Смягчение требований к сертификации ИТ в здравоохранении переносит контроль на медицинские системы

Источник: MedCity News

Дата публикации: 2026-11

Оригинал: https://medcitynews.com/2026/11/looser-health-it-certification-requirements-shift-oversight-to-health-systems/

безопасность данных | клинические решения | прозрачность ИИ | регулирование | электронные медкарты

Министерство здравоохранения и социальных служб США (HHS) отменяет ряд требований к сертификации информационных технологий в сфере здравоохранения, включая определенные правила прозрачности искусственного интеллекта (ИИ), о чем было объявлено в окончательном правиле, опубликованном на прошлой неделе. Хотя эти изменения могут снизить затраты на сертификацию для разработчиков технологий, они могут возложить на больницы и медицинские системы большую ответственность за оценку безопасности и эффективности приобретаемых ими инструментов ИИ.

Окончательное правило HTI-5, выпущенное в прошлом неделе Управлением национального координатора по информационным технологиям в сфере здравоохранения (ONC), одобрило исключение 14 из 60 действующих в настоящее время критериев сертификации для технологий информационных технологий в сфере здравоохранения и внесло изменения в еще семь критериев. Первоначальное предложение предусматривало исключение 34 из 60 критериев. Большинство изменений вступят в силу 28 декабря 2026

года, некоторые исключения — 1 января 2027 года. По оценкам ONC, эти изменения позволят сэкономить более 1,5 млрд долларов на регуляторных издержках.

Одно из существенных изменений касается вмешательств в поддержку принятия решений, включая прогнозные инструменты, которые медицинские работники могут использовать для помощи в клиническом принятии решений. Правило отменяет требование к разработчикам информационных технологий в сфере здравоохранения предоставлять атрибуцию источников для рекомендаций ИИ, что могло бы помочь пользователям понять данные, лежащие в основе рекомендаций инструмента. Согласно документам, опубликованным Правительственным издательским управлением (Government Publishing Office), «мы утвердили исключение требований к прозрачности информации об атрибутах источников для основанных на доказательствах и прогнозных вмешательств в поддержку принятия решений ... а также исключили требования к доступу и изменению атрибутов источников и требованиям управления рисками вмешательств».

Это означает, что больницы потеряют стандартизированный способ оценки продуктов ИИ, согласно Мел Соліз, юристу, специализирующемуся на конфиденциальности медицинских данных, интероперабельности и технологическом праве.

«Сертификация больше не гарантирует доступ к информации о предполагаемом использовании прогнозного инструмента, обучающих данных, производительности или ограничениях. На практике ответственность за проведение такой оценки ляжет на пользователей этих инструментов; то есть на больницы и медицинских работников», — сказала Соліз в электронном письме.

Она добавила, что это оставляет больницы, медицинские системы и медицинских работников для создания собственных процессов оценки. Соліз рекомендует руководителям здравоохранения включать собственные требования к раскрытию информации, валидации и тестированию на предвзятость в контракты на закупку ИИ, а не полагаться на федеральную сертификацию.

Правило также отменяет добровольные критерии сертификации для меток безопасности, которые используются для защиты конфиденциальной информации о здоровье, такой как записи о психическом здоровье или

расстройствах, связанных с употреблением психоактивных веществ. Хотя требования HIPAA остаются неизменными, Соліз называет этот сдвиг одним из самых разочаровывающих изменений для медицинских работников.

«Эта маркировка позволяет поставщикам создавать сводную запись, которая помечается как ограниченная и подлежит ограничениям на повторное раскрытие в поддержку соблюдения законов о конфиденциальных данных и предпочтений пациентов в отношении конфиденциальности», — объясняет Соліз. «Без этой маркировки становится чрезвычайно сложно применять соответствующие правила согласия к соответствующим записям на желаемом уровне детализации».

Приведут ли сниженные требования к сертификации к улучшению технологий и экономии затрат, как утверждает ONC, или создадут больше рисков и бремени валидации для покупателей в сфере здравоохранения? Похоже, что, хотя это и является хорошей новостью для разработчиков технологий, больницы теперь столкнутся с задачей обеспечения того, чтобы их собственные процессы закупки и технологического отбора заполнили пробелы, созданные изменениями в федеральной сертификации.

Фото: иллюстрация, Getty Images

Перевод выполнен: 03.11.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.