

ACTA GT SERVICIOS JURÍDICOS

Fecha: 13 de junio 2023

Asistentes:	
Representante	Entidad
Zoraida Álvarez Uribe	Fundació de Recerca Clínic Barcelona - Institut D'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer - IDIBAPS
Miguel M.G.	Fundació de Recerca Clínic Barcelona - Institut D'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer - IDIBAPS
Miriam Carles Soler BERTA SEGURA TOMAS	Fundació Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT)
Barbara Romojaro Alonso	Fundación del Hospital Nacional de Paraplégicos
Berta Segura Tomas	FUNDACION HOSPITAL PROVINCIAL CASTELLON
Fátima Sánchez Díaz	Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P.
NADINA DEL MORAL ROURA	Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta (IDIBGI)
Marta Díez García	Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol (IGTP)
JANIRE GESTO GÓMEZ	Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol (IGTP)
MARTA FERRER GUTIERREZ	Asociación IIS BioCruces Bizkaia
Arantza Abad Alba	IIS Biodonostia
Andrea Alberola Gómez	IIS LA FE
Maite Sáenz González	Fundación IIS INCLIVA

Elisabet Galve	Institut d'investigació Sanitària Pere Virgili
Meritxell Torres	Institut d'investigació Sanitària Pere Virgili
Tim Tous Müller	Institut d'investigació Sanitària Pere Virgili
Isabel Mosquera Castro	Institut de recerca contra la leucèmia Josep Carreras
Júlia Rubio Rihuete	Institut de recerca contra la leucèmia Josep Carreras
Uxue Moreno Areizaga	Institut de Recerca Hospital Santa Creu i Sant Pau
María Rull	Institut de Recerca Hospital Santa Creu i Sant Pau
MIREIA CASAMAJOR CASTAÑEIRA	Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron (IR-HUVH) (VHIR)
Anna Boix Traserra	Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron (IR-HUVH) (VHIR)
Marta Pina	Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron (IR-HUVH) (VHIR)
Borja García	Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron (IR-HUVH) (VHIR)
Clara Durlach	Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron (IR-HUVH) (VHIR)
Laura Isanta	Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron (IR-HUVH) (VHIR)
Ana Estévez	Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron (IR-HUVH) (VHIR)
Elena Moscatel Mendelsohn	Institut de Recerca Biomèdica de Lleida Fundació Dr. Pifarré (IRBLleida)
Markel Calafat Pereda	Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL)
Anna Esplà Colet	Consorci Sanitari de l'Anoia (Igualada)

Violeta Bailac García	Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge (IDIBELL)
-----------------------	---

Coordinadoras:	
Entidad	Representante
Sílvia Ribas Martínez	Institut de Recerca Hospital Santa Creu i Sant Pau
Laura Villagrasa Álvarez	Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge (IDIBELL)

Orden del Día:

1. Modelos de Colaboración público-privada
2. Unidad de Compliance

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. MODELOS DE COLABORACIÓN PÚBLICO-PRIVADOS

La sesión se inicia por parte de la representante del Instituto de Investigación Biomédica de Girona (IDIBGI) quien plantea que las empresas farmacéuticas imponen sus modelos de colaboración y proponen la forma jurídica del patrocinio cuando en realidad sería una colaboración empresarial u otra forma jurídica.

En este sentido y para centrar el debate, la Coordinadora, Laura Villagrasa exponen como gestionan estos contratos en su entidad.

A continuación, Sílvia Ribas, da la palabra a María Rull, letrada de la FIRHSCSP quien presenta una introducción de las diferentes formas jurídicas y las casuísticas prácticas que nos encontramos en nuestro día, para así, abrir el debate y compartir las experiencias con el resto los asistentes.

Así, el primer debate se centra en el contrato de donación y más concretamente de las particularidades e implicaciones jurídicas de las donaciones puras y simples. Es decir, se plantea la duda de si una donación dirigida a un fin concreto es una donación pura y simple o, está condicionada. Al respecto, Laura Villagrasa considera que sí, porque tenemos que tener un concepto amplio de "investigación", puesto que en caso contrario dificultaría mucho la tramitación de este tipo de donaciones.

Por su parte, Elena Moscatell, del Instituto de Investigación de Lleida pregunta si en el certificado de donación se hace constar el destino de la donación y la mayoría responden que se hace un certificado genérico y excepcionalmente se indica el destino específico. Este es el criterio seguido por la FIRHSCSP e IDIBELL y algunos institutos indican la línea de investigación porque en ocasiones han tenido la casuística de que reciben donativos destinados a la contratación de personal para un determinado grupo de investigación.

Continuando con el debate, el Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol (IGTP) pregunta cómo se distinguen las donaciones reguladas en el Código civil y qué forma jurídica tienen. Es decir, acuerdo de donación o contrato de patrocinio y Fátima Sánchez también reflexiona sobre las donaciones de material sanitario, en el que, para tramitarlas, no utilizan la forma jurídica de contrato porque si no tienen que aplicarle IVA. Así, que tienen la forma jurídica del Acuerdo Marco de donación, y luego para cada donación de material, que especifican que es para uso de formación, efectúan un acuerdo específico.

Para diferenciar las donaciones condicionadas, Sílvia Ribas introduce la figura del comodato, que es muy desconocida, pero dado que tiene el carácter esencial de la gratuidad, es perfecta para cesiones de uso gratuitas.

Janire, del IGTP propone la idea de redactar un modelo de donación para usarlo todas las entidades, ya que a veces tiene dificultad respecto de las cláusulas que puede incluir o no. En este sentido, Laura del Idibell hace la reflexión de que, si se rige por la Ley de Mecenazgo, ya tiene prácticamente las cláusulas que necesita en la propia Ley. También, se recuerda que la Ley no exige forma escrita para las donaciones de bienes muebles y se introduce la problemática del cumplimiento de la Ley de blanqueo de capitales, en el sentido de si se exige al donante los datos de la empresa y si es una persona física, el DNI, para conocer la identidad y procedencia de los importes económicos donados.

A continuación, María Rull sigue con la explicación de las diferentes formas jurídicas y nos centramos en las colaboraciones empresariales. Así, aprovecha para anunciar la reciente reforma del artículo 25 de la Ley del Mecenazgo, por el que se regulan los pagos en especie y con prestaciones de servicios, que entrará en vigor en el año 2024.

Siguiendo la explicación y ya centrados en el contrato de prestación de servicios, nos recuerda que éstos están sujetos a IVA, se paga un precio por un servicio y la propiedad intelectual es de quien contrata el servicio.

En cuanto a las colaboraciones científicas, explica brevemente que son aquellas en que ambas partes prestan un servicio para el desarrollo de un proyecto, de manera que la propiedad intelectual es compartida por ambas y puede haber incluso compensaciones económicas por los gastos sufragados, pero nunca precio.

Finalmente, María Rull introduce la figura del Investigator Initiated study agreements por el que el investigador principal tiene una idea pero necesita financiación para ejecutarla. En este caso, no estamos ante una prestación de servicios porque la idea es del investigador y tampoco le encargan un estudio. Por tanto, es una forma de colaboración, pero la práctica nos demuestra que, en este tipo de acuerdos, se debe firmar un acuerdo de confidencialidad, para proteger la idea que es del investigador. Además, generalmente, el financiador obliga a que el

investigador asuma una serie de obligaciones y de que intervenga en el protocolo, en el comité ético, cuando, en realidad sólo financia. También surge la problemática de a quien le corresponde la propiedad intelectual.

Esta figura es lo que IDIBELL denomina contrato de financiación, ya que si no, es una colaboración muy forzada y tampoco encaja en la figura de prestación de servicios porque la propiedad intelectual debe recaer en el investigador.

Se recuerda que las colaboraciones empresariales reguladas en el artículo 25, no llevan factura sino recibí.

Siguiendo con el debate, Nadina del Moral, de IDIBGI pregunta si los contratos de financiación se limitan a ideas del investigador. A esta cuestión la mayoría responde que sí. Por su parte, Laura del IDIBELL matiza que a veces, es la propia farmacéutica quien tiene una idea y se la ofrece al investigador, con la contrapartida de que sea éste quien se encargue de efectuar los trámites de aprobación del proyecto por parte de Comité ético.

Dado que el debate es muy interesante y no está exento de interpretaciones, Laura del IDIBELL se ofrece a efectuar un resumen de los conceptos clave de cada figura y nos comprometemos a trasladarlo a todos los asistentes.

Finalmente, en cuanto al contrato de patrocinio, María nos aclara que si se trata de patrocinar un curso exclusivo para quien lo financia, no estamos ante un contrato de patrocinio sino ante una prestación de servicios. Al respecto, se plantea la problemática de si cuando participa el Hospital, debe formar parte del contrato. En este sentido, Nadina de IDIBGI nos plantea cómo efectuar una colaboración empresarial para crear una unidad de diagnóstico con fines asistenciales y tiene la duda de si debería figurar como parte el Hospital. La mayoría, debatido el supuesto concreto considera que sí.

Dado que se ha agotado el tiempo destinado a esta sesión, el segundo tema no se ha llegado a discutir y se pospone para la siguiente.

A tal fin, todos los asistentes por unanimidad, solicitan la posibilidad de efectuar más sesiones de las inicialmente previstas, pues nunca se pueden finalizar los temas propuestos por falta de tiempo. Dada esta solicitud, nos comprometemos a elevarlo a quien corresponda de REGIC para que nos autoricen, si se considera oportuno.

Y finalizado el tiempo, se da las gracias a todos los asistentes y se despide la sesión, a las 11.30 h.

ANEXO I: Presentación ofrecida por FIRHSCSP.

Colaboraciones público-privadas
(Patrocinios, convenios de
colaboración empresarial, contratos
prestación de servicios)