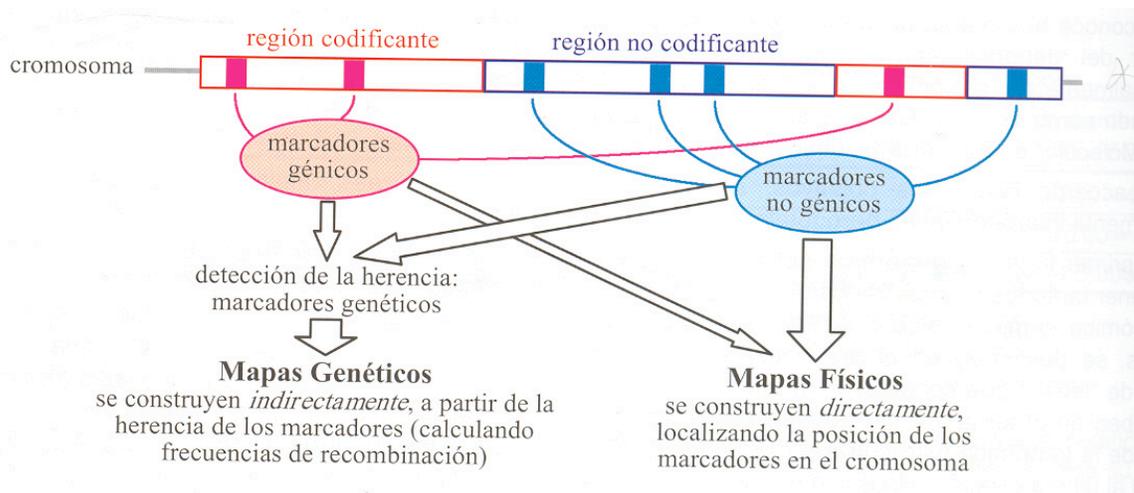


PATENTES SOBRE GENES HUMANOS

EMILSSEN GONZÁLEZ DE CANCINO
Directora Centro de Estudios sobre genética y derecho
Universidad Externado de Colombia

Iniciamos nuestro informe con un glosario relativo a los términos técnicos relacionados con el tema.

Marcadores genéticos. "Como marcadores genéticos, por tanto, se incluyen tanto regiones que forman parte de un gen (marcadores génicos) como segmentos no codificantes (marcadores no génicos). La gran mayoría de marcadores genéticos en los mapas actuales son marcadores no génicos"¹.



¹ J. Luque y A. Herráez, Texto ilustrado de biología molecular e ingeniería genética, Madrid, 2001, p. 218

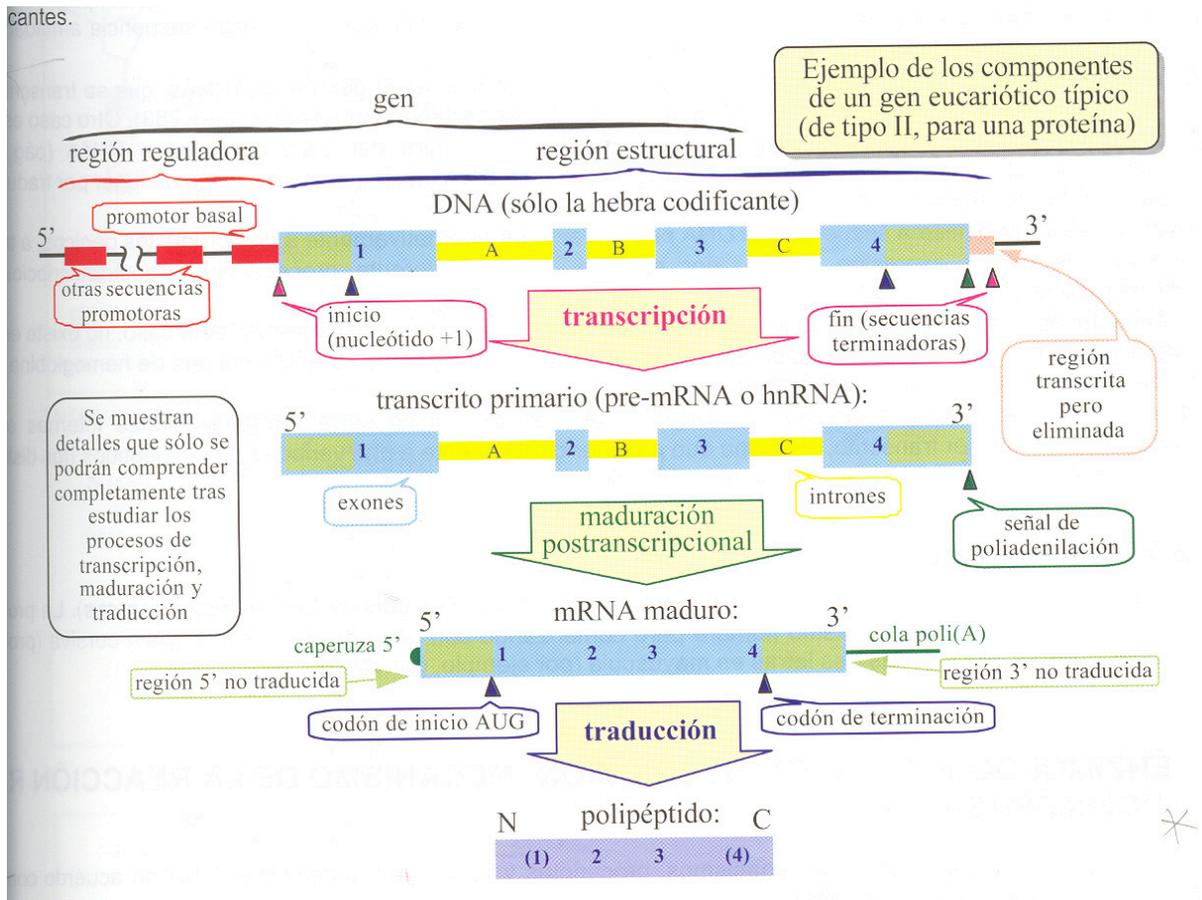
“Genes modificadores: Genes que pueden cambiar en menor o en mayor grado la expresión de un carácter debido a otro u otros genes no alélicos. Generalmente modifican caracteres cualitativos; ejemplo, la deshincencia de las cápsulas de ajonjolí.

“Genes promotores: Son los que determinan el desarrollo orgánico y/o funcional de un carácter en los individuos o en las poblaciones, y que originalmente en las generaciones antepasadas tuvieron gran influencia en la creación de nuevos caracteres o en la evolución de nuevas especies; por ejemplo, la formación de alas en los insectos, en las aves, y otros órganos o funciones”².

Genes responsables por la expresión de las proteínas: La definición molecular de los genes que se emplea en la actualidad hace relación a esta función. "Un gen es el conjunto de secuencias de DNA de todo tipo, estructurales (intrones y exones) y reguladoras, necesarias para codificar un producto génico, sea éste un RNA maduro de cualquier tipo o una proteína funcional"³.

² R. Robles Sánchez, Diccionario genético y fitogenético, México, 1995

³ J. Luque y A. Herráez, Texto ilustrado de biología molecular, ob. cit., p. 245



El interrogante sobre la conveniencia política y económica de permitir que el derecho de patentes proteja los genes o secuencias de genes ha sido objeto de diversas respuestas y constituye, aun en estos días, motivo de debate desde posiciones ideológicas e intereses prácticos muy diversos.

Interpretaciones distintas se han dado a la hora de examinar si en estas hipótesis estamos en presencia de un descubrimiento o de una invención, así como al decidir el alcance que en biotecnología debe darse a los requisitos de la aplicación industrial y la altura inventiva.

Tampoco se han cancelado las polémicas acerca de la conformidad de las patentes sobre partes y elementos del cuerpo humano con el orden público y las buenas costumbres, o sobre la incidencia de aquellas en la profundización de las asimetrías y desequilibrios entre los países tecnológicamente adelantados y aquellos en los que las materias primas y la mano de obra barata continúan siendo el activo más importante.

La calificación del material genético como elemento del cuerpo humano se manifiesta con claridad en instrumentos internacionales de señalada importancia como la Directiva europea sobre la protección de invenciones biotecnológicas, el verdadero valor del ADN radica en la información que contiene, pero en la búsqueda de una vía que permitiera incorporar los genes al terreno de las patentes, marcó un hito importante su consideración como entidades químicas, postura que ha sido criticada duramente por su carácter reduccionista⁴.

° En cuanto al primer obstáculo para extender a los genes y sus secuencias la protección mediante patentes, en las legislaciones nacionales y supranacionales sobre el punto, amplios sectores del mundo han decidido que “[e]l cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables”⁵.

Sin embargo, es posible obtener una patente sobre un elemento de esa clase si se aísla u obtiene mediante el empleo de la técnica, “aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural”, siempre y cuando se cumplan los demás requisitos. Subrayamos que el objeto de la patente no es el procedimiento técnico sino la secuencia o el gen aislados, y que la interpretación acerca del cumplimiento de las exigencias del sistema de patentes se ha realizado en ocasiones con criterios muy flexibles⁶.

° La doctrina se pregunta, ahora que los procedimientos de secuenciación se han convertido en algo rutinario para los biotecnólogos, en algo casi mecánico para quienes tienen ayuda informática especializada, si las secuencias totales o parciales de los genes cumplen los requisitos de novedad y altura inventiva.

⁴ S. D. Bergel, Patentamiento del material genético humano: Implicaciones éticas y jurídicas, en Revista de derecho y genoma humano, No. 15 (Juli/diciembre 2001, p. 61; E. Rengifo, Propiedad intelectual - El moderno derecho de autor, 2 ed., Bogotá, 1997, pp. 286 ss.

⁵ Directiva 98/44/CE del Parlamento europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, art. 5.1. A pesar de la aparente claridad de la norma, el Parlamento europeo expresó su consternación cuando se presentó ante la Oficina Europea de Patentes la solicitud de la empresa americana Myriad Genetics para el otorgamiento de patentes a los genes humanos BRC A1 y BRC A2, llamados genes del cáncer de mama y pidió a las autoridades de la UE y a los Estados miembros adoptar las medidas precisas y necesarias para que el código genético humano permanezca disponible para la investigación en todo el mundo (Boletín UE 10 – 2001 – Derechos humanos (3/9); *Chemical and biochemical practice at the EPO*, <http://www.ladas.com/Patents/Biotechnology/EPOBiotechInventions/BiologicalInventions.htm>, 11/02/04

⁶ Así, la OMPI ha señalado que en biotecnología el mérito de la invención radica a menudo en la capacidad humana para identificar, aislar y señalar la utilidad práctica, hasta entonces desconocida, de un organismo, o que aún siendo conocida no era susceptible de uso porque no se podía presentar aquel de tal forma que se pudieran aprovechar sus propiedades. (OMPI, Documento 1379B/LAC)

Para llenar cabalmente los requisitos que exigen las oficinas de patentes, cuando se trata de material biológico, la mera descripción literaria suele ser incompleta y es menester acudir al depósito en bancos de germoplasma; de esta situación surgen problemas especiales como los de considerar si de esta manera se está actuando contra el orden público o la moral, o el de saber si por ese hecho pierde novedad cualquier invención posterior sobre los genes o secuencias depositadas.

° Como es bien sabido, en virtud de una de las finalidades que justifican desde su origen la existencia de la protección a los inventores mediante la concesión de patentes, se exige a éstos demostrar que el producto de su ingenio, de su talento, de su actuación técnica o científica, en otras palabras, su invención, puede aplicarse en la práctica para contribuir al desarrollo industrial. Las invenciones biotecnológicas no pueden ser la excepción y por ello instrumentos como la Directiva 98/44/CE del Parlamento y del Consejo de Europa relativa a la protección jurídica de tales invenciones, mandan que ella figure “expresamente en la solicitud de patente”.

El incumplimiento de este requisito fue el motivo por el cual la Oficina de patentes de Estados Unidos negó las primeras solicitudes relativas a secuencias de genes humanos. En la actualidad, luego de un período de incertidumbre durante el cual parece que bastaba probar que se conocía la estructura del gen, o identificar la proteína o el polipéptido codificado por la secuencia cuya protección se solicitaba, se aplican criterios más estrictos en el análisis de este punto, para obtener del inventor que sea riguroso en extremo a la hora de redactar las reivindicaciones correspondientes⁷ e incluya en la solicitud la referencia al problema que puede solucionarse con la invención, como era de rigor en las solicitudes tradicionales.

Sin embargo, así como se ha adelantado la protección mediante patentes a etapas cada vez más cercanas a la investigación pura, en ocasiones se ha considerado que basta la demostración de una razonable expectativa de éxito en la aplicación industrial prevista para que se entienda cumplida la exigencia.

⁷ Consúltense, por ejemplo, los comentarios a la decisión de la Cámara de los Lores en el caso *Biogen versus Medeva*, en R. Stephen, *Recombinant DNA patents in litigation – A comparative study of some EPO and UK national court decisions*, en *IIC*, vol. 28, No. 5 (1997), pp. 603 - 622); M. Kern, *Patentability of biotechnological inventions in the United Kingdom: The House of Lords charts the course*, en *IIC*, vol.29, No. 3 (1998), pp. 247 - 281.

° La conformidad de las invenciones con el orden público y las buenas costumbres – discurso de gran importancia en Europa y América Latina -, se pone en duda en el caso de las patentes sobre material biológico humano⁸.

El artículo 27.2 del Acuerdo TRIPS – eminentemente comercial- reconoce que los Estados partes pueden negar el reconocimiento a una patente si tal proceder es necesario para proteger el orden o la moral públicos en relación con la vida y la salud de los hombres, los animales o las plantas, o para evitar graves daños al medio ambiente⁹. Sin embargo parece existir consenso al decidir que la prohibición legal o reglamentaria de explotar comercialmente una determinada invención no es suficiente para predicar que ésta se aparta de la conformidad aludida. Se ha interpretado la parte final del artículo 27 del Acuerdo en el sentido de impedir que se apliquen excepciones que no estén fundadas en las razones previstas en la misma norma, aun cuando exista una prohibición nacional¹⁰.

° En sus comienzos, la investigación genómica en medicina centró sus esfuerzos en las enfermedades monogénicas y, bajo el axioma un gen = una proteína, el requisito de la aplicación industrial se vinculó a la identificación de esta última; en los días que corren, el postulado se ha modificado¹¹, y los investigadores han volcado su interés hacia enfermedades causadas por un número plural de genes e incluso por factores genéticos combinados con factores ambientales. Dentro de este contexto, la concesión de una patente por el término de veinte años luce demasiado larga y la fuerte protección que ella asegura a las secuencias específicas podría apreciarse más como un obstáculo que como un estímulo para la investigación, entre otras cosas, porque tornaría demasiado costosos los programa

⁸ No faltan opiniones que desestiman las objeciones basadas en la moralidad y encuentran discutible, desde el punto de vista científico, distinguir los genes en razón de su fuente. “El Dr. Bayreuther, un renombrado experto en el campo, afirmó en un taller sobre patentamiento de genes y organismos vivos, en la Academia de ciencias en Heidelberg, en julio de 1993, que “no existe diferencia entre un gen de levadura y uno humano si se observa su función. Si se introducen mutaciones y se hace humano el gen de la levadura, no hay diferencia. No existe un principio o valor ético en el gen humano que lo diferencie del gen de la levadura”. J. Straus, *Patenting human genes in Europe – Past developments and prospects for the future*, en *IIC*, vol. 26, No. 6, 1995, pp. 920-950

⁹ M. Kirby, *Intellectual property and the human genome (Part II)*, en *Revista de derecho y genoma humano*, No. 15, Julio-diciembre 2001, p.68

¹⁰ Recordemos que las excepciones a la patentabilidad son de interpretación restringida.

¹¹ Luego se dijo un gen= un polipéptido ya que muchas proteínas están formadas por varios polipéptidos, cada uno codificado por un gen diferente.

de investigación que requirieran el empleo del material biológico protegido¹², por así decirlo, en origen, casi como si la protección como propiedad industrial se hubiera otorgado a los elementos químicos en sí.

Noticias

Seminario Impacto económico de los transgénicos en Colombia

El pasado 6 de octubre del año en curso, el Centro de Estudios sobre genética y derecho y el Departamento de derecho económico realizaron con gran éxito el Seminario Impacto económico de los transgénicos en Colombia, el evento contó con la participación de científicos, economistas y juristas cuyas actividades se relacionan estrechamente con el tema de los transgénicos.

IV Promoción de la Especialización en Derecho y nuevas tecnologías sobre la vida

El miércoles 27 de octubre de 2004 comenzó la cuarta promoción del posgrado en Derecho y nuevas tecnologías sobre la vida, la bienvenida a los alumnos estuvo a cargo del Señor Rector Fernando Hinestrosa y de la Directora del programa, la doctora Emilssen González de Cancino.

Las grandes empresas del ramo presentan el argumento temporal de manera muy práctica: las patentes, dicen, no se conceden a perpetuidad, de esta manera, los beneficios que se derivan de la investigación que hizo posible lograrlas va a redundar en beneficio de la sociedad. Planteadas así las cosas, opinamos, el tema del plazo que debe cubrir la protección se erige en baza importante en cualquier discusión o negociación al respecto.

Es ya lugar común afirmar que en el área de la biotecnología la protección por vía de patentes se llevó a la investigación básica y que muchas invenciones en este nivel gozan ya de la pertinente protección¹³. El peligro, reiteramos, consiste en estrangular el progreso de la ciencia y dejar en manos de unos pocos el control de las tecnologías sobre la vida.

¹² Es la opinión, entre otros de E. Ronchi de la *Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD)*, citada en M. Kirby, *Intellectual property and the human genome (Part II)*, en Revista de derecho y genoma humano, No. 15, Julio-diciembre 2001, p.71; S. Thomas, Nuffield Council on Bioethics, *The ethics of patenting DNA*, en http://nuffieldbioethics.org/publication/pp_0000000014.asp, 23/7/2002

¹³ D. Gilat, *Experimental use and patents*, en *Studies in industrial property and copyright law*, vol. 16, 1995, pp. 73- 87

◦ Desde el punto de vista eminentemente científico, algunas particularidades de los genes tiñen de inconsistencia la adecuación a ellos del sistema de patentes:

“Dos genes pueden ser solapantes, es decir, compartir una misma región de DNA...

“Algunos genes dan lugar a varios productos. Un ejemplo es el gen de los rRNAs funcionales que se transcribe en un RNA precursor que por maduración se fragmenta dando lugar a varios rRNAs funcionales...

“En otros casos, una misma secuencia de DNA puede dar lugar alternativamente a dos productos génicos, a través de variantes de su expresión génica, por ejemplo, por un diferente procesamiento postranscripcional o postraduccional.

“Igualmente, en numerosos casos la proteína está formada por varias subunidades; en este caso no existe un gen para la proteína, sino para cada uno de esos polipéptidos...

“En casos excepcionales, como las inmunoglobulinas, un gen único sufre reorganizaciones internas en su secuencia antes de ser transcrito, de forma que da lugar directamente a una variedad de polipéptidos (los distintos anticuerpos con especificidad para antígenos diversos)¹⁴”

Se habla de genes inestables que “[s]on los que tienen una alta frecuencia de mutación; por ejemplo, en maíz, “R” muta a “Y” en 4.92 veces por cada 10.000 gametos”¹⁵.

¿La protección alcanzaría todas las variaciones que pueden presentarse en forma espontánea? ¿El “segundo inventor” debe pagar regalías a quien patentó inicialmente la secuencia que comparten los genes solapantes?

Tampoco en el terreno técnico la discusión está cerrada.

◦ A pesar del reconocimiento en instrumentos internacionales del derecho de todos a participar en el desarrollo científico y beneficiarse de sus logros, para nadie es un secreto que la biotecnología, hasta ahora, ha profundizado la brecha entre el mundo desarrollado y el que no lo está¹⁶. Surgen entonces dilemas muy agudos, uno de los cuales radica en que

¹⁴ J. Luque y A. Herráez, Texto ilustrado de biología molecular e ingeniería genética, ob. cit., p. 246

¹⁵ R. Robles Sánchez, Diccionario genético y filogenético, ob. cit.

¹⁶ Algunos de los Considerandos de la tantas veces citada Directiva 98/44/CE indican el nivel de competencia que existe en los países con tecnologías de punta en relación con la biología: (1) “Considerando que la biotecnología y la ingeniería genética desempeñan una función cada vez más importante en un número considerable de actividades industriales y que la protección de las invenciones biotecnológicas tendrá sin duda una importancia capital para el desarrollo industrial de la Comunidad; (2) Considerando que,

el objeto de las “invenciones” -¿descubrimientos?, está constituido por elementos del genoma humano, que en términos de la Declaración universal de la UNESCO es patrimonio, en sentido simbólico, de toda la humanidad mientras es muy limitado el número de países que disfrutan en realidad de los beneficios económicos derivados de las patentes¹⁷. Además, debemos tener en cuenta que los países en vía de desarrollo poseen dos atractivos de gran valor en el campo de la investigación genómica: la diversidad de sus poblaciones y la extensión de sus redes de parentesco.

Conscientes de sus fortalezas, algunos de estos han desarrollado estrategias propias para equilibrar las fuerzas frente a las grandes industrias biotecnológicas; por ejemplo, India, Brasil y China crearon oficinas centrales encargadas de supervisar y autorizar la toma de muestras genéticas; Costa Rica ha adoptado un modelo contractual: en los convenios con las corporaciones farmacéuticas el Estado se ha comprometido a proveer valiosa información genómica a cambio de transferencia de tecnología, especialización de los científicos y provisión de beneficios farmacéuticos¹⁸.

Es necesario tener en cuenta que quien de alguna manera se haya hecho a las secuencias genómicas, si tiene dudas sobre la protección que pueda alcanzar, las mantendrá en secreto hasta cuando obtenga medicamentos u otros productos que pueda proteger mediante patente y, en consecuencia, explotar comercialmente, o hasta cuando realice sobre o con ellas modificaciones mediante técnicas de ADN recombinante que le permitan presentar una solicitud que podríamos llamar más convencional.

También, que la biodiversidad es hoy en día un activo importante, pero con el rápido avance de la ciencia y la tecnología su valor puede disminuir y los países que no estén en capacidad de añadirle un plus mediante el empleo de conocimientos avanzados e instrumentos tecnológicos lo verán difuminarse con el tiempo.

° Con base en normas de la Comunidad Andina de Naciones, organización a la cual pertenece Colombia, la Superintendencia de Industria y Comercio en nuestro país no

especialmente en el ámbito de la ingeniería genética, la investigación y el desarrollo exigen una suma considerable de inversiones de alto riesgo que sólo pueden rentabilizarse con una protección jurídica apropiada; (12) Considerando que el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (Acuerdo ADPIC) firmado por la Comunidad Europea y sus Estados miembros, ha entrado en vigor; que dicho acuerdo prevé que la protección a través de patente quede garantizada para los productos y procedimientos en todos los ámbitos de la tecnología”

¹⁷ Intervención del profesor Bernard Edelman, de la Universidad de París I, citada en Revista de derecho y genoma humano, No. 15, Julio-diciembre 2001, p.71

¹⁸ M. Kirby, *Intellectual property and the human genome*, ob. cit., p. 77

concede patentes sobre genes humanos¹⁹. La Decisión 391 que establece el régimen común sobre acceso a los recursos genéticos, excluye de su ámbito de aplicación, "[l]os recursos genéticos humanos" (Artículo 4 a) y la Decisión 486 que regula el régimen común sobre propiedad industrial, establece en su artículo 15 que no se considerarán invenciones: "b) El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural, y en el artículo 20, "d) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales", no serán patentables. Es claro que el tenor del artículo 15 puede interpretarse en forma tal que conduzca a una postura similar a la de la Directiva europea.

° La posibilidad de ejercer un verdadero control democrático sobre el acceso a los recursos genéticos y la elección de las investigaciones que deben privilegiarse en biotecnología es preocupación sentida por los ciudadanos medianamente enterados. Cabe preguntarse, por ejemplo, si los Estados pueden adoptar soberanamente las medidas pertinentes; de ser así, si los esfuerzos nacionales aislados lograrán el equilibrio necesario para evitar que las corporaciones transnacionales dediquen sus esfuerzos a la investigación que tiene como objetivo la salud de los ciudadanos de los países con alto poder adquisitivo y sólidos sistemas de salud para asegurar la rápida recuperación de las inversiones realizadas; si el juego de las leyes del mercado tiene la fuerza suficiente para lograr lo anterior sin intervención estatal; o si sólo la actuación en grandes bloques integrados podrá entablar el diálogo con la industria biotecnológica en condiciones adecuadas.

° A la luz de las normas vigentes y de las decisiones de las diversas oficinas encargadas de concederlas, parece que todos los debates sobre la protección mediante patentes de los genes o sus secuencias estuvieran cerrados en el ámbito jurídico. La impresión anterior se acentúa si observamos la gran alianza que establecieron recientemente la Unión europea, Estados Unidos y Japón para "normalizar" sus regímenes de propiedad industrial. Sin embargo, la actuación política y la reflexión desde la filosofía misma de los sistemas constitucionales y legales continúa buscando argumentos para apuntalar la lucha hacia un sistema de patentes más eficaz pero más justo; por un régimen legal más efectivo pero más ético que el vigente. Se ha subrayado con fuerza que "[b]ajo el sempiterno lema del "libre" comercio, y argumentando que es preciso evitar la competencia desleal derivada del pirateo de tecnologías y productos, el capítulo de patentes del GATT legitima una nueva forma de dominio universal de las personas y la naturaleza, a través del control de las bases mismas

¹⁹ En Colombia no se conceden patentes sobre genes y nucleótidos, proteínas y polipéptidos, métodos de diagnóstico, o terapia génica. Cfr. E.J. Archila Peñalosa, Radiografía del patentamiento del genoma humano, en La propiedad inmaterial, No. 1, diciembre 2001, pp. 81 - 101.

de la vida”²⁰. Los partidos verdes, los movimientos feministas, por ejemplo, tienen planteamientos muy interesantes en esta área.

° En los procesos legislativos y en los de negociación internacional es importante tener en cuenta la especial sensibilidad de los distintos grupos étnicos –en el caso colombiano protegidos en forma expresa y especial en la Constitución Política- y el celo que despliegan a la hora de exigir del Estado garantías plenas para su riqueza biológica, su diversidad, y los conocimientos tradicionales sobre la materia. Según su percepción, las empresas transnacionales que pretenden el acceso a sus recursos genéticos son un eslabón más de la colonización europea y del proceso de apropiación de unos recursos naturales necesarios para su supervivencia física y cultural²¹.

° Creemos que en las consideraciones anteriores se han puesto sobre el tapete los elementos más importantes que deben tenerse en cuenta a la hora de tomar una decisión política sobre la conveniencia de proteger mediante patentes los genes humanos, cualquiera que sea su clase: modificadores, marcadores, promotores, etc. aunque la función de cada tipo pueda presentar problemas propios para la técnica y para el derecho y provocar reacciones más o menos vehementes en la opinión pública cuando se juzgue la posibilidad de incorporarlos al régimen de la propiedad, así sea ella la industrial o inmaterial.

° La información biológica y en forma especial la genética, es hoy por hoy una carta muy importante en la baraja de las negociaciones, jugarla en forma acertada puede marcar la diferencia entre el aumento o la disminución del atraso.

Nos atrevemos a describir algunos de los caminos posibles:

1 – La precaución extrema en el terreno político que aconsejaría dejar las cosas como están y mantener el debate en el ámbito más académico posible. En el fondo podría desatar un tráfico subterráneo de recursos genéticos inconveniente desde todo punto de vista; además, parece una posibilidad irreal en el proceso de globalización en el que estamos inmersos.

2 – Calcular las posibilidades reales de proteger las invenciones biotecnológicas relativas a los genes humanos o sus secuencias mediante un sistema diferente, trátase de uno nuevo o de alguno ya existente.

3 – Adelantar un movimiento para introducir cambios en el régimen de la propiedad industrial en esta materia de manera que se logre equilibrar, en la medida de lo posible, su

²⁰ I. Bermejo en el prólogo al libro de Vandana Shiva, *Biopiratería. El saqueo de la naturaleza y del conocimiento*, Barcelona, 2001.

²¹ Cfr. V. Shiva, *ob. cit.*

eficacia con la justicia, la igualdad, el respeto del derecho a la participación en los frutos del progreso científico y los fundamentos éticos de nuestra sociedad.

4 – Moverse dentro del sistema de patentes que se está imponiendo en el mundo desarrollado y que éste impone a los países en vía de desarrollo, pero aprovechar al mismo tiempo la riqueza de nuestra biodiversidad para asegurar las contraprestaciones necesarias, trátase de regalías, distribución en condiciones de gran favorabilidad de los productos obtenidos y, de manera especial, transferencia de tecnología.

Este o cualquier otro camino debe trazarse con transparencia cabal, en condiciones que aseguren un verdadero diálogo democrático. Información amplia y precisa, difusión de la misma, cruce de opiniones durante un período prudencial, búsqueda de consensos, son hitos que aseguran la solidez de ese camino.

En todo caso no sobra dedicar a quienes tienen en sus manos la responsabilidad de decidir, la advertencia de Juan Ramón Lacadena sobre la imperiosa necesidad de tener en cuenta, las consecuencias de no adoptar una medida, una política, tanto como las de su adopción. También la omisión tiene su precio.