

POLITIKERSPØRGSMÅL

Spørgsmål nr.: RR-012-26

Dato: 9. april 2026

Stillet af: Jacob Rosenberg (C)

Besvarelse udsendt den: 24. juni 2026

Politikerspørgsmål RR-012-26 vedr. datasikkerhed m.m. ved brug af operationsrobotter

Spørgsmål:

Ved informationssøgning på internettet lader det til, at robotkirurgiske systemer fra Intuitive Surgical (da Vinci) ikke kræver internetforbindelse for at kunne gennemføre operationer, men at systemerne i praksis er koblet til internettet for at muliggøre service, fjernsupport og systemovervågning. Samtidig indebærer denne tilkobling mulighed for ekstern adgang og dataoverførsel fra hospitalets operationsstuer.

1. Kan direktionen bekræfte, at da Vinci-systemerne i Region Hovedstaden teknisk kan anvendes uden internetforbindelse til selve operationen?
2. Er internettilkobling et kontraktuelt krav for at opretholde serviceaftaler med leverandøren?
3. Har regionen aktivt taget stilling til, om denne internettilkobling er nødvendig – eller blot leverandørbestemt standard?
4. Hvilke data overføres fra robotterne til eksterne servere (fx: videooptagelser, billeddata, instrumentdata, logfiler)?
5. Overføres der data uden for EU/EØS – og i givet fald til hvilke lande?
6. Indhentes der informeret samtykke fra patienterne til, at deres operationsdata potentielt overføres til en ekstern leverandør?

7. Hvis ikke: hvad er det juridiske grundlag for denne databehandling i henhold til Databeskyttelsesforordningen (GDPR) og sundhedslovgivningen?
8. Er patienterne informeret om, at deres data kan anvendes til sekundære formål – herunder udvikling og træning af algoritmer eller AI-systemer?
9. Kan direktionen entydigt afvise, at data fra robotoperationer anvendes – direkte eller indirekte – til udvikling, test eller træning af kommercielle systemer hos leverandøren?

Svar:

Ad 1) Teknisk set kan robotkirurgiske systemer fra Intuitive Surgical (da Vinci) anvendes uden forbindelse til internettet. Det gælder dog ikke i praksis over længere tid, da det medfører manglende support.

Der skelnes mellem de to typer operationsrobotter fra Intuitive Surgical. Fsva. de ældre Intuitive robotsystemer S og Si er det kun muligt for Intuitive at supportere robotterne gennem fejlfinding ved kontinuert opkobling. Med de nyere robotsystemer X og Xi lagres data om drift og status på robotten, og ved fejl kan robotten koble på internettet således at teknikerne kan aflæse tekniske data "baglæns".

Ad 2) Det fremgår ikke direkte i kontrakten, at robotterne skal være tilkoblet internettet, men det fremgår indirekte krav om internetadgang idet flere af ydelserne i kontrakten og leverandørens almindelige betingelser er afhængige af internetadgang. Det vedrører blandt andet krav om at sælgeren forpligtiger sig på at implementere softwareopdateringer og opgraderinger blandt andet i forhold til fejl, sikkerhed samt myndigheds- og producentkrav, samt at Intuitive Surgical har adgang til systemlogfilen med henblik på fejlfinding samt overvågning af behov for support.

Ad 3) Region Hovedstaden har afprøvet drift uden internet på én robot. I den forbindelse er det vurderet, at internetopkoblingen er en nødvendighed for at sikre support, således at operationsrobotten er i drift mest muligt.

Ad 4) Der overføres tekniske system- og driftsdata fra da Vinci-systemerne til Intuitive Surgical via OnSite-løsningen. Oplysningerne anvendes til support, fejlfinding, vedligeholdelse og overvågning af systemernes drift. Leverandøren har oplyst, at disse oplysninger ikke omfatter patientdata og ikke er beregnet til at identificere enkeltpersoner, såsom kirurger eller andet sundhedspersonale.

De tekniske system- og driftsdata omfatter blandt andet oplysninger om systemhændelser, softwareversioner, systemkonfiguration samt komponent- og instrumentoplysninger.

Ad 5) De oplysninger, der udveksles med leverandøren, vedrører robotternes tekniske drift og funktion. Der indgår ikke patientdata i denne dataudveksling.

Ad 6) Der indhentes ikke informeret samtykke fra patienterne, da de oplysninger, der udveksles med leverandøren, vedrører robotternes tekniske drift og ikke omfatter patientdata.

Ad 7) Da der ikke overføres patientdata fra de eksisterende da Vinci-systemer, er der ikke tale om behandling af patientoplysninger hos leverandøren i forbindelse med denne dataudveksling.

Ad 8) På baggrund af de oplysninger regionen har indhentet fra Intuitive Surgical, indgår patientdata ikke i den dataudveksling, der sker med leverandøren. Der er derfor ikke grundlag for at antage, at patientdata fra de eksisterende da Vinci-systemer anvendes til sekundære formål, herunder udvikling eller træning af algoritmer eller AI-systemer.

Ad 9) Regionen har ikke konstateret, at patientdata fra robotoperationer anvendes direkte eller indirekte til udvikling, test eller træning af kommercielle systemer hos leverandøren. Ifølge leverandøren indgår patientdata ikke i den dataudveksling, der sker mellem da Vinci-systemerne og leverandøren.

Afslutningsvist kan Administrationen oplyse, at der fra regionens hospitaler er fremsendt ønske til regionens Center for IT og Medicoteknologi om at ibrugtage Hub-løsningen fra Intuitive Surgical. Med denne løsning vil der kunne deles patientdata med leverandøren, hvorfor der aktuelt pågår forhandlinger om en databehandleraftale.