

Los Tribunales y la Innovación*

PAULINE NEWMAN, *Jueza, EE.UU, Corte de Apelaciones del Circuito Federal, EE.UU.*

RESUMEN

Las normas jurídicas establecidas y aplicables pueden proporcionar una solución justa y expedita a los conflictos que se generan en un comercio pujante. Pero en la rápida evolución de la biotecnología, ésta puede presentar ante el tribunal planteamientos sin precedentes para los que no hay consenso. Aun así, el Estado de Derecho se adapta al desarrollo científico tecnológico. En la era actual, de rápidos cambios, especialmente en tecnología, la jurisprudencia proporciona base a la ley y, al mismo tiempo, refleja las consecuencias sociales de la ciencia. Pero los conflictos científicos y tecnológicos de hoy, como los que surgen en los litigios de propiedad intelectual (PI), también deben ser correctamente zanjados para una aplicación uniforme y previsible de la ley, que genere la estabilidad comercial adecuada para apoyar la innovación industrial y el interés nacional.

1. INTRODUCCIÓN

El rol de los tribunales en el desarrollo, protección, transferencia y comercialización de tecnología en la biotecnología es, como en todos los campos, una combinación de su función tradicional en la resolución de conflictos y del papel del *common law* en la evolución del derecho. En una economía nacional y mundial, que se basa cada vez más en la tecnología y que, sin embargo, es regulada por la jurisprudencia que refleja las normas culturales, los nuevos

campos de la ciencia y tecnología impulsan a los tribunales a llevar adelante procedimientos y fallos que tienen impacto en lo económico y en lo social.

En relación con el comercio y el intercambio, los sistemas legales tienen tres tareas. La primera, establecer los derechos y las normas de la propiedad, incluida la propiedad intelectual. La segunda, proteger los derechos de propiedad contra la disposición ilegal de la misma, resguardándola de los ilícitos civiles y delitos. La tercera, proporcionar y hacer cumplir las reglas de intercambio y transferencia de la propiedad, es decir, las leyes sobre contratos, ventas y competencia. Además, establecen ciertas normas para entrar y salir de la actividad comercial, tales como el derecho corporativo y el derecho de falencia, y otras que promueven la competencia y la innovación, como el derecho antimonopólico y de PI. En el desarrollo, gestión y transferencia de tecnología, ciertos sistemas garantizan la estabilidad jurídica y la previsibilidad de la fuerza nacional e internacional. Este concepto es aplicado a nivel mundial: el fortalecimiento del Estado de Derecho tiene amplias consecuencias para cada país y organización. Con respecto a las leyes de PI, que participan de muchas políticas interrelacionadas, la comprensión de cómo los

Newman P. 2010. Los Tribunales y la Innovación. En Gestión de la Propiedad Intelectual e Innovación en Agricultura y en Salud: Un Manual de Buenas Prácticas (eds. español P Anguita, F Díaz, CL Chi-Ham et al.). FIA: Programa FIA-PIPRA (Chile) y PIPRA (USA). Disponible en línea: <http://fia.pipra.org>.

Los editores concedieron el permiso de usar este material.

© 2010. P Newman. Compartiendo el arte de la gestión de la PI: la reproducción y la distribución a través de internet para fines no comerciales, está permitida y fomentada.

tribunales equilibran políticas en conflicto puede orientar de manera favorable a empresas, gerentes de tecnología y científicos.

Los litigios de hoy en día en el campo de los avances biológicos nos llevan al límite no sólo de la ciencia, sino también de las políticas en conflicto y, a menudo, al límite de la experiencia judicial. El juez Holmes dijo: “La ley cobra vida no por lógica, sino por experiencia”. La experiencia humana transporta a la ciencia y la tecnología hacia el *common law* y sus conceptos básicos de propiedad, responsabilidad humana y equidad. Sin embargo, las controversias relativas a la ciencia y tecnología, están planteando nuevos retos en la búsqueda de justicia a través de la verdad, que es la base de los sistemas judiciales.

Los jueces no crean políticas nacionales o industriales. Estas tienen su origen en las culturas de las naciones y su sustento en las leyes. Sin embargo, la comprensión de la política es esencial para las decisiones judiciales. Cuando están implicadas la tecnología y la biología, la revisión jurisprudencial (así como la decisión de casos individuales) puede afectar a la economía de la nación y al interés público. Además, puede tener un impacto global más amplio.

Este *Manual* surge de la premisa de que el desarrollo de los productos de la ciencia y la tecnología tienen un profundo beneficio público que requiere tanto de la participación científica como de la industrial. Se trata de un concepto multifacético, ya que aún estamos en una era de tal avance científico y tecnológico dominante que el desarrollo de estos beneficios, y su movimiento en el comercio y entre las naciones, requiere de nuestros más ingentes esfuerzos.

2. LOS TRIBUNALES Y EL AVANCE TECNOLÓGICO

Los tribunales aplican las normas por las cuales la sociedad elige ser gobernada. Un mecanismo eficaz de solución de controversias facilita el camino para el avance tecnológico sostenible, el crecimiento económico y el consiguiente beneficio público. Las normas jurídicas establecidas y aplicables pueden proporcionar una solución justa y expedita a los conflictos que se generan en un comercio pujante.

Pero en la rápida evolución de la biotecnología, esta puede presentar al tribunal planteamientos sin precedentes para los que no hay consenso. Así, las cuestiones jurídicas derivadas de la evolución de la ciencia y de la tecnología, a menudo llegan a los tribunales para la resolución primaria, y la resolución puede afectar tanto al progreso económico como al tecnológico.

Un ejemplo se ve en el fallo de la Corte Suprema de los EE.UU. en el caso *Chakrabarty* de 1980¹, cuando, a pesar de las predicciones de las nefastas consecuencias que tendría autorizar las patentes sobre seres vivos, el tribunal abrió la economía nacional a la biotecnología industrial, permitiendo la comercialización de este campo emergente para beneficio de la humanidad y que hoy en día está rindiendo frutos.

El crecimiento de la industria de la biotecnología es un testimonio de la visión judicial, ya que la Oficina de Patentes de los EE.UU. se había negado a patentar la bacteria modificada del Dr. Chakrabarty, que fue diseñada para digerir derrames de petróleo. Fueron el Tribunal de Apelaciones de Aduanas y de Patentes y la Corte Suprema los que sostuvieron lo contrario.

Otro ejemplo se ve en la Corte Federal de Apelaciones de los EE.UU., creada con el propósito de revitalizar la innovación tecnológica en una economía inestable. Las comunidades industriales y científicas habían reconocido que la política nacional, tal como se aplicaba en los tribunales, no apoyaba suficientemente a la innovación industrial, falta atribuida a una inadecuada comprensión de las relaciones entre la investigación científica, el avance tecnológico y la inversión comercial. Los efectos adversos incluían un saldo negativo del comercio, reducción de personal en I + D industrial, despidos en masa de científicos e ingenieros, formación dispersa de capital, estancamiento de la productividad y la pérdida de competitividad internacional.

El problema principal era la errónea percepción judicial del sistema de patentes y de sus propósitos y procesos. Como resultado, las patentes no eran vistas como un apoyo fiable a la inversión comercial, ya que podían ser objeto de litigio, circuito tras circuito, hasta que cayeran. Y los “*nueve no*” del Departamento de Justicia

para la concesión de licencias de patentes eran un desincentivo más para la transferencia de tecnología. Durante la recesión económica de finales de 1970, la disminución de las inversiones en nuevas tecnologías era tan severa que se aceptaron soluciones drásticas, incluyendo el primer cambio importante en cien años de la estructura judicial federal².

Así, el sistema judicial federal fue reestructurado y se creó un tribunal de apelaciones nacional para que recibiera todos los recursos sobre patentes a nivel nacional, incluso de los tribunales de distrito, de la Comisión de Comercio Internacional y de la Oficina de Patentes³. Se tenía la esperanza de que un solo tribunal de apelaciones comprendería mejor y corregiría las percepciones erróneas que habían causado una reducción, por parte de los jueces, de los incentivos de las patentes para la inversión en avance tecnológico. El objetivo era una aplicación uniforme y previsible de la ley, que promoviera la estabilidad comercial adecuada para apoyar la innovación industrial. El cambio fue implementado –no sin controversias– con el liderazgo del representante por Wisconsin, Robert W. Kastenmeier, y de los senadores Robert Dole y Patrick Leahy. Fue una acción extraordinaria y creativa para cambiar el sistema judicial de la nación en pos del avance tecnológico. Y el efecto de este cambio jurídico fue tremendamente positivo: tanto los negocios empresariales como la industria ya establecida volvieron a desarrollar nuevos y mejorados productos tecnológicos.

El cambio en la actividad industrial basado en un incentivo reforzado de patentes superó las expectativas más optimistas. Rara vez se da una relación tan directa entre la estructura judicial y la fuerza comercial.

3. LA EVOLUCIÓN DE LA JURISPRUDENCIA DE PATENTES

El marco jurídico en el que se mueve la tecnología para estar a disposición del público, a través de las fuerzas del mercado, se circunscribe a la ley que rige todo el comercio, cuya consideración principal es el interés nacional. La ley de patentes está diseñada para servir de aliciente para promover

la investigación tecnológica y la comercialización industrial, y no sólo para llevar a los ciudadanos los beneficios y comodidades de las nuevas tecnologías, sino también para lograr una férrea combinación de productos industriales, empleo y comercio. Estas políticas sociales y económicas subyacen en las leyes de propiedad intelectual.

Hace dos décadas, la Corte Federal de Apelaciones de los EE.UU. se encargó de restaurar la ley de patentes al sistema jurídico establecido. Respecto de las decisiones que se adoptan en todos los ámbitos de la tecnología, la Corte implementó el estatuto de patentes y revivió principios jurídicos latentes. Algunos ejemplos son las sentencias que establecen que:

- la sentencia sumaria es tan posible en los casos de patentes como en cualquier otro
- las sentencias de mutuo acuerdo y los acuerdos conciliatorios en los casos de patentes no son contrarios al orden público
- el cedente puede ser impedido de impugnar la validez de una patente asignada, así como otros son impedidos para transferir la propiedad por un valor
- la infracción es un ilícito y obliga a una reparación, y como sucede con otros agravios civiles, la medida que se debe aplicar frente a los daños y perjuicios es volver al perjudicado a su situación anterior
- como la ley requiere, las patentes se presumen válidas
- la prueba de la conducta injusta en la tramitación de patentes requiere tanto de la materialidad como de la intención dolosa
- las medidas cautelares preliminares en los casos de patentes se deciden con los mismos criterios que en otros campos (como ha sido aclarado recientemente por la Corte Suprema⁴)

El tribunal, en sus primeros años, desarrolló estándares objetivos para determinar la evidencia (este tema está actualmente bajo revisión de la Corte Suprema), aplicó la misma ley a la Oficina de Patentes y a los tribunales, eliminó la práctica de apelación (“forum shopping”) y, en general, devolvió la confianza en el sistema de patentes como apoyo a la innovación industrial. Los medios

de comunicación prestaron bastante atención a la “nueva fuerza” de las patentes.

Los fallos posteriores del Circuito Federal y de la Corte Suprema estuvieron orientados a perfeccionar la ley y a hacerla más precisa, porque muchos de ellos dependían más de la ciencia y la tecnología que de la ley. Con esto se especificaron las funciones del juez y del jurado en la interpretación de las patentes. La resolución del caso *Markman*⁵, que asigna la interpretación de las concesiones de patentes al juez en lugar del jurado, ha afectado tanto los procedimientos judiciales como su contenido, y su aplicación todavía no está libre de controversias. Otro fallo polémico, *Festo*⁶, redujo el acceso del titular de la patente a tecnologías equivalentes no reclamadas, limitándolo a lo que en realidad describió. El énfasis principal de estos fallos es la mejora de la previsibilidad del ámbito de aplicación de las patentes, lo que ha dado lugar a la exigencia de una descripción más técnica por parte del inventor y a menudo más desarrollo de la cuestión inventiva. El equilibrio entre la función de tomar conocimiento de las concesiones de patentes y el costo de la protección contra los imitadores que no son sancionados requiere de una evaluación objetiva de los beneficios y obstáculos por parte de la ley.

No obstante, de manera constante surgen nuevos temas jurídicos. Por ejemplo, los desarrollos en la ciencia biológica y sus aplicaciones presentan situaciones fácticas que no encajan fácilmente en los precedentes, como las cuestiones de la materia patentable o la naturaleza y la realización de investigaciones científicas. Estas consultas llegan a los tribunales cuando surgen controversias. Luego, y en función de los hechos del caso, los tribunales tratan de aplicar la ley de acuerdo con el estatuto, con los precedentes y con un sentido económico-práctico: el incentivo a la investigación y la equidad. Con cada decisión judicial, los precedentes añaden peso a una u otra política en competencia, ya que hay muchas facetas de la teoría jurídica y económica de la propiedad intelectual. Por ejemplo, algunos teóricos ven a las patentes, sobre todo, como un instrumento económico, y algunos las ven como fundadas en los principios del derecho natural y

la equidad. Algunos están preocupados de que la ley de patentes impida el flujo de ideas y de conocimientos, mientras que otros indican que sin patentes se generarían menos ideas y menos conocimientos y serían aun menos utilizadas para el beneficio público. Considero que gran parte de la controversia sobre el papel de las patentes se plantea por los intereses creados que destacan uno u otro de sus propósitos y usos de los sistemas de patentes, ya que los tribunales aplican una estructura, “una ley se aplica a todos”, para servir a los intereses públicos y nacionales.

4. RESOLVIENDO CUESTIONES DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

La interpretación y la aplicación judicial de la ley de PI se ven desafiadas por la complejidad de la ciencia y la tecnología. En la época de Thomas Jefferson, cualquier persona educada podía entender todos los aspectos tecnológicos conocidos de la vida. Hoy debatimos cuestiones cuyo marco científico supera incluso a personas que se desenvuelven en áreas clásicas de las aplicaciones tecnológicas de la ley, tales como la causalidad médica y la responsabilidad por productos, así como en lo referente al medio ambiente y la infracción de patentes. Estas cuestiones también incluyen nuevos aspectos de los derechos constitucionales, personales y comerciales que se derivan de los nuevos conocimientos científicos y sus aplicaciones.

Las cuestiones científicas en litigio rara vez son sencillas y tienden a ocurrir en áreas exploradas de forma incompleta y, con frecuencia, se entremezclan con preocupaciones políticas. Los continuos avances científicos en biología y genética llegan a la Corte de muchas formas: por conducta criminal, empleo, seguros, así como también por propiedad intelectual. No importa qué tan afinada sea la intuición de un juez, ni cuán sabio y benévolo éste sea, los casos que surgen de los hallazgos de la ciencia o la tecnología no pueden decidirse siempre con las herramientas de análisis tradicionales.

Entonces, ¿cómo se pueden encontrar las verdades de la ciencia y la tecnología en el juzgado? La resolución justa frente a esto presenta

un profundo desafío para la administración de justicia. A pesar de esta preocupación, la mayoría de los jueces prefiere no apartarse de los procedimientos del sistema contencioso, no como una cuestión de principios, sino de experiencia. Los jueces aprenden que no todas las cuestiones científicas tienen respuestas claras. Hemos aprendido que la verdad científica es, a menudo, una cuestión de puntos de vista que en diversas ocasiones difieren de lo planteado por los testigos científicos, y que muchos de los casos de la ciencia y la tecnología que llegan a los tribunales no tienen una respuesta contundente. Los hechos científicos no son como los de los juicios tradicionales, basados en los componentes humanos de recuerdo y de credibilidad. En la búsqueda jurídica tradicional hay gradaciones de la verdad o la falsedad, de peso y valor de las pruebas. Lo que los jueces llaman “hechos” son asuntos sobre los que hay una diferencia de opinión, mientras que los hechos científicos deben ser objetivos y absolutos. El problema es que para las cuestiones en litigio la respuesta científica, a menudo, se desconoce en el momento de la demanda. Al requerir que el juez decida algo que los científicos no han decidido –y que quizá no puedan decidirse–, en el estado actual del conocimiento, la parte con la carga de la prueba es simplemente penalizada.

Sin embargo, hay una alianza natural entre la jurisprudencia y la ciencia, porque ambas mejoran nuestra comprensión de la ley natural. Tanto la ley como la ciencia de la que se ocupa progresan a lo largo de vías irregulares, a través de pasos graduales en diversas direcciones, a veces en falso y, a menudo, encontrando callejones sin salida, basados en el pasado, hasta que el presente muestra un conjunto coherente y estable de conocimiento. El juez Félix Frankfurter llamó al proceso de decisión “correlación de imponderables”, término que se adapta bien a los campos en evolución de la biotecnología.

El Estado de Derecho se adapta al desarrollo científico tecnológico. En la actual era de rápidos cambios tecnológicos, la jurisprudencia proporciona la base a la ley y refleja las consecuencias sociales de la ciencia. Pero los conflictos científicos y tecnológicos de hoy, como

los que surgen en los litigios de PI, también deben ser correctamente zanjados.

Para determinar la fiabilidad de la evidencia científica y tecnológica, la Corte Suprema ha exhortado a los jueces a aplicar las mismas normas que la comunidad científica. Eso no es sencillo, porque aunque los jueces puedan comprender fácilmente la metodología de la ciencia, es la propia ciencia la que es desalentadora. El pensamiento lógico y la precisión de razonamiento son comunes a la ciencia y la ley; cada una representa una mezcla intelectual elegante de teoría y experimentación que lleva a la mente a través de la complejidad. Aunque como jueces no probamos nuestras teorías en el laboratorio, lo hacemos recurriendo a los conocimientos acumulados y a la sabiduría del pasado. Esta es la tradición y la fuerza del *common law*, ya que se adapta continuamente y es aplicada útil y eficazmente a la nueva biología.

5. ¿Y EL FUTURO?

Un problema importante en la toma de decisiones judiciales es cómo lograr justicia práctica para las cuestiones de alta tecnología de base científica en los conflictos de hoy. El problema va más allá de las leyes de propiedad intelectual, ya que muchos de los casos que llegan a los tribunales (por ejemplo, en el derecho ambiental, tecnología de comunicaciones, responsabilidad por el producto, análisis forenses y otros asuntos penales) tienen una complejidad que no existía hasta hace unos pocos años y por lo tanto requieren acceso completo al Estado de Derecho para que se proteja el interés público y privado, se den garantías a los litigantes y se mantenga una preocupación por la intención legislativa, apertura, controles y equilibrios. Y con justicia.

El Estado de Derecho contempla una ley dinámica, que se adapta a contextos cambiantes mientras se beneficia de la experiencia del pasado. Los jueces deben entender la estructura social y económica de los estatutos y los precedentes que se aplican. Es esencial preservar una jurisprudencia estable para no crear incertidumbre en las áreas que dependen de su fiabilidad. Sin embargo, surgen constantemente nuevas preguntas, o viejas preguntas en nuevos contextos, como la

cuestión de si es, o debería ser, una excepción a la investigación el empleo de otro invento patentado. Nadie, realmente, se preocupaba sobre esta cuestión hasta que la ciencia, especialmente la ciencia biológica, llegó a la etapa donde el límite entre investigación básica y la aplicada fue borroso o desapareció.

Para la nueva biología, la ley se ha quedado atrás de la ciencia. La ley, por lo general, se queda atrás del cambio social. La evolución puede ser demasiado lenta frente a los avances de la biología y la genética, así como frente al desarrollo de la biodiversidad y la agro-biotecnología. A medida que reflexionamos sobre los aspectos jurídicos y políticos de estas nuevas ciencias (por ejemplo, con respecto a los avances en la ciencia genética), los principios constitucionales surgen. ¿Es la preservación de la diversidad humana –incluso de los enfermos, los feos, o los idiotas– una cuestión constitucional? El juez Holmes sigue siendo criticado por la resolución en la que estableció que “tres generaciones de imbéciles son suficientes”⁷. ¿Sería criticado por ordenar una intervención en el útero o por negarla? Los casos en los tribunales suelen inspirar la reflexión acerca de los fundamentos de la ley, así como sobre las políticas históricas, sociales y económicas de la ley.

Es probable que las controversias que surgen en las ciencias biológicas detecten las falencias de esta jurisprudencia, porque la nueva biología plantea nuevas interrogantes en el contexto del comercio y de la interacción de los intereses públicos y privados. Animo a quienes se dedican a la creación y difusión de estas ciencias a pensar en lo que la ley debe ser para que juntos podamos buscar el marco jurídico óptimo para los avances científicos y tecnológicos de hoy y de mañana. n

PAULINE NEWMAN, *Jueza, EE.UU, Corte de Apelaciones del Circuito Federal, National Courts Building, 717 Madison Place, NW, Washington, DC, 20439, EE.UU. NewmanP@cafc.uscourts.gov*

Notas

Se ha accedido por última vez a todos los sitios web de referencia, entre el 1 y el 10 de octubre de 2007.

* Traducido al español de: Newman P. 2007. The Courts and Innovation. In *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices* (eds. A Krattiger, RT Mahoney, L Nelsen, et al.). MIHR: U.K., and PIPRA: U.S.A. Oswaldo Cruz Foundation Fiocruz: Brasil and bioDevelopments-International Institute: USA. Disponible en línea en inglés: www.ipHandbook.org.

- 1 Diamond v. Chakrabarty, 447 EE.UU. 303 (1980).
- 2 La Ley Bayh-Dole, discutida en otra parte de este manual, también se aplicó en este momento como parte del objetivo más amplio de revitalización del desarrollo comercial de los productos de la ciencia académica. Véase también, en este manual, el Capítulo de GD Graff, ¿Ecos de la Ley Bayh-Dole? Un Estudio de las Políticas de PI y de Transferencia de Tecnología en las Economías Emergentes y en Desarrollo y el capítulo de R Nugent y J Keusch., *Salud Mundial: Lecciones de la Ley Bayh-Dole*
- 3 Esta jurisdicción relacionada con las patentes fue inicialmente un 12% de la asignación del Circuito Federal, porque el plan era asegurar la diversidad y la amplitud de la experiencia y responsabilidad. El número de casos relacionados con patentes ha aumentado desde entonces, pero todavía son una minoría en la labor de la Corte, que incluye reclamos contra el gobierno, casos de lesiones por vacunación infantil, cuestiones impositivas, reclamos de los nativos americanos, recursos de los veteranos, expropiación bajo la Quinta Enmienda, casos sobre comercio y aduanas internacionales, y varias otras áreas de la jurisdicción de apelación nacional.
- 4 v. eBay MercExchange, L.L.C., 126 S. Ct. 1837 (2006).
- 5 Markman v. Westview Instruments, Inc., 517 EE.UU. 370 (1996).
- 6 Festo Corp. v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co., 535 EE.UU. 722 (2002).
- 7 Buck v. Bell, 274 EE.UU. 200 (1927).