Rafał Staszewski, Monika Urbaniak | Kontrola szpitali prowadzących badania kliniczne zatacza coraz szersze kręgi. Oprócz NIK i NFZ ostatnio do gry wkroczył również fiskus, biorąc pod lupę opodatkowanie wystawianych przez szpitale faktur. Jak zwykle chaos informacyjny pogłębiają skrajnie różne interpretacje – piszą doktor nauk medycznych oraz doktor nauk prawnych i radca prawny, pracownicy naukowi Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu

PAWEŁ GAŁKA

Badania kliniczne, czyli prawny i podatkowy supeł

Jak ważne jest zagadnienie podatku VAT, wiedzą wszystkie firmy CRO (contrach research organisation) prowadzące w imieniu sponsorów badania kliniczne w Polsce. Teraz wątpliwości podatkowe dotyczą kolejnego podmiotu zaangażowanego w badania kliniczne – szpitala, czyli ośrodka badawczego.

Fiskus klasyfikuje

Do tej pory ośrodki badawcze stosowały zwolnioną stawkę podatku VAT. Pojawiają się sugestie, że postępowanie takie jest niezgodne z prawem. Całe zamieszanie wokół opodatkowania badań spowodowane jest przekonaniem części instytucji, że szpitale jedynie wynajmują powierzchnię do ich prowadzenia. Skoro zatem jest to umowa najmu, powinna być objęta stawką 22 proc.

Urzędy skarbowe podjęły karkołomną próbę ustalenia, czym zajmują się szpitale w badaniach klinicznych. Problem tkwi jednak w tym, że to nie organy podatkowe, lecz Ośrodek Standardów Klasyfikacyjnych Urzędu Statystycznego w Łodzi jest odpowiedzialny za klasyfikację usług. Urząd Statystyczny wydał zaś kilka opinii stwierdzających, że jeśli ośrodek badawczy (szpital) współuczestniczy w realizacji świadczeń na rzecz prowadzonego badania klinicznego, usługi powinien klasyfikować jako PKWiU 85.14.18-00.00, tj. usługi w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego pozostałe, gdzie indziej niesklasyfikowane i zwolnione z opodatkowania.

Trzeba pamiętać, że ewentualne, choć wątpliwe, należności podatkowe związane z toczącymi się lub zakończonymi badaniami obciążać będą tylko budżety ZOZ. Umowy zostały już podpisane i raczej należałoby szukać dobrych rozwiązań na przyszłość.

Szpital, czyli ośrodek badawczy

Na próżno szukać regulacji prawnych odnoszących się do ośrodków badawczych (szpitali). Zarówno prawo farmaceutyczne, jak i rozporządzenie ministra zdrowia z 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (DPK) nie wskazują wprost, czym powinien się zajmować ośrodek badawczy.

Według art. 37a ust. 2 prawa farmaceutycznego badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty. Z kolei z ustawowej definicji (art. 2 pkt 2) wynika, że badanie kliniczne to każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia skutków działania produktów leczniczych. Logiczne jest, że ustawodawca, ze względu na charakter badań dotykający sfery zdrowia i życia, musiał przypisać podstawową odpowiedzialność lekarzowi – badaczowi. Tak też stanowi Good Clinical Practice (GCP) – dokument będący światowym wyznacznikiem standardów badań klinicznych. Sęk w tym, że osoba prowadząca badanie (badacz) jest w większości pracowniem szpitala-ośrodka. Jednakże GCP podobny zakres czynności przypisuje w części postanowień zarówno do badacza, jak i do ośrodka. Mimo że badanie kliniczne prowadzi badacz, szpital jest podmiotem współuczestniczącym. Choć czynności muszą być wykonywane przez badacza, to część usług pomocniczych jest realizowana przez szpital. Gdyby szpital użyczał jedynie powierzchni, równie dobrze badanie można by prowadzić np. w hotelu.

DPK nie zawiera definicji legalnej ośrodka badawczego, a jego § 2 ust. 5, określający katalog podmiotów prowadzących badania, ma charakter przykładowy. Umożliwienie przeprowadzenia badania nie jest wynajmem 10 mkw. poradni czy łóżka szpitalnego. Szpital oferuje więcej, jak np. dostęp do informacji medycznych, pacjentów, personelu, marki. Obowiązkiem szpitala powinna być gotowość do zapewnienia opieki medycznej pod nadzorem badacza, ponieważ badacz nie jest w stanie samodzielnie jej zagwarantować mimo obowiązku wynikającego z art. 37f prawa farmaceutycznego oraz § 4 pkt 7 DPK. Badania, mając charakter eksperymentu leczniczego, nierozerwalnie łączą się bowiem z realizacją świadczeń medycznych. To dzięki ośrodkowi możliwe jest wykonywanie obowiązków badacza. Ośrodek sprawuje pieczę nad dokumentacją medyczną stanowiącą podstawę do uzupełnienia dokumentacji badania i prowadzi nadzór farmaceutyczny. Według art. 86 ust. 4 prawa farmaceutycznego ma on również obowiązek ewidencjonowania badanego produktu leczniczego. W części badań szpital wykonuje diagnostykę i świadczy usługi hospitalizacji.

W jednej z klasyfikacji GUS podaje czynności szpitala, będące PKWiU 85.14.18-00.00: umożliwienie przeprowadzenia badania, gotowość do zapewnienia opieki zdrowotnej uczestnikom badania, prowadzenie archiwizacji dokumentacji medycznej oraz nadzór farmaceutyczny. Wydaje się, że zakres ten stanowić mógłby podstawowe zobowiązania ośrodka.

Razem czy osobno

Polskie i unijne prawo podatkowe określa, że przedmiotem opodatkowania jest usługa, a nie pojedyncze czynności wchodzące w jej skład. Potwierdza to art. 8 ust. 1 ustawy z 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.

Przyjmując założenie podstawowych czynności szpitala, nie powinno się ich dzielić pod względem podatkowym. Orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (ETS) potwierdza, że jeżeli dwa lub więcej elementów są ze sobą tak związane, że obiektywnie tworzą jedną transakcję, której dzielenie miałoby charakter sztuczny, to wszystkie te elementy stanowią pojedynczą dostawę do celów stosowania podatku VAT. Skoro zatem ośrodek badawczy dokonuje czynności wspierających realizację badania, to nie powinien stosować oddzielnych stawek podatkowych, np. 22 proc. tytułem umożliwienia prowadzenia badania, i np. stawki zwolnionej za wykonanie morfologii krwi. Ustalając właściwą stawkę VAT, w szpitalu należałoby przyjmować jednolitą stawkę prowadzącą do efektu określonego umową. Efektem tym jest przeprowadzenie badania z pomocą szpitala, którego celem jest funkcja terapeutyczna, związana z ochroną zdrowia. Jeśli w grę wchodzą różne elementy, irracjonalne byłoby wyodrębnianie wszystkich czynności ośrodka dla odrębnych stawek podatkowych. Można bowiem dojść do paradoksu specyfikowania np. odwirowania probówki z krwią. Jaką stawką podatkową określić tę czynność? Czy jest to udostępnienie zasobów rzeczowych, wynajem stołu, na którym leży wirówka, czy też pracy technika?

Umowa trójstronna?

Dotychczas firmy farmaceutyczne zawierały dwie odrębne umowy: jedną z ośrodkiem badawczym, drugą z badaczem. Umowa o badanie kliniczne jest umową dwustronnie zobowiązującą, mającą charakter umowy o świadczenie usług. Rozwiązanie w niej przyjęte ma znaczenie również w kwestiach podatkowych.

Ostatnio coraz więcej ośrodków badawczych dąży do zawierania umów trójstronnych, których stroną będzie szpital, sponsor i badacz. Umowy te powinny precyzyjnie określać zobowiązania wszystkich stron. Ich celem jest także prowadzenie stałej kontroli nad badaniami klinicznymi.

Podkreślić należy, że w ramach swobody kształtowania stosunku zobowiązaniowego (art. 353 1 k.c.) strony mogą zawrzeć umowę nienazwaną i ustalić treść umowy zgodnie z wolą stron. Swoboda stron nie jest absolutna, ponieważ treść lub cel umowy nie może się sprzeciwiać właściwości (naturze) stosunku, ustawie ani zasadom współżycia społecznego. Co prawda z § 19 DPK wynika, że sponsor zawiera umowę w formie pisemnej, z badaczem i ośrodkiem badawczym, jednakże postanowienie to nie stoi w sprzeczności z możliwością zastępowania dotychczasowych umów dwustronnych jedną umową trójstronną.

Na marginesie: umowy zawierane przez ośrodek badawczy mają często charakter umów adhezyjnych, w których najważniejsze warunki określa sponsor, co często stawia ośrodek badawczy w sytuacji, w której może on zaakceptować te warunki i przystąpić do umowy lub zrezygnować z jej zawarcia. W razie wprowadzenia nowych rozwiązań prawnych dotyczących zawierania umów na badanie kliniczne istotny akcent należy położyć na wzmocnienie pozycji ośrodka badawczego poprzez precyzyjne unormowanie jego podstawowych zadań.

Kto wypisze receptę

Badania kliniczne to potężne nakłady, ale i sowite zyski dla przemysłu farmaceutycznego. Próbując ważyć między racjami różnych stron, nie można pominąć korzyści wynikających z rozwoju nauki oraz bezpośrednich wartości dla pacjentów otrzymujących nowoczesne terapie lekowe. To oczywiście także duży zysk dla badaczy, często niewspółmierny do wynagrodzenia, które powinno być udziałem szpitala. Kwestia ta jest jednak możliwa do rozwiązania przy wspólnym dialogu i dobrych regulacjach prawnych.

Obecne niejednoznaczne interpretacje nie wróżą dobrze dla przyszłości ośrodków badawczych. Dla przykładu: prawo farmaceutyczne stanowi, że badany lek dostarcza (a nie zapewnia) sponsor badania. W przypadku nowych leków niezarejestrowanych nie budzi to wątpliwości, ale w odniesieniu do zarejestrowanych leków porównawczych (referencyjnych) może stanowić problem. Z kolei art. 2 ust. 2c wskazuje, że badanym lekiem są także produkty referencyjne. Czy zatem szpitale mogą kupić leki porównawcze (np. standardową chemioterapię) przy finansowaniu ich przez sponsora?

Jeśli szpitale nadal zmuszone będą do błądzenia we mgle, także w aspekcie niejednoznacznego stanowiska NFZ, to stanie się to ze szkodą dla badań, a w końcowym efekcie także pacjentów. Oddzielanie zaś badacza od ośrodka badawczego, znajdujące niestety swoje podstawy w obowiązującym i niedoskonałym prawie, może sprawić, że polskie szpitale niechętnie będą patrzeć na badania. Z pewnością nie przyniesie to także korzyści dla finansów publicznych. ■