

# PAGOS A PACIENTES, INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COLABORADORES: PROBLEMÁTICA FISCAL

---



Celestino S. Viñuela  
11 de noviembre 2022

## PAGOS A PACIENTES:

### 2 Opciones

#### La gestión del pago es asumida por la Fundación /Entidad Gestora

- Si los pagos compensan exactamente el gasto incurrido => no hay tributación por parte del paciente, ni obligación de practicar retención por la fundación. Ejemplos típicos: reintegro de gastos como taxis, trenes, etc.
- Si por el contrario los gastos no compensan exactamente el gasto incurrido por el paciente (kilometraje por uso de vehículo propio, compensaciones al paciente por pérdida de productividad, etc.) => obligación de practicar retención por IRPF.

#### La gestión del pago es asumida por el Promotor/CRO

- Generalmente por parte de un proveedor externo que abona directamente las compensaciones a los sujetos del ensayo
- Esta opción libera a la fundación / entidad gestora de la problemática fiscal que genera dichos pagos.

## 2 Modelos en España

### **PRIMER MODELO: La fundación / entidad gestora es la que paga a los investigadores / colaboradores**

- La Fundación o entidad gestora es receptora del 100% de los fondos del ensayo.
- Realiza los pagos con el correspondiente IRPF a cada investigador / colaborador.
- La entidad gestora no recibe repercusión de IVA: aplicando la doctrina reiterada de la DGT que entiende que el médico que trabaja en un ensayo y cobra por él (independientemente de quién sea la entidad pagadora), no es sujeto pasivo del IVA, al realizar ese trabajo en instalaciones hospitalarias y con los medios materiales del propio hospital.
- El punto débil a efectos fiscales está en la teórica obligación del hospital de repercutir los gastos incurridos a la fundación (pruebas extraordinarias aparte), y ello por la utilización de sus medios humanos y materiales; repercusión que debería realizarse con el correspondiente IVA. Hasta ahora la AEAT no ha entrado en esta cuestión, pero no hay garantía que no lo haga en un futuro no demasiado lejano. No obstante en este caso el riesgo fiscal es para el hospital y no para la fundación.
- Otro punto débil no resuelto en este primer modelo (salvo, por ejemplo en Cantabria), es el incumplimiento de la Ley de Incompatibilidades (Ley 53/1984); y ello por el abono por la fundación hospitalaria correspondiente a los profesionales sanitarios, de estos importes.



## 2 Modelos en España

### **SEGUNDO MODELO: La fundación / entidad gestora traspasa al Servicio de Salud correspondiente el dinero para el pago**

- La entidad gestora / fundación gestiona el dinero que corresponde cobrar a los profesionales hospitalarios por su participación en el ensayo, en virtud de lo estipulado en cada uno de los contratos.
- Realiza el traspaso correspondiente al Servicio de Salud Regional
- El Servicio de Salud Regional es el que posteriormente incluye en la nómina de cada uno de estos profesionales dicha retribución (con los límites cuantitativos que la normativa autonómica haya establecido).
- Este modelo evita, al menos en principio, las complicaciones fiscales del modelo primero y además garantiza el cumplimiento de la Ley de Incompatibilidades (Ley 53/1984)

## ATENCIÓN Y ADVERTENCIA DE OTRO RIESGO FISCAL (I)

Algunos contratos de ensayo clínico, contemplan en su articulado una cláusula del siguiente tenor:

*Corresponde al INVESTIGADOR PRINCIPAL la selección de los miembros del equipo investigador y del personal de apoyo al ENSAYO, que podrá estar formado tanto por personas físicas como por entidades mercantiles o de otra índole, que cuenten con medios materiales y humanos apropiados para la ejecución del mismo.*

- Y por consiguiente, en algunos casos, quiere canalizar los pagos que le corresponden a él y a parte de su equipo investigador, mediante cobros por parte de empresas, fundaciones, asociaciones...PERO
  - ¿tienen medios materiales y humanos para la realización de los trabajos relacionados con el Ensayo Clínico?
  - ¿Han afrontado realmente dichos trabajos?



Aceptar esto por parte del pagador, conlleva un importante riesgo fiscal, no solo para el profesional interviniente, sino también para la entidad gestora pagadora, por su colaboración en el “fraude fiscal” de esta forma de actuar.

## PAGOS AL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y SUS COLABORADORES:

### **ATENCIÓN Y ADVERTENCIA DE OTRO RIESGO FISCAL (2)**

Metodología para la facturación:

En algunas entidades de gestión es habitual que se facture las distintas fases del ensayo al promotor, en función de la información que muchas veces le facilita el propio promotor sobre el trabajo realmente ejecutado. Esto genera un desfase en el cobro e ingreso del IVA. => El IVA no se ingresa en plazo con el correspondiente riesgo de sanción para la entidad gestora.