

3. La empresa biomédica frente al bioderecho: normatividad, fe pública y responsabilidad social



OMAR FERNANDO BECERRA PARTIDA*

DOI: <https://doi.org/10.52501/cc.464.03>

Resumen

El bioderecho y el derecho corporativo en México convergen en un terreno donde la aceleración biotecnológica —edición genética, inteligencia artificial aplicada a la salud, biobancos y datos genómicos— exige límites ético-jurídicos claros. Este capítulo propone una lectura integrada: fundamenta el bioderecho en la dignidad humana y los principios bioéticos; sitúa el derecho corporativo como arquitectura de riesgo, gobernanza y lucro; y articula su encuentro bajo el principio de precaución y el enfoque de derechos humanos. Se examina el marco constitucional (arts. 1 y 4), la Ley General de Salud, la Ley General en Materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación (2023), y la protección de datos personales y genéticos en el sector privado. A partir de comparaciones con GDPR y HIPAA, se delinean obligaciones de *compliance* bioético, comités internos, trazabilidad y anonimización reforzada. El cierre propone un modelo de gobernanza bio-responsable para empresas biomédicas, con criterios de transparencia, rendición de cuentas y prospectiva regulatoria ante inteligencia artificial (IA), neuroderecho y biocapitalismo.

* Doctor en Bioética y Derechos Humanos. Profesor del Centro Universitario de Ciencias de la Salud, de la Universidad de Guadalajara, México. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8142-3333>; correo electrónico: omar.bpartida@academicos.udg.mx

Palabras clave: *bioderecho; derecho corporativo; datos genéticos; compliance bioético.*

Introducción

La humanidad atraviesa un momento en el que la biología y la tecnología se han convertido en fuerzas transformadoras de la vida cotidiana, con lo cual el derecho se ve obligado a replantear sus fundamentos. El bioderecho surge como respuesta a los excesos de la ciencia sin control, a los episodios históricos en los que la experimentación con seres humanos se realizó sin respeto por la dignidad ni por los derechos fundamentales. Los juicios de Núremberg y el Código de 1947 marcaron un antes y un después, al establecer que ningún avance científico puede justificarse si vulnera la autonomía de la persona (Valdés y Brena, 2020). Desde entonces, el bioderecho se ha consolidado como un campo interdisciplinario que busca dotar de fuerza normativa los principios de la bioética, para transformar valores como la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia en obligaciones jurídicas exigibles (Beauchamp y Childress, 2019).

En paralelo, el derecho corporativo se ha desarrollado como la arquitectura legal que regula la organización y funcionamiento de las empresas. Su origen se remonta al siglo XVIII, cuando las sociedades mercantiles surgieron para limitar riesgos y facilitar grandes proyectos comerciales. En México, este campo se consolidó con la Ley General de Sociedades Mercantiles de 1934, que estableció las bases para la constitución y operación de personas morales. Sin embargo, cuando las corporaciones se adentran en sectores biomédicos y biotecnológicos, sus decisiones dejan de ser meramente económicas y se convierten en actos que impactan directamente la vida y la salud de las personas. En ese punto, la lógica del capital se encuentra con la exigencia ética de proteger la dignidad humana, y el derecho corporativo debe dialogar con el bioderecho para evitar que la mercantilización de la vida se convierta en una amenaza.

La tensión entre vida y lucro se manifiesta en múltiples escenarios. Las empresas farmacéuticas que diseñan ensayos clínicos deben garantizar que

los participantes otorguen un consentimiento informado real, comprensible y revocable, que evite que la necesidad de resultados rápidos o de beneficios económicos comprometa la autonomía de los sujetos. Las disputas sobre el patentamiento de secuencias genéticas reflejan la tensión entre el conocimiento como patrimonio común y la innovación como motor económico. La jurisprudencia internacional ha establecido que el *adn* natural no puede ser patentado, aunque sí las secuencias modificadas o sintéticas, lo que abre un debate sobre los límites de la propiedad intelectual en biotecnología (Sánchez, 2016). Asimismo, la comercialización de terapias de alto costo plantea dilemas sobre justicia distributiva y acceso equitativo a la salud, pues el derecho a la vida no puede depender exclusivamente de la capacidad de pago.

El bioderecho, consciente de que la ciencia avanza más rápido que la certeza jurídica, adopta el principio de precaución como herramienta epistemológica. Este principio, consolidado en la Declaración de Río, de 1992, obliga a tomar medidas protectoras aun sin certeza científica plena y privilegia la hipótesis del peor escenario posible (Kemelmajer de Carlucci, 2006). En el ámbito corporativo, ello significa que las empresas deben realizar evaluaciones de riesgo ético y social antes de introducir innovaciones biomédicas al mercado. No basta con demostrar viabilidad técnica o rentabilidad económica; es necesario anticipar impactos sobre la dignidad, la salud y la equidad social. López (2009) subraya que la tarea del jurista y del fedatario público debe ser prospectiva, capaz de prever riesgos en un entorno de constante mutación.

En México, el marco constitucional establece límites claros a la mercantilización de la vida. El artículo 1 reconoce la dignidad humana como principio rector y obliga a todas las autoridades a promover, respetar y garantizar los derechos humanos. El artículo 4 consagra el derecho a la salud, lo que implica que cualquier actividad empresarial en el sector biomédico debe alinearse con este mandato. La libertad de empresa, derivada del artículo 5, no puede vulnerar la dignidad ni la salud. Este marco se complementa con instrumentos internacionales como la Convención Americana sobre Derechos Humanos (1969) y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de la UNESCO (2005), que forman parte del bloque de constitucionalidad mexicano y refuerzan la protección bioética desde el derecho internacional.

La Ley General de Salud, promulgada en 1984, constituye el eje normativo del sistema sanitario mexicano; regula la investigación clínica, la

producción de medicamentos y la gestión de datos biomédicos. Su artículo 100 establece que toda investigación en seres humanos debe contar con consentimiento informado y aprobación de un comité de ética. Para las empresas, esto significa que el cumplimiento normativo se convierte en un ejercicio bioético donde la diligencia empresarial debe incluir la protección de la autonomía y la integridad de los participantes. La omisión de estos protocolos no solo constituye una infracción administrativa, sino que puede derivar en responsabilidad penal por experimentación ilícita, conforme al artículo 199 del Código Penal Federal (Medina Arellano, 2016).

La reciente Ley General en Materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación, publicada en 2023, redefine el papel del Estado y de las empresas en la producción de conocimiento. Su artículo 9 establece que toda actividad científica y tecnológica debe respetar la dignidad humana, los derechos humanos y la sostenibilidad ambiental. Además, incorpora el Principio de Precaución como criterio para la autorización de proyectos de alto impacto biotecnológico, lo que obliga a las empresas a realizar análisis de riesgo no solo técnico, sino también ético y jurídico (DOF, 2023). Este enfoque anticipatorio convierte la bioética en un componente estructural del *compliance* corporativo en el sector científico.

La protección de datos genéticos constituye otro eje fundamental. La Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada en 2010, regula el tratamiento de datos sensibles, incluyendo los genéticos. El artículo 16 exige consentimiento expreso y por escrito, lo que obliga a las empresas a implementar protocolos de privacidad reforzados. El Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales ha emitido lineamientos específicos para biobancos y bancos de ADN, que incluyen la obligación de contar con avisos de privacidad claros, la prohibición de transferir datos sin consentimiento y la necesidad de informar al titular sobre cualquier vulneración de seguridad (INAI, 2018). La naturaleza de los datos genéticos, que contienen información única sobre identidad, predisposiciones a enfermedades y vínculos familiares, exige un nivel de protección superior, pues su uso indebido puede vulnerar derechos fundamentales como la dignidad, la salud y la no discriminación.

México se inserta en un contexto internacional donde la regulación de la biotecnología y la protección de datos genéticos son prioritarias. El

Reglamento General de Protección de Datos, de la Unión Europea, considera los datos genéticos como una categoría especial y prohíbe su tratamiento salvo excepciones estrictas (European Union, 2016). En Estados Unidos, la HIPAA regula la información médica, incluyendo datos genéticos, aunque con menor alcance que el GDPR. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de la unesco (1997), establece que el genoma humano no puede ser objeto de apropiación comercial y que su información debe ser protegida como patrimonio de la humanidad. Estas comparaciones muestran que México ha avanzado en la protección normativa, pero enfrenta retos en la implementación práctica y en la vigilancia efectiva.

La reflexión que se impone es que la corporación biomédica no puede ser vista únicamente como un actor económico. Su papel en la sociedad la convierte en un agente jurídico y moral con obligaciones bioéticas verificables. La dignidad humana y los derechos fundamentales deben actuar como límites infranqueables a la mercantilización de la vida. El bioderecho exige que la norma jurídica sea prospectiva, capaz de anticipar los riesgos de tecnologías que aún no existen en el mercado, y que las empresas asuman una responsabilidad ampliada sobre el impacto social y biológico de sus innovaciones. El derecho corporativo, por su parte, debe transformarse para incorporar la bioética en su estructura de gobernanza, pasando de la simple diligencia financiera a una diligencia bioética que garantice transparencia, rendición de cuentas y justicia social.

La introducción de este capítulo busca ofrecer una visión reflexiva y sistemática de esta convergencia. No se trata solo de describir normas o principios, sino de comprender que estamos ante un cambio de paradigma: la vida misma se ha convertido en el activo económico más valioso y, simultáneamente, en el objeto de la protección jurídica más delicada. La corporación, como vehículo de innovación, debe ser también garante de dignidad; el derecho, como sistema normativo, debe ser capaz de anticipar riesgos y de imponer límites claros; y la bioética, como brújula moral, debe guiar cada decisión empresarial en el ámbito biomédico. Solo así será posible construir un modelo de gobernanza bio-responsable que equilibre la libertad de empresa con la protección de la vida y la salud.

Fundamentos conceptuales y epistemológicos

El bioderecho, en su carácter interdisciplinario, no se limita a ser un conjunto de normas que regulan la biotecnología, sino que se convierte en un espacio de diálogo entre la ética, la ciencia y el derecho. En México, este diálogo se ha visto impulsado por la necesidad de responder a dilemas concretos: desde la regulación de ensayos clínicos hasta la discusión sobre el patentamiento de organismos genéticamente modificados. La tensión entre la innovación científica y la protección de la dignidad humana se refleja en debates legislativos y jurisprudenciales que muestran cómo el derecho corporativo debe adaptarse a nuevas realidades.

La epistemología jurídica aplicada a la biotecnología exige reconocer que el derecho no puede esperar a la certeza científica absoluta. La velocidad con la que se desarrollan tecnologías como la edición genética, la inteligencia artificial aplicada a la salud o la creación de biobancos obliga a los juristas a legislar en escenarios de incertidumbre. El Principio de Precaución, adoptado en la Declaración de Río de 1992, se convierte en una herramienta indispensable para anticipar riesgos y proteger derechos fundamentales aun cuando la evidencia científica no sea concluyente (Kemelmajer de Carlucci, 2006). En México, este principio ha sido retomado en la Ley General en Materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación, de 2023, que obliga a evaluar proyectos de alto impacto biotecnológico desde una perspectiva ética y social (DOF, 2023).

La dignidad humana, reconocida en el artículo 1 de la Constitución mexicana y en la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948, constituye el eje estructural del bioderecho. Este principio prohíbe la instrumentalización de la persona y sus componentes biológicos para fines exclusivamente comerciales. En el ámbito corporativo, ello significa que las empresas no pueden tratar células, tejidos o datos genéticos como mercancías ordinarias. La jurisprudencia internacional sobre patentes genéticas ha establecido límites claros: mientras el ADN natural no puede ser patentado, las secuencias modificadas sí pueden serlo, lo que abre un debate sobre el equilibrio entre incentivos a la innovación y acceso equitativo a la salud (Hernández Ávila, 2015; IMPI, 2014).

La integración de la bioética en el sector corporativo trasciende el mero cumplimiento normativo. Se trata de una estrategia de gobernanza que obliga a las empresas a equilibrar sus objetivos económicos con la preservación del bienestar social. En este sentido, la ética empresarial promovida por organismos como la Cámara de Comercio de México y el Consejo Coordinador Empresarial puede ser reinterpretada en clave bioética, lo que obliga a las corporaciones biomédicas a asumir una responsabilidad ampliada que incluya la protección de la autonomía, la beneficencia y la justicia (CCE, 2018).

La reflexión que se impone es que el bioderecho no puede ser visto como un obstáculo para la innovación, sino como un marco que legitima el desarrollo científico y tecnológico. Al establecer límites claros y principios normativos, el bioderecho asegura que la ciencia avance al servicio de la persona y no a su costa. El derecho corporativo, por su parte, debe transformarse para incorporar la bioética en su estructura de gobernanza, pasando de la simple diligencia financiera a una diligencia bioética que garantice transparencia, rendición de cuentas y justicia social.

Marco normativo mexicano

El marco normativo mexicano constituye la columna vertebral que delimita la relación entre bioderecho y derecho corporativo. No se trata únicamente de un conjunto de leyes aisladas, sino de una arquitectura jurídica que busca garantizar que la libertad de empresa se ejerza dentro de los límites infranqueables de la dignidad humana y el derecho a la salud. La Constitución, la Ley General de Salud, la Ley General en Materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación; y la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares conforman un bloque normativo que obliga a las corporaciones a asumir una responsabilidad ampliada sobre el impacto social y biológico de sus innovaciones.

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, reformada en 2011 para incorporar un enfoque de derechos humanos, establece en su artículo 1 que todas las autoridades tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos conforme

a los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad. Este mandato convierte la dignidad humana en un límite infranqueable frente a cualquier actividad empresarial que pueda poner en riesgo la vida o la salud. El artículo 4, al consagrar el derecho a la protección de la salud, refuerza esta idea al exigir que las políticas públicas y las prácticas corporativas se alineen con la garantía de acceso equitativo a servicios y bienes sanitarios. La libertad de empresa, derivada del artículo 5, no puede interpretarse como un derecho absoluto, sino como uno condicionado con la necesidad de respetar la dignidad y la salud de las personas (Valdés y Brena, 2020).

La Ley General de Salud, promulgada en 1984, constituye el eje normativo del sistema sanitario mexicano. Regula desde la investigación clínica hasta la producción y comercialización de medicamentos y dispositivos médicos. Su artículo 100 establece que toda investigación en seres humanos debe contar con consentimiento informado y aprobación de un comité de ética, lo que convierte la autonomía del paciente en una obligación jurídica para las empresas. La omisión de estos protocolos no solo constituye una infracción administrativa, sino que puede derivar en responsabilidad penal por experimentación ilícita, conforme al artículo 199 del Código Penal Federal. En este sentido, la Ley General de Salud transforma el *compliance* corporativo en un ejercicio bioético donde la diligencia empresarial debe incluir la protección de la autonomía y la integridad de los participantes (Medina Arellano, 2016).

Ejemplos prácticos muestran cómo esta ley se aplica en la realidad. En 2010, la COFEPRIS ordenó la suspensión de varios lotes de medicamentos por fallas en su calidad, lo que evidenció la importancia de la trazabilidad y la transparencia corporativa (COFEPRIS, 2010). Este caso ilustra cómo el derecho corporativo, tradicionalmente enfocado en la responsabilidad patrimonial, debe transformarse en un modelo de gobernanza bioética que priorice la seguridad del paciente.

La Ley General en Materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación, publicada en el *Diario Oficial de la Federación* en mayo de 2023, redefine el papel del Estado y de las empresas en la producción de conocimiento. Su artículo 9 establece que toda actividad científica y tecnológica debe respetar la dignidad humana, los derechos humanos, la equidad de género, la sostenibilidad ambiental y el interés público. Este principio tiene

implicaciones directas para las empresas biotecnológicas, que ya no pueden operar exclusivamente bajo criterios de rentabilidad, sino que deben demostrar que sus innovaciones contribuyen al bienestar social y no generan riesgos biológicos desproporcionados (DOF, 2023). Además, la ley incorpora el Principio de Precaución como criterio para la autorización de proyectos de alto impacto biotecnológico, lo cual obliga a las empresas a realizar análisis de riesgo no solo técnico, sino también ético y jurídico.

Uno de los ejemplos más ilustrativos en México es el de los biobancos universitarios y hospitalarios. Instituciones como el Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN) han creado repositorios de material genético con fines de investigación biomédica. Estos biobancos plantean dilemas sobre consentimiento informado, anonimización de datos y transferencia de información a empresas farmacéuticas. El bioderecho exige que los convenios de colaboración entre instituciones públicas y corporaciones privadas incluyan cláusulas de protección de la dignidad humana y de los derechos de los donantes, para evitar que los datos genéticos se conviertan en mercancía sin control (INMEGEN, 2019).

Otro caso relevante es el de la farmacovigilancia corporativa. Empresas farmacéuticas que comercializan medicamentos en México están obligadas por la Ley General de Salud a reportar efectos adversos y a retirar productos cuando se detectan riesgos para la salud. En 2010, la COFEPRIS ordenó la suspensión de varios lotes de medicamentos por fallas en su calidad, lo que evidenció la importancia de la trazabilidad y la transparencia corporativa. Aquí se observa cómo el derecho corporativo, tradicionalmente enfocado en la responsabilidad patrimonial, debe transformarse en un modelo de gobernanza bioética que priorice la seguridad del paciente.

La controversia sobre organismos genéticamente modificados (OGM) también ofrece un ejemplo práctico. En México, la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados regula la liberación y comercialización de semillas transgénicas. Empresas multinacionales han buscado patentar variedades de maíz, lo que ha generado tensiones con comunidades campesinas y con la protección del patrimonio genético nacional. El bioderecho interviene para asegurar que la lógica del mercado no vulnere la identidad cultural ni la soberanía alimentaria, y que se establezcan límites a la apropiación corporativa de recursos biológicos (Álvarez-Buylla, 2014).

Un ejemplo más reciente es el debate sobre el uso de datos genéticos en seguros de salud. Aunque la Ley Federal de Protección de Datos Personales prohíbe el uso discriminatorio de información genética, existe el riesgo de que las aseguradoras intenten utilizar estos datos para excluir a personas con predisposición a enfermedades. El inai ha advertido que este tipo de prácticas vulnera la dignidad y la igualdad, y ha emitido lineamientos para reforzar la protección de datos sensibles (INAI, 2018). Este caso muestra cómo el bioderecho se convierte en un límite a la mercantilización de la vida, obligando a las corporaciones a respetar la autonomía y la justicia.

Finalmente, la jurisprudencia mexicana en materia de consentimiento informado ofrece un ejemplo concreto de cómo los tribunales han protegido la autonomía del paciente frente a prácticas médicas y corporativas. La Suprema Corte de Justicia de la Nación ha establecido que el consentimiento informado es un derecho fundamental y que su omisión puede generar responsabilidad civil y penal (SCJN, 2015). Este precedente obliga a las empresas biomédicas a implementar protocolos rigurosos de información y consentimiento, integrando la bioética en su estructura corporativa.

La fe pública y el riesgo biológico: rol de notarios y corredores en la vigilancia bioética corporativa

La fe pública, tradicionalmente entendida como el poder del Estado delegado en notarios y corredores para dar certeza y autenticidad a los actos jurídicos, adquiere una dimensión inédita en el contexto del bioderecho y el derecho corporativo. En un entorno donde la vida, la salud y los datos genéticos se han convertido en activos de enorme valor económico, el papel del fedatario no puede limitarse a verificar la legalidad formal de contratos o sociedades. Su función se expande hacia la vigilancia bioética, asegurando que las operaciones corporativas en el ámbito biomédico respeten la dignidad humana y los principios fundamentales de la bioética.

El notario público, al dar fe de la constitución de sociedades médicas, la firma de convenios de investigación o la autorización de fusiones empresariales en el sector salud, se convierte en un garante de que los actos societarios no vulneren derechos fundamentales. Este deber reforzado de diligencia

implica que el notario debe verificar que las empresas biomédicas incluyan comités de ética en su estructura, que los contratos de investigación contemplen cláusulas de consentimiento informado y que se respeten las normas de protección de datos genéticos. La fe pública, en este sentido, se convierte en un instrumento de gobernanza bioética.

El corredor público, cuya función tradicional es la valuación y formalización de contratos mercantiles, también enfrenta un reto ampliado. En transacciones que involucran tecnologías sensibles, patentes genéticas o fusiones de empresas farmacéuticas, la valoración de activos no puede reducirse a criterios financieros. Debe incorporar un análisis de riesgo bioético que considere el impacto social y biológico de las innovaciones. Al dar fe de estas operaciones, el corredor público se convierte en un actor que puede exigir protocolos de transparencia y cláusulas de responsabilidad social en los contratos, contribuyendo a que la lógica del mercado se subordine a la protección de la dignidad humana.

Ejemplos prácticos muestran la relevancia de esta función. La constitución de sociedades dedicadas a la investigación genética requiere que el notario verifique la existencia de mecanismos de consentimiento informado y protección de datos sensibles. La valuación de patentes farmacéuticas por parte de corredores públicos debe considerar no solo su valor económico, sino también su impacto en el acceso equitativo a la salud. La formalización de contratos de biobancos exige que se incluyan cláusulas de anonimización y trazabilidad de datos genéticos, garantizando que la información no sea utilizada con fines discriminatorios.

La propuesta de un modelo bioresponsable de fe pública sugiere que tanto notarios como corredores públicos deben asumir un rol activo en la vigilancia bioética corporativa. Esto implica protocolos específicos: verificar que las sociedades biomédicas incluyan comités de ética en su estructura, exigir que los contratos de investigación contemplen cláusulas de consentimiento informado y protección de datos genéticos, y garantizar que las fusiones y adquisiciones en el sector salud integren compromisos de responsabilidad social y acceso equitativo. De esta manera, la fe pública se convierte en un puente entre el derecho corporativo y el bioderecho, capaz de equilibrar la libertad de empresa con la protección de la vida y la salud.

Bioética corporativa y gobernanza

La empresa biomédica contemporánea no puede limitarse a ser un actor económico. Su papel en la sociedad la convierte en un agente jurídico y moral, obligado a respetar la dignidad humana y a garantizar que la innovación científica se traduzca en beneficios sociales y no en exclusiones. La bioética corporativa surge como un marco que obliga a las empresas a incorporar principios éticos en su estructura de gobernanza, para transformar la cultura empresarial más allá del mero cumplimiento normativo.

Los principios clásicos de la bioética —autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia— se convierten en obligaciones corporativas verificables. La autonomía exige protocolos de consentimiento informado claros y accesibles; la beneficencia y la no maleficencia obligan a garantizar bioseguridad y eficacia real de los productos; la justicia demanda acceso equitativo y evita exclusiones por condición genética o socioeconómica (Beauchamp y Childress, 2019). Estos principios, al ser incorporados en la gobernanza corporativa, obligan a las empresas a pasar de la simple diligencia financiera a una diligencia bioética.

En México, organismos empresariales como la Cámara de Comercio de la Ciudad de México (CANACO) y el Consejo Coordinador Empresarial (CCE) han promovido códigos de ética y buenas prácticas de gobernanza que buscan garantizar la integridad y la responsabilidad social de las empresas. Aunque estos lineamientos fueron diseñados para el comercio en general, su aplicación en el sector biomédico resulta indispensable. La transparencia en ensayos clínicos, la rendición de cuentas en la gestión de biobancos y la responsabilidad social en la distribución de medicamentos son ejemplos de cómo los principios de la Cámara de Comercio pueden convertirse en obligaciones bioéticas concretas (CANACO, 2022; CCE, 2018).

La gobernanza corporativa bioética implica la creación de comités internos de ética, la implementación de políticas claras de manejo de conflictos de interés y la adopción de mecanismos de rendición de cuentas que permitan verificar el cumplimiento de los principios bioéticos. En este contexto, el papel del fedatario público cobra relevancia, pues la formalización de actos societarios en el sector salud debe considerar el cumplimiento bioético como

condición de legalidad. El notario y el corredor público, al validar contratos y fusiones empresariales, se convierten en agentes de vigilancia bioética, conforme al deber reforzado de diligencia.

La comparación internacional muestra que México cuenta con bases sólidas de ética corporativa, pero necesita fortalecerlas en el ámbito biomédico para alcanzar estándares como los del Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea o las directrices de la unesco sobre bioética. Mientras que en Europa la protección de datos genéticos es explícita y vinculante, en México la autorregulación empresarial debe evolucionar hacia un modelo que integre la bioética como condición de legitimidad corporativa. La Cámara de Comercio de México y el CCE, al promover la ética empresarial, se convierten en actores clave para impulsar esta transición.

La reflexión que se impone es que la gobernanza corporativa en México no puede permanecer ajena a los dilemas bioéticos. La empresa biomédica, al manejar información genética, diseñar terapias innovadoras o participar en ensayos clínicos, se convierte en un agente que impacta directamente en la vida y la salud de las personas. La ética empresarial promovida por la Cámara de Comercio y el CCE debe ser reinterpretada en clave bioética, obligando a las corporaciones a asumir una responsabilidad ampliada que trascienda el lucro y se oriente hacia la protección de la dignidad humana. Solo así será posible construir un modelo de gobernanza bio-responsable que equilibre la libertad de empresa con la exigencia de justicia social y respeto por la vida.

Perspectiva internacional y prospectiva

El bioderecho corporativo mexicano no puede pensarse en aislamiento. La biotecnología y la medicina genómica son campos que se desarrollan en un escenario global donde las decisiones de una empresa trascienden fronteras y generan impactos que van más allá de lo local. Por ello, resulta indispensable mirar hacia otros sistemas jurídicos y éticos, no solo para compararnos, sino para comprender hacia dónde debemos dirigirnos.

La Unión Europea ha construido uno de los marcos más estrictos en materia de protección de datos genéticos y biomédicos. El Reglamento General de Protección de Datos considera la información genética como una

categoría especial de datos personales, cuyo tratamiento requiere consentimiento explícito y medidas de seguridad reforzadas. Los biobancos europeos, además, están sometidos a comités de ética independientes y auditorías externas que garantizan transparencia y vigilancia constante. Frente a este modelo, México muestra avances normativos, pero aún depende en gran medida de la capacidad de organismos como el Inai y la COFEPRIS, lo que deja un margen más amplio a la autorregulación empresarial.

En Estados Unidos, el panorama es distinto. La HIPAA protege la información médica, incluyendo datos genéticos, pero su alcance es limitado y deja vacíos en sectores corporativos que no están directamente vinculados a la salud. La jurisprudencia ha marcado hitos importantes, como el caso *Myriad Genetics* en 2013, donde la Suprema Corte determinó que el ADN natural no puede ser patentado, aunque sí las secuencias modificadas. Este precedente abrió un debate global sobre los límites de la apropiación corporativa de la vida. México, aunque ha prohibido el uso discriminatorio de información genética, aún no cuenta con precedentes judiciales tan contundentes que delimiten con claridad la frontera entre innovación y mercantilización.

La UNESCO, por su parte, ha ofrecido principios universales que buscan orientar la regulación nacional e internacional. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos y la Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos establecen la dignidad, la justicia y la equidad como pilares, además de que prohíben la apropiación comercial del genoma humano. México ha incorporado estos principios en su marco constitucional y en leyes recientes, pero la implementación práctica enfrenta retos de vigilancia y transparencia que aún deben resolverse.

La prospectiva nos obliga a mirar hacia los dilemas emergentes. La inteligencia artificial aplicada a la salud plantea preguntas sobre autonomía y responsabilidad, especialmente cuando algoritmos deciden diagnósticos o gestionan datos biomédicos. El neuroderecho comienza a perfilarse como un campo necesario para regular tecnologías que interfieren con la mente y la identidad personal, desde neuroimplantes hasta interfaces cerebro-computadora. El biocapitalismo, entendido como la mercantilización de la vida y de los recursos biológicos, exige límites claros para evitar que la lógica del mercado se imponga sobre la dignidad humana y la justicia social. Incluso

el cambio climático introduce nuevos dilemas, pues la ingeniería genética aplicada a cultivos resistentes o a la captura de carbono abre debates sobre soberanía alimentaria y justicia intergeneracional.

La reflexión que se impone es que México debe fortalecer su marco normativo y su gobernanza corporativa para enfrentar estos retos globales. La comparación internacional muestra que, aunque existen avances significativos, aún persisten vacíos en la implementación práctica y en la vigilancia efectiva. El futuro del bioderecho corporativo mexicano no puede limitarse a reaccionar ante los problemas, sino que debe anticiparlos, construir un modelo de gobernanza bio-responsable y garantizar que la innovación científica se traduzca en beneficios sociales equitativos. Solo así será posible que la ciencia avance al servicio de la persona y no a su costa, y que la empresa biomédica se legitime no por su rentabilidad, sino por su compromiso con la dignidad humana y la justicia social.

Conclusiones

El bioderecho corporativo en México se encuentra en una encrucijada histórica. La dignidad humana, reconocida como principio rector en la Constitución mexicana y reforzada por la reforma de derechos humanos de 2011, se ha convertido en el eje que orienta toda regulación biojurídica (Valdés y Brena, 2020). Este principio no es meramente declarativo, sino operativo: obliga a que la innovación científica y corporativa se realice al servicio de la persona y nunca a su costa. Como señala Becerra-Partida (2014), el bioderecho en México debe ser entendido como un marco que legitima la ciencia y la empresa, asegurando que la vida y la salud no se conviertan en simples mercancías.

El marco normativo mexicano, compuesto por la Constitución, la Ley General de Salud y la Ley General en Materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación, constituye un esfuerzo por equilibrar la libertad de empresa con la protección de la vida. Sin embargo, la práctica revela vacíos y tensiones. La farmacovigilancia de la COFEPRIS en 2010, que suspendió lotes de medicamentos por fallas de calidad, mostró que la responsabilidad corporativa no puede limitarse a lo patrimonial, sino que debe incluir la

bioseguridad y la transparencia (COFEPRIS, 2010). Los biobancos del INMEGEN, al manejar material genético, plantean dilemas sobre consentimiento informado y anonimización de datos, que solo pueden resolverse mediante protocolos claros y vigilancia efectiva (INMEGEN, 2019). Estos ejemplos confirman lo que Medina Arellano (2016) advierte: el cumplimiento normativo en el ámbito biomédico es inseparable de la ética.

La fe pública, ejercida por notarios y corredores, adquiere un papel ampliado en este contexto. Tradicionalmente vinculados a la certeza jurídica, hoy deben asumir un deber reforzado de diligencia bioética. Al dar fe de contratos de investigación o fusiones empresariales en el sector salud, el notario se convierte en garante de que los actos societarios no vulneren derechos fundamentales (Mena Adame, 2005). El corredor público, al valorar activos biotecnológicos, debe considerar no solo su valor económico, sino también su impacto social y biológico. Como señala García Fernández (2017), la responsabilidad empresarial no puede limitarse al cumplimiento formal, sino que debe incorporar la bioética como condición de legitimidad.

La bioética corporativa y la gobernanza empresarial constituyen el siguiente paso. Los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, formulados por Beauchamp y Childress (2019), se transforman en obligaciones corporativas verificables. La autonomía exige protocolos de consentimiento informado claros; la beneficencia y la no maleficencia obligan a garantizar bioseguridad y eficacia; la justicia demanda acceso equitativo y evita exclusiones por condición genética. En México, organismos como la Cámara de Comercio y el Consejo Coordinador Empresarial han promovido códigos de ética que, aunque diseñados para el comercio en general, pueden ser reinterpretados en clave bioética para impulsar una gobernanza corporativa responsable (CANACO, 2022; CCE, 2018).

La comparación internacional refuerza esta conclusión. La Unión Europea, con el Reglamento General de Protección de Datos, ha establecido estándares vinculantes que aseguran la protección de datos genéticos y la transparencia en ensayos clínicos (European Union, 2016). Estados Unidos, aunque más fragmentado, ha marcado precedentes judiciales de gran impacto, como el caso Myriad Genetics, que delimitó la frontera entre innovación y mercantilización del adn (Supreme Court of the United States, 2013).

La unesco, con sus declaraciones universales, ha ofrecido principios que buscan orientar la regulación global, destacando la dignidad, la justicia y la equidad como pilares fundamentales (UNESCO, 2005). México, al compararse con estos modelos, revela avances significativos, pero también vacíos en la implementación práctica y en la vigilancia efectiva.

La prospectiva nos obliga a mirar hacia los dilemas emergentes. La inteligencia artificial aplicada a la salud plantea preguntas sobre autonomía y responsabilidad, especialmente cuando algoritmos deciden diagnósticos o gestionan datos biomédicos. El neuroderecho comienza a perfilarse como un campo necesario para regular tecnologías que interfieren con la mente y la identidad personal. El biocapitalismo, entendido como la mercantilización de la vida y de los recursos biológicos, exige límites claros para evitar que la lógica del mercado se imponga sobre la dignidad humana y la justicia social (Rose, 2007). Incluso el cambio climático introduce nuevos dilemas, pues la ingeniería genética aplicada a cultivos resistentes o a la captura de carbono abre debates sobre soberanía alimentaria y justicia intergeneracional.

La conclusión profunda es que el bioderecho corporativo mexicano debe ser entendido como una brújula que orienta la innovación científica hacia la protección de la vida y la dignidad humana. No se trata de frenar el avance de la ciencia, sino de asegurar que este avance se realice al servicio de la persona. La empresa biomédica debe asumir que su responsabilidad va más allá del lucro; debe convertirse en un agente de justicia social. El notario y el corredor público deben reconocer que su función de fe pública incluye la vigilancia bioética. El Estado debe fortalecer sus mecanismos de vigilancia y transparencia. La sociedad debe exigir que la innovación científica se traduzca en beneficios equitativos. Solo así será posible construir un modelo de gobernanza bioresponsable que legitime la ciencia y la empresa en el siglo XXI.

Referencias

Álvarez-Buylla, E. y Piñeyro Nelson, A. (2014). *El maíz en peligro ante los transgénicos: un análisis integral sobre el caso de México*. Universidad Nacional Autónoma de México.

- Beauchamp, T. L. y Childress, J. F. (2019). *Principles of Biomedical Ethics* (8th ed.). Oxford University Press.
- Cámara Nacional de Comercio de la Ciudad de México (2022). *Código de Ética Empresarial y Buenas Prácticas*. Canaco.
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (2010). *Comunicado sobre suspensión de lotes de medicamentos por fallas de calidad*. Secretaría de Salud.
- Consejo Coordinador Empresarial (2018). *Código de Principios y Mejores Prácticas de Gobierno Corporativo*. CCE.
- Department of Health and Human Services (1996). *Health Insurance Portability and Accountability Act*. HHS.
- European Union (2016). *Reglamento General de Protección de Datos*. Diario Oficial de la Unión Europea, L119.
- Hernández Ávila, J. E. (2015). La patentabilidad de las secuencias genéticas en México: límites jurídicos y bioéticos. *Revista Mexicana de Derecho de la Salud*, 5(2), 45-68.
- Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (2014). *Guía sobre patentes biotecnológicas*. IMPI.
- Instituto Nacional de Medicina Genómica (2019). *Lineamientos para biobancos y repositorios genéticos*. Inmegén.
- Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (2018). *Lineamientos sobre protección de datos biométricos y genéticos*. INAI.
- Kemelmajer de Carlucci, A. (2006). *El principio precautorio en el derecho ambiental*. Rubinzal-Culzoni Editores.
- Medina-Arellano, M. de J. (2016). Gene editing, ethics, and regulation: A Latin American perspective. *Ethics, Medicine and Public Health*, 2(3), 412-421.
- Organización de los Estados Americanos (1969). *Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José)*. OEA.
- Organización de las Naciones Unidas (1992). *Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo*. Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo.
- (1948). *Declaración Universal de Derechos Humanos*. Asamblea General de la ONU.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (2005). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. UNESCO.
- (1997). *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*. UNESCO.
- Suprema Corte de Justicia de la Nación (2015). *Consentimiento informado como derecho fundamental*. Primera Sala, Registro digital 2009093, Tesis aislada. Semanario Judicial de la Federación.
- Valdés, E. y Brena, I. (2020). *Bioderecho y Derechos Humanos: Perspectivas Biojurídicas Contemporáneas*. Universidad Nacional Autónoma de México.