

**VYRIAUSYBĖS ĮGALIOTOS INSTITUCIJOS PAKARTOTINIO SVEIKATOS DUOMENŲ
NAUDOJIMO VEIKLOS STEBĖSENOS KOMITETO POSĖDŽIO
PROTOKOLAS**

2025 m. spalio 16 d. Nr.

Posėdis įvyko 2025 m. spalio 16 d. 13:30 – 15:00 val. (nuotoliniu būdu).

Posėdžio pirmininkas: Daniel Naumovas

Posėdžio sekretorė: Aistė Šertvytytė-Vičienė

Posėdžio dalyviai:

1. Daniel Naumovas – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos viceministras (Stebėsenos komiteto pirmininkas);
2. Lina Giedraitienė – Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijos (EIMIN) Skaitmeninių iniciatyvų grupės vadovė (Stebėsenos komiteto pirmininko pavaduotoja);
3. Rita Gaidelytė – Higienos instituto Sveikatos informacijos centro Sveikatos statistikos skyriaus vadovė (komiteto narė);
4. Vilma Lukaševičienė – Lietuvos bioetikos komiteto (LBEK) patarėja (komiteto narė);
5. Dr. Rytis Masiliūnas – Lietuvos neurologų asociacijos narys, gydytojas neurologas (komiteto narys);
6. Jūratė Sabalienė – Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (VLK) Informacinių technologijų departamento Duomenų ir analizės skyriaus vedėja (komiteto narė);
7. Aušrinė Storpirstienė – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Teisės skyriaus vyresnioji patarėja (komiteto narė);
8. Greta Baltikauskaitė – Vyriausybės strateginės analizės centro Viešosios politikos sprendimų paramos grupės politikos analitikė;
9. Viktorija Butrimaitė – Inovacijų agentūros IA Biotech Lab koordinatore;
10. Vilmantė Grencienė – Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijos Skaitmeninių iniciatyvų grupės patarėja;
11. Dr. Julius Juodakis – Valstybės duomenų agentūros (VDA) Sveikatos duomenų komandos vadovas;
12. Greta Makauskaitė – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Sveikatos sistemos informacinių išteklių vystymo skyriaus patarėja;
13. Aistė Šertvytytė-Vičienė – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Sveikatos sistemos informacinių išteklių vystymo skyriaus patarėja (posėdžio sekretorė).

DARBOTVARKĖ:

1. VDA atstovas pristatys identifikuotus trukdžius pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo procese. Taip pat pasidalins [EHDS](#) reglamento aktualiais klausimais, atsižvelgiant į [TEHDAS2](#) inicijuotas viešąsias konsultacijas dėl [11 EHDS įgyvendinimo gairių](#) projektų.
2. Inovacijų agentūros atstovas pristatys atliktos potencialių sveikatos duomenų naudotojų apklausos rezultatus, kodėl nesinaudojama pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo paslauga.
3. Diskusija. Klausimai. Siūlymai. Namų darbai.

SVARSTYTA:

1. VDA atstovo pristatymas.

VDA atstovas J. Juodakis pristatė atliktą kokybinę analizę, kai buvo įvertinta viešai prieinama informacija apie atliekamus/atliktus biomedicininis tyrimus. Preliminariai buvo palyginti leidimai pakartotinai naudoti sveikatos duomenis su Bioetikos komiteto leidimais, ir atkreiptas dėmesys, kurie tyrimai nepasiekia VDA. Vertinimas atliktas iš tyrimų pavadinimų ir temų. Pirminio vertinimo metu stebimi pavieniai tyrimai, kuriems, tikėtina, sveikatos duomenys turėtų būti gaunami pagal pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo procesą. Tokių tyrimų metu renkami, kaupiami duomenų rinkiniai lieka projekto užsakovui, jie nėra valstybinės informacinės sistemos (IS) dalis, dažnai sukuriami atskira duomenų bazė (DB) (apie kurią VDA net negali žinoti), taip vyksta paraleliniai duomenų surinkimo projektai. VDA siūlo susidėlioti teisingus ir pagrįstus kelius tokiems projektams vykti.

LBEK atstovė V. Lukaševičienė informavo, kad dauguma tyrimų atliekami prižiūrint regioniniams biomedicininis tyrimų etikos komitetams, dažnai vyksta lokalūs tyrimai, o LBEK mato juos tik ataskaitų pavidalu.

Komiteto nariai akcentavo, kad visų atliekamų tyrimų duomenys turėtų būti vieši, atviros prieigos. EIMIN atstovė L. Giedraitienė pasidalino Lietuvos mokslo tarybos pirmininko [įsakymu](#) „Dėl atvirosios prieigos prie mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros rezultatų tvarkos aprašo patvirtinimo“, kuriame numatytas skyrius dėl atviros prieigos prie mokslinių tyrimų duomenų. Siūloma apsvastyti galimybę įtraukti ir VDA prieigai prie mokslinių tyrimų duomenų, ir (arba) mokslinius tyrimus atliekančioms institucijoms nusimatyti savo vidinėse procedūrose prievolę teikti VDA mokslinių tyrimų duomenų rinkinių metaduomenis.

Paminėta, kad pradėjus veikti Europos sveikatos duomenų erdvės (EHDS) reglamentui, moksliniai tyrimai po pirmos publikacijos turės būti inventorizuoti.

VDA atstovas pristatė TEHDAS2 projekto rekomendacijas, skirtas EHDS reglamento įgyvendinimui dėl pakartotinio duomenų naudojimo, tolimesniam planavimui įgyvendinti nacionalinėje teisėje (apgalvoti geriausią taikymo modelį). Akcentuota, kad nėra sutarimo tarp šalių narių, dalis jų vertina šį reguliavimą kaip paralelinį reglamentavimą savo nacionalinei teisei. Paminėta rekomendacija dėl kainodaros: siūlymas į ją įtraukti registro palaikymo kainą, kai duomenys teikiami pakartotiniam naudojimui, t. y. registrų kaina perkeliama pareiškėjams. Taip gaunama ekonominė nauda iš valdomų duomenų.

Dėl EHDS 54 str. – draudžiamos duomenų naudojimo paskirtys: *marketinginė* veikla ir poveikio darymas fiziniams asmenims ar jų grupėms. Siūloma nusimatyti aiškumą nacionalinėje teisėje, kaip bus interpretuojamos straipsnio nuostatos ir rekomendacijos, ypač dėl komercinio intereso (produktų marketingui (*target pricing*)) atvejais. VLK atstovė J. Sabalienė pasiūlė sudaryti atskirą darbo grupę (DG) konkrečiai, klausimus keliančiai reglamento nuostatai įgyvendinti.

2. Inovacijų agentūros atliktos apklausos „Antrinis sveikatos duomenų panaudojimas: poreikiai, kliūtys, paslaugų prieinamumas“ rezultatų pristatymas.

Inovacijų agentūros atstovė V. Butrimaitė pristatė atliktą potencialių sveikatos duomenų naudotojų (startuolių) apklausą „Antrinis sveikatos duomenų panaudojimas: poreikiai, kliūtys, paslaugų prieinamumas“ (Priedama). Apklausos aktyvumas buvo nedidelis, gautas grįžtamasis ryšys tik iš 8 respondentų. Potencialūs sveikatos duomenų naudotojai nurodė, kad daugiausiai apie VDA teikiamas paslaugas (sveikatos duomenų gavimą) sužino per partnerių rekomendacijas ir renginius.

Taip pat inovacijų agentūros atstovė akcentavo, kad naudojimąsi pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo procesu lemia ir startuolių branda, todėl labai svarbi šio reglamentavimo nuolatinė sklaida.

Įvertinus apklausos rezultatus, pateiktos šios rekomendacijos:

- ✓ Mokymai sveikatos duomenų panaudojimo produkto/paslaugos vystymo temomis (komandos formavimas, technologijos vystymas, duomenų analitika ir t.t);
- ✓ Reguliacinė smėliadėžė;
- ✓ *Data Pilot 2.0*;
- ✓ Tęsti apklausą, didinti sklaidą renginiuose.

Minėtoje apklausoje ne kartą buvo paminėtas kylantis neaiškumas tikslinei auditorijai, kada reikalingas bioetikos komiteto leidimas. Dėl to komiteto pirmininkas D. Naumovas pasiūlė paruošti video arba schemą, skirtą edukuoti ir nukreipti tikslinę auditoriją dėl bioetikos komiteto leidimų atlikti biomedicininį tyrimą, pasiekiamą tiek iš VDA, tiek LBEK, tiek Inovacijų agentūros internetinių svetainių. Lygiagrečiai LBEK atstovė patikino, kad dedamos visos pastangos gerinant komunikaciją su potencialiais tyrėjais, išitraukiama į vykstančius susitikimus pagal poreikį.

VDA atstovas priminė, kad EHDS numato, jog prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga (HDAB) savo apimtyje gali turėti etikos padalinį, arba, gavusi prašymą dėl duomenų pakartotiniam naudojimui, nukreipti tiesiai LBEK. Paminėta, kad LBEK svetainėje šiuo metu kuriamas algoritmas, padedantis įsivertinti, kada reikalingas LBEK leidimas, kada – ne.

3. Diskusija. Klausimai. Siūlymai. Namų darbai.

Pristatytas Lietuvos sveikatos mokslų universiteto (LSMU) gautas atsakymas dėl sveikatos duomenų naudojimo mokymų įtraukimo į doktorantūros studijų programas. Universiteto rašte nurodoma, kad šiuo metu LSMU medicinos ir sveikatos mokslų srities doktorantai privalomai studijuoja bent vieną iš šių doktorantūros studijų dalykų „Matematinės statistikos ir dirbtinio intelekto taikymas duomenų moksle“ arba „Įrodymais pagrįstos medicinos pagrindai“ ir šių studijų metu gauna žinių bei praktinių įgūdžių apie sveikatos duomenų kaupimą, išsaugojimą, analizę, valdymą ir naudojimą. Komiteto narys R. Masiliūnas pasisiūlė savo iniciatyva komiteto raštą dėl sveikatos duomenų naudojimo mokymų įtraukimo į doktorantūros studijų programas pateikti VU atstovams pakartotinai, kadangi atsakymo iš šio universiteto nebuvo gauta.

Komiteto pirmininkas D. Naumovas pristatė šiuo metu buriamos tarpinstitucinės DG uždavinius, kurios tikslas, kad VLK apmokėtų įstaigoms iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto, kurios gerai/teisingai/kokybiškai suveda sveikatos duomenis į informacines sistemas. DG planuoja parengti asmens sveikatos priežiūros įstaigų skaitmenizavimo lygio nustatymo vertinimo metodiką, aprašant aiškius, skaidrius ir veiksmingus kriterijus bei pagrįstus/proporcingus apmokėjimo principus, t. p. identifikuoti kas yra kokybiški duomenys ir kiek papildomai proc. būtų galima gauti už juos iš PSDF biudžeto.

Kitas planuojamas Komiteto susitikimas – preliminarai 2026 m. sausį.

NUTARTA:

- 1. VDA atlikti kiekybinę analizę, įvertinat viešai prieinamą informaciją apie atliekamus/atliktus biomedicininis tyrimus. LBEK, atliepant VDA pateiktą informaciją, įvertinti kiekvieną svarstytiną atvejį atskirai (VDA, LBEK).**

2. Paruošti nustatyta forma informaciją (video, schema ar pan.), skirtą nukreipti tikslinę grupę interesantų dėl bioetikos komiteto leidimų reikalingumo, pasiekiamą tiek iš VDA, tiek LBEK, tiek Inovacijų agentūros internetinių svetainių (VDA, LBEK, EIMIN).
3. Pakviesti į kitą komiteto posėdį dalyvauti DG Dirbtinio intelekto klausimams svarstyti atstovą (-ę) (SAM).

Komiteto pirmininkas

Daniel Naumovas

Posėdžio sekretorė

Aistė Šertvytytė-Vičienė