

## ARTÍCULO DE POSICIÓN O REFLEXIÓN

**Patología Digital: Una aproximación crítica a sus implicaciones bioéticas**  
*Digital Pathology: A Critical Approach to Its Bioethical Implications*Yadira Xiomar Arteaga Castro<sup>1</sup>  , Cristina Madeleine Guerrero Robles<sup>1</sup>  ,  
Eugenio Radamés Borroto Cruz<sup>2</sup>   y Cindy Giselle Díaz-Contino<sup>2</sup>  <sup>1</sup>Postgradista de Anatomía Patológica de la Universidad San Gregorio de Portoviejo.<sup>2</sup>Universidad San Gregorio de Portoviejo, Ecuador.**Citar como:** Arteaga, Y., Guerrero, C., Borroto, E., y Díaz-Contino, C. (2025). Patología Digital: Una aproximación crítica a sus implicaciones bioéticas. *Revista San Gregorio*, 1(62),123-130. <http://dx.doi.org/10.36097/rsan.v1i62.3688>

Recibido: 28-02-2025

Aceptado: 05-06-2025

Publicado: 30-06-2025

**RESUMEN**

La patología digital ha optimizado el análisis histopatológico, pero también exige una reflexión bioética ante los nuevos desafíos que conlleva. El objetivo del estudio es analizar críticamente las implicaciones bioéticas derivadas de la implementación de la patología digital en la práctica clínica, con el propósito de contribuir a un ejercicio médico más ético, seguro y centrado en el paciente, en sintonía con los principios fundamentales de la bioética contemporánea. El análisis se desarrolló mediante un enfoque reflexivo y argumentativo, basado en la revisión crítica de literatura académica y documentos normativos recientes sobre patología digital y bioética. Los resultados evidencian que, aunque la patología digital ofrece avances importantes en precisión diagnóstica y eficiencia, su implementación plantea desafíos bioéticos relacionados con la transparencia del proceso; seguridad de los datos; equidad del acceso; cambios en el rol del patólogo y sus responsabilidades. Se concluye que la integración ética de la patología digital requiere la creación de marcos normativos claros en un futuro inmediato, la formación profesional continua y un compromiso sostenido con los principios bioéticos contemporáneos.

**Palabras clave:** Anatomía patológica; bioética; patología digital; inteligencia artificial.**ABSTRACT**

Digital pathology has optimized histopathological analysis, but it also demands bioethical reflection in light of the new challenges it entails. The objective of this study is to critically analyze the bioethical implications arising from the implementation of digital pathology in clinical practice, with the aim of contributing to a more ethical, safe, and patient-centered medical practice, in line with the fundamental principles of contemporary bioethics. The analysis was developed through a reflective and argumentative approach, based on a critical review of academic literature and recent regulatory documents on digital pathology and bioethics. The findings show that, although digital pathology offers significant advances in diagnostic accuracy and efficiency, its implementation raises bioethical challenges related to process transparency, data security, equitable access, and changes in the pathologist's role and responsibilities. It is concluded that the ethical integration of digital pathology requires the creation of clear regulatory frameworks in the immediate future, ongoing professional training, and a sustained commitment to contemporary bioethical principles.

**Keywords:** Pathological anatomy; bioethics; digital pathology; artificial intelligence.

## INTRODUCCIÓN

El acelerado desarrollo de las tecnologías digitales ha redefinido de manera sustancial múltiples dominios de la medicina contemporánea, siendo la anatomía patológica uno de los campos que ha experimentado esta transformación. La adopción de la patología digital -entendida como el proceso de digitalización, visualización y análisis computacional de preparaciones histológicas- ha abierto un amplio espectro de posibilidades para el diagnóstico clínico, la investigación biomédica y la formación en Ciencias de la Salud, sentando las bases para integrar algoritmos avanzados de inteligencia artificial (IA) en el flujo de trabajo del patólogo.

En los últimos años se han logrado hitos importantes, como la aprobación por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de escáneres de portaobjetos para diagnóstico primario y del primer algoritmo de IA para detectar cáncer de próstata en biopsias (Shafi & Parwani, 2023). Estas innovaciones han abierto la puerta a la incorporación de la IA en el diagnóstico rutinario, con la promesa de aumentar la rapidez, la calidad y la precisión diagnóstica en anatomía patológica.

Si bien la integración de herramientas como las imágenes de portaobjetos completos (*Whole Slide Imaging*, WSI), y el empleo de herramientas basadas en IA han mejorado notablemente la precisión, la eficiencia y la accesibilidad de los análisis histopatológicos. Esta transformación tecnológica también plantea desafíos éticos que deben ser abordados desde una perspectiva bioética (Cucoranu et al., 2013).

La Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2024) y organismos como el Royal College of Pathologists (RCPATH, 2024) han establecido algunos marcos normativos y protocolos orientados a preservar la confidencialidad, la seguridad de la información y la integridad del proceso diagnóstico en este nuevo entorno digital. No obstante, persisten aún desafíos éticos relevantes que requieren atención y reflexión crítica, incluyendo los más recientes avances tras la incorporación de herramientas como la inteligencia artificial (IA) en el diagnóstico clínico.

La producción científica que aborda las implicaciones bioéticas de la patología digital sigue siendo escasa (Ballantyne, 2019; Chamba, 2024). La mayoría de los estudios existentes se centran en los beneficios técnicos y operativos, mientras que las dimensiones éticas han recibido una atención secundaria o fragmentaria. Esta carencia evidencia la necesidad de impulsar investigaciones que contribuyan a comprender y anticipar los dilemas éticos que emergen en el uso de estas herramientas, y que orienten su aplicación hacia una medicina más responsable, justa y humanizada.

El presente estudio se inscribe en una línea de investigación necesaria y urgente, en un momento de transición hacia una medicina cada vez más digitalizada. En este contexto, se propone analizar críticamente las implicaciones bioéticas derivadas de la implementación de la patología digital en la práctica clínica, con el propósito de contribuir a un ejercicio médico más ético, seguro y centrado en el paciente, en sintonía con los principios fundamentales de la bioética contemporánea.

## METODOLOGÍA

Este trabajo se desarrolló como un estudio de tipo reflexivo y argumentativo, característico de las investigaciones de enfoque cualitativo centradas en el análisis crítico de fenómenos complejos desde una perspectiva ética y contextual (Álvarez-Gayou, 2003; Hernández-Sampieri et al., 2014). La estrategia metodológica se basó en la revisión documental, con la incorporación tanto fuentes primarias como secundarias, entre ellas artículos científicos indexados, declaraciones internacionales, y documentos normativos emitidos por organismos especializados en salud, bioética y tecnologías médicas.

La selección de fuentes respondió a un muestreo intencional, centrado en publicaciones recientes (principalmente del período 2020-2025) que abordaran de manera explícita la implementación de la patología digital y sus implicaciones bioéticas. Se priorizaron materiales que abordaran los principios de autonomía, consentimiento informado, equidad, responsabilidad profesional, transparencia y protección de datos en contextos clínicos mediados por tecnologías emergentes. La información fue procesada mediante la interpretación crítica, recurriendo al análisis de contenido temático para identificar patrones de contenidos relevantes (Flick, 2007). La reflexión desarrollada se sustentó en los principios fundamentales de la bioética (Beauchamp & Childress, 2019), con la finalidad de aportar una mirada analítica y fundamentada que enriquezca el debate académico.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### *La patología digital en los tiempos actuales*

La patología digital ha experimentado una notable evolución desde sus primeras manifestaciones en la década de 1960, cuando surgió la telepatología, con la posibilidad de realización de demostraciones a distancia mediante microscopios controlados robóticamente. Este avance sentó las bases para una transformación progresiva de la práctica anatomopatológica. En los años noventa, se desarrolló el primer sistema capaz de escanear portaobjetos completos, conocido como *Whole Slide Imaging* (WSI), que marcó un hito decisivo al posibilitar la digitalización de muestras histológicas con fines diagnósticos y de archivo (Hanna et al., 2022).

A partir de entonces, la integración de tecnologías avanzadas en óptica, robótica y computación ha potenciado el desarrollo de sistemas digitales cada vez más sofisticados. En tiempos más actuales, la aparición de algoritmos basados en IA, como las redes neuronales profundas (*deep learning*) y otros modelos de aprendizaje automático (*machine learning*), han permitido automatizar procesos con altos niveles de precisión, reducir el tiempo diagnóstico y aumentar la consistencia en la interpretación de muestras.

Especialmente en países desarrollados, la anatomía patológica se encuentra en un proceso de transformación digital acelerado y se consolida progresivamente como un nuevo estándar potencial de atención, con una amplia gama de plataformas tecnológicas disponibles para su implementación en laboratorios de histopatología (Hanna et al., 2022).

Entre los beneficios más relevantes están la mayor precisión diagnóstica, la eficiencia en el flujo de trabajo, y la objetividad en evaluaciones cuantitativas. Diversos trabajos muestran que los algoritmos de IA pueden detectar hallazgos patológicos con una sensibilidad superior a la del ojo humano en determinadas tareas. Un metanálisis de 2024 abarcó 100 estudios y calculó que, en promedio, los modelos de IA en patología digital alcanzan una sensibilidad del 96,3% y especificidad del 93,3% al distinguir lesiones en láminas, lo cual sugiere un desempeño muy alto en las áreas analizadas (McGenit et al., 2024). De hecho, existen ejemplos donde la IA superó notablemente a patólogos: en un estudio sobre metástasis ganglionares de carcinoma de mama, un algoritmo logró ~99% de precisión en identificar focos metastásicos frente a ~81% obtenido por patólogos humanos trabajando sin ayuda computarizada (Shen & Zhang, 2025).

La automatización de tareas mediante IA disminuye también los tiempos de respuesta. Los algoritmos analizan láminas digitales de forma continua, sin fatiga, detectando en minutos áreas sospechosas que a un patólogo podrían requerir mucho tiempo de búsqueda. Algunos autores plantean incluso la figura de un “copiloto” digital que asista al patólogo sugiriendo diagnósticos diferenciales o marcadores adicionales a solicitar, reduciendo iteraciones y enfocando el trabajo humano en tareas de mayor nivel cognitivo (Zhang et al., 2024).

Al basarse en algoritmos consistentes, las herramientas basadas en IA ejecutan mediciones más estandarizadas, especialmente relevante en la cuantificación de biomarcadores y la gradación tumoral donde se reduce la subjetividad. Por ejemplo, en el *grading* de cáncer de mama, se ha propuesto que los algoritmos de IA podrían mejorar la consistencia al asignar grados histológicos, aportando *claridad pronóstica* y eliminando parte de la variabilidad interobservador inherente al ojo humano (Shen & Zhang, 2025).

Del mismo modo, en patología prostática, estudios indican que asistentes de IA mejoran la concordancia de patólogos generales con el diagnóstico de expertos, especialmente en la clasificación de patrones de Gleason difíciles, corrigiendo interpretaciones erróneas y homogeneizando criterios (Marletta, et al., 2024).

No obstante, si bien estudios comparativos han publicado datos alentadores sobre la seguridad y viabilidad del proceso, las experiencias de implementación subrayan la necesidad de formación específica y del conocimiento de posibles dificultades (Bizzego et al., 2019; Huss & Coupland, 2023; Mazer et al., 2020). La patología tradicional incorpora el contexto clínico y la experiencia acumulada del especialista, algo difícil de codificar en algoritmos. Además, existen tareas en las que la interpretación humana sigue siendo el estándar indiscutido. Por ejemplo, diagnósticos extremadamente raros o nuevos, para los cuales no hay datos suficientes para entrenar una IA, o casos que requieren creatividad diagnóstica y correlación clínica estrecha.

Por tanto, aunque la IA reduce la carga en tareas repetitivas y estandarizables, la supervisión y el juicio final del patólogo siguen siendo imprescindibles. De hecho, las directrices éticas enfatizan que la autonomía humana debe preservarse: las decisiones clínicas deben permanecer bajo control de profesionales, usando la IA como ayuda y no como árbitro (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2023). Desde la perspectiva bioética, la implementación de la patología digital debe estar guiada por un marco ético que garantice el respeto a la transparencia del proceso y autonomía del paciente; protección y seguridad de los datos, y la equidad del acceso; en consonancia con los principios de la bioética contemporánea.

### **Transparencia del proceso y autonomía del paciente**

Muchos algoritmos de *deep learning* funcionan como cajas negras, difíciles de interpretar incluso para sus creadores. En medicina, la falta de explicación choca con la necesidad ética de justificar las decisiones clínicas. Patólogos y pacientes pueden preguntar: “¿Por qué se llegó a este diagnóstico?”. Si no hay forma de exponer qué patrones llevaron a la conclusión, se genera desconfianza y dificultad para detectar errores. Por ello, la transparencia es uno de los principios éticos señalados por la OMS (2021) y otros organismos. Se requiere documentar suficiente información sobre el diseño y entrenamiento del modelo, y adicionalmente, deben existir mecanismos de escrutinio externo. Si un error ocurre, es necesario dilucidar si fue por un fallo del algoritmo (y en qué paso) o por mal uso humano.

Actualmente, los reguladores como FDA (2021) exigen a los desarrolladores una descripción clara de cómo opera el software y sus límites antes de aprobarlo, pero esto es solo el primer paso. En el ámbito legal, la opacidad de los algoritmos podría complicar litigios por malpraxis. ¿Cómo determinar si la equivocación diagnóstica se debió a la IA o al patólogo si el razonamiento de la IA no es interpretable? Este es un campo en

evolución conocido como “XAI” (AI explicable) que busca dar luces sobre la toma de decisiones de los modelos, y su avance será decisivo para la adopción ética de la IA en patología.

En el estudio de Sulaieva et al. (2024), se señala que la patología digital se ha estado integrado en el sistema de atención oncológica, y que aporta un valor añadido para los pacientes con cáncer. No obstante, si bien su implementación ofrece múltiples beneficios, también implica desafíos éticos latentes que pueden afectar la relación médico-paciente. Entre ellos, destaca la necesidad de garantizar el derecho de los pacientes a ser informados sobre el uso de herramientas basadas en IA en su diagnóstico, incluyendo detalles sobre su precisión, fortalezas, limitaciones y las medidas adoptadas para la protección de su privacidad. En este contexto, el deber ético de los profesionales de la salud de proporcionar información clara y pertinente sobre estas tecnologías constituye una manifestación concreta del respeto por la autonomía del paciente y favorece una toma de decisiones genuinamente informada.

Asimismo, la Digital Pathology Association (DPA, 2019), una organización profesional sin fines de lucro dedicada a promover el avance, la implementación y la adopción global de la patología digital, enfatiza la importancia de la transparencia en el uso de herramientas de inteligencia artificial en la patología digital. Subraya que los profesionales de la salud asumen la responsabilidad ética de comunicar de forma clara y accesible cómo se emplean estas tecnologías, así como de asegurar que los pacientes comprendan su papel e impacto en el diagnóstico médico.

Los pacientes deben estar plenamente informados sobre cómo se utilizarán, almacenarán y compartirán sus datos patológicos digitales. Esto incluye informar a los pacientes sobre el posible uso de sus datos en la investigación y la integración de la inteligencia artificial con fines de diagnóstico (Abels et al., 2019); así mismo, autorizar que sus resultados sean compartidos con distintos especialistas en caso de requerir segundas opiniones antes de emitir el diagnóstico definitivo; por lo que es necesaria una comunicación clara y transparente con los pacientes para obtener su consentimiento informado y garantizar una práctica ética.

Por tanto, considerando que la autonomía del paciente, uno de los pilares fundamentales de la bioética, solo puede ejercerse si se garantiza un acceso claro, veraz y comprensible a la información relacionada con los métodos y herramientas utilizadas en su diagnóstico. Se sostiene que la transparencia en la gestión de datos y en el funcionamiento de los algoritmos diagnósticos debe ser considerada un deber ético profesional. El derecho del paciente a conocer qué tipo de tecnologías intervienen en su atención médica, cómo funcionan, cuáles son sus márgenes de error, qué datos utilizan y cómo se protegen sus registros clínicos no puede ser subordinado a intereses comerciales ni a criterios de conveniencia institucional. La opacidad tecnológica socava la relación de confianza médico-paciente y, por tanto, mina las bases de una medicina centrada en la persona.

Del mismo modo, es fundamental que el consentimiento informado evolucione para adaptarse a los nuevos escenarios digitales. Esta información no debe verse solo como un requisito burocrático, sino un acto de respeto genuino por la capacidad del paciente de tomar decisiones sobre su salud en un entorno tecnológico complejo. La transparencia no debe ser entendida como una opción, sino como un componente indispensable para garantizar la autonomía del paciente.

### ***Protección y seguridad de datos***

La IA en patología típicamente requiere grandes volúmenes de datos para entrenar y mejorar sus modelos. Esto plantea retos de confidencialidad y cumplimiento de leyes de protección de datos, como el Reglamento General de Protección de Datos (European Commission, 2018) en Europa; y la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud (U.S. Department of Health & Human Services, 2022) en Estados Unidos.

Un riesgo muy posible es la reidentificación, las imágenes patológicas a veces contienen texto u otros metadatos que podrían vincularse con una persona, o combinaciones de datos que permitan deducir identidades. La exposición de datos privados de un paciente –por ejemplo, una imagen digital asociada a mutaciones identificables únicas– puede plantear serias preocupaciones éticas relacionadas con la violación de la privacidad, lo cual podría generar políticas de gobernanza restrictivas y modelos de seguridad más estrictos. Además, el almacenamiento en la nube de imágenes exige asegurar que el proveedor cumpla estándares internacionales de seguridad de la información de salud.

Un tema emergente adicional se relaciona con las empresas que utilizan datos de pacientes para comercializar herramientas y servicios basados en IA. Esta práctica suscita interrogantes éticos y jurídicos sobre la propiedad de los datos y los derechos de propiedad intelectual. En el contexto de la patología digital, donde se manipulan imágenes histológicas de alta resolución asociadas a metadatos clínicos, genéticos e identificadores personales, la confidencialidad es un imperativo ético.

La digitalización de la WSI y de los datos asociados de los pacientes requiere ciberseguridad, es decir, garantizar la seguridad de los dispositivos confidenciales y de acceso público mediante prácticas como contraseñas, dispositivos biométricos, cifrado de datos, redes privadas virtuales, cortafuegos, software y antivirus (Cucoranu et al., 2013).

Se ha desarrollado un modelo de análisis del riesgo para la privacidad con el fin de evaluar estos riesgos y proponer criterios para compartir de forma segura los datos de WSI. El uso de contratos inteligentes basados

en *blockchain* y sistemas de archivos en estrella puede resolver este problema. La implantación de este sistema demuestra que la combinación del estándar de contrato inteligente NFP y el almacenamiento descentralizado de archivos en la nube puede reducir de forma permanente los costes y mejorar la eficiencia y la eficacia del diagnóstico y la atención al paciente (Subramanian & Subramanian, 2022).

Resulta fundamental contar con un sistema de gobernanza de datos que, entre otros aspectos, regule quién tiene acceso a qué tipos y niveles de información. Dada la magnitud de los datos, su naturaleza altamente confidencial y la necesidad de respetar los derechos individuales –tanto por razones éticas como para cumplir con la legislación vigente–, las organizaciones deben desarrollar mecanismos formales para abordar estos problemas de forma integral, y no mediante soluciones improvisadas (Abels et al., 2019).

La protección de los datos personales en entornos de patología digital debe ser abordada como una responsabilidad ética prioritaria y no como un simple cumplimiento normativo. La información médica digitalizada es altamente sensible y, en manos indebidas, puede generar consecuencias irreparables para la vida privada, la dignidad e incluso la seguridad física de los pacientes.

### **Equidad de acceso**

La adopción de la patología digital también conlleva el riesgo de profundizar las brechas existentes en el acceso a servicios médicos de calidad, especialmente en contextos de desigualdad estructural. Desde esta perspectiva, la equidad debe ser un principio rector en la adopción de tecnologías digitales en salud, y no una consecuencia secundaria o eventual del desarrollo tecnológico. La implementación de plataformas de diagnóstico digital requiere infraestructura tecnológica costosa, conectividad de alta velocidad, personal capacitado y recursos sostenibles para el mantenimiento de los sistemas (Dawson, 2022). Estas condiciones están lejos de ser uniformes en países de ingresos bajos y medios, e incluso en regiones desfavorecidas dentro de países desarrollados.

Estudios como Jahn et al. (2020), aluden que la patología digital puede acentuar desigualdades si no se garantiza el acceso equitativo a la tecnología y a diagnósticos de calidad en todos los contextos sanitarios. Se sostiene que es una obligación ética diseñar modelos de implementación que contemplen mecanismos de acceso equitativo. Esto implica desarrollar políticas públicas inclusivas, promover asociaciones entre el sector público y privado, para facilitar procesos de capacitación descentralizados y crear incentivos que favorezcan la expansión de estas herramientas en zonas vulnerables.

Del mismo modo, la equidad no debe limitarse al acceso tecnológico, sino también a la calidad de los datos utilizados en el desarrollo de algoritmos. Los sistemas de IA aprenden de datos históricos; si estos datos contienen sesgos, por ejemplo, la representación desproporcionada de ciertos grupos étnicos, o diagnósticos influidos por prejuicios sociales, el algoritmo puede manifestar desempeño desigual. En patología, ya se ha documentado evidencia de este problema: un estudio reciente mostró que un modelo de patología computacional tenía diferencias notables en rendimiento entre pacientes blancos y negros, con caídas en exactitud de 3% al 16% en ciertas tareas -como subtipificación de cáncer de mama, de pulmón, predicción de mutación IDH1 en gliomas-, al comparar grupos raciales (Shen & Zhang, 2025).

Corregir estos sesgos es complejo: requiere recopilar conjuntos de datos más diversos y eventualmente reentrenar algoritmos para mejorar sus resultados. La OMS (2021), advierte que los sistemas entrenados principalmente con datos de países de ingresos altos pueden no rendir adecuadamente en poblaciones de entornos con menos recursos. Por ello, recomienda desarrollar algoritmos que reflejen la diversidad de contextos y acompañarlos de capacitación a los profesionales en competencias digitales para mitigar brechas. No abordar los sesgos algorítmicos puede traducirse en injusticias: por ejemplo, pacientes de ciertos grupos podrían recibir diagnósticos erróneos o tardíos si el sistema no fue calibrado para ellos, agravando desigualdades existentes.

En última instancia, garantizar equidad implica un esfuerzo consciente en curación de datos, técnicas de aprendizaje que detecten y corrijan sesgos, y validación multicéntrica de las herramientas antes de su despliegue. La innovación tecnológica sin justicia distributiva corre el riesgo de convertirse en un privilegio y no en un derecho, lo cual profundiza las brechas que justamente la medicina busca superar.

### **Cambios en el rol del patólogo y responsabilidad**

Se plantea que la patología digital ha ampliado la capacidad diagnóstica de los patólogos; aquello que antes se sustentaba únicamente en el juicio clínico experto, ahora puede complementarse y respaldarse con datos objetivos generados por sistemas computacionales avanzados (Hanna et al., 2022). No obstante, la integración de IA puede desafiar el estándar tradicional de la evaluación humana, y genera incertidumbre sobre la responsabilidad en caso de errores diagnósticos.

Surge la pregunta de: ¿Quién es responsable cuando una IA comete un error diagnóstico? En la práctica actual, el patólogo firmante del informe es legalmente responsable de su contenido; pero si ese patólogo se apoyó en un algoritmo que resultó estar equivocado. ¿Se le puede culpar totalmente, o recae parte de la responsabilidad en el fabricante del software o en la institución que lo implementó? En ausencia de regulaciones específicas, esto genera incertidumbre y potencialmente mayor riesgo percibido para el médico. Autores han planteado esta problemática: no está claro quién debe rendir cuentas si un algoritmo basado en IA influye en una decisión

incorrecta del patólogo, o si éste contradice a la IA de forma errónea (Berbís et al., 2023; Lu et al., 2024; Verghese et al., 2023).

Desde el punto de vista normativo, se necesitan marcos legales que definan la responsabilidad de forma equitativa; probablemente mediante la consideración de la IA como un producto sanitario cuyo proveedor asume responsabilidad por defectos, a la vez que el médico tiene el deber de supervisar y no delegar ciegamente. Algunos países están discutiendo actualizaciones a sus legislaciones de dispositivos médicos e incluso creando agencias específicas para regular algoritmos de IA. La Unión Europea (2021), por ejemplo, trabaja en un Reglamento de IA que clasifica los sistemas de IA según riesgo e impondrá requisitos estrictos a aquellos de “alto riesgo” - categoría en la que entra la IA médica- respecto a seguridad, trazabilidad y supervisión humana. Aunque todavía en desarrollo, este tipo de iniciativas buscan aclarar el panorama legal y asegurar que la introducción de IA no debilite la protección de los pacientes.

Sin embargo, este nuevo protagonismo no está exento de tensiones. En la medida en que la IA se integra a los flujos de trabajo, emerge el riesgo de una delegación acrítica de decisiones a sistemas automatizados. Por ello, es indispensable afirmar que el patólogo sigue siendo el responsable último del diagnóstico, incluso cuando emplea herramientas de apoyo computacional. El juicio clínico no puede ser sustituido por una predicción algorítmica, por muy precisa que esta sea. La IA no reemplaza el juicio clínico humano, sino que lo complementa; por tanto, corresponde al profesional validar, interpretar y contextualizar los resultados proporcionados por los algoritmos.

Desde la mirada aspecto ético-social, es posible que la IA tenga un gran impacto en la fuerza laboral de patología. La perspectiva de automatización suscita inquietudes sobre la disminución de la demanda de patólogos o técnicos, pudiendo afectar carreras profesionales. Hanna et al. (2022) aseguran que la IA no reemplazará patólogos, sino que los hará más eficientes, sí se anticipan cambios en las funciones. Por ejemplo, podría reducirse la necesidad de doble lectura humana en ciertas biopsias, o delegarse a asistentes no médicos la revisión de casos claramente negativos preseleccionados por IA.

Esto obliga a reimaginar la formación de los patólogos. Probablemente deberán adquirir competencias en informática, manejo de herramientas digitales e interpretación de resultados computacionales. Algunas instituciones han comenzado a incluir nociones de ciencia de datos e IA en los programas de residencia en Anatomía Patológica, preparando a los futuros especialistas para coexistir con estas tecnologías (Feng et al., 2021; Li et al., 2023; Yaseliani et al., 2024)

Desde la perspectiva ética, es importante manejar esta transición protegiendo el rol del patólogo como garante de calidad diagnóstica. Además, las tareas que la IA no puede hacer - como consulta clínica, decisiones complejas, y ciertos procedimientos- cobrarán aún más relevancia en el perfil profesional. La OMS (2021), dentro del principio de promover IA responsable y sostenible, insta a que gobiernos y empresas aborden las disrupciones previstas en el trabajo, y ofrezcan capacitación a los trabajadores sanitarios para adaptarse y mitigar el riesgo de desplazamiento laboral.

Lejos de disminuir la relevancia del patólogo, la digitalización del diagnóstico fortalece su papel como integrador de conocimiento clínico, morfológico y tecnológico. La figura del patólogo evoluciona desde la del “lector de tejidos al microscopio” hacia la de un analista clínico-digital, capaz de interpretar datos complejos, interactuar con algoritmos de aprendizaje automático, validar sus resultados, y traducirlos en información clínicamente útil para el equipo tratante.

## CONCLUSIONES

La patología digital representa uno de los avances más determinantes en la transformación del diagnóstico médico contemporáneo, introduciendo la posibilidad de integrar imágenes digitalizadas de alta resolución, y analizarlas mediante herramientas basadas en IA y aprendizaje automático que amplían el horizonte de precisión, eficiencia y personalización en el tratamiento de enfermedades. No obstante, estos beneficios deben ser analizados con sentido crítico, a la luz de los desafíos éticos, legales y profesionales que emergen de su implementación.

A lo largo de este trabajo se ha argumentado que la transparencia, la protección de datos, la equidad en el acceso, la transformación del rol profesional y la clarificación de responsabilidades ante errores diagnósticos son dimensiones importantes que deben ser consideradas. Además, lejos de desplazar al profesional humano, la patología digital exige un mayor nivel de responsabilidad, conocimiento y juicio clínico. La tecnología, por sí sola, no garantiza una medicina más humana ni más justa. Solo cuando se integra con principios bioéticos, con formación continua y con un compromiso institucional claro, se puede cumplir su promesa transformadora.

## REFERENCIAS

- Abels, E., Pantanowitz, L., Aeffner, F., Zarella, M., Laak, J., Bui, M., Vemuri, V., Parwani, A., Gibbs, J., Agosto-Arroyo, E., Beck, A., & Kozlowski, C. (2019). Computational pathology definitions, best practices, and recommendations for regulatory guidance: a white paper from the Digital Pathology Association. *The Journal of Pathology*, 249, 286 - 294. <https://doi.org/10.1002/path.5331>.
- Álvarez-Gayou, J. (2003). *Cómo hacer investigación cualitativa. Fundamentos y metodología*. Paidós Educador. <https://lc.cx/8u88j3>
- Asociación Médica Mundial. (2024). *Declaración de Helsinki de la AMM*. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Ballantyne, A. (2019). Adjusting the focus: A public health ethics approach to data research. *Bioethics*, 33(3), 357-366. <https://doi.org/10.1111/bioe.12551>
- Bizzego, A., Bussola, N., Chierici, M., Maggio, V., Francescatto, M., Cima, L., Cristoforetti, M., Jurman, G., & Furlanello, C. (2019). Evaluating reproducibility of AI algorithms in digital pathology with DAPPER. *PLOS Computational Biology*, 15(3), e1006269. <https://doi.org/10.1371/journal.pcbi.1006269>
- Beauchamp, T.L., & Childress, J.F. (2019). *Principles of biomedical ethics* (8th ed.). Oxford University Press. <https://global.oup.com/ushe/product/principles-of-biomedical-ethics-9780190640873?cc=ec&lang=en&>
- Berbís, M. A., McClintock, D. S., Bychkov, A., Van der Laak, J., Pantanowitz, L., Lennerz, J. K., ... & Shen, J. (2023). Computational pathology in 2030: a Delphi study forecasting the role of AI in pathology within the next decade. *EBioMedicine*, 88. <https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2022.104427>
- Chamba Cuadros, J. (2024). Desafíos bioéticos en la formación médica en la era de la inteligencia artificial. *Revista San Gregorio*, 1(57), 186-198. <https://doi.org/10.36097/rsan.v1i57.2557>
- Cucoranu, I. C., Parwani, A. V., West, A. J., Romero-Lauro, G., Nauman, K., Carter, A. B., Balis, U. J., Tuthill, M. J., & Pantanowitz, L. (2013). Privacy and security of patient data in the pathology laboratory. *Journal of Pathology Informatics*, 4(1), 4. <https://doi.org/10.4103/2153-3539.108542>
- Digital Pathology Association (DPA, 2019). *Synopsis of Computational Pathology Definitions, Best Practices, and Recommendations for Regulatory Guidance: A White Paper from the Digital Pathology Association*. <https://lc.cx/77WOSN>
- Dawson, H. (2022). Digital pathology - Rising to the challenge. *Frontiers in Medicine*, 9. <https://doi.org/10.3389/fmed.2022.888896>.
- European Commission. (2018). Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (General Data Protection Regulation). *Official Journal of the European Union*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32016R0679>
- Feng, C. H., Deng, F., Disis, M. L., Gao, N., & Zhang, L. (2025). Towards machine learning fairness in classifying multicategory causes of deaths in colorectal or lung cancer patients. *bioRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2025.02.14.638368>
- Flick, U. (2007). *Introducción a la investigación cualitativa*. Ediciones Morata. <https://www.torrossa.com/it/resources/an/5391309>
- Food and Drug Administration [FDA]. (2021). *Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD): Action Plan*. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/media/145022/download>
- Hanna, M. G., Ardon, O., Reuter, V. E., Sirintrapun, S. J., England, C., Klimstra, D. S., & Hameed, M. R. (2022). Integrating digital pathology into clinical practice. *Modern Pathology*, 35(2), 152-164. <https://doi.org/10.1038/s41379-021-00929-0>
- Hernández-Sampieri, R., Fernández-Collado, C., & Baptista-Lucio, M. del P. (2014). *Metodología de la investigación* (6.ª ed.). McGraw-Hill. <https://lc.cx/E02D5B>
- Huss, R., & Coupland, S. (2023). Software-assisted decision support in digital histopathology—Huss—2020—The Journal of Pathology—Wiley Online Library. *The Journal of Pathology*, 250(5), 685-692.
- Jahn, S. W., Plass, M., & Moinfar, F. (2020). Digital Pathology: Advantages, Limitations and Emerging Perspectives. *Journal of Clinical Medicine*, 9(11), Article 11. <https://doi.org/10.3390/jcm9113697>
- Lu, M. Y., Chen, B., Williamson, D. F., Chen, R. J., Zhao, M., Chow, A. K., ... & Mahmood, F. (2024). A multimodal generative AI copilot for human pathology. *Nature*, 634(8033), 466-473. <https://doi.org/10.1038/s41586-024-07618-3>
- McGenity, C., Clarke, E. L., Jennings, C., Matthews, G., Cartlidge, C., Freduah-Agyemang, H., ... & Treanor, D. (2024). Artificial intelligence in digital pathology: a systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy. *npj Digital Medicine*, 7(1), 11 <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01106-8>
- Marletta, S., Eccher, A., Martelli, F. M., Santonicco, N., Girolami, I., Scarpa, A., ... & Parwani, A. (2024). Artificial intelligence-based algorithms for the diagnosis of prostate cancer: A systematic review. *American Journal of Clinical Pathology*, 161(6), 526-534. <https://doi.org/10.1093/ajcp/aqad182>
- Organización Mundial de la Salud. [OMS]. (2021, 8 de junio). *WHO issues first global report on Artificial Intelligence (AI) in health and six guiding principles for its design and use*. <https://lc.cx/yFNb1y>

- Organización Mundial de la Salud. [OMS]. (2023, 16 de mayo). *WHO calls for safe and ethical AI for health*. <https://www.who.int/news/item/16-05-2023-who-calls-for-safe-and-ethical-ai-for-health>
- Royal College of Pathologists [RCPath]. (2024). *Best practice recommendations. The retention and storage of pathological records and specimens*. <https://www.rcpath.org/static/1111c528-c7ff-443d-9c3706f8acd19840/g031-draft-bpr-the-retention-and-storage-of-pathological-records-and-specimens.pdf>
- Subramanian, H., & Subramanian, S. (2022). Improving Diagnosis Through Digital Pathology: Proof-of-Concept Implementation Using Smart Contracts and Decentralized File Storage. *Journal of Medical Internet Research*, 24(3), e34207. <https://doi.org/10.2196/34207>
- Shafi, S., & Parwani, A. V. (2023). Artificial intelligence in diagnostic pathology. *Diagnostic pathology*, 18(1), 109. <https://link.springer.com/article/10.1186/s13000-023-01375-z>
- Shen, I. Z., & Zhang, L. (2025). Digital and Artificial Intelligence-based Pathology: Not for Every Laboratory-A Mini-review on the Benefits and Pitfalls of Its Implementation. *Journal of Clinical and Translational Pathology*, (000), 0-0. <https://doi.org/10.14218/JCTP.2025.00007>.
- Sulaieva, O., Dudin, O., Koshyk, O., Panko, M., & Kobylak, N. (2024). Digital pathology implementation in cancer diagnostics: towards informed decision-making. *Frontiers in Digital Health*, 6. <https://doi.org/10.3389/fdgth.2024.1358305>.
- Unión Europea (2021). *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de Inteligencia Artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión Europea*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0206>
- U.S. Department of Health & Human Services. (2022). *Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA)*. <https://www.hhs.gov/hipaa/index.html>
- Verghese, G., Lennerz, J. K., Ruta, D., Ng, W., Thavaraj, S., Siziopikou, K. P., ... & Grigoriadis, A. (2023). Computational pathology in cancer diagnosis, prognosis, and prediction-present day and prospects. *The Journal of Pathology*, 260(5), 551-563. <https://doi.org/10.1002/path.6163>
- Yaseliyani, M., Noor-E-Alam, M., & Hasan, M. M. (2024). Mitigating Sociodemographic Bias in Opioid Use Disorder Prediction: Fairness-Aware Machine Learning Framework. *JMIR AI*, 3, e55820. <https://doi.org/10.2196/55820>
- Zhang, D. Y., Venkat, A., Khasawneh, H., Sali, R., Zhang, V., & Pei, Z. (2024). Implementation of digital pathology and artificial intelligence in routine pathology practice. *Laboratory Investigation*, 102111. <https://doi.org/10.1016/j.labinv.2024.102111>

**Conflictos de interés:**

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

**Contribución de los autores:** Conceptualización, curación de datos, análisis formal, investigación, metodología, supervisión, validación, visualización, redacción del borrador original y redacción, revisión y edición.

**Descargo de responsabilidad/Nota del editor:**

Las declaraciones, opiniones y datos contenidos en todas las publicaciones son únicamente de los autores y contribuyentes individuales y no de Revista San Gregorio ni de los editores. Revista San Gregorio y/o los editores renuncian a toda responsabilidad por cualquier daño a personas o propiedades resultantes de cualquier idea, método, instrucción o producto mencionado en el contenido.