

Perspectivas éticas sobre la inteligencia artificial en oftalmología: revisión crítica

Gabrielle Araújo de Melo¹, Fernando Luiz Westphal¹, Thiago Russo², Silvania Furtado¹, Felipe Margem²

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

Resumen

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.

Resumo

Perspectivas éticas sobre inteligência artificial em oftalmologia: revisão crítica

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.

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.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

La inteligencia artificial (IA) y el aprendizaje automático (*machine learning*, ML) tienen un gran potencial para transformar el panorama de la salud, destacando, entre otros aspectos, por su capacidad para aprender de la experiencia del mundo real y mejorar continuamente su desempeño¹. Esta tecnología ha demostrado un gran potencial para mejorar la precisión en la identificación y el diagnóstico de enfermedades oculares y, de este modo, para hacer más eficiente el trabajo de los profesionales de la salud y reducir los costos de los tratamientos. Estos avances facilitan el acceso a los servicios de salud y contribuyen a obtener mejores resultados en materia de salud pública².

La aparición de la IA y el aprendizaje automático ha revolucionado el campo de la medicina. A pesar de su gran eficacia, la rápida expansión de estas tecnologías ha suscitado reflexiones bioéticas, tanto previstas como imprevistas³. En el ámbito de la oftalmología, una de las especialidades médicas más avanzadas en la aplicación de la IA, se generan grandes cantidades de imágenes y datos que sirven para entrenar y validar algoritmos inteligentes⁴. El objetivo de esta revisión es analizar cómo se puede utilizar la inteligencia artificial de manera ética y segura en la práctica clínica oftalmológica.

Inteligencia artificial

La IA es la capacidad de las computadoras o robots para realizar tareas que normalmente se asocian con los procesos intelectuales humanos y puede clasificarse en diferentes niveles. Uno de ellos, la IA restringida, abarca la mayoría de los *softwares* actuales y se limita a imitar la inteligencia humana en áreas específicas. En otro nivel, la IA general está diseñada para actuar a nivel humano y combina el razonamiento, el aprendizaje, la planificación, la comunicación y la integración de estas habilidades.

La oftalmología es especialmente adecuada para aplicaciones de IA debido al amplio uso de tecnologías digitales, como la fotografía del fondo de ojo, la tomografía de coherencia óptica (OCT) y las pruebas computarizadas del campo visual, que generan extensas bases de datos para el entrenamiento de algoritmos. Los *softwares* de IA aprobados por la FDA, como el IDx-DR, pueden ayudar en la detección automatizada de la retinopatía diabética, lo que resulta especialmente útil

en regiones con escasez de especialistas y dificultades para acceder a servicios oftalmológicos⁵. Aunque el uso de este tipo de software requiere equipos específicos o acceso a plataformas digitales, la inversión en estos recursos tecnológicos en regiones remotas resulta más viable económicamente que el traslado de oftalmólogos, lo que implicaría gastos de mudanza, instalación familiar, complementos salariales e infraestructura local. Así, la tecnología no elimina la necesidad del especialista, sino que amplía el alcance de los diagnósticos a entornos donde la presencia humana continua es logísticamente más compleja.

Dentro del campo de la IA, una de las subáreas más relevantes es el aprendizaje de máquina, que permite a las máquinas aprender a partir de los datos en lugar de depender de una programación explícita para ejecutar tareas. Los algoritmos de aprendizaje de máquina están diseñados para identificar patrones en los datos y mejorar su rendimiento automáticamente con el tiempo, por lo que son fundamentales para las aplicaciones prácticas de la IA en diversas áreas, incluida la medicina. En el Cuadro 1 se describen algunos tipos de IA y sus aplicaciones en la medicina.

Cuadro 1. Tipos de inteligencia artificial en el ámbito médico

Tipo de inteligencia artificial	Aplicaciones en medicina
Redes neuronales	Interpretación de imágenes de exámenes
	Análisis de señales (ECG, EEG)
	Detección de patrones genéticos
Aprendizaje profundo (<i>deep learning</i>)	Diagnóstico por imagen
	Procesamiento del lenguaje (historiales médicos)
Procesamiento del lenguaje natural	Asistentes virtuales para médicos (automatización de tareas administrativas)
	Extracción de información de la literatura científica
Sistemas expertos	Sistemas de apoyo a la toma de decisiones (SAD)
	Generación de guías de diagnóstico y tratamiento
	Creación de planes de tratamiento basados en guías clínicas

continúa...

Cuadro 1. Continuación

Tipo de inteligencia artificial	Aplicaciones en medicina
Robótica médica	Cirugía con asistencia de robots
	Robots para rehabilitación
	Robots de asistencia para el cuidado de pacientes con limitaciones
Inteligencia artificial para la medicina personalizada	Personalización de tratamientos en función de datos genéticos
	Predicción de la respuesta a medicamentos
	Identificación de biomarcadores
Algoritmos de visión computacional	Diagnóstico por imágenes
	Análisis de imágenes histopatológicas
Asistentes virtuales inteligentes	Monitoreo de síntomas y registros de medicamentos para pacientes
	Interacción con pacientes para la recopilación de información previa a las consultas
	Asistencia médica en tareas administrativas y consultas rápidas
Algoritmos de optimización y planificación	Programación de horarios y recursos en salas quirúrgicas
	Gestión del suministro de medicamentos
Modelos predictivos	Predicción del avance de pandemias
	Modelos predictivos de la evolución de enfermedades crónicas
	Predicción de complicaciones posoperatorias

Fuente: Albisua y Pacheco⁶

Es fundamental que el desarrollo y la implementación de las tecnologías de IA sigan las directrices estratégicas nacionales. En Brasil, el Plan Brasileño de Inteligencia Artificial (PBIA)⁷, elaborado en el marco del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, bajo la coordinación del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y con el apoyo técnico del Centro de Gestión y Estudios Estratégicos, constituyó una iniciativa estratégica para el país. Al establecer directrices para el desarrollo de la inteligencia artificial, el PBIA⁷ señala en la necesidad de que esta tecnología se utilice de manera

ética, segura y sostenible, en consonancia con los principios fundamentales de responsabilidad social y respeto a los derechos humanos.

La Organización de las Naciones Unidas (ONU)⁸ también ha considerado la protección de los datos personales y el derecho a la privacidad como derechos humanos fundamentales. En este contexto, la Asamblea General de la ONU subrayó la necesidad de proteger la privacidad en la era digital.

Estas recomendaciones sirven de marco internacional y animan a los gobiernos y a las organizaciones a implementar políticas y prácticas de protección de datos que sean éticas, seguras y compatibles con los derechos fundamentales de las personas.

La inteligencia artificial en la oftalmología

Anatómicamente, el globo ocular se divide en dos segmentos principales: el anterior y el posterior. El segmento anterior está formado por la córnea, el iris, la cámara anterior, el cristalino y el cuerpo ciliar, mientras que el segmento posterior está constituido por la esclera, la coroides, la retina y el cuerpo vítreo. Entre estas estructuras, la retina se ha destacado por despertar mayor interés en las aplicaciones de IA⁹. La literatura científica ha mostrado diversas herramientas de IA en el área de la oftalmología. Algunas de ellas se describen en el Cuadro 2.

Cuadro 2. Tecnologías de inteligencia artificial aplicadas a la oftalmología

Tipo de inteligencia artificial	Aplicaciones en oftalmología
Retinalyze ¹⁰	Examen rápido de la retina, que incluye: glaucoma, retinopatía diabética y degeneración macular
Retina.AI ¹¹	Ayuda a identificar signos de retinopatía diabética y edema macular diabético en fotografías del fondo del ojo
	Ayuda a determinar el estadio de la retinopatía diabética según la clasificación internacional

continúa...

Cuadro 2. Continuación

Tipo de inteligencia artificial	Aplicaciones en oftalmología
SELENA+ ¹²	Reconoce de manera implícita características de retinopatía diabética, posible sospecha de glaucoma y degeneración macular relacionada con la edad basándose en el aspecto de las imágenes de la retina
EyeArt AI ¹³	Detección autónoma de la retinopatía diabética
EyeScreen ¹⁴	Evaluación de la retinopatía diabética Clasificación realizada conjuntamente por expertos humanos y evaluación mediante inteligencia artificial

El uso de la IA en oftalmología se centra en las enfermedades de la retina, pero también abarca afecciones como las cataratas y el glaucoma. Además, se observa que la IA se está incorporando cada vez más al diagnóstico de enfermedades de la córnea ¹⁵. La predominancia generalizada de estas enfermedades, así como la disponibilidad de imágenes, hace que estas áreas resulten atractivas para la aplicación de análisis basados en IA.

Con respecto a las cataratas, la IA ayuda en el diagnóstico, la clasificación, la derivación quirúrgica y la predicción de los resultados refractivos posoperatorios, incluyendo cálculos más precisos de las lentes intraoculares. En el glaucoma, los algoritmos basados en *machine learning* analizan la espesura de la capa de fibras nerviosas de la retina, los campos visuales y las alteraciones del nervio óptico en fotografías del fondo de ojo, lo que permite el diagnóstico precoz y la detección de la progresión de la enfermedad. Además, la IA también se está aplicando en enfermedades de la córnea, como el queratocono y la distrofia endotelial de Fuchs, utilizando tomografía de Scheimpflug y OCT de alta definición para el diagnóstico automatizado ¹⁶.

El uso pionero de algoritmos de aprendizaje automático en el reconocimiento de patrones corneales a partir de topografías obtenidas mediante el disco de Plácido se produjo en 1994 ¹⁷. Sin embargo, investigaciones posteriores comenzaron a centrarse en el uso de ML en tomógrafos corneales ¹⁸. Una revisión del tema ¹⁹ destacó que la

mayoría de los estudios orientados a la detección del queratocono se realizaron con dispositivos de tomografía como Orbscan, Pentacam y la tomografía rotativa de Scheimpflug de Galilei.

Además de sus aplicaciones clínicas, la retina ha despertado interés en el campo de la biometría para la identificación de personas. Entre los diferentes tipos de biometría, como el rostro, el iris, las huellas dactilares, la retina, la firma y la voz, la retina humana se destaca como la más confiable para fines de reconocimiento y verificación. Esto se debe a su patrón vascular exclusivo, que permite una identificación precisa con una mínima posibilidad de falsificación, además de estar ubicada en el interior de un órgano protegido del cuerpo y presentar poca variación a lo largo del tiempo ²⁰.

Varias empresas han desarrollado soluciones biométricas basadas en diferentes atributos oculares, faciales y/o dactiloscópicos. La NEUROtechnology ²¹ ofrece soluciones biométricas que abarcan huellas dactilares, huellas palmares, reconocimiento facial, del iris y de voz. IrisGuard ²² se enfoca en el reconocimiento del iris, mientras que Eyecool ²³ adopta un modelo multimodal que combina el escaneo facial, del iris y de huellas dactilares.

A pesar de la sofisticación tecnológica que presentan, ninguna de estas empresas expone en sus sitios web oficiales políticas claras de seguridad de datos ni directrices éticas relacionadas con el uso de dichas herramientas, lo que representa una preocupante laguna, dada la sensibilidad de la información biométrica que se maneja.

Método

Se trata de una revisión crítica de la literatura cuyo objetivo es analizar las posibilidades de un uso ético y seguro de la IA en el ámbito oftalmológico. La búsqueda de estudios se realizó en las bases de datos PubMed, Lilacs, SciELO, Elsevier e IEEE Xplore, utilizando los términos de búsqueda “inteligencia artificial”, “oftalmología” y “ética”. Se seleccionaron exclusivamente materiales bibliográficos que detallaran contenidos relacionados con la IA, las cuestiones éticas y la unión entre estos dos temas en el ámbito oftalmológico, a fin de garantizar la coherencia con el objetivo de la revisión.

Discusión

Aunque las imágenes oculares suelen considerarse menos identificables que las fotografías faciales, sus patrones vasculares únicos pueden, en teoría, permitir la reidentificación del paciente cuando se cruzan con bases de datos externas²⁴. De ahí la importancia de debatir las cuestiones éticas relacionadas con el uso de la IA.

Privacidad y seguridad de los datos

La seguridad del paciente es fundamental en la atención médica e implica la protección frente a situaciones como peligros, riesgos o lesiones. Mientras que la seguridad se refiere a evitar peligros o amenazas, la privacidad se refiere a la protección frente al acceso o uso indebido de las informaciones del paciente²⁵.

Para preservar la privacidad de los datos de los pacientes en los sistemas basados en IA, se han propuesto diversas estrategias en el contexto de la salud digital, entre las que destacan las técnicas de “privacy-preserving AI”, que buscan minimizar los riesgos de violación y acceso indebido a informaciones sensibles. Estos enfoques incluyen la descentralización de los datos en servidores locales, lo que dificulta las interceptaciones en grandes bases de datos centralizadas; la incorporación de “ruido” a los conjuntos de datos, lo que dificulta el rastreo de la información original; y la fragmentación de los datos en diferentes servidores y sistemas de cifrado, separando las informaciones demográficas, financieras y clínicas para aumentar la seguridad.

Otra estrategia prometedora es la criptografía homomórfica, que permite que los algoritmos de IA procesen datos sin necesidad de descifrarlos, preservando así la confidencialidad de la información. Cabe destacar la importancia de la autenticación multifactorial, las políticas sólidas de gobernanza de datos, la anonimización y la seudonimización de la información, así como una mayor transparencia y control por parte del paciente sobre el uso de sus datos en investigaciones y aplicaciones de IA²⁶.

La RetinAI²⁷, empresa suiza de inteligencia artificial en oftalmología, obtuvo la certificación CE-MDR —la marca de conformidad obligatoria para comercializar dispositivos médicos en la Unión Europea— para LuxIA, un algoritmo de detección de la retinopatía diabética desarrollado en colaboración

con la Fundación Ver Salud. Clasificado como dispositivo médico de Clase IIb (equipos que requieren una evaluación rigurosa de seguridad y eficacia), lo que indica un riesgo de moderado a alto y exige el cumplimiento del Reglamento sobre Aparatos Médicos de la Unión Europea (UE), el LuxIA procesa imágenes del fondo del ojo y se integra en los flujos clínicos existentes, garantizando el cumplimiento normativo, acelerando los diagnósticos y mejorando el manejo de los pacientes diabéticos en la UE.

Las preocupaciones sobre la confidencialidad en el contexto de la aplicación de la IA se centran en la obtención y el uso de la información, lo que también se observa en Brasil, que cuenta con la Ley General de Protección de Datos²⁸, que presenta como disposiciones principales los artículos 1º y 7º, que establecen los objetivos de la ley y los supuestos para el tratamiento de datos personales.

Art. 1º Esta Ley regula el tratamiento de datos personales, incluso en los medios digitales, por parte de personas físicas o jurídicas de derecho público o privado, con el objetivo de proteger los derechos fundamentales a la libertad y a la privacidad, así como el libre desarrollo de la personalidad de la persona. (...)

Art. 7º El tratamiento de datos personales solo podrá realizarse en los siguientes casos:

I – Mediante el consentimiento del titular; (...)

IV – Para la realización de estudios por parte de organismos de investigación, garantizando, siempre que sea posible, el anonimato de los datos personales.

Otros países también cuentan con normativas para garantizar el uso seguro de los datos. En la UE, por ejemplo, existen las Directrices de Ciberseguridad²⁹, el Reglamento sobre Dispositivos Médicos y el Reglamento General de Protección de Datos³⁰, cuyos artículos principales establecen que:

Artículo 1º RGPD (GDPR). Objeto e objetivos:

1. El presente Reglamento establece las normas relativas a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de dichos datos.

2. El presente reglamento defiende los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas, en particular su derecho a la protección de los datos personales. (...)

Artículo 2º RGPD (GDPR). Ámbito de aplicación material

1. El presente reglamento se aplica al tratamiento de datos personales por medios total o parcialmente automatizados, así como al tratamiento por medios no automatizados de datos personales contenidos en ficheros o destinados a ellos.

En Estados Unidos, cabe destacar la *Health Insurance Portability and Accountability Act* (HIPAA)³¹, que establece normas de responsabilidad para las entidades del sector de la salud, incluidos hospitales, clínicas y planes de salud, garantizando que protejan la confidencialidad, la integridad y la disponibilidad de la información médica identificable. La ley impone sanciones civiles y penales por el uso indebido o la divulgación no autorizada de dichos datos. Además, establece normas estrictas de privacidad y seguridad para la información médica protegida, regulando cómo se puede recopilar, almacenar, transmitir y compartir dicha información, incluyendo directrices sobre el consentimiento del paciente, el acceso a los datos, la notificación en caso de violación y la implementación de medidas técnicas y administrativas de protección³¹.

En la investigación oftalmológica se han utilizado diversas bases de datos públicas de imágenes oculares, las cuales presentan distintos niveles de riesgo de reidentificación. El *Ocular Disease Intelligent Recognition* (ODIR-5K)³², con imágenes del fondo de ojo clasificadas por patologías, presenta un riesgo bajo; el *Optical Coherence Tomography Dataset for Image-Based Deep Learning Methods* (OCTDL)³³, que contiene imágenes de tomografía de coherencia óptica, presenta un riesgo moderado debido a la singularidad de las estructuras retinianas; por su parte, el *UHB Eye Image Dataset*³⁴, que incluye informaciones clínicas y demográficas, presenta un riesgo elevado, lo que exige protocolos rigurosos de anonimización; por último, el *TEyeD*³⁵, con imágenes detalladas de la pupila, el iris y los movimientos oculares, presenta un riesgo alto, especialmente si se asocia con datos faciales o patrones de fijación ocular.

Responsabilidad profesional

Según la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco), la responsabilidad ética y la obligación por las decisiones o acciones tomadas sobre la base de un sistema

de IA deben, en última instancia, recaer en las personas que utilizan o desarrollan dicha tecnología³⁶.

Se han planteado inquietudes respecto a la responsabilidad médica en los errores de las decisiones basadas en la IA, especialmente en el diagnóstico y el manejo de enfermedades oculares graves. Por ejemplo, los errores en los sistemas de IA pueden dar lugar a diagnósticos incorrectos de retinopatía diabética, interpretaciones inadecuadas del glaucoma, fallos en la detección temprana de la degeneración macular relacionada con la edad o evaluaciones imprecisas de las cataratas, lo que compromete las intervenciones terapéuticas y quirúrgicas. Estos riesgos refuerzan la necesidad de una supervisión médica rigurosa y de protocolos de validación sólidos para garantizar la seguridad y la eficacia en la práctica oftalmológica.

A pesar de estas preocupaciones, la IA tiene el potencial de ampliar el acceso a la atención oftalmológica para las poblaciones desfavorecidas, al permitir la evaluación inicial descentralizada y la delegación de tareas a profesionales no especialistas²⁴. La teleoftalmología, con el apoyo de la inteligencia artificial, ha ampliado el acceso a la atención oftalmológica en regiones remotas. Los exámenes básicos, como las imágenes del fondo del ojo, son analizados por algoritmos para identificar signos de patologías oculares, lo que permite priorizar a los pacientes de mayor riesgo. Además, profesionales no especialistas, como técnicos de enfermería o técnicos en imágenes, pueden capturar los datos mientras la IA evalúa patrones indicativos de la necesidad de intervención, un enfoque que optimiza los recursos, aumenta la cobertura de la atención y democratiza el acceso a la salud ocular²⁴.

Por otro lado, el temor a la negligencia médica, definida como el descuido u omisión en la prestación de una atención adecuada que resulte en un perjuicio para el paciente, constituye un obstáculo significativo para la adopción de la IA en la práctica clínica, incluso teniendo en cuenta su potencial para mejorar la precisión y la eficiencia diagnósticas³⁷. La capacitación y la formación de los profesionales son esenciales para reducir el temor a la negligencia médica en la adopción de la IA. Capacitar a los oftalmólogos sobre los límites, la precisión y la interpretación de los algoritmos garantiza que puedan validar los diagnósticos sugeridos previamente por la IA con decisiones clínicas más seguras, integrando la tecnología de manera consciente en la práctica

médica y reduciendo la sensación de responsabilidad exclusiva sobre los resultados generados por los sistemas automatizados.

Autonomía y consentimiento informado

La ética relacionada con el paciente se basa en los principios de beneficencia (hacer lo mejor para la persona), no maleficencia (no causar daño al paciente), autonomía (respetar los valores y opiniones del individuo, mediante el consentimiento informado) y justicia³⁸.

El principio ético de la autonomía fue defendido en una sentencia judicial por el juez Cardozo en Nueva York, en 1914, quien afirmó sucintamente que *todo ser humano adulto y mentalmente sano tiene derecho a decidir qué se hará con su propio cuerpo, salvo en casos de emergencia*³⁹, en los que el paciente se encuentra inconsciente y es necesario operar antes de que se pueda obtener su consentimiento.

Corresponde al médico explicar claramente los detalles de los procedimientos que se deben realizar, y al paciente decidir si autoriza el tratamiento y/o la divulgación de sus datos. En este sentido, el consentimiento informado es un requisito ético y legal fundamental en oftalmología, especialmente en los procedimientos quirúrgicos. Garantiza que el paciente comprenda los riesgos, los beneficios, las alternativas y el objetivo del tratamiento, respetando su autonomía y promoviendo la toma de una decisión informada. Tanto en procedimientos quirúrgicos como no quirúrgicos, es un requisito legal y ético que el paciente sepa qué se le va a hacer y que se obtenga un consentimiento informado antes de cualquier procedimiento⁴⁰. Esto incluye una explicación clara sobre los objetivos del procedimiento, los posibles riesgos (como infección, hemorragia o disminución de la agudeza visual), las alternativas disponibles y los cuidados posoperatorios, cuando sea necesario. Además, se debe informar sobre la posibilidad de que surjan complicaciones y la necesidad de un seguimiento continuo.

Beneficencia

Las directrices éticas y legales brasileñas, orientadas a la protección y la integridad de los participantes en investigaciones científicas, están reguladas en la Ley 14.874/2024⁴¹ y en la Resolución CNS 466/2012⁴², que establecen que las investigaciones

con seres humanos deben tener como principio fundamental la promoción del bienestar de los participantes, ya sean individuales o colectivos, reales o potenciales, y deben contemplar estrategias para la identificación, prevención y mitigación de riesgos y daños, así como garantizar el derecho de acceso a los beneficios derivados de sus resultados.

La investigación en oftalmología busca aportar información que sirva de base para la toma de decisiones diagnósticas, pronósticas o terapéuticas y/o para mejorar la comprensión de la patogénesis en casos en los que las informaciones disponibles son insuficientes. *En áreas emergentes del tratamiento oftalmológico en las que aún no existen directrices establecidas, corresponde al oftalmólogo aplicar un criterio clínico especialmente riguroso y tomar las precauciones necesarias para salvaguardar el bienestar del paciente*⁴³.

No maleficencia

Expresa el compromiso de evitar que se produzcan daños, ya sean físicos, psíquicos, morales o éticos, mediante la adopción de medidas preventivas contra los riesgos identificados, así como de estrategias reparadoras ante posibles perjuicios⁴¹.

Aunque los riesgos sean relativamente bajos, es deber del médico garantizar su minimización, lo que incluye una evaluación minuciosa de la adecuación del paciente para los procedimientos, una comunicación clara sobre los riesgos que estos implican y la adopción de prácticas éticas de publicidad y *marketing*. Estas medidas permiten a los pacientes tomar decisiones más informadas sobre si someterse o no a intervenciones quirúrgicas oftalmológicas⁴⁴.

Consideraciones finales

Aunque la inteligencia artificial representa un recurso prometedor para el avance de la oftalmología, la responsabilidad final del análisis, la validación o la modificación de los informes, así como de la definición del diagnóstico del paciente, debe recaer exclusivamente en el médico, con el fin de garantizar la ética y la seguridad en la práctica clínica.

Muchas de estas tecnologías de IA almacenan datos personales, lo que puede generar riesgos si no se cumplen los requisitos legales. En gran medida, estas dificultades se deben a la falta de

conocimientos técnicos y jurídicos por parte de los profesionales que utilizan estas herramientas, incluida la necesidad de obtener el consentimiento explícito para el uso de los datos. Ante esto, resulta

esencial invertir en la formación de estos profesionales y garantizar que la aplicación de la IA se realice de manera responsable, transparente y de conformidad con las normas vigentes.

Para garantizar la transparencia y la integridad científica, se utilizó la IA DeepSeek exclusivamente como apoyo lingüístico y para adaptar el texto al tono académico, limitándose la mejora textual a partir de las ideas originales de los autores, quienes revisaron y validaron críticamente todo el contenido punto por punto. La herramienta no se utilizó para generar datos, analizar resultados ni extraer conclusiones. Se empleó ChatGPT en la etapa preliminar de formateo de las referencias, pero todas las citas fueron posteriormente verificadas, corregidas y validadas manualmente por los autores junto con las fuentes originales. Por lo tanto, los autores asumen total responsabilidad tanto por la precisión y adecuación de todas las referencias como por el contenido integral del artículo.

Referencias

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 [acceso 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 [acceso 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 [acceso 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 [acceso 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 [acceso 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 [acceso 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 [acceso 23 set 2025]. Disponible: <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 [acceso 24 set 2025]. Disponible: <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 [acceso 23 set 2025];4(7):101095. DOI: 10.1016/j.xcrm.2023.101095
10. Retinalyze [Internet]. Herlev: Retinalyze; 2025 [acceso 21 set 2025]. Disponible: <https://retinalyze.com/>
11. Screen Retina [Internet]. [Houston: Retina-AI]; 2025 [acceso 21 set 2025]. Disponible: <https://www.screenretina.com/>
12. SELENA+ obtains approval for market access in EU [Internet]. Singapore: EyRIS; 9 mar 2020 [acceso 25 set 2025]. Disponible: <https://bit.ly/49wPI9s>
13. EyeScreenTM Human+AI Diagnostic Service to be launched at ATA 2019 [Internet]. Woodland Hills: Eyenuk; 9 abr 2019 [acceso 25 set 2025]. Disponible: <https://bit.ly/4u2Etby>
14. AI eye screening [Internet]. Woodland Hills: Eyenuk; 2025 [acceso 25 set 2025]. Disponible: <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 [acceso 21 set 2025]. Disponible: <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 [acceso 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 [acceso 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 [acceso 22 set 2025]. Tradução livre. Disponible: <https://bit.ly/42jTpGq>
40. Ay IE, Doğan M. An evaluation of the comprehensibility levels of ophthalmology surgical consent forms. *Cureus* [Internet]. 2021 [acceso 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 [acceso em 15 maio 2026]. Disponible: <https://bit.ly/4wLbL0T>
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 [acceso em 15 maio 2026]. Disponible: <https://bit.ly/4nHzwD3>
43. Code of Ethics [Internet]. Tradução livre. San Francisco: American Academy of Ophthalmology; 1º jan 2025 [acceso 22 set 2025]. Disponible: <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 [acceso 23 set 2025]. DOI: 10.7916/d8-ecmg-rt49

Gabrielle Araújo de Melo – Estudante de máster – gabrielle.melo@ufam.edu.br

 0009-0005-9911-3500

Fernando Luiz Westphal – Doctor – flwestphal@ufam.edu.br

 0000-0002-3468-7029

Thiago Russo – Especialista – benaion.thiago@gmail.com

 0009-0006-6790-3249

Silvania Furtado – Doctora – silvaniafurtado@ufam.edu.br

 0000-0003-0065-3119

Felipe Margem – Especialista – felipemargem@gmail.com

 0009-0003-0234-232X

Correspondenciav

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

Contribución de los autores

Gabrielle Araújo de Melo: diseño del estudio; búsqueda y selección de la bibliografía; análisis crítico de los estudios incluidos; redacción del manuscrito. Fernando Luiz Westphal: dirección científica; revisión crítica del contenido intelectual; aprobación de la versión final del manuscrito. Silvania Furtado: dirección científica; revisión crítica del contenido intelectual; aprobación de la versión final del manuscrito. Thiago Russo: revisión técnica del contenido en el ámbito de la oftalmología; aprobación de la versión final del manuscrito. Felipe Margem: revisión técnica del contenido en el ámbito de la oftalmología; aprobación de la versión final del manuscrito.

Disponibilidad de los datos: Todos los datos utilizados o generados en la investigación se describen y presentan íntegramente en el cuerpo del artículo.

Editora responsable: Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

Recibido: 24.9.2025

Revisado: 27.2.2026

Aprobado: 10.3.2026