Daena: International Journal of Good Conscience. A22.21(2)1-13. 2026.
ISSN 1870-557X / ISSN 3065-7814

Gobernanza Ética e Innovación Responsable en Empresas de Dispositivos Médicos: Revisión Teórica, Evidencia Empírica y Propuesta Conceptual

Ethical Governance and Responsible Innovation in Medical Device Companies: A Theoretical Review, Empirical Evidence, and Conceptual Proposal

[1] Gerardo Adrián De La Rosa Hernández
[2] Alfonso López Lira Arjona
[3] José Nicolás Barragán Codina

Resumen. Las empresas de dispositivos médicos operan en un entorno donde las decisiones técnicas y comerciales se cruzan con asuntos de seguridad del paciente, responsabilidad social, regulación y sostenibilidad. El objetivo del artículo es integrar aportaciones de la ética empresarial, la gobernanza colaborativa y de redes, la innovación responsable y la sostenibilidad para proponer un marco de gobernanza ética aplicable al desarrollo de dispositivos médicos. Se realizó una revisión teórica y documental de literatura académica, estudios empíricos y lineamientos normativos verificables. Los resultados muestran que la gobernanza ética no se sostiene solamente con códigos o cumplimiento regulatorio; requiere identificar actores y responsabilidades, anticipar riesgos, incluir perspectivas clínicas y sociales, evaluar resultados y mantener mecanismos de retroalimentación. La evidencia de otras industrias también muestra la utilidad de programas de ética, controles, auditorías, capacitación y canales de denuncia. Como propuesta conceptual, se plantea una secuencia de gobernanza ética y un esquema de líneas de denuncia que pueden orientar futuras aplicaciones y validaciones en organizaciones del sector de dispositivos médicos.

Palabras clave. Dispositivos médicos; ética empresarial; gobernanza; innovación responsable; líneas de denuncia; sostenibilidad.

Abstract. Medical device companies operate in an environment where technical and commercial decisions intersect with patient safety, social responsibility, regulation, and sustainability. This article aims to integrate contributions from business ethics, collaborative and network governance, responsible innovation, and sustainability to propose an ethical governance framework applicable to medical device development. A theoretical and documentary review of academic literature, empirical studies, and verifiable normative guidelines was conducted. The findings indicate that ethical governance cannot rely only on codes of conduct or regulatory compliance; it also requires identifying actors and responsibilities, anticipating risks, incorporating clinical and social perspectives, evaluating outcomes, and maintaining feedback mechanisms. Evidence from other industries further shows the usefulness of ethics programs, controls, audits, training, and whistleblowing channels. As a conceptual contribution, the article proposes an ethical governance sequence and a whistleblowing scheme that may guide future applications and empirical validation in medical device organizations.

Keywords. Business ethics; governance; medical devices; responsible innovation; sustainability; whistleblowing.

[1] Universidad Autónoma de Nuevo León, Facultad de Contaduría Pública y Administración, División de Estudios de Posgrado. Correo electrónico: gerardo.delarosahe@uanl.edu.mx | ORCID: https://orcid.org/0009-0001-0338-2791.
[2] Universidad Autónoma de Nuevo León, Facultad de Contaduría Pública y Administración, División de Estudios de Posgrado. Correo electrónico: alfonso.lopezlr@uanl.edu.mx | https://orcid.org/0000-0002-3688-2215.
[3] Universidad Autónoma de Nuevo León, Facultad de Contaduría Pública y Administración, División de Estudios de Posgrado. Correo electrónico: jose.barragancdn@uanl.edu.mx | https://orcid.org/0000-0003-0546-2098.

Introducción

Los dispositivos médicos forman parte de sistemas de salud cada vez más dependientes de la innovación tecnológica. Sin embargo, su desarrollo no se limita a resolver un reto técnico o a demostrar viabilidad comercial. A lo largo del ciclo de vida aparecen decisiones sobre materiales, seguridad, uso clínico, residuos, acceso y responsabilidad frente a pacientes y profesionales de la salud. La literatura reciente ha mostrado que estas dimensiones sociales, organizacionales y ambientales deben considerarse desde etapas tempranas, en especial cuando el producto puede tener efectos directos sobre la salud de las personas. (Silva et al., 2018; Montesinos et al., 2024).

La dimensión ambiental también ha ganado peso dentro de esta discusión. El sector salud genera una huella ambiental relevante a escala global y los dispositivos médicos participan en cadenas de suministro que consumen materiales, energía y recursos, además de generar residuos al final de su vida útil. Las revisiones disponibles señalan que todavía existe una atención desigual entre las distintas etapas del ciclo de vida, sobre todo en los procesos de recuperación, reutilización, reprocesamiento o disposición final. (Lenzen et al., 2020; Montesinos et al., 2024; Hoveling et al., 2024).

A la vez, el problema no es solamente ambiental. La innovación en salud involucra a empresas, médicos, hospitales, pacientes, proveedores, distribuidores, investigadores y autoridades regulatorias, por lo que las decisiones no quedan dentro de los límites de una sola organización. El marco de "Responsible Innovation in Health" plantea justamente que una innovación sanitaria debe observarse desde dimensiones de salud poblacional, sistema de salud, economía, organización y medio ambiente, con participación de distintos actores. (Silva et al., 2018; Silva et al., 2021).

Desde la perspectiva de la gobernanza, el reto consiste en pasar de una responsabilidad declarativa a mecanismos que realmente orienten la toma de decisiones. El marco de innovación responsable propone anticipación, reflexividad, inclusión y responsividad como dimensiones para gobernar tecnologías emergentes, mientras que la literatura de gobernanza colaborativa y de redes explica cómo coordinar actores que poseen conocimientos, intereses y responsabilidades diferentes. (Ansell & Gash, 2008; Provan & Kenis, 2008; Stilgoe et al., 2013).

En el sector de dispositivos médicos ya existen trabajos que acercan estos conceptos a la práctica. Se han documentado propuestas que combinan necesidades clínicas, cocreación, gestión del riesgo, usabilidad, regulación y evidencia, así como estudios sobre economía circular, capacidades organizacionales y criterios ambientales, sociales y de gobernanza. Esto abre espacio para analizar la gobernanza ética no como una actividad separada del desarrollo tecnológico, sino como un componente transversal del proceso de innovación. (Ishaq et al., 2024; Brodaczewski, 2026; Mesa La Guardia et al., 2026).

Con base en lo anterior, el objetivo del artículo es analizar los fundamentos teóricos y la evidencia disponible sobre ética, gobernanza, responsabilidad social, sostenibilidad e innovación responsable, y a partir de esa integración plantear un marco conceptual de gobernanza ética para empresas de dispositivos médicos. La revisión también incorpora estudios empíricos de otras industrias y literatura sobre líneas de denuncia, con el propósito de identificar mecanismos organizacionales que puedan ser útiles para un sector donde los errores, omisiones o decisiones

poco transparentes pueden tener consecuencias relevantes. (Cabana & Kaptein, 2025; ISO, 2021; Sturm et al., 2026).

Metodología

El estudio sigue un enfoque de revisión teórica y documental. Este tipo de revisión es útil cuando el fenómeno se ha estudiado desde disciplinas distintas y el interés no es estimar un efecto único, sino conectar conceptos, hallazgos empíricos y marcos que permitan construir una explicación más amplia. La revisión documental también permite trabajar con artículos académicos, normas y documentos institucionales siempre que exista un criterio explícito de selección y análisis. (Bowen, 2009; Snyder, 2019).

La búsqueda y depuración de fuentes se organizó alrededor de los términos “responsible innovation”, “ethical governance”, “business ethics”, “stakeholder governance”, “medical devices”, “sustainability”, “circular economy” y “whistleblowing”, así como sus equivalentes en español. Se priorizaron artículos revisados por pares y publicados en revistas relacionadas con el tema de interés, además de documentos normativos indispensables para el tema. Los datos bibliográficos fueron verificados mediante páginas editoriales y, cuando correspondió, registros de PubMed. Se incluyeron trabajos anteriores a 2010 cuando eran necesarios para sustentar una teoría, y estudios recientes para representar la discusión actual. (Snyder, 2019).

El análisis se realizó mediante categorías temáticas. Primero se organizaron los fundamentos de ética, gobernanza, responsabilidad social, sostenibilidad e innovación responsable. Después se revisó evidencia específica del sector de dispositivos médicos, estudios empíricos de otras industrias y trabajos sobre sistemas de denuncia. Finalmente, las coincidencias entre estas fuentes se utilizaron para construir dos síntesis conceptuales: una secuencia de gobernanza ética para dispositivos médicos y una secuencia de gestión de denuncias como mecanismo de retroalimentación y rendición de cuentas. Este procedimiento corresponde a una revisión conceptual y no a una revisión sistemática con metaanálisis. (Snyder, 2019).

Resultados

Fundamentos teóricos de la gobernanza ética

La revisión permitió identificar cinco constructos que aparecen de manera recurrente y que, aunque provienen de tradiciones distintas, pueden utilizarse de manera complementaria. La ética aporta criterios para reconocer y evaluar dilemas; la gobernanza permite ordenar la coordinación entre actores; la responsabilidad social amplía la atención hacia los interesados (stakeholders); la sostenibilidad incorpora las restricciones y efectos ambientales; y la innovación responsable funciona como un marco que conecta anticipación, participación y capacidad de respuesta. (Jones, 1991; Donaldson & Preston, 1995; Hart, 1995; Stilgoe et al., 2013).

Tabla 1. Fundamentos teóricos utilizados para integrar la gobernanza ética

Constructo	Teoría o marco	Aporte principal	Referencia
Ética	Modelo contingente de toma de decisiones éticas; Teoría Integrativa de los Contratos Sociales	Permite reconocer la intensidad moral de un problema y contrastar normas organizacionales con principios éticos más amplios.	Jones (1991); Donaldson y Dunfee (1994)
Gobernanza	Gobernanza colaborativa; gobernanza de redes	Explica la coordinación entre actores públicos y privados y las formas de distribuir autoridad y responsabilidad en redes interorganizacionales.	Ansell y Gash (2008); Provan y Kenis (2008)
Responsabilidad social	Teoría de stakeholders; teoría institucional de la RSE	Amplía la responsabilidad hacia grupos afectados y muestra cómo la regulación, las normas y el diálogo institucional influyen en la conducta empresarial.	Donaldson y Preston (1995); Campbell (2007)
Sostenibilidad ambiental	Natural-Resource-Based View; modernización ecológica; economía circular	Integra el ambiente a la estrategia, al ciclo de vida del producto y a la transformación de procesos productivos.	Hart (1995); Mol y Spaargaren (2000); Geissdoerfer et al. (2017)
Innovación responsable	RRI y Responsible Innovation in Health	Vincula anticipación, reflexividad, inclusión y responsividad con necesidades del sistema de salud y valores sociales.	Owen et al. (2012); Stilgoe et al. (2013); Silva et al. (2018)

Dentro de la dimensión ética, Jones (1991) plantea que la respuesta frente a un problema moral depende también de las características del asunto y de su intensidad moral. Esta idea es útil en dispositivos médicos porque una decisión puede adquirir una importancia distinta cuando aumenta la probabilidad o magnitud de un daño al paciente. Donaldson y Dunfee (1994), por su parte, permiten analizar cómo las normas internas y sectoriales deben mantenerse compatibles con principios morales más amplios. (Jones, 1991; Donaldson & Dunfee, 1994).

La gobernanza colaborativa y la gobernanza de redes agregan una segunda capa al problema. La primera explica condiciones como diálogo, confianza, liderazgo y entendimiento compartido; la segunda muestra que las redes pueden organizarse mediante gobernanza compartida, una organización líder o una entidad administrativa específica. Esto resulta pertinente en salud, donde fabricantes, hospitales, médicos, proveedores y reguladores suelen participar de manera interdependiente. (Ansell & Gash, 2008; Provan & Kenis, 2008).

La responsabilidad social se conecta con esta estructura porque la teoría de stakeholders reconoce intereses legítimos más allá de los accionistas, mientras que la perspectiva institucional indica que la conducta responsable está influida por regulación, vigilancia externa, normas sociales y diálogo organizado. En un sector regulado, estas condiciones ayudan a explicar por qué la responsabilidad no puede reducirse a una decisión voluntaria aislada. (Donaldson & Preston, 1995; Campbell, 2007).

La sostenibilidad agrega una mirada de ciclo de vida. Hart (1995) propone prevención de la contaminación, administración responsable del producto y desarrollo sostenible como

estrategias conectadas con recursos y capacidades empresariales. A nivel más amplio, la modernización ecológica analiza cómo los criterios ambientales se incorporan a sistemas productivos e institucionales, mientras que la economía circular se concentra en cerrar, ralentizar o reducir flujos de materiales y energía. (Hart, 1995; Mol & Spaargaren, 2000; Geissdoerfer et al., 2017).

La innovación responsable sirve como punto de integración. Owen et al. (2012) ubican la responsabilidad dentro de la relación entre ciencia, innovación y sociedad, y Stilgoe et al. (2013) la operacionalizan mediante anticipación, reflexividad, inclusión y responsividad. En salud, Silva et al. (2018) trasladan esta discusión a dominios de valor relacionados con población, sistema sanitario, economía, organización y medio ambiente. (Owen et al., 2012; Stilgoe et al., 2013; Silva et al., 2018).

Problemática social y ambiental en dispositivos médicos

La evidencia específica del sector muestra que la sostenibilidad de los dispositivos médicos no se concentra en una sola etapa. La revisión de Montesinos et al. (2024) identificó estudios sobre diseño, manufactura, uso y fin de vida, pero observó menor desarrollo de la investigación en la última etapa. Hoveling et al. (2024), después de revisar 1,400 dispositivos, encontraron que cerca de una cuarta parte aplicaba al menos una estrategia circular y que la seguridad, la regulación, la participación de stakeholders y la escalabilidad pueden actuar como barreras. (Montesinos et al., 2024; Hoveling et al., 2024).

A nivel organizacional, Ishaq et al. (2024) estudiaron cuatro empresas multinacionales MedTech y 33 gerentes y profesionales de salud. Sus resultados muestran que la transición hacia circularidad requiere capacidades para identificar cambios, aprovechar oportunidades y transformar procesos, además de colaboración entre empresas y organizaciones sanitarias. Esto refuerza la idea de que la sostenibilidad depende tanto del diseño del dispositivo como de decisiones y capacidades de gobernanza. (Ishaq et al., 2024).

La dimensión ambiental también puede integrarse a la evaluación de tecnologías sanitarias. Lenzen et al. (2020) muestran que la atención sanitaria genera impactos relevantes sobre emisiones, contaminación y uso de recursos; McAlister et al. (2022) plantean incorporar las emisiones de carbono a la evaluación de tecnologías; y Padget et al. (2024) identifican una fuerte heterogeneidad en las formas de definir y medir la sostenibilidad ambiental en salud. En conjunto, estos trabajos muestran que medir el impacto sigue siendo un reto metodológico y de gobernanza. (Lenzen et al., 2020; McAlister et al., 2022; Padget et al., 2024).

En relación con responsabilidad social y gobernanza empresarial, Brodaczewski (2026) analiza la aplicación de principios ESG en la producción y distribución de dispositivos médicos, mientras que Mesa La Guardia et al. (2026) presentan una ruta práctica para transformar necesidades clínicas en productos sanitarios integrando anticipación, reflexividad, inclusión, capacidad de respuesta, gestión de riesgos, usabilidad y requisitos regulatorios. Ambos trabajos acercan el debate de responsabilidad a decisiones concretas del sector. (Brodaczewski, 2026; Mesa La Guardia et al., 2026).

Proceso conceptual de gobernanza ética en dispositivos médicos

La síntesis de las teorías y de la literatura sectorial permitió ordenar ocho momentos que pueden orientar la gobernanza ética: identificar actores y responsabilidades; definir la necesidad clínica y los dilemas éticos; establecer principios de decisión; incorporar la participación de actores del sector salud; anticipar riesgos e impactos; asegurar cumplimiento, transparencia y rendición de cuentas; evaluar resultados; y mantener vigilancia, retroalimentación y mejora. La secuencia no corresponde a un modelo propuesto íntegramente por un solo autor, sino a una integración conceptual de los marcos revisados. (Jones, 1991; Donaldson & Preston, 1995; Ansell & Gash, 2008; Stilgoe et al., 2013; Silva et al., 2018).



Figura 1. Secuencia lógica propuesta de gobernanza ética en dispositivos médicos. Elaboración propia con base en Jones (1991), Donaldson y Preston (1995), Ansell y Gash (2008), Provan y Kenis (2008), Owen et al. (2012), Stilgoe et al. (2013), Silva et al. (2018) y Mesa La Guardia et al. (2026).

El primer punto de la secuencia es la identificación de actores porque el desarrollo de un dispositivo médico puede involucrar empresa fabricante, ingeniería, calidad, asuntos regulatorios, médicos, personal de enfermería, hospitales, pacientes, proveedores, distribuidores, universidades y autoridades. La teoría de stakeholders y la gobernanza de redes sugieren que la legitimidad de los intereses y la distribución de responsabilidades deben quedar claras antes de avanzar a decisiones más complejas. (Donaldson & Preston, 1995; Provan & Kenis, 2008).

La segunda parte del proceso conecta la necesidad clínica con el análisis ético. Una innovación puede ser técnicamente posible y, aun así, requerir deliberación sobre seguridad, accesibilidad, riesgos o consecuencias no previstas. La participación de profesionales sanitarios y usuarios permite contrastar la lógica del fabricante con condiciones reales de uso, mientras que la anticipación ayuda a detectar escenarios de riesgo antes de que se materialicen. (Jones, 1991; Ansell & Gash, 2008; Stilgoe et al., 2013; Mesa La Guardia et al., 2026).

Las etapas finales se relacionan con transparencia, evaluación y aprendizaje. En un entorno regulado no basta con documentar quién tomó una decisión; también se requiere conocer la evidencia utilizada, la supervisión aplicada y los resultados obtenidos después de la implementación. La responsividad implica que nueva evidencia clínica, social o ambiental pueda modificar la trayectoria del producto o de la organización. (Provan & Kenis, 2008; Silva et al., 2018; Stilgoe et al., 2013).

Evidencia empírica y aprendizaje desde otras industrias

Los estudios empíricos revisados muestran que los instrumentos formales de ética pueden perder efectividad cuando se desconectan de la cultura y de la práctica diaria. Cabana y Kaptein (2025), en una encuesta aplicada a 202 equipos de una organización del Reino Unido, encontraron que la cultura ética del equipo funciona como un mecanismo que ayuda a conectar la implementación de un programa de ética con la prevención de conductas no éticas. El hallazgo es útil porque muestra que una política bien escrita no equivale automáticamente a una gobernanza efectiva. (Cabana & Kaptein, 2025).

El caso de OTTO es especialmente claro para observar gobernanza de una tecnología compleja. Sturm et al. (2026) analizaron entrevistas, reuniones internas, un taller de gobernanza de inteligencia artificial y documentos de la empresa. El estudio muestra que la organización combina estructuras, lineamientos y formación con espacio para el juicio humano, ya que las reglas no resuelven por sí mismas todos los dilemas asociados con el uso responsable de la inteligencia artificial. (Sturm et al., 2026).

Siemens aporta una perspectiva distinta porque parte de una crisis de corrupción. El análisis de Blanc et al. (2019) muestra cambios importantes en la divulgación corporativa relacionada con corrupción y compliance después del escándalo. El caso permite distinguir una gobernanza preventiva de una gobernanza reactiva y deja ver que la transparencia y la rendición de cuentas también cumplen una función de recuperación de legitimidad frente a stakeholders. (Blanc et al., 2019).

Tabla 2. Casos empresariales utilizados como evidencia comparativa

Empresa	Industria	Problema analizado	Mecanismo de gobernanza	Fuente
OTTO	Comercio electrónico / tecnología	Uso responsable de inteligencia artificial	Lineamientos, análisis de utilidad y riesgo, capacitación y deliberación.	Sturm et al. (2026)
Siemens	Ingeniería y tecnología industrial	Corrupción y cumplimiento	Divulgación, compliance, supervisión y recuperación de legitimidad.	Blanc et al. (2019)
Nike	Calzado y ropa deportiva	Condiciones laborales en proveedores	Códigos de conducta, auditorías y monitoreo de cadena de suministro.	Locke et al. (2007)
Patagonia	Textil / ropa outdoor	Tensión entre desempeño y daño ambiental	Valores ambientales incorporados a decisiones de producto e innovación.	O'Rourke y Strand (2017)
Unilever	Bienes de consumo	Reducción de emisiones	Presupuesto de eficiencia, participación de empleados, precio interno al carbono y selección de socios.	Narikiyo et al. (2025)

Nike permite observar el problema en la cadena de suministro. Locke et al. (2007) analizaron información de auditorías realizadas a 800 proveedores en 51 países y mostraron que los códigos de conducta y el monitoreo son útiles, pero insuficientes si no se acompañan de cambios organizacionales y de gestión. La principal lección para gobernanza es que la responsabilidad puede extenderse hacia proveedores y socios externos. (Locke et al., 2007).

Los casos de Patagonia y Unilever muestran cómo los valores ambientales pueden trasladarse a decisiones operativas. Patagonia enfrentó tensiones entre desempeño del producto y efectos ambientales de tratamientos químicos, mientras que Unilever desarrolló durante una década mecanismos como presupuestos de eficiencia energética, participación de empleados y precio interno al carbono. En ambos casos, la sostenibilidad aparece como un criterio que modifica la forma de decidir y no como un mensaje aislado de responsabilidad corporativa. (O'Rourke & Strand, 2017; Narikiyo et al., 2025).

Líneas de denuncia como mecanismo de gobernanza ética

Las líneas de denuncia o sistemas de “whistleblowing” permiten que empleados y otras partes cercanas a una organización comuniquen posibles irregularidades. La International Organization for Standardization (ISO, 2021), mediante la norma ISO 37002:2021, plantea que un sistema de este tipo debe basarse en confianza, imparcialidad y protección, y organizarse alrededor de la recepción, evaluación, tratamiento y conclusión de los reportes. La norma también vincula estos mecanismos con cultura organizacional, reducción de riesgos y buenas prácticas de gobernanza.

La evidencia muestra que el diseño del canal importa. Lee y Fargher (2013) encontraron que una mayor divulgación de los procedimientos de denuncia se relaciona con la posibilidad de realizar reportes anónimos y con apoyo organizacional. Gao et al. (2015) encontraron, bajo determinadas condiciones, mayor intención de reportar cuando el canal era administrado externamente, mientras que Kaptein (2011) mostró que la cultura ética influye en la decisión de

permanecer inactivo, informar a la administración o utilizar una línea ética. (Kaptein, 2011; Lee & Fargher, 2013; Gao et al., 2015).

Vandekerckhove y Lewis (2012) muestran que los procedimientos pueden adoptar modalidades internas o externalizadas y reportes abiertos, confidenciales o anónimos. Esta variedad es importante porque la gobernanza de la denuncia debe adaptarse al tamaño, complejidad y nivel de riesgo de la organización, pero conservar rutas claras de escalamiento, salvaguardas y capacidad de investigación. (Vandekerckhove & Lewis, 2012; ISO, 2021).



Figura 2. Secuencia propuesta para una línea de denuncia dentro de la gobernanza ética. Elaboración propia con base en ISO (2021), Kaptein (2011), Vandekerckhove y Lewis (2012), Lee y Fargher (2013) y Gao et al. (2015).

En empresas de dispositivos médicos, este mecanismo puede ser relevante cuando una persona detecta una desviación de calidad, manipulación de información, incumplimiento regulatorio, conflicto de interés u otro problema que pueda afectar al producto o a sus usuarios. La literatura de innovación responsable en salud señala que la gestión de riesgos, la evidencia y la participación de distintas competencias deben mantenerse conectadas durante el desarrollo; por ello, un canal de denuncia puede funcionar como una vía adicional para escalar información que no fue captada por los controles ordinarios. (Silva et al., 2018; Mesa La Guardia et al., 2026; ISO, 2021).

Discusión

Los resultados de la revisión sugieren que la gobernanza ética en dispositivos médicos no debe reducirse al cumplimiento regulatorio, aunque este siga siendo indispensable. El cumplimiento establece límites y responsabilidades formales, pero la innovación responsable agrega preguntas sobre anticipación, inclusión y capacidad de respuesta, mientras que la ética empresarial ayuda a reconocer dilemas que pueden aparecer incluso cuando una decisión todavía no viola una norma explícita. (Jones, 1991; Donaldson & Dunfee, 1994; Stilgoe et al., 2013).

La principal diferencia frente a una gobernanza genérica es la presencia de una necesidad clínica y de un riesgo potencial para pacientes y profesionales de salud. Esto obliga a incorporar conocimiento técnico y médico dentro de la deliberación. El fabricante conserva responsabilidades propias, pero no dispone de toda la información relevante; hospitales, médicos, pacientes, proveedores y autoridades pueden aportar evidencia o perspectivas que cambien la evaluación de una decisión. (Ansell & Gash, 2008; Provan & Kenis, 2008; Silva et al., 2018; Mesa La Guardia et al., 2026).

La literatura también muestra que la seguridad y sostenibilidad pueden entrar en tensión. Hoveling et al. (2024) señalan barreras regulatorias y de seguridad para la circularidad, por lo que reutilizar, reprocesar o reciclar no puede plantearse de manera automática. En este punto, la gobernanza ética sirve para evitar dos extremos: ignorar el impacto ambiental por priorizar únicamente desempeño y cumplimiento, o impulsar alternativas ambientales sin evidencia suficiente sobre seguridad y funcionalidad. (Hoveling et al., 2024; Montesinos et al., 2024).

Los casos de otras industrias aportan una enseñanza adicional: los mecanismos formales funcionan mejor cuando se conectan con cultura, liderazgo, capacidades y seguimiento. Los programas de ética pueden desacoplarse de la práctica; las auditorías pueden ser insuficientes; y los lineamientos tecnológicos requieren espacios de deliberación. Esta evidencia favorece una visión de gobernanza donde códigos, comités, capacitación, auditorías y canales de denuncia se entienden como piezas de un sistema y no como soluciones aisladas. (Locke et al., 2007; Cabana & Kaptein, 2025; Sturm et al., 2026).

La comparación entre Siemens, OTTO, Patagonia y Unilever también permite distinguir dos formas de aprendizaje. Algunas prácticas se desarrollan de manera preventiva, antes de que ocurra un daño importante, mientras que otras se fortalecen después de una crisis o de una tensión ya visible. Para el sector de dispositivos médicos, donde una falla puede tener consecuencias clínicas, la lógica preventiva resulta especialmente pertinente y coincide con la dimensión de anticipación de la innovación responsable. (Blanc et al., 2019; O'Rourke & Strand, 2017; Narikiyo et al., 2025; Stilgoe et al., 2013).

Las líneas de denuncia complementan este enfoque porque ofrecen una ruta de información cuando los controles habituales no detectan una irregularidad o cuando una persona no encuentra una vía segura para escalarla. Sin embargo, la evidencia revisada indica que el canal solamente funciona si existe confianza, protección contra represalias, independencia suficiente y una cultura que no castigue la expresión de preocupaciones. Por ello, su valor está en la conexión con investigación, acciones correctivas y aprendizaje organizacional. (Kaptein, 2011; Lee & Fargher, 2013; Gao et al., 2015; ISO, 2021).

El marco integrador planteado debe entenderse como una propuesta conceptual y no como un modelo causal validado. La revisión reúne teorías y evidencia de sectores distintos para ordenar mecanismos que parecen compatibles con el contexto de dispositivos médicos, pero su efectividad necesita ser estudiada en empresas reales. Una siguiente etapa podría incluir entrevistas con fabricantes, responsables de calidad y regulación, médicos, hospitales y autoridades, o bien una validación por expertos que permita ajustar la secuencia antes de probar relaciones empíricas. (Snyder, 2019; Silva et al., 2018).

Conclusiones

La revisión muestra que la gobernanza ética en empresas de dispositivos médicos puede abordarse como un proceso que conecta decisiones técnicas, clínicas, sociales, ambientales y regulatorias. Las teorías revisadas coinciden en que la responsabilidad se vuelve más compleja cuando existen múltiples actores y cuando los efectos de una innovación no se conocen por completo desde el inicio. Por esa razón, anticipar riesgos, definir responsabilidades y mantener espacios de participación resulta tan importante como cumplir con requisitos formales. (Ansell & Gash, 2008; Provan & Kenis, 2008; Stilgoe et al., 2013).

La evidencia del sector confirma que la sostenibilidad, circularidad y responsabilidad no dependen únicamente del diseño físico del dispositivo. También requieren capacidades organizacionales, medición, colaboración y decisiones sobre el ciclo de vida. Esto ayuda a explicar por qué la gobernanza debe involucrar tanto a áreas empresariales como a profesionales de salud, instituciones sanitarias, proveedores y autoridades. (Montesinos et al., 2024; Ishaq et al., 2024; Padget et al., 2024).

Los estudios empíricos de otras industrias muestran que la gobernanza ética toma formas concretas: programas de ética, códigos, auditorías, capacitación, controles, deliberación tecnológica, objetivos ambientales y mecanismos de transparencia. Al mismo tiempo, esos estudios advierten que la existencia de instrumentos formales no garantiza su efectividad si se encuentran separados de la cultura y de las prácticas cotidianas. (Locke et al., 2007; Blanc et al., 2019; Cabana & Kaptein, 2025; Sturm et al., 2026).

Como principal aporte, el artículo integra estos elementos en una secuencia de ocho momentos para la gobernanza ética de dispositivos médicos y en un esquema complementario de líneas de denuncia. Ambas propuestas requieren validación empírica, pero ofrecen una base ordenada para discutir cómo una empresa puede pasar de principios generales de responsabilidad a procesos más observables de decisión, supervisión, corrección y aprendizaje. (ISO, 2021; Silva et al., 2018; Mesa La Guardia et al., 2026).

Declaraciones editoriales

Consideraciones éticas. Al tratarse de una revisión teórica y documental, el estudio no incluyó recolección de datos primarios.

Conflicto de interés. Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés relacionado con la elaboración o publicación del presente artículo.

Referencias

Ansell, C., & Gash, A. (2008). Collaborative governance in theory and practice. *Journal of Public Administration Research and Theory*, *18(4)*, 543-571. https://doi.org/10.1093/jopart/mum032

Blanc, R., Cho, C. H., Sopt, J., & Branco, M. C. (2019). Disclosure responses to a corruption scandal: The case of Siemens AG. *Journal of Business Ethics*, *156(2)*, 545-561. https://doi.org/10.1007/s10551-017-3602-7

Bowen, G. A. (2009). Document analysis as a qualitative research method. *Qualitative Research Journal*, *9(2)*, 27-40. https://doi.org/10.3316/QRJ0902027

Brodaczewski, K. (2026). Implementation of ESG principles in the production and distribution of medical devices to improve the quality of medical services and social responsibility. *Corporate Social Responsibility and Environmental Management*, *33(1)*, 757-768. https://doi.org/10.1002/csr.70202

Cabana, G. C., & Kaptein, M. (2025). Team ethical culture as a coupling mechanism between a well-implemented organizational ethics program and the prevention of unethical behavior in teams. *Business Ethics, the Environment & Responsibility*, *34(2)*, 409-422. https://doi.org/10.1111/beer.12661

Campbell, J. L. (2007). Why would corporations behave in socially responsible ways? An institutional theory of corporate social responsibility. *Academy of Management Review*, *32(3)*, 946-967. https://doi.org/10.5465/amr.2007.25275684

Donaldson, T., & Dunfee, T. W. (1994). Toward a unified conception of business ethics: Integrative social contracts theory. *Academy of Management Review*, *19(2)*, 252-284. https://doi.org/10.5465/amr.1994.9410210749

Donaldson, T., & Preston, L. E. (1995). The stakeholder theory of the corporation: Concepts, evidence, and implications. *Academy of Management Review*, *20(1)*, 65-91. https://doi.org/10.5465/amr.1995.9503271992

Gao, J., Greenberg, R., & Wong-On-Wing, B. (2015). Whistleblowing intentions of lower-level employees: The effect of reporting channel, bystanders, and wrongdoer power status. *Journal of Business Ethics*, *126(1)*, 85-99. https://doi.org/10.1007/s10551-013-2008-4

Geissdoerfer, M., Savaget, P., Bocken, N. M. P., & Hultink, E. J. (2017). The circular economy - A new sustainability paradigm? *Journal of Cleaner Production*, *143*, 757-768. https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2016.12.048

Hart, S. L. (1995). A natural-resource-based view of the firm. *Academy of Management Review*, *20(4)*, 986-1014. https://doi.org/10.5465/amr.1995.9512280033

Hoveling, T., Svindland Nijdam, A., Monincx, M., Faludi, J., & Bakker, C. (2024). Circular economy for medical devices: Barriers, opportunities and best practices from a design perspective. *Resources, Conservation and Recycling*, *208*, 107719. https://doi.org/10.1016/j.resconrec.2024.107719

International Organization for Standardization. (2021). *ISO 37002:2021 Whistleblowing management systems-Guidelines.*. ISO.

Ishaq, S., Hoang, T. G., Tanveer, U., Hoang, T.-H., & Truong, H. Q. (2024). Transformative capabilities of MedTech organizations in driving circularity in the healthcare industry: Insights from multiple cases. *Journal of Cleaner Production*, *446*, 141370. https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2024.141370

Jones, T. M. (1991). Ethical decision making by individuals in organizations: An issue-contingent model. *Academy of Management Review*, *16(2)*, 366-395. https://doi.org/10.5465/amr.1991.4278958

Kaptein, M. (2011). From inaction to external whistleblowing: The influence of the ethical culture of organizations on employee responses to observed wrongdoing. *Journal of Business Ethics*, *98(3)*, 513-530. https://doi.org/10.1007/s10551-010-0591-1

Lee, G., & Fargher, N. (2013). Companies' use of whistle-blowing to detect fraud: An examination of corporate whistle-blowing policies. *Journal of Business Ethics*, *114(2)*, 283-295. https://doi.org/10.1007/s10551-012-1348-9

Lenzen, M., Malik, A., Li, M., Fry, J., Weisz, H., Pichler, P.-P., Chaves, L. S. M., Capon, A., & Pencheon, D. (2020). The environmental footprint of health care: A global assessment. *The Lancet Planetary Health*, *4(7)*, e271-e279. https://doi.org/10.1016/S2542-5196(20)30121-2

Locke, R., Kochan, T., Romis, M., & Qin, F. (2007). Beyond corporate codes of conduct: Work organization and labour standards at Nike's suppliers. *International Labour Review*, *146(1-2)*, 21-40. https://doi.org/10.1111/j.1564-913X.2007.00003.x

McAlister, S., Morton, R. L., & Barratt, A. (2022). Incorporating carbon into health care: Adding carbon emissions to health technology assessments. *The Lancet Planetary Health*, *6(12)*, e993-e999. https://doi.org/10.1016/S2542-5196(22)00258-3

Mesa La Guardia, A., Prats Valls, M. T., Micó Cabedo, M., Domenech Climent, N., Verdoy, P. J., & Gual Ortí, J. (2026). Innovación responsable en productos sanitarios: ruta práctica para equipos de enfermería. *Gaceta Sanitaria*, *40*, 102593. https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2026.102593

Mol, A. P. J., & Spaargaren, G. (2000). Ecological modernisation theory in debate: A review. *Environmental Politics*, *9(1)*, 17-49. https://doi.org/10.1080/09644010008414511

Montesinos, L., Checa Rifá, P., Rifá Fabregat, M., Maldonado-Romo, J., Capacci, S., Maccaro, A., & Piaggio, D. (2024). Sustainability across the medical device lifecycle: A scoping review. *Sustainability*, *16(4)*, 1433. https://doi.org/10.3390/su16041433

Narikiyo, C., Harris, E., & Elmassri, M. (2025). Strategies for carbon reduction maturity: A longitudinal case study of Unilever PLC. *Business Strategy and the Environment*, *34(5)*, 5419-5434. https://doi.org/10.1002/bse.4258

O'Rourke, D., & Strand, R. (2017). Patagonia: Driving sustainable innovation by embracing tensions. *California Management Review*, *60(1)*, 102-125. https://doi.org/10.1177/0008125617727748

Owen, R., Macnaghten, P., & Stilgoe, J. (2012). Responsible research and innovation: From science in society to science for society, with society. *Science and Public Policy*, *39(6)*, 751-760. https://doi.org/10.1093/scipol/scs093

Padget, M., Devadason, A., Blom, I., Molinie, G., Armand, W., Duhaime, A.-C., Sherman, J. D., Slutzman, J., & Kringos, D. (2024). Measuring environmentally sustainable health care: A scoping review. *The Lancet Planetary Health*, *8(9)*, e675-e683. https://doi.org/10.1016/S2542-5196(24)00162-1

Provan, K. G., & Kenis, P. (2008). Modes of network governance: Structure, management, and effectiveness. *Journal of Public Administration Research and Theory*, *18(2)*, 229-252. https://doi.org/10.1093/jopart/mum015

Silva, H. P., Lefebvre, A.-A., Oliveira, R. R., & Lehoux, P. (2021). Fostering responsible innovation in health: An evidence-informed assessment tool for innovation stakeholders. *International Journal of Health Policy and Management*, *10(4)*, 181-191. https://doi.org/10.34172/ijhpm.2020.34

Silva, H. P., Lehoux, P., Miller, F. A., & Denis, J.-L. (2018). Introducing responsible innovation in health: A policy-oriented framework. *Health Research Policy and Systems*, *16*, 90. https://doi.org/10.1186/s12961-018-0362-5

Snyder, H. (2019). Literature review as a research methodology: An overview and guidelines. *Journal of Business Research*, *104*, 333-339. https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2019.07.039

Stilgoe, J., Owen, R., & Macnaghten, P. (2013). Developing a framework for responsible innovation. *Research Policy*, *42(9)*, 1568-1580. https://doi.org/10.1016/j.respol.2013.05.008

Sturm, S., Krause, F., & van Giffen, B. (2026). Beyond control? Governing AI in organizations for responsible use. European Management Journal. Advance online publication. https://doi.org/10.1016/j.emj.2026.06.003

Vandekerckhove, W., & Lewis, D. (2012). The content of whistleblowing procedures: A critical review of recent official guidelines. *Journal of Business Ethics*, *108(2)*, 253-264. https://doi.org/10.1007/s10551-011-1089-1