SEPD
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PATOLOGÍA DIGESTIVA

DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO

INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN APARATO DIGESTIVO



Septiembre 2026.

Documento elaborado por el Grupo de Trabajo en Formación y Pilotaje en Herramientas de Inteligencia Artificial de la SEPD.

Integrantes: M.ª Dolores Martín Arranz, Joaquín Rodríguez, Iván Guerra, Orencio Bosch, Maribel Vera, Juan Egea, Rubén Díez y Alejandro Rey.

© SEPD/FEAD 2026. Reservados todos los derechos

Este documento puede citarse como: SEPD. (2026). Documento de posicionamiento sobre inteligencia artificial en aparato digestivo. Sociedad Española de Patología Digestiva.

Resumen Ejecutivo

La Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD) presenta este documento de posicionamiento como marco institucional de referencia para la incorporación responsable de la inteligencia artificial (IA) en la práctica clínica, la investigación y la formación en patología digestiva. Este documento se inscribe en el contexto del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (RIA, vigente desde agosto de 2024) y la Estrategia de IA del Sistema Nacional de Salud (eIASNS), y se alinea con los principios de la Declaración de la Asociación Médica Mundial(AMM) [1] y la Recomendación de la UNESCO sobre ética de la IA [2].

La patología digestiva es uno de los campos de la medicina donde la IA presenta interesantes aplicaciones clínicas, además de ofrecer herramientas sin precedentes para la investigación biomédica, la formación y la gestión sanitaria. Sin embargo, su implementación conlleva riesgos que deben gestionarse con rigor: errores diagnósticos y alucinaciones, sesgo algorítmico, vulneraciones de privacidad, dependencia tecnológica, opacidad de los sistemas y brecha digital en el acceso.

La SEPD articula su posición en torno a ocho principios rectores: (1) prevalencia del juicio clínico humano; (2) exigencia de validación prospectiva y cumplimiento regulatorio; (3) equidad en el acceso; (4) inviolabilidad de la privacidad del paciente; (5) transparencia y explicabilidad como elementos que refuerzan la confianza clínica, complementarios a la validación y la supervisión humana; (6) la formación en IA como prioridad estratégica; (7) investigación con los más altos estándares éticos; y (8) compromiso de revisión periódica de este posicionamiento.

El presente documento incorpora, además, dos conceptos emergentes de especial relevancia recogidos en el Manual de Buenas Prácticas de la OMC [3]: la figura del desplegador (deployer) — aquella institución o profesional que utiliza un sistema de IA bajo su autoridad, con obligaciones propias de supervisión, formación y monitorización. Se reconoce asimismo los denominados derechos de cuarta generación en el ámbito digital sanitario: el derecho a no ser objeto de decisiones exclusivamente automatizadas, el derecho a la explicabilidad y la dignidad algorítmica, y el derecho a la objeción de conciencia tecnológica cuando un sistema de IA se perciba como inseguro o incompatible con la lex artis.

Las recomendaciones prácticas de la SEPD se estructuran en cinco ámbitos: criterios de selección e implementación de herramientas de IA, supervisión humana y responsabilidad profesional, consentimiento informado y derechos del paciente, formación y desarrollo de competencias, e investigación, innovación y gobernanza del conocimiento. Complementariamente, la SEPD presenta una hoja de ruta institucional con compromisos concretos para el período 2026-2028.

Este documento es un punto de partida. La IA en patología digestiva es un campo en rápida evolución luego nuestro posicionamiento también debe serlo.

Índice de contenidos

Resumen Ejecutivo 3
Índice de contenidos 4
1. Introducción 5
2. Aplicaciones y oportunidades de la IA en patología digestiva 6
3. Riesgos específicos del uso de IA en patología digestiva y medidas de mitigación 7
3.1. Errores diagnósticos y alucinaciones algorítmicas 7
3.2. Sesgo algorítmico y equidad en la atención 8
3.3. Privacidad, protección de datos y ciberseguridad 9
3.4. Dependencia tecnológica, deskilling y sesgo de automatización 9
3.5. Opacidad algorítmica y ausencia de explicabilidad 10
3.6. Responsabilidad profesional y marco legal 11
3.7. Equidad en el acceso y brecha digital 12
3.8. Sistemas adaptativos y agénticos: un vacío regulatorio emergente 12
4. Recomendaciones para la implementación responsable de la IA en patología digestiva 12
4.1. Criterios para la selección e implementación de herramientas de IA 12
4.2. Supervisión humana y responsabilidad profesional 14
4.3. Consentimiento informado, transparencia y derechos del paciente 14
4.4. Formación y desarrollo de competencias en IA 14
4.5. Investigación, innovación y gobernanza del conocimiento 16
5. Posición institucional de la SEPD 17
6. Hoja de Ruta de la SEPD (2026-2028) 18
7. Conclusiones 19
8. Referencias bibliográficas 20

1. Introducción

La irrupción de la Inteligencia Artificial (IA) en medicina representa una de las transformaciones más profundas que ha experimentado la práctica clínica en las últimas décadas. Estamos ante un cambio de paradigma que transita de concebir la IA como una herramienta pasiva y reactiva a considerarla un agente activo capaz de monitorizar, razonar y actuar con autonomía creciente en el seno del sistema sanitario [4]. Este tránsito exige de las sociedades científicas una reflexión rigurosa, serena y comprometida con los valores que sustentan la práctica médica.

La especialidad del aparato digestivo se encuentra en una posición especialmente favorable para aprovechar el potencial de estas tecnologías, al trabajar con grandes volúmenes de datos imagenológicos, endoscópicos, histopatológicos y analíticos/ genómicos. Los sistemas de detección asistida por ordenador en endoscopia, los modelos predictivos de fibrosis hepática o los algoritmos de análisis radiómico en patología pancreática son ya realidades clínicas en múltiples centros de referencia a nivel internacional.

La Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD) asume la responsabilidad de ofrecer a sus asociados, a las instituciones sanitarias y a la sociedad en su conjunto un marco de referencia claro, éticamente fundamentado y basado en la evidencia científica disponible, que oriente la incorporación progresiva y segura de la IA en todas las dimensiones de la actividad profesional en patología digestiva. Este posicionamiento se inscribe en un contexto regulatorio europeo en plena maduración —con el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (RIA) vigente desde agosto de 2024— y en un momento de creciente demanda social de transparencia y rendición de cuentas en el uso de tecnologías algorítmicas en salud.

El presente documento aborda cuatro grandes esferas de actividad del especialista en patología digestiva: la práctica clínica asistencial, la investigación biomédica, la formación y el desarrollo profesional, y la gestión sanitaria. Para cada una de ellas, la SEPD articula una posición institucional que reconoce las oportunidades, identifica los riesgos y propone medidas concretas de mitigación. La SEPD se alinea con los principios emanados de la Declaración de la Asociación Médica Mundial (AMM) [1], la Recomendación sobre la Ética de la IA de la UNESCO [2], las directrices éticas de la Organización Mundial de la Salud [5], la Estrategia de IA del Sistema Nacional de Salud (eIASNS) y las Orientaciones para profesionales sanitarios elaboradas por la Secretaría General de Salud Digital del Ministerio de Sanidad de España.

La SEPD reconoce que la IA no sustituye al juicio clínico del especialista ni a la relación médico-paciente como eje central de la atención sanitaria. Adopta el concepto de inteligencia aumentada promovido por la AMM: el uso de la IA diseñado para ampliar y fortalecer las capacidades humanas, no para suplantarlas [1]. El médico permanece en el centro de la decisión clínica.

2. Aplicaciones y oportunidades de la IA en patología digestiva

La patología digestiva es uno de los campos de la medicina donde la IA presenta mayor madurez de aplicación clínica y mayor potencial de impacto asistencial. Sus aplicaciones abarcan cuatro grandes ámbitos: la práctica clínica asistencial, la investigación biomédica, la formación especializada y la gestión sanitaria. Dado el ritmo acelerado de evolución de este campo, la SEPD ha optado por una descripción de carácter genérico, priorizando los principios de implementación responsable desarrollados en las secciones siguientes frente al detalle de aplicaciones específicas que pueden quedar rápidamente desactualizadas.

En el ámbito asistencial, la IA está presente en el diagnóstico endoscópico e histopatológico, el diagnóstico por imagen, el soporte a la decisión clínica, la comunicación con el paciente y la monitorización remota. Las herramientas de diagnóstico asistido en endoscopia digestiva son las que cuentan con mayor evidencia clínica disponible. Los sistemas de soporte a la decisión clínica integran datos heterogéneos para generar recomendaciones individualizadas en áreas como la hepatología y la oncología digestiva. Los grandes modelos de lenguaje amplían las posibilidades de comunicación e información al paciente, aunque requieren un marco de uso cuidadosamente definido [6].

Dentro de este ámbito, la detección asistida por ordenador (computer-aided detection, CADe) en colonoscopia constituye una de las aplicaciones de inteligencia artificial con mayor grado de evaluación clínica de toda la medicina, respaldada por múltiples ensayos controlados aleatorizados que muestran una mejora del rendimiento del endoscopista [7]. La SEPD subraya, no obstante, que esta evidencia procede mayoritariamente de estudios realizados en condiciones controladas, y que su traslación al rendimiento en la práctica real requiere una interpretación prudente, como se desarrolla en la sección de riesgos [7].

Más allá de la colonoscopia, la IA presenta distintos grados de madurez en otros ámbitos de la endoscopia digestiva. En endoscopia alta, los sistemas de apoyo a la detección de neoplasia en esófago de Barrett y de diagnóstico no invasivo de la infección por Helicobacter pylori mediante imagen ofrecen resultados prometedores, aunque su generalización a equipos y poblaciones diversas exige todavía mayor validación. En enfermedad inflamatoria intestinal, su aplicación se orienta a estandarizar las puntuaciones endoscópicas y a inferir actividad histológica, reduciendo la variabilidad interobservador. En cápsula endoscópica, donde cada exploración genera decenas de miles de imágenes, la IA puede seleccionar los fotogramas relevantes y reducir drásticamente el tiempo de lectura, actuando como filtro previo o segundo lector bajo la responsabilidad clínica del endoscopista. En ecoendoscopia y CPRE, los modelos orientados a la caracterización de lesiones pancreáticas o a la predicción de la dificultad de canulación mantienen todavía una penetrancia muy limitada en la práctica real [8].

En investigación, la IA permite extraer conocimiento de grandes volúmenes de datos clínicos, ómicos e imagenológicos, apoyar la revisión sistemática de la literatura y facilitar el desarrollo de nuevas herramientas diagnósticas y terapéuticas. En formación, ofrece simuladores, plataformas de aprendizaje adaptativo y herramientas de evaluación de competencias. En gestión sanitaria, contribuye a optimizar recursos, reducir listas de espera y automatizar tareas administrativas, en línea con las prioridades de la Estrategia de IA del Sistema Nacional de Salud (eIASNS) [9].

3. Riesgos específicos del uso de IA en patología digestiva y medidas de mitigación

La SEPD reconoce que el interés legítimo por las aplicaciones de la IA no debe ocultar los riesgos inherentes a su implementación en un entorno de alta responsabilidad como es la práctica clínica. Identificar, cuantificar y mitigar estos riesgos es una obligación ética y profesional de primer orden. A continuación, se detallan los principales riesgos identificados y las medidas de mitigación que la SEPD recomienda.

Riesgo	Impacto potencial	Medida de mitigación clave
Errores diagnósticos y alucinaciones algorítmicas	Falsos negativos/positivos con consecuencias clínicas directas	Validación clínica prospectiva y supervisión humana permanente
Sesgo algorítmico	Desigualdades en la atención a poblaciones subrepresentadas	Conjuntos de datos representativos; auditorías de equidad
Privacidad y protección de datos	Vulneración del RGPD; pérdida de confidencialidad	Cumplimiento normativo; anonimización; EIPD
Dependencia tecnológica y deskilling	Erosión del juicio clínico; colapso ante fallo del sistema	Formación continua; planes de contingencia; supervisión activa
Opacidad algorítmica (caja negra)	Incapacidad de cuestionamiento; sesgo de automatización	Exigir IA explicable (XAI); trazabilidad de decisiones
Responsabilidad profesional difusa	Incertidumbre ante errores asistidos por IA	Marco legal claro; cláusulas de responsabilidad; formación jurídica
Equidad en el acceso	Profundización de la brecha digital entre centros y pacientes	Despliegue equitativo; acceso universal; formación a todos los niveles

Tabla 1: Riesgos específicos del uso de IA en patología digestiva y medidas de mitigación. RGPD: reglamento general de protección de datos; XAI: Explainable AI. EIPD: Evaluación de Impacto sobre Protección de Datos

3.1. Errores diagnósticos y alucinaciones algorítmicas

Los sistemas de IA pueden generar errores diagnósticos de diversa naturaleza: falsos negativos con omisión de hallazgos clínicamente relevantes, falsos positivos que deriven en procedimientos innecesarios, y alucinaciones —en el caso de los LLMs— consistentes en afirmaciones plausibles, pero objetivamente incorrectas. Este riesgo se amplifica cuando los sistemas se aplican en poblaciones con características distintas a las de los datos de entrenamiento, una situación especialmente relevante en la práctica clínica española, donde la representatividad de cohortes autóctonas en los estudios de validación es limitada [10].

La brecha entre el rendimiento estadístico en condiciones de laboratorio y el rendimiento en el mundo real —denominada «última milla» de la implementación de la IA— es uno de los problemas más documentados en la literatura [10]. Esta brecha se ha documentado también de forma

específica en endoscopia digestiva: mientras los ensayos controlados aleatorizados sobre sistemas de detección asistida por ordenador (CADe) de pólipos muestran mejoras de rendimiento, un metaanálisis reciente de estudios no aleatorizados en condiciones de práctica real no encontró esa misma mejora en la detección de neoplasia colorrectal, lo que cuestiona la generalización de los resultados obtenidos en ensayos controlados [7].

Medidas de mitigación: La SEPD recomienda que la exigencia de validación clínica sea proporcional al riesgo del sistema y a su impacto en la decisión clínica, tal y como se desarrolla en la sección 4.1: validación clínica prospectiva externa en la población diana para los sistemas de alto riesgo con impacto directo en la decisión clínica (diagnóstico o triaje autónomo), y validación retrospectiva robusta con monitorización post-implantación para las herramientas de apoyo a la decisión de riesgo moderado. Los estudios de validación deben seguir estándares de reporte (TRIPOD+AI, CONSORT-AI); se recomienda, siempre que sea posible, la publicación del código, la descripción detallada de los datos de entrenamiento, las métricas de validación y los procedimientos de auditoría, respetando la normativa de protección de datos, propiedad intelectual y seguridad. El especialista debe mantener supervisión activa sobre las recomendaciones del sistema, documentar las discrepancias con su juicio clínico y reportar los fallos detectados a través de los canales habilitados en su institución. Las Orientaciones del Ministerio de Sanidad establecen que la IA nunca puede tomar decisiones clínicas de forma autónoma y que la responsabilidad recae siempre sobre el profesional sanitario [11].

Siempre que la IA tenga un impacto directo en las decisiones clínicas, el paciente debe ser informado y prestar su consentimiento para su uso, conforme a la Ley 41/2002 de autonomía del paciente y al RIA. Esta información debe integrarse en el proceso general de consentimiento informado del procedimiento, sin necesidad de un documento separado para cada algoritmo, pero con mención explícita en los consentimientos de aquellos procedimientos en los que la IA sea determinante para la decisión clínica.

3.2. Sesgo algorítmico y equidad en la atención

Los algoritmos de IA son tan equitativos como los datos con los que son entrenados. Cuando las cohortes de entrenamiento no representan adecuadamente la diversidad étnica, de género, socioeconómica o geográfica de la población, los algoritmos pueden reproducir y amplificar desigualdades preexistentes en la atención sanitaria.

La UNESCO establece que los sistemas de IA pueden exacerbar sesgos existentes, provocar discriminación y desigualdad, y suponer una amenaza para la diversidad si no se diseñan con principios de equidad [2]. Este riesgo adquiere particular relevancia en el contexto del Sistema Nacional de Salud español, caracterizado por su universalidad y su compromiso con la equidad.

Medidas de mitigación: Los conjuntos de datos de entrenamiento deben ser representativos de la diversidad de la población española, con auditorías regulares de equidad que analicen el rendimiento diferencial del sistema por subgrupos. Los centros que implementen IA deben designar responsables de la monitorización de sesgos y establecer protocolos de retirada del sistema si se detectan disparidades inaceptables. La SEPD apoya la creación de consorcios nacionales de datos en patología digestiva que permitan entrenar y validar modelos con mayor representatividad poblacional.

3.3. Privacidad, protección de datos y ciberseguridad

El uso de la IA en patología digestiva implica el tratamiento masivo de datos altamente sensibles: datos de salud, imágenes endoscópicas e histológicas, información genómica y del microbioma, historiales clínicos longitudinales y datos generados por dispositivos de monitorización remota. El Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) clasifica los datos de salud como una categoría especial sujeta a requisitos reforzados, y el RIA categoriza los sistemas de IA utilizados en sanidad como de alto riesgo, con obligaciones específicas de documentación, trazabilidad y evaluación de conformidad.

Existe además el riesgo de reidentificación de sujetos a partir de datos supuestamente anonimizados, especialmente en datos genómicos o imágenes de alta resolución. Los sistemas de IA son asimismo susceptibles a ciberataques dirigidos a manipular el conjunto de datos de entrenamiento («envenenamiento de datos») o a inducir errores mediante información de entrada diseñada a tal efecto («ejemplos adversarios»); el Reglamento Europeo de IA exige que los sistemas de alto riesgo sean resistentes a este tipo de vulnerabilidades y mantengan un nivel adecuado de ciberseguridad durante todo su ciclo de vida [12].

Medidas de mitigación: La SEPD recomienda que los datos de pacientes solo se introduzcan en sistemas de IA que cuenten con marcado CE como producto sanitario o que cumplan los requisitos del RGPD, y que estén específicamente diseñados y validados para uso sanitario. Queda expresamente desaconsejado el uso de herramientas de propósito general (como versiones públicas de chatbots) para el procesamiento de datos clínicos identificables. Toda implementación de IA en investigación debe ir precedida de una Evaluación de Impacto sobre Protección de Datos (EIPD) y contar con la supervisión del Comité de Ética de la Investigación (CEI) correspondiente. Las instituciones deben implementar medidas de minimización de datos, anonimización robusta y protocolos de ciberseguridad específicos para sistemas de IA.

El Reglamento (UE) 2025/327 del Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS/EHDS) introduce un nuevo marco para el uso secundario de datos de salud con fines de investigación e innovación, incluido el entrenamiento de modelos de IA en patología digestiva. El EEDS permite la reutilización de historiales clínicos electrónicos en entornos seguros, previa eliminación de identificadores directos y bajo supervisión de las autoridades nacionales de acceso a datos. Los pacientes tienen derecho de opt-out para excluir sus datos de usos secundarios. La SEPD recomienda que los centros sean transparentes con sus pacientes sobre estos usos y que los procesos de entrenamiento de IA con datos hospitalarios se realicen siempre bajo los estrictos requisitos del EEDS y el RGPD [3,13].

3.4. Dependencia tecnológica, deskilling y sesgo de automatización

La integración de la IA en la práctica clínica cotidiana conlleva el riesgo de que los especialistas deleguen progresivamente su juicio clínico en el sistema algorítmico, fenómeno conocido como sesgo de automatización o automation bias. Este sesgo consiste en la tendencia a considerar las recomendaciones del sistema como más autorizadas de lo que realmente son, lo que puede comprometer la capacidad del especialista para detectar y corregir los errores del algoritmo. En su forma más extrema, este fenómeno puede derivar en lo que la OMC denomina obediencia algorítmica: la aceptación acrítica de la salida del algoritmo como si fuese neutral y superior al juicio clínico, especialmente en entornos con presión asistencial [3]. A largo plazo, la delegación excesiva en la IA puede erosionar las habilidades clínicas esenciales y la confianza del especialista en su propio juicio, una situación especialmente preocupante en la endoscopia diagnóstica [10].

La magnitud de este fenómeno está siendo objeto de documentación creciente y específica en endoscopia digestiva. La propia ESGE señala que la integración de la IA podría conducir a una

pérdida de destreza (deskilling) de los endoscopistas, posiblemente desviando su concentración y alterando los patrones de exploración visual, por lo que recomienda monitorizar los indicadores de rendimiento antes, durante y después de la implementación de estos sistemas, y contempla la posibilidad de instaurar periodos de interrupción temporal de su uso ("washout period") para observar de forma neutral la influencia de la IA sobre la capacidad del endoscopista [7].

La AMM advierte que la delegación de tareas a la IA no debe mermar la capacidad humana necesaria para una atención segura y crítica, ni para la continuidad cuando los sistemas de IA no están disponibles o no son fiables [1].

Medidas de mitigación: La SEPD recomienda que la formación en el uso de herramientas de IA incluya explícitamente el reconocimiento y la gestión del sesgo de automatización y la obediencia algorítmica. El diseño de los sistemas de soporte a la decisión clínica debe además evitar la denominada fatiga de alertas —fenómeno por el que el exceso de notificaciones lleva a los profesionales a ignorarlas—, priorizando alertas clínicamente relevantes y de alta especificidad [3]. Los programas de formación de residentes y de desarrollo profesional continuo deben preservar la adquisición y el mantenimiento de las habilidades técnicas y el juicio clínico independientemente del uso de IA. Las instituciones deben disponer de planes de contingencia documentados que permitan la práctica clínica segura en ausencia o fallo del sistema de IA, incluyendo simulacros periódicos. La supervisión humana activa debe entenderse como un requisito legal (AI Act) y una obligación deontológica, no como una opción.

3.5. Opacidad algorítmica y ausencia de explicabilidad

Muchos sistemas de IA de mayor rendimiento —en particular los basados en aprendizaje profundo— operan como cajas negras: generan salidas (diagnósticos, recomendaciones) sin que sea posible comprender de forma intuitiva el razonamiento que las sustenta. Esta opacidad epistemológica plantea desafíos en el contexto clínico: impide al especialista evaluar la pertinencia de la recomendación, dificulta la detección de sesgos ocultos y erosiona la confianza del paciente. La AMM exige que los sistemas de IA dispongan de mecanismos que permitan cuestionar, revisar o anular sus recomendaciones [1].

Medidas de mitigación: La SEPD recomienda priorizar la adopción de sistemas de IA explicable (Explainable AI, XAI) que proporcionen al clínico información comprensible sobre el fundamento de sus recomendaciones. El nivel de explicabilidad exigible debe ser proporcional al riesgo clínico implicado: en decisiones de alto impacto (diagnóstico de neoplasia, indicación quirúrgica), la trazabilidad y explicabilidad deben ser máximas. Los desarrolladores de sistemas de IA para uso en patología digestiva deben comprometerse con la transparencia y la publicación de métricas de rendimiento detalladas por subgrupos.

La SEPD precisa que la explicabilidad, siendo deseable, no constituye por sí sola garantía suficiente de fiabilidad. El denominado fiabilismo computacional sostiene que la confianza justificada en un sistema de IA no exige resolver por completo su opacidad interna, sino que puede fundamentarse en indicadores de fiabilidad externos —verificación y validación, análisis de robustez, historial de implementaciones y aval del conocimiento experto— que resultan, en última instancia, más determinantes que la mera transparencia del mecanismo interno [14]. En coherencia con ello, la confianza clínica justificada en un sistema de IA debe sustentarse de forma prioritaria en su validación externa, su reproducibilidad metodológica y su monitorización continua en producción, y no únicamente en la explicabilidad de su funcionamiento interno. La explicabilidad debe exigirse de forma proporcional al riesgo clínico, complementando —nunca sustituyendo— los requisitos de validación y de supervisión humana activa.

3.6. Responsabilidad profesional y marco legal

La introducción de la IA en la toma de decisiones clínicas genera incertidumbre sobre la asignación de responsabilidad en caso de error: ¿recae en el especialista, en el hospital, en el desarrollador o en el distribuidor del sistema? La normativa vigente —RGPD, RIA, Reglamento de Productos Sanitarios MDR (UE 2017/745)— establece que el profesional sanitario es siempre responsable de validar y supervisar las recomendaciones de la IA, y que los sistemas de IA no tienen personalidad jurídica. Sin embargo, la frontera de la responsabilidad en escenarios de error complejo puede ser difusa [10,15].

El RIA establece para los sistemas de IA de alto riesgo en sanidad obligaciones específicas de evaluación de conformidad, documentación técnica y registro, que recaen sobre el proveedor o implantador del sistema, pero no eximen al profesional de su responsabilidad asistencial. El Reglamento (UE) 2026/1744 (Ómnibus digital sobre IA), en vigor desde el 27 de julio de 2026, ha modificado el calendario del RIA: según el artículo 113, en la redacción dada por dicho Reglamento, los requisitos y obligaciones de los sistemas de alto riesgo —incluidas las del desplegador que se describen a continuación— serán aplicables a partir del 2 de diciembre de 2027 para los sistemas clasificados como de alto riesgo por el anexo III y a partir del 2 de agosto de 2028 para los que lo son por su vinculación con productos regulados por la legislación de armonización del anexo I, entre ellos los productos sanitarios [16].

El AI Act (Reglamento UE 2024/1689, Art. 26) introduce la figura clave del desplegador (deployer): toda institución o profesional que utiliza un sistema de IA bajo su autoridad. Los desplegadores sanitarios asumen obligaciones propias: adoptar medidas técnicas y organizativas de uso consensuado; asignar la supervisión humana a personas con formación adecuada; garantizar la calidad y representatividad de los datos de entrada; monitorizar el sistema de forma continua e interrumpir su uso ante riesgos significativos; conservar los registros (logs) de uso durante el período mínimo reglamentario; e informar a los pacientes cuando el sistema tenga efectos significativos sobre su atención. Cuando el sistema afecte a personas vulnerables, los desplegadores deben además realizar una evaluación de impacto sobre derechos fundamentales (Art. 27). El Ómnibus digital sobre IA introduce además dos precisiones aplicables al desplegador: cuando la EIPD ya realizada cubra parte de las obligaciones de la evaluación de impacto sobre derechos fundamentales (Art. 27), el desplegador podrá incluir en esta referencias cruzadas a la EIPD o a sus partes pertinentes; y los responsables del despliegue de sistemas de alto riesgo pueden tratar excepcionalmente categorías especiales de datos personales cuando sea estrictamente necesario para detectar y corregir sesgos, con las garantías previstas y sin obligación de hacerlo (Art. 4 bis) [16]. Los centros que implementen IA en patología digestiva deben reconocer explícitamente su condición de desplegadores y articular estructuras de gobernanza que den cumplimiento a estas obligaciones [3,12].

Medidas de mitigación: La SEPD recomienda que los especialistas en patología digestiva reciban formación básica en el marco regulatorio de la IA sanitaria (AI Act, MDR, RGPD) y que las instituciones, en su condición de desplegadoras según el AI Act, elaboren protocolos claros de uso de IA que incluyan: criterios de selección de herramientas certificadas; procedimientos de documentación de decisiones asistidas por IA; conservación de logs de uso durante el período mínimo legal; y canales de reporte de incidentes. Los contratos de adquisición de sistemas de IA deben delimitar expresamente la responsabilidad del proveedor ante fallos del sistema y distinguir entre error médico y fallo atribuible al sistema. La SEPD reconoce asimismo el derecho a la objeción de conciencia tecnológica: el especialista puede oponerse, de forma motivada y documentada, a utilizar un sistema de IA que considere inseguro, sesgado o no adaptado al contexto clínico, sin que ello pueda dar lugar a represalias [3].

3.7. Equidad en el acceso y brecha digital

El despliegue no equitativo de herramientas de IA en el sistema sanitario español puede profundizar las diferencias existentes entre centros de alta y baja complejidad, entre comunidades autónomas y entre grupos de pacientes con mayor o menor alfabetización digital. Los pacientes con menor capacidad tecnológica, mayor edad o menores recursos socioeconómicos corren el riesgo de quedar excluidos de los beneficios de la IA o de no disponer de la información necesaria para ejercer sus derechos frente a decisiones asistidas por algoritmos [1,2].

Medidas de mitigación: La SEPD apoya el principio de equidad en el acceso a las tecnologías de IA como eje vertebrador de su despliegue en el SNS, en consonancia con los principios de la eIASNS. Deben establecerse mecanismos que aseguren que los beneficios de la IA en patología digestiva sean accesibles para todos los pacientes con independencia de su centro de atención, comunidad autónoma o perfil socioeconómico. La comunicación con el paciente sobre el uso de IA en su proceso asistencial debe adaptarse a su nivel de comprensión y realizarse siempre que el sistema tenga impacto directo en el diagnóstico o el tratamiento.

3.8. Sistemas adaptativos y agénticos: un vacío regulatorio emergente

La medicina transita progresivamente de un uso de la IA como herramienta pasiva y reactiva hacia sistemas capaces de monitorizar, razonar y actuar con creciente autonomía [4]. El marco regulatorio vigente —MDR, RIA— está concebido fundamentalmente para sistemas de alcance estrecho, de comportamiento no adaptativo, que mantienen una supervisión humana fija y que no evolucionan tras su introducción en el mercado [17]. La aparición de sistemas de IA adaptativos y agénticos —capaces de planificar, decidir y ejecutar acciones de forma autónoma y de alcance amplio— plantea un desafío para el que las categorías actuales de producto sanitario resultan insuficientes: sus instrumentos de cumplimiento —pruebas previas a la comercialización, métricas de rendimiento estáticas, planes de control de cambios predeterminados— presentan lagunas de aplicación práctica frente a sistemas de comportamiento no determinista y arquitecturas multiagente [17]. Esto no implica que el Reglamento Europeo de IA ignore estos sistemas, sino que sus mecanismos de conformidad no fueron diseñados para su naturaleza específica. El Ómnibus digital sobre IA no establece obligaciones específicas para estos sistemas: se limita a incluir la «IA agente» entre las otras tecnologías emergentes de IA del nuevo anexo XIV, que delimita el ámbito de la designación de los organismos notificados [16]. La SEPD advierte, además, que la evidencia sobre el rendimiento autónomo de estos agentes en tareas clínicas complejas es todavía limitada, por lo que su incorporación a la práctica debe ser especialmente prudente y estar sujeta a supervisión humana reforzada. La SEPD aboga por participar en el desarrollo de marcos específicos para estos sistemas que contemplen su naturaleza no determinista y la trazabilidad de sus acciones.

4. Recomendaciones para la implementación responsable de la IA en patología digestiva

Sobre la base del análisis de oportunidades y riesgos desarrollado en las secciones anteriores, y alineándose con los marcos de referencia internacionales y nacionales aplicables, la SEPD formula las siguientes recomendaciones para la implementación responsable de la IA en nuestra especialidad. Estas recomendaciones se estructuran en cinco ámbitos de acción.

4.1. Criterios para la selección e implementación de herramientas de IA

- La exigencia de evidencia clínica debe ser proporcional al riesgo del sistema y a su impacto en la decisión clínica. Para los sistemas autónomos de diagnóstico o triaje, de alto riesgo e

impacto directo en la decisión clínica, se recomienda como estándar preferente la validación clínica prospectiva externa en la población diana. Para las herramientas de apoyo a la decisión de riesgo moderado, en las que el clínico retiene la decisión final, puede ser suficiente una validación retrospectiva robusta complementada con monitorización prospectiva tras la implantación. Las herramientas documentales o administrativas de bajo riesgo, sin impacto diagnóstico-terapéutico directo, requieren evaluación de conformidad y auditoría periódica. En todos los casos, la herramienta debe contar con el marcado CE como producto sanitario de la clase que corresponda según su función diagnóstica o terapéutica, y cumplir el Reglamento Europeo de IA para los sistemas de alto riesgo, cuyos requisitos y obligaciones serán aplicables, en el caso de los sistemas vinculados a productos sanitarios, a partir del 2 de agosto de 2028 [16].

- Antes de la implementación, el centro debe realizar una evaluación formal de la herramienta que incluya: revisión de la evidencia publicada, verificación del cumplimiento normativo, evaluación del impacto sobre la protección de datos (EIPD) y análisis de los riesgos específicos para su población de pacientes.
- Las herramientas de IA de propósito general (LLMs públicos, chatbots no validados) no deben utilizarse para el procesamiento de datos clínicos identificables ni para la toma de decisiones diagnósticas o terapéuticas, tal y como establece la normativa vigente [11].
- Los centros deben distinguir entre herramientas clínicas que influyen directamente en la toma de decisiones —productos sanitarios software (SaMD) sujetos al MDR, con marcado CE obligatorio— y herramientas de apoyo administrativo o documental. El MDR clasifica los SaMD en cuatro clases de riesgo: Clase I (bajo riesgo), Clase IIa (riesgo moderado), Clase IIb (alto riesgo, influencia significativa en decisiones diagnósticas o terapéuticas) y Clase III (muy alto riesgo, diagnóstico automatizado de patologías graves). La mayoría de herramientas de diagnóstico endoscópico e histopatológico con IA son Clase IIb o III [3].
- Toda herramienta de IA implementada debe disponer de una ficha técnica transparente que incluya: finalidad clínica, tipo de algoritmo, datos de entrenamiento, métricas de rendimiento (sensibilidad, especificidad, AUC), limitaciones conocidas, clase de riesgo y número de marcado CE. La integración con la historia clínica mediante estándares de interoperabilidad (HL7, FHIR, DICOM) es un requisito de seguridad y eficiencia. Se recomienda consultar las guías de la AESIA (Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial) sobre evaluación, gobernanza y gestión de riesgos de sistemas de IA [3].
- Generalización entre equipos. En los sistemas de IA para imagen endoscópica, el centro debe verificar en qué modelo de procesador de imagen fue entrenado y validado el sistema. El rendimiento de un modelo de detección puede degradarse al desplegarse en un procesador distinto al de entrenamiento, un problema de generalización ya documentado en imagen médica: las soluciones de IA presentan una rentabilidad diagnóstica muy alta en entornos controlados con equipamientos similares a los de su validación, pero pueden perder precisión cuando el procedimiento de obtención, procesamiento o análisis de la imagen difiere entre equipos o centros [15]. Debe exigirse evidencia de validación multiplataforma antes de la implementación en un centro con un parque tecnológico distinto al utilizado en la validación del sistema.
- La SEPD recomienda consultar el catálogo de soluciones de IA del SNS (en desarrollo en el marco de la eIASNS) como referencia para la identificación de herramientas con aval institucional.

4.2. Supervisión humana y responsabilidad profesional

- El especialista en patología digestiva es y debe ser el responsable final de toda decisión clínica, con independencia del apoyo prestado por sistemas de IA. La supervisión humana activa es un imperativo ético, deontológico y legal.
- Ante cualquier discrepancia entre la recomendación del sistema de IA y el juicio clínico del especialista, prevalece este último. Las discrepancias deben documentarse en la historia clínica con la justificación de la decisión adoptada.
- Los especialistas tienen el derecho y la responsabilidad de negarse a utilizar sistemas de IA que no ofrezcan garantías técnicas, éticas o jurídicas suficientes, notificando esta circunstancia por los cauces institucionales correspondientes.
- Deben establecerse sistemas de notificación de incidentes relacionados con el uso de IA, que permitan el aprendizaje organizacional y la retroalimentación a los desarrolladores.
- La formación en IA debe incorporarse explícitamente al programa formativo del residente en Aparato Digestivo, incluyendo contenidos sobre funcionamiento de los sistemas de IA, evaluación crítica de la evidencia, marco regulatorio (AI Act, MDR, RGPD), aspectos éticos, gestión del sesgo de automatización y la obediencia algorítmica, y derechos del profesional ante la IA (incluyendo la objeción de conciencia tecnológica). Asimismo, debe contemplarse la supervisión del residente en el uso de herramientas de IA durante su formación clínica.

4.3. Consentimiento informado, transparencia y derechos del paciente

- El paciente debe ser informado del uso de herramientas de IA en su proceso asistencial en todos los casos en que el sistema tenga el carácter de producto sanitario o influya directamente en el diagnóstico o el tratamiento, conforme a la Ley 41/2002 de autonomía del paciente y al RIA.
- La información al paciente debe ser comprensible, adaptada a su nivel educativo y capacidad de comprensión, y no debe limitarse a un mero trámite administrativo.
- El paciente tiene derecho a solicitar una evaluación humana independiente cuando discrepe con una recomendación generada o apoyada por IA, tal y como establecen la AMM [1] y el RIA.
- El AI Act y el RGPD reconocen lo que la doctrina denomina derechos de cuarta generación en el ámbito digital sanitario: el derecho a no ser objeto de decisiones exclusivamente automatizadas con efectos significativos sobre la salud (Art. 22 RGPD); el derecho a la explicabilidad clínica —recibir información inteligible sobre las variables y la incertidumbre que fundamentan una recomendación algorítmica—; y el derecho a la dignidad algorítmica, que impide tratar al paciente como mero objeto de optimización. Bajo el EEDS (Reglamento UE 2025/327), el paciente tiene además derecho a ejercer el opt-out y excluir sus datos del uso secundario para entrenamiento de modelos de IA; los centros deben articular procedimientos claros y accesibles para el ejercicio de este derecho [3,13].
- Los sistemas de IA deben diseñarse respetando el principio de minimización de datos: solo se tratarán los datos estrictamente necesarios para la finalidad clínica o investigadora definida.

4.4. Formación y desarrollo de competencias en IA

- La SEPD recomienda la inclusión de contenidos básicos sobre IA en el programa de formación de los médicos residentes en Aparato Digestivo, que incluyan: principios de

funcionamiento de los principales tipos de sistemas de IA, criterios de evaluación crítica de la evidencia en IA médica, marco regulatorio aplicable (RIA, MDR, RGPD), aspectos éticos del uso de IA en clínica e investigación, y gestión del sesgo de automatización.

- Deben desarrollarse programas de formación continua para los especialistas ya en activo, con acreditación a través de los sistemas establecidos por la SEPD y las instituciones académicas y sanitarias. El AI Act (Art. 4, en su redacción dada por el Reglamento (UE) 2026/1744) obliga a los proveedores y a los responsables del despliegue a adoptar medidas para apoyar la promoción de la alfabetización en IA (AI literacy) de su personal y de las demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de los sistemas de IA, sin exigirles que garanticen un nivel específico de alfabetización a ninguna persona en particular [16]. La OMC incluye entre los deberes del desplegador sanitario implantar políticas de alfabetización en IA para el personal que interactúe con el sistema, de forma proporcional al riesgo [3]. Esta obligación convierte la formación en IA en una responsabilidad institucional de los centros desplegadores [3,16].
- La llegada de la IA a las salas de endoscopia no solo cambia el trabajo del médico, sino que transforma la dinámica de todo el equipo, La formación no debe limitarse a los facultativos sino que la implementación de un sistema de IA en la unidad debe ir acompañada de formación específica para el resto del equipo asistencial (enfermería y auxiliares de endoscopia) en el flujo de trabajo con la herramienta, la gestión de alertas, la documentación y los protocolos de actuación ante fallos del sistema, así como de un proceso de validación local y monitorización continua tras la puesta en marcha.
- La formación no debe limitarse a los aspectos técnicos del uso de herramientas concretas, sino que debe cultivar el pensamiento crítico del especialista frente a los resultados del sistema de IA.
- La SEPD advierte que una formación en IA mal diseñada puede resultar contraproducente si se limita a la mera familiarización con las herramientas, sin un diseño pedagógico riguroso. Los programas formativos deben incorporar estrategias que obliguen al especialista a formular su propio juicio clínico antes de consultar la recomendación del sistema, y contemplar la alternancia entre exploraciones asistidas y no asistidas por IA, con el fin de preservar la competencia autónoma; en la formación del residente, donde la asistencia algorítmica puede aportar un beneficio proporcionalmente mayor, debe cuidarse especialmente que la adquisición de la destreza no asistida no quede comprometida. Se recomienda alinear estos contenidos con el currículum de formación en IA en endoscopia desarrollado por la ESGE, estructurado en tres fases —preadopción, formación e implementación autónoma—, que incluye entre sus recomendaciones de buena práctica la evaluación continua de los indicadores de rendimiento y la consideración de periodos de interrupción del uso de la IA para observar de forma neutral su influencia sobre la capacidad del profesional [7].
- Objetivo transversal del programa formativo: la formación en IA no debe orientarse a convertir al especialista en desarrollador, sino a capacitarlo como usuario crítico, supervisor clínico y garante de la seguridad del paciente. La OMC identifica dos competencias fundamentales: (1) alfabetización algorítmica clínica —nociones de sesgo, validación, sensibilidad/especificidad y límites de generalización—; y (2) hermenéutica clínica —capacidad de traducir los datos generados por la IA en significado humano, integrando los valores, el contexto y la narrativa del paciente [3].

4.5. Investigación, innovación y gobernanza del conocimiento

- La SEPD recomienda el desarrollo de consorcios nacionales de datos en patología digestiva que permitan entrenar y validar modelos de IA con representatividad poblacional, respetando estrictos estándares de privacidad y gobernanza ética.
- Toda investigación con IA que utilice datos de pacientes debe contar con la aprobación del CEI correspondiente, seguir los principios de la Declaración de Helsinki y cumplir el RGPD. La autoría de los trabajos científicos corresponde a los investigadores humanos; la IA no puede ser autora ni coautora de publicaciones científicas.
- Los modelos de IA utilizados en investigación deben publicarse con su código fuente, datos de entrenamiento (o su descripción detallada) y métricas de validación completas, para garantizar la reproducibilidad. Se recomienda adherencia a las guías TRIPOD+AI y CONSORT-AI.
- Las publicaciones que utilicen IA en su elaboración deben declararlo explícitamente, especificando la herramienta utilizada, la finalidad y el grado de contribución, conforme a las políticas de las principales revistas del área.
- La SEPD apoyará la generación de evidencia sobre el uso de IA en patología digestiva en el contexto español, promoviendo convocatorias de ayudas a la investigación en este ámbito y la colaboración con la eIASNS y otros organismos nacionales e internacionales.
- Los consorcios nacionales deben explorar el desarrollo de gemelos digitales (digital twins) en patología digestiva, que permitan simular la progresión de enfermedades o ensayar tratamientos virtualmente. Su validez depende de construcción rigurosa, validación externa y monitorización activa frente a la deriva del modelo (drift). Se recomienda adherencia a las guías TRIPOD+AI [18] y PROBAST+AI [19] para el reporte y evaluación de modelos predictivos [3].

Tipo de sistema	Nivel de riesgo	Ejemplo en patología digestiva	Estándar de validación recomendado
Sistemas autónomos de diagnóstico o triaje	Alto (impacto directo en decisiones clínicas)	CADe/CADx de detección autónoma en colonoscopia	Validación clínica prospectiva externa
Sistemas de apoyo a la decisión clínica	Moderado (el clínico retiene la decisión final)	Modelos predictivos de riesgo hepático u oncológico	Validación retrospectiva robusta + monitorización prospectiva post-implantación
Herramientas documentales o administrativas	Bajo (sin impacto diagnóstico-terapéutico directo)	Transcripción, generación de informes, gestión de agendas	Evaluación de conformidad y auditoría periódica

5. Posición institucional de la SEPD

La SEPD articula su posición institucional en torno a ocho principios rectores que expresan de forma sintetizada los valores y compromisos que guían su relación con la IA en patología digestiva:

#	Principio rector de la SEPD
1	El especialista en patología digestiva es el responsable final de la decisión clínica. La IA es una herramienta al servicio del clínico, no su sustituto.
2	Se recomienda un enfoque de validación proporcional al riesgo clínico: validación clínica prospectiva externa para los sistemas autónomos de diagnóstico o triaje de alto riesgo; validación retrospectiva robusta con monitorización post-implantación para las herramientas de apoyo a la decisión de riesgo moderado; y evaluación de conformidad con auditoría periódica para las herramientas documentales o administrativas de bajo riesgo. En todos los casos, cumplimiento del marco regulatorio europeo y español.
3	La equidad es un principio irrenunciable: los beneficios de la IA en patología digestiva deben ser accesibles para todos los pacientes del SNS, sin discriminación por origen, género, edad o capacidad tecnológica.
4	La privacidad del paciente es inviolable. Ningún dato de salud identificable debe ser procesado por sistemas de IA que no cumplan los requisitos del RGPD y las normas de producto sanitario aplicables.
5	La transparencia y la explicabilidad refuerzan la confianza clínica en la IA, de forma complementaria a la validación y la supervisión humana activa. La SEPD promoverá el desarrollo y la adopción de sistemas de IA explicable en nuestra especialidad.
6	La formación de los especialistas en competencias de IA es una prioridad. La SEPD impulsará la actualización del currículo formativo de la especialidad y el desarrollo de programas de formación continua.
7	La SEPD promoverá la investigación en IA en patología digestiva con los más altos estándares éticos y metodológicos, fomentando la generación de evidencia en el contexto de la población española.
8	La SEPD se compromete a revisar y actualizar periódicamente este documento de posicionamiento, incorporando los avances en la evidencia científica, la evolución del marco regulatorio y el diálogo con sus socios.

6. Hoja de Ruta de la SEPD (2026-2028)

Con el objetivo de trasladar los principios rectores del presente documento a acciones concretas, la SEPD se compromete con los siguientes hitos institucionales para el periodo 2026-2028:

- Actualización periódica del documento de posicionamiento: revisión bienal o ante cambios normativos o científicos relevantes, con participación de socios, otras sociedades científicas y organizaciones de pacientes.
- Formación acreditada en IA: desarrollo e implantación de un programa de formación continua en IA para especialistas en Aparato Digestivo, con acreditación a través de los sistemas de la SEPD y las instituciones académicas.
- Grupo de Trabajo en IA de la SEPD: constitución de un grupo de trabajo permanente que coordine las actividades de la sociedad en este ámbito, elabore documentos técnicos de referencia y represente a la SEPD en foros nacionales e internacionales.
- Representación institucional y colaboración con autoridades sanitarias: la SEPD trabajará activamente para asegurar la presencia de la especialidad de aparato digestivo en los órganos de gobernanza, comités técnicos y mesas de trabajo de la Estrategia de IA del Sistema Nacional de Salud y de las iniciativas nacionales de IA en salud, así como en los procesos de evaluación y regulación de herramientas de IA en patología digestiva. La especialidad con mayor evidencia clínica de IA no puede quedar ausente de los foros donde se definen las prioridades de inversión y de regulación.
- Promoción de estudios multicéntricos: impulso de consorcios nacionales de datos en patología digestiva para el entrenamiento y validación de modelos de IA con representatividad poblacional, bajo estrictos criterios de privacidad y gobernanza ética.
- Elaboración de guías prácticas: publicación de guías de práctica clínica y documentos de consenso sobre el uso de herramientas de IA específicas en endoscopia, hepatología, oncología digestiva y otras subespecialidades, conforme a la evidencia disponible.
- Gobernanza institucional de la IA: la SEPD promoverá los comités de evaluación de tecnologías basadas en IA, con participación multidisciplinar (especialistas en aparato digestivo, informáticos médicos, expertos en protección de datos, responsables de calidad y gestores sanitarios). Estos comités evaluarán la utilidad clínica, la seguridad y el cumplimiento regulatorio de las herramientas de IA, supervisarán su funcionamiento continuado y establecerán protocolos de retirada ante incidencias.

7. Conclusiones

La inteligencia artificial ha dejado de ser una promesa futura para convertirse en una realidad clínica con impacto creciente en la práctica de la patología digestiva. La SEPD reconoce este momento como una oportunidad histórica para mejorar la calidad diagnóstica, la seguridad del paciente, la eficiencia asistencial y el avance del conocimiento en nuestra especialidad. Sin embargo, esta oportunidad solo podrá materializarse si la incorporación de la IA se realiza de forma gradual, rigurosa, éticamente fundamentada y con pleno respeto a los derechos de los pacientes y a la autonomía profesional de los especialistas.

La SEPD rechaza tanto el determinismo tecnológico —la creencia de que la IA resolverá por sí sola los retos de la medicina digestiva— como el inmovilismo precautorio que impediría a nuestros pacientes beneficiarse de herramientas con eficacia demostrada. Nuestra posición es la de liderazgo reflexivo: acompañar activamente la transformación tecnológica de la especialidad, aportando criterio científico, perspectiva ética y voz de los especialistas en los foros donde se toman las decisiones que definirán el futuro del uso de la IA en sanidad.

En este contexto la SEPD reclama proporcionalidad regulatoria. Una exigencia de cumplimiento mal calibrada puede convertirse en una barrera de acceso que prive a los pacientes europeos de herramientas con eficacia demostrada y disponibles en otros marcos, ampliando la brecha de innovación. La protección del paciente y el acceso a la mejor tecnología disponible no son objetivos contrapuestos; la SEPD se compromete a defender un equilibrio entre ambos.

El presente documento establece un punto de partida. La SEPD se compromete a revisarlo periódicamente a la luz de la evolución de la evidencia científica, del marco regulatorio y del diálogo con sus socios, con otras sociedades científicas nacionales e internacionales, con las autoridades sanitarias y con las organizaciones de pacientes. La IA en patología digestiva es un campo en rápida evolución: nuestro posicionamiento lo será también.

La SEPD invita a sus asociados, a los centros hospitalarios, a las instituciones académicas y a los organismos reguladores a sumarse a este compromiso compartido de hacer de la IA una tecnología al servicio de los pacientes con enfermedad digestiva, guiada por la excelencia científica, la ética médica y el respeto a los derechos humanos.

8. Referencias bibliográficas

1. Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de la AMM sobre la inteligencia artificial y aumentada en la atención médica. Adoptada por la 76.ª Asamblea General de la AMM, Oporto, Portugal, octubre de 2025.

2. UNESCO. Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial. Aprobada en la 41.ª Conferencia General de la UNESCO, París, noviembre de 2021.

3. Organización Médica Colegial (OMC). Manual de Buenas Prácticas para la Inteligencia Artificial en Medicina. Coordinación editorial: Moya García, M.I.; Trujillo Ruiz, J.A. Madrid: Organización Médica Colegial, 2026.

4. Zou J, Topol EJ. From AI tools to AI teammates in medicine. The Lancet. 2025;405(10476):457. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(25)00202-8

5. World Health Organization (WHO). Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Ginebra: OMS; 2021. ISBN: 978-92-4-002920-0. Disponible en: https://iris.who.int/handle/10665/341996

6. Campos H de O, Wolfe D, Luan H, Sim I. Generative AI as Third Agent: Large Language Models and the Transformation of the Clinician-Patient Relationship. Journal of Participatory Medicine. 2025;2025(1):e68146. https://doi.org/10.2196/68146

7. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE); Mori Y, Kopylov U, Sinonquel P, et al. Curriculum for safe and effective use of artificial intelligence in endoscopy: ESGE Position Statement. Endoscopy. 2025;58:202-210. https://doi.org/10.1055/a-2742-4342

8. Egea Valenzuela J. Inteligencia artificial en la endoscopia digestiva: evidencia, aplicaciones clínicas e implementación. info.SEPD (revista de comunicación de la Sociedad Española de Patología Digestiva). 2026;(76):32-33. Disponible en: https://admin.sepd.es//storage//info-SEPD/76/32-33/index.html

9. Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud. Estrategia de Inteligencia Artificial para el Sistema Nacional de Salud (eIASNS), versión 13. Madrid: Ministerio de Sanidad de España, 2024.

10. Lazcoz Moratinos G. Sistemas de inteligencia artificial en la asistencia sanitaria: cómo garantizar la supervisión humana desde la normativa de protección de datos. Premio Emilio Aced 2022. Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBERER-ISCIII) / Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz (IIS-FJD), 2022.

11. Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud. Orientaciones para profesionales sanitarios en el uso de la IA. Madrid: Ministerio de Sanidad de España, 2024.

12. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento de Inteligencia Artificial). Diario Oficial de la UE, DO L, 12 de julio de 2024.

13. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Reglamento (UE) 2025/327, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS/EHDS). Diario Oficial de la UE, núm. 327, de 5 de marzo de 2025.

14. Durán JM, Jongsma KR. Who is afraid of black box algorithms? On the epistemological and ethical basis of trust in medical AI. Journal of Medical Ethics. 2021;47(5):329-335. https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106820

15. Luquin Bergareche R (Dir.), Vidán Peña J (Coord.). Inteligencia artificial y digitalización de la salud. Madrid: Aranzadi La Ley, 2025. ISBN: 978-84-10292-97-0.

16. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Reglamento (UE) 2026/1744, de 8 de julio de 2026 (Ómnibus digital sobre IA). Diario Oficial de la UE, DO L, 2026/1744, 24 de julio de 2026. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/1744/oj

17. Freyer O, Jayabalan S, Kather JN, Gilbert S. Overcoming regulatory barriers to the implementation of AI agents in healthcare. Nature Medicine. 2025;31:3239-3243. https://doi.org/10.1038/s41591-025-03841-1

18. Collins GS, Moons KGM, Dhiman P, et al. TRIPOD+AI statement: Updated guidance for reporting clinical prediction models that use regression or machine learning methods. BMJ. 2024;385:e078378. https://doi.org/10.1136/bmj-2023-078378

19. Moons KGM, Damen JAA, Kaul T, et al. PROBAST+AI: An updated quality, risk of bias, and applicability assessment tool for prediction models using regression or artificial intelligence methods. BMJ. 2025;388:e082505. https://doi.org/10.1136/bmj-2024-082505