



## ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ И ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ

Оригинальная статья

УДК 610.2:65.018

<https://doi.org/10.52560/2713-0118-2023-3-36-49>

### **К вопросу о внедрении искусственного интеллекта в повседневную практику диагностики патологии молочной железы: все ли учтено?**

**В. А. Казакова<sup>1</sup>, Е. В. Шивилов<sup>2</sup>, К. А. Аничкина<sup>3</sup>,  
С. А. Тюлякова<sup>4</sup>, А. В. Пастернак<sup>5</sup>**

<sup>1,4</sup> ФГБОУ ВО «Московский государственный лингвистический университет», Москва, Россия

<sup>1</sup> Всероссийский научно-исследовательский институт Министерства внутренних дел России, Москва, Россия

<sup>2,3</sup> ГБУЗ «Московский клинический научный центр имени А. С. Логинова Департамента здравоохранения г. Москвы», Москва, Россия

<sup>5</sup> ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И. М. Сеченова» (Сеченовский университет) МЗ РФ, Москва, Россия

<sup>1</sup> vera1313@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7453-6201>

<sup>2</sup> shivilov@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-1345-6579>

<sup>3</sup> dr.anichkina.k@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-2274-6519>

<sup>4</sup> sofya.tyulyakova@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0338-798X>

<sup>5</sup> pasternak.alinka@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-6131-7453>

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

#### **Аннотация**

Искусственный интеллект (ИИ) имеет потенциал для улучшения диагностики и эффективности лечения рака молочной железы. Однако использование ИИ в медицине в целом, и в маммологии в частности, требует урегулирования законодательно-правовыми актами для обеспечения защиты прав пациентов, безопасности и качества медицинской помощи. Отдельное внимание следует уделить обучению медицинского персонала и разработке новых технологий и методов работы с ИИ. В разных странах мира существуют законы и правила, регулирующие использование ИИ в маммологии. В этой статье проанализированы законодательные акты, регулирующие использование ИИ в области лучевой диагностики молочной железы в странах Западной Европы, Азии и США.

© Казакова В. А., Шивилов Е. В., Аничкина К. А., Тюлякова С. А., Пастернак А. В., 2023

**Ключевые слова:** лучевая диагностика, искусственный интеллект, патология молочной железы, правовые аспекты, медицинское право, экспериментальные правовые режимы

**Для цитирования:** Казакова В. А., Шивилов Е. В., Аничкина К. А., Тюлякова С. А., Пастернак А. В. К вопросу о внедрении искусственного интеллекта в повседневную практику диагностики патологии молочной железы: все ли учтено? // Радиология – практика. 2023;(2):36-49. <https://doi.org/10.52560/2713-0118-2023-3-36-49>

## ORGANIZATIONAL AND LEGAL ISSUES

Original research

### On the Introduction of Artificial Intelligence into the Daily Practice of Breast Pathology Diagnosis: has Everything been Taken into Account?

V. A. Kazakova<sup>1</sup>, E. V. Shivilov<sup>2</sup>, K. A. Anichkina<sup>3</sup>,  
S. A. Tyulyakova<sup>4</sup>, A. V. Pasternak<sup>5</sup>

<sup>1,4</sup> Moscow State Linguistic University, Moscow, Russia

<sup>1</sup> Russian Research Institute of the Ministry of Internal Affairs of Russia, Moscow, Russia

<sup>2,3</sup> Moscow Clinical Research Center named after A. S. Loginov, Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia

<sup>5</sup> I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Ministry of Healthcare of Russia, Moscow, Russia

<sup>1</sup> vera1313@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7453-6201>

<sup>2</sup> shivilov@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-1345-6579>

<sup>3</sup> dr.anichkina.k@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-2274-6519>

<sup>4</sup> sofya.tyulyakova@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0338-798X>

<sup>5</sup> pasternak.alinka@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-6131-7453>

Author responsible for correspondence: Kristina A. Anichkina, dr.anichkina.k@gmail.com

#### Abstract

Artificial Intelligence (AI) has the potential to improve the diagnosis and effectiveness of breast cancer treatment. However, the use of AI in medicine in general, and in mammology in particular, requires regulation by legislative and legal acts to ensure the protection of patients' rights, safety and quality of medical care. Special attention should be paid to the training of medical personnel and the development of new technologies and methods of working with AI. There are laws and regulations governing the use of AI in mammology around the world. This article reviews the laws governing the use of AI in breast radiology in Western Europe, Asia, and the United States.

**Keywords:** Radiation Diagnostics, Artificial Intelligence, Breast Pathology, Legal Aspects, Law of Innovation, Medical Law, Experimental Legal Regimes

**For citation:** *Kazakova V. A., Shivilov E. V., Anichkina K. A., Tyulyakova S. A., Pasternak A. V.* On the introduction of artificial intelligence into the daily practice of breast pathology diagnosis: has everything been taken into account? // *Radiology – Practice*. 2023;(3):36-49. (In Russ.). <https://doi.org/10.52560/2713-0118-2023-3-36-49>

## Актуальность

В настоящий момент большое внимание уделяется ранней диагностике рака молочной железы (РМЖ), так как данная злокачественная патология лидирует по онкологической заболеваемости во всем мире, а по смертности уступает лишь раку легких в общей популяции [26]. В последние годы при скрининге РМЖ стали активно использовать технологии искусственного интеллекта (ИИ), которые позволяют производить анализ рентгеновских снимков и выявлять на них патологии [17]. Сравнение показателей диагностической точности скрининга «машинным зрением» и зрением врача-рентгенолога до сих пор остается дискуссионным [16].

Применение ИИ в маммологии, с одной стороны, может повысить точность диагностики и эффективность лечения РМЖ, при этом возможны диагностические ошибки, за которые несут ответственность медицинские организации, производители программного обеспечения и медицинский персонал [3]. В Российской Федерации (РФ) существуют регламентирующие использование ИИ в клинической практике документы, однако для полноценного внедрения данной технологии в алгоритмы скрининга необходимо усовершенствование нормативно-правовой базы для решения вопроса ответственности за ошибки, которые могут повлечь за собой причинение вреда здоровью или смерть пациента [2, 4].

Одной из основных проблем законодательства РФ считается отсутствие четко сформулированных норм и стандартов, регулирующих ответственность за ошибки ИИ. Например, ответствен-

ность за неправильную верификацию новообразования может нести медицинское учреждение, однако недостаточно учитывается ответственность производителей программного обеспечения [1]. Кроме того, необходимо уделить особое внимание вопросу защиты прав пациента и первоначально конфиденциальности персональных данных.

**Цель:** изучить нормативно-правовые аспекты использования технологии искусственного интеллекта в диагностике рака молочной железы в мировой практике и оценить перспективы ее внедрения в повседневную практику отечественного здравоохранения.

## Материалы и методы

Данный систематический обзор проведен в соответствии с рекомендациями Preferred Reporting Items for systematic Reviews and Meta-Analysis (PRISMA) [8]. Проанализированы публикации в базах данных РИНЦ, Web of Science, Scopus, MedLine, The Cochrane Library, Embase по поводу применения ИИ в клинической практике (прицельно в диагностике РМЖ) и нормативно-правовая база нашей страны, регулирующая возможность применения данной технологии: найдено 127 статей. Повторяющиеся работы и исследования, которые не соответствовали первоначальным критериям, были исключены. Никаких дополнительных фильтров поиска в базе данных, как, например, язык, дата или тип исследования, использовано не было (рис. 1).

Параметры исследования включали нормативно-правовые акты (НПА) разных государств по использованию ИИ, применение при оценке обзорных рент-

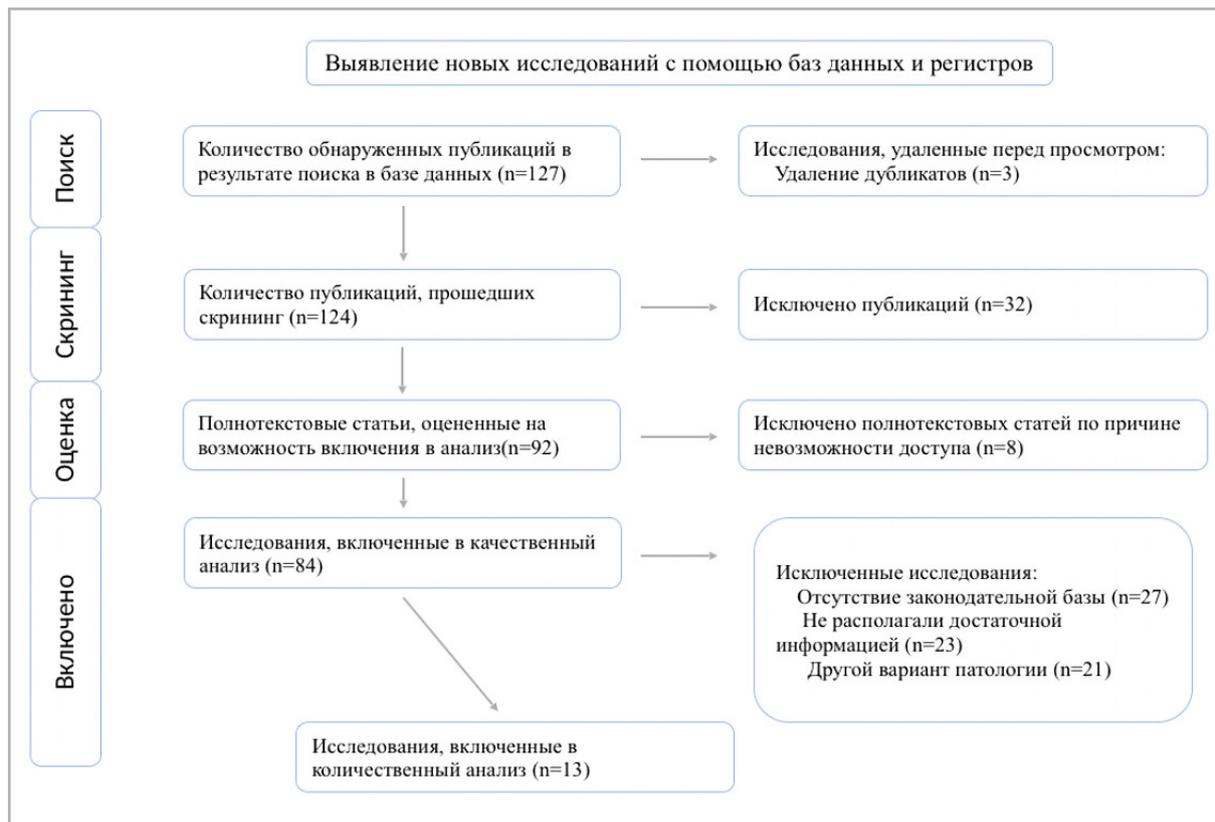


Рис. 1. Блок-схема дизайна систематического обзора по PRISMA

генограмм молочных желез, чувствительность скрининга и сравнение работы ИИ и врача-рентгенолога.

Поскольку целью настоящей статьи было изучить НПА, не рассматривались исследования без законодательной базы. Помимо этого, были исключены исследования, посвященные использованию ИИ в диагностике других органов и систем, и научные работы с недостаточной информацией для обобщения результатов. В результате чего было отобрано 13 источников, соответствующих всем критериям исследования.

## Результаты

В разных странах мира существуют законы и регламенты, контролирующие использование ИИ в лучевой диагностике. В табл. 1 показаны нормативно-правовые акты, регулирующие использование технологии машинного зрения в диагностике РМЖ в странах Западной Европы, США и Азии.

В США Федеральное управление по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) считается главным регулятором использования ИИ в медицине. FDA принимает меры для обеспечения безопасности и эффективности медицинских изделий, включая программное обеспечение, используемое в медицинских целях [21]. В 2018 году FDA утвердило первое программное обеспечение (ПО) для диагностики РМЖ, которое работает с использованием ИИ. ПО с названием «Imagenia AI-Pathway Companion Breast» было разработано компанией Siemens Healthineers. Данный программный продукт позволяет врачам автоматически анализировать маммографические изображения и выявлять злокачественные новообразования с высокой точностью [8].

В Европейском союзе (ЕС) использование ИИ в маммологии регулируется Общим регламентом о защите персо-

Таблица 1

**Нормативно-правовые акты, регулирующие применение ИИ  
в разных странах мира**

Страна	Год принятия НПА	НПА
США	1938	Федеральный закон о пищевых, лекарственных средствах и косметике (FD&C Act)
	1996	Федеральный закон о защите медицинских информации (HIPAA)
Европейский союз	2017	Регламент о медицинских изделиях
	2018	Общий регламент о защите персональных данных (GDPR)
	2019	Руководство по использованию ИИ в медицине [6]
	2020	Резолюция об искусственном интеллекте в образовании, культуре и аудиовизуальном секторе [7]
Великобритания	2018	Закон о защите данных (Data Protection Act)
	2020	Закон о медицинских изделиях (Medical Devices Regulations)
Франция	1978	Закон о защите персональных данных (Loi Informatique et Libertés)
	2023	Закон о медицинской помощи (Code de la santé publique)
Германия	1994	Закон о медицинских изделиях (Medizinproduktegesetz)
	2018	Закон о защите персональных данных (BDSG)
	2018	Рекомендации по использованию ИИ в маммологии [10]
Индия	2017	Федеральный закон «О медицинских устройствах» (Medical Devices Rules) [20]
Китай	2014	Закон о медицинских устройствах (Medical Device Regulations) [19]
	2018	Наставления по использованию ИИ в медицине (Guidance on the Use of Artificial Intelligence in Medicine) [11]
Япония	2014	Закон «О медицинских устройствах» (Pharmaceutical and Medical Device Act) [22]
Южная Корея	2004	Закон «О медицинских устройствах» (Medical Devices Act) [18]

нальных данных (GDPR) и Директивой о медицинских изделиях (MDD). Кроме того, Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) считается главным регулятором использования

ИИ в медицине в странах ЕС.

В 2020 году парламентом ЕС была принята резолюция «Об искусственном интеллекте в медицине», в которой подчеркивается, что использование ИИ

в медицине должно быть основано на этических принципах и соответствовать требованиям к качеству, безопасности и конфиденциальности персональных данных пациентов [7].

В 2018 году Министерство здравоохранения Великобритании выделило £50 млн для финансирования исследований по использованию ИИ в медицине, включая маммологию [5, 27]. В это же время Французский национальный институт здравоохранения и медицинского исследования (INSERM) запустил проект по использованию ИИ в маммологии для повышения эффективности диагностики РМЖ [13].

Развитие ИИ должно позволить улучшить качество диагностики и лечения РМЖ, что особенно актуально в странах Азии, где статистические показатели этой патологией очень высоки [28]. Использование ИИ в странах Азии регулируется законодательными актами, которые требуют сертификации и регистрации всех медицинских устройств, использующих эту технологию [29]. Это помогает обеспечить безопасность и эффективность использования ИИ в медицине, в том числе и в маммологии, что предоставляет собой важный шаг в диагностике патологии молочной железы [15].

## Обсуждение

В результате проведенного анализа НПА и данных мировых перспективных исследований можно выделить несколько основных проблем разработки и использования ИИ в маммологии:

### 1. Недостаток доступа к данным

Для того чтобы ИИ был эффективным, необходимо иметь доступ к большому количеству данных, включая медицинские записи и изображения. Но очень часто этот доступ ограничен из-за законодательных рамок или технических проблем.

### 2. Проблемы конфиденциальности данных

Использование ИИ требует соблюдения высоких стандартов конфиденциальности персональных данных пациентов, поскольку ненадлежащий контроль может привести к утечке конфиденциальной информации.

### 3. Ошибки в работе ИИ

Любые программные обеспечения, включая ИИ, могут содержать (совершать) ошибки. В клинической практике врача, где точность диагностики — ключевой фактор, даже небольшие ошибки и неточности машинного зрения могут повлечь за собой причинение вреда здоровью или смерть пациента.

### 4. Ответственность за решения ИИ

Если заключение на основании программного продукта было ошибочным (чаще всего ложноотрицательным), что повлекло к выставлению неправильного диагноза с разными возможными последствиями (включая смерть пациента), то вопрос ответственности приобретает особую актуальность. На сегодняшний день в правовой доктрине существует три предполагаемых субъекта ответственности: врач, проводивший исследование, производитель ИИ или сама технология ИИ. Последний вариант выглядит нереальным по своей сути, вследствие чего преступление окажется безнаказанным.

### 5. Необходимость обучения медицинского персонала

Применение ИИ требует специального обучения медицинских работников, чтобы последние могли эффективно использовать этот инструмент в своей практике. Только таким образом можно добиться максимальной эффективности и безопасности, а также предотвратить возможные ошибки, которые могут повлечь причинение вреда здоровью или смерть пациента.

## 6. Этические вопросы и социальная справедливость

При использовании ИИ в медицине необходимо также оценивать вышеуказанные аспекты. Примером тому является недоверие пациентов к диагностике с использованием технологии ИИ. Общество объективно не готово доверять свое здоровье машинам в качестве альтернативы привычной медицинской помощи, оказываемой человеком, то есть врачом.

Внедрение ИИ в практическую медицину — вопрос, безусловно, решенный. Он уже не стоит в плоскости «использовать или нет». Одними из основных и важнейших аспектов его эксплуатации остаются минимизация количества ошибок и ответственность за них. Ключевым вопросом при этом должно стать установление причинной связи неблагоприятных для здоровья последствий с деяниями, приведшими к ним. Вариантами деяний могут быть:

- ошибки непосредственно в разработке программы ИИ;
- отсутствие учета индивидуальных особенностей пациента в качестве противопоказаний к диагностике его состояния с помощью ИИ;
- ошибки в интерпретации результатов;
- пренебрежение правилами эксплуатации диагностического оборудования (игнорирование сроков профилактики, замены расходных материалов, использование неподходящих аналогов деталей оборудования, произвольное изменение времени проведения манипуляций и т. п.).

Практически при любом варианте использования ИИ, особенно на начальном этапе, взаимодействие по принципу «человек-машина-человек» неизбежно: начальные звенья — это всегда про-

граммы, конструктор оборудования, его пользователь; последнее — интерпретатор. При юридической оценке неблагоприятного исхода такого взаимодействия в случае установления вины она будет вменена одному из следующих субъектов: разработчику программы, конструктору прибора, специалисту, сопровождающему процесс диагностики ИИ, врачу, комментирующему результат.

Правовой итог такого расследования может заключаться в установлении состава правонарушения, в том числе преступления, совершенного как одним лицом, так и несколькими лицами путем неосторожного сопричинения.

При этом важно учитывать наличие в УК РФ ст. 41<sup>1</sup>, регламентирующей такое обстоятельство, исключаящее преступность деяния, как обоснованный риск, предполагающий наличие:

- общественно полезной цели (например, развитие разделов медицинской науки и практики, совершенствование фармацевтики, спасение жизни пациента или улучшение качества его жизни и т. д.);
- обоснованности риска — его адекватности современному развитию медицинской науки и практики;
- достаточности мер для предотвращения возможного вреда здоровью пациента;
- недопущения риска при угрозе для жизни многих людей.

Использование ИИ в лучевой маммологии, безусловно, перспективное направление развития медицины. Законодательные акты, регулирующие использование ИИ, в целом направлены на обеспечение безопасности и качества медицинской помощи, защиту персональных данных пациентов и этические принципы использования технологии. Однако решение проблем ответственности за ошибки, допущенные машинным

<sup>1</sup> Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 28.04.2023).

зрением, требует совершенствования законодательства и разработки новых норм и стандартов по всему миру.

При проведении сравнительного анализа недостатков, выявляемых при использовании ИИ и в работе врачей-рентгенологов в области лучевой маммологии, были рассмотрены результаты нескольких мировых проспективных исследований [9, 12, 14, 23–25] (табл. 2).

Точность диагностики была выше у врачей-рентгенологов (от 88,5 до 94 %) по сравнению с использованием ИИ (от 87 до 89 %) [9, 12, 24]. Учитывая, что большинство технологий ИИ основаны на принципе работы «черного ящика», для минимизации ошибок в последующей практике отсутствует возможность отследить процесс принятия решения и исправить алгоритм. Таким образом, мы сталкиваемся с вопросом: как может быть гарантирована безопасность технологии при отсутствии прозрачности?

Второй показатель (учет индивидуальных особенностей пациента) был возможен только у врачей-рентгенологов [9].

Количество ложноположительных и ложноотрицательных результатов диагностики было ниже у врачей-рентгенологов по сравнению с использованием ИИ [25].

Субъективность интерпретации рентгеновских снимков молочных желез, а также ошибки, допущенные вследствие усталости и невнимательности, не могли быть оценены в условиях применения ИИ, но присутствовали в работе врачей-рентгенологов [9, 14].

Использование ИИ в диагностике РМЖ имеет свои преимущества, но не может полностью заменить работу врачей-рентгенологов. Технология машинного зрения может быть полезна в том случае, если она используется как вспомогательная, не заменяя полностью специалиста. Исследование, проведенное в Университете Пенсильвании (США) в 2019 году, продемонстрировало, что комбинированная работа ИИ и врачей-рентгенологов улучшает точность диагностики РМЖ до 96,5 %, что значительно выше, чем отдельно взятые показатели [23].

Глобальные процессы последних десятилетий атомизировали общество и сделали антропоцентрический подход главенствующим. В век, когда образуется новое поколение прав человека – соматические права, обращается особое внимание на вопросы обеспечения безопасности и здоровья. Гарантия безопасности может быть обеспечена лишь в случае установления должного уровня контроля за работой ИИ. Всем государ-

Таблица 2

**Сравнение диагностической эффективности использования ИИ и работы врачей-рентгенологов в выявлении РМЖ**

Показатели	Искусственный интеллект	Врач-рентгенолог
Точность диагностики	88%	92%
Учет индивидуальных особенностей пациента	Не всегда возможен	Возможен
Количество ложноположительных результатов	Выше	Ниже
Количество ложноотрицательных результатов	Выше	Ниже
Субъективность интерпретации снимков	Нет	Да
Ошибки из-за усталости или невнимательности	Нет	Да

ствам, внедрившим данную технологию, предстоит выработать правовые механизмы контроля и обеспечения безопасности целой группы прав человека.

В 2020–2025 гг. на территории города Москвы установлен экспериментальный правовой режим, связанный с внедрением технологий ИИ. По своей сути закон декларативный, однако практика его введения демонстрирует промежуточный характер работы с технологиями. Лишь по результатам эксперимента будет принято решение о постоянном введении технологий в повседневную жизнь столицы. Первым шагом в решении вопроса обеспечения безопасности и контроля ИИ может стать введение экспериментального правового режима для технологий машинного зрения в медицине. Предполагается, что контроль результативности и вынесение решения об эффективности и безопасности применения технологий ИИ могут быть осуществлены за счет расширения деятельности локальных этических комитетов больничных заведений по истечении срока экспериментального правового режима.

### **Заключение**

Диагностика на основе анализа ИИ становится более распространенной по всему миру. Решение, как использовать этот инструмент, остается на усмотрение медицинского персонала и законодателей. Для дальнейшего изучения этого вопроса необходимо проводить научно-исследовательские работы, направленные на разработку новых технологий, методов диагностики и лечения РМЖ, а также на создание современных систем ИИ, которые бы соответствовали всем требованиям к качеству, безопасности и конфиденциальности персональных данных пациентов. В переходный период, пока происходит налаживание системной работы и продолжается обучение алгоритмов ИИ, становится очевидной

объективная потребность в дополнительном контроле за деятельностью технологий: в рамках экспериментального правового режима данная функция может быть передана в ведение локальных этических комитетов.

Наконец, важно не забывать о необходимости обучения медицинского персонала работе с ИИ и развитие их навыков для принятия решений в диагностике. Только таким образом можно добиться максимальной эффективности и безопасности использования ИИ в лучевой маммологии и в медицине в целом, а также предотвратить возможные ошибки и негативные последствия для пациентов.

### **Список источников**

1. *Вавилин Е. В.* Искусственный интеллект как участник гражданских отношений: трансформация ПРАВА // Вестн. Том. гос. унта. Право. 2021. N 42. С. 135–146. DOI: 10.17223/22253513/42/11
2. *Лантев В. А.* Понятие искусственного интеллекта и юридическая ответственность за его работу // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2019. N 2. С. 79–102. DOI: 10.17323/20728166.2019.2.79.102
3. *Солодкий В. А., Каприн А. Д., Нуднов Н. В., Харченко Н. В., Запиров Г. М., Дибирова Ш. М., Подольская М. В., Кунда М. А.* Возможности искусственного интеллекта в оценке риска рака молочной железы на маммографических изображениях (клинические примеры) // Вестник Российского научного центра рентгенодиагностики. 2023. 1.
4. *Тагавердиева Д. С., Омарова М. К., Седип-оол А. Т.* Роль искусственного интеллекта в жизни общества // Проблемы науки. 2021. N. 9(68). С. 43–45.
5. Deloitte Artificial intelligence in healthcare: Opportunities, applications, and risks (2019).
6. European Commission. Guidance on the use of artificial intelligence in healthcare (2019).

7. European Parliament. Resolution on artificial intelligence in education, culture and the audiovisual sector (2020).
8. FDA Regulation of Artificial Intelligence in Radiological Imaging. (2020). *Radiology: Artificial Intelligence*, 2(3), e190259.
9. *Geras K. J., Mann R. M., Moy L.* Artificial intelligence for mammography and digital breast tomosynthesis: current concepts and future perspectives. *Radiology*. 2018;290(3):758–766.
10. German Society of Senology. Recommendations for the use of artificial intelligence in mammography (2018).
11. Guidance on the Use of Artificial Intelligence in Medicine. National Health Commission, China, 2018.
12. *Holmström U., Duriaud H. M., Huttunen S.* Artificial intelligence in mammography: challenging the supremacy of radiologists. *Acta Radiologica Open*, (2020). 9(4), 2058460120915654.
13. INSERM. Artificial intelligence for the diagnosis of breast cancer (2019).
14. *Kockelkoren R., Karssemeijer N.* Improving mammography screening efficiency using artificial intelligence. *Academic Radiology*, (2019), 26(3), 410–418.
15. *Kulkarni P., Agrawal P., Prabhu G. et al.* Machine learning and artificial intelligence in breast imaging: a primer for radiologists. *The Indian Journal of Radiology & Imaging*, (2019), 29(4), 442–447.
16. *Lauritzen A. D., Rodríguez-Ruiz A., von Euler-Chelpin M. C., Lynge E., Vejborg I., Nielsen M., Karssemeijer N., Lillholm M.* An Artificial Intelligence-based Mammography Screening Protocol for Breast Cancer: Outcome and Radiologist Workload. *Radiology*. 2022 Jul;304(1):41–49. DOI: 10.1148/radiol.210948. Epub 2022 Apr 19. PMID: 35438561.
17. *Le E. P. V., Wang Y., Huang Y., Hickman S., Gilbert F. J.* Artificial intelligence in breast imaging. *Clinical radiology*. 2019;74(5): 357–366. <https://doi.org/10.1016/j.crad.2019.02.006>
18. Medical Devices Act, Ministry of Food and Drug Safety, South Korea, 2004.
19. Medical Device Regulations, National Medical Products Administration, China, 2014.
20. Medical Devices Rules, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, 2017.
21. *Page M. J., McKenzie J. E., Bossuyt P. M., Boutron I., Hoffmann T. C., Mulrow C. D., Shamseer L., Tetzlaff J. M., Akl E. A., Brennan S. E., Chou R., Glanville J., Grimshaw J. M., Hróbjartsson A., Lalu M. M., Li T., Loder E. W., Mayo-Wilson E., McDonald S., McGuinness L. A., Stewart L. A., Thomas J., Tricco A. C., Welch V. A., Whiting P., Moher D.* The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021 Mar 29;372:n71. DOI: 10.1136/bmj.n71. PMID: 33782057; PMCID: PMC8005924.
22. Pharmaceutical and Medical Device Act, Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan, 2014.
23. *Rodríguez-Ruiz A., Krupinski E., Mordang J. J., Schilling K., Heywang-Köbrunner S. H., Sechopoulos I., Mann R. M.* Detection of Breast Cancer with Mammography: Effect of an Artificial Intelligence Support System. *Radiology*. 2019 Feb; 290(2):305–314. DOI: 10.1148/radiol.2018181371. Epub 2018 Nov 20. PMID: 30457482.
24. *Rodríguez-Ruiz A., Lång K., Gubern-Merida A., Broeders M., Gennaro G., Clauser P., Helbich T.H., Chevalier M., Tan T., Mertelmeier T., Wallis M. G., Andersson I., Zackrisson S., Mann R. M., Sechopoulos I.* Stand-Alone Artificial Intelligence for Breast Cancer Detection in Mammography: Comparison With 101 Radiologists. *J. Natl. Cancer. Inst.* 2019 Sep 1;111(9):916–922. DOI: 10.1093/jnci/djy222. PMID: 30834436; PMCID: PMC6748773.
25. *Sung H., Ferlay J., Siegel R. L., Laversanne M., Soerjomataram I., Jemal A., Bray F.* Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in

- 185 Countries. CA: a cancer journal for clinicians. 2021;71(3):209–249. <https://doi.org/10.3322/caac.21660>
26. UK Department of Health and Social Care. Improving patient outcomes through the use of artificial intelligence (2018).
27. Zeng B., Yu K., Gao L., Zeng, X., Zhou Q. Breast cancer screening using synthesized two-dimensional mammography: A systematic review and meta-analysis. Breast (Edinburgh, Scotland). 2021;59:270–278. <https://doi.org/10.1016/j.breast.2021.07.016>
28. Zhang Q., Li Y., Liu H. et al. Application of artificial intelligence in mammography: a perspective from China. Journal of Cancer. 2019;10(14): 3156–3163.
- ## References
1. Vavilin E. V. Artificial intelligence as a participant of civil relations: the transformation of RIGHT. Vestnik. Tomsk State University. Law. 2021;42:135–146. DOI: 10.17223/22253513/42/11 (In Russ.).
  2. Laptev V. A. The concept of artificial intelligence and legal responsibility for its work. Law. Journal of the Higher School of Economics. 2019;2:79–102. DOI: 10.17323/20728166.2019.2.79.102 (In Russ.).
  3. Solodkiy V. A., Kaprin A. D., Nudnov N. V., Kharchenko N. V., Zapirov G. M., Dibirova Sh. M., Podolskaya M. V., Kunda M. A. Artificial intelligence capabilities in breast cancer risk assessment on mammographic images (clinical examples). Vestnik of the Russian Scientific Center of Roentgenoradiology. 2023. 1. (In Russ.).
  4. Tagaverdieva D. S., Omarova M. K., Sedipool A. T. The role of artificial intelligence in the life of society. Problems of Science. 2021;9(68):43–45. (In Russ.).
  5. Deloitte Artificial intelligence in healthcare: Opportunities, applications, and risks (2019).
  6. European Commission. Guidance on the use of artificial intelligence in healthcare (2019).
  7. European Parliament. Resolution on artificial intelligence in education, culture and the audiovisual sector (2020).
  8. FDA Regulation of Artificial Intelligence in Radiological Imaging. (2020). Radiology: Artificial Intelligence, 2(3), e190259.
  9. Geras K.J., Mann R. M., Moy L. Artificial intelligence for mammography and digital breast tomosynthesis: current concepts and future perspectives. Radiology. 2018;290(3):758–766.
  10. German Society of Senology. Recommendations for the use of artificial intelligence in mammography (2018).
  11. Guidance on the Use of Artificial Intelligence in Medicine. National Health Commission, China, 2018.
  12. Holmström U., Duriaud H. M., Huttunen S. Artificial intelligence in mammography: challenging the supremacy of radiologists. Acta Radiologica Open, (2020). 9(4), 2058460120915654.
  13. INSERM. Artificial intelligence for the diagnosis of breast cancer (2019).
  14. Kockelkoren R., Karssemeijer N. Improving mammography screening efficiency using artificial intelligence. Academic Radiology, (2019), 26(3), 410–418.
  15. Kulkarni P., Agrawal P., Prabhu G. et al. Machine learning and artificial intelligence in breast imaging: a primer for radiologists. The Indian Journal of Radiology & Imaging, (2019), 29(4), 442–447.
  16. Lauritzen A. D., Rodríguez-Ruiz A., von Euler-Chelpin M. C., Lynge E., Vejborg I., Nielsen M., Karssemeijer N., Lillholm M. An Artificial Intelligence-based Mammography Screening Protocol for Breast Cancer: Outcome and Radiologist Workload. Radiology. 2022 Jul;304(1):41–49. DOI: 10.1148/radiol.210948. Epub 2022 Apr 19. PMID: 35438561.
  17. Le E. P. V., Wang Y., Huang Y., Hickman S., Gilbert F.J. Artificial intelligence in breast imaging. Clinical radiology. 2019;74(5): 357–366. <https://doi.org/10.1016/j.crad.2019.02.006>
  18. Medical Devices Act, Ministry of Food and Drug Safety, South Korea, 2004.

19. Medical Device Regulations, National Medical Products Administration, China, 2014.
20. Medical Devices Rules, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, 2017.
21. *Page M. J., McKenzie J. E., Bossuyt P. M., Boutron I., Hoffmann T. C., Mulrow C. D., Shamseer L., Tetzlaff J. M., Akl E. A., Brennan S. E., Chou R., Glanville J., Grimshaw J. M., Hróbjartsson A., Lalu M. M., Li T., Loder E. W., Mayo-Wilson E., McDonald S., McGuinness L. A., Stewart L. A., Thomas J., Tricco A. C., Welch V. A., Whiting P., Moher D.* The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ.* 2021 Mar 29;372:n71. DOI: 10.1136/bmj.n71. PMID: 33782057; PMCID: PMC8005924.
22. Pharmaceutical and Medical Device Act, Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan, 2014.
23. *Rodríguez-Ruiz A., Krupinski E., Mordang J. J., Schilling K., Heywang-Köbrunner S. H., Sechopoulos I., Mann R. M.* Detection of Breast Cancer with Mammography: Effect of an Artificial Intelligence Support System. *Radiology.* 2019 Feb;290(2):305–314. DOI: 10.1148/radiol.2018181371. Epub 2018 Nov 20. PMID: 30457482.
24. *Rodríguez-Ruiz A., Lång K., Gubern-Merida A., Broeders M., Gennaro G., Clauser P., Helbich T.H., Chevalier M., Tan T., Mertelmeier T., Wallis M. G., Andersson I., Zackrisson S., Mann R. M., Sechopoulos I.* Stand-Alone Artificial Intelligence for Breast Cancer Detection in Mammography: Comparison With 101 Radiologists. *J. Natl. Cancer. Inst.* 2019 Sep 1;111(9):916–922. DOI: 10.1093/jnci/djy222. PMID: 30834436; PMCID: PMC6748773.
25. *Sung H., Ferlay J., Siegel R. L., Laversanne M., Soerjomataram I., Jemal A., Bray F.* Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA: a cancer journal for clinicians.* 2021;71(3):209–249. <https://doi.org/10.3322/caac.21660>
26. UK Department of Health and Social Care. Improving patient outcomes through the use of artificial intelligence (2018).
27. *Zeng B., Yu K., Gao L., Zeng, X., Zhou Q.* Breast cancer screening using synthesized two-dimensional mammography: A systematic review and meta-analysis. *Breast (Edinburgh, Scotland).* 2021;59:270–278. <https://doi.org/10.1016/j.breast.2021.07.016>
28. *Zhang Q., Li Y., Liu H. et al.* Application of artificial intelligence in mammography: a perspective from China. *Journal of Cancer.* 2019;10(14): 3156–3163.

---

## 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.

**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.

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

+7 (985) 109-36-40

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

**Shivilov Evgeniy Vitalievich**, Ph. D., Oncologist of Oncosurgical Department of Breast of A. S. Loginov Moscow Clinical Scientific and Practical Center, Moscow, Russia.

Address: 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.

**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 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.

**Пастернак Алина Вячеславовна**, студентка 3-го курса ФГАОУ ВО ПМГМУ имени И. М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский университет), Москва, Россия.

119991, г. Москва, ул. Большая Пироговская, д. 2, стр. 4.

+7 (952) 999-50-19

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

**Pasternak Alina Vyacheslavovna**, Student of I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia.

2/4, ul. Bolshaya Pirogovskaya, Moscow, 119991, Russia.

+7 (952) 999-50-19

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.

### **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 05.06.2023;  
одобрена после рецензирования 08.06.2023;  
принята к публикации 09.06.2023.

The article was submitted 05.06.2023;  
approved after reviewing 08.06.2023;  
accepted for publication 09.06.2023.