

„Akademia Badań Klinicznych - rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”, nr POWR.05.02.00-00-0008/19, projekt realizowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś Priorytetowa V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych

Wynagrodzenie oraz rekompensata poniesionych kosztów dla uczestników badania klinicznego w praktyce

adw. Dariusz Tarabasz
9 grudnia 2021 r.

AKADEMIA BADAŃ KLINICZNYCH



SZKOLENIA DLA CZŁONKÓW
ZESPOŁÓW BADAWCZYCH



SZKOŁA
KOORDYNATORÓW



STUDIA PODYPLOMOWE
„**NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE**
- PROJEKTOWANIE, REALIZACJA I ZARZĄDZANIE”



**SZKOLENIA PODCZAS KONFERENCJI
BRANŻOWYCH DLA LEKARZY POZ**

PLAN PREZENTACJI

1. Akty prawa unijnego
2. Źródła prawa polskiego
3. Gratyfikacja finansowa
4. Modele gratyfikacji i sposoby opodatkowania
5. Praktyczne wątpliwości związane z gratyfikacją uczestników badania



Akty prawa unijnego

Dyrektywa 2001/20/WE PE i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka

- Artykuły: 4, 5.

Rozporządzenie PE i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE

- Artykuły: 31, 32, 33.

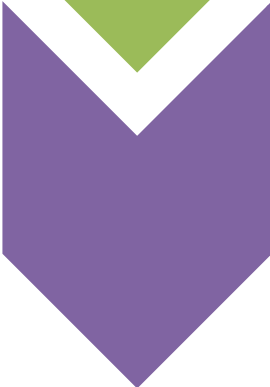
Rozporządzenie PE i Rady (UE) nr 536/2014 - art. 31 (Badania kliniczne z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody)

- 
- 1. W przypadku uczestników **niezdolnych do wyrażenia zgody**, którzy nie wyrazili lub nie odmówili wyrażenia świadomej zgody przed tym, jak stali się niezdolni do jej wyrażenia, badanie kliniczne może być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 28, wszystkich następujących warunków: (...)

- 
- d) wobec uczestników lub ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli **nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym**; (...)

Rozporządzenie PE i Rady (UE) nr 536/2014 - art. 32 (Badania kliniczne z udziałem małoletnich)

- 
- 1. Badania kliniczne z udziałem **małoletnich** mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 28, wszystkich następujących warunków: (...)

- 
- d) wobec uczestnika lub jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela **nie stosuje się żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych, z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym**; (...)

Rozporządzenie PE i Rady (UE) nr 536/2014 - art. 33 (Badania kliniczne z udziałem kobiet ciężarnych lub karmiących piersią)

- 
- Badania kliniczne z udziałem **kobiet ciężarnych lub karmiących piersią** mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 28, następujących warunków: (...)

- 
- d) wobec uczestniczki **nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym.**

Rozporządzenie PE i Rady (UE) nr 536/2014 - art. 76 (Rekompensata z tytułu poniesionych szkód – Odszkodowanie)

- 
- 1. Państwa członkowskie zapewniają funkcjonowanie systemów odszkodowania za szkody poniesione przez uczestnika wynikające z udziału w badaniu klinicznym prowadzonym na ich terytorium w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań równoważnych pod względem celu, która jest odpowiednia do charakteru i skali ryzyka.
 - 2. Sponsor i badacz korzystają z systemu, o którym mowa w ust. 1, w formie odpowiedniej dla zainteresowanego państwa członkowskiego, w którym prowadzone jest badanie kliniczne.
 - 3. Państwa członkowskie nie mogą wymagać od sponsora jakiegokolwiek dodatkowego wykorzystania systemu, o którym mowa w ust. 1, do celów badań klinicznych o niskim stopniu interwencji, jeżeli jakakolwiek potencjalna szkoda, która mogłaby wystąpić u uczestnika, wynikająca ze stosowania badanego produktu leczniczego zgodnie z protokołem danego badania klinicznego na terytorium tego państwa członkowskiego, jest objęta mającym zastosowanie i obowiązującym już systemem odszkodowań.

**Źródła prawa
polskiego**

Art. 37e ustawy Prawo farmaceutyczne

*W badaniach klinicznych, z wyjątkiem badań klinicznych z udziałem pełnoletnich, którzy mogą wyrazić samodzielnie świadomą zgodę, i zdrowych uczestników badania klinicznego, **nie mogą być** stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.*

- gratyfikacja finansowa związana z udziałem w badaniach klinicznych, w zależności od tego, czy jest przyznawana zdrowemu ochotnikowi czy też pacjentowi (choremu ochotnikowi), zgodnie z Prawem farmaceutycznym ma inny dozwolony zakres.

Art. 37e ustawy Prawo farmaceutyczne

Z zakazu wyłączone zostały osoby pełnoletnie, które mogą wyrazić samodzielnie świadomą zgodę, i zdrowe.

Tylko **zdrowi i pełnoletni** uczestnicy badania klinicznego (posiadający pełną zdolność do czynności prawnych) **mogą pobierać wynagrodzenie** za udział w badaniu **na podstawie odrębnie zawieranych umów.**

Wobec pozostałych uczestników badań klinicznych nie wolno stosować żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych. Mają oni **jedynie prawo do zwrotu kosztów poniesionych w związku z udziałem w badaniu.**

Komisja bioetyczna

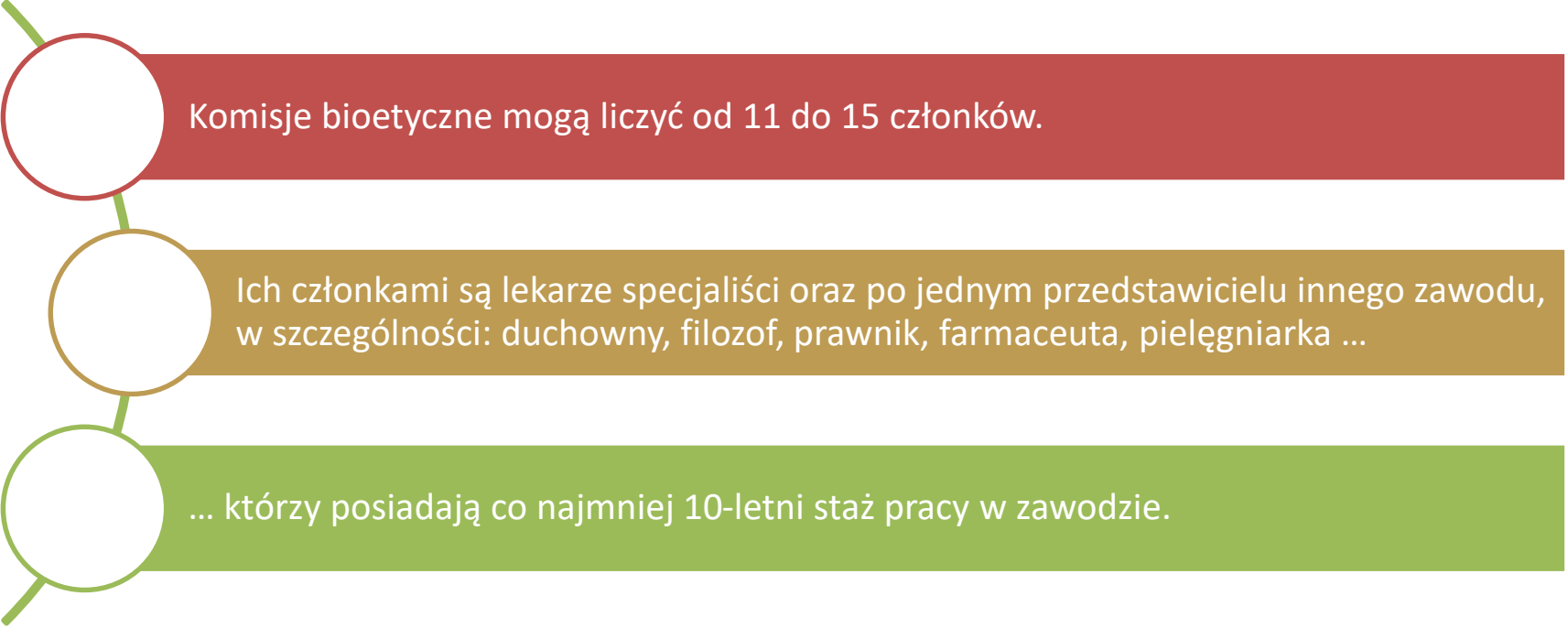
- Komisja bioetyczna to niezależne i interdyscyplinarne ciało społecznej kontroli eksperymentu medycznego.
- Komisja bioetyczna jest powoływana przy okręgowej izbie lekarskiej, wyższej uczelni medycznej albo wyższej uczelni z wydziałem medycznym oraz przy medycznej jednostce badawczo-rozwojowej.
- Zasadniczym zadaniem komisji bioetycznych w świetle obowiązujących przepisów jest wyrażanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego.
- W myśl art. 37r ust. 2 pkt 10 pr. farm. **wysokość zachęty lub gratyfikacji finansowej** musi być przedstawiona komisji bioetycznej

Kwestią sporną w judykaturze jest charakter opinii komisji bioetycznych. Postanowienie NSA z dnia 18 kwietnia 2007 r., II OSK 1112/06, daje nam podstawy do uznania, że opinia komisji bioetycznej jest decyzją administracyjną organu administracji publicznej.

Jednocześnie jednak WSA w Warszawie w postanowieniu z dnia 21 marca 2012, VII SA/Wa 2665/11, wskazuje, że: "opinia komisji oparta na wiedzy i doświadczeniu jej członków (lekarzy, etyków) jest zatem aktem wiedzy, nie jest natomiast oświadczeniem organu administracyjnego stanowiącym rozstrzygnięcie sprawy.

Nie jest decyzją administracyjną ani w materialnym ani w procesowym ujęciu, bowiem nie jest władczym, jednostronnym oświadczeniem woli, określającym sytuację prawną konkretnie wskazanego adresata w indywidualnie oznaczonej sprawie. Nie jest też aktem rozstrzygającym co do istoty indywidualną sprawę

Skład komisji



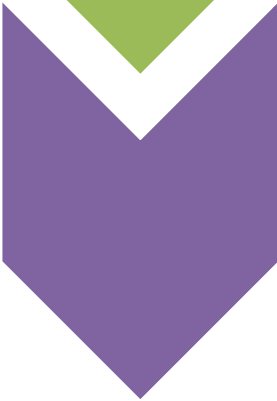
Komisje bioetyczne mogą liczyć od 11 do 15 członków.

Ich członkami są lekarze specjaliści oraz po jednym przedstawicielu innego zawodu, w szczególności: duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka ...

... którzy posiadają co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie.

Opinie Komisji – wynagrodzenie

- 
- Zadaniem Komisji jest ...

- 
- ... ocena, czy oferowane wynagrodzenie lub rekompensata nie są zbyt wysokie i nie będą zachęcały do udziału w badaniu klinicznym wyłącznie z pobudek finansowych w momencie istnienia przeciwwskazań do udziału w badaniu.

PODSTAWOWE MODELE WYNAGRADZANIA UCZESTNIKÓW – kwestia sporna: w jaki sposób można zdecydować jaką kwotę należy zapłacić badanemu za udział w badaniu

Model rynkowy

Opiera się na zasadzie podaży i popytu, która decyduje o tym, kiedy i co należy zapłacić badanym za dane badanie w określonej lokalizacji. Rekompensata jest wypłacana przedmiotom za studia, które przynoszą niewielkie korzyści lub nie dają żadnych korzyści, lub za studia, w przypadku których trudno jest dotrzeć do grupy docelowej. Oznacza to również, że w przypadku studiów, które oferują świadczenia lub mają dużą populację docelową, rekompensata jest niewielka lub nie jest ona wypłacana.

Zalety

szybka rekrutacja;

premia za ukończenie badania;

niskie koszty rekompensat przy szerokiej próbie.

Wady

wysokie koszty rekompensat gdy próba jest ograniczona;

może doprowadzić do ryzyka nieuzasadnionej zachęty i niepotrzebnie komercjalizować udział w badaniach;

wysoka opłata - uczestnicy mogą nie zwracać uwagi na ryzyko związane z badaniem, możliwe ukrycie ważnych danych uznanych za niekwalifikujące się do badania.

PODSTAWOWE MODELE WYNAGRADZANIA UCZESTNIKÓW

Model płacowy

Opiera się na założeniu, że uczestnictwo w badaniach wymaga niewielkich lub żadnych umiejętności, ale obejmuje uwzględnienie czasu i wysiłku osoby badanej, a także dyskomfortu, z jakim borykają się uczestnicy. Obowiązuje zasada egalitaryzmu. Model ten sugeruje, że osoby zaangażowane w podobną działalność otrzymują podobne wynagrodzenie. Tak więc, tutaj przedmioty są opłacane na skalę równoległą do niewykwalifikowanej, ale niezbędnej pracy.

Zalety

minimalizacja problemu nieuzasadnionego nakłaniania;

zmniejszona konkurencja między badaniami, co również zachęcałoby śledczych do minimalizowania związanego z tym ryzyka;

zapobieganie dyskryminacji między grupami o wysokich i niskich dochodach ponieważ uczestnicy tego samego badania otrzymują równe wynagrodzenie.

Wady

może powodować trudności z rekrutacją uczestników do badania;

powoduje postrzeganie uczestnika badania jako pracownika niewykwalifikowanego (stygmatyzacja);

zwykle przyciąga populację o niskich dochodach.

PODSTAWOWE MODELE WYNAGRADZANIA UCZESTNIKÓW

Model refundacji

Model ten sugeruje, że rekompensata powinna jedynie odzyskać koszty poniesione przez podmiot za udział w badaniu. Również czas spędzony poza pracą może być refundowany proporcjonalnie do ich możliwości zarobkowych.

Zalety

model ten do pewnego stopnia pomaga w rozwiązaniu problemu nieuzasadnionego nakłaniania;

uczestnicy są mniej skłonni do ukrywania informacji lub pomijania zagrożeń związanych z badaniem.;

model zmniejsza również finansowe poświęcenie badanych.

Wady

Za tą samą „pracę” różne osoby dostaną inną rekompensatę w zależności od tego jakie mają możliwości finansowe (problem dyskryminacji).

Źródło: artykułu Pandya, M. i Desai, C. (2013). 'Compensation in clinical research: The debate continues'. *Perspectives in Clinical Research*, 4(1), 70-74 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3601710/>



**Gratyfikacja
finansowa**

Gratyfikacja finansowa może mieć:

wąski zakres

- i może obejmować jedynie **zwrot kosztów** przejazdu do i z ośrodka badań klinicznych, w którym będzie przeprowadzane badanie oraz zwrot kosztów posiłków (diety) za czas przebywania w podróży do i z ośrodka badań klinicznych oraz w ośrodku badań klinicznych

szeroki zakres

- i oprócz **zwrotu kosztów** może obejmować **rekompensatę** za czas poświęcony na uczestnictwo w badaniu i wyrażenie przez zdrowego ochotnika zgody na dokonywanie na jego organizmie określonych w dokumencie świadomej zgody procedur medycznych

Zwrot kosztów

Dotyczy **wszelkich kosztów poniesionych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym**. Otrzymują go wszyscy uprawnieni uczestnicy lub ich prawni przedstawiciele. Zostaje to udokumentowane przed rozpoczęciem badania (np. biletami lub za pomocą tzw. kilometrówki w przypadku przyjazdu samochodem prywatnym).

**Zwrot
kosztów
może
pokrywać:**

Koszty podróży i zakwaterowania

Utratę przychodów

Posiłki

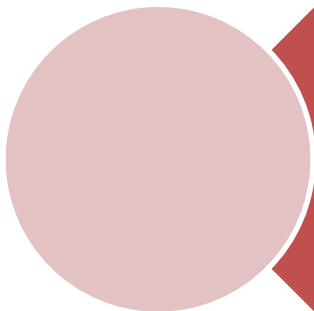
**Modele gratyfikacji i
sposoby
opodatkowania**

Podstawową zasadą obowiązującą w przepisach ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych jest...

... zasada powszechności opodatkowania

- W myśl tej zasady, wyrażonej w treści art. 9 ust. 1 ww. ustawy, **opodatkowaniu podatkiem dochodowym podlegają wszelkiego rodzaju dochody**, z wyjątkiem dochodów wymienionych w **art. 21, 52, 52a i 52c** oraz dochodów, od których na podstawie przepisów Ordynacji podatkowej zaniechano poboru podatku.

Przychód



Zgodnie z art. 11 ust. 1 ustawy o PIT, co do zasady **przychodami są otrzymane lub postawione do dyspozycji podatnika w roku kalendarzowym pieniądze i wartości pieniężne oraz wartość otrzymanych świadczeń w naturze i innych nieodpłatnych świadczeń.**



Przychód powstaje w sytuacji uzyskania przez podatnika przysporzenia majątkowego lub w **sytuacji, kiedy w wyniku otrzymania danego świadczenia, majątek podatnika nie został uszczuplony.**

Nieodpłatne świadczenie – orzecznictwo sądowe

Nieodpłatnym świadczeniem jest **każde zdarzenie prawne i zjawisko gospodarcze,**

- których następstwem jest uzyskanie korzyści kosztem innego podmiotu, lub te wszystkie zdarzenia prawne i gospodarcze, których skutkiem jest nieodpłatne, to jest niezwiązane z kosztami lub inną formą ekwiwalentu,

przysporzenie majątku danej osobie, mające konkretny wymiar finansowy.

- Przysporzenie to może polegać na **zwiększeniu majątku** (aktywów) bądź **uniknięciu jego pomniejszenia** (zaoszczędzenie wydatków).

Nieodpłatne świadczenie – wyrok TK

Kwestia "nieodpłatnego świadczenia" była przedmiotem wyroku TK z dnia 8 lipca 2014 r., sygn. akt K 7/13, w którym dokonano ustalenia, jakie kryteria decydują o zakwalifikowaniu nieodpłatnego świadczenia jako przychodu pracownika z tytułu stosunku pracy. TK wskazał, że za przychód pracownika mogą być uznane takie świadczenia, które:

zostały spełnione za zgodą pracownika (skorzystał z nich w pełni dobrowolnie),

zostały spełnione w jego interesie (a nie w interesie pracodawcy) i przyniosły mu korzyść w postaci powiększenia aktywów lub uniknięcia wydatku, który musiałby ponieść,

korzyść ta jest wymierna (również w postaci zaoszczędzenia wydatku) i przypisana indywidualnemu pracownikowi (nie jest dostępna w sposób ogólny dla wszystkich podmiotów).

Ustawowe pojęcie nieodpłatnych świadczeń musi być zawsze interpretowane w konkretnym kontekście, a nie w oderwaniu od niego z pominięciem okoliczności realizacji pewnych uprawnień, zjawisk gospodarczych i zdarzeń prawnych.

Diety i inne należności za czas – ustawa PIT

Zgodnie z **art. 21** ust. 1 ustawy PIT wolne od podatku dochodowego są:

16) diety i inne należności za czas:

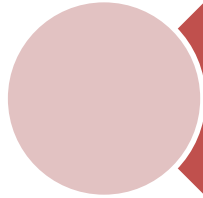
- a) podróży służbowej pracownika,
- b) podróży osoby **niebędącej pracownikiem**

- **do wysokości określonej w odrębnych ustawach lub w przepisach wydanych przez ministra właściwego do spraw pracy w sprawie wysokości oraz warunków ustalania należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju oraz poza granicami kraju, z zastrzeżeniem ust. 13.**

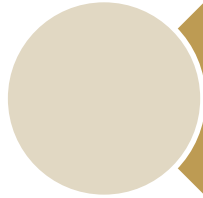
W art. 21 ust. 13 ustawy PIT : „przepis ust. 1 pkt 16 lit. b stosuje się, jeżeli otrzymane świadczenia nie zostały zaliczone do kosztów uzyskania przychodów i zostały poniesione:

- **w celu osiągnięcia przychodów** lub
- w celu realizacji zadań organizacji i jednostek organizacyjnych działających na podstawie przepisów odrębnych ustaw, lub
- przez organy (urzędy) władzy lub administracji państwowej albo samorządowej oraz jednostki organizacyjne im podległe lub przez nie nadzorowane, lub
- przez osoby pełniące funkcje obywatelskie, o których mowa w art. 13 pkt 5, w związku z wykonywaniem tych funkcji”

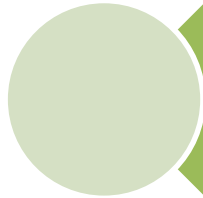
Gratyfikacja finansowa może przyjąć jeden z trzech poniższych modeli:



ryczałtowa, określona jedną kwotą rekompensata za udział w badaniu (w której ujęta jest rekompensata za poświęcony czas oraz zwrot kosztów dojazdów do i ośrodka badawczego oraz posiłków);



rekompensata oraz osobno zwrot faktycznie poniesionych kosztów dojazdu do i z ośrodka badawczego oraz zwrot faktycznie poniesionych kosztów wyżywienia;



rekompensata oraz ryczałtowy zwrot kosztów dojazdu do i z ośrodka badawczego oraz kosztów wyżywienia.

Model 1. – sposób opodatkowania

Gratyfikacja finansowa, obejmująca zarówno rekompensatę przyznaną za czas poświęcony na badanie jak również zwrot kosztów przejazdu do i z ośrodka badań klinicznych, w którym będzie przeprowadzane badanie oraz zwrot kosztów posiłków (dietę) za czas przebywania w podróży do i z ośrodka badań klinicznych oraz w ośrodku badań klinicznych będzie stanowiło **nieodpłatne świadczenie**, które należy zakwalifikować do przychodów, o których mowa w art. 20 ust. 1 ustawy o podatku dochodowym od osób fizycznych, tj. do **przychodów z innych źródeł**.

(IPPB4/4511-1435/15-2/MP - PIT w zakresie opodatkowania przychodu uzyskanego w związku z udziałem w badaniach klinicznych)

Model 1. – sposób opodatkowania

W zależności od modelu, w jakim zostanie wypłacona gratyfikacja finansowa, kwota ta będzie **w całości bądź w części** podlegać opodatkowaniu podatkiem dochodowym od osób fizycznych.

W **modelu 1.**, a więc w przypadku gratyfikacji finansowej wypłacanej w sposób ryczałtowy, określony jedną kwotą rekompensaty za udział w badaniu (w której ujęta będzie rekompensata za poświęcony czas oraz zwrot kosztów dojazdów do i ośrodka badawczego oraz posiłków) **cała kwota rekompensaty za udział w badaniach klinicznych będzie stanowić przychód podlegający opodatkowaniu podatkiem dochodowym od osób fizycznych, gdyż kwota rekompensaty stanowi wynagrodzenie uczestnika za udział w badaniach.**

(IPPB4/4511-1435/15-2/MP - PIT w zakresie opodatkowania przychodu uzyskanego w związku z udziałem w badaniach klinicznych)

Model 2. – sposób opodatkowania

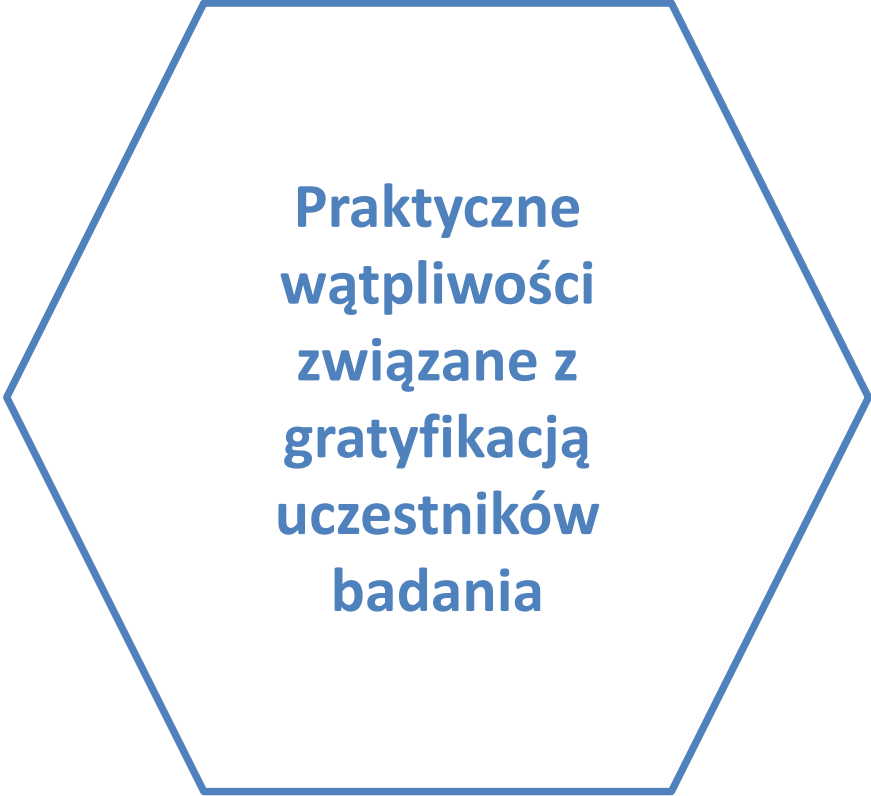
- W sytuacji wypłaty osobno rekompensaty za udział w badaniach klinicznych oraz osobno zwrotu faktycznie poniesionych kosztów dojazdu oraz wyżywienia, **kwota rekompensaty** stanowić będzie przychód podlegający opodatkowaniu, natomiast ***kwota dotycząca zwrotu faktycznie poniesionych kosztów*** stanowić będzie przychód, do którego ma zastosowanie zwolnienie wynikające z art. 21 ust. 1 pkt 16 ustawy o podatku dochodowym od osób fizycznych.

(IPPB4/4511-1435/15-2/MP - PIT w zakresie opodatkowania przychodu uzyskanego w związku z udziałem w badaniach klinicznych)

Model 3. – sposób opodatkowania

- W sytuacji wypłaty osobno rekompensaty za udział w badaniach klinicznych oraz ryczałtowo zwrotu kosztów dojazdu oraz wyżywienia, **kwota rekompensaty** stanowić będzie przychód podlegający opodatkowaniu, natomiast ***kwota ryczałtowego zwrotu kosztów*** stanowić będzie przychód, do którego ma zastosowanie zwolnienie wynikające z art. 21 ust. 1 pkt 16 ustawy o podatku dochodowym od osób fizycznych.

(IPPB4/4511-1435/15-2/MP - PIT w zakresie opodatkowania przychodu uzyskanego w związku z udziałem w badaniach klinicznych)



**Praktyczne
wątpliwości
związane z
gratyfikacją
uczestników
badania**

STAN FAKTYCZNY:

Spółka jest przedsiębiorcą z branży farmaceutycznej zaangażowanym w badania, rozwój, produkcję i sprzedaż produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez ludzi (dalej: "Sponsor"). Spółka jest upoważniona w imieniu Sponsora do prowadzenia badań klinicznych. Na mocy powyższego upoważnienia Spółka rozpoczęła wdrażanie pediatrycznych badań klinicznych z udziałem małoletnich pacjentów. Pomiędzy Spółką, a pacjentami (przedstawicielami ustawowymi) działającymi w imieniu pacjentów nie będzie zawierana umowa na przeprowadzenie badań klinicznych, a także nie istnieje żaden inny stosunek prawny wynikający z jakiegokolwiek umowy cywilnoprawnej ani umowy o pracę. Pacjenci biorący udział w badaniu klinicznym przez cały okres jego trwania będą pozostawali pod opieką rodziców lub opiekunów prawnych. Wynika to z niemożności dokonywania przez pacjentów samodzielnie szczególnych czynności prawnych, w tym wypadku odnoszących się bezpośrednio do stanu zdrowia pacjenta. Uczestnictwo w badaniach klinicznych wiąże się z poniesieniem przez pacjentów dodatkowych kosztów, wynikających z konieczności dojazdu na miejsce wykonywania badań klinicznych, tj.: kosztów posiłków, noclegów oraz przejazdów do i z ośrodka badań klinicznych.

PYTANIE SPÓŁKI:

Czy w związku ze zwrotem kosztów uczestnictwa w badaniach klinicznych organizowanych przez Spółkę (tj. posiłków, noclegów oraz dojazdów) z uwagi na uczestnictwo w badaniu klinicznym pacjentów oraz ich przedstawicieli ustawowych (ich obecnością podczas badań klinicznych) i osiągnięciem przez nich przychodu z tego tytułu, Spółka jako podmiot zobowiązany do przekazywania informacji o wysokości przychodów na podstawie przepisu art. 42a ustawy z 26 lipca 1991 r. o PIT może wyłączyć z ww. przychodów kwoty diet oraz/lub kosztów wydatków zwróconych pacjentom oraz przedstawicielom ustawowym, będących należnościami za czas podróży przysługującymi osobom nie będącym pracownikiem a odbywającym podróż na zasadach i do wysokości określonych w Rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z 29 stycznia 2013 r. w sprawie należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej (zgodnie z art. 21 ust. 1 pkt 16 w zw. z art. 21 ust. 13 u.p.d.o.f.), i w konsekwencji, na skutek wyłączenia ww. przychodów zgodnie z art. 21 ust. 1 pkt 16 w zw. z art. 21 ust. 13 u.p.d.o.f., nie wystawiać informacji PIT-8C?

STANOWISKO SPÓŁKI:

Na mocy art. 42a u.p.d.o.f. Spółka nie ma obowiązku sporządzania informacji PIT- 8C oraz przekazywania tej informacji podatnikowi i właściwemu organowi podatkowemu w odniesieniu do przychodów z innych źródeł, o których mowa w art. 20 u.p.d.o.f., a które zostały uzyskane przez podatnika w wyniku zwrotu przez Spółkę na jego rzecz kosztów poniesionych w związku z uczestnictwem pacjenta w badaniu klinicznym oraz kosztów udziału przedstawiciela ustawowego jako osoby towarzyszącej małoletniemu, z uwagi na mające zastosowanie zwolnienie z podatku dochodowego od osób fizycznych przychodu z tytułu nieodpłatnych świadczeń na podstawie art. 21 ust. 1 pkt 16 lit. b u.p.d.o.f. w zw. z art. 21 ust. 13 u.p.d.o.f. oraz przy zachowaniu przesłanek określonych w rozporządzeniu.

STANOWISKO DYREKTORA KRAJOWEJ INFORMACJI SKARBOWEJ:

Dyrektor uznał stanowisko Wnioskodawcy za nieprawidłowe. Organ przyjął, że podróżą w sensie ogólnym będzie wykonywanie zadania poza miejscowością, w której znajduje się stałe miejsce wykonywania zadań (badań) przez uczestników. Podróż to zdarzenie incydentalne, tymczasowe i krótkotrwałe w stosunku do zadania (tj. uczestnictwa w badaniach klinicznych). Ponadto z powołanych przepisów wynika, że dla skorzystania ze zwolnienia konieczne jest uzyskanie m.in. zwrotu kosztów posiłków, noclegów oraz przejazdów przez osobę będącą w podróży pod warunkiem, że wypłacone należności nie zostały zaliczone do kosztów uzyskania przychodów oraz zostały poniesione w celu osiągnięcia przychodów.

W związku z powyższym nie zachodzą przesłanki dla zastosowania zwolnienia, gdyż wypłacane pacjentom i ich przedstawicielom ustawowym należności (zwrot kosztów posiłków, noclegów, przejazdów do i z ośrodka badań) ponoszone są w związku z uczestnictwem w badaniach klinicznych w ośrodkach, które stanowią stałe miejsce wykonywania zadań (badań) i nie mają charakteru incydentalnego (uczestnictwo w badaniach klinicznych stanowi meritum zależności między podmiotami). W konsekwencji uzyskany zwrot wydatków stanowić będzie przychód z tzw. innych źródeł, który płatnik jest zobowiązany wykazać w informacji PIT-8C.

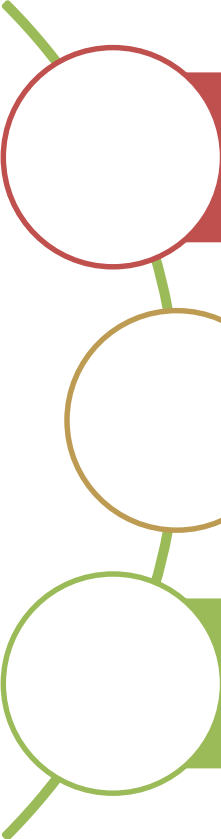
ROZSTRZYGNIĘCIE SĄDU - Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z dn. 10 września 2019 r. (III SA/Wa2719/18):

Stanowisko organu, że spółka będzie zobowiązana do przekazywania informacji na podstawie art. 42a u.p.d.o.f. jest prawidłowe.

Wydatki związane z dojazdem do ośrodka badań, posiłkami i noclegami niewątpliwie nie zostały poniesione przez pacjentów (ich przedstawicieli ustawowych) w celu osiągnięcia przychodów, ponieważ w świetle wniosku było oczywiste, że celem poniesienia kosztów dojazdu, noclegów itd. jest udział małoletniego pacjenta w badaniu, nie zaś osiągnięcie jakiegokolwiek przychodu.

W związku z tym dla właściwej definicji pojęcia podróży, określającej jej cechy istotne, przydatny może okazać się dorobek orzeczniczy dotyczący podróży służbowej. Warto w tym zakresie przywołać uchwałę 7 sędziów z 19 listopada 2008 r. sygn. akt II PZP 11/08, w której Sąd Najwyższy wskazał, odwołując się do definicji podróży służbowej zawartej w art. 775 § 1 k.p., że "przepis ten odnosi się jedynie do zadania rozumianego jako zdarzenie incydentalne w stosunku do pracy umówionej i wykonywanej zwykle w ramach stosunku pracy". W wyroku z 24 listopada 1999 r., sygn. akt SA/Sz 1780/98 Naczelny Sąd Administracyjny argumentował, że o podróży służbowej oraz należnych z tytułu jej odbywania należnościach (dietach, kosztach podróży) decyduje to, że określone zadanie w ramach świadczonej pracy jest wykonywane poza miejscem ustalonym w umowie o pracę jako miejscem jej wykonywania.

Częste pytania

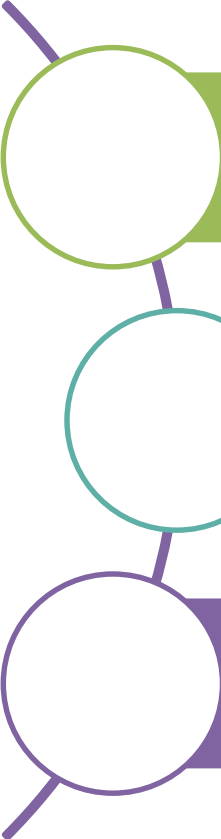


Czy można dawać pacjentom karty prepaid?

Czy zwracane mogą być jedynie koszty podróży w Polsce?

Czy dokumenty (np. klauzula poufności) należące do firm zewnętrznych zajmujących się zwrotem kosztów muszą być aprobowane przez RA i EC?

Częste pytania



Czy można płacić/dawać drobne prezenty pacjentowi za np. wypełnianie dzienników/kwestionariuszy?

Czy absencja w pracy w związku z uczestnictwem w badaniach klinicznych podlega pod poniesiony koszt?

Jak wygląda kwestia informowanie o obowiązku zapłacenia podatku po przekroczeniu progu zwrotu kosztów, kto wystawia PITa dla pacjenta?

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

