

ANEXO XIII

Documentación para la solicitud de autorización previa y expresa de procedimientos

1. Memoria descriptiva del procedimiento, en la que se hará constar:
 - a) La denominación del procedimiento que se prevé realizar.
 - b) Los objetivos que se persiguen.
 - c) La metodología del procedimiento. En el caso de que las directrices de un procedimiento estén publicadas con carácter oficial o hayan sido oficialmente validadas, se considerará cumplimentado este extremo, siempre que se aporte una copia de la publicación o validación correspondiente.
 - d) Justificación de la necesidad de usar animales para la obtención de los resultados perseguidos con el procedimiento.
 - e) La especie y el número de animales que se prevé utilizar.
 - f) La duración del procedimiento y, en su caso, frecuencia de realización prevista.
 - g) Fecha prevista de inicio y fecha prevista de finalización del procedimiento.
 - h) Destino final de los animales y, en el caso de sacrificio, el método utilizado.
 - i) La identificación del personal investigador responsable del procedimiento.
 - j) Los datos del centro responsable de la estabulación de los animales durante el procedimiento, haciendo constar su número de registro correspondiente. Cualquier cambio de ubicación de los animales a otro centro registrado quedará reflejado en el libro de registro de estos.
2. Los centros de titularidad estatal presentarán un informe del comité ético.
3. Circunstancia por la que se necesita la autorización previa y expresa de la autoridad competente, y su justificación.

17345 REAL DECRETO 1202/2005, de 10 de octubre, sobre el transporte de mercancías perecederas y los vehículos especiales utilizados en estos transportes.

El Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en estos transportes (ATP), hecho en Ginebra el 1 de septiembre de 1970 y publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 22 de noviembre de 1976, establece las medidas tendentes a asegurar la mejora de las condiciones de conservación y calidad de las mercancías perecederas durante su transporte, en especial en el transcurso de los intercambios internacionales.

Este real decreto tiene por finalidad que la regulación contenida en dicho acuerdo internacional sea también de estricta aplicación al transporte en el territorio nacional, lo cual no sólo contribuirá a hacer más seguro el comercio de mercancías perecederas, sino que, además, será lógicamente un elemento positivo para el desarrollo de este comercio.

Durante su tramitación en fase de proyecto, este real decreto, además de contar con la aprobación de la Comisión para la coordinación del transporte de mercancías perecederas, ha sido informado por la Dirección General de Transportes por Carretera, el Pleno del Departamento de Mercancías del Comité Nacional de Transporte por Carretera, la Sección de Transporte de Mercancías del Consejo Nacional de Transportes Terrestres, las Secreta-

rias Generales Técnicas de todos los ministerios proponentes y la Dirección General de Cooperación Autonómica del Ministerio de Administraciones Públicas.

Lo establecido en este real decreto se dicta al amparo de las competencias exclusivas del Estado de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a, 16.^a y 21.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad y, por último, ferrocarriles y transportes terrestres que transcurran por el territorio de más de una comunidad autónoma.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Fomento y de los Ministros de Asuntos Exteriores y de Cooperación, del Interior, de Industria, Turismo y Comercio, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de octubre de 2005,

DISPONGO:

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

Las normas vigentes en España en cada momento del Acuerdo sobre transporte de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en estos transportes (ATP) serán de aplicación a los transportes que se realicen dentro del territorio nacional, sin perjuicio de lo establecido en las normas sobre seguridad alimentaria y de lo dispuesto en el Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones.

Asimismo, se aplicarán al transporte interno las normas contenidas en los acuerdos internacionales bilaterales o multilaterales que, conforme a lo dispuesto en el ATP, sean suscritos por España.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) ATP: Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en estos transportes, hecho en Ginebra el 1 de septiembre de 1970.

b) Mercancías perecederas: aquellas mercancías incluidas en el ATP, cuyo transporte haya de ser realizado en vehículos bajo temperatura dirigida y que estén especificadas en el citado acuerdo internacional.

c) Transporte: toda operación de transporte por cuenta propia o ajena, realizada total o parcialmente en el territorio nacional.

d) Vehículos bajo temperatura dirigida: vehículos isoterms, refrigerantes, frigoríficos o caloríficos, que satisfagan las definiciones y normas enunciadas en el anejo 1 del ATP.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.13.^a, 16.^a y 21.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad y, por último, ferrocarriles y transportes terrestres que transcurran por el territorio de más de una comunidad autónoma.

Disposición final segunda. *Habilitación de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Asuntos Exteriores y de Cooperación, del Interior, de Fomento, de Industria, Turismo y Comercio, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, conjunta o separadamente, según sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de este real decreto, previo informe de la Comisión para la coordinación del transporte de mercancías perecederas.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 10 de octubre de 2005.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno
y Ministra de la Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

17346 LEY 9/2005, de 30 de septiembre, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad.

EL PRESIDENTE DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

Sean todos los ciudadanos que el Parlamento de La Rioja ha aprobado, y yo, en nombre de su Majestad el Rey y de acuerdo con el que establece la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1

Entre los fines de la profesión médica están los de restaurar la salud y preservar la vida. Pero, siendo la condición humana finita, la actividad sanitaria también se despliega durante los últimos momentos de la vida del paciente, hasta el desenlace final.

Si tradicionalmente el paciente ha sido mantenido al margen en la toma de decisiones que le afectaban a él mismo, mucho más había de serlo en sus momentos finales en que, por su propio estado de enfermedad, era considerado como un ser incapaz de decidir; su cuerpo, su destino y hasta su dignidad personal quedaban en manos de sus familiares, amigos o allegados, y de los facultativos que contribuían con su trabajo al mantenimiento de la vida.

2

A finales del siglo XX se inicia un cambio de orientación. Se pasa de una medicina tuitiva y de beneficencia, a un ejercicio profesional en el que el paciente, como sujeto de derechos, debe implicarse en la toma de decisiones.

Se reconocen derechos al paciente para reafirmar su autonomía personal: ser informado, prestar consentimiento, negarse al tratamiento, dejar constancia escrita de todo su proceso, etc.

3

El derecho que más ensalza la autonomía personal del paciente es el derecho a otorgar su consentimiento una vez obtenida la debida información. Es lo que se conoce como consentimiento informado.

En la Constitución no existe ningún precepto que haga una referencia expresa al consentimiento del paciente en el marco de la medicina y la bioética. Esto no ha impedido que se haya configurado como un derecho fundamental, consecuencia del derecho a la vida, la integridad física y la libertad de conciencia. Y las instrucciones previas, como expresión última del consentimiento informado, deben buscar su enmarque constitucional en el enunciado general de valores jurídicos como el respeto a la libertad (artículo 1), la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad (artículo 10); o en los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física y moral (artículo 15); libertad ideológica, religiosa y de culto (artículo 16); intimidad personal (artículo 18); derecho de igualdad (artículo 14); protección de la salud (artículo 43), y la consideración de que los disminuidos pueden disfrutar de todos los derechos constitucionales (artículo 49).

El Tratado por el que se establece una Constitución para Europa, aún pendiente de aprobar, dispone en el apartado 2 del artículo II-63, dedicado al derecho a la integridad de la persona, que «En el marco de la medicina y la biología, se respetarán en particular: a) el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la Ley».

4

La Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, recogió en su artículo 10, los derechos de las personas con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias. Son significativos los apartados n.º 5 (información) y 6 (consentimiento previo).

Pero el concepto de instrucciones previas no se recoge en un texto normativo hasta la aprobación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, y vigente en España desde el 1 de enero de 2000, fecha en que se incorpora a nuestro derecho interno. En su artículo 9, titulado «deseos expresados anteriormente», se dispone que «serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad».

En el desarrollo de este precepto han destacado las normas de las diferentes Comunidades Autónomas sobre la iniciativa estatal. Entre ellas, la de esta Comunidad Autónoma de La Rioja, que al aprobar su Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud, dedicó el artículo 6.5 a la declaración de voluntad anticipada.

Posteriormente, la Ley estatal 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, aprobada con carácter de norma básica, dedica su artículo 11 a regular las instrucciones previas.

5

La presente Ley se dicta con el objeto de regular las condiciones para que las personas puedan declarar su voluntad anticipadamente a través del documento de instrucciones previas, para lo cual la Comunidad Autónoma de La Rioja está habilitada en virtud del artículo 9.5 del Estatuto de Autonomía, que le faculta para el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene