



LIETUVOS ADMINISTRACINIŲ GINČŲ KOMISIJA

S P R E N D I M A S

2026 m. kovo 18 d. Nr. 21RE-265

(AG-58/06-2026)

Vilnius

Lietuvos administracinių ginčų komisija (toliau – Komisija), susidedanti iš Komisijos narių Vytauto Kurpuveso, Ingos Lipnickienės (Komisijos posėdžio pirmininkė) ir Ingos Morkvėnienės (pranešėja),

Komisijos posėdyje rašytinio proceso tvarka išnagrinėjo administracinį ginčą pagal pareiškėjos mažosios bendrijos „Avia Intelligence Systems“ skundą atsakovei Lietuvos mokslo tarybai dėl Lietuvos mokslo tarybos 2025 m. lapkričio 26 d. įsakymo Nr. V-533 dalies panaikinimo ir įpareigojimo atlikti veiksmus.

Komisija

n u s t a t ė:

pareiškėja mažoji bendrija „Avia Intelligence Systems“ (toliau – pareiškėja) skundu Komisijos prašo Komisijos panaikinti Lietuvos mokslo tarybos (toliau – ir Taryba, LMT) 2025 m. lapkričio 26 d. įsakymo Nr. V-533 (toliau – Įsakymas) dalį, kuria pareiškėjos paraiška Nr. 10-033-P-02-22 (toliau – ir Paraiška) patvirtinta kaip nefinansuotina, ir įpareigoti Tarybą per Komisijos nustatytą terminą atlikti pareiškėjos Paraiškos pakartotinį ekspertinį vertinimą, iš naujo įvertinant parengties kriterijų 1.1 pagal teisės aktuose įtvirtintas biomedicininio ir klinikinio tyrimo sąvokas bei faktinį paraiškos turinį.

Skunde nurodo, kad pateikė Paraišką projektui „Dirbtiniu intelektu pagrįstas virtualus sveikatinimo konsultantas ir tarpininkavimo platforma“. Projekto tikslas – sukurti ir parengti rinkai dirbtiniu intelektu pagrįstą programinės įrangos produktą, skirtą sveikatinimo konsultacijoms, nuotolinei sveikatos būklės stebėsenai ir tarpininkavimui tarp pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų. Projektas apima programinės įrangos kūrimą, dirbtinio intelekto algoritmų tobulinimą, sistemos integraciją į sveikatos informacines sistemas, pilotinę integraciją realioje aplinkoje ir sistemos funkcinę bei techninę validaciją. Projekto rezultatas – rinkai parengtas, techniškai ir funkciškai validuotas programinės įrangos sprendimas, pasirengęs komercializavimui. Ekspertinio vertinimo metu parengties kriterijus 1.1 įvertintas neigiamai, motyvuojant tuo, kad projekte numatoma vykdyti „eksperimentinius kliniskus bandymus realiomis sąlygomis“, renkami duomenys apie sistemos veikimą, naudojami sveikatos rodiklius matuojantys prietaisai, todėl, eksperto vertinimu, projektas prilygintinas klinikiams ar intervenciniams tyrimams, o etikos klausimai esą suplanuoti nepakankamai. Remiantis šia vienintele išvada projektas pripažintas nefinansuotinu. Pareiškėjos pateikta apeliacija atmesta, iš esmės neįvertinus pateiktų teisinių ir faktinių argumentų. Ekspertinio vertinimo lentelėje nustatyta, kad projektas pripažįstamas nefinansuotinu pažymėjus „NE“ bent prie vieno parengties kriterijaus. Todėl net ir vieno kriterijaus (1.1) neteisingas kvalifikavimas lemia neproporcingai griežtą teisinę pasekmę – automatinį projekto atmetimą, kas suponuoja pareigą šį kriterijų vertinti ypač tiksliai, remiantis teisės aktuose įtvirtintomis sąvokomis ir faktiniu paraiškos turiniu. Pagal Lietuvos Respublikos biomedicininių

tyrimų etikos įstatymą biomedicininis tyrimas apibrėžiamas kaip biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais, kuriuo siekiama gauti naujų žinių apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką, vertinant poveikį žmogaus sveikatai. Klinikinis tyrimas yra biomedicininis tyrimas, kuriuo vertinamas vaistinio preparato, medicinos priemonės ar metodo poveikis žmogui. Pareiškėjos teigimu, biomedicininis ar klinikinis tyrimas reikalauja: aktyvaus tiriamųjų įtraukimo į tyrimą, tyrėjo valdomos intervencijos, poveikio žmogaus sveikatai vertinimo, tyrimo objekto (vaisto, medicinos priemonės ar metodo) saugos ar veiksmingumo analizės. Pareiškėjos projekte nėra vienas iš šių požymių nepasireiškia. Projekte neplanuojama tirti vaistų, medicinos priemonių ar metodų poveikio žmogui, nenumatyta jokie gydymo, diagnostikos ar profilaktikos metodo testavimo, nenumatyta tyrėjo valdoma intervencija į žmogaus sveikatos būklę. Projekto esmė – programinės įrangos kūrimas ir jos funkcinė validacija, t. y. sistemos veikimo, patikimumo ir techninio tinkamumo įvertinimas realioje aplinkoje. Tai yra informacinių technologijų ir medicinos informatikos praktika, o ne biomedicininis tyrimas. Paraiškoje vartojama sąvoka „klinikinė validacija“ apibūdina programinės įrangos testavimą klinikinėje aplinkoje, siekiant įsitikinti, kad sistema veikia taip, kaip numatyta, yra suderinama su esamomis informacinėmis sistemomis, teisingai apdoroja duomenis ir pateikia algoritmiškai pagrįstas rekomendacijas. Pareiškėja nurodo, kad klinikinė validacija šiuo atveju nėra klinikinis tyrimas teisės aktų prasme, nes: nėra tiriamas poveikis žmogaus sveikatai, nėra testuojama medicinos priemonė ar metodas, nėra vykdomas mokslinis hipotezių tikrinimas biomedicinos srityje, nėra taikomas klinikinio tyrimo dizainas (protokolas, atranka, randomizacija, kontrolinės grupės). Eksperto padaryta išvada, jog klinikinė validacija automatiškai reiškia klinikinį tyrimą, grindžiama kalbine interpretacija, o ne teisinių sąvokų turiniu.

Pareiškėja nurodo, kad fiziologinių rodiklių stebėseną šiame projekte nėra intervencinis metodas. Projekte numatyta galimybė integruoti tam tikrus sveikatos rodiklius (pvz., kraujospūdį, širdies ritmą), tačiau tai daroma programinės įrangos funkcionalumo užtikrinimo tikslais. Pareiškėja projekte nenumato: vykdyti tyrėjo atliekamų fiziologinių funkcijų matavimų, sistemingai registruoti fiziologinius rodiklius biomedicininio tyrimo tikslais, taikyti invazines ar neinvazines procedūras tyrėjo iniciatyva. Vartotojų duomenys renkami savarankiškai, naudojant rinkoje esančius, sertifikuotus, kasdienėje praktikoje naudojamus prietaisus. Tyrėjas šių matavimų nevaldo, jų neinicijuoja ir jų nenaudoja medicinos priemonių ar metodų poveikio vertinimui. Todėl tokia rodiklių integracija nelaikytina „fiziologinių funkcijų stebėjimu“ biomedicininio tyrimo prasme.

Pareiškėja nurodo, kad komercinių, CE sertifikuotų prietaisų naudojimas nekeičia projekto teisinės kvalifikacijos. Projekte planuojama naudoti rinkoje esančius, CE ženklu pažymėtus prietaisus (pvz., kraujospūdžio matuoklius, išmaniąsias apyrankes, išmaniuosius laikrodžius). Šie prietaisai: nėra projekto tyrimo objektas, jų veikimo, tikslumo ar saugos tyrimai neplanuojami, jų poveikis žmogui nėra vertinamas. Prietaisai naudojami tik kaip duomenų šaltiniai platformos integracijai ir algoritmų veikimui patikrinti. Tai nereiškia medicinos priemonės klinikinio tyrimo, nes nėra tiriamas pats prietaisas. Pareiškėja papildomai pabrėžia, kad projekte prietaisų veikimas, tikslumas ar klinikinės charakteristikos nebus tiriami ir nebus vertinamas jų poveikis žmogui; prietaisai bus naudojami tik kaip rinkoje egzistuojantys duomenų šaltiniai sistemos integracijai ir techniniam suderinamumui patikrinti, o duomenys nebus renkami klinikinio tyrimo protokolo logika. Pareiškėjos teigimu, eksperto išvada, jog vien prietaisų naudojimas automatiškai sukuria klinikinio tyrimo situaciją, neturi teisinio pagrindo.

Pareiškėja skunde teigia, kad etiniai klausimai paraiškoje suplanuoti tinkamai ir išsamiai. Net hipotetiškai pripažinus, kad projekto veiklos galėtų kelti etinių klausimų, paraiškoje yra išsamiai suplanuota, kaip jie bus sprendžiami. Paraiškoje: numatyta informuoto sutikimo procedūra, užtikrinanti savanoriškumą ir teisę bet kada pasitraukti, aprašytas asmens duomenų tvarkymas, laikantis BDAR principų, numatytas duomenų pseudonimizavimas ir saugumo priemonės, įvertintas rizikos ir naudos santykis, nustatant, kad rizika minimali, nes naudojamos neinvazinės, sertifikuotos priemonės, o nauda – reikšminga. Taigi kriterijus 1.1 turėjo būti įvertintas teigiamai.

Pareiškėjos teigimu, ekspertinis ir apeliacinis vertinimas neatitiko viešojo administravimo principų. Ekspertinis vertinimas ir apeliacinės komisijos sprendimas rėmėsi prielaidomis, o ne faktiniu Paraiškos turiniu, nebuvo tinkamai atsakyta į pareiškėjos pateiktus teisės taikymo argumentus, buvo automatiškai pritaikytas griežčiausias neigiamas sprendimas – projekto atmetimas. Tai lėmė nepagrįstą pareiškėjos teisių suvaržymą.

Taryba atsiliepime su skundu nesutinka, prašo jį atmesti kaip nepagrįstą.

Paaiškino, kad Paraiška buvo pateikta ir vertinta pagal Atžalinių įmonių mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros (MTEP) projektų atrankos taisykles, patvirtintas LMT pirmininko 2024 m. (*Komisijos pastaba: turėtų būti 2025 m.*) birželio 16 d. įsakymu Nr. V-209 „Dėl Atžalinių įmonių mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros (MTEP) projektų atrankos taisyklių patvirtinimo“ (toliau – Taisyklės). Ekspertinio vertinimo metu buvo nustatytos faktinės aplinkybės, kad projekte yra numatomi „klinikinė validacija“ „klinikiniai bandymai“, „eksperimentiniai klinikiniai bandymai realiomis sąlygomis“, kad bus atliekamas „pilotinis produkto testavimas su gydytojais ir pacientais“, o šiuose tyrimuose bus naudojami sveikatos rodiklius matuojantys prietaisai, bus renkami įvairūs duomenys (pacientų elgsenos pokyčiai, pvz., dieta, fizinis aktyvumas, gydymo plano laikymasis) ir panašiai. Pareiškėja apie įvairius tyrimus ir bandymus dėsto Paraiškos 6.5 punkte, 7.1, 7.1.3, 7.2.2 papunkčiuose. Pareiškėjos projekto komercinimo plane numatytos priemonės suponuoja klinikinius tyrimus, tai nurodyta Paraiškos 8 punkte. Ekspertinio vertinimo metu nustatyta, kad pareiškėjos projekto Paraiškoje numatytos veiklos objektyviai apima žmonių tyrimus ir (ar) specialių kategorijų asmens duomenų (sveikatos duomenų) tvarkymą, tačiau klausimuose dėl tyrimų ir tyrimų etikos (Paraiškos 9.1-9.9 punktuose) pareiškėja nurodė neigiamus atsakymus. Tokia informacija yra prieštaringa ir nesuderinama su Paraiškos turiniu.

Tarybos ekspertų nuomonė, kuri įtvirtinta pareiškėjos projekto ekspertinio vertinimo formoje, yra tinkamai išdėstyta pateikiant sprendimo Paraiškos nefinansuoti motyvus, t. y.: 1.1. kriterijus „7 etape (Piloto integracija ir klinikinė validacija) planuojama atlikti virtualaus konsultanto piloto integraciją į pasirinktų gydymo įstaigų aplinką, užtikrinti sąveikumą su nacionaline Elektronine sveikatos informacijos sistema (ESVIS). Šiame etape numatyta vykdyti eksperimentinius klinikinius bandymus realiomis sąlygomis, renkant duomenis apie sistemos veikimą ir patikimumą, tačiau etinio vertinimo klausimai <...> fiziologinių funkcijų stebėjimas, <...> 9.5. Ar tyrimai susiję su žmonių sekimu ir stebėjimu natūraliomis, neeksperimentinėmis sąlygomis, kai asmenys apie vykdomą tyrimą nėra informuojami?; 9.8. Ar planuojamų mokslinių tyrimų metu bus renkami ir kaupiami konfidencialūs asmeniniai duomenys (pvz., susiję su <...> sveikatos būkle), kurių paviešinimas galėtų pakenkti tyrime dalyvaujančių asmenų, jų artimųjų ar kitų žmonių reputacijai? atsakyti neigiamai, nors komercinimo plane nusimatytos priemonės sveikatos būklei vertinti.“ Pareiškėja 2025 m. gruodžio 2 d. pateikė apeliaciją dėl Paraiškos ekspertinio vertinimo, kurioje nurodė iš esmės tokius pačius argumentus kaip skunde Komisijai. Asmenys, teikiantys paraiškas LMT dėl projektinio finansavimo, turi teisę paduoti apeliaciją dėl vienos ar kelių aplinkybių, nurodytų Mokslo ir sklaidos projektų konkursinio finansavimo bendrųjų taisyklių, patvirtintų LMT pirmininko 2019 m. balandžio 4 d. įsakymu V-176 „Dėl Lietuvos mokslo tarybos mokslo ir sklaidos projektų konkursinio finansavimo bendrųjų taisyklių patvirtinimo“ (toliau – Bendrosios taisyklės), 40 punkte.; t. y. (a) „administracinės patikros ar ekspertinio vertinimo metu padaryta faktinių klaidų, kurios galėjo turėti lemiamą įtaką paraiškos ar ataskaitos įvertinimui; arba (b) „administracinės patikros ar ekspertinio vertinimo metu būta procedūrinių neatitikimų, kurie galėjo turėti lemiamą įtaką paraiškos ar ataskaitos įvertinimui.“ Bendrųjų taisyklių 41 punktu nustatyta, kad nesutikimas su ekspertinio įvertinimo rezultatu (įverčiu) ar eksperto mokslinė išvada (interpretacija) nesuteikia pagrindo apeliančiui pateikti apeliaciją.

Paraiškos ekspertinis vertinimas buvo atliktas remiantis pareiškėjos pateiktos Paraiškos turiniu. Kai Paraiškoje pateikiama tarpusavyje prieštaringa informacija, ekspertai-vertintojai privalo konstatuoti neatitikimus ir tai gali lemti paraiškos neigiamą įvertinimą. Pareiškėjos apeliaciją svarsčiusi LMT Konkursinio finansavimo apeliacinė komisija (toliau – Apeliacinė komisija) nustatė,

jog pareiškėja savo apeliacijoje pateikė papildomus argumentus, paaiškinimus, detalius išvedžiojimus, tačiau nusprendė, jog specialiųjų sąvokų turinio interpretacija ir jos taikymas, o taip pat sprendimas, kokie etiniai klausimai sprendžiami atsižvelgiant į projekto veiklų pobūdį, ir ar tinkamai suplanuotas šių klausimų sprendimas, yra paraiškos vertinimą atliekančių ekspertų kompetencija. Ekspertinio vertinimo išvada – Paraiškoje nėra tinkamai suplanuota kaip bus sprendžiami su Projekto veiklomis susiję etiniai klausimai; Apeliacinės komisijos išvada – apeliantas pateikė argumentus ir paaiškinimus, kodėl nesutinka su ekspertinio įvertinimo rezultatu (įverčiu) ar eksperto mokslinė išvada (interpretacija), tačiau nenurodė Bendrųjų taisyklių 40 punkte nurodytų aplinkybių (apeliacijoje nėra identifikuotos faktinės klaidos ar procedūrinis pažeidimas), todėl buvo priimtas sprendimas pareiškėjos apeliaciją atmesti. Pareiškėja apie sprendimą, sprendimo faktines ir teises aplinkybes bei motyvus paraiškos nefinansuoti buvo tinkamai informuota 2025 m. lapkričio 28 d. el. paštu, išsiunčiant LMT pirmininko įsakymą dėl ekspertinio vertinimo rezultatų ir pridėdant apibendrinamojo ekspertinio vertinimo formos kopiją. Pareiškėja apie sprendimą apeliacijos netenkinti buvo tinkamai informuota, el. paštu išsiunčiant 2025 m. gruodžio 19 d. Konkursinio finansavimo apeliacinės komisijos sprendimą Nr. APK-PR-3.

Pareiškėja pateikė Komisijai atsikirtimus į atsakovės atsiliepimą.

Nurodė, kad atsakovė savo poziciją grindžia iš esmės lingvistine terminų interpretacija; nenurodo, kuri konkreiti Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo (toliau – BTEĮ) ar Reglamento (ES) 2017/745 norma leidžia kvalifikuoti pareiškėjos veiklas kaip žmonių tyrimą. Teiginys, kad veiklos „objektyviai apima žmonių tyrimus“, nėra pagrįstas nei teisės normų analize, nei jų sisteminiu aiškinimu, todėl laikytinas deklaratyviu. Teisinė veiklos kvalifikacija negali būti grindžiama vien pavartota terminija. Pagal BTEĮ, biomedicininis tyrimas – tai tyrimas su žmonėmis, kuriuo siekiama gauti naujų žinių apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką, vertinant poveikį žmogaus sveikatai. Klinikinis tyrimas – tai biomedicininis tyrimas, kuriuo vertinamas vaistinio preparato, medicinos priemonės ar metodo poveikis žmogui. Pareiškėjos projekte nėra numatyta tirti vaisto ar medicinos priemonės poveikio; nėra numatyta tyrėjo intervencija į asmens sveikatą; nėra vertinamas poveikis žmogaus sveikatai; nėra klinikinio tyrimo dizaino (kontrolinės grupės, randomizacija, intervencijos protokolas ir pan.). Vertinamas tik programinės įrangos – dirbtiniu intelektu pagrįstos platformos – funkcinis veikimas ir techninis patikimumas. Paraiškos 9 skyriaus klausimai suformuluoti taip, kad identifikuotų žmonių tyrimus, klinikinius ar intervencinius metodus, fiziologinių funkcijų registravimą tyrimo tikslais, socialinius ar psichologinius eksperimentus, konfidencialių duomenų rinkimą biomedicininų tyrimų kontekste. Tačiau šie klausimai nėra preciziškai pritaikyti programinės įrangos funkcinės validacijos realioje aplinkoje atvejui. Klausimuose nėra atskirai apibrėžta situacija, kai nevykdoma intervencija, netiriamas medicinos prietaiso poveikis, žmogus nėra tyrimo objektas, vertinama tik sistemos techninė veikla ir algoritminis patikimumas. Šių klausimų sisteminė analizė leidžia pagrįstai manyti, kad jie orientuoti į klasikinius biomedicininus ar intervencinius klinikinius tyrimus BTEĮ prasme, o ne į IT sistemos testavimą realioje aplinkoje.

Atsakovės argumentacija neatitinka ir Reglamento (ES) 2017/745 (MDR) norminio turinio. Pagal Reglamento (ES) 2017/745 VI skyrių klinikinis tyrimas (clinical investigation) – tai sisteminis tyrimas su vienu ar daugiau žmonių, kuriuo siekiama įvertinti medicinos priemonės saugą ir (ar) veiksmingumą. Klinikinio tyrimo požymiai pagal MDR: 1. Tiriama pati medicinos priemonė; 2. Vertinama jos sauga ar veiksmingumas; 3. Taikoma speciali leidimų ir etinio vertinimo procedūra. Pareiškėjos projekte: nėra tiriama medicinos priemonė kaip tokia; nėra vertinamas jos saugumas ar veiksmingumas; nėra vykdoma klinikinio tyrimo procedūra pagal MDR; nėra planuojama medicinos priemonės klinikinė investigacija. Komerciniai CE ženklų pažymėti prietaisai nėra tyrimo objektas. Jų poveikis, tikslumas ar saugumas nėra vertinami. Jie naudojami tik kaip duomenų šaltiniai programinės įrangos algoritimų veikimo analizei. Sistema integruoja sveikatos duomenis, nesukuria MDR prasme klinikinio tyrimo santykio, jei nėra vertinama pati medicinos priemonė. Todėl MDR normos šiam Projektui netaikytinos.

Klausimas, ar veikla laikytina klinikiniu tyrimu, yra teisės normų taikymo, o ne mokslinės diskrecijos klausimas. Ekspertinė diskrecija gali būti taikoma vertinant projekto inovatyvumą ar mokslinę kokybę, tačiau ji negali pakeisti įstatyme apibrėžtos klinikinio tyrimo sampratos. Ekspertas programinės įrangos validaciją prilygino klinikiniam tyrimui; vartotojų savarankiškus matavimus prilygino intervencijai; terminų vartojimą laikė pakankamu teisiniu kvalifikavimui. Tai neatitinka nei BTEĮ, nei Reglamento (ES) 2017/74 normų. Ši klaida turėjo lemiama įtaką vertinimui, nes 1.1 kriterijus automatiškai lėmė Projekto atmetimą.

Net jei būtų kilę interpretacinių neaiškumų, automatinis atmetimas yra neproporcingas. Formuluočių interpretavimas, nevertinant realios veiklos pobūdžio, neatitinka gero administravimo standartų.

Pareiškėja prašo panaikinti Tarybos pirmininko 2025 m. lapkričio 26 d. įsakymo Nr. V-533 dalį, kuria paraiška pripažinta nefinansuotina ir įpareigoti organizuoti pakartotinį Projekto ekspertinį vertinimą, tinkamai taikant BTEĮ ir Reglamento (ES) 2017/745 normas bei vertinant faktinį Projekto turinį.

Skundas atmestinas

Ginčas kilo dėl Tarybos pirmininko 2025 m. lapkričio 26 d. įsakymo Nr. V-533, kuria patvirtinti paraiškų, pateiktų pagal kvietimą teikti priemonės „Atžalinių įmonių mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros (MTEP) projektai“ paraiškas ekspertinio vertinimo rezultatai, teisėtumo.

Įsakyme nurodyta, kad jis priimtas vadovaujantis Taisyklių (Lietuvos mokslo tarybos pirmininko 2025 m. gegužės 29 d. įsakymo Nr. V-244 redakcija) 42 punktu ir įvertinus Lietuvos mokslo tarybos Gamtos ir technikos mokslų ekspertų komiteto 2025 m. lapkričio 24 d. siūlymą (protokolo Nr. GTM-P-34). Įsakymo priedo (Priemonės „Atžalinių įmonių mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros (MTEP) projektai“ paraiškų atrankos ekspertinio vertinimo rezultatai) 69 numeriu nurodytas pareiškėjos Paraiškos Nr. 10-033-P-02-22 ir ekspertinė išvada – nefinansuotinas.

Pareiškėja skundžia Komisijai Įsakymo dalį, kuria jos Paraiška pripažinta nefinansuotina.

Pagal Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo (toliau – VAI) 3 straipsnio 4 punktą, įstatymo viršenybės principas, be kita ko, reiškia, kad administraciniai sprendimai, susiję su asmenų teisių ir pareigų įgyvendinimu, visais atvejais turi būti pagrįsti įstatymais. VAI 3 straipsnio 9 punkte reglamentuojama, kad viešojo administravimo subjektai savo veikloje vadovaujasi, be kitų, ir objektyvumo principu, kuris reiškia, kad administracinio sprendimo priėmimas ir kiti oficialūs viešojo administravimo subjekto veiksmai turi būti nešališki ir objektyvūs. Vadovaujantis VAI 10 straipsnio 5 dalies reikalavimais, administraciniame sprendime, be kita ko, turi būti nurodyta administracinio sprendimo teisinis ir faktinis pagrindas ar kitos administraciniam sprendimui įtakos turėjusios aplinkybės, administracinio sprendimo motyvai (5 ir 6 punktai).

Taisyklės (akto redakcija, galiojusi nuo 2025 m. birželio 16 d.) reglamentuoja Lietuvoje registruotų juridinių asmenų, atitinkančių Atžalinių įmonės sąvoką ir Lietuvos mokslo ir studijų institucijų (toliau – MSI) paraiškų teikimo ir vertinimo, lėšų skyrimo, ataskaitų teikimo ir vertinimo Lietuvos mokslo taryboje (toliau – Taryba) tvarką (2 punktas). Projekto paraiška (Taisyklių 1 priedas) teikiama lietuvių kalba pagal Kvietime nustatytą tvarką ir terminus. Kvietimas skelbiamas Tarybos svetainėje (29 punktas). Pasibaigus paraiškų teikimo terminui, atliekama jų administracinė patikra ir ekspertinis vertinimas (34 punktas). Administracinė patikra atliekama vadovaujantis Paraiškų administracinės atitikties kriterijais (Taisyklių 3 priedas) ir Kvietime nurodytais reikalavimais. Administracinę patikrą atlieka Tarybos administracija. Administracinės patikros rezultatai tvirtinami Bendrųjų taisyklių nustatyta tvarka (35 punktas). Ekspertinis vertinimas atliekamas vadovaujantis ekspertinio vertinimo kriterijais (Taisyklių 2 priedas) (36 punktas). Administracinės patikros ir ekspertinio vertinimo metu yra vertinama ta informacija ir dokumentai, kurie yra pateikti paraiškoje ir su paraiška pateiktuose prieduose, nurodytuose Taisyklių 30-32 punktuose. Dokumentai atsiųsti po paraiškų teikimo termino, nėra vertinami, išskyrus atvejus, kurie numatyti Taisyklių 40 punkte (37 punktas). Už atitiktį Taisyklių 36 punkte nustatytiems Projektų atrankos kriterijams Projektams skiriami balai. Privaloma surinkti minimali balų suma kiekviename kriterijuje yra 3 balai (be svertinio

koeficiento). Nustatytas Projekto galutinis slenkstinis įvertis (su svertiniu koeficientu) yra 3 balais didesnis nei slenkstinių įverčių (su svertiniu koeficientu) pagal kiekvieną kriterijų suma, kuri lygi 33 balams (38 punktas). Vadovaujantis administracinės patikros ir ekspertinio vertinimo rezultatais bei Kvietimui skirtu finansavimu Tarybos Pirmininko įsakymu yra tvirtinamas siūlomų finansuoti, nefinansuotųjų ir, jei sudaromas, rezervinių, projektų sąrašas (toliau – Įsakymas dėl siūlomų finansuoti projektų sąrašo), su kuriuo Pareiškėjai yra supažindinami siunčiant pranešimą elektroniniu paštu (42 punktas). Pareiškėjas gali pateikti apeliaciją dėl paraiškos administracinės patikros arba ekspertinio vertinimo ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas, einančias po pranešimo apie Tarybos pirmininko sprendimą išsiuntimo dienos. Apeliacijos teikiamos pagal Bendrosiose taisyklėse nustatytą tvarką (43 punktas).

Taisyklių 2 priedu patvirtinta Atžalinių įmonių mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros (MTEP) projekto ekspertinio vertinimo pavyzdinė forma, kurios 1 punkte pateikta informacija apie projekto atitiktį parengties kriterijams 1.1-1.4. Nurodyta, kad Projektas pripažįstamas nefinansuotinu, pažymėjus „NE“ bent prie vieno iš šių kriterijų. Formos 1.1 punkte nurodytas vertinimo kriterijus „Ar paraiškoje tinkamai suplanuota, kaip bus sprendžiami su Projekto veiklomis susiję etiniai klausimai?“ ir galimi vertinimo rezultatai „taip“ arba „ne“.

Bendrosios taisyklės nustato Tarybos administruojamų valstybės biudžeto lėšų skyrimo mokslo ir sklaidos projektams (toliau kartu – projektas) finansuoti, šių projektų administravimo bei įgyvendinimo tvarką. Šių taisyklių nuostatos taikomos tiek, kiek neprieštarauja Lietuvos Respublikos Vyriausybės ar Lietuvos Respublikos švietimo, mokslo ir sporto ministro (toliau – švietimo, mokslo ir sporto ministras) patvirtintų programų, tarptautinių programų ar susitarimų ir kvietimų teikti paraiškas nuostatoms (1 punktas). Bendrųjų taisyklių 29 punktu nustatyta, kad ekspertiniam vertinimui teikiamos tik administracinės patikros reikalavimus atitikusios paraiškos. Atsižvelgus į ekspertiniam vertinimui teikiamų paraiškų skaičių, jos gali būti suskirstytos į paraiškų grupes pagal programos uždavinius, projektų mokslo (meno) kryptis, tematikas ar pan. Paraiškų grupes, įvertinęs Tarybos Humanitarinių ir socialinių mokslų bei Gamtos ir technikos mokslų ekspertų komitetų (toliau – Komitetas) siūlymus, tvirtina Tarybos pirmininkas, patvirtintos paraiškų grupės paskelbiamos iki paraiškų ekspertinio vertinimo pradžios, pateikiant Taisyklių 38.2 papunktyje nurodytą informaciją (30 punktas).

Tarybai pateiktų paraiškų ekspertinį vertinimą atlieka ekspertų komisijos, kurios sudaromos ir savo darbą organizuoja pagal Tarybos pirmininko patvirtintas ekspertų veiklos bendrąsias taisykles bei ekspertinio vertinimo tvarkos aprašą ir (ar) atitinkamos tarptautinės programos nuostatas. Ekspertinio vertinimo tvarkos aprašas taikomas tiek, kiek tai neprieštarauja atitinkamos tarptautinės programos nuostatoms (31 punktas). Pasibaigus Tarybai pateiktų paraiškų ekspertiniam vertinimui: jei kvietime nurodyta kvietimo aprėptis viršija 1 mln. eurų, taip pat tais atvejais, kai vykdymo grupė koordinuoja Tarybos administruojamos programos ar priemonės įgyvendinimą (32.1 papunktis): Komitetas, įvertinęs ekspertų komisijos pateiktą finansuotųjų projektų sąrašą (vykdymo grupės pateiktą siūlomų finansuoti projektų sąrašą), kitos tarptautinės programos kvietimą administruojančios institucijos vertinimo rezultatus bei turimas lėšas, parengia siūlymą Tarybos pirmininkui arba dvišaliam (trišaliam) komitetui, dvišalei komisijai ar kitai tarptautinės programos kvietimą administruojančiai institucijai dėl finansuojamų projektų, nurodydamas kiekvieno projekto įgyvendinimui siūlomas skirti lėšas. Komitetas gali parengti siūlymą ir dėl galimų finansuoti (toliau – rezerviniai) projektų sąrašo, kuriame rezerviniai projektai išdėstomi pirmumo tvarka (32.1.1 papunktis). Tarybos pirmininkas, įvertinęs Komiteto parengtą (-us) siūlymą (-us) ir (arba) pagal tarptautinės programos taisykles priimtą sprendimą, tvirtina kvietimo teikti paraiškas rezultatus: finansuojamų, nefinansuojamų ir, jei sudaromas, rezervinių, projektų sąrašus. Prieš tvirtindamas finansuojamų projektų sąrašą, Tarybos pirmininkas motyvuotai gali jį gražinti Komitetui, prašydamas dar kartą įvertinti projektams įgyvendinti siūlomų skirti lėšų dydį (32.1.2 papunktis). Jei kvietime nurodyta kvietimo aprėptis yra mažesnė ar lygi 1 mln. eurų (išskyrus atvejį, kai vykdymo grupė koordinuoja Tarybos administruojamos programos ar priemonės įgyvendinimą – tokiu atveju taikoma Taisyklių 32.1 papunkčio nuostata), Tarybos pirmininkas, įvertinęs ekspertų komisijos pateiktą finansuotųjų projektų sąrašą (laikydamosis jame nurodytos projektų pirmumo eilės), kitos tarptautinės programos kvietimą administruojančios

institucijos vertinimo rezultatus ir (arba) pagal tarptautinės programos taisykles priimtą sprendimą bei turimas lėšas, tvirtina kvietimo teikti paraiškas rezultatus: finansuojamų ir nefinansuojamų projektų sąrašus ir, jei sudaromas, rezervinių projektų, išdėstytų pirmumo tvarka, sąrašą (32.2 papunktis).

Iš nurodyto reglamentavimo matyti, kad paraiškų ekspertinį vertinimą atlieka ekspertų komisijos, kurios vertinimą pateikia Gamtos ir technikos mokslų ekspertų komitetui. Komitetas, įvertinęs ekspertų komisijos pateiktą finansuotųjų projektų sąrašą, parengia siūlymą Tarybos pirmininkui dėl finansuotųjų projektų sąrašo.

Bylos medžiaga nustatyta, kad pareiškėja 2025 m. liepos 24 d. pateikė Tarybai Paraišką Nr. 10-033-P-02-22 dėl projekto „Dirbtiniu intelektu pagrįstas virtualus sveikatinimo konsultantas ir tarpininkavimo platforma“ finansavimo.

„Projekto esmė – sukurti dirbtiniu intelektu (DI) pagrįstą virtualų sveikatinimo konsultantą, skirtą individualizuotų sveikatos priežiūros rekomendacijų teikimui, pacientų būklės nuotoliniam stebėjimui ir efektyviam tarpininkavimui tarp pacientų bei sveikatos priežiūros specialistų. Projekto tikslas – išvystyti DI pagrįstą technologinį sprendimą iki pilnai funkcionuojančio, kliniškai validuoto ir rinkai parengto produkto (9-asis MTEP etapas), kuris pasižymės *aukštu tikslumu*, daugiakalbyste, adaptaciniu rekomendacijų mechanizmu bei *etinio skaidrumo užtikrinimu*“ (Paraiškos 6.1 papunktis). Paraiškos 6.5 dalyje „Projekto pabaigoje planuojamas pasiekti rezultatas“ nurodyta, kad „Projekto pabaigoje planuojamas pasiekti rezultatas – visiškai išvystytas, kliniškai validuotas ir komercializavimui parengtas virtualus sveikatinimo konsultantas, kuris atitiks 9-ąjį MTEP etapą (TPL-9). Šis etapas, pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. birželio 6 d. nutarimą Nr. 650, apibrėžiamas kaip pilnai baigto produkto komercializavimas realioje rinkos aplinkoje. Pateiktas trumpas MTEP veiklų plano aprašymas 7–9 etapams pasiekti: 7 etapas (Piloto integracija ir klinikinė validacija): Bus atlikta virtualaus konsultanto piloto integracija į pasirinktų gydymo įstaigų aplinką, užtikrintas sąveikumas su nacionaline Elektronine sveikatos informacijos sistema (ESVIS) naudojant HL7 FHIR protokolą. Šiame etape numatyta vykdyti eksperimentinius klinikinius bandymus realiomis sąlygomis, renkant duomenis apie sistemos veikimą ir patikimumą. 8 etapas (Adaptacinio rekomendacijų algoritmo ir daugiakalbės adaptacijos realizavimas): planuojama išplėsti produkto funkcionalumą sukuriant adaptacinį DI algoritmą, *kuris realiuoju laiku reaguos į pacientų elgsenos pokyčius (pvz., dieta, fizinis aktyvumas, gydymo plano laikymasis) bei automatiškai koreguos rekomendacijas*. Bus vykdomas sistemos daugiakalbės ir kultūrinės adaptacijos vystymas, pritaikant rekomendacijas įvairioms tarptautinėms rinkoms. 9 etapas (Galutinė produkto versija, komercializacija, *etinė priežiūra* ir integracija): Galutinai užbaigtas ir validuotas virtualus sveikatinimo konsultantas bus pasiruošęs komercializavimui. Bus diegta aiškių rekomendacijų pateikimo sistema (XAI), *leidžianti vartotojams suprasti rekomendacijų pagrindimą ir užtikrinti atitikimą etikos normoms*. Taip pat bus atliktas produkto patentavimas, paruošta rinkodaros strategija ir pilnai užtikrintas produkto pateikimas rinkai. Projekto rezultatas – rinkai parengtas produktas, kuris ne tik technologiškai pažangus ir patvirtintas klinikinių bandymų metu, bet ir visiškai pasiruošęs plačiam diegimui bei komercializavimui tarptautiniu mastu“. Paraiškos 6.6 dalyje „Projekto galimos rizikos bei jų valdymas“ aprašytos technologinės ir netechnologinės rizikos. Paraiškos 7.1 dalyje „Veiklos pavadinimas“ nurodytas 7 etapas (Piloto integracija ir klinikinė validacija); veiklos įgyvendinimo trukmė 6 mėn. (7.1.1 papunktis); bus atlikta virtualaus konsultanto piloto integracija į pasirinktų gydymo įstaigų aplinką, užtikrintas sąveikumas su nacionaline Elektronine sveikatos informacijos sistema (ESVIS) naudojant HL7 FHIR protokolą. Šiame etape numatyta vykdyti eksperimentinius klinikinius bandymus realiomis sąlygomis, renkant duomenis apie sistemos veikimą ir patikimumą (7.1.2 papunktis). Virtualaus konsultanto piloto integracija į pasirinktų gydymo įstaigų aplinką, užtikrintas sąveikumas su nacionaline Elektronine sveikatos informacijos sistema (ESVIS) naudojant HL7 FHIR protokolą. Duomenų srautų integracijos sprendimų vertinimas ir testavimas. Įvykdyti eksperimentiniai klinikiniai bandymai realiomis sąlygomis, renkant duomenis apie sistemos veikimą ir patikimumą (7.1.3 papunktis). Paraiškos 9 dalyje „Su Projekto veiklomis susiję etiniai klausimai“ nurodyti klausimai: Ar numatomi žmonių tyrimai, kuriuose bus taikomi klinikiniai tyrimai ar kiti intervenciniai metodai (pvz., mėginių ėmimas, fiziologinių funkcijų stebėjimas (registravimas), socialiniai eksperimentai, psichologinio poveikio

metodai)? (9.4 papunktis); Ar tyrimai susiję su žmonių sekimu ir stebėjimu natūraliomis, neeksperimentinėmis sąlygomis, kai asmenys apie vykdomą tyrimą nėra informuojami? (9.5 papunktis); Ar planuojamų mokslinių tyrimų metu bus renkami ir kaupiami konfidencialūs asmeniniai duomenys (pvz., susiję su etnine kilme, religiniais, filosofiniais, politiniais ir kitokiais įsitikinimais, *sveikatos būkle*), kurių pavišinimas galėtų pakenkti tyrime dalyvaujančių asmenų, jų artimųjų ar kitų žmonių reputacijai? (9.8 papunktis), į kuriuos atsakyta, pažymint „ne“.

Kartu su Paraiška pateiktos 2025 m. liepos 23 d. Licencinės sutarties 1 punkte nurodyta, kad „Sutarties objektas – technologija – TPL6 lygmens „Dirbtiniu intelektu pagrįstas virtualus sveikatinimo konsultantas ir tarpininkavimo platformos prototipas“: Dirbtinio intelekto (DI) technologijomis pagrįstos platformos prototipas, *skirtas teikti pacientams individualizuotas sveikatinimo konsultacijas, užtikrinti nuotolinę sveikatos būklės stebėseną* bei tarpininkauti tarp pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų nuotoliniu būdu. Platforma turi integruotus DI modulius *automatiniam anamnezės rinkimui, laboratorinių ir instrumentinių tyrimų rodiklių analizei, gyvybinių rodiklių (pvz., kraujospūdžio, širdies susitraukimų dažnio) nuotolinei stebėsenai bei rezultatų interpretacijai*. Sistema, paremta naujausiais klinikiniais tyrimais, ekspertinėmis žiniomis ir mokslinės literatūros analize, yra sukurta taip, kad būtų lengvai pritaikoma įvairių sveikatos būklių konsultavimui bei naudojama daugiakalbėje aplinkoje“.

Vadovaujantis Taisyklių 36 punktu, buvo atliktas Paraiškos ekspertinis vertinimas, užpildant Taisyklių 2 priedo Atžalinių įmonių mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros (MTEP) projekto ekspertinio vertinimo formą.

Ekspertinio vertinimo formoje ties vertinimo kriterijumi 1.1 „Ar paraiškoje tinkamai suplanuota, kaip bus sprendžiami su Projekto veiklomis susiję etiniai klausimai?“ ekspertas pažymėjo atsakymą „Ne“. Pateikė paaiškinimą: „7 etape (Piloto integracija ir klinikinė validacija) planuojama atlikti virtualaus konsultanto piloto integraciją į pasirinktų gydymo įstaigų aplinką, užtikrinti sąveikumą su nacionaline Elektronine sveikatos informacijos sistema (ESVIS). Šiame etape numatyta vykdyti eksperimentinius klinikinius bandymus realiomis sąlygomis, renkant duomenis apie sistemos veikimą ir patikimumą, tačiau etinio vertinimo klausimai (9.4. Ar numatomi žmonių tyrimai, kuriuose bus taikomi klinikiniai tyrimai ar kiti intervenciniai metodai (pvz., mėginių ėmimas, fiziologinių funkcijų stebėjimas (registravimas), socialiniai eksperimentai, psichologinio poveikio metodai)?; 9.5. Ar tyrimai susiję su žmonių sekimu ir stebėjimu natūraliomis, neeksperimentinėmis sąlygomis, kai asmenys apie vykdomą tyrimą nėra informuojami?; 9.8. Ar planuojamų mokslinių tyrimų metu bus renkami ir kaupiami konfidencialūs asmeniniai duomenys (pvz., susiję su etnine kilme, religiniais, filosofiniais, politiniais ir kitokiais įsitikinimais, *sveikatos būkle*), kurių pavišinimas galėtų pakenkti tyrime dalyvaujančių asmenų, jų artimųjų ar kitų žmonių reputacijai?) atsakyti neigiamai, nors komercinimo plane nusimatytos priemonės sveikatos būklei vertinti.“ Ekspertinio vertinimo formoje pateikta išvada – projektas nefinansuotinas.

Lietuvos mokslo tarybos Gamtos ir technikos mokslų ekspertų komitetas 2025 m. lapkričio 24 d. posėdyje svarstė II kvietimo priemonės „Atžalinių įmonių mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros (MTEP) projektams“ ekspertinį vertinimą atlikusių ekspertų darbo priėmimą, pritarimą vertinimo rezultatams ir siūlymą LMT primininkui juos patvirtinti. Protokolu Nr. GTM-P-34, be kita ko, vadovaudamasis Taisyklių 42 punktu nutarė priimti ekspertų darbą ir patvirtinti ekspertų komisijų (Medicinos mokslų srities grupė ir Technologijų mokslų srities grupė), vertinusių II kvietimo priemonės „Atžalinių įmonių mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros (MTEP) projektams“ paraiškas, atlikto darbo rezultatus.

Komisija pažymi, jog Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas (toliau – LVAT) yra išaiškinęs, kad administracinių teismų praktikoje, atliekant viešojo administravimo institucijų, veikiančių specialiųjų žinių reikalaujančiose srityse, veiklos teisminę (šiuo atveju Komisijoje – ikiteisminę) kontrolę, pripažįstama, jog teismas (šiuo atveju Komisija) turi patikrinti priimto akto pagrįstumą bei teisėtumą šiais aspektais: ar jis priimtas kompetentingo subjekto; ar buvo laikytasi pagrindinių procedūrų, ypač taisyklių, turėjusių užtikrinti objektyvų visų aplinkybių įvertinimą ir sprendimo pagrįstumą (žr., pvz., LVAT 2017 m. balandžio 27 d. nutartis administracinėje byloje Nr. A-551-756/2017, 2018 m. gruodžio 19 d. nutartis administracinėje byloje Nr. eA-1896-525/2018, 2020

m. vasario 19 d. nutartis administracinėje byloje Nr. eA-596-1062/2020, 2021 m. balandžio 21 d. nutartis administracinėje byloje Nr. eA-1128-756/2021, 2022 m. birželio 22 d. nutartis administracinėje byloje Nr. eA-156-756/2022). Teismas (šiuo atveju Komisija) turi pareigą patikrinti, ar konkreti išvada padaryta pagrindžiant teisingai nustatytomis faktinėmis aplinkybėmis, ar įrodinėjimo dalyką sudaranti informacija gauta pakankamų ir tinkamų įrodymų pagrindu (žr., pvz., LVAT išplėstinės teisėjų kolegijos 2023 m. liepos 5 d. nutartį administracinėje byloje Nr. eA-71-463/2023). Be kita ko, tokios institucijos aktas turi atitikti VAĮ reikalavimus, keliamus individualaus administracinio akto turiniui (žr. pvz., LVAT 2017 m. gegužės 16 d. sprendimą administracinėje byloje Nr. A-635-146/2017).

Taigi tai reiškia, kad Komisija vertina ginčijamą Įsakymą teisės taikymo klausimu, t. y. vertina, ar atsakovė garantavo objektyvią ir nešališką Paraiškos vertinimo procedūrą, ar Įsakymas grindžiamas nustatytų faktinių aplinkybių tinkamu ištyrimu bei taikytinu teisiniu pagrindimu. Komisija pati neatlieka ekspertinio vertinimo ir nepriima sprendimų, kuriuos teisės aktai suteikia priimti atsakovei.

LVAT yra konstatavęs, jog teisėtumo aspektu eksperto išvada galėtų būti paneigta, jei būtų nustatyta, kad ekspertizė paskirta ir atlikta neteisėtai, kad ekspertas nekompetentingas šioje mokslo srityje ir pan. <...> ekspertinio tyrimo išvada gali būti paneigiama tik kita atitinkama ekspertize (žr., pvz., LVAT 2019 m. lapkričio 13 d. nutartį administracinėje byloje Nr. A-2427-492/2019).

Byloje nėra duomenų, kad atliekant ekspertinį vertinimą buvo pažeistos Paraiškos vertinimo procedūros. Pažymėtina, kad norint paneigti eksperto vertinimo (išvados) pagrįstumą, turėtų būti naudojamos tokio pat pobūdžio žinios. Šiuo atveju Komisijai į bylą jokių Paraiškos ekspertinio vertinimo išvadas paneigiančių duomenų (kitų ekspertų išvadų) nepateikta.

Europos Parlamento ir Tarybos 2016 m. balandžio 27 d. reglamento (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų duomenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) preambulės 35 punkte nurodyta, kad prie sveikatos duomenų turėtų būti priskirti visi duomenys apie duomenų subjekto sveikatos būklę, kurie atskleidžia informaciją apie duomenų subjekto buvusią, esamą ar būsimą fizinę ar psichinę sveikatą. Tai apima informaciją apie fizinį asmenį, surinktą registruojantis sveikatos priežiūros paslaugoms gauti ar jas teikiant tam fiziniam asmeniui, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2011/24/ES; fiziniam asmeniui priskirtą numerį, simbolį ar žymę, pagal kurią galima konkrečiai nustatyti fizinio asmens tapatybę sveikatos priežiūros tikslais; informaciją, gautą atliekant kūno dalies ar medžiagos tyrimus ar analizę, įskaitant genetinius duomenis ir biologinius mėginius; ir bet kurią informaciją apie, pavyzdžiui, ligą, negalią, riziką susirgti, sveikatos istoriją, klinikinį gydymą arba duomenų subjekto fiziologinę ar biomedicininę būklę, neatsižvelgiant į informacijos šaltinį, pavyzdžiui, ar ji būtų gauta iš gydytojo, ar iš kito sveikatos priežiūros specialisto, ligoninės, medicinos priemonės ar in vitro diagnostinio tyrimo. Bendrojo duomenų apsaugos reglamento 4 straipsnio 15 dalyje nustatyta, kad sveikatos duomenys – asmens duomenys, susiję su fizine ar psichine fizinio asmens sveikata, įskaitant duomenis apie sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, atskleidžiantys informaciją apie to fizinio asmens sveikatos būklę.

Paraiškos ekspertinis vertinimas buvo atliktas remiantis pareiškėjos pateiktos Paraiškos turiniu. Kaip minėta, ekspertinio vertinimo formoje ties vertinimo kriterijumi 1.1 „Ar paraiškoje tinkamai suplanuota, kaip bus sprendžiami su Projekto veiklomis susiję etiniai klausimai?“ ekspertas pažymėjo atsakymą „Ne“, iš esmės paaiškindamas, kad 7 MTEP etape numatyta vykdyti eksperimentinius klinikinius bandymus realiomis sąlygomis, renkant duomenis apie sistemos veikimą ir patikimumą, tačiau su Projekto veiklomis susiję etiniai klausimai, nurodyti Paraiškos 9 punkto atitinkamuose papunkčiuose, atsakyti neigiamai, nors komercinimo plane nusimatytos priemonės sveikatos būklei vertinti. Paraiškos turinys rodo, kad jos 6.5 ir 7.1.2 papunkčiuose yra numatyta, jog 7 MTEP etape „Bus atlikta virtualaus konsultanto piloto integracija į pasirinktų gydymo įstaigų aplinką, užtikrintas sąveikumas su nacionaline Elektronine sveikatos informacijos sistema (ESVIS) naudojant HL7 FHIR protokolą. Šiame etape numatyta vykdyti eksperimentinius klinikinius bandymus realiomis sąlygomis, renkant duomenis apie sistemos veikimą ir patikimumą“. Akcentuota etinių reikalavimų laikymosi svarba (Paraiškos 6.1, 6.5 (9 MTEP etapas), 7.3.3 papunkčiai). Pati pareiškėja (veikdama per atstovą) 2025 m. rugsėjo 18 d. pranešime (atsakovei pateiktuose atsakymuose į 6-ąjį klausimą dėl 7 MTEP etapo

vieno iš rezultatų) nurodė, kad „Mokslinė grupė vykdo integracijos į gydymo įstaigų aplinką ir *klinikinės validacijos darbus (klinikiniai bandymai, pilotų organizavimas)*“. Šiuose paaiškinimuose, atsakydama į 7-ąjį klausimą, pareiškėja pabrėžė projekto esmę, taip pat vieną iš esminių sistemos funkcijų – „*automatinis gyvybinių rodiklių, tokių kaip kraujospūdis, širdies ritmas, gliukozės kiekis kraujyje bei fizinis aktyvumas, rinkimas ir analizė*. Siekiant įgyvendinti projekto 7-ąjį MTEP etapą – „Piloto integracija ir klinikinė validacija“ – *būtina surinkti realius pacientų sveikatos duomenis. Būtent šiam tikslui bus naudojama žemiau medicininės ir stebėsenos paskirties įranga*. Šie prietaisai leis realioje klinikinėje aplinkoje testuoti ir validuoti DI algoritmo tikslumą bei patikimumą, renkant duomenis iš bandomojoje studijoje dalyvaujančių pacientų. <...> *Visi prietaisai yra būtini realių duomenų surinkimui ir FHIR integracijos testavimui 7 etape, o taip pat – adaptacinio algoritmo kūrimui 8 etape ir produkto demonstravimui 9 etape*“. Taigi Bendrojo duomenų apsaugos reglamento prasme Paraiškoje įvardyti MTEP nurodytuose etapuose rinktiniai asmens duomenys priskirtini prie asmens sveikatos duomenų. Ekspertinio vertinimo formoje pateikta išvada iš esmės suformuluota pagal Paraiškos turinį. Skunde Komisijai pareiškėja nepateikė argumentų, kodėl Paraiškoje („Su Projekto veiklomis susiję etiniai klausimai“ dalyje) neigiamai pažymėjo atsakymą į Ekspertinio vertinimo formoje paminėtą Paraiškos klausimą „9.8. Ar planuojamų mokslinių tyrimų metu bus renkami ir kaupiami konfidencialūs asmeniniai duomenys (pvz., susiję su etnine kilme, religiniais, filosofiniais, politiniais ir kitokiais įsitikinimais, sveikatos būkle), kurių paviešinimas galėtų pakenkti tyrime dalyvaujančių asmenų, jų artimųjų ar kitų žmonių reputacijai?“). Kaip jau minėta, pareiškėja neteikė byloje kito ekspertinio vertinimo išvados, paneigiančios atsakovės organizuotąjį, o vien tai, kad pareiškėja nesutinka su ekspertinio vertinimo išvada, nereiškia, kad Tarybos pasitelktas ekspertas vertinimą atliko netinkamai.

Pareiškėja skunde teigia, kad apeliacinis vertinimas neatitiko viešojo administravimo principų, nes remtasi prielaidomis ir neatsakyta į pareiškėjos pateiktus argumentus.

Iš bylos medžiagos matyti, kad pareiškėja 2025 m. gruodžio 2 d. apeliacija kreipėsi į LMT, skundė ekspertinį vertinimą, kuriuo, vertinant parengties kriterijų 1.1 („Ar paraiškoje tinkamai suplanuota, kaip bus sprendžiami su Projekto veiklomis susiję etiniai klausimai?“), ekspertas pasirinko atsakymą „NE“ ir dėl to Projektas pripažintas nefinansuotinu. Prašė: 1) panaikinti eksperto sprendimą kriterijaus 1.1 („Ar paraiškoje tinkamai suplanuota, kaip bus sprendžiami su Projekto veiklomis susiję etiniai klausimai?“) vertinimą pažymėti „NE“ ir pripažinti, kad Projekto veiklų pobūdis neatitinka biomedicininį ar klinikinių tyrimų požymių, todėl 9.4–9.8 klausimų atsakymai yra teisingi. 2) Įpareigoti atlikti pakartotinį ekspertinį vertinimą, kuriame: būtų atsižvelgta į BTEĮ 2 straipsnyje įtvirtintų biomedicininio ir klinikinio tyrimų sąvokų turinį; būtų atskirta programinės įrangos klinikinė validacija nuo klinikinio tyrimo su žmonėmis, o būtų įvertinta, kad komercinių ir CE sertifikuotų prietaisų naudojimas duomenų integracijai nesudaro pagrindo kvalifikuoti Projekto kaip intervencinio klinikinio tyrimo. 3) Atnaujinti Projekto vertinimą pagal kitus kriterijus, netaikant automatinio Projekto atmetimo dėl klaidingai įvertinto 1.1 parengties kriterijaus. Apeliacinė komisija 2025 m. gruodžio 19 d. sprendimu Nr. APK-PR-3, be kita ko, konstatavo, kad „... specialiuųjų sąvokų turinio interpretacija ir jos taikymas, o taip pat sprendimas, kokie etiniai klausimai spęstini atsižvelgiant į projekto veiklų pobūdį, ir ar tinkamai suplanuotas šių klausimų sprendimas, yra paraiškos vertinimą atliekančių ekspertų kompetencija“ ir apeliacijos netenkino. Apeliacinės komisijos 2025 m. gruodžio 19 d. sprendimas Nr. APK-PR-3 nėra nagrinėjamo ginčo dalykas, todėl Komisija dėl jo plačiau nepasisako.

Rašytiniuose paaiškinimuose pareiškėja nurodo, kad atsakovės pateikta argumentacija neatitinka Europos parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB nuostatų, tačiau šis teisės aktas neminimas ekspertinio vertinimo išvadoje ir jo nuostatomis Įsakymas negrindžiamas. Atitinkamai, minėtas pareiškėjos argumentas laikytinas tik jos gynybine pozicija. Pareiškėja taip pat nurodo, kad minėto Reglamento (kurį pareiškėja vadina MDR) normos šiam Projektui apskritai netaikytinos, nors Paraiškos 6.6 papunktyje, vardindama galimas Projekto netechnologines rizikas,

pati nurodė, jog „Medicininį produktų kūrimui taikomi griežti reglamentai (pvz., MDR), kurių neatitikus produktas negalės būti komercializuotas“.

LVAT yra išaiškinęs, kad viešojo administravimo subjektų veiklai būdingas formalizmo principas, nes jų veikla turi atitikti nustatytas procedūras. Tokių procedūrų nustatymas yra susijęs ir su teisėtumo principo įgyvendinimu, nes viešojo administravimo institucijos turi veikti taip, kaip nustatyta jų veiklą reglamentuojančiuose teisės aktuose (LVAT 2012 m. vasario 17 d. nutartis administracinėje byloje Nr. A602-1179/2012).

Kaip minėta, pagal Taisyklių 42 punktą, siūlomų finansuoti, nefinansuotinių ir, jei sudaromas, rezervinių, projektų sąrašas tvirtinamas Tarybos pirmininko įsakymu vadovaujantis administracinės patikros ir ekspertinio vertinimo rezultatais bei Kvietimui skirtu finansavimu. Taisyklių 2 priedu patvirtintoje ekspertinio vertinimo formoje nurodyta, kad projektas pripažįstamas nefinansuotinu, pažymėjus „NE“ bent prie vieno iš vertinimo kriterijų. Pareiškėjos atveju taip ir atsitiko.

LVAT praktikoje nuosekliai laikomasi pozicijos, jog VAĮ nėra nustatyta, keliuose rašytiniuose dokumentuose turi būti išdėstytas administracinio akto pagrindimas (jo turinys) ir pats sprendimas dėl nustatytų ar suteiktų teisių, t. y. nereikalaujama, kad administracinis sprendimas būtų surašytas vientisame dokumente. Tais atvejais, kai sprendimas priimamas kitų dokumentų pagrindu, šie dokumentai laikytini sudėtine sprendimo dalimi (žr., pvz., LVAT 2020 m. rugpjūčio 19 d. nutartį administracinėje byloje Nr. eA-1350-556/2020). Šiuo atveju Įsakymas priimtas vadovaujantis Paraiškos ekspertinio vertinimo formoje pateikta išvada ir įvertinus Lietuvos mokslo tarybos Gamtos ir technikos mokslų ekspertų komiteto siūlymą, kurie laikytini sudėtine Įsakymo dalimi. Taigi nėra pagrindo teigti, kad priimtas Įsakymas nefinansuoti pareiškėjos Paraiškos yra neproporcingas, neatitinkantis gero administravimo standartų.

Komisija, atsižvelgdama į nurodytas aplinkybes ir ginčo situacijos teisinį reglamentavimą, daro išvadą, kad skundžiamas Įsakymas (kiek susijęs su pareiškėjos Paraiška, jos teisėmis ir interesais) yra teisėtas ir motyvuotas, atitinkantis VAĮ 10 straipsnio 5 dalies reikalavimus, todėl naikinti jo dalį skunde nurodytais motyvais nėra teisinio pagrindo. Netenkinus pareiškėjos skundo reikalavimo dėl Įsakymo dalies panaikinimo, skundo išvestinis reikalavimas įpareigoti Tarybą atlikti pakartotinį Paraiškos ekspertinį vertinimą taip pat atmestinas.

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarkos įstatymo 20 straipsnio 1 dalies 1 punktu, 22 straipsnio 1 dalimi, Komisija

n u s p r e n d ž i a:

pareiškėjos mažosios bendrijos „Avia Intelligence Systems“ skundą atmesti kaip nepagrįstą.

Sprendimą per vieną mėnesį nuo sprendimo priėmimo bylos šalys turi teisę apskusti Regionų administraciniam teismui Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Komisijos posėdžio pirmininkė

Inga Lipnickienė

Komisijos nariai

Vytautas Kurpuvesas

Inga Morkvėnienė