

# Perspectivas éticas sobre inteligência artificial em oftalmologia: revisão crítica

Gabrielle Araújo de Melo<sup>1</sup>, Fernando Luiz Westphal<sup>1</sup>, Thiago Russo<sup>2</sup>, Silvania Furtado<sup>1</sup>, Felipe Margem<sup>2</sup>

1. Universidade Federal do Amazonas, Manaus/AM, Brasil. 2. Pesquisador autônomo, Manaus/AM, Brasil.

## Resumo

O aumento da aplicação da inteligência artificial na medicina tem proporcionado avanços significativos no diagnóstico, monitoramento e tratamento de doenças. No entanto, seu uso levanta questões éticas relevantes envolvendo responsabilidade médica, confidencialidade e autonomia do paciente. Esta revisão teve como objetivo analisar os principais aspectos bioéticos da utilização da inteligência artificial na prática oftalmológica. Foram incluídos artigos que abordam a interação entre inteligência artificial, ética e oftalmologia, com ênfase em situações de risco e impactos na tomada de decisão clínica. Conclui-se que, apesar do grande potencial da inteligência artificial para aprimorar o cuidado oftalmológico, a responsabilidade final pelo diagnóstico e manejo do paciente permanece exclusiva do profissional médico. Além disso, a implementação dessas tecnologias deve ser conduzida de maneira ética, com garantia da transparência, proteção da privacidade dos pacientes e conformidade com normas regulatórias, de modo a equilibrar inovação tecnológica com segurança e respeito aos direitos individuais.

**Palavras-chave:** Inteligência artificial. Bioética. Oftalmologia. Diagnóstico clínico.

## Resumen

### Perspectivas éticas sobre la inteligencia artificial en oftalmología: revisión crítica

El aumento de la aplicación de la inteligencia artificial en la medicina ha proporcionado avances significativos en el diagnóstico, monitoreo y tratamiento de enfermedades. Sin embargo, su uso plantea cuestiones éticas relevantes relacionadas con la responsabilidad médica, la confidencialidad y la autonomía del paciente. Esta revisión tuvo como objetivo analizar los principales aspectos bioéticos del uso de la inteligencia artificial en la práctica oftalmológica. Se incluyeron artículos que abordan la interacción entre inteligencia artificial, ética y oftalmología, con énfasis en situaciones de riesgo e impactos en la toma de decisiones clínicas. Se concluye que, a pesar del gran potencial de la inteligencia artificial para mejorar la atención oftalmológica, la responsabilidad final por el diagnóstico y el manejo del paciente sigue siendo exclusiva del profesional médico. Además, la implementación de estas tecnologías debe llevarse a cabo de manera ética, garantizando la transparencia, la protección de la privacidad de los pacientes y el cumplimiento de las normativas regulatorias, con el fin de equilibrar la innovación tecnológica con la seguridad y el respeto a los derechos individuales.

**Palabras clave:** Inteligencia artificial. Bioética. Oftalmología. Diagnóstico clínico.

## Abstract

### Ethical perspectives on artificial intelligence in ophthalmology: a critical review

The increasing application of artificial intelligence in medicine has led to significant advances in diagnosis, monitoring, and treatment of diseases. However, its use raises important ethical issues involving medical responsibility, confidentiality, and patient autonomy. This review aimed to analyze the main bioethical aspects of the use of artificial intelligence in ophthalmological practice. Articles addressing the interaction between artificial intelligence, ethics, and ophthalmology were included, with emphasis on risk situations and impacts on clinical decision-making. It is concluded that, despite the great potential of artificial intelligence to improve ophthalmic care, final responsibility for diagnosis and patient management remains exclusively with the physician. Furthermore, the implementation of these technologies must be conducted ethically, ensuring transparency, protection of patient privacy, and compliance with regulatory standards, in order to balance technological innovation with safety and respect for individual rights.

**Keywords:** Artificial intelligence. Bioethics. Ophthalmology. Clinical diagnosis.

Declararam não haver conflito de interesse.

A inteligência artificial (IA) e o aprendizado de máquina (*machine learning*, ML) apresentam significativo potencial para redefinir o cenário da saúde, destacando-se, entre outros aspectos, pela capacidade de aprender com a experiência do mundo real e de aprimorar continuamente seu desempenho<sup>1</sup>. Essa tecnologia tem mostrado grande potencial para melhorar a precisão na identificação e no diagnóstico de doenças oculares e, assim, para tornar o trabalho dos profissionais de saúde mais eficiente e diminuir os custos dos tratamentos. Esses avanços facilitam o acesso aos serviços de saúde e contribuem para resultados melhores na saúde pública<sup>2</sup>.

O surgimento da IA e do ML revolucionou o campo da medicina. Apesar de sua elevada eficácia, a rápida expansão dessas tecnologias gerou observações bioéticas, tanto antecipadas quanto imprevistas<sup>3</sup>. No âmbito da oftalmologia, uma das especialidades médicas mais avançadas na aplicação de IA, são produzidas amplas quantidades de imagens e dados que servem para treinar e validar algoritmos inteligentes<sup>4</sup>. O objetivo desta revisão é analisar como a inteligência artificial pode ser utilizada de maneira ética e segura na prática clínica oftalmológica.

## Inteligência artificial

A IA é a capacidade de computadores ou robôs realizarem tarefas normalmente associadas aos processos intelectuais humanos e pode ser classificada em diferentes níveis. Um deles, a IA restrita, abrange a maioria dos *softwares* atuais e limita-se a imitar a inteligência humana em áreas específicas. Em outro nível, a IA geral é projetada para atuar em nível humano e combina raciocínio, aprendizado, planejamento, comunicação e a integração dessas habilidades.

A oftalmologia é particularmente adequada para aplicações de IA devido ao amplo uso de tecnologias digitais, como fotografia de fundo de olho, tomografia de coerência óptica (OCT) e testes computadorizados de campo visual, que geram extensos bancos de dados para treinamento de algoritmos. *Softwares* de IA aprovados pela FDA, como o IDx-DR, são capazes de auxiliar no rastreamento automatizado de retinopatia diabética, contribuindo especialmente em regiões com

escassez de especialistas e dificuldade de acesso a serviços oftalmológicos<sup>5</sup>. Embora o uso de tais softwares demande equipamentos específicos ou acesso a plataformas digitais, o investimento nesses recursos tecnológicos em regiões remotas mostra-se mais viável economicamente do que a transferência de oftalmologistas, que envolveria custos com mudança, fixação familiar, adicionais salariais e infraestrutura local. Assim, a tecnologia não anula a necessidade do especialista, mas expande o alcance dos diagnósticos a cenários onde a presença humana contínua é logisticamente mais complexa.

Dentro do campo da IA, uma das subáreas mais relevantes é o aprendizado de máquina, que permite que as máquinas aprendam com os dados em vez de depender de programação explícita para executar tarefas. Os algoritmos de ML são projetados para identificar padrões nos dados e aprimorar seu desempenho automaticamente ao longo do tempo, sendo fundamentais para aplicações práticas da IA em diversas áreas, inclusive na medicina. Na Tabela 1 são descritos alguns tipos de IA e suas aplicações na medicina.

**Tabela 1.** Modalidades de inteligência artificial na área médica

| Tipo de inteligência artificial               | Aplicações em medicina                                                   |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Redes neurais                                 | Interpretação de imagens de exames                                       |
|                                               | Análise de sinais (ECG, EEG)                                             |
|                                               | Deteção de padrão genético                                               |
| Aprendizado profundo ( <i>deep learning</i> ) | Diagnóstico por imagem                                                   |
|                                               | Processamento de linguagem (registros médicos)                           |
| Processamento de linguagem natural            | Assistentes virtuais para médicos (automação de tarefas administrativas) |
|                                               | Extração de informações de literatura                                    |
| Sistemas especialistas                        | Sistemas de apoio à tomada de decisão (SAD)                              |
|                                               | Geração de guias de diagnóstico e tratamento                             |
|                                               | Criação de planos de tratamento baseados em guias clínicos               |

continua...

**Tabela 1.** Continuação

| Tipo de inteligência artificial                     | Aplicações em medicina                                                 |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Robótica médica                                     | Cirurgia assistida por robôs                                           |
|                                                     | Robôs para reabilitação                                                |
|                                                     | Robôs de assistência para cuidado de pacientes com limitações          |
| Inteligência artificial para medicina personalizada | Personalização de tratamentos em função de dados genéticos             |
|                                                     | Predição da resposta a medicamentos                                    |
|                                                     | Identificação de biomarcadores                                         |
| Algoritmos de visão computacional                   | Diagnóstico de imagens                                                 |
|                                                     | Análise de imagens histopatológicas                                    |
| Assistentes virtuais inteligentes                   | Monitoração de sintomas e registros de medicamentos para pacientes     |
|                                                     | Interação com pacientes para coleta de informações prévias a consultas |
|                                                     | Assistência médica em tarefas administrativas e consultas rápidas      |
| Algoritmos de otimização e planejamento             | Programação de horários e recursos em salas de cirurgias               |
|                                                     | Gestão de fornecimento de medicamentos                                 |
| Modelos preditivos                                  | Predição do avanço de pandemias                                        |
|                                                     | Modelos preditivos de evolução de doenças crônicas                     |
|                                                     | Predição de complicações pós-operatórias                               |

Fonte: Albisua e Pacheco<sup>6</sup>

É fundamental que o desenvolvimento e a implementação das tecnologias de IA sigam diretrizes estratégicas nacionais. No Brasil, o Plano Brasileiro de Inteligência Artificial (PBIA)<sup>7</sup>, elaborado no âmbito do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia, sob coordenação do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e com apoio técnico do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos,

constituiu iniciativa estratégica para o país. Ao estabelecer diretrizes para o desenvolvimento da inteligência artificial, o PBIA<sup>7</sup> enfatiza a necessidade de que essa tecnologia seja conduzida de maneira ética, segura e sustentável, em consonância com princípios fundamentais de responsabilidade social e respeito aos direitos humanos.

A proteção de dados pessoais e o direito à privacidade também têm sido tratados como direitos humanos fundamentais pela Organização das Nações Unidas (ONU)<sup>8</sup>. Nesse contexto, a Assembleia Geral da ONU enfatizou a necessidade de salvaguardar a privacidade na era digital.

Essas recomendações servem como marco internacional, incentivando governos e organizações a implementar políticas e práticas de proteção de dados que sejam éticas, seguras e compatíveis com os direitos fundamentais do indivíduo.

## Inteligência artificial na oftalmologia

Anatomicamente, o globo ocular é dividido em dois segmentos principais: anterior e posterior. O segmento anterior é formado por córnea, íris, câmara anterior, cristalino e corpo ciliar, enquanto o segmento posterior é constituído por esclera, coróide, retina e corpo vítreo. Entre essas estruturas, a retina tem se destacado por despertar maior interesse nas aplicações de IA<sup>9</sup>. A literatura científica tem mostrado diversas ferramentas de IA na área da oftalmologia. Algumas delas estão descritas na Tabela 2.

**Tabela 2.** Tecnologias de inteligência artificial aplicadas em oftalmologia

| Tipo de inteligência artificial | Aplicações na oftalmologia                                                                            |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Retinalyze <sup>10</sup>        | Investigação rápida da retina, englobando: glaucoma, retinopatia diabética, degeneração macular       |
| Retina.AI <sup>11</sup>         | Ajuda a identificar sinais de retinopatia diabética e edema macular diabético em fotografias de fundo |
|                                 | Ajuda a determinar o estágio da retinopatia diabética de acordo com a classificação internacional     |

continua...

**Tabela 2.** Continuação

| Tipo de inteligência artificial | Aplicações na oftalmologia                                                                                                                                                             |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SELENA+ <sup>12</sup>           | Reconhece implicitamente características de retinopatia diabética, possível suspeita de glaucoma e degeneração macular relacionada à idade com base na aparência nas imagens da retina |
| EyeArt AI <sup>13</sup>         | Deteção autônoma de retinopatia diabética                                                                                                                                              |
| EyeScreen <sup>14</sup>         | Avaliação de retinopatia diabética<br>Classificação em conjunto de especialistas humanos e avaliação de inteligência artificial                                                        |

A utilização da IA em oftalmologia concentra-se nas doenças da retina, mas também abrange condições como catarata e glaucoma. Observa-se, ademais, que a IA vem sendo incorporada de forma crescente ao diagnóstico de doenças corneanas<sup>15</sup>. A ampla predominância dessas doenças, bem como a disponibilidade de imagens, torna essas áreas atrativas para aplicação de análises baseadas em IA.

Na área de catarata, a IA auxilia em diagnóstico, classificação, encaminhamento cirúrgico e previsão de resultados refracionais pós-operatórios, incluindo cálculos mais precisos de lentes intraoculares. No glaucoma, algoritmos baseados em ML analisam espessura da camada de fibras nervosas da retina, campos visuais e alterações do nervo óptico em fotografias de fundo de olho, permitindo diagnóstico precoce e detecção da progressão da doença. Além disso, a IA também vem sendo aplicada em doenças da córnea, como ceratocone e distrofia endotelial de Fuchs, utilizando tomografia de Scheimpflug e OCT de alta definição para diagnóstico automatizado<sup>16</sup>.

O pioneirismo na utilização de algoritmos de aprendizado de máquina no reconhecimento de padrões corneanos com base em topografias obtidas por disco de Plácido ocorreu em 1994<sup>17</sup>. Entretanto, pesquisas posteriores passaram a focar o uso de ML em tomógrafos corneanos<sup>18</sup>. Uma revisão do tema<sup>19</sup> destacou que a maioria dos estudos voltados à detecção do ceratocone foi realizada com base em dispositivos de tomografia

como Orbscan, Pentacam e a tomografia rotativa de Scheimpflug de Galilei.

Além das aplicações clínicas, a retina tem despertado interesse no campo da biometria, para a identificação de indivíduos. Entre os diferentes tipos de biometria, como face, íris, impressão dactiloscópica, retina, assinatura e voz, a retina humana se destaca como o mais confiável para fins de reconhecimento e verificação. Isso se deve a seu padrão vascular exclusivo, que possibilita identificação precisa com mínima chance de falsificação, além de estar localizado no interior de um órgão protegido do corpo e apresentar pouca variação ao longo do tempo<sup>20</sup>.

Várias empresas têm desenvolvido soluções biométricas baseadas em diferentes atributos oculares, faciais e/ou dactiloscópicos. A NEUROtechnology<sup>21</sup> disponibiliza soluções biométricas que abrangem impressões digitais, impressões palmares, reconhecimento facial, de íris e de voz. A IrisGuard<sup>22</sup> concentra-se no reconhecimento da íris, enquanto a Eyecool<sup>23</sup> adota modelo multimodal que combina escaneamento facial, íris e impressões digitais.

Apesar da sofisticação tecnológica apresentada, nenhuma dessas empresas explicita em seus sites oficiais políticas claras de segurança de dados ou diretrizes éticas associadas ao uso de tais ferramentas, o que evidencia preocupante lacuna, dada a sensibilidade das informações biométricas manipuladas.

## Método

Trata-se de revisão crítica da literatura, cujo objetivo é analisar possibilidades de uso ético e seguro da IA na área oftalmológica. A busca dos estudos foi realizada nas bases PubMed, Lilacs, SciELO, Elsevier e IEEE Xplore, utilizando os descritores “inteligência artificial”, “oftalmologia” e “ética”. Foram selecionados exclusivamente materiais bibliográficos que detalhassem conteúdos relacionados a IA, a questões éticas e à junção entre esses dois temas na área oftalmológica, de modo a garantir a coerência com o objetivo da revisão.

## Discussão

Embora imagens oculares sejam frequentemente consideradas menos identificáveis que fotos

faciais, seus padrões vasculares exclusivos podem, em teoria, permitir a reidentificação do paciente quando cruzados com bancos de dados externos<sup>24</sup>. Daí a importância de discutir questões éticas no uso de IA.

### Privacidade e segurança de dados

A segurança do paciente é fundamental nos cuidados de saúde e envolve proteção contra eventos como perigo, risco ou lesão. Enquanto segurança diz respeito a evitar perigos ou ameaças, privacidade refere-se a proteção contra o acesso ou utilização indevida das informações do paciente<sup>25</sup>.

Para preservar a privacidade dos dados dos pacientes em sistemas baseados em IA, diversas estratégias vêm sendo propostas no contexto da saúde digital, com destaque para as técnicas de “privacy-preserving AI”, que buscam minimizar riscos de vazamento e acesso indevido a informações sensíveis. Essas abordagens incluem a descentralização dos dados em servidores locais, dificultando interceptações em grandes bases centralizadas; a adição de “ruído” aos conjuntos de dados, tornando mais difícil o rastreamento das informações originais; e a fragmentação dos dados em diferentes servidores e sistemas de codificação, separando informações demográficas, financeiras e clínicas para aumentar a segurança.

Outra estratégia promissora é a criptografia homomórfica, que permite que algoritmos de IA processem dados sem a necessidade de descriptografá-los, preservando a confidencialidade das informações. Ressalta-se a importância de autenticação multifatorial, políticas robustas de governança de dados, anonimização e pseudonimização das informações, bem como maiores transparência e controle do paciente sobre o uso de seus dados em pesquisas e aplicações de IA<sup>26</sup>.

A RetinAI<sup>27</sup>, empresa suíça de inteligência artificial em oftalmologia, obteve a certificação CE-MDR – a indicação de conformidade obrigatória para vender dispositivos médicos na União Europeia – para o LuxIA, algoritmo de triagem de retinopatia diabética, desenvolvido em parceria com a Fundación Ver Salud. Classificado como dispositivo médico Classe IIb (equipamentos que demandam avaliação rigorosa de segurança e eficácia), o que indica risco moderado a alto e exige

conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos da União Europeia, o LuxIA processa imagens de fundo de olho e se integra aos fluxos clínicos existentes, garantindo conformidade regulatória, acelerando diagnósticos e melhorando o manejo de pacientes diabéticos.

As preocupações sobre confidencialidade no contexto de aplicação da IA concentram-se na obtenção e no uso das informações, o que se observa também no Brasil, que conta com a Lei Geral de Proteção de Dados<sup>28</sup>, que apresenta como principais dispositivos os arts. 1º e 7º, os quais estabelecem os objetivos da lei e as hipóteses de tratamento de dados pessoais.

*Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural. (...)*

*Art. 7º O tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses:*

*I – Mediante o fornecimento de consentimento pelo titular; (...)*

*IV – Para a realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais.*

Outros países também dispõem de regulamentações para garantir a utilização segura dos dados. Na União Europeia, por exemplo, há as Diretrizes de Cibersegurança<sup>29</sup>, o Regulamento de Dispositivos Médicos e o Regulamento Geral de Proteção de Dados<sup>30</sup>, cujos artigos principais dispõem que:

*Artigo 1º RGPD (GDPR). Objeto e objetivos:*

*1. O presente regulamento estabelece as regras relativas à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.*

*2. O presente regulamento defende os direitos e as liberdades fundamentais das pessoas singulares, nomeadamente o seu direito à proteção dos dados pessoais. (...)*

Artigo 2º RGPD (GDPR). *Âmbito de aplicação material*

1. *O presente regulamento aplica-se ao tratamento de dados pessoais por meios total ou parcialmente automatizados, bem como ao tratamento por meios não automatizados de dados pessoais contidos em ficheiros ou a eles destinados.*

Já nos Estados Unidos, destaca-se a Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)<sup>31</sup>, que estabelece regras de responsabilidade para entidades de saúde, incluindo hospitais, clínicas e planos de saúde, garantindo que protejam a confidencialidade, integridade e disponibilidade das informações médicas identificáveis. A lei impõe sanções civis e penais para uso indevido ou divulgação não autorizada desses dados. Além disso, define normas rigorosas de privacidade e segurança para informações de saúde protegidas, regulando como elas podem ser coletadas, armazenadas, transmitidas e compartilhadas, incluindo diretrizes sobre consentimento do paciente, acesso a dados, notificação em caso de violação e implementação de medidas técnicas e administrativas de proteção<sup>31</sup>.

Diversos bancos de dados públicos de imagens oculares têm sido utilizados em pesquisas oftalmológicas e apresentam níveis variados de risco de reidentificação. O Ocular Disease Intelligent Recognition (ODIR-5K)<sup>32</sup>, com imagens de fundo de olho rotuladas por patologias, apresenta risco baixo; o Optical Coherence Tomography Dataset for Image-Based Deep Learning Methods (OCTDL)<sup>33</sup>, contendo imagens de tomografia de coerência óptica, apresenta risco moderado devido à singularidade das estruturas retinianas; já o UHB Eye Image Dataset<sup>34</sup>, que inclui informações clínicas e demográficas, apresenta risco elevado, exigindo protocolos rigorosos de anonimização; por fim, o TEyeD<sup>35</sup>, com imagens detalhadas da pupila, íris e movimentos oculares, apresenta risco alto, especialmente se associado a dados faciais ou padrões de fixação ocular.

### Responsabilidade profissional

De acordo com a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco), responsabilidade ética e obrigação pelas decisões ou ações tomadas com base em sistema

de IA devem, por fim, ser atribuídas às pessoas que utilizam ou desenvolvem essa tecnologia<sup>36</sup>.

Preocupações têm sido levantadas quanto à responsabilidade médica em falhas de decisões orientadas por IA, especialmente no diagnóstico e manejo de doenças oculares graves. Por exemplo, erros em sistemas de IA podem levar a diagnósticos incorretos de retinopatia diabética, interpretação inadequada do glaucoma, falhas na detecção precoce da degeneração macular relacionada a idade ou avaliações imprecisas da catarata, comprometendo intervenções terapêuticas e cirúrgicas. Esses riscos reforçam a necessidade de supervisão médica rigorosa e protocolos robustos de validação para garantir segurança e eficácia na prática oftalmológica.

Apesar dessas preocupações, a IA apresenta potencial transformador de ampliar o acesso a cuidados oftalmológicos por populações carentes, viabilizando a triagem descentralizada e a delegação de tarefas a profissionais não especialistas<sup>24</sup>. A teleoftalmologia, apoiada por IA, tem ampliado o acesso a cuidados oftalmológicos em regiões remotas. Exames básicos, como imagens de fundo de olho, são analisados por algoritmos para identificar sinais de patologias oculares, permitindo priorizar pacientes de maior risco. Além disso, profissionais não especialistas, como técnicos de enfermagem ou técnicos em imagem, podem capturar os dados enquanto a IA avalia padrões indicativos de necessidade de intervenção, abordagem que otimiza recursos, aumenta a cobertura de atendimento e democratiza o acesso à saúde ocular<sup>24</sup>.

Por outro lado, o receio de negligência médica, definida como descuido ou omissão na prestação de cuidados adequados que resulte em prejuízo ao paciente, constitui obstáculo significativo à adoção da IA na prática clínica, mesmo considerando seu potencial para aprimorar a precisão e a eficiência diagnóstica<sup>37</sup>. O treinamento e a educação dos profissionais são essenciais para reduzir o receio de negligência médica na adoção da IA. Capacitar oftalmologistas sobre limites, acurácia e interpretação dos algoritmos assegura que eles possam validar os diagnósticos previamente sugeridos pela IA com decisões clínicas mais seguras, integrando a tecnologia de forma consciente à prática médica e reduzindo a sensação de responsabilidade exclusiva sobre os resultados gerados pelos sistemas automatizados.

### Autonomia e consentimento informado

A ética relacionada ao paciente ampara-se nos princípios de beneficência (fazer o que é melhor para a pessoa), não maleficência (não causar danos ao paciente), autonomia (respeitar os valores e opiniões do indivíduo, por meio do consentimento informado) e justiça<sup>38</sup>.

O princípio ético da autonomia foi sustentado em decisão judicial pelo juiz Cardozo em Nova York, em 1914, com o ditado sucinto *todo ser humano adulto e mentalmente são tem o direito de determinar o que será feito com seu próprio corpo, exceto em casos de emergência*<sup>39</sup>, em que o paciente está inconsciente e é necessário operar antes que o consentimento possa ser obtido.

Cabe ao médico explicar de forma clara os detalhes dos processos a serem realizados, e ao paciente, decidir sobre a autorização para o processamento e/ou compartilhamento de seus dados. Nesse sentido, o termo de consentimento livre e esclarecido é requisito ético e legal fundamental em oftalmologia, especialmente em procedimentos cirúrgicos. Ele assegura que o paciente compreenda os riscos, benefícios, alternativas e o propósito do tratamento, respeitando sua autonomia e promovendo a tomada de decisão informada. Em procedimentos cirúrgicos e/ou não cirúrgicos, é requisito legal e ético que o paciente saiba o que será feito com seu corpo e que um termo de consentimento informado seja obtido antes de qualquer procedimento<sup>40</sup>. Isso inclui a explicação clara sobre os objetivos do procedimento, os potenciais riscos (como infecção, hemorragia, baixa de acuidade visual), as alternativas disponíveis e os cuidados pós-operatórios, quando necessários. Além disso, deve-se informar sobre a possibilidade de complicações e a necessidade de acompanhamento contínuo.

### Beneficência

As diretrizes éticas e legais brasileiras, voltadas à proteção e à integridade dos participantes em investigações científicas, estão normalizadas na Lei 14.874/2024<sup>41</sup> e na Resolução CNS 466/2012<sup>42</sup>, que determinam que pesquisas com seres humanos devem ter como princípio fundamental a promoção do bem-estar dos participantes, sejam eles individuais ou coletivos, reais ou potenciais, devendo contemplar estratégias para a

identificação, prevenção e mitigação de riscos e danos, bem como garantir o direito de acesso aos benefícios advindos de seus resultados.

A pesquisa em oftalmologia é conduzida para proporcionar informações que servirão de base para decisões diagnósticas, prognósticas ou terapêuticas e/ou para melhorar a compreensão da patogênese em circunstâncias nas quais há informações insuficientes. *Em áreas emergentes de tratamento oftalmológico em que ainda não há diretrizes estabelecidas, cabe ao oftalmologista adotar julgamento clínico particularmente criterioso e implementar as precauções necessárias para resguardar o bem-estar do paciente*<sup>43</sup>.

### Não maleficência

Expressa o compromisso de evitar a ocorrência de danos, sejam eles físicos, psíquicos, morais ou éticos, considerando a adoção de medidas preventivas contra riscos identificados, bem como de estratégias reparatórias diante de possíveis prejuízos<sup>41</sup>.

Ainda que os riscos sejam relativamente baixos, é dever do médico assegurar sua minimização, o que inclui a avaliação criteriosa da elegibilidade do paciente para os procedimentos, a comunicação clara sobre os riscos envolvidos e a adoção de práticas éticas de publicidade e *marketing*. Tais medidas possibilitam que os pacientes tomem decisões mais conscientes quanto à realização ou não de intervenções cirúrgicas oftalmológicas<sup>44</sup>.

### Considerações finais

Ainda que a inteligência artificial represente recurso promissor para o avanço da oftalmologia, a responsabilidade final pela análise, validação ou modificação dos laudos, assim como pela definição do diagnóstico do paciente, deve permanecer exclusivamente do médico, a fim de assegurar ética e segurança na prática clínica.

Muitas dessas tecnologias de IA armazenam informações pessoais, o que pode gerar riscos caso exigências legais não sejam observadas. Em grande parte, tais dificuldades decorrem da falta de conhecimento técnico e jurídico por parte dos profissionais que utilizam essas ferramentas, incluindo

a necessidade de obter o consentimento explícito para uso dos dados. Diante disso, torna-se essencial investir na formação desses profissionais e

assegurar que a aplicação da IA ocorra de forma responsável, transparente e em conformidade com as normas vigentes.

*Para garantir transparência e integridade científica, utilizou-se a IA DeepSeek exclusivamente para apoio linguístico e adequação ao tom acadêmico, limitando-se a melhoria textual a partir de ideias originais dos autores, que revisaram e validaram criticamente todo o conteúdo ponto a ponto. A ferramenta não foi usada para gerar dados, analisar resultados ou extrair conclusões. O ChatGPT foi empregado em etapa preliminar de formatação de referências, mas todas as citações foram posteriormente verificadas, corrigidas e validadas manualmente pelos autores junto às fontes originais. Portanto, os autores assumem total responsabilidade tanto pela precisão e adequação de todas as referências quanto pelo conteúdo integral do artigo.*

## Referências

1. Abramoff MD, Cunningham B, Patel B, Eydelman MB, Leng T, Sakamoto T *et al.* Foundational considerations for artificial intelligence using ophthalmic images. *Ophthalmology* [Internet]. 2021 [acesso 23 set 2025];129(2):14-32. DOI: 10.1016/j.ophtha.2021.08.023
2. Rajavi Z, Hatami F, Mirzaei SK, Lateef M, Khorrami Z, Jaldian HB *et al.* Advancements in strabismus diagnosis: a comprehensive systematic review of artificial intelligence and digital health applications. *Exp Eye Res* [Internet]. 2025 [acesso 23 set 2025];258:110501. DOI: 10.1016/j.exer.2025.110501
3. Paladugu PS, Ong J, Nelson N, Kamran SA, Waisberg E, Zaman N *et al.* Generative adversarial networks in medicine: important considerations for this emerging innovation in artificial intelligence. *Ann Biomed Eng* [Internet]. 2023 [acesso 23 set 2025];51(10):2130-42. DOI: 10.1007/s10439-023-03304-z
4. Abdullah YI, Schuman JS, Shabsigh R, Caplan A, Al-Aswad LA. Ethics of artificial intelligence in medicine and ophthalmology. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)* [Internet]. 2021 [acesso 23 set 2025];10(3):289-8. DOI: 10.1097/APO.0000000000000397
5. Keskinbora K, Güven F. Artificial intelligence and ophthalmology. *Turk J Ophthalmol* [Internet]. 2020 [acesso 23 set 2025];50(1):37-43. DOI: 10.4274/tjo.galenos.2020.78989
6. Albisua J, Pacheco P. Límites éticos en el uso de la IA en medicina. *Open Respir Arch* [Internet]. 2024 [acesso 23 set 2025];7(1):100383. DOI: 10.1016/j.opresp.2024.100383
7. Plano Brasileiro de Inteligência Artificial (PBIA) 2024-2028 [Internet]. Brasília: LNCC; 7 ago 2024 [acesso 23 set 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4dfpKTT>
8. Assembleia Geral da ONU aprova resolução de Brasil e Alemanha sobre direito à privacidade [Internet]. Brasília: Nações Unidas Brasil; 19 dez 2013 [acesso 24 set 2025]. Disponível: <https://bit.ly/42YjdYF>
9. Li Z, Wang L, Wu X, Jiang JW, Qiang W, Xie E *et al.* Artificial intelligence in ophthalmology: the path to the real-world clinic. *Cell Rep Med* [Internet]. 2023 [acesso 23 set 2025];4(7):101095. DOI: 10.1016/j.xcrm.2023.101095
10. Retinalyze [Internet]. Herlev: Retinalyze; 2025 [acesso 21 set 2025]. Disponível: <https://retinalyze.com/>
11. Screen Retina [Internet]. [Houston: Retina-AI]; 2025 [acesso 21 set 2025]. Disponível: <https://www.screenretina.com/>
12. SELENA+ obtains approval for market access in EU [Internet]. Singapore: EyRIS; 9 mar 2020 [acesso 25 set 2025]. Disponível: <https://bit.ly/49wPI9s>
13. EyeScreenTM Human+AI Diagnostic Service to be launched at ATA 2019 [Internet]. Woodland Hills: Eyenuk; 9 abr 2019 [acesso 25 set 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4u2EtY>
14. AI eye screening [Internet]. Woodland Hills: Eyenuk; 2025 [acesso 25 set 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4dsCmrL>
15. Eleiwa T, Elsayy A, Özcan E, Abu Shousha M. Automated diagnosis and staging of Fuchs' endothelial cell corneal dystrophy using deep learning. *Eye Vis (Lond)* [Internet]. 2020 [acesso 25 set 2025];7(1):44. DOI: 10.1186/s40662-020-00209-z

16. Ahuja AS, Wagner IV, Dorairaj S, Checo L, Ten Hulzen R. Artificial intelligence in ophthalmology: a multidisciplinary approach. *Integr Med Res* [Internet]. 2022 [acesso 23 set 2025];11(4):100888. DOI: 10.1016/j.imr.2022.100888
17. Maeda N, Klyce SD, Smolek MK, Thompson HW. Automated keratoconus screening with corneal topography analysis. *Invest Ophthalmol Vis Sci* [Internet]. 1994 [acesso 23 set 2025];35(6):2749-57. Disponível: <https://bit.ly/4cVufUx>
18. Cohen E, Bank D, Sorkin N, Giryas R, Varssano D. Use of machine learning to achieve keratoconus detection skills of a corneal expert. *Int Ophthalmol* [Internet]. 2022 [acesso 23 set 2025];42(12):3837-47. DOI: 10.1007/s10792-022-02404-4
19. Vandevenne M, Favuzza E, Veta M, Lucenteforte E, Berendschot TT, Mencucci R *et al.* Artificial intelligence for detecting keratoconus. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2023 [acesso 23 set 2025];11(11):014911. DOI: 10.1002/14651858.CD014911.pub2
20. Akram U, Salam AA, Khawaja SG. RIDB: a dataset of fundus images for retina-based person identification. *Data Brief* [Internet]. 2020 [acesso 23 set 2025];33:106433. DOI: 10.1016/j.dib.2020.106433
21. Artificial Intelligence and Biometric Technologies [Internet]. Vilnius: Neurotechnology; 2025 [acesso 22 set 2025]. Disponível: <https://www.neurotechnology.com/>
22. IrisGuard [Internet]. Buckinghamshire: IrisGuard; 2025 [acesso 21 set 2025]. Disponível: <https://www.irisguard.com/>
23. Eyecool Technology [Internet]. Beijing: Eyecool Technology; 2025 [acesso 22 set 2025]. Disponível: <https://www.eyecooltech.com/>
24. Kazemzadeh K. Artificial intelligence in ophthalmology: opportunities, challenges, and ethical considerations. *Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol* [Internet]. 2025 [acesso 23 set 2025];14(1):255-72. DOI: 10.51329/mehdiophthal1517
25. Dunlap PAB, Michalowski M. Advancing artificial intelligence data ethics in nursing: future directions for nursing practice, research, and education (Preprint). *JMIR Nurs* [Internet]. 2024 [acesso 23 set 2025];7. DOI: 10.2196/62678
26. AI In Eye Care. The battle for privacy in the world of artificial intelligence [Internet]. Newark; 2025 [acesso 22 set 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4dYNT2j>
27. RetinAI [Internet]. Boston: RetinAI; 2025 [acesso 23 set 2025]. Disponível: <https://www.retinai.com>
28. Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, 15 ago 2018 [acesso 22 set 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4wgePSs>
29. European Commission. EU cybersecurity policies [Internet]. [acesso 22 maio 2026]. Disponível em: <https://bit.ly/4usxEAE>
30. Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD, GDPR) [Internet]. Berlin: DPO Europe GmbH; 2024 [acesso 23 set 2025]. Disponível: <https://gdpr-text.com/pt/>
31. U.S. Centers For Disease Control and Prevention. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) [Internet]. 10 set 2024 [acesso 22 set 2025]. Disponível: <https://bit.ly/42TZnhp>
32. Andrew MVD. Ocular disease recognition (ODIR-5K) [Internet]. San Francisco: Kaggle; 2020 [acesso 22 set 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4dbpYLJ>
33. Kulyabin M, Zhdanov A, Nikiforova A, Stepichev A, Kuznetsova A, Ronkin M *et al.* OCTDL: optical coherence tomography dataset for image-based deep learning methods. *Sci Data* [Internet]. 2024 [acesso 23 set 2025];11(1):365. DOI: 10.1038/s41597-024-03182-7
34. Dataset 25855 [Internet]. London: Dtechtive; 2023 [acesso 23 set 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4uBYUfG>
35. Fuhr W, Kasneci G, Kasneci E. TEyeD: over 20 million real-world eye images with pupil, eyelid, and iris 2D and 3D segmentations, 2D and 3D landmarks, 3D eyeball, gaze vector, and eye movement types [Internet]. IEEE; 2021 [acesso 15 maio 2026]. Disponível: <https://bit.ly/4wJkUXB>
36. Recommendation on the ethics of artificial intelligence [Internet]. Paris: Unesco; 2021 [acesso 21 set 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4uSORwD>

37. Adejumo OA, Adejumo OA. Legal perspectives on liability for medical negligence and malpractices in Nigeria. *Pan Afr Med J* [Internet]. 2020 [acesso 21 set 2025];35:44. DOI: 10.11604/pamj.2020.35.44.16651
38. Nebeker C, Torous J, Bartlett Ellis RJ. Building the case for actionable ethics in digital health research supported by artificial intelligence. *BMC Med* [Internet]. 2019 [acesso 23 set 2025];17(1). DOI: 10.1186/s12916-019-1377-7
39. Basic right to consent to medical care – Schoendorff v. Society of New York Hospital, 105 N.E. 92 (N.Y. 1914) [Internet]. Louisiana: The Climate Change and Public Health Law Site; 2025 [acesso 22 set 2025]. Tradução livre. Disponível: <https://bit.ly/42jTpGq>
40. Ay IE, Doğan M. An evaluation of the comprehensibility levels of ophthalmology surgical consent forms. *Cureus* [Internet]. 2021 [acesso 23 set 2025]; 13(7): e16639. DOI: 10.7759/cureus.16639
41. Brasil. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Brasília; 2024 [acesso em 15 maio 2026]. Disponível: <https://bit.ly/4wLbLOT>
42. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília; 13 jun 2013 [acesso em 15 maio 2026]. Disponível: <https://bit.ly/4nHzwD3>
43. Code of Ethics [Internet]. Tradução livre. San Francisco: American Academy of Ophthalmology; 1º jan 2025 [acesso 22 set 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4dtODMF>
44. Yu M. LASIK surgery: do the advertising and risk disclosures reflect the true risk of complication? *Voices in Bioethics* [Internet]. 2020 [acesso 23 set 2025]. DOI: 10.7916/d8-ecmg-rt49

**Gabrielle Araújo de Melo** – Mestranda – [gabrielle.melo@ufam.edu.br](mailto:gabrielle.melo@ufam.edu.br)

 0009-0005-9911-3500

**Fernando Luiz Westphal** – Doutor – [flwestphal@ufam.edu.br](mailto:flwestphal@ufam.edu.br)

 0000-0002-3468-7029

**Thiago Russo** – Especialista – [benaion.thiago@gmail.com](mailto:benaion.thiago@gmail.com)

 0009-0006-6790-3249

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

 0000-0003-0065-3119

**Felipe Margem** – Especialista – [felipemargem@gmail.com](mailto:felipemargem@gmail.com)

 0009-0003-0234-232X

#### Correspondência

Gabrielle Araújo de Melo. Rua Jordão, 27, Conj. Nossa Senhora de Fátima, Novo Aleixo. CEP 69099-355. Manaus/AM, Brasil.

#### Contribuições dos autores

Gabrielle Araújo de Melo: concepção do estudo; busca e seleção da literatura; análise crítica dos estudos incluídos; redação do manuscrito. Fernando Luiz Westphal: orientação científica; revisão crítica do conteúdo intelectual; aprovação da versão final do manuscrito. Silvania Furtado: orientação científica; revisão crítica do conteúdo intelectual; aprovação da versão final do manuscrito. Thiago Russo: revisão técnica do conteúdo na área de oftalmologia; aprovação da versão final do manuscrito. Felipe Margem: revisão técnica do conteúdo na área de oftalmologia; aprovação da versão final do manuscrito.

**Disponibilidade de dados:** Todos os dados utilizados ou gerados na pesquisa estão integralmente descritos e apresentados no corpo do artigo.

**Editora responsável:** Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

**Recebido:** 24.9.2025

**Revisado:** 27.2.2026

**Aprovado:** 10.3.2026