2. Los equipos responsables de las investigaciones y/o experimentaciones deberán comunicar el resultado de éstas a las autoridades que aprobaron el proyecto correspondiente, bien directamente, o en casos reglamentados, a través de la Comisión Nacional de Seguimiento y Control.

Artículo 8

1. La tecnología genética con material genético humano o combinado, se podrá realizar en los términos de esta Ley y de las disposiciones que la desarrollen, y en base a proyectos ampliamente desarrollados y autorizados, en los que se exprese la ubicación, duración, material biológico a utilizar y fines que se persiguen.

2. La aplicación de la tecnología genética se podrá autorizar para la consecución de los fines y en los supuestos que a continuación se expresan:

a) Con fines diagnósticos, que tendrán el carácter de diagnóstico prenatal, in vitro o in vivo, de enfermedades genéticas o hereditarias, para evitar su transmisión o para tratarlas o curarlas.

b) Con fines industriales de carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico, como es la fabricación, por clonación molecular o de genes, de sustancias o productos de uso sanitario o clínico en cantidades suficientes y sin riesgo biológico, cuando no sea conveniente por otros medios, como hormonas, proteínas de sangre, controladores de la respuesta inmunitaria, antivíricos, antibacterianos, anticancerígenos o vacunas sin riesgos inmunitarios o infecciosos.

c) Con fines terapéuticos, principalmente para seleccionar el sexo en el caso de enfermedades ligadas a los cromosomas sexuales y especialmente al cromosoma X, evitando su transmisión; o para crear mosaicos genéticos beneficiosos por medio de la cirugía, al trasplantar células, tejidos u órganos de los embriones o fetos a enfermos en los que están biológica y genéticamente alterados o falten.

d) Con fines de investigación y estudio de las secuencias del ADN del genoma humano, su localización, sus funciones y su patología; para el estudio del ADN recombinante en el interior de las células humanas o de organismos simples, con el propósito de perfeccionar los conocimientos de recombinación molecular, de expresión del mensaje genético, de desarrollo de las células y sus estructuras, así como su dinamismo y organización, los procesos de envejecimiento celular, de los tejidos y de los órganos, y los mecanismos generales de la producción de enfermedades, entre otros.

CAPITULO IV

Infracciones y sanciones

Artículo 9

1. Son de aplicación en esta Ley, con las adaptaciones que requiera la materia, las normas sobre infracciones y sanciones contenidas en los artículos 32 a 37 de la Ley General de Sanidad.

2. Además de las contempladas en la Ley General de Sanidad, a los efectos de la presente Ley, se consideran infracciones graves y muy graves las siguientes:

A) Son infracciones graves:

a) El incumplimiento de los requisitos reglamentarios de funcionamiento de los centros sanitarios y equipos biomédicos.

b) La omisión de los datos, informaciones, consentimientos y autorizaciones exigidas por la presente Ley.

B) Son infracciones muy graves:

a) La realización de cualquier actuación dirigida a modificar el patrimonio genético humano no patológico.

b) La creación y mantenimiento de embriones o fetos vivos, en el útero o fuera de él con cualquier fin distinto a la procreación.

c) La donación y utilización de embriones, fetos o sus células, tejidos u órganos para fabricación de productos de uso cosmético.

d) La extracción de células o tejidos de embriones o fetos en desarrollo, de la placenta o sus envolturas, o de líquido amniótico, si no es con fines de diagnóstico prenatal.

e) La experimentación con embriones o fetos vivos, viables o no, salvo que se trate de embriones o fetos no viables, fuera del útero y exista un proyecto de experimentación aprobado por las autoridades públicas que corresponda o, si así se prevé reglamentariamente, por la Comisión Nacional de Seguimiento y Control.

3. Cuando las infracciones sean imputables al personal sanitario adscrito a centros públicos, la exigencia de responsabilidad se ajustará a las respectivas normas de régimen disciplinario del personal al servicio de la Administración Pública.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.–El Gobierno, en el plazo de seis meses a partir de la promulgación de esta Ley, establecerá:

a) Los requisitos de autorización y funcionamiento de los centros, servicios y equipos biomédicos relacionados con la donación y la utilización de embriones o de fetos, o de sus materiales biológicos, así como de los Bancos donde se depositen y/o conserven.

b) La relación de enfermedades del embrión o del feto susceptibles de terapéutica específica o génica, así como el catálogo de utilización de materiales embrionales o fetales para tratar enfermedades de otras personas.

c) Los protocolos de obligatoria presentación a quienes realicen donación de embriones o de fetos o sus materiales biológicos con fines clínicos o científicos, y que deberán firmar previamente a su autorización.

d) Los medios adecuados para la información general sobre la donación y uso de estos materiales biológicos, a facilitar especialmente en los centros o servicios donde se realice la donación o la utilización de los embriones, los fetos o sus partes.

e) Los criterios de viabilidad o no del feto fuera del útero, a los efectos de esta Ley.

f) Los requisitos de creación, funcionamiento y delegaciones o competencias de la Comisión Nacional de Seguimiento y Control de la donación y utilización de embriones y fetos humanos.

g) Las normas de intercambio y circulación de material embrionario o fetal a nivel nacional o internacional.

Segunda.–Reglamentariamente se creará un Registro Nacional de Centros o Servicios autorizados en los que se utilice o investigue material genético.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.–La donación y utilización de gametos humanos y la de los óvulos fecundados y en desarrollo, in vitro o in vivo, hasta el día catorce que sigue al de su fecundación, se hará en los términos que establece la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida, y las disposiciones que la desarrollen.

Segunda.–Esta Ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,
Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

Palacio de la Zarzuela, Madrid, a 28 de diciembre de 1988.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
FELIPE GONZALEZ MARQUEZ

29682 *LEY 43/1988, de 28 de diciembre, por la que se aprueba la metodología de determinación del cupo del País Vasco para el quinquenio 1982-1986.*

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley:

La Disposición Adicional primera de la Constitución española declara el amparo y respeto de los derechos históricos de los territorios forales, y dispone que la actualización general de dicho régimen foral se llevará a cabo, en su caso, en el marco de la Constitución y de los Estatutos de Autonomía.

El Estatuto de Autonomía para el País Vasco, aprobado por Ley Orgánica 3/1979, de 18 de diciembre, dispone en su artículo 41, apartado 1, que las relaciones de orden tributario entre el Estado y el País Vasco vendrán reguladas mediante el sistema foral tradicional de Concierto Económico, y en el apartado 2, párrafos d) y e), establece que la aportación del País Vasco consistirá en un cupo global integrado por los correspondientes a cada uno de sus Territorios, que se aprobará por Ley con la periodicidad que se fije en el Concierto.

El Concierto Económico entre el Estado y el País Vasco, aprobado por Ley 12/1981, de 13 de mayo, dispone en su artículo 48, apartado 1, que cada cinco años, mediante Ley votada por las Cortes Generales, previo acuerdo de la Comisión Mixta de Cupo, se procederá a determinar la metodología de señalamiento del cupo que ha de regir en el quinquenio, conforme a los principios generales establecidos en el presente Concierto, así como a aprobar el cupo del primer año del quinquenio.

A tal fin, ambas Administraciones, de común acuerdo, han procedido a determinar la metodología de señalamiento del cupo del País Vasco para el quinquenio 1982-1986, habiendo sido aprobado el correspondiente Acuerdo por la Comisión Mixta de Cupo el 4 de diciembre de 1987.

Artículo único

Se aprueba la metodología de determinación del Cupo del País Vasco para el quinquenio 1982-1986, a la que se refieren el artículo 41.2, e), del Estatuto de Autonomía del País Vasco y el artículo 48 del Concierto Económico entre el Estado y el País Vasco, que figura como anejo a la presente Ley.

DISPOSICION FINAL

La presente Ley entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», y surtirá efectos a partir de 1 de enero de 1982.

ANEJO

Se declara definitiva la metodología seguida para el señalamiento de los cupos provisionales correspondientes al quinquenio 1982-1986, contenida en el Concierto Económico con la Comunidad Autónoma del País Vasco, aprobado por Ley 12/1981, de 13 de mayo.

Por tanto,
Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

Palacio de la Zarzuela, Madrid, a 28 de diciembre de 1988.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
FELIPE GONZALEZ MARQUEZ

29683 *LEY 44/1988, de 28 de diciembre, por la que se aprueba la metodología de determinación del cupo del País Vasco para el quinquenio 1987/91.*

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley:

La Disposición Adicional Primera de la Constitución Española declara el amparo y respeto de los derechos históricos de los territorios forales, y dispone que la actualización general de dicho régimen foral se llevará a cabo, en su caso, en el marco de la Constitución y de los Estatutos de Autonomía.

El Estatuto de Autonomía para el País Vasco, aprobado por Ley Orgánica 3/1979, de 18 de diciembre, dispone en su artículo 41, apartado 1, que las relaciones de orden tributario entre el Estado y el País Vasco vendrán reguladas mediante el sistema foral tradicional de Concierto Económico, y en el apartado 2, párrafos d) y e), establece que la aportación del País Vasco al Estado consistirá en un cupo global integrado por los correspondientes a cada uno de sus Territorios, que se aprobará por Ley con la periodicidad que se fije en el Concierto.

El Concierto Económico entre el Estado y el País Vasco, aprobado por Ley 12/1981, de 13 de mayo, dispone en su artículo 48, apartado 1, que cada cinco años, mediante Ley votada por las Cortes Generales, previo acuerdo de la Comisión Mixta de Cupo, se procederá a determinar la metodología de señalamiento del cupo que ha de regir en el quinquenio, conforme a los principios generales establecidos en el presente Concierto, así como a aprobar el cupo del primer año del quinquenio.

A tal fin, ambas Administraciones, de común acuerdo, han procedido a determinar la metodología de señalamiento del cupo del País Vasco para el quinquenio 1987/91 y a fijar el cupo definitivo para 1988, año base del quinquenio, habiendo sido aprobados los correspondientes Acuerdos por la Comisión Mixta de Cupo el 4 de diciembre de 1987.

Artículo único

Se aprueba la Metodología de determinación del cupo del País Vasco para el quinquenio 1987/91, a la que se refieren el artículo 41.2.e) del Estatuto de Autonomía del País Vasco y el artículo 48 del Concierto Económico entre el Estado y el País Vasco, que figura como Anejo a la presente Ley.

DISPOSICION FINAL

La presente Ley entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», y surtirá efectos a partir de 1 de enero de 1987.

ANEJO

Aprobar la metodología de señalamiento del cupo del País Vasco para el quinquenio 1987/91, que se incorpora a la presente Acta.

CAPITULO PRIMERO

Régimen jurídico y vigencia de la metodología

Artículo uno. Régimen jurídico y vigencia de la metodología

Los cupos del País Vasco correspondientes a los ejercicios 1987 a 1991, ambos inclusive, se determinarán por la metodología regulada en los artículos siguientes, que sustituye a la establecida en la Sección 2.ª del Capítulo II del Concierto Económico con la Comunidad Autónoma del País Vasco, aprobado por Ley 12/1981, de 13 de mayo, que queda sin efecto hasta 1 de enero de 1992.

Artículo dos. Sistemática

A efectos de lo dispuesto en el artículo anterior se determinará el cupo líquido del año base del quinquenio, que será actualizado para los ejercicios siguientes.

CAPITULO II

Determinación del cupo líquido del año base

Artículo tres. Determinación del cupo del año base

El cupo líquido del año base del quinquenio 1987/91 se determinará por la aplicación del índice de imputación al importe total de las cargas no asumidas por la Comunidad Autónoma y mediante la práctica de los correspondientes ajustes y compensaciones, todo ello en los términos previstos en los artículos siguientes.

Artículo cuatro. Cargas del Estado no asumidas por la Comunidad Autónoma

Uno. Se consideran cargas del Estado no asumidas por la Comunidad Autónoma las que correspondan a competencias cuyo ejercicio no haya sido asumido efectivamente por aquélla.

Dos. Para la determinación del importe total de dichas cargas se deducirá del total de gastos del Presupuesto del Estado, la asignación presupuestaria íntegra que, a nivel estatal, corresponda a las competencias asumidas por la Comunidad Autónoma, desde la fecha de efectividad de la transferencia fijada en los correspondientes Reales Decretos.

Tres. Entre otras tendrán el carácter de cargas no asumidas por la Comunidad Autónoma las siguientes:

a) Las cantidades asignadas en los Presupuestos Generales del Estado al Fondo de Compensación Interterritorial a que se refiere el artículo ciento cincuenta y ocho, dos, de la Constitución.
b) Las transferencias o subvenciones que haga el Estado en favor de entes públicos en la medida en que las competencias desempeñadas por los mismos no estén asumidas por la Comunidad Autónoma del País Vasco.
c) Los intereses y cuotas de amortización de todas las deudas del Estado.

Cuatro. La imputación a los Territorios Históricos de la parte correspondiente por cargas no asumidas se efectuará por aplicación del índice de imputación al que se refiere el artículo siete siguiente.

Artículo cinco. Ajustes

Uno. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo catorce siguiente las cifras que resulten de la imputación a que se refiere el número cuatro del artículo anterior, se ajustarán para perfeccionar la estimación de los ingresos por Impuestos Directos imputables al País Vasco y al resto del Estado.

Dos. Las cantidades que resulten de la práctica del ajuste regulado en el número uno anterior constituirán el cupo de cada Territorio Histórico.

Artículo seis. Compensaciones

Uno. Del cupo correspondiente a cada Territorio Histórico se restarán por compensación los siguientes conceptos:

a) La parte imputable de los tributos no concertados.
b) La parte imputable de los ingresos presupuestarios de naturaleza no tributaria.
c) La parte imputable del déficit que presenten los Presupuestos Generales del Estado.
d) Las cantidades a que se refieren los artículos doce, uno, a), y dieciocho, primera del Concierto Económico con el País Vasco.

Dos. La imputación de los conceptos señalados en las letras a), b) y c) del apartado uno anterior, se efectuará aplicando el índice establecido en el artículo siete siguiente.

Artículo siete. Indice de imputación

El índice de imputación a que se refieren los artículos cuatro y seis precedentes, determinado básicamente en función de la renta relativa de los Territorios Históricos, es el 6,24 por 100.