

## Уважаемые коллеги!

Вашему вниманию представляется интересный материал, посвященный новой теме — искусственному интеллекту в лучевой диагностике. Мы открываем цикл статей по данной проблематике. Связано это с бурным и не всегда обдуманном применением этой технологии в лучевой диагностике. В последнее время мы часто сталкиваемся с диаметрально противоположными мнениями — от восторженных отзывов у разработчиков до крайнего скептицизма у части профессионального сообщества. Жизнь покажет. Открывая серию дискуссий, мы будем публиковать статьи, связанные с различными результатами применения искусственного интеллекта в маммологии, пульмонологии, остеологии. Ждем ваших публикаций и отзывов на данные материалы.

*Главный редактор, заслуженный деятель науки РФ,  
член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук,  
профессор А. Ю. Васильев*



## ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ И ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ

Оригинальная статья

УДК 610.2:65.018

<https://doi.org/10.52560/2713-0118-2023-2-63-77>

## Правовые основы применения технологий искусственного интеллекта в лучевой диагностике

**В. А. Казакова<sup>1</sup>, С. А. Тюлякова<sup>2</sup>, Е. В. Шивилев<sup>3</sup>,  
К. А. Аничкина<sup>4</sup>, А. Л. Мифтахова<sup>5</sup>, Д. Д. Юрканова<sup>6</sup>**

<sup>1</sup> Всероссийский научно-исследовательский институт МВД России, Москва, Россия, vera1313@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7453-6201>

<sup>1,2</sup> ФГБОУ ВО «Московский государственный лингвистический университет», Москва, Россия

<sup>2</sup> Национальный совет молодежных ассоциаций юристов, Москва, Россия, sofya.tyulyakova@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0338-798X>

<sup>3,4,5</sup> ГБУЗ «Московский клинический научный центр имени А. С. Логинова ДЗМ», Москва, Россия

<sup>6</sup> ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И. М. Сеченова» (Сеченовский университет) МЗ РФ, Москва, Россия, d.iurkanova@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8973-6644>

© Казакова В. А., Тюлякова С. А., Шивилев Е. В., Аничкина К. А., Мифтахова А. Л., Юрканова Д. Д., 2023

<sup>3</sup> shivilov@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-1345-6579>

<sup>4</sup> dr.anichkina.k@gmail.com, <https://orcid.org/0000-003-2274-6519>

<sup>5</sup> zuh1103@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-0459-8914>

Автор, ответственный за переписку: Аничкина Кристина Арсеньевна, dr.anichkina.k@gmail.com

## Резюме

В статье рассмотрены правовые основы регламентации деятельности технологий искусственного интеллекта (ИИ) в отечественном здравоохранении. Лучевая диагностика — одна из первых сфер здравоохранения, куда внедряется ИИ для анализа рентгенограмм и формирования проекта заключений к исследованию. Из-за непрозрачности процесса принятия решений («эффект черного ящика») и высокой частоты ошибок уровень доверия специалистов и пациентов к инновациям остается невысоким. В этой связи возникает объективная необходимость создания эффективных правовых механизмов, предусматривающих меры ответственности за ошибочные решения ИИ, защищающие права врачей и пациентов при работе данных программ.

**Ключевые слова:** лучевая диагностика, искусственный интеллект, правовое регулирование здравоохранения, медицинское право, экспериментальные правовые режимы

**Для цитирования:** Казакова В. А., Тюлякова С. А., Шивилов Е. В., Аничкина К. А., Мифтахова А. Л., Юрканова Д. Д. Правовые основы применения технологий искусственного интеллекта в лучевой диагностике // Радиология — практика. 2023;(2):63-77. <https://doi.org/10.52560/2713-0118-2023-2-63-77>.

## ORGANIZATIONAL AND LEGAL ISSUES

Original research

### Legal Basis for the Use of Artificial Intelligence Technologies in Radiation Diagnostics

Vera A. Kazakova<sup>1</sup>, Sofya A. Tyulyakova<sup>2</sup>, E. V. Shivilov<sup>3</sup>,  
K. A. Anichkina<sup>4</sup>, A. L. Miftakhova<sup>5</sup>, D. D. Yurkanova<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Russian Research Institute of the Ministry of Internal Affairs of Russia, Moscow, Russia, vera1313@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7453-6201>

<sup>1,2</sup> Moscow State Linguistic University, Moscow, Russia

<sup>2</sup> National Council of Youth Organizations of Lawyers, Moscow, Russia, sofya.tyulyakova@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0338-798X>

<sup>3,4,5</sup> Moscow Clinical Research Center named after A. S. Loginov, Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia

<sup>6</sup> I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Ministry of Healthcare of Russia, Moscow, Russia, d.iurkanova@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8973-6644>

<sup>3</sup> shivilov@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-1345-6579>

<sup>4</sup> dr.anichkina.k@gmail.com, <https://orcid.org/0000-003-2274-6519>

<sup>5</sup>zuh1103@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-0459-8914>

Corresponding author: Kristina A. Anichkina, [dr.anichkina.k@gmail.com](mailto:dr.anichkina.k@gmail.com)

### Abstract

The article considers the legal basis for the regulation of artificial intelligence (AI) technologies in domestic health care. Radiation diagnostics is one of the first areas of medicine where AI is being introduced to analyze radiographs and form draft conclusions for the examination. Due to the opaqueness of the decision-making process («black box effect») and high error rate, the level of trust of specialists and patients in innovations remains low. In this connection, there is an objective need to create effective legal mechanisms that provide for measures of responsibility for erroneous AI decisions, protecting the rights of doctors and patients in the operation of these programs.

**Keywords:** Radiation Diagnostics, Artificial Intelligence, Legal Regulation of Healthcare, Law of Innovation, Medical Law, Experimental Legal Regimes

**For citation:** *Kazakova V. A., Tyulyakova S. A., Shivilov E. V., Anichkina K. A., Miftakhova A. L., Iurkanova D. D.* Legal Basis for the Use of Artificial Intelligence Technologies in Radiation Diagnostics. *Radiology – Practice*. 2023;2:63-77. (In Russ.). <https://doi.org/10.52560/2713-0118-2023-2-63-77>.

### Актуальность

Создание искусственного интеллекта (ИИ) часто называют технологической революцией XXI века. Изменения в социально-экономической жизни общества настолько существенны, что раньше о подобных вспомогательных технологиях люди писали в фантастико-футурологических романах как о недостижимом. На сегодняшний день ИИ используют в самых разных сферах жизни общества. В промышленности многие процессы и расчеты автоматизируются, что позволяет человеку переключиться с рутинной работы на творческую [18]. Однако часто эти ноу-хау вызывают недоверие общества в связи с непрозрачностью принятия решений и высоким уровнем ошибок.

Стратегия научно-технологического развития РФ (п. «в» ст. 20 Стратегии) [19] декларирует в качестве одного из приоритетов переход к персонализированной медицине и высокотехнологичному здравоохранению. Указ Президента РФ от 10 октября 2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта

в Российской Федерации» определяет использование ИИ как один из инструментов, способствующих повышению качества здравоохранения [20]. Неотъемлемая часть современных технологий – развитие ИИ и его повсеместное внедрение [16].

Понятие «искусственный интеллект» не имеет единого толкования. Российский законодатель определяет ИИ как комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение и поиск решений без заранее заданного алгоритма) и получать при выполнении конкретных задач результаты, сопоставимые, как минимум, с результатами интеллектуальной деятельности человека. Комплекс технологических решений включает в себя информационно-коммуникационную инфраструктуру (в том числе информационные системы, информационно-телекоммуникационные сети, иные технические средства обработки информации), программное обеспечение (в том числе в котором используются ме-

тоды машинного обучения), процессы и сервисы по обработке данных и поиску решений [23].

Ряд функций и большие объемы информации передаются ИИ для автоматизации процессов и получения анализа большого количества данных. В здравоохранении ИИ применяют в первую очередь в диагностических целях. Программу обучают чтению рентгенологических снимков, анализу полученных данных и формированию заключения на их основе.

В зарубежной литературе более 50 лет обсуждаются широкие возможности и перспективы ИИ, которые могут положительно повлиять на клинические результаты путем выявления фенотипических характеристик на рентгенологических снимках [26].

В 2022 году Kelly B. S. и др. заявили, что в литературе преобладают ретроспективные когортные исследования с ограниченной внешней валидацией и высоким потенциалом предвзятости, однако ИИ показывает потенциал для внедрения в клиническую радиологическую практику [27].

В ретроспективном исследовании Ma M. и др. (2022) в оценке изображений по данным УЗИ молочных желез и рентгеновской маммографии 600 пациенток с инвазивным раком молочной железы (РМЖ) применялся ИИ. Было установлено, что ИИ более чувствителен в предсказании трижды негативного молекулярного подтипа РМЖ, чем в отношении люминальных иммунофенотипов. При этом авторы пришли к выводу, что такая модель машинного обучения для дифференцировки молекулярных подтипов РМЖ может обеспечить дополнительные преимущества для радиологов [28].

По данным Yin H. и др. (2022), которые получены в результате исследования возможности предоперационной оценки молекулярного подтипа РМЖ, по данным магнитно-резонансной то-

мографии (МРТ) была выявлена аналогичная закономерность: технология ИИ лучше определяла трижды негативный, чем люминальные подтипы, РМЖ [31].

Исследование Meng M. и др. (2022) выявило, что при интерпретации рентгенограмм доброкачественной и злокачественной патологии молочных желез с помощью ИИ степень совпадения между одной из стратегий оценки ИИ и гистологическим заключением была высокой, что может быть полезным для врача [29].

Но, несмотря на, казалось бы, обнадеживающие данные, внедрение этой технологии порождает ряд рисков из-за ее несовершенства. Так, британские медики в декабре 2022 г. опубликовали результаты исследования, в котором технологии ИИ проходили тест на профессиональную пригодность в качестве врачей-рентгенологов. Результат превзошел все отрицательные ожидания: ИИ смог правильно дать лишь 2 заключения из 10 [30].

В настоящий момент на территории РФ также проводятся исследования по изучению возможностей использования ИИ в лучевой маммологии, однако, по данным Васильева А. Ю. и соавт. (2022), данная технология пока не может быть внедрена в повседневную практику, поскольку это может спровоцировать рост ятрогении [2].

Исследование, проведенное Смольниковой У. А. и соавт. в 2022 году, показало, что ни одна из анализируемых программ не прошла порогового значения AUC 0,811 в диагностике периферических образований легких. Во всех выборках ИИ показал высокую специфичность и низкую чувствительность, в связи с чем повышается процент гиподиагностики [17].

Итоги опросов общественного мнения свидетельствуют о недоверии пациентов к диагностике с помощью ИИ: три четверти россиян высказались против. Большинство опрошенных (82 %)

не хотели бы, чтобы в случае их болезни постановкой диагноза и назначением лечения занимался искусственный интеллект: однозначно скептически 39 %, тогда как 42 %, скорее, не готовы на это [5]. Такая ситуация вполне предсказуема. Широкой общественности, населению, не погруженному в эту проблему, трудно, а точнее, даже невозможно со стороны оценить ее эффективность. Недоверие к новациям, особенно в медицине, оправдано в полной мере.

Несмотря на то что система внедрения технологий ИИ в РФ на сегодняшний день несовершенна, данный процесс продолжает активно внедряться в отечественное здравоохранение. Флагманом апробации ИИ в нашей стране остается город Москва. Еще в 2019 г. в целях исследования возможности использования в системе здравоохранения г. Москвы методов поддержки принятия решений на основе результатов анализа данных с применением передовых инновационных технологий было принято постановление Правительства Москвы N 1543-ПП от 21.11.2019 [9]. В рамках этого постановления в период 2019–2021 гг. был реализован эксперимент по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе столичного здравоохранения.

Можно судить, что эксперимент дал положительный результат, потому что в 2023 г. Москва первой в стране ввела специальный тариф в рамках ОМС на анализ результатов профилактических маммографических исследований с помощью систем искусственного интеллекта [9]. В феврале нынешнего года Минздрав России объявил о принятии мер по ускорению внедрения технологий ИИ в здравоохранение на территории всей страны. Для стимулирования включения готовых решений с ИИ в клиническую практику в рамках федерального проекта по созданию единого

цифрового контура в здравоохранении регионам поставлена задача уже в 2023 году ввести не менее одного решения на основе ИИ в государственных медицинских организациях [4]. Однако при столь стремительном распространении ИИ в практическом здравоохранении остается открытым вопрос нормативно-правового регулирования использования данной технологии.

**Цель:** изучить нормативно-правовые аспекты использования технологии искусственного интеллекта.

## Материалы и методы

Теоретическую базу исследования сформировали труды отечественных и зарубежных ученых-исследователей, которые в своих работах раскрывали различные аспекты правового регулирования технологий ИИ. Правовая база научной работы — 11 нормативно-правовых актов, эмпирическая — результаты медицинских и социологических исследований (табл.). При работе над статьей применялись общие методы: анализ, дедукция, синтез, исторический, системный; специальные — сравнительно-правовой, структурно-функциональный, формально-догматический.

## Национальные правовые основы использования искусственного интеллекта в медицине

Столь стремительное развитие и использование технологий создает необходимость выявления правовых пробелов и коллизии в российском законодательстве, что побуждает медиков и юристов объединиться для своевременной выработки правового регулирования технологий ИИ.

В юридическом сообществе уже несколько лет не утихает спор о правосубъектности ИИ. Данный вопрос в своих трудах рассматривали П. М. Морхат, О. А. Ястребов, Р. И. Дремлюга [3, 8, 24].

**Нормативные документы**

№	Издающий орган	№ документа и дата	Название документа
1	Правительство РФ	№ 2276 от 9 декабря 2022 г.	Постановление «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации "Персональные медицинские помощники"»
2	Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии	№ 1144-ст от 18 октября 2022 г.	Приказ «Об утверждении национального стандарта Российской Федерации»
3	Правительство РФ	№ 2174 от 19 декабря 2020 г.	Постановление «О внесении изменений в Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»
4	Правительство РФ	№ 1906 от 24 ноября 2020 г.	Постановление «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»
5	Государственная Дума	№ 258-ФЗ от 31 июля 2020 г.	Федеральный закон «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации»
6	Государственная Дума	№ 123-ФЗ от 24 апреля 2020 г.	Федеральный закон «О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации – городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона "О персональных данных"»
7	Правительство Москвы	№ 1543-ПП от 21 ноября 2019 г.	Постановление «О проведении эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы»
8	Президент РФ	№ 490 от 10 октября 2019 г.	Указ «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации»
9	Минздрав России	№ 11н от 19 января 2017 г.	Приказ «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»

Продолжение таблицы

№	Издающий орган	№ документа и дата	Название документа
10	Президент РФ	№ 642 от 1 декабря 2016 г.	Указ «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации»
11	Государственная Дума	№ 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г.	Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Ряд отечественных ученых предлагают сделать ИИ самостоятельным субъектом правоотношений [1]. Главными аргументами данного подхода являются автономность технологий при принятии решений и констатируемая законодателем возможность воспроизведения ИИ когнитивной функции человека. Профессор А. Foerst еще в конце прошлого века утверждала, что если ИИ, будучи способным к социальному общению, исключается из концепции субъектов морали, то это схоже с дискриминацией социальной группы [25]. Предлагается, в частности, создать условия для предоставления прав и их защиты на результаты интеллектуальной деятельности ИИ, а также защищать созданную ИИ информацию [7]. Очевидно, что на данный момент эта концепция не разделяется отечественным законодательством. В Российской Федерации провозглашается антропоцентрическая парадигма в первую очередь из-за базисного юридического вопроса: если мы наделяем субъект правами, то может ли он нести в достаточной мере ответственность? В отношении ИИ это невозможно.

Широкое применение технологий ИИ, в основе которых лежит «принцип черного ящика», лишает пользователей возможности контролировать принятие решений, в том числе неверных, и исправить данную ошибку. Поэтому вопрос об ответственности при постановке неверного диагноза ИИ при проведении лучевой диагностики остается открытым. В качестве потенциальных лиц,

несущих за это ответственность, могут рассматриваться как физические лица (врач-рентгенолог), так и юридические лица (медицинское учреждение, оператор-поставщик оборудования и/или программного обеспечения). Учитывая, что последствия ошибок ИИ могут быть очень серьезные, должна быть предусмотрена уголовная ответственность в случае их наступления. Однако ее субъектом на данный момент может быть только физическое лицо. Ответственность юридического лица возможна лишь в рамках Кодекса об административных правонарушениях РФ (КоАП РФ), и, хотя в нем есть достаточно высокие санкции за правонарушения, совершенные юридическими лицами, а также в качестве последствий в одной из статей предусмотрена смерть человека, очевидно, что следует ставить вопрос о расширении субъектов уголовной ответственности за счет признания таковыми юридических лиц. Применительно к рассматриваемой проблеме это может быть, например, организация-разработчик ИИ или его пользователь. На данный момент врачи вынуждены проверять вручную всю поступающую к ним информацию, а результаты аналитики ИИ носят рекомендательный характер.

В связи с тем, что применение технологий ИИ в здравоохранении находится на стадии активного развития и проводится большое число клинических испытаний, законодатель устанавливает экспериментальные правовые режимы для работы с цифровыми инновациями (п. 1 ч. 2 ст. 1 ФЗ «Об эксперименталь-

ных правовых режимах в Российской Федерации») [23]. В рамках данного режима применяются нейротехнологии и технологии ИИ, в том числе в области компьютерного зрения. Оценивая существующие риски при применении ИИ, Правительство РФ в постановлении N 2276 от 9.12.2022 (ст. 41) называет основным из них причинение вреда жизни и здоровью пациента, возникающее по следующим причинам:

- а) назначение неправильного лечения лечащим врачом вследствие низкой диагностической ценности данных, полученных из устройства по причине некорректной работы устройства;
- б) непоступление сигнальной информации по причине сбоя в работе информационной платформы;
- в) сбой в работе информационной платформы, который может привести к приостановке оборота данных устройств;
- г) поломка мобильного устройства пациента, на котором было установлено сопряженное с информационной платформой мобильное приложение, позволяющее осуществлять передачу данных в автоматическом и ручном режимах [13].

Также обращается внимание, что в ходе реализации экспериментального правового режима могут возникать риски утечки персональных данных пациентов и информации ограниченного доступа. С целью обучения технологий ИИ используются десятки тысяч рентгенологических исследований. Потенциально это ставит под угрозу сохранность персональных данных пациентов и врачебную тайну. Для легализации использования изображений при обучении ИИ были внесены изменения в Положения о федеральной интегрированной электронной медицинской карте (далее — ЭМК). В соответствии с постановлением Правительства N 2174 «О внесении изменений в Положение

о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» ЭМК должна обеспечивать хранение наборов обезличенных медицинских данных для их использования в целях создания алгоритмов и методов машинного обучения для формирования систем поддержки принятия врачебных решений, создания и применения технологических решений на основе ИИ, поддержку разработки технологических решений на основе ИИ; хранение, функционирование и верификацию технологических решений на основе ИИ; доступ медицинских организаций к технологическим решениям на основе ИИ [11].

Деперсонализованные данные позволяют соблюсти права граждан, предусмотренные законодательством о защите персональных данных. Не представляется возможным идентифицировать пациента ни по отдельности, ни в совокупности, и результаты могут быть переданы другим операторам как обычная информация, утратившая признаки не только специальных, но и персональных данных в целом.

Изменения, внесенные в базисный закон, регулирующий российское здравоохранение, позволяют отныне внедрять технологии ИИ в медицинскую организацию без заключений этического комитета и этического совета (п. 8 ст. 361 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») [21]. Нецелесообразно оставлять без внимания данный аспект при апробации новых технологий, поскольку этика и медицина — тесно связанные между собой вещи.

Согласно постановлению Правительства РФ от 24 ноября 2020 г. N 1906 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» государство вводит ускоренную одноэтапную процедуру государственной регистрации медицинского изделия, использующего технологию

ИИ. В ходе регистрации требуется подтверждение его клинической эффективности и безопасности [12].

Программное обеспечение с использованием ИИ относится к 3-му классу медицинских изделий (то есть с высокой степенью риска), обуславливая то, что сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием, технологий ИИ и их описания подлежат обязательному указанию в технической документации в составе регистрационного досье (п. 5.1 приказа Минздрава России «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» от 19.01.2017 г. N 11н) [14].

В 2022 г. московские врачи разработали 10 ГОСТов, связанных с системами ИИ в клинической медицине, в частности с методами их испытания, которые были успешно приняты Росстандартом в соответствии с приказом № 1144-ст [15]. Это означает регламентирование внедрения практически всего цикла технологии ИИ в медицину едиными стандартами, представляя собой первый в мире опыт стандартизации подобной деятельности.

Представители государственных структур и экспертного сообщества участвуют в международном диалоге по разработке инструментов мягкого права в отношении технологий ИИ [6], формированию основ регулирования и правовой базы на площадках Совета Европы (Комитет САНАИ), ЮНЕСКО, МСЭ, ЮНКТАД, ОЭСР. Российские специалисты вовлечены в работу по стандартизации в рамках проектов ISO/IEC, IEEE, ITU.

## Заключение

Российские нормы стандартизации в области апробации новейших медицинских технологий считаются передовыми в мире, детально регламентируя

алгоритм проведения испытаний, актов и требований к оборудованию.

Развитие технологий искусственного интеллекта и их активное внедрение в отечественное здравоохранение создает новые вызовы российскому законодательству, активно развивающемуся в данной сфере, стараясь удовлетворять запросы медицинского сообщества и пациентов.

Самым сложным и дискуссионным остается вопрос ответственности за принятие неверных решений технологией искусственного интеллекта, повлекших причинение вреда здоровью или смерть пациента.

## Список источников

1. *Вавилин Е. В.* Искусственный интеллект как участник гражданских отношений: трансформация ПРАВА // Вестн. Том. гос. ун-та. Право. 2021. № 42. С. 135–146. DOI: 10.17223/22253513/42/11
2. *Васильев А. Ю., Павлова Т. В., Буромский И. В.* Лучевая диагностика и профилактика ятрогенных повреждений молочной железы. М.: ИКАР, 2022. 180 с.: ил. DOI: 10.56582/9785797407522
3. *Дремлюга Р. И., Дремлюга О. А.* Искусственный интеллект — субъект права: аргументы за и против // Правовая политика и правовая жизнь. 2019. № 2. С. 120–125.
4. Заявление заместителя министра здравоохранения РФ Павла Пугачева. URL: <https://tass.ru/obschestvo/16985437> (дата обращения: 19.02.2023).
5. Исследование «В IT-медицину больше всего верят мужчины моложе 35 лет» // Интернет-портал SuperJob. [https://www.superjob.ru/research/articles/113919/v-it-medicinu-bolshe-vsego-veryat-muzhchiny-molozhe-35-let/?utm\\_source=rassylka-smi&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=20230216-rassylka-smi-23248&utm\\_content=-1000004-0](https://www.superjob.ru/research/articles/113919/v-it-medicinu-bolshe-vsego-veryat-muzhchiny-molozhe-35-let/?utm_source=rassylka-smi&utm_medium=email&utm_campaign=20230216-rassylka-smi-23248&utm_content=-1000004-0) (дата обращения: 16.02.2023).
6. *Карпов О. Э., Храмов А. Е.* Информационные технологии, вычислительные

- системы и искусственный интеллект в медицине. М.: ДПК Пресс, 2022. С. 321.
7. *Лантев В. А.* Понятие искусственного интеллекта и юридическая ответственность за его работу // *Право. Журнал Высшей школы экономики.* № 2. 2019. С. 79–102. DOI: 10.17-323/2072-8166.2019.2.79.102
  8. *Морхат П. М.* Право и искусственный интеллект / предисл. И. А. Близнеца и И. В. Понкина; под ред. И. В. Понкина; Российская гос. академия интеллектуальной собственности. М.: Юнити-Дана, 2018. С. 218.
  9. Официальное заявление главного внештатного специалиста по лучевой и инструментальной диагностике городского Департамента здравоохранения Юрия Васильева // Официальный интернет-портал Правительства Москвы: <https://www.mos.ru/news/item/118401073/> (дата обращения: 07.03.2023).
  10. Постановление Правительства Москвы от 21 ноября 2019 г. N 1543-ПП «О проведении эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы» // СПС Гарант [Электронный ресурс].
  11. Постановление Правительства РФ от 19 декабря 2020 г. N 2174 «О внесении изменений в Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» // СПС Гарант [Электронный ресурс].
  12. Постановление Правительства РФ от 24 ноября 2020 г. N 1906 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» // СПС Гарант [Электронный ресурс].
  13. Постановление Правительства РФ от 9 декабря 2022 г. N 2276 «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации "Персональные медицинские помощники"» // СПС Гарант [Электронный ресурс].
  14. Приказ Минздрава России от 19.01.2017 г. N 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» // СПС Гарант [Электронный ресурс].
  15. Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 октября 2022 г. № 1144-ст «Об утверждении национального стандарта Российской Федерации» // Официальный интернет-портал Росстандарта. URL: <https://www.rst.gov.ru/portal/gost>
  16. *Пройдаков Э. М.* Современное состояние искусственного интеллекта // *Наукоевческие исследования.* 2018. № 2018. С. 129–151. DOI: 10.31249/scis/2018.00.09
  17. *Смольникова У. А., Гаврилов П. В., Яблонский П. К.* Диагностическая эффективность различных систем автоматического анализа рентгенограмм в выявлении периферических образований легких. *Радиология – практика.* 2022;(3):51–66. <https://doi.org/10.52560/2713-0118-2022-3-51-66>
  18. *Тагавердиева Д. С., Омарова М. К., Седип-Оол А. Т.* Роль искусственного интеллекта в жизни общества // *Проблемы науки.* 2021. № 9 (68). С. 43–45.
  19. Указ Президента РФ от 1 декабря 2016 г. N 642 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями) // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://pravo.gov.ru/> (дата обращения: 04.03.2023).

20. Указ Президента РФ от 10 октября 2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации» // Официальный интернет-портал правовой информации. <http://pravo.gov.ru/> (дата обращения: 04.03.2023).
21. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями) // СПС Гарант [Электронный ресурс].
22. Федеральный закон от 24.04.2020 № 123-ФЗ «О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации — городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона "О персональных данных"» // Собрание законодательства РФ. 2020. № 17. Ст. 2701.
23. Федеральный закон от 31 июля 2020 г. N 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями) // СПС Гарант [Электронный ресурс].
24. *Ястребов О. А.* Правосубъектность электронного лица: теоретико-методологические подходы // Труды Института государства и права РАН. 2018. № 2. С. 36–55.
25. *Foerst A.* Artificial sociability: from embodied AI toward new understandings of personhood. *Technology in Society*. 1999;21(4):373–386.
26. *Hosny A., Parmar C., Quackenbush J., Schwartz L. H., Aerts H. J. W. L.* Artificial intelligence in radiology. *Nat. Rev. Cancer*. 2018;18(8):500–510. DOI: 10.1038/s41568-018-0016-5
27. *Kelly B. S., Judge C., Bollard S. M. et al.* Radiology artificial intelligence: a systematic review and evaluation of methods (RAISE) [published correction appears in *Eur Radiol*. 2022 May 2022. *Eur. Radiol*. 2022;32(11):7998–8007. DOI: 10.1007/s00330-022-08784-6
28. *Ma M., Liu R., Wen C. et al.* Predicting the molecular subtype of breast cancer and identifying interpretable imaging features using machine learning algorithms. *Eur. Radiol*. 2022;32(3):1652–1662. DOI: 10.1007/s00330-021-08271-4
29. *Meng M., Zhang M., Shen D., He G.* Differentiation of breast lesions on dynamic contrast-enhanced magnetic resonance imaging (DCE-MRI) using deep transfer learning based on DenseNet201. *Medicine (Baltimore)*. 2022;101(45):e31214. DOI: 10.1097/MD.00000000000031214.
30. *Shelmerdine S. C., Martin H., Shirodkar K. et al.* Can artificial intelligence pass the Fellowship of the Royal College of Radiologists examination? Multi-reader diagnostic accuracy study. *BMJ* 2022; 379:e072826. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj-2022-072826>
31. *Yin H., Bai L., Jia H., Lin G.* Noninvasive assessment of breast cancer molecular subtypes on multiparametric MRI using convolutional neural network with transfer learning. *Thorac Cancer*. 2022;13(22): 3183–3191.

## References

1. *Vavilin E. V.* Artificial intelligence as a participant in civil relations: transformation of Law. *Vestnik of Tomsk State University. Right*. 2021;42:135–146 (in Russian). DOI: 10.17223/22253513/42/11
2. *Vasil'ev A. Y., Pavlova T. V., Buromsky I. V.* Radial diagnosis and prevention of iatrogenic lesions of the breast. M.: ICAR, 2022. 180 p.: ill. (in Russian). DOI: 10.56582/9785797407522
3. *Dremlyuga R. I., Dremlyuga O. A.* Artificial intelligence — the subject of law: arguments for and against. *Legal policy and legal life*. 2019; 2:120–125 (in Russian).
4. Statement of the Deputy Minister of Health of the Russian Federation Pa-

- vel Pugachev. URL: <https://tass.ru/obschestvo/16985437> (accessed: 02.19.2023) (in Russian).
5. Research «Men younger than 35 believe in IT medicine the most» // SuperJob Internet portal. URL: [https://www.superjob.ru/research/articles/113919/v-it-medicinubolshe-vsego-veryat-muzhchiniymolozhe-35-let/?utm\\_source=rassylka-smi&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=20230216-rassylka-smi-23248&utm\\_content=-1000004-0](https://www.superjob.ru/research/articles/113919/v-it-medicinubolshe-vsego-veryat-muzhchiniymolozhe-35-let/?utm_source=rassylka-smi&utm_medium=email&utm_campaign=20230216-rassylka-smi-23248&utm_content=-1000004-0) (accessed: 02.16.2023) (in Russian).
  6. *Karpov O. E., Khramov A. E.* Information technologies, computing systems and artificial intelligence in medicine. Moscow: DPK Press, 2022. P. 321 (in Russian).
  7. *Laptev V. A.* The concept of artificial intelligence and legal responsibility for its work. Right. Journal of the Higher School of Economics. 2019; 2:79–102. DOI: 10.17-323/2072-8166.2019.2.79.102 (in Russian).
  8. *Morkhat P. M.* Law and artificial intelligence / preface by I. A. Gemini and I. V. Ponkin; edited by I. V. Ponkin; Russian State Academy of Intellectual Property. Moscow: Unity-Dana, 2018. P. 218 (in Russian).
  9. Official statement of the chief freelance specialist in radiation and instrumental diagnostics of the City Department of Health Yuri Vasiliev // Official Internet portal of the Government of Moscow: <https://www.mos.ru/news/item/118401073/> (date of request: 07.03.2023) (in Russian).
  10. Decree of the Government of Moscow dated November 21, 2019 No. 1543-PP «On conducting an experiment on the use of innovative technologies in the field of computer vision for the analysis of medical images and further application in the healthcare system of the city of Moscow» // SPS Garant [Electronic resource] (in Russian).
  11. Resolution of the Government of the Russian Federation of 19.12.2020 No. 2174 «On amendments to the Regulation on the unified state information system in the field of healthcare» // SPS Garant. [Electronic resource] (in Russian).
  12. Decree of the Government of the Russian Federation of November 24, 2020 No. 1906 «On amendments to the Rules of state registration of medical devices» // SPS Garant [Electronic resource] (in Russian).
  13. Decree of the Government of the Russian Federation No. 2276 of December 9, 2022 «On the establishment of an experimental legal regime in the field of digital innovations and approval of the Program of an experimental legal regime in the field of digital innovations in the field of medical activity using technologies for collecting and processing information about the state of health and diagnoses of citizens in relation to the implementation of the initiative of socio-economic development of the Russian Federation "Personal medical assistants"» // SPS Garant [Electronic resource] (in Russian).
  14. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation «On approval of requirements for the content of technical and operational documentation of the manufacturer (manufacturer) of a medical device» dated 19.01.2017 No. 11n // SPS Garant [Electronic resource] (in Russian).
  15. Order of the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology dated October 18, 2022 No. 1144-st «On approval of the national standard of the Russian Federation» // Official Internet portal of Rosstandart. URL: <https://www.rst.gov.ru/portal/gost> (in Russian).
  16. *Prokhodakov E. M.* The current state of artificial intelligence. Scientific research. 2018; 2018:129-151. DOI: 10.31249/scis/2018.00.09 (in Russian).
  17. *Smolnikova U. A., Gavrilov P. V., Yablonskiy P. K.* Diagnostic Efficiency of Various Systems for Automatic Analysis of Radiographs in the Detection of Lung Nodule. Radiology – Practice.

- 2022;(3):51-66 (in Russian). <https://doi.org/10.52560/2713-0118-2022-3-51-66>
18. *Tagaverdieva D. S., Omarova M. K., Sedip-Ool A. T.* The role of artificial intelligence in the life of society. *Problems of Science.* 2021;(68):43–45 (in Russian).
  19. Decree of the President of the Russian Federation of December 1, 2016 No. 642 «On the Strategy of Scientific and technological development of the Russian Federation» (with amendments and additions) // Official Internet portal of Legal information. URL: <http://pravo.gov.ru> / (accessed: 04.03.2023) (in Russian).
  20. Decree of the President of the Russian Federation No. 490 dated October 10, 2019 «On the development of artificial intelligence in the Russian Federation» // Official Internet portal of legal information. URL: <http://pravo.gov.ru> / (date of appeal: 03.24.2023) (in Russian).
  21. Federal Law No. 323-FZ of November 21, 2011 «On the basics of protecting the health of citizens in the Russian Federation» (with amendments and additions) // SPS Garant [Electronic resource] (in Russian).
  22. Federal Law No. 123-FZ of 04.24.2020 «On conducting an experiment to establish special regulation in order to create the necessary conditions for the development and implementation of artificial intelligence technologies in the Subject of the Russian Federation – the Federal City of Moscow and Amendments to Articles 6 and 10 of the Federal Law «On Personal Data» // Collection of Legislation of the Russian Federation. 2020. No. 17. St. 2701 (in Russian).
  23. Federal Law No. 258-FZ of July 31, 2020 «On experimental legal regimes in the field of digital innovations in the Russian Federation» (with amendments and additions) // SPS Garant [Electronic resource] (in Russian).
  24. *Yastrebov O. A.* Legal personality of an electronic person: theoretical and methodological approaches. *Proceedings of the Institute of State and Law of the Russian Academy of Sciences.* 2018; 2:36–55 (in Russian).
  25. *Foerst A.* Artificial sociability: from embodied AI toward new understandings of personhood. *Technology in Society.* 1999;21(4):373–386.
  26. *Hosny A., Parmar C., Quackenbush J., Schwartz L. H., Aerts H. J. W. L.* Artificial intelligence in radiology. *Nat. Rev. Cancer.* 2018;18(8):500–510. DOI: 10.1038/s41568-018-0016-5
  27. *Kelly B. S., Judge C., Bollard S. M. et al.* Radiology artificial intelligence: a systematic review and evaluation of methods (RAISE) [published correction appears in *Eur Radiol.* 2022 May 2022. *Eur. Radiol.* 2022;32(11):7998–8007. DOI: 10.1007/s00330-022-08784-6
  28. *Ma M., Liu R., Wen C. et al.* Predicting the molecular subtype of breast cancer and identifying interpretable imaging features using machine learning algorithms. *Eur. Radiol.* 2022;32(3):1652–1662. DOI: 10.1007/s00330-021-08271-4
  29. *Meng M., Zhang M., Shen D., He G.* Differentiation of breast lesions on dynamic contrast-enhanced magnetic resonance imaging (DCE-MRI) using deep transfer learning based on DenseNet201. *Medicine (Baltimore).* 2022;101(45):e31214. DOI: 10.1097/MD.00000000000031214
  30. *Shelmerdine S. C., Martin H., Shirodkar K. et al.* Can artificial intelligence pass the Fellowship of the Royal College of Radiologists examination? Multi-reader diagnostic accuracy study. *BMJ* 2022; 379:e072826. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj-2022-072826>
  31. *Yin H., Bai L., Jia H., Lin G.* Noninvasive assessment of breast cancer molecular subtypes on multiparametric MRI using convolutional neural network with transfer learning. *Thorac Cancer.* 2022;13(22): 3183–3191.

## Сведения об авторах / Information about the authors

**Казакова Вера Александровна**, доктор юридических наук, профессор, заведующая кафедрой уголовно-правовых дисциплин Института международного права и правосудия ФГБОУ ВО «Московский государственный лингвистический университет»; главный научный сотрудник 3-го отдела НИЦ-3 (Всероссийский научно-исследовательский институт МВД России), Москва, Россия.

119034, г. Москва, ул. Остоженка, д. 36

+7 (916) 948-09-54

Вклад автора: концепция и дизайн исследования, редактирование текста рукописи.

**Kazakova Vera Aleksandrovna**, Doctor of Law, Professor, Head of the Department of Criminal Law Disciplines of the Institute of International Law and Justice (Moscow State Linguistic University); Chief Researcher of the 3rd Department of SIC-3 (All-Russian Research Institute of the Ministry of Internal Affairs of Russia), Moscow, Russia. 36, ul. Ostozhenka, Moscow, 119034, Russia.

+7 (916) 948-09-54

Author's contribution: conception and design of the study, editing the text of the article.

**Тюлякова Софья Андреевна**, руководитель департамента международного сотрудничества Национального совета молодежных организаций юристов; обучающаяся Института международного права и правосудия ФГБОУ ВО «Московский государственный лингвистический университет», Москва, Россия.

119034, г. Москва, ул. Остоженка, д. 36.

+7 (926) 230-50-09

Вклад автора: концепция и дизайн исследования, редактирование текста рукописи.

**Tyulyakova Sofya Andreevna**, Head of the Department of International Cooperation of the National Council of Youth Organizations of Lawyers; student of the Institute of International Law and Justice of the Moscow State Linguistic University, Moscow, Russia.

36, ul. Ostozhenka, Moscow, 119034, Russia.

+7 (926) 230-50-09

Author's contribution: conception and design of the study, editing the text of the article.

**Шивилев Евгений Витальевич**, кандидат медицинских наук, врач-онколог онкохирургического отделения молочной железы ГБУЗ «Московский клинический научный центр им. А. С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Россия.

11123, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 86.

+7 (985) 109-36-40

Вклад автора: концепция и дизайн исследования, редактирование текста рукописи.

**Shivilov Evgeny Vitalievich**, Ph. D., oncologist of oncosurgical department of breast of A.S. Loginov Moscow Clinical Scientific and Practical Center, Moscow, Russia.

86, shosse Entusiastov, Moscow, 111123, Russia.

+7 (985) 109-36-40

Author's contribution: conception and design of the study, editing the text of the article.

**Аничкина Кристина Арсеньевна**, лаборант-исследователь научного отдела «Онкология», ординатор-хирург ГБУЗ «Московский клинический научный центр им. А. С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Россия.

111123, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 86.

+7 (929) 989-01-91

Вклад автора: анализ полученных данных, обзор публикаций по теме статьи, получение данных для анализа, написание текста рукописи.

**Anichkina Kristina Arsenievna**, Research laboratory Assistant, Resident of Surgery of A. S. Loginov Moscow Clinical Scientific Center, Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia.

86, shosse Entusiastov, Moscow, 111123, Russia.

+7 (929) 989-01-91

Author's contribution: analyzing the received data, review of publications on the subject of the article, getting data for analysis, writing of the text of the article.

**Мифтахова Алсу Линаровна**, врач-онколог онкохирургического отделения молочной железы ГБУЗ «Московский клинический научный центр им. А. С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Россия.

111123, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 86.

+ 7 (916) 258-90-84

Вклад автора: обзор публикаций по теме статьи, получение данных для анализа.

**Miftakhova Alsu Linarovna**, Oncologist of the Department of Breast Surgery, Moscow Clinical Research Practical Center named after A. S. Loginov, Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia.

86, shosse Entuziastov, Moscow, 111123, Russia.

+ 7 (916) 258-90-84

Author's contribution: review of publications on the subject of the article, getting data for analysis.

**Юрканова Дарина Дмитриевна**, студентка 5-го курса ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И. М. Сеченова» (Сеченовский университет) МЗ РФ, Москва, Россия.

119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2.

+7 (929) 925-38-23

Вклад автора: обзор публикаций по теме статьи, получение данных для анализа, написание текста рукописи.

**Yurkanova Darina Dmitrievna**, 5th year student I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia.

8-2, ul. Trubetskaya, Moscow, 119991, Russia.

+7 (929) 925-38-23

Author's contribution: review of publications on the subject of the article, getting data for analysis, writing of the text of the article.

### **Финансирование исследования и конфликт интересов**

Исследование не финансировалось какими-либо источниками. Авторы заявляют, что данная работа, ее тема, предмет и содержание не затрагивают конкурирующих интересов. Мнения, изложенные в статье, принадлежат авторам рукописи. Авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией).

### **Research funding and conflict of interest**

The study was not funded by any sources. The authors state that this work, its topic, subject and content do not affect competing interests. The opinions expressed in the article belong to the authors of the manuscript. The authors confirm the compliance of their authorship with the international ICMJE criteria (all authors have made a significant contribution to the development of the concept, the preparation of the article, read and approved the final version before publication).

Статья поступила в редакцию 10.03.2023;  
одобрена после рецензирования 17.03.2023;  
принята к публикации 18.03.2023.

The article was submitted 10.03.2023;  
approved after reviewing 17.03.2023;  
accepted for publication 18.03.2023.