

# La inteligencia artificial y sus implicaciones éticas y legales: revisión integradora

Sabrina Maciel Nascimento<sup>1</sup>, Tábata Maika Gama de Paiva<sup>1</sup>, Marcos Paulo Maciel Kasuga<sup>1</sup>, Thiago de Assis Furtado Silva<sup>1</sup>, Conceição Maria Guedes Crozara<sup>1</sup>, Jonas Byk<sup>1</sup>, Sílvia da Conceição Furtado<sup>1</sup>

1. Universidade Federal do Amazonas, Manaus/AM, Brasil.

## Resumen

Recientemente, la inteligencia artificial se ha incorporado a la medicina para mejorar la atención al paciente, agilizando los procesos y permitiendo una mayor precisión. Sin embargo, existe una preocupación mundial respecto a las consecuencias y compromisos éticos y legales que implica el uso de esta herramienta. En este contexto, esta revisión integradora tuvo el objetivo de mapear evidencias acerca de las implicaciones éticas y legales del empleo de inteligencia artificial en la medicina con base en estudios sobre el tema. Se constató que el uso de esta tecnología en el ámbito de la salud resultó en un escenario disruptivo y que, por lo tanto, urge regularla en todas las subáreas de forma ética y responsable. Es necesario que las partes interesadas trabajen más para seguir abordando la cuestión de la privacidad y de la protección de datos por medio de acuerdos mundiales y de pactos transdisciplinarios.

**Palabras clave:** Inteligencia artificial. Bioética. Jurisprudencia.

## Resumo

### Inteligência artificial e suas implicações éticas e legais: revisão integrativa

Recentemente, a inteligência artificial passou a ser incorporada na medicina para melhorar o atendimento ao paciente, acelerando processos e permitindo maior precisão. Entretanto, há uma preocupação global quanto às consequências e comprometimentos éticos e legais que envolvem o uso dessa ferramenta. Nesse contexto, esta revisão integrativa teve o objetivo de mapear evidências acerca de implicações éticas e legais do emprego de inteligência artificial na medicina com base em estudos sobre o tema. Constatou-se que o uso dessa tecnologia na área da saúde resultou em um cenário disruptivo e que, portanto, ela precisa ser urgentemente regulamentada em todas as subáreas de forma ética e responsável. É necessário mais trabalho das partes interessadas para continuar a abordar a questão da privacidade e da proteção dos dados por meio de acordos mundiais e pactos transdisciplinares.

**Palavras-Chaves:** Inteligência artificial. Bioética. Jurisprudência.

## Abstract

### Artificial intelligence and its ethical and legal implications: an integrative review

Artificial intelligence has recently been incorporated into medicine to improve patient care, speeding up processes and allowing for greater precision. However, there is a global concern regarding the ethical and legal consequences and commitments involved in using this tool. In this context, this integrative review aimed to map evidence about the ethical and legal implications of using artificial intelligence in medicine based on studies on the subject. The use of this technology in the health area resulted in a disruptive scenario, and, therefore, it urgently needs to be regulated in all subareas ethically and responsibly. More studies are required from stakeholders to continue addressing the issue of data privacy and protection through global agreements and transdisciplinary pacts.

**Keywords:** Artificial intelligence. Bioethics. Jurisprudence.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

Inteligencia artificial (IA), término acuñado en 1955<sup>1</sup> es descrito por el científico informático John McCarthy como *la combinación de ciencia e ingeniería para crear dispositivos inteligentes para el bienestar humano*, como se señalan Rupali y Amit<sup>2</sup>. Durante el siglo XX, la IA comenzó a adoptarse en varias áreas, incluida la salud, como, por ejemplo, Robodoc, en 1992<sup>3</sup> y el primer robot quirúrgico, el DaVinci, en 1997<sup>4</sup>.

Así, el progreso tecnológico en el área de la salud presenta correspondencia, es decir, reciprocidad entre los actores del proceso. Por una parte, beneficia al paciente con soluciones para un problema o enfermedad y, por otra, permite a los profesionales de salud optimizar protocolos, estandarizar métodos e instrumentos técnicos y analizar datos de forma más eficiente<sup>5</sup>.

Sin embargo, para introducir una innovación en el ámbito de la salud, es necesario el acceso a los registros personales de pacientes para los modelos de entrenamiento, lo que, al no atraer a personas que valoran su privacidad, representa un obstáculo para la implementación práctica de la IA. Por lo tanto, el uso correcto de los datos, la privacidad y los sesgos forman parte de la ética de la IA<sup>6</sup>.

Un desafío importante al que se enfrenta la comunidad médica a la hora de utilizar la IA es que las propias herramientas empleadas para generar modelos asociados a los cuidados de salud, con el objetivo de mejorar la salud pública, también son utilizadas por diferentes industrias. Dicho uso por parte de la industria puede afectar negativamente a la salud pública al influir en el comportamiento humano mediante algoritmos de *machine learning* (ML) para rastrear bases de datos generadas por la interacción humana con las computadoras en la vida cotidiana. Así que es importante comprender las fortalezas, las limitaciones, las oportunidades, los desafíos éticos y los riesgos de la IA relacionados con la salud<sup>7</sup>.

La bioética establece principios, normas y reglas éticas universales y obligatorias para toda la humanidad. Es una disciplina interdisciplinaria y de segundo orden que amplía su tema, considera los problemas complejos e interdisciplinarios, además de acoger perspectivas diversas<sup>8</sup>. Así, teniendo en cuenta el avance de las investigaciones que utilizan IA en el ámbito de la salud, surge la pregunta: ¿cuáles son las principales implicaciones éticas y legales de la IA en el ámbito de la salud? Por lo tanto, esta revisión integradora tiene como objetivo mapear las evidencias acerca de las implicaciones éticas y legales de la IA en la salud.

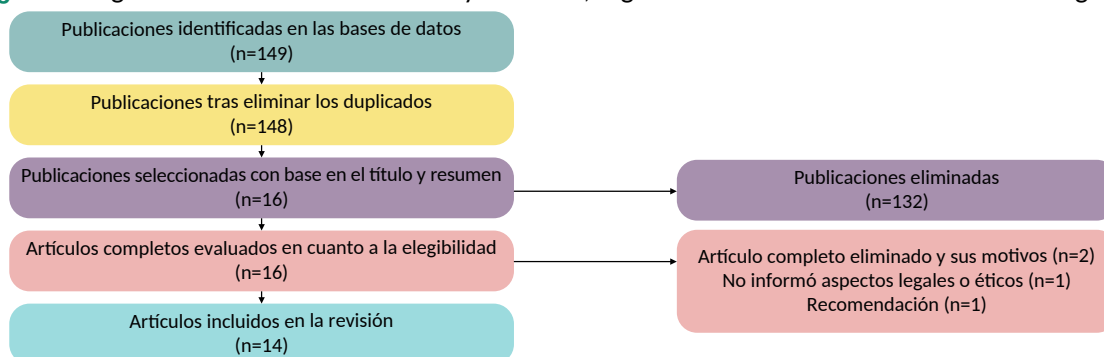
## Método

Se trata de una revisión integradora de la literatura, que utilizó las bases de datos PubMed e IEEE Xplore, e incluyó artículos publicados entre el 2018 y el 2023. La estrategia de búsqueda adoptada fue la combinación de los descriptores “*artificial intelligence and ethical issues and legal aspects and health*”, para la base de datos PubMed, y “*artificial intelligence and ethical issues and health*”, para la base de datos IEEE Xplore.

## Resultados

La búsqueda identificó 149 resultados, 98 en PubMed y 51 en IEEE Xplore. Tras la lectura de los 149 títulos y resúmenes, se preseleccionaron 16 artículos para lectura de texto completo, de los cuales se excluyeron dos, uno por no reportar aspectos éticos o legales y el otro por tratarse de una recomendación (Figura 1). Tras las exclusiones, se seleccionaron 14 artículos para el análisis cualitativo, provenientes de diez países, como se ilustra en el Cuadro 1.

**Figura 1.** Diagrama de los artículos incluidos y excluidos, según los criterios establecidos en la investigación



**Cuadro 1.** Características de los estudios incluidos en la revisión

| Autores; año                                   | País           | Objetivo  | Tipo de estudio        | Tipo de IA       | Implicaciones éticas   | Implicaciones legales  | Resumen de los principales hallazgos   |
|--|----------------|---|------------------------|------------------|--|--|--|
| Drabiak y colaboradores; 2023 <sup>9</sup>     | Estados Unidos | Describir los nuevos desafíos éticos creados por IA/ML para cuidados clínicos e identificar consideraciones específicas para su práctica en la medicina.    | Revisión bibliográfica | ML               | Existe la preocupación de que las tecnologías basadas en IA/ML puedan exacerbar la desigualdad racial y de género debido al sesgo inherente en el proceso de entrenamiento y a la falta de transparencia predictiva. | Los requisitos de privacidad de datos en los Estados Unidos son menos extensos que en el Reino Unido o en toda la Unión Europea.   | Para hacer realidad las promesas de la IA/ML de mejorar los cuidados clínicos, es necesario abordar los desafíos éticos emergentes y las preocupaciones con respecto a la privacidad del paciente, a la responsabilidad legal, a la confiabilidad y a la justicia. |
| O'Sullivan y colaboradores; 2019 <sup>10</sup> | Brasil         | Avanzar en el debate sobre el potencial de la IA y de la cirugía robótica autónoma, con especial atención a la ética, la regulación y los aspectos legales. | Revisión bibliográfica | Cirugía robótica | Los enfoques actuales carecen de conocimiento declarativo explícito y, por lo tanto, carecen de transparencia.   | Aunque existen sólidos argumentos jurídicos para respaldar el uso de robots quirúrgicos autónomos en entornos militares hostiles, son un objetivo potencial para demandas de responsabilidad, ya que no existen leyes sobre culpabilidad en casos de errores en la cirugía robótica. | En un futuro próximo, un robot quirúrgico podrá aprender y realizar tareas operativas de rutina que luego podrán ser supervisadas por un cirujano humano.  |
| Morris y colaboradores; 2023 <sup>11</sup>     | Estados Unidos | Reconocer y abordar las implicaciones éticas, financieras y legales del uso de la IA en la atención al paciente.  | Estudio observacional  | Cirugía robótica | Los numerosos desafíos éticos asociados con la IA deben basarse en esfuerzos preventivos para desarrollar regulaciones que combatan la falta de confianza y transparencia.   | Las cuestiones que implican aspectos legales, responsabilidad y rendición de cuentas contribuyen a la vacilación a la hora de integrar la IA en la práctica quirúrgica y deben observarse cuidadosamente para mantenerse al día con los avances en la IA.                            | Es indiscutible que la tecnología influirá en la cirugía, pero es necesario discutir estándares éticos, políticas regulatorias y fuerzas financieras para maximizar su potencial.  |

continúa...

Cuadro 1. Continuación

| Autores; año                               | País                          | Objetivo  | Tipo de estudio        | Tipo de IA                    | Implicaciones éticas  | Implicaciones legales  | Resumen de los principales hallazgos   |
|--|-------------------------------|---|------------------------|-------------------------------|---|--|--|
| Amann y colaboradores; 2020 <sup>12</sup>  | Alemania, Suiza y Reino Unido | Proporcionar una evaluación integral del papel de la explicabilidad en la IA médica y realizar una evaluación ética del significado de la explicabilidad para la adopción de herramientas basadas en IA en la práctica clínica. | Estudio observacional  | Redes neuronales artificiales | Los datos personales de salud solo pueden procesarse legalmente tras el consentimiento del individuo. A falta de leyes generales que faciliten el uso de datos e información personal, el consentimiento informado es el estándar para el uso de datos en IA. | Desde una perspectiva legal, los datos —adquisición, almacenamiento, transferencia, procesamiento y análisis— deberán cumplir con todas las leyes, regulaciones y otros requisitos legales. Además, la ley y su interpretación deben adaptarse a la evolución del estado del arte de la tecnología.  | La omisión de la explicabilidad en los sistemas de apoyo a las decisiones clínicas representa una amenaza a los valores éticos fundamentales de la medicina y puede tener consecuencias nocivas para la salud individual y pública.  |
| Wang y colaboradores; 2023 <sup>13</sup>   | China y Estados Unidos        | Proporcionar un examen integral de las implicaciones éticas de ChatGPT en los cuidados de salud.  | Exploratorio           | ChatGPT                       | Es esencial que ChatGPT siga principios como beneficencia, justicia e imparcialidad, integridad médica, no maleficencia, privacidad, responsabilidad y transparencia para evitar posibles daños a los humanos.  | Factores que tener en cuenta: determinar la responsabilidad legal en los casos en que el asesoramiento de ChatGPT provoque daños o resultados adversos; la recopilación y el almacenamiento de información sensible de pacientes y la necesidad de considerar los requisitos regulatorios y de licencia para los profesionales de la salud al incorporar ChatGPT en la práctica clínica. | Unas directrices éticas integrales podrían proporcionar apoyo legal, ético, algorítmico e informativo esencial para pacientes, médicos e investigadores de salud. Al establecer un marco ético sólido, se puede aprovechar el potencial de la IA y a la vez salvaguardar el bienestar de los individuos.   |
| Carter y colaboradores; 2020 <sup>14</sup> | Australia                     | Evaluar los resultados y las cuestiones de sesgo, propiedad de los datos, confidencialidad y consentimiento, legal, moral y profesional.  | Revisión bibliográfica | DL                            | Un problema importante y bien observado para los sistemas de ML es el sesgo en los resultados. Las decisiones humanas pueden distorsionar los sistemas de IA para que funcionen de manera discriminatoria o explotadora.                                      | Prácticamente ningún tribunal ha desarrollado normas que aborden específicamente quién debe ser considerado legalmente responsable si una IA causa daño.   | Una vez que la IA se institucionaliza, puede resultar difícil revertir su uso y sus consecuencias: por ello se requiere la debida diligencia antes y no después de su implementación. Un papel fuerte y proactivo por parte del gobierno, los reguladores y los grupos profesionales ayudará a garantizar que la IA se introduzca de forma segura. |

continúa...

Cuadro 1. Continuación

| Autores; año                                  | País              | Objetivo   | Tipo de estudio                | Tipo de IA       | Implicaciones éticas   | Implicaciones legales   | Resumen de los principales hallazgos   |
|---|-------------------|--|--------------------------------|------------------|--|---|--|
| Morley y colaboradores; 2020 <sup>15</sup>    | Reino Unido       | Resumir los debates actuales sobre la ética en la IA e identificar preguntas abiertas para futuras investigaciones.  | Revisión mapeada de literatura | Algoritmos de IA | Es necesario capacitar a médicos y pacientes para comprender y controlar mejor las herramientas de IA como forma de producir predicciones o recomendaciones utilizadas en tratamientos, planes de acceso y protección de datos de pacientes.   | El principal desafío legal es la asignación de responsabilidad en casos de error médico. Esta discusión legislativa y regulatoria depende de la comprensión de cuestiones de cada etapa de la implementación de la IA y de la toma de decisiones normativas sobre cómo se distribuirán estos riesgos y cargas en la sociedad. | Se espera el desarrollo de un sistema de responsabilidad transparente y bien distribuido, en el que todos los que participan en la cadena de suministro de algoritmos clínicos puedan ser responsabilizados de manera proporcionada, respetando la seguridad del paciente.         |
| Stewart, Wong, Sung; 2021 <sup>16</sup>       | Australia y China | Establecer las bases para un marco ético que pueda utilizarse para resolver decisiones difíciles con respecto al uso de la IA en la práctica clínica.                              | Revisión mapeada de literatura | DL/ML            | La OCDE, la Comisión Europea y la Conferencia Internacional sobre Ética y Protección de Datos han creado declaraciones de principios éticos para el uso de la IA.  | El uso de información privada y confidencial por parte de la IA siempre debe basarse en el consentimiento, o en alternativas legalmente justificadas, que requieran que los derechos de las personas sean considerados y protegidos contra daños basados en la privacidad.  | Un enfoque basado en principios se utiliza mejor en la resolución de problemas. Toda la información debe considerarse de manera sensible y cuidadosa, y las decisiones deben ser tomadas, comunicadas y documentadas.  |
| Masoumian y colaboradores; 2023 <sup>17</sup> | Canadá y Irán     | Mapear el alcance de las aplicaciones de la IA en la medicina de emergencia, identificar cuestiones éticas relacionadas con el uso de la IA y proponer un marco ético para su uso. | Revisión de alcance            | DL/ML            | A pesar de las aplicaciones prometedoras, la IA aún no se utiliza ampliamente en los departamentos hospitalarios ni en los sistemas de salud. Entre las razones para ello, figuran la falta de estándares de transparencia, la falta de una mejor protección de datos, las relaciones entre humanos y la IA. | Se recomienda la recopilación de datos de acuerdo con la Ley de Protección de Datos Personales y Documentos Electrónicos y el Reglamento General de Protección de Datos, pero eso puede perjudicar a las tecnologías de IA.   | Varios estudios han demostrado el potencial de la IA en diversos contextos, particularmente para mejorar los resultados de los pacientes mediante modelos predictivos. Según la síntesis de estudios de este análisis, la toma de decisiones basada en IA carece de transparencia. |

continúa...



**Cuadro 1.** Continuación

| Autores; año                               | País      | Objetivo  | Tipo de estudio     | Tipo de IA     | Implicaciones éticas   | Implicaciones legales   | Resumen de los principales hallazgos  |
|--|-----------|---|---------------------|----------------|--|---|---|
| Reddy; 2023 <sup>18</sup>                  | Australia | Argumentar que el ámbito de los cuidados de salud, debido a su complejidad, requiere enfoques especializados para regular la IA.  | No se mencionó      | No se mencionó | Adaptar las regulaciones generales de IA a los cuidados de salud requiere una comprensión profunda de los principios éticos que guían el sector, como la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia.   | Garantizar la seguridad y la calidad de las aplicaciones clínicas de IA, sesgos relativos al uso, responsabilidad médica, protección, privacidad y transparencia de los datos.  | Una regulación precisa, adaptada a las necesidades y desafíos específicos de la IA en los cuidados de salud puede garantizar el uso ético y responsable de esta tecnología.   |
| Upreti y colaboradores; 2023 <sup>19</sup> | India     | Promover la implementación responsable de estas innovaciones y brindar una visión general de las ramificaciones éticas, legales y sociológicas del uso de la IA en el ámbito de los cuidados de salud.  | No se mencionó      | No se mencionó | Seguridad y confidencialidad de los datos. Sesgo y discriminación. Comprender la autorización. Transparencia y responsabilidad. Diversidad y accesibilidad.  | Desde una perspectiva ética, las tecnologías de IA deben desarrollarse y utilizarse de manera que cumplan con la autonomía, la confidencialidad y la respetabilidad de los pacientes.   |   |
| Wang y colaboradores; 2023 <sup>20</sup>   | China     | Identificar puntos en común y diferencias en la comprensión de la justicia en la IA médica, factores críticos de influencia y medidas clave para implementar la justicia desde diferentes perspectivas disciplinarias y de la literatura inglesa y china. | Revisión de alcance | No se mencionó | Se recomienda crear un comité de ética de la IA médica para la revisión ética y gobernanza con aclaraciones, con el objetivo de orientar e incorporar valores y normas humanos en la IA médica y convertir las teorías y normas éticas en algoritmos y protocolos operativos que puedan ser regulados. | Se requieren marcos regulatorios dinámicos que se adapten a las características de iteración de algoritmos, junto con estándares de seguridad y reglas operativas para la supervisión, gestión y predicción de riesgos en la IA médica. | Existe consenso sobre la importancia de la justicia de los datos como base para lograr la justicia en la IA médica desde perspectivas multidisciplinarias. Sin embargo, existen discrepancias sustanciales en aspectos fundamentales, como el concepto, los factores de influencia y las medidas de justicia en la IA médica. |

continúa...

**Cuadro 1.** Continuación

| Autores; año                                | País                                | Objetivo  | Tipo de estudio        | Tipo de IA  | Implicaciones éticas  | Implicaciones legales   | Resumen de los principales hallazgos  |
|---|-------------------------------------|---|------------------------|---|---|---|---|
| Vayena, Blasimme, Cohen; 2018 <sup>21</sup> | Suiza, Reino Unido y Estados Unidos | Argumentar que el aprendizaje automático en la medicina debe ofrecer protección de datos, transparencia algorítmica y responsabilidad para ganarse la confianza de pacientes y médicos.   | No se mencionó         | ML  | No se mencionó  | Privacidad, equidad de datos, responsabilización, transparencia y responsabilidad.  | Para merecer la confianza de los pacientes y la adopción por parte de los proveedores, el ML debe estar totalmente alineado con los requisitos de protección de datos, minimizar los efectos del sesgo, estar regulado de manera efectiva y lograr la transparencia.  |
| Gallese y colaboradores; 2022 <sup>22</sup> | Reino Unido                         | Analizar datos administrativos públicos del Servicio Nacional de Salud (NHS) del Reino Unido relacionados con quejas previas y posteriores a la pandemia presentadas por pacientes, analizando cuestiones legales y éticas relacionadas con el uso de sistemas de IA. | Enfoque no supervisado | Inteligencia computacional (fuzzy C-means y swarm intelligence) | Agencia humana y supervisión; robustez técnica y seguridad; privacidad y gobernanza de datos; transparencia; diversidad; no discriminación y justicia; bienestar social y ambiental; responsabilidad. | Los sistemas basados en inteligencia computacional pueden emplearse en el sector de salud para apoyar una amplia gama de decisiones que, en última instancia, afectarán significativamente a los pacientes. Aunque la mayoría de estas decisiones se toman para mejorar el bienestar de los pacientes, en algunos casos, pueden usarse para evitar pérdidas económicas o para justificar decisiones de gestión que pueden tener un efecto adverso en los pacientes. | Los sistemas basados en inteligencia computacional pueden emplearse en el sector de salud para apoyar una amplia gama de decisiones que, en última instancia, afectarán significativamente a los pacientes. Aunque la mayoría de estas decisiones se toman para mejorar el bienestar de los pacientes, en algunos casos, pueden usarse para evitar pérdidas económicas o para justificar decisiones de gestión que pueden tener un efecto adverso en los pacientes. |

IA: inteligencia artificial; ML: machine learning; DL: deep learning; OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

### Tipo de tecnología que utiliza inteligencia artificial

La IA y sus algoritmos de aprendizaje automático (ML) ofrecen una nueva promesa para la biomedicina personalizada y una atención sanitaria más rentable, con una capacidad técnica impresionante para imitar las facultades cognitivas humanas<sup>9</sup>. La IA puede ayudar en el diagnóstico de enfermedades, descubrimiento de nuevos medicamentos, epidemiología, atención individual y eficiencia operativa en unidades médicas y hospitalarias<sup>23</sup>.

Las publicaciones incluidas señalan diferentes tipos de IA en diversos campos de la salud. Respecto al uso de la IA en la cirugía robótica, O'Sullivan y colaboradores<sup>10</sup> afirman que el desarrollo exitoso de robots quirúrgicos autónomos confiables y de última generación es un desafío, y buscar la aceptación y la aprobación para su uso es una cuestión multifacética. Para los autores, una preocupación más obvia se refiere a las consecuencias que implican la muerte o la discapacidad del paciente como resultado directo de un error quirúrgico.

Morris y colaboradores<sup>11</sup> añaden que la transparencia y la responsabilidad son fundamentales para la implementación de la IA en la toma de decisiones quirúrgicas y en la cirugía robótica. Los autores resaltan que es indiscutible la influencia de la tecnología aplicada a la cirugía, pero es necesario discutir estándares éticos, políticas regulatorias y fuerzas financieras para maximizar su potencial.

Otro tipo de IA que se ha insertado en la vida diaria de las personas es ChatGPT (OpenAI), un modelo de lenguaje amplio y *chatbot* de IA. Wang y colaboradores<sup>13</sup> afirman que su notable capacidad para acceder y analizar grandes cantidades de información le permite generar, categorizar y resumir textos con alta coherencia.

El aprendizaje automático (ML) es una rama de la IA en la que los algoritmos computacionales se construyen con base en el aprendizaje de datos<sup>24</sup>. Avances recientes en algoritmos de *software* de ML y disponibilidad de potentes recursos de *hardware* de computación han dado lugar a una expansión significativa de la aplicación potencial de IA/ML en diversas áreas de la medicina. A pesar del entusiasmo y de estos potenciales anticipados, la aplicación de IA/ML en la práctica clínica diaria sigue siendo escasa,

lo que puede atribuirse a desafíos técnicos como la integración en el flujo de trabajo clínico<sup>9</sup>.

Naik y colaboradores<sup>23</sup> presentan una red neuronal artificial (RNA) como marco conceptual para el desarrollo de algoritmos de IA. Es un modelo del cerebro humano compuesto por una red interconectada de neuronas conectadas por canales de comunicación ponderados. La IA utiliza varios algoritmos para encontrar correlaciones no lineales complejas en conjuntos de datos masivos.

El aprendizaje profundo (*deep learning*, DL) es un tipo de IA que permite que un algoritmo clasifique y agrupe datos de forma independiente. En lugar de estar programados explícitamente para prestar atención a atributos o variables específicos, estos algoritmos tienen la capacidad de desarrollar, con la exposición a los datos, la capacidad de reconocer patrones<sup>15</sup>.

Aunque estas tecnologías son prometedoras, su aplicación generalizada ha sido limitada en el ámbito médico y las expectativas se han visto modificadas por desafíos éticos y preocupaciones relativas a la privacidad del paciente, la responsabilidad legal, la confiabilidad y la justicia.

### Aspectos éticos

Según Morris y colaboradores<sup>11</sup>, el uso de la IA debe basarse en los principios éticos y en los desafíos que implica la relación médico-paciente, en los sistemas de salud y en las comunidades locales. En ese sentido, Drabiak y colaboradores<sup>9</sup> afirman que, a medida que se vuelve cada vez más prominente en los cuidados de salud, la AI/ML plantea una multitud de preocupaciones sobre su impacto en la forma en que los médicos practican la medicina.

Las cuestiones relacionadas con sesgos de la automatización y la descalificación están a la vanguardia de estas preocupaciones. El sesgo de automatización se produce cuando los médicos confían demasiado de la IA/ML y disminuyen sus esfuerzos personales para revisar los resultados de las máquinas, lo que genera riesgos para la seguridad del paciente<sup>9</sup>. Otra cuestión sobre las herramientas actuales de ML en la salud se refiere a casos en los que los algoritmos recomiendan decisiones quirúrgicas en tiempo real en la sala de cirugía, de modo que surgen dudas sobre si la responsabilidad recae en el cirujano o en el desarrollador de la herramienta de ML<sup>11</sup>.



De hecho, según los datos constatados en el análisis bibliométrico, los principales aspectos encontrados en la literatura acerca de la ética en la IA son aquellos generalmente identificados en los sistemas basados en IA, asumiendo la seguridad una relevancia destacada. Dos sectores de aplicaciones principales aparecen asociados principalmente a la ética en la IA: la conducción médica y la autónoma (incluida la robótica). Se recomienda, como actitud moderada, la adopción de mecanismos tradicionales para mejorar aspectos éticos y legales en la ingeniería de Cyber Physical Systems, tales como: auditoría, etiquetado voluntario, certificación por organismos de normalización, licenciamiento responsable de IA y auditoría de terceros<sup>25</sup>.

Morley y colaboradores<sup>15</sup> señalan que el desafío legal de asignar responsabilidad en casos de error médico es un ejemplo de un problema frecuente. De esta manera, la discusión legislativa y regulatoria depende directamente de la comprensión de las cuestiones de cada etapa de la implementación de IA —por ejemplo, la recopilación de datos, el entrenamiento y el despliegue— y de cómo se distribuirán estos riesgos y cargas en la sociedad.

La capacidad de rastrear la culpa hasta el fabricante se ve supuestamente amenazada por máquinas que pueden funcionar según reglas no fijas y la capacidad de aprender nuevos estándares de comportamiento. Esta dificultad es motivo de alarma, ya que amenaza tanto el marco moral de la sociedad como el fundamento de la idea de responsabilidad en la ley. Así, el uso de la IA puede hacer con que no haya nadie que responsabilizar por ningún tipo de daño causado<sup>10</sup>.

La justicia es una preocupación fundamental de la equidad y la igualdad, y constituye otra cuestión que implica la ética en el uso de la IA. Stewart, Wong y Sung<sup>16</sup> resaltan el riesgo de datos no representativos que consoliden y agudicen las disparidades en la salud, subestimando o sobreestimando los riesgos en ciertos pacientes y poblaciones. Por lo tanto, es necesario reducir el sesgo en la IA para promover resultados de salud mejores y más equitativos.

### Aspectos legales

Los sistemas de IA/ML requieren un gran volumen de datos para su entrenamiento y validación, y la propiedad y el consentimiento para utilizar estos datos, así como su protección, son cuestiones

críticas. Según Stewart, Wong y Sung<sup>16</sup>, el uso de IA e información sensible siempre debe basarse en el consentimiento o en alternativas legalmente justificadas, que requieren que los derechos de las personas sean considerados y protegidos contra daños relacionados con la privacidad, tales como daños a la reputación y exposición al ridículo o al odio.

Teniendo en cuenta que la IA se está introduciendo exponencialmente en el ámbito de la salud, Carter y colaboradores concluyen que no existe *un regulador claro, ni un proceso de juicio claro, ni un rastro claro de responsabilización* sobre el tema<sup>14</sup>. Los autores ven esta situación como un vacío regulatorio, es decir, prácticamente ningún tribunal ha desarrollado normas que aborden específicamente quién debe ser responsabilizado legalmente si una IA causa daño.

A pesar de esto, existe un debate constante sobre si la IA *se encaja en las categorías jurídicas existentes o si se debe desarrollar una nueva categoría con sus características e implicaciones especiales*<sup>23</sup>. La limitación de la transparencia algorítmica es una preocupación que ha dominado la mayoría de las discusiones jurídicas sobre la IA.

### Protección de datos

Además de lo que concierne a los aspectos legales generales del uso de la IA, es importante resaltar que también existe la necesidad de controlar el uso de datos personales, incluso en lo que respecta al área de la salud, principalmente con el uso de ML. En este tipo de IA, la representación adecuada de los datos proporciona un mejor desempeño<sup>26</sup>. La DL, a su vez, se centra en la creación de modelos de redes neuronales capaces de tomar decisiones basadas en datos, y es particularmente adecuada para el contexto en el que hay un gran conjunto de datos disponibles<sup>27</sup>.

En el escenario brasileño, como refieren Dourado y Aith<sup>28</sup>, se promulgó la Ley 13.709/2018, que establece la explicación y la revisión de las decisiones automatizadas en el ordenamiento jurídico. Con ello se busca garantizar la seguridad y la protección de los datos y los derechos fundamentales de libertad y privacidad, así como la libre formación de la personalidad individual. Asimismo, otras entidades supranacionales han creado legislación específica para esta cuestión.

En el caso de la Unión Europea, Goddard<sup>29</sup> señala que se estableció el Reglamento General de

Protección de Datos (RGPD), que se aplica a todos los Estados miembros del bloque, abarcando a todos los residentes, independientemente del lugar del procesamiento de los datos. Este reglamento tiene como principios generales la equidad y la legalidad, la limitación de finalidad, la minimización de datos, la precisión, la limitación de almacenamiento y la integridad y confidencialidad.

En el caso de los países asiáticos, Corea del Sur ya cuenta con leyes y regulaciones en materia de privacidad de datos desde hace dos décadas, sin embargo, recibió mayor atención legislativa con la Ley de Protección de Información Personal, que impulsó cuestiones relacionadas con la privacidad de datos<sup>30</sup>. La estructura de esta ley es, en general, similar al RGPD de la Unión Europea<sup>31</sup>.

En Oceanía se puede comentar el caso de Australia, cuyos principios de privacidad se basan en las Directrices de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico para la Protección de la Privacidad y de los Flujos Transfronterizos de Datos Personales, pero no existe una ley específica sobre privacidad en el país<sup>32</sup>. En el continente africano, a su vez, hay variaciones entre países, de modo que algunos ofrecen poca o ninguna política de protección, mientras que otros tienen amplios marcos de gobernanza digital<sup>33</sup>.

En lo que se refiere al continente americano, Estados Unidos sigue un enfoque sectorial en materia de protección y privacidad de datos, sin una legislación integral al respecto, pero sí legislación que protege en contextos específicos, como en los sectores de la salud, educación, comunicaciones y otros<sup>34</sup>.

### Estrategia Brasileña de Inteligencia Artificial

Ante el desarrollo de la IA y el surgimiento de la preocupación de los países por esta nueva tecnología y sus posibles ventajas y consecuencias, Brasil definió en el 2020 el tema de la IA como prioridad, en lo que respecta a innovaciones, proyectos de investigación y desarrollo de tecnologías<sup>35</sup>.

En ese contexto, con el objetivo de orientar las acciones del Estado brasileño en el desarrollo y estímulo de la investigación, la innovación, las soluciones, las acciones y el uso consciente y ético de la IA, se creó la Estrategia Brasileña de Inteligencia Artificial (EBIA), que *tiene como objetivo potenciar el desarrollo y el uso de la tecnología con miras a promover el avance científico y solucionar*

*problemas concretos del país, identificando áreas prioritarias en las que existe mayor potencial de obtención de beneficios*<sup>36</sup>.

El documento se basa en nueve ejes temáticos<sup>35</sup>:

- Cuatro ejes transversales, que se refieren a la legislación, regulación y ética; gobernanza de la IA; y aspectos internacionales; y
- Cinco ejes verticales, constituidos por educación; fuerza de trabajo y capacitación; I+D+i (proyectos de investigación, desarrollo e innovación) y espíritu emprendedor; aplicación en los sectores productivos; aplicación en el sector público; y seguridad pública.

La estrategia se basa en cinco principios definidos por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), cuyas directrices son garantizadas por Brasil, con el objetivo de la gestión responsable de los sistemas de IA<sup>35</sup>:

- Crecimiento inclusivo, desarrollo sostenible y bienestar;
- Valores centrados en el ser humano y en la equidad;
- Transparencia y explicabilidad;
- Solidez, seguridad y protección; y
- Responsabilización o rendición de cuentas (*accountability*).

Además, el documento afirma que, dependiendo de la aplicación de IA y de los riesgos asociados, la idea de *accountability* impone la necesidad de establecer estructuras de gobernanza en IA. Con ello, se busca asegurar la adopción de principios para una IA confiable y para la implementación de mecanismos para su observancia, que son, según el propio documento<sup>35</sup>:

- Designación de individuos o grupos específicos dentro de una organización para promover el cumplimiento de los principios;
- Adopción de medidas para aumentar la concienciación interna sobre la necesidad de dicho cumplimiento, incluso mediante orientación y capacitación; y
- Implementación de un proceso de escalada por medio del cual los empleados puedan plantear inquietudes sobre cumplimiento y resolverlas.

Además, existe un desafío en estructurar un ecosistema de gobernanza para el uso de la IA, tanto en el sector público como en el privado. Para abordar este punto, EBIA menciona las siguientes acciones estratégicas<sup>35</sup>:

- Estructurar ecosistemas de gobernanza para el uso de la IA, en los sectores público y privado;
- Fomentar el intercambio de datos, observado en la Ley General de Protección de Datos Personales (LGPD);
- Promover el desarrollo de estándares voluntarios y consensuados para gestionar los riesgos asociados a las aplicaciones de IA;
- Alentar a las organizaciones a crear consejos de revisión de datos o comités de ética con relación a la IA;
- Crear un observatorio de IA en Brasil, que pueda conectarse con otros observatorios internacionales;
- Fomentar el uso de conjuntos de datos representativos para entrenar y probar modelos;
- Facilitar el acceso a datos abiertos del gobierno;
- Mejorar la calidad de los datos disponibles para facilitar la detección y corrección de sesgos algorítmicos;
- Fomentar la difusión de códigos fuente abiertos capaces de identificar tendencias discriminatorias en los conjuntos de datos y en los modelos de ML;
- Desarrollar directrices para la elaboración de reportes de impacto de protección de datos (RIPD);
- Compartir los beneficios del desarrollo de la IA en la mayor medida posible y promover la igualdad de oportunidades de desarrollo para diferentes regiones e industrias.;
- Desarrollar campañas educativas y de concienciación;
- Estimular el diálogo social con participación multisectorial;
- Impulsar y fomentar prácticas de *accountability* relacionado con la IA en las organizaciones; y
- Definir indicadores generales y específicos por sector (agrícola, financiero, salud, etc.).

En el 2021, la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>37</sup> publicó una guía que establece seis principios fundamentales para promover el uso ético de la IA para la salud: 1) proteger la autonomía; 2) promover el bienestar humano, la seguridad humana y el interés público; 3) asegurar la transparencia, la explicabilidad y la inteligibilidad; 4) promover la responsabilidad y la rendición de cuentas; 5) garantizar la inclusión y la equidad; y 6) promover una IA ágil y sostenible.

Para implementar estos principios y obligaciones, todas las partes interesadas, ya sean diseñadores y programadores, proveedores y pacientes, ya sean ministerios de salud y de tecnología de la información, deben trabajar en conjunto para integrar normas éticas en todas las etapas del desarrollo tecnológico (diseño, desarrollo y despliegue)<sup>38</sup>.

## Discusión

El uso de nuevas tecnologías plantea preocupaciones sobre los riesgos asociados con su implementación, y una de las principales preocupaciones es la posibilidad de violaciones e imprecisiones de datos. A medida que la tecnología sigue evolucionando, existe una necesidad cada vez mayor de garantizar la protección y la precisión de los datos. Las violaciones de seguridad pueden tener impactos significativos tanto en individuos como en organizaciones, provocando pérdidas financieras, daños a la imagen y compromiso de la privacidad, por lo que es fundamental comprender los riesgos del uso de nuevas tecnologías y adoptar medidas adecuadas para minimizarlos.

De acuerdo con O'Sullivan y colaboradores<sup>40</sup>, los enfoques actuales carecen de conocimiento declarativo explícito y, por lo tanto, de transparencia. En el ámbito médico, dicha falta de transparencia no promueve la confianza ni la aceptación de la cirugía robótica entre los médicos. Por lo tanto, es necesario que las partes interesadas trabajen para seguir abordando las cuestiones de privacidad y protección de datos, ya que existe una brecha en lo que respecta a la aplicación clínica de la IA.

Además, los instrumentos existentes, como las leyes de responsabilidad civil o las leyes de privacidad, productos, etc., podrían adaptarse con el fin de mitigar el daño. Las conclusiones de Morris y colaboradores<sup>11</sup> corroboran cuestiones que implican aspectos legales, responsabilidad y rendición de cuentas. Según los autores, las brechas legales contribuyen significativamente a la vacilación a la hora de integrar la IA en la práctica quirúrgica.

En materia de protección de datos, Amann y colaboradores<sup>12</sup> afirman que los datos personales de salud solo pueden procesarse legalmente tras el consentimiento del individuo. A falta de leyes generales que faciliten el uso de datos e información personal, este consentimiento informado es el

estándar para el uso actual de los datos de pacientes en aplicaciones de IA. Sin embargo, Masoumian Hosseini y colaboradores<sup>17</sup> afirman que la recopilación de datos según lo recomendado por la Ley de Protección de Datos Personales y Documentos Electrónicos, de Canadá, y por el RGPD puede perjudicar las tecnologías de IA.

Desde una perspectiva jurídica, la adquisición, el almacenamiento, la transferencia, el procesamiento y el análisis de datos deberán cumplir con todas las leyes, regulaciones y otros requisitos legales. Además, la ley y su interpretación e implementación deben adaptarse constantemente a la evolución del estado del arte de la tecnología<sup>12</sup>.

Para Carter y colaboradores<sup>14</sup>, un problema que se observa con frecuencia en los sistemas de ML es el prejuicio en los resultados, derivado del sesgo en los datos de entrenamiento. Las decisiones humanas pueden distorsionar los sistemas de IA para que funcionen de forma discriminatoria o explotadora, ya que es bien sabido que tanto los cuidados de salud como la medicina basada en evidencia son tendenciosos contra los grupos desfavorecidos.

Asimismo, Drabiak y colaboradores<sup>9</sup> mencionan preocupaciones de que las tecnologías basadas en IA/ML podrían exacerbar la desigualdad racial y de género debido al sesgo inherente en el proceso de entrenamiento y la falta de transparencia predictiva. Carter y colaboradores<sup>14</sup> afirman que, una vez que la IA se institucionalice en los sistemas, puede ser difícil revertir su uso y sus consecuencias y, por lo tanto, es necesaria la debida diligencia antes de su implementación.

Wang y colaboradores<sup>20</sup> recomiendan la creación de un comité de ética en IA médica para revisar la ética y la gobernanza con aclaraciones para orientar e incorporar valores y normas humanas y convertir teorías y normas éticas en algoritmos y protocolos operativos que puedan regularse. En este contexto, Reddy<sup>18</sup> añade que la adaptación de las regulaciones generales de IA a los cuidados de salud requiere una comprensión profunda de los principios éticos que guían el sector, como la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia.

Según el análisis de Wang y colaboradores<sup>13</sup>, debe haber consenso sobre la importancia de la justicia de los datos como base para lograr la equidad en la IA médica desde perspectivas multidisciplinarias. Sin embargo, existen discrepancias sustanciales en aspectos fundamentales, como el

concepto, los factores de influencia y las medidas de justicia de implementación en la IA médica. En consecuencia, las investigaciones futuras deberán facilitar discusiones interdisciplinarias para cerrar las brechas cognitivas entre los distintos campos y mejorar la implementación práctica de la justicia en la IA médica.

Desde una perspectiva ética, las tecnologías de IA deben desarrollarse y utilizarse de manera que cumplan con la autonomía, la confidencialidad y la respetabilidad de los pacientes. Esto solo podrá lograrse si los procesos son transparentes, justos e imparciales, y si los individuos tienen control sobre el conocimiento que les concierne<sup>19</sup>.

En este contexto, la OMS destaca que, aunque los diseñadores y desarrolladores técnicos desempeñan un papel fundamental en el desarrollo de herramientas de IA para su uso en el ámbito de la salud, no existe una certificación o un proceso de licencia como el que se exige a los profesionales sanitarios. Por lo tanto, no basta simplemente con apelar a las personas para que defiendan valores relacionados con la ética, como la repetibilidad, la transparencia, la justicia y la dignidad humana. Se requiere, por lo tanto, un enfoque orientado no a soluciones, sino a procesos, que satisfaga las necesidades de las partes interesadas en conformidad con los valores morales y sociales que incorporan los derechos humanos<sup>29</sup>.

Como limitación del trabajo, se puede mencionar que no se investigaron bases de datos científicas distintas a PubMed e IEEE Xplore, así como literatura gris, lo que puede haber contribuido a la exclusión de estudios y documentos relevantes para la investigación. Sin embargo, las dos bases utilizadas fueron suficientes para mapear información importante sobre la temática y señalar la insuficiencia actual de leyes y directrices que regulen el uso de la IA en el ámbito de la salud con la eficiencia y seguridad necesarias para la debida protección de gestores y usuarios de esta tecnología.

## Consideraciones finales

La IA en el ámbito de la salud ya puede considerarse un escenario disruptivo y, por lo tanto, debe regularse urgentemente en todas las subáreas de manera ética y responsable. Una posible solución, a corto plazo, sería la capacitación

individual, mediante la formación de profesionales del área y pacientes para mejorar la comprensión y el control de las herramientas de IA.

Es necesario evitar el sesgo de los datos mediante algoritmos adecuados basados en datos imparciales en tiempo real. Por lo tanto, se requiere más trabajo por las partes interesadas para continuar abordando la cuestión de la privacidad de los

datos y de la protección mediante acuerdos mundiales y pactos transdisciplinarios.

Las evidencias sólidas acerca de las implicaciones éticas y legales del uso de la IA en el ámbito de la salud aún son insuficientes para garantizar la implementación segura de esta tecnología en las diversas subáreas de la IA en entornos de prestación de cuidados de salud en un mundo globalizado.

## Referencias

1. McCarthy J, Minsky ML, Rochester N, Shannon CE. A proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence, August 31, 1955. *AI Magazine* [Internet]. 2006 [acceso 23 out 2023];27(4):12-12. DOI: 10.1609/aimag.v27i4.1904
2. Rupali M, Amit P. A review paper on general concepts of “Artificial intelligence and machine learning”. *Int Adv Res J Sci Eng Technol* [Internet]. 2017 [acceso 23 out 2023];4(4):79-82. DOI: 10.17148/IARJSET/NCIARCSE.2017.22
3. Cowley G. Introducing “robotoc”: a robot finds his calling: in the operating room. *Newsweek* [Internet]. 1992 [acceso 23 out 2023];120(21):86. Disponible: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10122477>
4. George EI, Brand TC, LaPorta A, Marescaux J, Satava RM. Origins of robotic surgery: from skepticism to standard of care. *JSL* [Internet]. 2018 [acceso 2 nov 2023];22:e2018.00039. DOI: 10.4293/JSL.2018.00039
5. Silva Neto BRD. *Medicina e adesão à inovação: a cura mediada pela tecnologia*. Ponta Grossa: Atena; 2021.
6. Christensen CM, Baumann H, Ruggles R, Sadtler TM. Disruptive innovation for social change. *Harv Bus Rev* [Internet]. 2006 [acceso 16 nov 2023];84(12):96-101. Disponible: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17183796>
7. Sher T, Sharp R, Wright RS. Algorithms and bioethics. *Mayo Clin Proc* [Internet]. 2020 [acceso 16 nov 2023];95(5):843-4. DOI: 10.1016/j.mayocp.2020.03.020
8. Rhodes R, Ostertag G. Bioethics is philosophy. *Am J Bioeth* [Internet]. 2022 [acceso 16 nov 2023];22(12):22-5. DOI: 10.1080/15265161.2022.2134499
9. Drabiak K, Kyzer S, Nemov V, El Naqa I. AI and machine learning ethics, law, diversity, and global impact. *Br J Radiol* [Internet]. 2023 [acceso 16 nov 2023];96(1150):20220934. DOI: 10.1259/bjr.20220934
10. O’Sullivan S, Nevejans N, Allen C, Blyth A, Leonard S, Pagallo U *et al*. Legal, regulatory, and ethical frameworks for development of standards in artificial intelligence (AI) and autonomous robotic surgery. *Int J Med Robot* [Internet]. 2019 [acceso 16 nov 2023];15:e1968. DOI: 10.1002/rcs.1968
11. Morris MX, Song EY, Rajesh A, Asaad M, Phillips BT. Ethical, legal, and financial considerations of artificial intelligence in surgery. *Am Surg* [Internet]. 2023 [acceso 25 nov 2023];89:55-60. DOI: 10.1177/00031348221117042
12. Amann J, Blasimme A, Vayena E, Frey D, Madai VI. Explainability for artificial intelligence in healthcare: a multidisciplinary perspective. *BMC Med Inform Decis Mak* [Internet]. 2020 [acceso 25 nov 2023];20:310. DOI: 10.1186/s12911-020-01332-6
13. Wang C, Liu S, Yang H, Guo J, Wu Y, Liu J. Ethical Considerations of using ChatGPT in health care. *J Med Internet Res* [Internet]. 2023 [acceso 25 nov 2023];25:e48009. DOI: 10.2196/48009
14. Carter SM, Rogers W, Win KT, Frazer H, Richards B, Houssami N. The ethical, legal and social implications of using artificial intelligence systems in breast cancer care. *Breast* [Internet]. 2020 [acceso 2 nov 2023];49:25-32. DOI: 10.1016/j.breast.2019.10.001
15. Morley J, Machado C, Burr C, Cows J, Joshi I, Taddeo M, Floridi L. The ethics of AI in health care: a mapping review. *Soc Sci Med* [Internet]. 2020 [acceso 5 out 2023];260:113172. DOI: 10.1016/j.socscimed.2020.113172

16. Stewart C, Wong SKY, Sung JY. Mapping ethico-legal principles for the use of artificial intelligence in gastroenterology. *J Gastroenterol Hepatol* [Internet]. 2021 [acesso 15 out 2023];36:1143-8. DOI: 10.1111/jgh.15521
17. Masoumian Hosseini M, Masoumian Hosseini ST, Qayumi K, Ahmady S, Koohestani HR. The aspects of running artificial intelligence in emergency care; a scoping review. *Arch Acad Emerg Med* [Internet]. 2023 [acesso 15 out 2023];11:e38. DOI: 10.22037/aaem.v11i1.1974
18. Reddy S. Navigating the AI revolution: the case for precise regulation in health care. *J Med Internet Res* [Internet]. 2023 [acesso 27 out 2023];25:e49989. DOI: 10.2196/49989
19. Upreti K, Vats P, Nasir MS, Alam MS, Shahi FI, Kamal MS. Managing the ethical and sociologically aspects of ai incorporation in medical healthcare in India: unveiling the conundrum [Internet]. In: *Proceedings of the 2023 IEEE World Conference on Applied Intelligence and Computing (AIC)*; 29-30 jul 2023; Sonbhadra, India. Sonbhadra: IEEE; 2023 [acesso 2 nov 2023];p. 293-9. DOI: 10.1109/AIC57670.2023.10263931
20. Wang Y, Song Y, Ma Z, Han X. Multidisciplinary considerations of fairness in medical AI: A scoping review. *Int J Med Inform* [Internet]. 2023 [acesso 10 nov 2023];178:105175. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2023.105175
21. Vayena E, Blasimme A, Cohen IG. Machine learning in medicine: addressing ethical challenges. *PLoS Med* [Internet]. 2018 [acesso 10 nov 2023];15(11):e1002689. DOI: 10.1371/journal.pmed.1002689
22. Gallese C, Fuchs C, Riva SG, Foglia E, Schettini F, Ferrario L *et al.* Predicting and characterizing legal claims of hospitals with computational intelligence: the legal and ethical implications [Internet]. In: *Proceedings of the 2022 IEEE Conference on Computational Intelligence in Bioinformatics and Computational Biology (CIBCB)*; 15-17 ago 2022; Ottawa. Ottawa: IEEE; 2022 [acesso 10 nov 2023]. DOI: 10.1109/CIBCB55180.2022.9863033
23. Naik N, Hameed BMZ, Shetty DK, Swain D, Shah M, Paul R *et al.* Legal and ethical consideration in artificial intelligence in healthcare: who takes responsibility? *Front Surg* [Internet]. 2022 [acesso 18 nov 2023];9:862322. DOI: 10.3389/fsurg.2022.862322
24. Paixão GMDM, Santos BC, Araujo RMD, Ribeiro MH, Moraes JLD, Ribeiro AL. Machine learning na medicina: revisão e aplicabilidade. *Arq Bras Cardiol* [Internet]. 2022 [acesso 4 nov 2023];118:95-102. DOI: 10.36660/abc.20200596
25. Leitao P, Karnouskos S. The emergence of ethics engineering in Industrial Cyber-Physical Systems [internet]. In: *2022 IEEE 5th International Conference on Industrial Cyber-Physical Systems (ICPS)*; 24-26 maio 2022; Coventry. Coventry: IEEE; 2022 [acesso 15 out 23]. DOI: 10.1109/ICPS51978.2022.9816931
26. Alzubaidi L, Zhang J, Humaidi AJ, Al-Dujaili A, Duan Y, Al-Shamma O *et al.* Review of deep learning: concepts, CNN architectures, challenges, applications, future directions. *J Big Data* [Internet]. 2021 [acesso 15 nov 2023];8:53. DOI: 10.1186/s40537-021-00444-8
27. Kelleher JD. *Deep learning*. Cambridge: MIT Press; 2019.
28. Dourado DDA, Aith FMA. A regulação da inteligência artificial na saúde no Brasil começa com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2022 [acesso 4 nov 2023];56:80. DOI: 10.11606/s1518-8787.2022056004461
29. Goddard M. The EU General Data Protection Regulation (GDPR): European Regulation that has a Global Impact. *International Journal of Market Research* [Internet]. 2017 [acesso 14 out 2023];59(6):703-5. DOI: 10.2501/IJMR-2017-050
30. Ko H, Leitner J, Kim E, Jeong J. Structure and enforcement of data privacy law in South Korea. *International Data Privacy Law* [Internet]. 2017 [acesso 27 out 2023];7:100-14. DOI: 10.2139/ssrn.2904896
31. Ko H. Pseudonymization of healthcare data in South Korea. *Nat Med* [Internet]. 2022 [acesso 20 out 2023];28:15-6. DOI: 10.1038/s41591-021-01580-7
32. Watts D, Casanovas P. Privacy and data protection in Australia: a critical overview (extended abstract). *W3C Workshop on Privacy and Linked Data* [Internet]. 2017 [acesso 27 out 2023]. Disponível: <https://bit.ly/3XIDUuH>
33. Daigle B. Data Protection Laws in Africa: A Pan-African Survey and Noted Trends. *J Int'l Com & Econ* [Internet]. 2021 [acesso 2 nov 2023]. Disponível: <https://bit.ly/3ZjCoM5>

34. Boyne SM. Data Protection in the United States. Am J Comp Law [Internet]. 2018 [acceso 27 out 2023];66(supl 1):299-343. DOI: 10.1093/ajcl/avy016
35. Brasil. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial – EBIA [Internet]. Brasília: MCTI; 2021 [acceso 22 nov 2023]. Disponível: <https://bit.ly/3zfe8jD>
36. Brasil. Op. cit. p. 4.
37. World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2021 [acceso 11 set 2024]. Disponível: <https://bit.ly/4ekS71S>
38. Tæihagh, A. Governance of artificial intelligence. Policy and Society [Internet]. 2021 [acceso 22 nov 2023];40(2):137-57. DOI: 10.1080/14494035.2021.1928377

**Sabrina Maciel Nascimento** – Estudante de máster – [nascimentosabrina94@gmail.com](mailto:nascimentosabrina94@gmail.com)

 0000-0002-8214-3421


**Tábíta Maika Gama de Paiva** – Estudante de máster – [tabitamayka@hotmail.com](mailto:tabitamayka@hotmail.com)

 0009-0002-0268-7443


**Marcos Paulo Maciel Kasuga** – Estudante de grado – [markasuga@gmail.com](mailto:markasuga@gmail.com)

 0009-0008-6365-1392

**Thiago de Assis Furtado Silva** – Estudante de grado – [thiagodeassis.fs@gmail.com](mailto:thiagodeassis.fs@gmail.com)

 0009-0008-8834-2051


**Conceição Maria Guedes Crozara** – Doctora – [concaguedes@hotmail.com](mailto:concaguedes@hotmail.com)

 0000-0002-2213-972X

**Jonas Byk** – Doctor – [jonas.byk@hotmail.com](mailto:jonas.byk@hotmail.com)

 0000-0001-5854-4316

**Silvania da Conceição Furtado** – Doctora – [silvaniafurtado@ufam.edu.br](mailto:silvaniafurtado@ufam.edu.br)

 0000-0003-0065-3119

#### Correspondencia

Sabrina Maciel Nascimento – Rua Juazeirinho, 21, Novo Aleixo CEP 69098-194. Manaus/AM, Brasil.

#### Participación de los autores

Todos los autores participaron en conjunto en la elaboración del artículo.

**Recibido:** 13.12.2023

**Revisado:** 21.8.2024

**Aprobado:** 22.8.2024