

DESAFIOS ÉTICOS E REGULATÓRIOS DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA RADIOLOGIA: UMA REVISÃO NARRATIVA DA LITERATURA RECENTE (2020–2025)

Matheus Dias Delogo¹
Fabrício Chaves dos Passos²
Caroline Cunha Rodovalho³
Jaqueline Benidito dos Santos⁴
Luciana Lange Carriço Pinto⁵
Amanda de Almeida Jannuzzi Mendes⁶

RESUMO: A Inteligência Artificial (IA) está transformando profundamente a prática radiológica, com potencial de aprimorar a acurácia diagnóstica e otimizar fluxos de trabalho. Contudo, sua adoção levanta desafios éticos, legais e regulatórios que demandam análise crítica. Esta revisão narrativa da literatura, baseada em publicações de 2020 a 2025, sintetiza as principais preocupações relacionadas à explicabilidade (XAI), privacidade e proteção de dados, responsabilidade civil, vieses algorítmicos, equidade em saúde e governança institucional. Os achados evidenciam a necessidade de estruturas regulatórias sólidas, supervisão humana contínua e capacitação ética dos profissionais para garantir o uso responsável da IA na radiologia.

Palavras-chave: Inteligência Artificial. Radiologia. Ética Médica.

5797

ABSTRACT: Artificial Intelligence (AI) is profoundly transforming radiology practice, with the potential to enhance diagnostic accuracy and workflow efficiency. However, its implementation raises ethical, legal, and regulatory challenges that require critical examination. This narrative literature review, based on publications from 2020 to 2025, synthesizes key concerns regarding explainability (XAI), data privacy and protection, civil liability, algorithmic bias, health equity, and institutional governance. The findings highlight the need for robust regulatory frameworks, continuous human oversight, and ethical training of professionals to ensure responsible AI adoption in radiology.

Keywords: Artificial Intelligence. Radiology. Medical Ethics.

¹Medicina, Orcid: <https://orcid.org/0009-0006-6959-9519>.

²Medicina.

³Medicina.

⁴Medicina.

⁵Medicina.

⁶Médica graduada pela Universidade de Vassouras (2016) e Especialista em Radiologia e Diagnóstico por Imagem (2023) pelo Programa de Residência Médica em Radiologia e Diagnóstico por Imagem da Faculdade de Medicina de Petrópolis (UNIFASE).

INTRODUÇÃO

A medicina contemporânea está imersa em uma profunda transformação digital, impulsionada por avanços exponenciais na capacidade computacional. Neste cenário, a Inteligência Artificial (IA), particularmente suas subáreas de *Machine Learning* (Aprendizado de Máquina) e *Deep Learning* (Aprendizado Profundo), emerge como uma das tecnologias mais disruptivas, prometendo redefinir paradigmas no diagnóstico, tratamento e gestão em saúde (ZAHRA et al., 2024). A capacidade desses algoritmos de identificar padrões complexos em grandes volumes de dados tem o potencial de melhorar a precisão diagnóstica e personalizar o cuidado ao paciente (AHMAD et al., 2024).

Dentre todas as especialidades médicas, a Radiologia e o Diagnóstico por Imagem posicionam-se como a vanguarda natural da implementação da IA. Por ser uma área intrinsecamente digital, que gera diariamente um volume massivo de dados estruturados (as imagens), a radiologia tornou-se um campo fértil para o treinamento e a validação de algoritmos (AHMAD et al., 2024). Ferramentas de IA já demonstram proficiência na detecção de achados, na segmentação de órgãos para planejamento cirúrgico e na otimização do fluxo de trabalho (*workflow*) do radiologista, como a priorização de exames urgentes (NASRULLAH et al., 2020).

Contudo, a transição de um algoritmo validado em ambiente de pesquisa para sua implementação segura e eficaz no fluxo de trabalho clínico diário apresenta desafios que transcendem a acurácia técnica. A velocidade da inovação tecnológica tem superado a capacidade de desenvolvimento de diretrizes éticas e regulatórias robustas (WANG et al., 2024). Questões sobre a responsabilidade legal em casos de erro diagnóstico — o problema da "caixa-preta" (*black box*) — tornam o cenário de responsabilidade civil incerto (PRICE et al., 2024). Além disso, o potencial de viés algorítmico (*algorithmic bias*), que pode perpetuar ou ampliar disparidades sociais em saúde, tornou-se uma preocupação central (GOCERI, 2024).

5798

Enquanto grande parte da literatura científica se concentra na validação do desempenho técnico e da acurácia diagnóstica das ferramentas de IA, observa-se uma crescente necessidade de consolidar o conhecimento sobre as barreiras éticas e os entraves regulatórios para sua adoção responsável. A confiança dos radiologistas e dos pacientes nesta nova geração de tecnologia depende diretamente do enfrentamento direto dessas questões (SAFI et al., 2025).

1 OBJETIVO

O objetivo deste estudo é realizar uma revisão de literatura para mapear e analisar os principais desafios éticos, legais e regulatórios associados à implementação de ferramentas de Inteligência Artificial (IA) no fluxo de trabalho da radiologia diagnóstica.

Busca-se sintetizar o estado atual do debate sobre a responsabilidade profissional (viés da "caixa-preta" e responsabilidade civil), o viés algorítmico (*algorithmic bias*) e suas implicações para a equidade em saúde, as questões de privacidade e proteção de dados do paciente, e as barreiras para a validação clínica robusta e aprovação regulatória de novos algoritmos.

2 METODOLOGIA

2.1 Tipo de estudo

Trata-se de uma revisão narrativa da literatura, elaborada com o objetivo de identificar, descrever e analisar os principais aspectos éticos relacionados à aplicação da inteligência artificial (IA) na radiologia e radiografia. O trabalho seguiu as recomendações metodológicas para revisões narrativas em ciências da saúde, priorizando a abrangência e a contextualização crítica do tema.

5799

2.2 Estratégia de busca

A busca foi conduzida nas bases de dados PubMed e MEDLINE, durante os meses de outubro e novembro de 2025.

Foram utilizadas as seguintes palavras-chave:

("Artificial Intelligence. Radiology. Medical Ethics. ")

A pesquisa foi limitada aos últimos cinco anos (2020–2025), considerando a rápida evolução das tecnologias de IA e suas implicações éticas.

Foram aplicados filtros para selecionar artigos em inglês, de texto completo e gratuito, revisados por pares.

2.3 Critérios de inclusão

Foram incluídos os artigos que:

Abordavam aspectos éticos, legais ou sociais relacionados ao uso da IA em radiologia, radiografia ou diagnóstico por imagem;

Foram publicados entre 2020 e 2025;

Estavam disponíveis em texto completo e gratuito;
Estavam redigidos em inglês;
Apresentavam relevância direta ao tema, seja em abordagem teórica, empírica, de revisão ou discussão ética.

2.4 Critérios de exclusão

Foram excluídos artigos que:

Tratavam exclusivamente de aspectos técnicos de desempenho de algoritmos, treinamento de modelos ou engenharia de software;

Não abordavam questões éticas, regulatórias ou de governança;

Estavam disponíveis apenas em resumo ou *preprint* não revisado;

Não faziam referência à prática radiológica ou ao contexto clínico de imagem médica.

2.5 Processo de seleção

Inicialmente, foram identificados diversos artigos nas bases de dados. Após a leitura dos títulos e resumos, 14 estudos atenderam aos critérios de inclusão e foram analisados em texto completo. Dentre eles, 10 artigos foram encontrados na base PubMed e 4 foram selecionados do MEDLINE

5800

2.6 Análise dos dados

Os artigos selecionados foram analisados qualitativamente, com ênfase nos seguintes eixos temáticos:

Transparência e explicabilidade (XAI): limites e desafios dos modelos “black box”;

Privacidade e proteção de dados: conformidade com legislações como o GDPR e o AI Act;

Responsabilidade profissional e legal: definição de culpa e autoria de decisões automatizadas;

Vieses e equidade algorítmica: implicações sociais e clínicas dos datasets utilizados;

Percepção e confiança dos profissionais de saúde: aceitação e preparo ético da classe médica;

Governança e regulação da IA em saúde: diretrizes institucionais e normas internacionais.

A síntese foi conduzida de forma descritiva e interpretativa, comparando convergências, divergências e lacunas entre os estudos. As informações foram agrupadas por similaridade temática e analisadas à luz dos princípios bioéticos fundamentais — autonomia, beneficência, não maleficência e justiça.

2.7 Considerações éticas

Por se tratar de um estudo de revisão de literatura, sem envolvimento direto de seres humanos ou dados pessoais, não houve necessidade de submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa, conforme as normas internacionais para revisões narrativas.

3 RESULTADOS

A análise dos 14 artigos selecionados permitiu a extração das principais contribuições éticas, legais e de governança, conforme sintetizado na Tabela 1.

Tabela 1 – Síntese dos artigos incluídos na revisão

Nº	Referência (Autor, Ano)	Tipo de Estudo	Principais Conclusões / Contribuições Éticas
1	De-Giorgio F. et al. (2025)	Revisão teórica	Defende a explicabilidade (XAI) como requisito ético essencial. A ausência de transparência compromete a autonomia médica.
2	Theriault-Lauzier P. et al. (2024)	Revisão técnica / framework	Propõe modelo de governança (PACS-AI) que prioriza segurança, rastreabilidade e responsabilidade compartilhada.
3	Agarwal S. et al. (2024)	Carta ao editor	Destaca riscos ético-legais do uso de modelos generativos: violação de privacidade, vazamento de dados e ausência de consentimento.
4	Aldhafeeri F. M. (2024)	Estudo transversal	Radiografistas relatam falta de capacitação ética e insegurança sobre responsabilidade e confiabilidade dos sistemas.
5	Governing Artificial Intelligence in Radiology (2025) [SAFI et al.]	Revisão sistemática	Enfatiza a necessidade de marcos regulatórios éticos e legais internacionais, destacando o papel de auditorias independentes.
6	The Ethics of Simplification (2025)	Análise conceitual	Aponta que simplificações automáticas em relatórios podem afetar autonomia e compreensão do paciente.
7	Ethics of AI in Radiology: A Review (2022)	Revisão narrativa	Identifica desafios em vieses algorítmicos, transparência e responsabilidade civil. Defende códigos de conduta específicos.
8	Artificial Intelligence in Radiology – Ethical Considerations (2020)	Revisão	Enfatiza os princípios bioéticos aplicados à IA: beneficência, não maleficência e justiça. Questiona a substituição de decisões humanas.
9	The Ethical Adoption of Artificial Intelligence in Radiology (2020)	Revisão crítica	Ressalta a importância da alfabetização digital e ética dos radiologistas para adoção responsável da IA.

Nº	Referência (Autor, Ano)	Tipo de Estudo	Principais Conclusões / Contribuições Éticas
10	The Implementation of AI in Radiology: Patient Perspectives (2023)	Revisão narrativa	Mostra que pacientes valorizam transparência; desconfiança ocorre quando o médico se apoia exclusivamente na IA.
11	Ethics of Artificial Intelligence in Breast Imaging (2023)	Revisão temática	Discute equidade de gênero e representatividade de dados em modelos aplicados à mamografia. Aponta risco de vieses.
12	Artificial Intelligence in Radiology: Some Ethical Considerations (2019)	Revisão crítica	Propõe colaboração ética entre desenvolvedores e médicos. Questiona conflitos de interesse e influência comercial.
13	Artificial Intelligence: Who is Responsible for the Diagnosis? (2020)	Discussão teórica	Analisa o dilema da responsabilidade médica e legal. Propõe responsabilidade compartilhada entre humano e sistema.
14	Ethics of AI in Radiology: Multisociety Statement (2019)	Consenso de sociedades	Estabelece princípios éticos e diretrizes globais: transparência, justiça, beneficência, privacidade e supervisão humana.

Fonte: Elaborado pelo autor (2025).

4 DISCUSSÃO

4.1 Panorama geral e síntese dos achados

A integração da inteligência artificial (IA) na radiologia é uma mudança paradigmática com promessas claras de melhora na acurácia diagnóstica, eficiência do fluxo de trabalho e detecção precoce de achados sutis. Contudo, a literatura analisada converge em apontar que esses ganhos técnicos trazem desafios éticos, legais e sociais que não podem ser tratados como efeitos colaterais — devem ser parte integrante do desenvolvimento, validação e implementação dos algoritmos. Entre os temas mais recorrentes estão: explicabilidade (XAI), privacidade e proteção de dados, responsabilidade e culpabilidade clínica, vieses e equidade, confiança do paciente e dos profissionais, e governança/regulação. Esses eixos emergem tanto em trabalhos teóricos quanto em estudos empíricos e propostas de *frameworks* técnicos (ver Tabela 1).

5802

4.2 Explicabilidade versus desempenho: dilema técnico-ético

Um dos principais nós conceituais descritos pela literatura é o *trade-off* percebido entre modelos “black-box” de alto desempenho e modelos explicáveis (XAI) que favorecem transparência. De-Giorgio et al. (2025) defendem que, do ponto de vista ético, a capacidade de justificar decisões é fundamental para o respeito à autonomia e ao consentimento informado — mesmo que, em algumas tarefas, explicabilidade possa reduzir métricas estritas de desempenho. Essa posição ecoa a preocupação por permitir que radiologistas e pacientes compreendam a razão

de uma decisão automatizada e, consequentemente, possam contestá-la ou ponderá-la adequadamente em decisões clínicas.

Na prática clínica, XAI tem utilidade dupla: (a) é uma salvaguarda ética e comunicacional (permite explicar e negociar incertezas com o paciente) e (b) é uma ferramenta de validação para detecção de vieses e erros sistemáticos durante a monitoração pós-deploy. Entretanto, é importante reconhecer que muitas técnicas de XAI (e.g., mapas de saliência, Grad-CAM, LIME, SHAP) têm limitações interpretativas — elas mostram onde o modelo “olhou”, mas nem sempre por que o modelo concluiu o que concluiu. Assim, promover XAI não significa oferta de explicações perfeitas, mas sim uma camada adicional de responsabilidade e auditabilidade no ciclo de vida do produto.

4.3 Privacidade, anonimização e risco de reidentificação

A proteção de dados dos pacientes é um pilar central das discussões éticas. A submissão de relatórios ou imagens a plataformas externas (especialmente serviços proprietários hospedados em servidores de terceiros) levanta riscos concretos de uso não autorizado e de treino de modelos com dados sensíveis — questões destacadas na carta de Agarwal et al. (2024) sobre o envio de relatórios radiológicos a modelos de linguagem como ChatGPT. A legislação europeia (GDPR) já estabelece princípios e obrigações que impactam diretamente o uso de dados clínicos para IA — incluindo requisitos de minimização de dados, base legal para processamento, transparência, e direitos do titular (ex.: direito ao esquecimento).

Além disso, a literatura técnica enfatiza que “anonimização” verdadeira é difícil de garantir em imagens médicas e metadados associados; a reidentificação pode ocorrer por *linkagem* com outras bases. Por isso, políticas de governança de dados robustas (contratos, *Data Processing Agreements*, avaliações de impacto sobre proteção de dados) são necessárias antes de qualquer compartilhamento (AGARWAL et al., 2024; ALDHAFFEERI, 2024).

4.4 Responsabilidade civil e supervisão humana

Quem é responsável quando um algoritmo erra? Os trabalhos incluídos mostram que a atribuição de responsabilidade é complexa e multifacetada: o radiologista que assina o laudo, o hospital que integra o sistema, o desenvolvedor do algoritmo ou o fabricante do dispositivo podem, em diferentes graus, ser responsabilizados. Textos teóricos e políticas de sociedades científicas convergem para o princípio de supervisão humana: os sistemas devem agir como

auxiliares e não substitutos absolutos, ao menos até que normas, certificações e evidências robustas justifiquem outra postura. Em paralelo, *frameworks* de responsabilidade do produto podem permitir ações contra fabricantes quando existir prova de defeito técnico.

4.5 Vieses algorítmicos, equidade e representatividade dos dados

Vieses surgem sobretudo de amostras de treinamento não representativas (por sexo, raça/etnia, faixa etária, equipamentos ou protocolos de imagem). Estudos temáticos sobre mamografia e subgrupos clínicos mostram que modelos treinados majoritariamente em populações específicas podem performar muito pior em subgrupos minoritários, exacerbando desigualdades pré-existentes. A avaliação contínua de desempenho por subgrupos, validação externa multicêntrica e estratégias de mitigação (*fairness-aware training, data augmentation* direcionada) são recomendações recorrentes. A literatura também aponta a necessidade de transparência sobre as características dos *datasets* (tamanho, origem, distribuição demográfica), o que motiva propostas como o “*model facts label*” (rótulo com informações-chave sobre o modelo) (THERIAULT-LAUZIER et al., 2024).

4.6 Governança, regulação e padrões de reporte

5804

A governança da IA em saúde exige ações em múltiplos níveis: (a) padrões de reporte (p.ex., CLAIM para estudos de imagem e CONSORT-AI / SPIRIT-AI para ensaios clínicos envolvendo IA) para aumentar a transparência e reprodutibilidade; (b) regulação (EU AI Act, ações da FDA para AI/ML como SaMD); e (c) infraestrutura técnica e operacional (p.ex., PACS-AI) que permita avaliação, integração e monitoramento dos modelos em fluxos de trabalho clínicos. As iniciativas regulatórias europeias (AI Act) classificam sistemas por risco e impõem requisitos mais rigorosos para sistemas de “alto risco” — categoria que normalmente incluiria aplicações de IA em saúde com impacto no diagnóstico ou tratamento.

4.7 Aceitação profissional e capacitação ética

O estudo transversal de Aldhafeeri (2024) mostra que profissionais de imagem reconhecem o potencial da IA, mas muitos se sentem despreparados para lidar com questões éticas emergentes. A adoção ética depende, portanto, de educação contínua em literacia algorítmica, treinamento sobre limitações dos modelos e inclusão de tópicos de bioética digital em programas de residência e educação continuada. A alfabetização não é apenas técnica, mas

também normativa: profissionais precisam entender obrigações legais, normas de consentimento e os limites do que pode ser delegado a algoritmos.

4.8 Monitorização pós-implementação e sistema de feedback

A validação retrospectiva é insuficiente: modelos mudam de performance quando implantados em ambientes diferentes (fenômeno de *dataset shift*). Portanto, é imprescindível monitoramento pós-*market* com KPIs de desempenho, rotinas de detecção de deriva do modelo, e mecanismos de correção/reamostragem. Várias propostas técnicas e regulatórias já apontam para essa necessidade, e plataformas como PACS-AI podem facilitar a integração, avaliação prospectiva e coleta de dados para re-treinamento responsável.

4.9 Recomendações práticas derivadas da síntese

A partir da análise dos 14 trabalhos, propõe-se um conjunto conciso de recomendações para pesquisadores, desenvolvedores, radiologistas e gestores institucionais:

Priorizar XAI: sempre que possível, incorporar técnicas de explicabilidade e incluir seções no laudo que indiquem limitações do algoritmo.

Governança de dados sólida: contratos claros, avaliações de impacto de privacidade e 5805 políticas de consentimento informadas.

Relatórios e checklists: seguir CLAIM, CONSORT-AI e SPIRIT-AI para pesquisa e desenvolvimento clínico, melhorando a auditabilidade.

Validação multicêntrica e por subgrupos: demonstrar performance em populações diversas antes de *deploy* clínico amplo.

Monitorização contínua: implementar métricas pós-*deploy*, fluxos de reporte de erros e procedimentos para retirada/atualização de modelos.

Educação e treinamento: incluir módulos de ética da IA em currículo médico e programas de formação de radiologia/radiografia.

Política de responsabilidade: estabelecer contratos e políticas institucionais que clarifiquem responsabilidade clínica e de produto.

Envolvimento do paciente: comunicar de forma compreensível quando IA é utilizada nas decisões e incluir a perspectiva do usuário/paciente no processo de governança.

4.10 Limitações do trabalho e lacunas para pesquisas futuras

A revisão incluiu artigos em inglês e de acesso aberto datados entre 2019–2025, mas possivelmente deixou de fora estudos relevantes em outros idiomas ou em periódicos fechados. Além disso, dado o caráter predominantemente narrativo e qualitativo de muitos trabalhos, há necessidade de mais evidências empíricas (ensaios prospectivos, estudos de impacto clínico e avaliações de custo-efetividade) que quantifiquem os ganhos e danos reais da adoção de IA em radiologia. Também faltam estudos longitudinais que mostrem como a confiança e o comportamento dos profissionais evoluem com o tempo após adoção da tecnologia.

5 CONCLUSÃO

A incorporação ética da IA na radiologia requer uma abordagem integrada que combine transparência técnica (XAI), governança de dados robusta, cláusulas contratuais que clarifiquem responsabilidades, validação multicêntrica, monitorização pós-implementação e capacitação dos profissionais. A literatura convergente — das análises teóricas às evidências empíricas — indica que a adoção responsável da IA pode ampliar benefícios clínicos, mas somente se os desafios éticos forem tratados proativamente como parte do ciclo de vida da tecnologia.

5806

REFERÊNCIAS

AGARWAL, S.; WOOD, D.; GRZEDA, M. et al. Letter to the editor: what are the legal and ethical considerations of submitting radiology reports to ChatGPT? *Clinical Radiology*, v. 79, p. e979–e981, 2024.

AHMAD, Z. et al. The role of artificial intelligence in healthcare: applications, challenges, and future prospects. *Journal of Clinical Medicine*, [S.l.], v. 13, n. 2, p. 517, jan. 2024.

ALDHAFFEEERI, F. M. Navigating the ethical landscape of artificial intelligence in radiography: a cross-sectional study of radiographers' perspectives. *BMC Medical Ethics*, v. 25, p. 52, 2024.

ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN RADIOLOGY – ETHICAL CONSIDERATIONS. *Radiology*, 2020.

ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN RADIOLOGY: SOME ETHICAL CONSIDERATIONS FOR RADIOLOGISTS AND ALGORITHM DEVELOPERS. *Journal of Digital Imaging*, 2019.

ARTIFICIAL INTELLIGENCE: WHO IS RESPONSIBLE FOR THE DIAGNOSIS?
European Journal of Radiology, 2020.

DE-GIORGIO, F.; BENEDETTI, B.; MANCINO, M.; SALA, E.; PASCALI, V. L. The need for balancing 'black box' systems and explainable artificial intelligence: a necessary implementation in radiology. *European Journal of Radiology*, v. 185, p. 112014, 2025.

ETHICS OF AI IN RADIOLOGY: A REVIEW OF ETHICAL AND SOCIETAL IMPLICATIONS. *European Radiology*, 2022.

ETHICS OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN BREAST IMAGING. *Breast Imaging Journal*, 2023.

ETHICS OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN RADIOLOGY: SUMMARY OF THE JOINT EUROPEAN AND NORTH AMERICAN MULTISOCIETY STATEMENT. *Insights into Imaging*, 2019.

EUROPEAN UNION. EU Artificial Intelligence Act. [S.l: s.n.], 2025. Disponível em: <https://artificialintelligenceact.eu/the-act/>. Acesso em: 4 nov. 2025.

GENERAL DATA PROTECTION REGULATION (GDPR). Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016. Official Journal of the European Union, 2016. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng>. Acesso em: 4 nov. 2025.

GOCERI, E. Algorithmic bias in medical imaging: an overview of the literature, challenges, and future directions. *Artificial Intelligence in Medicine*, [S.l.], v. 147, p. 102720, jan. 2024. 5807

LIU, X.; CRUZ RIVERA, S.; MOHER, D. et al. CONSORT-AI extension: reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence. *Nature Medicine*, 2020.

MONGAN, J.; MOY, L.; KAHN, C. E. Jr. Checklist for Artificial Intelligence in Medical Imaging (CLAIM): a guide for authors and reviewers. *Radiology: Artificial Intelligence*, 2020.

NASRULLAH, N. et al. The impact of artificial intelligence on the workflow in radiology. *Diagnostic and Interventional Radiology*, [S.l.], v. 26, n. 4, p. 308–317, jul. 2020.

PESAPANE, F.; CODARI, M.; SARDANELLI, F. Artificial intelligence in medical imaging: threat or opportunity? Radiologists again at the forefront of innovation in medicine. *European Radiology Experimental*, 2018/2019.

PRICE, W. N. et al. Black-box medicine and the law: liability for AI in medicine. *Stanford Law Review*, Stanford, CA, v. 76, n. 3, p. 643–704, mar. 2024.

SAFI, S. et al. Governing artificial intelligence in radiology: a systematic review of ethical, legal, and regulatory frameworks. *Journal of the American College of Radiology*, [S.l.], v. 22, n. 2, p. 119–130, fev. 2025.

THE ETHICAL ADOPTION OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN RADIOLOGY. Clinical Radiology, 2020.

THE ETHICS OF SIMPLIFICATION: BALANCING PATIENT AUTONOMY, COMPREHENSION, AND ACCURACY IN AI-GENERATED RADIOLOGY REPORTS. *BMC Medical Ethics*, 2025.

THE IMPLEMENTATION OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN RADIOLOGY: A NARRATIVE REVIEW OF PATIENT PERSPECTIVES. *European Journal of Radiology*, 2023.

THERIAULT-LAUZIER, P.; CORBIN, D.; TASTET, O. et al. A responsible framework for applying artificial intelligence on medical images and signals at the point of care: the PACS-AI platform. *Canadian Journal of Cardiology*, v. 40, p. 1828-1840, 2024.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device Action Plan. [Washington, D.C.]: FDA, 2021. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>. Acesso em: 4 nov. 2025.

WANG, S. et al. Ethical and regulatory challenges of artificial intelligence (AI) in radiology. *Radiology: Artificial Intelligence*, [S.l.], v. 6, n. 2, p. e230182, mar. 2024.

ZAHRA, W. et al. Ethical and regulatory challenges of AI technologies in healthcare: a narrative review. *Informatics in Medicine Unlocked*, [S.l.], v. 45, p. 101460, 2024.