniska och organisatoriska åtgärder. Detta inkluderar exempelvis

- Har ni identifierat risker enligt artikel 25 eller 32 i dataskyddsförordningen innan tjänsten började användas och har ni vidtagit åtgärder för att dokumentera och följa upp dessa risker?
- Har ni eller eventuella personuppgiftsbiträden vidtagit tekniska och organisatoriska åtgärder enligt 25 eller artikel 32 i dataskyddsförordningen för att hantera riskerna och hur har dessa åtgärder dokumenterats och följts upp?

Vilka åtgärder som har vidtagits när modellen tränas, valideras och underhålls.

Detta inkluderar exempelvis

- Har ni rutiner för att utföra tränings- och verifieringscykler för de modeller som används?
- Har ni metoder för att säkerställa att resultaten som modellen genererar är korrekta och hur följs det upp?
- Används modellen på olika patientgrupper och sker det några anpassningar av tjänsten beroende på patientgrupp?
- Har ni rutiner för att bevara modellens integritet och datakvalitet över tid så att inte oavsiktliga förändringar sker på vare sig modell eller dataset?

Dag 2:

Hur följer ni upp att åtgärderna har effekt genom testning, validering och uppföljning av tjänsten

- Utför ni tester på tjänsten för att säkerställa att den fungerar som förväntat?
 - Vad var testernas syfte och hur har testerna utförts?
- Genomgång av resultat som testerna visat, hur de har validerats och följts upp.

Test av tjänsten

Genom ett fiktivt samtal mellan patient och läkare som genomförs av IMY avser vi att testa hur tjänsten fångar upp samtalet och hur samtalet transkriberas.

Intervju med användare av tjänsten

IMY avser att hålla en intervju med minst en medarbetare som använder tjänsten löpande i arbetet. Syftet med intervjun är att få information om hur tjänsten och de tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärderna fungerar i praktiken i verksamheten. IMY kommer att kontakta dataskyddsombudet i fråga om hur urval av person att intervjua kan ske på bästa sätt.

IMY kommer att representeras av juristerna Johanna Forsberg och Cedric Voss samt IT- och informationssäkerhetsspecialist Mats Juhlén och AI-specialist Daniel Grafström. Johanna Forsberg

Efter inspektionen

IMY sammanställer ett protokoll med IMY:s iakttagelser som vi skickar till er. Ni får därefter möjlighet att svara och framföra eventuella synpunkter på protokollet. IMY kan även ställa kompletterande frågor.

Tillsynen kommer att avslutas med att IMY fattar ett beslut. Utifrån vad som framkommit i ärendet kan IMY i beslutet komma att konstatera brister i er tillämpning av artikel 25 eller 32 i dataskyddsförordningen. Vid brister kan IMY exempelvis utfärda en reprimand och/eller förelägga er att vidta vissa åtgärder. I vissa fall kan IMY påföra administrativa sanktionsavgifter enligt dataskyddsförordningen.

Om ni har frågor om ärendet kontakta: Johanna Forsberg, telefon 08-657 61 16.

Johanna Forsberg

Kopia till:

Dataskyddsombud: dataskyddsombud@regiongavleborg.se

Mer information

Läs mer om IMY på www.imy.se