

Artículo

ITZIAR DE LECUONA

La regulación española de los Comités de Ética y las novedades introducidas por la nueva Ley de Investigación Biomédica

➤ **Itziar de Lecuona.** Licenciada en Derecho y Máster en Bioética y Derecho por la Universitat de Barcelona. Investigadora del Observatori de Bioètica i Dret, Parc Científic de Barcelona.

➤ Introducción

A través del análisis de la regulación española sobre los comités de ética y de las novedades introducidas por la reciente Ley 14/2007 de Investigación Biomédica¹ –entre otras, la creación de Comité de Bioética de España–, el objetivo de este artículo es constatar que, actualmente, estas instancias no sólo tienen una plasmación en el ordenamiento jurídico sino que pueden considerarse medios de regulación social que ayudan a la reflexión moral de los avances, a dilucidar los límites de actuación y sobre todo a proteger los derechos fundamentales de las personas.

Antes de entrar de lleno en dicho análisis es importante destacar que la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos², en su artículo 19, enumera una tipología de comités de ética necesaria para la aplicación de los principios que la misma contiene. Se trata de los llamados Comités de Ética en Investigación Clínica (apartado a), Comités de Ética Asistencial (apartado b) y Comités Nacionales de Bioética (apartados c y d). Éstos últimos vienen reforzados por el artículo 22.2 señalando que “los estados deben fomentar la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas”. No es la primera vez que en una declaración internacional se menciona la necesidad de crear y promover comités de ética³ –como instancias de reflexión ética que actúan a distintos niveles y que los estados deben potenciar–, pero si es la primera en la que en un mismo artículo se definen las funciones que cada uno de debe desempeñar en distintos contextos. Como ya se ha señalado, a través de ellos se aplican los principios de la Declaración cuyo objetivo es tratar “las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta las dimensiones sociales, jurídicas y ambientales” (art. 1).

➤ Los Comités de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

La regulación española sobre los Comités de Ética en

Investigación Clínica es la siguiente: En primer lugar y más reciente, la Ley 29/2006⁴, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su título III regula los ensayos clínicos con medicamentos. El artículo 60 en su apartado 6 señala que “ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin el informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias”. La característica fundamental de este tipo de comités es el informe preceptivo que deben emitir para que cualquier ensayo clínico con medicamentos de uso humano pueda llevarse a cabo. En segundo lugar, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, que armoniza las legislaciones de los estados miembros en esta materia.

La definición de un CEIC se encuentra en el artículo 2n) del Real Decreto 223/2004 donde indica que debe ser un “organismo independiente constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios” haciendo referencia a su carácter pluridisciplinar. Con respecto a la composición, el artículo 12 señala que el número de personas que deben formar parte –como mínimo– de un CEIC es de nueve⁵.

En cuanto a las funciones, un CEIC debe: Evaluar el diseño científico del estudio; evaluar la competencia del investigador que se hará cargo del estudio; revisar el procedimiento de obtención del consentimiento informado; evaluar el procedimiento de selección de los sujetos así como el balance beneficio/ riesgo y prever una compensación por los posibles daños.

Son las Comunidades Autónomas las que tienen com-

1. Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación Biomédica aprobada el 6 de julio de 2007. BOE número 159 de 4 de julio de 2007.

2. Aprobada el 19 de octubre de 2005.

3. La Declaración de la UNESCO sobre Genoma y Derechos Humanos de 1997 en su artículo 16 y dentro de las condiciones del ejercicio de la actividad científica señala que “los estados reconocerán el interés de promover en los distintos niveles, la creación de comités de ética independientes, interdisciplinarios y pluralistas encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por el genoma humano y sus aplicaciones”. El artículo 6 b) de la Declaración sobre Datos Genéticos de la UNESCO dentro del apartado de Procedimientos establece la necesidad de promoción y creación y promoción de comités de ética independientes, multidisciplinares y pluralistas en los planos nacional, regional, local o institucional, de conformidad con lo dispuestos en el artículo 16 de la anterior Declaración.

4. Deroga la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

5. Anteriormente el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, derogado por Real Decreto 223/2004, señalaba en su artículo 41 que el mínimo era de siete miembros.

petencia para acreditar a los CEIC que determinarán su ámbito de actuación. La normativa autonómica es reciente y abundante (Ver ANEXO). En concreto, destaca el Decreto 406/2006⁶, de 2006, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento de acreditación de los Comités de Ética de Investigación Clínica de la Generalitat de Catalunya que, además de aumentar a diez en número de personas que deben formar parte de un CEIC, indica que al menos uno debe acreditar tener conocimientos en el campo de la bioética⁷, condición que no se observa en el Real Decreto 2233/2004. La importancia de las relaciones entre la Bioética y el Derecho se hace patente. Por un lado, las normas jurídicas van actualizándose a las necesidades de cada momento, en especial en este ámbito tan cambiante, provisional y siempre sujeto a revisión, como es el de la investigación científica que precisa de una constante reflexión ética. Por otro, se evidencia la necesidad de formación en Bioética que queda plasmada a nivel normativo como disciplina que reflexiona sobre las implicaciones éticas, jurídicas y sociales de las nuevas tecnologías y que también debe estar dispuesta a revisarse y actualizarse⁸.

Es novedosa la paridad que el Decreto catalán introduce: "En la composición de los comités de ética en investigación clínica se procurará alcanzar la presencia de un número de mujeres que represente un mínimo del 50% del total de las personas miembros de éste órgano colegiado" (art. 2.2).

➤ Los Comités de Ética de la Investigación

La nueva Ley de Investigación Biomédica instaura los Comités de Ética de la Investigación que "deben garantizar en cada centro en que se investigue la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano". El artículo 12 indica los requisitos para la acreditación: "independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de

investigación biomédica, así como su composición interdisciplinaria", también señala el cometido que deben desempeñar. Es necesario el informe previo favorable de dicho Comité para llevar a cabo el proyecto de investigación del que se trate. Llegados a este punto podríamos pensar que las funciones de éstos se solapan con las de los CEIC del apartado anterior. Es la propia Ley la que nos saca de dudas señalando específicamente que se complementan⁹. Así como los CEIC están circunscritos al ámbito de los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, los de Ética de la Investigación están enfocados a velar por la protección de los derechos fundamentales en el ámbito de la investigación con seres humanos y muestras biológicas de origen humano¹⁰.

➤ Los Comités de Ética Asistencial (CEA)

Con respecto a los Comités de Ética Asistencial y dentro del ámbito nacional, la primera regulación se encuentra en la Circular del INSALUD de 30 de marzo de 1995 de la Dirección General del Instituto Nacional de Salud de acreditación de Comités Asistenciales de Ética. Dentro del ámbito autonómico las pioneras fueron Cataluña y País Vasco con la Orden de 14 de diciembre de 1993, de acreditación de Comités de Ética Asistencial de la Generalitat de Catalunya y el Decreto 143/1995, de 7 de febrero, de creación a acreditación de comités de Ética Asistencial del Gobierno Vasco respectivamente. Más tarde otras Comunidades Autónomas han ido promulgando normativas de distintos rango y con diferentes denominaciones. (Ver ANEXO).

Los Comités de Ética Asistencial¹¹, de composición pluridisciplinaria, tiene una triple función: ayudar a la toma de decisiones, elaborar protocolos de actuación y formar en Bioética no sólo a los miembros del propio comité sino al resto de personas que trabajan dentro de la institución donde se halle inserto. El nacimiento de estas instancias en el campo sanitario en un primer momento fue de carácter voluntario, pero tras analizar la normativa autonómica

6. Deroga la Orden de 26 de octubre de 1992 de acreditación de comités de ética de investigación clínica.

7. Artículo 2: 2.1. "Los comités de ética deben estar constituidos por un mínimo de diez miembros. En todo caso deben formar parte las personas siguientes, de las que al menos una debe acreditar tener conocimientos en el campo de la bioética" y 2.1 f) "Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, de las que una debe ser licenciada en derecho, especialista en la materia".

8. CASADO, M. (Comp.), "Hacia una concepción de la Bioética flexible" en *Estudios de Bioética y Derecho*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2000, páginas 21 a 34.

9. BOE número 159 de 4 de julio de 2007 páginas 28827 y 28828: "En relación con el objeto y ámbito de la norma, se matiza que la investigación biomédica a la que se refiere la norma abarca la investigación básica y clínica con exclusión de los ensayos clínicos con medicamentos y el implante de órganos, tejidos y células, que se regirán por normativa específica". "Esta regulación completa el marco normativo de nuestro ordenamiento jurídico sobre investigaciones en las que los seres humanos son sujetos participantes directos, que ya cuenta con la regulación específica de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios".

10. Hasta ahora, una de las críticas en torno a la figura de los CEIC era que estaban limitados al ámbito de los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano y que era necesario ampliar el espectro puesto que en otro tipo de ensayos también se debe velar por la protección de los derechos de las personas implicadas. Véase NICOLÁS JIMÉNEZ, P., "Los derechos del paciente sobre sus muestras biológicas: distintas opiniones jurisprudenciales", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Número 19, Julio-Diciembre 2003, páginas 207 a 228.

11. CASADO, M., *Las leyes de la Bioética*, GEDISA, Barcelona, 2004, páginas 56 y 57.

reciente, su constitución resulta, en algunos casos, obligatoria. Por ejemplo, el Decreto 94/2007, de 8 de mayo, por el que se crean y regulan la Comisión Asesora de Bioética de Canarias y los Comités de Ética Asistencial de Canarias señala que si se trata de un centro de más de quinientas camas, es obligatoria la existencia de un CEA (artículo 6). Con respecto a la composición y al hilo de lo que señalábamos sobre la necesidad de formación en bioética el decreto canario también precisa “la formación acreditada en bioética” tanto del personal vinculado al centro como del ajeno (art. 9). El Decreto 109/2005, de 27 de octubre, por el que se establece el régimen jurídico para la creación y acreditación de los comités de ética para la atención sanitaria de Asturias, señala que los miembros de un CEA deben demostrar un interés por la ética o acreditar formación en bioética y, que tiene que formar parte, entre otros, “una persona ajena a las profesiones sanitarias con interés acreditado en la bioética” (Art.6). En esta misma regulación se prevé la participación ciudadana dentro del comité¹².

La normativa sobre CEIC contempla la participación de un miembro del Comité de Ética Asistencial de la institución de la que se trate, si es que existe y lo mismo ocurre con la regulación sobre creación y acreditación de CEA. De esta forma se establece una colaboración entre ambos comités. Una cuestión que va más allá del objeto de este artículo sería, por ejemplo, el grado de conocimiento que tienen los usuarios de la existencia de los CEA en el ámbito sanitario como lugares de reflexión que pueden ayudar a la toma de decisiones sobre todo en los llamados casos difíciles¹³.

En muchas ocasiones el mismo decreto u orden que regula la creación y acreditación de los comités de ética asistencial, crea la comisión o comité de Bioética de la comunidad autónoma de la que se trate (ver ANEXO) que tendría funciones parecidas a la de un comité nacional de bioética, como veremos en el siguiente apartado, pero de ámbito autonómico. Un ejemplo al respecto sería el Decreto 61/2003, de 8 de mayo, por el que se regula el régimen jurídico, de funcionamiento y la acreditación de los Comités

de Ética para la Asistencia Sanitaria y se crean y regulan la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria y el Comité Asesor de Bioética de la Comunidad de Madrid.

► El comité de Bioética de España

La Ley de Investigación Biomédica crea el Comité de Bioética de España adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo y lo define como “el órgano competente para la consulta de todos aquellos aspectos con implicaciones éticas y sociales del ámbito de la Medicina y la Biología y está llamado a fijar las directrices y principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica que desarrollen los Comités de Ética de la Investigación”. Con respecto a la composición (artículo 79), el máximo será de doce miembros “elegidos entre personas acreditadamente cualificadas del mundo científico, jurídico y bioético. En su composición deberá procurarse la presencia equilibrada de las distintas disciplinas implicadas en las reflexiones bioéticas”. El artículo también indica la designación de los miembros¹⁴. En cuanto a las funciones, el Comité de Bioética de España además de emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos, debe “establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica que serán desarrollados por los Comités de Ética de la Investigación”. Importante también mencionar que la Ley establece la colaboración de las figuras autonómicas¹⁵ con el Comité de Bioética de España “que tengan funciones asesoras sobre las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y las Ciencias de la Salud y fomentará la comunicación entre ellos” (artículo 78).

La creación del Comité de Bioética por un acto legislativo del Parlamento¹⁶ es de máxima importancia y una de las muchas ventajas que aportará, además de ser un órgano de carácter permanente, es que podrá competir –en el buen sentido de la palabra– con el resto de comités o comisiones que desde hace ya tiempo se han ido instaurando en nuestro entorno europeo y representar a España en

12. Artículo 6.1 “Los comités de deberán adoptar una composición interdisciplinaria, buscando la participación equilibrada de las diversas profesiones sanitarias y no sanitarias, así como una presencia suficiente de ciudadanas y ciudadanos”.

13. Se recomienda la lectura del artículo del profesor Albert Royes “Bioética y práctica clínica: propuesta de una guía para la toma de decisiones de limitación del esfuerzo terapéutico”. *Revista de Calidad Asistencial* 2005; 20(7): 391-395 con respecto al papel que juegan los comités de ética asistencial en la resolución de conflictos en el contexto de la limitación del esfuerzo terapéutico.

14. La duración del mandato el ejercicio del cargo y el funcionamiento vienen determinados por los artículos 80 y 81 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

15. Es interesante la labor realizada por el Comitè Consultiu de Bioètica de Catalunya que en 2005. Consultar <http://www.gencat.cat>.

16. Podemos considerar como predecesor al Comité Asesor de Ética de la Fundación Española para Ciencia y Tecnología (FECYT) pero la diferencia entre ambos es importante: La creación del Comité de Bioética de España se contempla en una ley aprobada por el Parlamento. En cambio, el primero fue constituido por el Patronato de la Fundación Española para la Ciencia y Tecnología (en 2002) que, a su vez, fue creada por un acto de gobierno el 27 de abril de 2001. El Comité Asesor de Ética para la Investigación Científica y Técnica como órgano consultivo de la Fundación para analizar las implicaciones éticas derivadas de las actividades de investigación en cualquiera de sus ámbitos y elaborar informes, dictámenes y recomendaciones.

17. La Conferencia Europea de Comités Nacionales de Ética (COMETH) del Consejo de Europa tiene como objeto promover la cooperación de las estructuras nacionales de ética de cada Estado miembro y compartir experiencias e información. Consultar <http://www.coe.int>.

foros internacionales¹⁷ (otra de las funciones que la ley le encomienda). Es también la oportunidad para salir de la paradoja que suponía la ausencia en el panorama español de un comité de bioética a nivel nacional que pudiera tratar diferentes aspectos, teniendo en cuenta que las primeras normas jurídicas en el ámbito de la biotecnología y la biomedicina en España¹⁸ surgen a finales de los años setenta.

➤ Otras figuras

El panorama jurídico español en cuanto a comités de ética se refiere no se agota con las figuras anteriormente expuestas. A modo de cierre y antes de llegar a las conclusiones, mencionar: La Comisión Técnica del Banco Nacional de Líneas Celulares o la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos instauradas por la nueva Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica; La Comisión Nacional de Bioseguridad y el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente regulados por la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente; La Comisión Nacional de Biovigilancia creada por Real Decreto 1697/2003, de 12 de diciembre y La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida que, creada por Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, recomendó en su segundo informe del año 2000, la investigación con embriones¹⁹ sobrantes de procesos de reproducción asistida.

➤ Conclusiones

Los comités de ética o Bioética sirven como foros para la reflexión ética desde que las aplicaciones de los avances científico-técnicos pueden incidir en los derechos fundamentales de los seres humanos²⁰, sobre todo en el ámbito de la sanidad y de la investigación, donde sirven de garantía y protección de los mismos. Es cierto que tam-

bién pueden ser trampolines para institucionalizar la reflexión ética en un estado²¹ pero, no olvidemos que la bioética es también una cuestión política²².

La creación y proliferación de estas figuras responde a una necesidad social que, como ya hemos visto, tienen una plasmación efectiva en el ordenamiento jurídico. Resultan un magnífico ejemplo de las relaciones entre ética y derecho porque desempeñan una labor necesaria al contribuir al debate social y a la cohesión de la sociedad civil en sus distintas esferas. La regulación de los comités de ética en sus distintas vertientes nos ayuda a "Disponer del marco normativo adecuado que dé respuesta a los nuevos retos científicos al mismo tiempo que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora", tal y como se lee en el preámbulo de la Ley de Investigación Biomédica.

Otro aspecto positivo a favor de la existencia de estos comités es que pueden generar la confianza buscada por la sociedad de nuestros días, caracterizada por el riesgo (y su gestión) y por su relación de esperanza y temor con las consecuencias de la aplicación de los avances científicos. Generar confianza entre la sociedad y los investigadores, como señala la ley, y encontrar el equilibrio entre el respeto por los derechos fundamentales como pueden ser la intimidad, el libre desarrollo de la personalidad y la libertad de investigación²³. No hay que perder de vista que el objetivo fundamental de todas estas instancias es la protección de la persona.

Por último, la interdisciplinariedad característica compartida por las figuras aquí expuestas fomenta el trabajo en equipo, no sólo entre expertos sino también entre éstos y las personas implicadas²⁴. La pregunta que debería formularse a partir de este momento es sobre la eficacia de los comités y ya desde un punto más evaluativo que no descriptivo, el perfil de las personas que los componen y cuáles son las aptitudes para poder formar parte de los mismos.

18. Claros ejemplos son la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Trasplantes y Extracción de Órganos y Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida recientemente derogada por la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

19. En este mismo sentido también cabe destacar los documentos sobre donación de ovocitos; investigación con embriones; células madre embrionarias y congelación de ovocitos para la reproducción humana, ambos publicados por el grupo de opinión del Observatori de Bioètica i Dret Disponibles en internet <http://www.bioeticayderecho.ub.es/documentos/>.

20. ROCA, E., "Biotecnología y normas jurídicas", *Revista de Derecho y Salud*, Volumen 12, Extraordinario XII Congreso Derecho y Salud, Junio de 2004, páginas 25 a 42.

21. La *Guía número 1 sobre creación de comités de ética* de la UNESCO de 2005 señala que "son el preludeo para la creación, por parte de los países de plataformas y órganos de debate ético, análisis y desarrollo de políticas". Acceso electrónico en formato pdf a través la base de datos UNESCO <http://www.unesco.org>.

22. CASADO, M. (Comp.), "Bioética para un contexto plural". *Nuevos materiales de Bioética y Derecho*, Fontamara, México, 2007, páginas 19 a 42.

23. MONTORO, M. J., "Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos", *Documentación Administrativa* 265-266, enero-agosto 2003, páginas 319 a 363.

24. Para una visión desde la Antropología Cultural de los Comités de Ética véase BUXÓ REY, M. J., "La conjunció aplicada dels "Co": Comitès, col.laboracions, col-legas, co-peracions, co-generació i co-gestió de dades i problemes", *Revista d' Etnologia de Catalunya*, Número 20, 2002.

➤ ANEXO**Regulación autonómica sobre Comités Éticos de Investigación Clínica**

Cataluña: Decreto 406/2006, de 24 de octubre, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento de acreditación de los comités de ética de investigación clínica.

Cantabria: Decreto 84/2005, de 21 de julio, por el que se regula el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria. BOCA 154/2005, de 11 agosto 2005.

País Vasco: Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Aragón: Decreto 26/2003, de 14 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón.

Islas Baleares: Decreto 146/2002, de 13 de diciembre, de modificación del Decreto 132/2000, de 15 de septiembre, por el cual se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de las Illes Balears.

Andalucía: Decreto 232/2002, de 17 de septiembre por el que se regulan los órganos de Ética e Investigación Sanitarias y los Ensayos Clínicos en Andalucía.

La Rioja: Decreto 10/1995, de 2 de marzo por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de La Rioja.

Madrid: Decreto 39/1994, de 28 de abril, por el que se regulan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de ensayos clínicos con medicamentos.

Regulación autonómica sobre Comités de Ética Asistencial y de Bioética

Canarias: Decreto 94/2007, de 8 de mayo, por el que se crean y regulan la Comisión Asesora de Bioética de Canarias y los Comités de Ética Asistencial.

Asturias: Decreto 109/2005, de 27 de octubre, por el que se establece el régimen jurídico para la creación y acreditación de los comités de ética para la atención sanitaria.

Valencia: Decreto 99/2005, de 20 de mayo, del Consell de la Generalitat, de modificación del Decreto 99/2004, de 11 de junio, del Consell de la Generalitat, por el que se regula la creación y acreditación de los comités de bioética asistencial.

Murcia: Decreto 26/2005, de 4 de marzo, por el que se regula el Consejo Asesor Regional de Ética Asistencial «Dr. D. Juan Gómez Rubí» y los Comités de Ética Asistencial.

Madrid: Orden 355/2004, de 13 de abril, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se crea la Comisión de Acreditación de los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria. Decreto 61/2003, de 8 de mayo, por el que se regula el régimen jurídico, de funcionamiento y la acreditación de los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria y se crean y regulan la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria y el Comité Asesor de Bioética de la Comunidad de Madrid.

Navarra: Orden Foral 435/2001, de 24 de agosto, del Consejero de Salud, por la que se regula la creación y acreditación de los Comités de Ética Asistencial.

Castilla y León: Decreto 108/2002, de 12 de septiembre, por el que se establece el régimen jurídico de los Comités de Ética Asistencial y se crea la Comisión de Bioética de Castilla y León.

Galicia: Decreto 177/2000, de 22 de junio, por el que se regula la creación y autorización de los comités de Ética Asistencial.

País Vasco: Decreto 143/1995, de 7 de febrero, sobre creación y acreditación de Comités de Ética Asistencial.