



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Krajský soud v Hradci Králové rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Magdaleny Ježkové a soudců JUDr. Jany Kábrtové Mgr. Tomáše Blažka ve věci

žalobce: **Vestra Clinics s.r.o.**
se sídlem v Rychnově nad Kněžnou, Jiráskova 1389
zastoupen JUDr. Františkem Divíškem, advokátem
v Hradci Králové, Velké náměstí 135/19

proti
žalovanému: **Odvolacímu finančnímu ředitelství**
se sídlem v Brně, Masarykova 427/31

v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 31. srpna 2017, č. j. 38217/17/5200
– 11435 – 711926,

takto:

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

1. Včas podanou žalobou se žalobce domáhal zrušení shora identifikovaného rozhodnutí, kterým žalovaný zamítl odvolání žalobce proti platebnímu výměru na daň z příjmů právnických osob za zdaňovací období od 1. 1. 2015 do 31. 12. 2015, č. j. 1929464/16/2712-50521-603000 vydanému správcem daně a platební výměr potvrdil.

I. Obsah žaloby

2. Žalobce s napadeným rozhodnutím nesouhlasí, když závěry žalovaného považuje za nesprávné a nezákonné z důvodů dále blíže rozvedených.

1) Neprovedení důkazu znaleckým posudkem

3. Žalobce uvedl, že ve svém podání ze dne 20. 6. 2016 a zdůrazněném v jeho podání ze dne 31. 10. 2016 navrhl, aby správce daně k důkazu provedl znalecký posudek – jako úkol znalce bylo navrhováno po prostudování spisového materiálu, vyjádření žalobce, svědeckých výpovědí, určit, zda žalobce vykonává při své činnosti, v rámci činnosti klinického hodnocení, výzkum a vědu, zda v jeho činnosti je obsažen prvek novosti a případná nejistota. Správce daně totiž ve svých závěrech uváděl, že služba žalobce v sobě nenesla prvek vlastní výzkumné aktivity, činnosti daňového subjektu neobsahovaly ocenitelný prvek novosti a daňový subjekt nebyl nositelem rizika. Ke stejnému závěru se přiklonil i žalovaný v napadeném rozhodnutí.
4. Žalobce měl za to, že v daném případě bylo povinností správce daně, jakož i žalovaného, provést důkaz navrhovaným znaleckým posudkem, jelikož pro to byly splněny zákonné podmínky. Žalovaný uvedl, (jak se podává z bodu 60 až 63 napadeného rozhodnutí), že se správce daně s návrhem na zpracování znaleckého posudku náležitě vypořádal v odůvodnění platebního výměru a v úředním záznamu o průběhu postupu k odstranění pochybností. V předmětném úředním záznamu k otázce zpracování či nezpracování znaleckého posudku bylo uvedeno následující: „Znalecký posudek by bylo nezbytné zpracovat v případě, že by rozpor mezi tvrzením daňového subjektu a správcem daně existoval v posouzení technické či technologické stránky věci vztahující se k oblasti lékařského výzkumu a klinického hodnocení léků, tj. v tom, v čem správce daně nemá dostatečné znalosti. Nicméně v daném případě správce daně posuzuje především daňovou stránku věci, tj. zda byly naplněny podmínky dané zákonem č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o daních z příjmů“). Z toho důvodu znalecký posudek, není nutné vypracovat, neboť daňová stránka věci je dostatečně zjištěna a popsána.“
5. Tento závěr je ovšem podle přesvědčení žalobce chybný a nesprávný. Ke komplexnímu a náležitému posouzení toho, zda žalobce provádí výzkum (argumentace k provádění výzkumu je obsažena níže v této žalobě) nebo jak si vyhodnotil správce daně a žalovaný prováděl pouze službu pro zadavatele klinického hodnocení (viz. k tomu taktéž níže v této žalobě), bylo nutné komplexně vyhodnotit, jaké konkrétní činnosti provádí žalobce v procesu klinického hodnocení (klinického výzkumu), zda skutečně pouze zaznamenává určité výsledky nebo zda musí a jakým způsobem tyto výsledky vyhodnotit a podle vyhodnocení musí postupovat, jaký charakter má takové vyhodnocení a jaké postupy, úvahy a znalosti musí být využity při vyhodnocení. Teprve po náležitém odborném posouzení všech těchto aspektů by mohl být přijat závěr o tom, zda se má jednat pouze o „službu“ jak uvádí správce daně a žalovaný, či se jedná o vědeckou činnost, o čemž je plně přesvědčen žalobce.
6. Žalobce dále zdůraznil, že v průběhu procesu k odstranění pochybností snesl celou řadu tvrzení o tom, jak musí využívat svých odborných znalostí z oblasti lékařské vědy ohledně postupu v rámci klinického výzkumu a že skutečně nedochází pouze k tomu, že by vykonával činnost pouze jako jakási „sekretářka“, zaznamenával výsledky reakce pacientů na podávanou látku (jak se zřejmě mylně domnívá žalovaný). Ostatně pokud by

skutečně měl provádět pouhé otrocké zaznamenávání výsledků reakcí pacientů na podávanou látku, nemusel by v procesu klinického výzkumu vystupovat lékař jako kvalifikovaný odborník, což je ovšem nezbytnou zákonnou podmínkou pro realizaci klinického hodnocení. Již v tomto ohledu lze spatřovat absurdnost názoru daňové správy.

7. Dále žalobce uvedl, že role zkoušejícího (někdy též označován jako investigátor) je v průběhu klinického hodnocení následující: Je to pouze zkoušející, kdo dle svého nejlepšího vědomí a svědomí přivádí subjekty - nemocné do výzkumu, na bázi předchozí podrobné informace a jejich písemného souhlasu. V odborných věcech a ve věcech svého klinického rozhodování je nezastupitelný a pro svá rozhodnutí se musí jednat o vysoce kvalifikovaného odborníka - lékaře. Základním sledovaným údajem je klinický dopad zkoušené látky na pacienta a to může vyhodnotit pouze zkoušející, jednak jako vědec, jednak jako odborník v dané specializaci a jednak jako lékař, který dbá na prospěch pacientů účastnících se klinického hodnocení. Během výzkumu hodnotí zejména bezpečnost subjektů a kdykoliv ze svého místa může z důvodů narušené bezpečnosti celý výzkum zastavit, což se nezřídka stává. Pravidelně se účastní tvorby plánu studie, typicky na setkání zkoušejících z celého světa nebo v rámci komunikace se zadavatelem. Zkoušející plní další výzkumné úkoly a může anebo nemusí se podílet na zpracování výsledků. Zkoušející je právně odpovědný za všechny odborné a vědecké úkony v klinickém výzkumu, včetně trestní a majetkové odpovědnosti. K otázce provedení důkazu znaleckým posudkem žalobce uvedl, že dle § 95 odst. 1 zákona č. 280/2009 Sb., daňového řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „daňový řád“) platí, že správce daně může ustanovit znalce k prokázání skutečností rozhodných pro správné zjištění a stanovení daně, závisí-li rozhodnutí na posouzení otázek, k nimž je třeba odborných znalostí, které správce daně nemá. Žalobce odkázal na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 11. 6. 2015, č.j. 10 Afs 24/2014-119 a rozsudek ze dne 27. 9. 2016, č.j. 1 Afs 174/2016-38. Z těchto rozsudků lze v zásadě dovodit, že pokud správce daně posuzuje prvky novosti a technologické nejistoty, mělo by dojít k zadání znaleckého posudku.
8. Pokud správce daně, jak žalobce dále uvádí, má za to, že se jedná pouze o daňové posouzení celé záležitosti, je jeho závěr zcela chybný. Naopak správce daně činí závěry ohledně neexistence prvku novosti, prvku nejistoty, to ovšem pouze a výlučně z doložených smluv o klinických hodnoceních či protokolů o klinickém hodnocení (navíc i tyto nesprávně a neúplně správce daně hodnotí, jelikož si nezjistil, jak v praxi smluvní strany smluv postupují). Ovšem závěr o neexistenci prvku novosti a prvku nejistoty nemůže správce daně učinit, jelikož k tomu nemá v oblasti provádění lékařského výzkumu a klinického hodnocení absolutně žádné odborné znalosti. Jeho závěry lze též považovat za předčasné, pokud je činí pouze z písemných dokumentů, aniž provede výslech celé řady svědků, které navrhoval žalobce a nechá si na posouzení věci zpracovat znalecký posudek na konkrétní postupy konkrétních subjektů.
9. Podle názoru žalobce se nejedná o spornost v technické či technologické stránce v oblasti lékařského výzkumu, ale o spornost komplexního náhledu na postup při klinickém hodnocení léků, na možné prvky novosti, které přináší i pro žalobce (nejen pro žalobce, ale též zadavatele a pacienty), na podrobnosti konkrétních procesů v rámci klinického hodnocení, přičemž takové komplexní hodnocení se neobejde bez odborných znalostí a tudíž bez nutnosti zpracování znaleckého posudku a nejedná se o pouhé daňové posouzení celé záležitosti.

2) Nesprávné věcné posouzení záležitosti

A) PRVEK NOVOSTI, VĚDECKÝ VÝZKUM

10. Správce daně dle žalobce pomíjí a žádným způsobem se nevypořádává s argumentací, kterou ve svém podání ze dne 20. 6. 2016 vznesl žalobce ohledně prvku novosti (v bodech 35 až 45 uvedeného podání). Jestliže na tuto argumentaci správce daně nijak nereaguje, je dle názoru žalobce platební výměr zatížen vadou nepřezkoumatelnosti pro nedostatek důvodů. Tuto nepřezkoumatelnost ovšem nenapravit ani žalovaný, čímž nepřezkoumatelností zatížil i napadené rozhodnutí. Žalobce se tak nedozvěděl, z jakého konkrétního důvodu považuje žalovaný činnost žalobce pro zadavatele klinického hodnocení za službu, z jakého důvodu dospěl k tomu, že se jedná o službu, jaké konkrétní parametry taková služba má, proč má služba spočívat pouze v zaznamenávání odezvy pacientů a v ničem jiném, to zejména ve světle toho, že v průběhu procesu k odstranění pochybností žalobce popisoval svoji roli a zejména roli zkoušejícího v procesu klinického hodnocení a z těchto popisů – k nimž ovšem správce daně odmítl provést jakékoliv dokazování, se podává, že u žalobce nedochází pouze k zaznamenávání výsledků pacientů, ale k výkonu komplexní činnosti, která zahrnuje i vědecký výzkum.
11. Pokud snad závěr žalovaného o tom, že žalobce pouze poskytuje službu, měl vycházet z povrchního úsudku žalovaného, že žalobce pouze zaznamenává výsledky, tj. odezvy jednotlivých pacientů zařazených do projektu, je tento závěr žalovaného předčasný, tudíž neúplný a nesprávný, což vede k nezákonnosti napadeného rozhodnutí. Předčasnost takového závěru spočívá v tom, že ani správce daně ani žalovaný neprovedli výsledky svědků, kteří byli navrhováni k prokázání průběhu klinického hodnocení, nenechali si zpracovat znalecký posudek a už vůbec nepřihlíдели k tvrzení žalobce o tom, jak musí konkrétně lékař postupovat a vyhodnocovat výsledky provádění klinického hodnocení – musí studovat lékařskou dokumentaci pacientů, vyhodnocovat zařazení pacienta do klinického hodnocení, porovnávat testy pacientů v průběhu klinického hodnocení, analyzovat je, vyhodnocovat, zaznamenávat, kontrolovat průběh klinického hodnocení u jednotlivého pacienta, reagovat na dotazy pacienta. Tímto svým závěrem žalovaný postavil žalobce do role „přepisující sekretářky“, která nemusí mít vůbec žádné odborné znalosti, přitom ovšem, účast kvalifikovaného lékaře v procesu klinického hodnocení je základní zákonnou podmínkou. Pozici zkoušejícího může provádět pouze a výlučně kvalifikovaný lékař.
12. Žalobce uvedl, že se podílí na náboru pacientů, což znamená, že musí vyhodnotit zdravotní stav konkrétního pacienta a to, zda je zařaditelný do procesu klinického hodnocení či nikoliv a tato činnost je vysoce odbornou lékařskou činností, k níž je nutné mít odborné znalosti. Nábor nelze učinit pouze a výlučně skrze „zaznamenání něčeho do určité kolonky“. Specifické postavení a role hlavního zkoušejícího v procesu klinického hodnocení, interpretace a publikace výsledků, je využita pro autorství publikací a prezentací výsledků klinického hodnocení, které jsou uváděny na důležitých vědeckých lékařských setkáních a konferencích. Navíc výzkumnou aktivitu žalobce lze nepochybně bez dalšího spatřovat v tom, že žalobce vyhodnocuje výsledky klinického výzkumu a vyhodnocení publikuje na vědeckých konferencích, když tím obsahem takových prací je i zkoumání a hodnocení účinků podávané látky.
13. Odůvodnění napadeného rozhodnutí označil žalobce za vnitřně rozporné. Žalovaný v bodu 56 uvádí, že žalobce neprovádí vlastní výzkumnou aktivitu, ovšem zároveň v bodu

59 uvádí, že vědecké práce prezentované žalobcem však nevznikají pouze na základě jeho činnosti, i když lze připustit, že svou činností k vědeckým výsledkům přispívají. Činnost žalobce tedy má přispívat k vědeckým výsledkům, což si ovšem nelze představit jinak, než současně s vykonáváním vědecké výzkumné aktivity ze strany žalobce. Vědecká práce spočívá nejen v zaznamenávání výsledků podávaných léků, ale i v jejich vyhodnocení, k čemuž je přece nutné mít hluboké odborné vědecké znalosti. Žádný laik nemůže reakce pacientů vyhodnotit. K vyhodnocování se používá řada vědeckých metod, které se musí popisovat a jejichž relevantnost se v odborných kruzích posuzuje a posuzují se též jejich výsledky. Již jen sama o sobě ta skutečnost, že publikuje žalobce vědecké práce vzešlé z jím realizovaných klinických výzkumů, znamená, že žalobce přispívá k vědeckým závěrům z provedeného klinického výzkumu. Výsledek klinického výzkumu nelze izolovaně posuzovat pouze získáním určité léčebné látky, což je samozřejmě hlavní cíl, ale nepochybným dalším výsledkem klinického výzkumu je i publikování vědeckých prací, ve kterých je výsledek obsažen (zahrnut). Takové vědecké práce publikuje i žalobce, resp. jeho jednatel a takovéto vědecké práce jsou využívány k dalšímu vědeckému výzkumu – zkoumání účinků zkoušené látky či například při využití nové (jiné) léčebné látky). Skutečnost, že se vědecká práce publikuje společně s dalšími autory a za případného využití i výsledků klinického výzkumu u jiných lékařských zařízení po celém světě, vyplývá z povahy a charakteru lékařského výzkumu za posledních sto let. Lékařská věda se provádí v týmech a skupinách lidí (často velké řady zúčastněných), za účasti celé řady subjektů. Jakýkoliv objev pocházející z výzkumu je výstupem (produktem) týmové práce a spolupráce a takový výsledek nemůže být majetkem (vlastnictvím) všech, kteří se na tomto postupu podílí, i přestože všichni provádí vědu a výzkum a tím neodmyslitelně přispívají k získání výsledku výzkumu. V současné moderní době je naprosto nepředstavitelné, aby se na lékařském výzkumu podílel jen jeden subjekt. I přesto ostatní subjekty, které nebudou vlastníkem výsledku, se na konečném výsledku podíleli, a to svoji vědeckou činností.

14. Žalobce považuje za absurdní závěr žalovaného (v bodu 59 napadeného rozhodnutí) o tom, že přednášky i vědecké práce jsou pouze způsob prezentování výsledků vědeckého výzkumu, popř. vývoje, samy o sobě nejsou výsledkem výzkumné práce. Platí právě zcela opačný závěr. Vědecký výzkum, na jehož realizaci se žalobce v rámci procesu klinického hodnocení podílí, je výzkumnou prací a jedním z výsledků takové vědecké výzkumné práce, jsou právě odborné publikace. Bez procesu klinického výzkumu by nebyla získána potřebná data, která se musí vědecky vyhodnotit a následně se též publikují. Jinak řečeno bez procesu klinického výzkumu léku by nemohla vzniknout příslušná vědecká výzkumná práce. Skutečnost, že proces klinického hodnocení, který realizuje též žalobce, je vědeckým výzkumem, bez dalšího vyplývá z příslušné zákonné úpravy, i z povahy tohoto procesu a jeho regulatorního rámce.
15. Žalobce poukázal na ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, kde se uvádí: „Výzkumem léčiv se pro účely tohoto zákona rozumí neklinické hodnocení bezpečnosti léčiv a klinické hodnocení léčivých přípravků s cílem prokázat jejich účinnost, bezpečnost nebo jakost.“ Příslušný právní předpis, zákon o léčivech, který dle svého § 1 písm. a) zákona o léčivech upravuje výzkum, výrobu, přípravu, distribuci, kontrolu a odstraňování léčivých přípravků a léčivých látek, definuje, co se rozumí výzkumem, a to provádění klinického hodnocení léčivých přípravků, což je činnost, kterou provádí žalobce. Příslušná ustanovení zákona o daních z příjmů ohledně odčitatelné položky VaV používají pojem výzkum. Vzhledem k

tomu, že v daném případě se jedná o klinický výzkum, je nutné pro aplikaci pojmu výzkum dle zákona o daních z příjmu v daném případě použít přednostně zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, nikoliv ustanovení § 2 odst. 1 zákona o podpoře VaV (citované v bodu 28 Napadeného rozhodnutí). V tomto případě má zákon č. 378/2007 Sb. postavení *lex specialis* ve vztahu k vymezení výzkumu oproti zákonu o podpoře VaV.

B) CÍL PROJEKTU A DOBA PROJEKTU

16. K určování cílů projektů uvedl žalobce následující:

a) Proces klinického hodnocení je součástí časově a finančně extrémně náročného procesu výzkumu, vývoje a uvedení nového léku (léčivého přípravku) na trh.

b) Pro proces klinického hodnocení je podstatný Protokol klinického hodnocení, jehož obsahem je mimo jiné též cíl klinického hodnocení. Cíl klinického hodnocení si neurčuje zadavatel sám bez další, ale cíl klinického hodnocení je určován na mezinárodních vědeckých konferencích, kterých se daňový subjekt účastní (nejčastěji prostřednictvím MUDr. L. P.) a svou účastí (diskusí a argumentací na takových setkáních) spoluvytváří cíl klinického hodnocení, které se následně promítne do protokolu o klinickém hodnocení zpracovávaném zadavatelem.

c) Takto zpracovaný protokol o klinickém hodnocení (obsahující i cíl) zasílá zadavatel žalobci, který se k němu má možnost ještě vyjádřit a navrhnout případnou změnu či doplnění.

d) Cíl protokolu o klinickém hodnocení je sestavován i mimo jiné tak, že na zadavatelem pořádaných konferencích, kterých se účastní i MUDr. L. P., jednatel žalobce, je debatováno o cílech projektu a dochází k tomu, že do konečné definice cíle projektu se promítne i výsledek takových debat, kterých se účastní právě jednatel žalobce. Tímto se žalobce podílí na vytvoření cíle projektu klinického hodnocení.

17. Vzhledem k uvedenému jsou tudíž dle žalobce zcela nesprávné závěry žalovaného o tom, že doba řešení projektu není stanovena žalobcem, ale zadavatelem klinického hodnocení. Žalovaný činí blíže nepřezkoumatelný závěr, že u některých projektů provádí kontrolu pouze zadavatel. Nepřezkoumatelnost tohoto závěru spatřuje žalobce v tom, že není specifikováno, u kterých z šetřených projektů má být prováděna kontrola pouze zadavatelem, nikoliv též žalobcem a jeho hlavním zkoušejícím.

C) POKYN D-288

18. Žalobce označil výklad Pokynu D-288 Ministerstva financí ze dne 3. 10. 2005 k jednotnému postupu při uplatňování ustanovení § 34 odst. 4 a 5 zákona o daních z příjmů provedený žalovaným za nesprávný. Tento výklad ve své podstatě znamená, že právo na uplatnění odčitatelné položky na vědu a výzkum mají pouze a výlučně ty subjekty, které samy provádí určitý výzkum či vědu a kteří výlučně se stanou vlastníkem (majitelem) výsledku, jenž z uvedeného vyplývá. Tento výklad ovšem naprosto vylučuje možnost uplatnění této odčitatelné položky v rámci procesu klinického hodnocení léků, který má přísně předepsané různé fáze, mimo jiné i fázi testování léků, na které se musí podílet řada jiných subjektů. Jelikož vlastníkem výsledku nebude zařízení, kde se pod odborným vědeckým lékařským dohledem provádí testování, ale vždy zadavatel, nemůže podle názoru daňové správy subjekt, který provádí testování léčebné látky, odečíst položku VaV. Takovýto výklad zcela neguje možnost uplatnění odčitatelné položky VaV na lékařský výzkum, který jak se podrobně uvádí výše, výzkum v rámci lékařské vědy

probíhá v týmech a za účasti celé řady subjektů. Nelze mít za to, že bylo záměrem zákonodárce lékařský výzkum z oblasti odčitatelné položky VaV vyloučit. Pokyn totiž uvádí, že za uplatnitelnou činnost lze považovat mimo jiné klinické zkoušky léků, ovšem pokud je neprovádí zadavatel sám, nemůže si je zadavatel uplatnit jako příslušný odpočet. Náklady na testování léků, která provádí zdravotnická zařízení na základě smlouvy se zadavatelem, si tedy nemůže dle Pokynu odečíst zadavatel, ovšem dle názoru správce daně ani příslušné provádějící zdravotnické zařízení. Nemůže-li ani jeden ze subjektů odčitatelnou položku použít, stává se zmínka o možnosti uplatnění této odčitatelné položky na vědu a výzkum u klinických zkoušek léků uvedená v Pokynu zcela zbytečnou.

D) VLASTNICTVÍ VÝSLEDKU

19. Žalobce uvedl, že v názorovém náhledu žalovaného lze spatřovat zúžený výklad položky VaV pouze na výzkum a vývoj, který provádí sám daňový subjekt - vlastní vývoj, ve kterém se zřejmě má daňový subjekt stát vlastníkem výsledku. Toto je ovšem zužující pohled, přičemž žalobce odkazuje na výše uvedenou argumentaci v této žalobě ohledně provádění výzkumu a vývoje v lékařské vědě v týmech lidí, a dodává následující: Tento zúžený výklad by vylučoval z uplatnění odpočtu položky VaV situaci, kdy více subjektů společnou činností nebo například v součinnosti provádí výzkum a vývoj, jestliže vlastníkem výsledku bude pouze jeden ze společně činných subjektů.

E) PRVEK NEJISTOTY

20. Žalobce uvedl, v čem spočívá jeho ekonomická nejistota:

Žalobci se již nejméně v šesti případech stalo, že se zadavatelem podepsal příslušnou smlouvu, byl vytvořen protokol ke klinické studii, ovšem následně došlo k zastavení klinické studie. Předtím, než-li byla klinická studie zastavena, již žalobce vynakládal prostředky na zajištění průběhu studie (na zajištění prostor, personálu, spolupracujících lékařů, náklady na zpracování projektu a další). Tyto vynaložil marně a nebyly mu jakkoliv nahrazovány. K tomuto tvrzení správce daně i žalovaný odmítli provést důkazy a pouze z textu smluv (navíc obecně, aniž by jakkoliv konkretizovali) dovozují, že žalobce nenese žádné ekonomické riziko, protože veškeré náklady má hradit zadavatel. Takovýto závěr je ovšem neúplný a tudíž nepřezkoumatelný. Neúplnost spočívá v tom, že je činěn pouze z obsahu smluv, nikoliv z dalších žalobcem navržených důkazních prostředků – výslechem svědků (například paní H. K.).

21. Prvek nejistoty spočívá i v tom, že v průběhu klinického hodnocení může nastat stav zastavení klinického hodnocení. Tento stav může vyvolat jakýkoliv zkoušející, pokud podle jeho názoru se u pacienta účastnícího se klinického hodnocení objeví nežádoucí příhoda. Tento stav ostatně v případě žalobce nejméně u dvou klinických hodnocení nastal. Ekonomický prvek nejistoty je takový, že žalobce vynaložil či musí vynaložit fixní náklady – například na nájem, energie, pořízení lékařského vybavení (je-li nutné a není hrazen zadavatelem), náklady na pracovníky /například na lékaře, který vykonává činnost zkoušejícího, pokud jím není jednatel žalobce/. Tyto náklady mu však zadavatelem nejsou kompenzovány, jelikož zadavatel uhradí pouze prostředky dle uzavřené smlouvy.
22. Proces klinického hodnocení může být zastaven též z rozhodnutí samotného zadavatele (který si například vyhodnotí, že nadále není ekonomické hodnocení provádět). Již jen

na základě takového rozhodnutí může dojít k zastavení procesu probíhajícího u žalobce, který i přesto nese fixní náklady, jak se popisuje shora.

23. Dále žalobce uvedl, že žalovaný poukazuje na tu skutečnost, že daňový subjekt v případě úspěšného procesu klinického hodnocení nebude mít vyšší zisky, jelikož z prodeje zkoušeného léku nebude jakkoliv těžit. Takováto úvaha je zcela nedostatečná a nezohledňuje všechny aspekty prováděného klinického hodnocení. Pokud bude klinické hodnocení úspěšné, může nepřímo přinést vyšší zisk i pro žalobce. Je-li totiž klinické hodnocení úspěšné, pak zadavatelé budou mít zájem a ekonomické prostředky (z prodeje nových léků) pro realizaci dalších klinických hodnocení, na kterých se bude podílet žalobce (který se u zadavatele osvědčil jako subjekt, který je schopen za obecně přísných podmínek provádět klinické hodnocení) a skrze svoji účast bude čerpat vyšší zisk.
24. Stejně tak vyšší zisk může žalobci přinést publikace odborných vědeckých prací, jelikož zadavatelé jako vysocí odborníci se na základě publikovaných prací mohou na žalobce obracet s novými a dalšími klinickými hodnoceními a tím přinášet další zisk pro žalobce.
25. Prvek nejistoty nespočívá pouze v ekonomickém riziku, které nese daňový subjekt, ale též v riziku vědeckém. Jak se popisuje výše v této žalobě, žalobce vykonává v rámci procesu klinického hodnocení, do kterého je zapojen, lékařskou vědu a lékařský výzkum. Samo o sobě se skutečností, že vykonává lékařský výzkum, je spojeno riziko neúspěchu takového výzkumu. Vědecká nejistota spočívá v tom, že v průběhu provádění klinického hodnocení se zjistí, že nová léčebná látka nebude a nemůže být účinná či dokonce se ukáže, že je pro lidský život nebezpečná. V průběhu procesu klinického hodnocení se též může ukázat, že zkoušející lékař nesprávně či neúplně vyhodnotí určité účinky podávané účinné látky, v důsledku čehož nerozpozná nebezpečí pro lidské zdraví. Případně může nastat i situace opačná, když žalobce správně bude vykonávat celé klinické hodnocení, správně vyhodnocovat reakci jednotlivých pacientů, ovšem léčivá látka nebude uvedena na trh (například z důvodu nedostatečných výsledků u pacientů, tedy skutečnosti, kterou nemůže žalobce ovlivnit). Výše uvedenou vědeckou nejistotu lze podřadit pod technickou či technologickou nejistotu. Jestliže se vědeckou nejistotou žalovaný nezabýval, zatížil napadené rozhodnutí vadou, která způsobuje jeho nezákonnost, jelikož závěry žalovaného jsou neúplné a tudíž nesprávné.

3) Procesní nesprávnost postupu při vydání platebního výměru a napadeného rozhodnutí

26. Žalobce trval na tom, že správce daně v tomto případě nesprávně využil postupu k odstranění pochybností podle ustanovení § 89 a 90 daňového řádu, jelikož z hlediska smyslu a účelu nebyl tento postup určen ke stanovení daňové povinnosti žalobce za zdaňovací období roku 2015. Žalobce vyslovil přesvědčení, že tento institut je vzhledem ke komplikovanosti daného případu zcela nevhodný. Přitom správce daně pro zjištění, zda žalobce mohl provést odečet na vědu a výzkum v roce 2011 až 2013, zvolil institut daňové kontroly (umožňující důsledné zjištění všech rozhodných skutečností a proces náročného dokazování). Podle názoru žalobce lze dovodit, že institut odstranění pochybností má sloužit zásadně ke krátké komunikaci a vyjasnění postojů mezi správcem daně a daňovým subjektem a nemůže nahrazovat proces daňové kontroly a pokud tak má správce daně provádět náročné dokazování, jakož ovšem i v případě náročného posouzení určité otázky (stejně jako v tomto případě uplatnění odčitatelné položky VaV), má být přistoupeno k využití institutu daňové kontroly.

27. Žalobce tvrdil, že na svých právech byl zvoleným postupem krácen, jelikož institut daňové kontroly mu umožňuje a dává mu více práv, jakož i větší časové možnosti a prostor pro uplatnění svých práv – podávání vyjádření, námitek, důkazních návrhů, než institut postupu k odstranění pochybností. Daňová kontrola (jak musí být známo jistě žalovanému) je procesem časově náročným, při kterém se správce daně postupně seznamuje s problematikou, vydává zpravidla postupně kontrolní zjištění, se kterými seznamuje daňový subjekt, vydává závěrečné kontrolní zjištění, se kterým musí být daňový subjekt seznámen a poskytnuta mu přiměřená lhůta k vyjádření (nejen omezená lhůta 15 dnů pro vznesení důkazních návrhů), a umožňuje mu se k nim vyjádřit a vznést důkazní návrhy. Zpráva o daňové kontrole musí být osobně projednána s daňovým subjektem, který může i vznášet námitky. Stručně shrnuto v rámci procesu daňové kontroly má daňový subjekt více procesních práv a širší možnosti na uplatnění svých vyjádření a obrany, a pokud není (ač by mělo být) postupováno cestou daňové kontroly, je o tato svá práva daňový subjekt krácen.

II. Vyjádření žalovaného

28. V písemném vyjádření k žalobě žalovaný uvedl, že s návrhem na vypracování znaleckého posudku se správce daně dostatečně vypořádal v úředním záznamu o průběhu postupu k odstranění pochybností ze dne 12. 10. 2016 a ze dne 30. 11. 2016 a taktéž v odůvodnění platebního výměru. Upozornil, že správci daně je dle § 95 daňového řádu dána možnost, nikoliv povinnost, ustanovit znalce k prokázání skutečností rozhodných pro správné zjištění a stanovení daně. Tato skutečnost ovšem neznamená, že pokud správce daně nemá technické vzdělání, není kompetentní danou věc fundovaně posoudit z hlediska zákona o daních z příjmů a návazných pokynu Ministerstva financí. Při respektování uvedené právní úpravy správcem daně nelze pohlížet na jeho postup v řízení jako na exces z pravomoci jemu svěřené. Dále uvedl, že žalobcem vzpomínaná judikatura Nejvyššího správního soudu se vztahuje na případ, kdy byly odborné znalosti pro posouzení případu nezbytné. Správce daně však neposuzoval technickou či technologickou stránku lékařského výzkumu, proto mu nelze přičítat k tíži, že nedisponuje odbornými znalostmi v tomto oboru. Zdůraznil, že kompetence posouzení, zda se jedná o daňově uznatelné položky či nikoliv, jsou dány správci daně zákonem o daních z příjmů a souvisejícími předpisy. Při dokazování správce daně postupuje v souladu s § 8 daňového řádu. Žádný zákon přesně nevymezuje požadavky na úřední osoby správce daně ve vztahu k jejich kvalifikaci při posuzování odčitatelné položky od základu daně ve smyslu § 34 odst. 4 a § 34a až § 34e zákona o daních z příjmů.
29. Dále žalovaný uvedl, že ačkoliv je povinností orgánů veřejné moci svá rozhodnutí řádně odůvodnit, nelze tuto povinnost interpretovat jako požadavek detailní odpovědi na každou námitku. Orgán veřejné moci může na určitou námitku reagovat i tak, že v odůvodnění svého rozhodnutí prezentuje odlišný názor, který přesvědčivě zdůvodní, čímž se s danou námitkou vypořádá implicitně. Žalovaný měl za to, že jak v rozhodnutí o odvolání, tak v platebním výměru je uveden dostatek skutečností, na základě kterých jak správce daně tak žalovaný dospěli k danému závěru.
30. Žalovaný měl rovněž za to, že uvedl dostatek důvodů, proč nelze považovat danou aktivitu za výzkum a vývoj. Žalovaný nerozpорије, že se v daném případě jedná o odbornou činnost. V projednávané věci je ovšem předmětem sporu otázka, zda žalobcem prováděná činnost naplňuje znaky výzkumu a vývoje ve smyslu předmětných předpisů.

V daném případě však žalovaný ve shodě se správcem daně dospěl k závěru, že žalobcem uváděná činnost nenaplnňuje znaky výzkumu a vývoje tak, jak jsou specifikovány Pokynem D-288 v souladu se zákonem o daních z příjmů a zákonem o podpoře výzkumu. Tyto důvody žalovaný uvedl v rozhodnutí o odvolání, a proto na své vyjádření v dalším dále odkazuje. Dále vyslovil názor, že žalobce nebyl nositelem rizika a nejistoty vyplývající z procesu výzkumu a vývoje. Žalobce pouze nesl riziko související s běžnou podnikatelskou činností stejně jako každý jiný podnikatelský subjekt. Toto riziko však nelze zaměňovat za prvek nejistoty, který vzniká v rámci procesu výzkumu a vývoje. Takovou nejistotu představuje například to, že výsledek výzkumu a vývoje nebude použitelný, že se k žádnému výsledku nedospěje nebo že bude zvolen nesprávný postup a v důsledku toho budou marně vynaloženy náklady. Žalobce ovšem v kontrolovaných letech nemá náklady vynaložené na klinické hodnocení k tíži svého výsledku hospodaření, neboť všechny náklady jsou mu zadávající obchodní společností, včetně zisku, zaplacený, jak vyplývá z předmětných smluv. Zadavatel poskytuje žalobci nejen léčebnou látku, ale též další materiál potřebný pro provádění klinického testování, včetně vybavení a hradí vzniklé náklady. Žalobce zadavateli poskytuje službu, za kterou mu náleží úplata, nikoliv, že by prováděl výzkum a vývoje vlastním jménem, na jehož konci by bylo možné očekávat výsledek, který by byl vlastnictvím žalobce. Veškeré výsledky činnosti žalobce se stávají majetkem zadavatele, jak rovněž vyplývá z předmětných smluv. Zisky z prodeje nových léků tak budou mít farmaceutické obchodní společnosti a nikoliv žalobce, který se sice podílel na klinickém hodnocení, avšak žalobce nebude distribuovat nový lék jako svůj výrobek, technologii, recepturu, postup výroby a z toho důvodu nelze předpokládat vyšší zisky. Žalobci přísluší vyhodnocovat stav pacientů, kterým je léčebný přípravek podáván, nikoliv účinnost tohoto přípravku ve vztahu k množství účinné látky a stavu pacienta.

31. K námitce, dle níž správce daně nesprávně využil postup k odstranění pochybností dle § 89 a § 90 daňového řádu, žalovaný uvedl, že tím, že správce daně zvolil k prověření správnosti tvrzené daně institut postupu k odstranění pochybností, nevybočil ze zákonných mantinelů. Tento institut si správce daně zvolil bez jakékoliv libovůle a dbal na dodržení zásady hospodárnosti a přiměřenosti. Měl tak za to, že platební výměr za předmětné zdaňovací období není zatížen neodstranitelnou vadou řízení, jelikož je zřejmé, že k porušení procesních pravidel nedošlo a žalobci byla poskytnuta veškerá práva, na která měl zákonný nárok.

III. Replika žalobce

32. K vyjádření žalovaného žalobce konstatoval, že v tomto řízení není soud prvního stupně podle § 110 s.ř.s. vázán právním názorem vyjádřeným v rozsudku Nejvyššího správního soudu a od právních závěrů tam uvedených se může, resp. dokonce musí soud prvního stupně, zejména pak na základě níže uvedeného, odchýlit. Žalobce má za to, že Nejvyšší správní soud přijal rozsudek na základě naprostého nepochopení činnosti žalobce, nepochopení procesu klinického hodnocení, bez toho, že by k řadě jeho závěrů (viz. dále) bylo provedeno jakékoliv dokazování, o které by mohl Nejvyšší správní soud své závěry opřít. Z velké části stojí rozsudek na pouhých domněnkách či tezích, které Nejvyšší správní soud přejal od žalovaného a které nemají oporu ve skutkovém stavu věci, jak byl v řízení před daňovými orgány prokazován, resp. jak k některým důkazním návrhům ani nebyly provedeny důkazy a tedy Nejvyšší správní soud dokonce vychází ze skutkového stavu, který nebyl zjištěn, a který je v rozporu s faktickou skutečností. Konečně rozsudek

Nejvyššího správního soudu stojí i na závěrech, které na žalobce a jeho činnost nelze vůbec vztáhnout a aplikovat. Trpí tak vadou nepřezkoumatelnosti, což vede k tomu, že je nutné na něj nahlížet jako na rozsudek protiústavní. Nepřezkoumatelnost spatřuje žalobce zejména v tom, že řada závěrů Nejvyššího správního soudu nemá oporu v provedeném dokazování, jsou učiněny bez skutkových zjištění, tudíž nepřezkoumatelně.

33. Tento stav pak žalobce napravuje v řízení před Krajským soudem v Hradci Králové dokládáním níže zmíněných důkazů, které mají být provedeny k důkazu, jelikož reagují na žalobní námitky žalobce (obsah prvku novosti a prvku nejistoty v činnosti žalobce) a vyvracejí nesprávné právní závěry obsažené v rozsudku Nejvyššího správního soudu.

A) ARGUMENTACE ZNALECKÝM POSUDKEM:

34. Žalobce po celou dobu vedení daňového řízení navrhoval k prokázání toho, že jeho činnost obsahuje prvek novosti i prvek nejistoty mimo jiné (kromě výsledků celé řady svědků a kromě již doložených potvrzení od osob, které se účastní procesu klinického hodnocení) též zpracování znaleckého posudku, což se uvádělo i v podané žalobě.
35. Žalobci tak po překvapivém rozsudku Nejvyššího správního soudu nezbylo nic jiného, nežli si nechat zpracovat (na své náklady) svůj vlastní znalecký posudek od soudního znalce PharmDr. J. B., Ph.D. - soudního znalce jmenovaného rozhodnutím Krajského soudu v Ústí nad Labem č.j. Spr 5334/2005 ze dne 7.10.2005 pro obor zdravotnictví, odvětví farmakologie, specializace farmakologie humánních a veterinárních léčiv. Jedná se o předního odborníka a soudního znalce přímo v oboru léčiv znalecký posudek výše zmíněného znalce č. 2/2019 ze dne 20. 4. 2019 (dále jako „Znalecký posudek“).
36. Z obsahu znaleckého posudku žalobce zdůraznil tyto závěry:
- a) Znalec výslovně uvádí na straně 5 nahoře: „Odpovědnost daná GCP Investigátorům - jsou jediní, kdo má kontakt se subjektem hodnocení a kdo provádí přímé hodnocení nejen sledovaných klinických parametrů, ale všímá si odlišností oproti standardu, či léčebnému očekávání a stanovuje těmto nálezům míru závažnosti a tyto výsledky dále předává k administrativnímu zpracování.“ Dále na straně 8 (pod písmenem c) se uvádí: „K ochraně společnosti před závažnými nežádoucími účinky léčiv vznikl systém hlášení nežádoucích účinků a nežádoucích příhod, který je v případě klinického hodnocení léčiv zcela závislý na výstupech z pozorování zkoušejících lékařů, kteří zkoumají jeho dopad na pacienty.“. Uvedené jednoznačně konstatuje naprosto nenahraditelnou roli investigátora (zkoušejícího), který jediný musí hodnotit (na základě pozorování a svých odborných vědeckých kapacit) odlišnosti, jejich vztah ke zkoušené látce a míru závažnosti odlišností. Právě v tom, že je to zkoušející, kdo posuzuje určitý stav pacienta a hodnotí, zda stav má a jaký vztah ke zkoušené léčivé látce, je nutné spatřovat prvek novosti, který může přinést jenom zkoušející, nikdo jiný.
 - b) Znalec jednoznačně v odpovědi na dotaz č. 1 konstatuje, že žalobce se podílel na naplnění prvku novosti nebo novátorství. Toto znalec spatřuje v objevech odhalujících bezpečnost a rizika inovativní léčby a též v odhalování SAE a předávání podnětů SUSARů, které odhaluje pouze investigátor (nikoliv zadavatel), tak ve farmakologicky přínosné činnosti podílení se např. na hledání klinicky vyvážené dávky, v čemž lze spatřovat jistou míru výzkumné investigativnosti.
 - c) Podle znalce v procesu klinického hodnocení docházelo k naplnění prvku výzkumné nejistoty, který znalec spatřuje nejen v zastavení studie a tím nesení rizika ukončení

finančního příjmu, ale především v neprobádanosti chování podávaných léčiv. Znalec trefně vysvětluje, že prvek výzkumné nejistoty je přítomen pro celou dobu provádění klinického hodnocení. K přípustnosti navržení a provedení důkazu Znaleckým posudkem žalobce odkazuje na usnesení rozšířeného senátu ze dne 2. 5. 2017, čj. 10 As 24/2015-71, kde se v bodu 49 uvádí: „Naopak pokud krajský soud zjistí, že správní orgány v řízení o přestupku nepostupovaly v souladu s požadavkem na zjištění stavu věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, bude na něm, aby na základě žalobních tvrzení a navrhaných důkazů pochybnosti o skutkovém stavu sám odstranil. To může v souladu s § 52 a § 77 s. ř. s. učinit porovnáním nových tvrzení s důkazy již provedenými v řízení před správními orgány, zopakováním důkazů již provedených nebo provedením důkazů nových, resp. nově navrhaných. Přitom platí, jak bylo uvedeno shora, že smyslem soudního přezkumu ve správním soudnictví není nahrazovat činnost správních orgánů a vyprazdňovat účel správního řízení. Pokud tedy krajský soud dospěje k závěru, že nedostatky ve zjištění skutkového stavu jsou takového rozsahu, že jejich odstraňování by znamenalo nahradit činnost správních orgánů, uloží soud tuto povinnost správnímu orgánu [§ 76 odst. 1 písm. b) s. ř. s.].“. Z citované právní věty lze dovodit, že krajský soud může, resp. dokonce musí provést důkaz znaleckým posudkem k tomu, aby náležitě zjistil skutkový stav věci. Pokud by tento důkaz neprovedl, pak by v rozporu s právem žalobkyně na spravedlivý proces (dle čl. 36 Listiny základních práv a svobod).

37. Dále ještě žalobce odkázal na právní závěry vyjádřené v usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 5. 2015, čj. 7 As 69/2014-50, kde se uvádí: „Posouzení, zda je vynález nový a zda je výsledkem vynálezecké činnosti (§ 6 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích), je otázkou právní a vychází ze skutkového stavu věci zjištěného na základě hodnocení důkazů. Správní uvážení se zde neuplatní. Skutkový i právní závěr správního orgánu o těchto otázkách soud přezkoumává v rámci námitek uplatněných v žalobě v plném rozsahu; vyjde-li v řízení najevo potřeba posouzení odborných otázek, může si soud vyžádat odborné vyjádření nebo znalecký posudek.“.

B) ARGUMENTACE PRVKEM NOVOSTI A PRVKEM NEJISTOTY

38. Dále žalobce konstatoval, že Nejvyšší správní soud v bodu 38 rozsudku zaujal toto stanovisko: Vědecké práce prezentované žalobcem jako výstup výzkumu a vývoje přispívají k vývoji léků, ale nejsou výsledkem vlastní vědeckovýzkumné činnosti žalobce. Tento závěr považoval žalobce za logický nesmysl. Jestliže v první části věty Nejvyšší správní soud přiznává, že žalobce vytváří vědecké práce k vývoji léků (viz. již ve správním a soudním spise založené důkazy – například při posledním ústním jednání důkaz vědeckou publikací), pak kdo je tedy autorem těch publikací a kdo je vytvořil a výtvořem koho jiného mají být než žalobce. Přeci je vytvořil jednatel žalobce – MUDr. L. P. (což je zcela nepochybně prokazatelná skutečnost), a vytvořil je z informací a poznatků z průběhu klinického hodnocení (konkrétně 29 článků), tedy vytvořil je z informací pocházejících z činnosti žalobce a vytvořil je za použití svých vědeckých znalostí, vědecké erudice, postupů a své vědecké odbornosti, pak ovšem jsou výsledkem vědeckovýzkumné činnosti jednatele žalobce a tím i žalobce, nikoliv že ne. Jednatel žalobce sepsal 78 odborných článků, z toho bylo 29 článků opřených výlučně a pouze o data a informace z klinických studií, a řada článků byla publikována v časopisech s velmi vysokým impaktem – časopisech, které publikují vědecké důkazy v lékařské vědě kategorie A, na principu peer review – tedy posouzení autorského článku odborníkem,

lékařem, vědcem a pouze pokud úspěšně projde procesem peer review může být prezentován ve vysoce impaktovaném časopise. Jedná se o nejvyšší možný důkaz v lékařské vědě. Právě takovýto druh vědeckých publikací slouží k tomu, že určuje postupy v lékařství – konkrétním oboru lékařství, když na základě takovýchto publikací dochází ke změně pravidel lékařských postupů, aby tato pravidla byla vždy lege artis. Ostatně tento závěr je opřen též o Znalecký posudek, kterým je tak podpořena argumentace v bodu 39 žaloby.

39. Ve výše uvedeném, jak žalobce zdůraznil, lze spatřovat přínos v podobě prvku novosti. Jedná se o nezpochybnitelný přínos pro posunutí hranic lékařské vědy. Ve svém závěru tuto skutečnost Nejvyšší správní soud zcela pomíjí, a jelikož tento závěr byl vyvrácen provedenými důkazy, není k němu možné přihlížet a z něho vycházet.
40. Vzhledem k jednoznačným závěrům uvedeným ve znaleckém posudku a dále doloženým potvrzením se tedy Nejvyšší správní soud v rozsudku zcela zásadně mylí (svůj závěr nemá navíc opřený o žádný důkazní prostředek) v následujícím:
41. Nejvyšší správní soud uvádí, že je nepochybné, že vlastní výzkumná aktivita neprobíhala u žalobce, ale u zadavatele. Zadavatel nový lék vyvíjel, vyvinul též zadání, podle kterého probíhala třetí fáze vývoje léku: stanovil dávky, ve kterých se má lék podávat. Jelikož se ve většině případů jednalo o zaslepenou studii, pak to znamená, že žalobce nevěděl, jestli pacientovi podává vyvíjenou látku nebo placebo. Uvádí též, že žalobce nemohl průběh klinického hodnocení ovlivnit, jelikož toto probíhá na základě jasně předem stanovených pravidel, které vytvořil zadavatel. Jak vyplývá ze znaleckého posudku, neodmyslitelná část vědeckého poznání probíhá právě u žalobce a u investigátorů – bez nich by nevznikly nové poznatky vědy, není to tedy zadavatel, kde vše probíhá a snad že by ostatní plnili pouze funkci jakési sekretářky bez vlastní invence a výzkumného podílu. Konečně protokoly spoluvytváří investigátor (viz. dále uvedená potvrzení), nejedná se o předem diktovaná pravidla vytvořené výlučně a pouze zadavatelem. Jak navíc vyplývá ze znaleckého posudku činností žalobce, jakož i obecně činností zkoušejícího, dochází k ovlivnění protokolu, dochází k situacím, kdy je na základě informací a hodnocení od zkoušejících upraven protokol dodatkem. Ostatně s tímto postupem počítají i závazná pravidla Good Clinical Practise, která v bodu 4.5.4. popisují, že zkoušející se může odchýlit od protokolu, aby eliminoval okamžité riziko pro subjekt hodnocení. Co nejdříve je takováto změna, pokud je odpovídající, zapracována do dodatku protokolu. Skutečnost, že činností zkoušejících dochází k ovlivnění protokolu, vyplývá i z dále uvedených potvrzení. Konečně z těchto potvrzení se též podává, že protokoly ponechávají zkoušejícím i prostor pro vlastní vědecké uvážení – zejména ohledně náboru vhodných pacientů a jejich zařazení (vzhledem k nutnosti vyhodnocení jejich stavu), prostor pro určení výše dávky podávané látky.
42. V bodu 36 rozsudku Nejvyššího správního soudu se uvádí, že žalobce nemohl průběh klinického hodnocení nijak ovlivnit, jelikož pravidla byla daná zadavatelem. Jedinou možností ovlivnění bylo ukončení klinického hodnocení. Žalobce tak dle Nejvyššího správního soudu v průběhu klinického hodnocení nemohl přinést žádnou vlastní iniciativu upravující nastavený postup či výzkumnou aktivitu, která by měla vliv na jeho průběh či výsledek. I tento závěr je nesprávný a chybný, jelikož vychází z chybné úvahy o skutkovému stavu, který je ve skutečnosti jiný. Jak je doloženo předmětnými potvrzeními (tato se uvádí níže a příkládají se k tomuto vyjádření), žalobce se na tvorbě pravidel klinického hodnocení pravidelně podílí, tím se podílí na vytváření pravidel

vědeckého výzkumu a přináší prvek novosti. Dále se na vytváření pravidel podílí tým, že se intenzivně účastní publikační činnosti, z níž se upravují či vytváří nové postupy v medicíně. Konečně z doloženého znaleckého posudku se jasně podává, že žalobce přináší jednoznačně vlastní iniciativu do procesu klinického hodnocení, ovlivňuje jeho průběh či výsledek a to zásadně přes informace a hodnocení, na jejich základě vznikají SUSARy. Jedná se přitom o zásadní poznatky z klinického hodnocení, které přináší a hodnotí výlučně investigátoři a bez nich to není možné, nikdo jiný je nemůže přinést.

43. Dále žalobce uvedl, že v bodu 38 rozsudku Nejvyššího správního soudu se uvádí, že žalobce nenesl riziko výzkumné nejistoty, tu nesl pouze zadavatel, když v případě neúspěchu vyvíjené látky je zmařená investice zadavatele, nikoliv investice, které by realizoval žalobce. Tento argument je lichý, jelikož jak sám vyhodnotil znalec ve znaleckém posudku, výzkumnou nejistotu nese i žalobce a nese ji po celou dobu provádění klinického hodnocení. V bodu 38 rozsudku se uvádí, že žalobce nenesl ani prvek novosti, kterou má nést zadavatel, který přímo vyvíjí novou látku. I toto je faktický věcný omyl Nejvyššího správního soudu. Jak se podává ve znaleckém posudku, prvek novosti nese právě i žalobce, jak publikační činností, tak též tím, že vyhodnocuje průběh klinického hodnocení u jednotlivých pacientů, podává o tom zprávy a na jejich základě vznikají tzv. SUSARy a na základě takových zpráv podávaných zkoušejícím se objevují nové účinky podávané látky. V rozsudku se dále uvádí, že žalobce se měl pohybovat v oblasti běžného podnikání, kterou zákonodárce nechtěl bonifikovat. I tento názor je nesprávný a chybný. Oblast klinického hodnocení určitě nelze označit za běžné podnikání, jedná se o vysoce náročný a významně regulovaný obor lidské činnosti, který jako jediný provádí testování na živých lidských subjektech. V žádném jiném oboru lidského podnikání se toto neprovádí. Navíc výstupy a výsledky klinického testování přináší posun pro společnost objevováním nových léků. Riziko (ekonomické), které nese žalobce, je pak zcela stejné, jako je nese zadavatel. V tomto směru jsou žalobce a zadavatel na jedné úrovni, v jedné rovině. Pokud totiž bude ukončena klinická studie, bude ukončena i u žalobce, který tím přijde o finanční zdroj pro svoji činnost (stejně jako o něj přijde zadavatel). Přitom riziko okamžitého ukončení z důvodu výskytu nežádoucího účinku látky, je stejně vysoké jak u žalobce, tak u zadavatele – ani jeden z nich neví, zda nenastane nežádoucí příhoda vedoucí k zastavení studie. Jestliže dojde k ukončení studie, musí žalobce nést pravidelné provozní náklady (nájem, energie, mzdy pracovníků), a to bez ohledu na to, že studie byla ukončena. V tomto je nutné spatřovat ekonomické riziko žalobce.

44. Za zcela mimoběžný argument, který stojí mimo podstatu věci, mimo prokazovaný rozsah činnosti žalobce, pak stojí argument Nejvyššího správního soudu v bodu 35 rozsudku o tom, že negativní podmínkou pro uplatnění odčitatelné položky vědy a výzkumu je, že činnost provádí sám poplatník a nepořizuje ji jako službu. Tuto negativní podmínku totiž žalobce v plném rozsahu plní. Žalobce žádnou z činností a žádný z nákladů, který uplatnil, jako odčitatelnou položku nepořídil a nepořizuje jako službu. Z podrobného vyúčtování nákladů doloženého správcem daně se podává, že rozhodnou činnost vykonává žalobce prostřednictvím svých zaměstnanců, jejichž mzdové náklady musí hradit žalobce. Argumentace nákupem služeb je v rozsudku zcela zbytečná, jelikož v případě žalobce není ani částečně použitelná. Již jen z použití této argumentace žalobce usuzoval, že Nejvyšší správní soud se naprosto nedostatečně věnoval věcné stránce záležitosti a činnosti žalobce.

C) ARGUMENTACE PODÍLEM NA VYTVOŘENÍ PROTOKOLU

45. Dále žalobce uvedl, že v bodu 36 rozsudku se uvádí, že žalobce nemohl průběh klinického hodnocení nijak ovlivnit, jelikož pravidla byla daná zadavatelem. Jedinou možností ovlivnění bylo ukončení klinického hodnocení. Žalobce podle mínění Nejvyššího správního soudu v průběhu klinického hodnocení nemohl přinést žádnou vlastní iniciativu upravující nastavený postup či výzkumnou aktivitu, která by měla vliv na jeho průběh či výsledek. Shora uvedené považoval žalobce za jednoznačný příklad naprosto nepodloženého závěru, který nemá oporu v důkazech založených ve správním spise a provedených v průběhu daňového řízení. Žalobci není předně vůbec zřejmé, z čeho (z jakých provedených důkazů) toto Nejvyšší správní soud dovozuje. Žalobce přitom trvale argumentoval tím, že na základě účasti na meetingu investigátorů, kterých se účastní jeho jednatel a na kterých vznáší připomínky a postřehy k textu protokolu, dochází k úpravě protokolu o klinickém hodnocení. Žalobce za tím účelem, aby vyvrátil uvedená nesprávná tvrzení a závěry Nejvyššího správního soudu, si obstaral následující potvrzení, které dokazují to, že došlo k ovlivnění protokolu a či dochází k ovlivnění protokolů od investigátorů, zde od MUDr. L. P. Jedná se o následující potvrzení:

(i) Potvrzení od společnosti Pharmatrophix, Inc., 2198 Sterling Avenue Menlo Park, Kalifornie: z obsahu potvrzení vyplývá, že tato společnost pracovní verzi protokolu o klinickém hodnocení dává k připomínkám i zkoušejícím lékařům a jejich připomínky zvažuje. Společnost výslovně potvrzuje, že u klinického hodnocení látky LHMI IA-31-BHS se MUDr. L. P. účastnil jako významný vědecký odborník, na základě připomínky MUDr. L. P. byl přímo ovlivněn způsob provádění klinického hodnocení; uvádí se, že všichni zkoušející mohou komentovat průběh klinického hodnocení a na základě komentářů může vzniknout dodatek protokolu; MUDr. L. P. poskytuje rady a komentáře k procesu klinického hodnocení uvedené společnosti; z povinnosti MUDr. L. P. upozorňovat na situace, které by mohly ohrozit subjekt klinického hodnocení, může vzniknout změna protokolu; MUDr. L. P. jako zkoušející musí sám zvážit, zda určitý subjekt klinického hodnocení bude zařazen do studie či nikoliv a musí hodnotit účast každého subjektu v procesu klinického hodnocení.

(ii) Potvrzení od společnosti Eisai Inc., 100 Tice Blvd, Woodcliff lake, NJ 07677: Z potvrzení vyplývá, že uvedená společnost očekává zapojení MUDr. L. P. též v klinických, vědeckých a medicínských aspektech klinického hodnocení. Uvádí se, že MUDr. L. P. se účastnil klinického hodnocení protokol E2609-G000-302 - zkoumaná složka elenbecestat u Alzheimerovy choroby. Tato společnost též potvrzuje, že dodatky k protokolům o klinickém hodnocení vychází z připomínek a informací od zkoušejících a změny jsou vyvolané vědeckými i lékařskými kritérii, na základě informací o neočekávaných problémech při podávání zkoušené látky. Potvrzuje se, že protokol této společnosti ponechává na zvážení a vědecké lékařské úvaze zkoušejícího zařazení subjektu hodnocení do studie podle výsledků screeningu. Výslovně se potvrzuje právo zkoušejícího poskytovat zpětnou vazbu k obsahu protokolu a možnost navrhování jeho úprav před jeho podpisem. Výslovně se pak potvrzuje to, že MUDr. L. P. byl požádán na jednom z meetingu o výklad na téma provedení a bezpečnosti získávání vzorků prostřednictvím lumbální punkce. Konečně tato společnost zkoušející chápe jako integrální (nedílnou) součást výzkumu a vývoje.

(iii) Potvrzení od společnosti NeuroScios GmbH, Willersdorferstrasse 7, 8061 St. Radegund/Graz, Rakousko: v potvrzení společnost uvádí, že účast zkoušejícího v

procesu klinického hodnocení vždy zahrnuje vědecký vklad do klinického hodnocení. To se týká mimo jiného účasti na setkáních zkoušejících, kde se probírají veškeré podrobnosti protokolu studie a její postupy. Potvrzuje se, že zkoušející musí dávat zpětnou vazbu v procesu klinického hodnocení a bez vědeckého zapojení hlavních zkoušejících by nebylo možné provádět klinické hodnocení v souladu s úrovní vědeckého poznání a nejvyšším stupněm bezpečnosti pacientů.

(iv) Potvrzení od D. B., MUDr. MD /v e-mailové formě/ (bylo již dokládáno v daňovém řízení): Dr. B. potvrzuje, že hlavní zkoušející je považován v procesu klinického hodnocení za samostatného vědce. Potvrzuje se, že se požaduje vklad zkoušejících do interpretací informací z klinické studie. Podtrhuje publikační činnosti MUDr. L. P., a to mimo jiné konkrétně publikace studie 093-046.

46. Z uvedených potvrzení dle žalobce vyplývá, že se MUDr. P. podílí na vytvoření protokolů, podílí se na vytvoření pravidel pro postup v rámci klinického hodnocení. Z potvrzení též vyplývá, že jsou to zkoušející, kteří svými informacemi k průběhu klinického hodnocení u konkrétních subjektů hodnocení (jsou to informace pouze od zkoušejících, nikoho jiného) mohou ovlivnit postup provádění klinického hodnocení v podobě zpracování dodatku protokolu o klinickém hodnocení. Též z potvrzení vyplývá právo zkoušejících dávat připomínky k obsahu protokolu před jeho vytvořením, které zadavatel zvažuje a zapracovává do finálního obsahu protokolu. Není to tak, jak si mylně a bez opory v provedených důkazech myslí Nejvyšší správní soud, že protokol vytvoří pouze zadavatel a tento jej „nadiktuje“ investigátorům a zdravotnickým zařízením, kde se provádí klinický výzkum. Shora uvedené důkazy a žalobcem přednesená argumentace pak jen jednoznačně prokazují, že v činnosti žalobce je neodmyslitelně obsažen prvek novosti, jakož i prvek nejistoty.
47. Žalobce uzavřel, že proto, aby si mohl žalobce důvodně uplatnit odčitatelnou položku vědy a výzkumu, přitom postačí jeden z uvedených prvků – prvek nejistoty nebo prvek novosti. Nemusí být přítomny oba prvky. Tento závěr je dovoditelný ze závěrů rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 11.6.2015, č.j. 10 Afs 24/2014-119. Navíc přítomnost obou prvků je doložena předmětnými výše zmíněnými důkazními prostředky. Pokud Nejvyšší správní soud činnosti, kterou provádí žalobkyně, přiznává prvek výzkumné nejistoty, ovšem následně toto popírá a odmítá uznat uplatnění odčitatelné položky, je podle názoru žalobce odůvodnění rozsudku Nejvyššího správního soudu vnitřně rozporné, což zakládá jeho nepřezkoumatelnost.

IV. Jednání před soudem

48. Při nařízeném jednání zástupce žalobce konstatoval, že si je vědom závěrů vyslovených Nejvyšším správním soudem v obdobné věci, nicméně zdůraznil, že krajský soud jimi v projednávané věci není vázán. Dále přednesl argumentaci v duchu svého vyjádření zaslaného soudu dne 8. 7. 2019, založeného v soudním spisu na čl. 48 až 52. Zdůraznil přitom argumentaci prvkem novosti a prvkem nejistoty s apelací na to, že pouze jeden z těchto prvků postačí, aby bylo důvodné v dané věci aplikovat ust. § 34 zákona o daních z příjmů. Pověřený pracovník žalovaného dokázal na odůvodnění žalobou napadeného rozhodnutí a na písemné vyjádření k žalobě se zdůrazněním, že žalobu lze považovat za zjevně nedůvodnou. V průběhu jednání pak soud provedl důkaz znaleckým posudkem č. 2/2019 z oboru zdravotnictví, odvětví farmakologie vypracovaný Pharm Dr. J. B., Ph.D., soudním znalce z oboru zdravotnictví. Z jeho obsahu bylo seznatelné, že znalec na

základě zkoumaných důkazů a uvedených odpovědí mohl s jistotou konstatovat, že oba parametry výzkumu, kterými jsou 1) přítomnost ocenitelného prvku novosti, který je zastoupen v procesech: vyhodnocování účinnosti léčivé látky na subjektech hodnocení, sledování frekvence, stupně a významu nežádoucích účinků, a především v podobě tvorby, či aktualizace odborných léčebných postupů určených všem lékařům, u nichž jsou dispenzarizováni pacienti s diagnózami, pro které byly výzkumné studie konány a 2) přítomnost prvku výzkumné nejistoty, který je zastoupen v procesech pozorování, hodnocení a předávání kritických signálů, které jsou neočekávané a které mají především závažný dopad na zdraví pacientů v tom, že mohou ohrozit trvale zdraví, či přivodit smrt, byly v daném případě naplněny. Dále soud konstatoval při jednání důkazy založené v soudním spise na čl. 53 až 83.

V. Posouzení věci krajským soudem

49. Krajský soud přezkoumal napadené rozhodnutí v řízení podle části třetí hlavy druhé dílu prvního zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“) a po prostudování obsahu správního spisu v kontextu s žalobními námitkami pak dospěl k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.
50. Ze skutkových okolností projednávané věci je zřejmé, že žalobce je registrovaným zdravotnickým zařízením a uskutečňuje klinické studie především III. fáze, tedy systematické testování léků na pacientech s cílem prokázání a ověření léčivých účinků daného léku a zjištění jeho nežádoucích účinků. Jedná se tedy od testování již vyvinutého léčiva po ukončení I. a II. fáze klinického testování. Z průběhu daňového řízení je zřejmé, že dne 31. 3. 2016 podal žalobce řádné daňové přiznání k dani z příjmu právnických osob za zdaňovací období roku 2015, v němž si na řádku číslo 242 uplatnil ve smyslu ust. § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů odpočet na podporu výzkumu a vývoje. Správci daně vznikly pochybnosti, zda žalobce předmětný výzkum a vývoji realizoval v daném zdaňovacím období ve smyslu s ust. § 34 odst. 4 a § 34a až 34e zákona o daních z příjmů. Tyto pochybnosti správce daně byly založeny na zjištěních z jiných daňových řízení probíhajících u žalobce. Správce daně proto žalobce vyzval k odstranění těchto pochybností. V reakci na tuto výzvu předložil žalobce správci daně projekty, jejichž výsledkem byl sběr a vyhodnocení dat. Poté, co byl žalobce seznámen s výsledky daňového řízení, navrhl provedení dalších důkazních prostředků, a to svědeckých výpovědí, smluv a dokumentů k nerealizovaným studiím, a smluv se zadavateli k projektům, stanovisek společností, které se účastní klinického hodnocení, směrnice správné klinické praxe, pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv, emailovou korespondenci a v neposlední řadě navrhl i vypracování znaleckého posudku ve smyslu § 95 odst. 1 daňového řádu. Vyslovil přesvědčení, že všechny projekty obsahují prvek novosti a prvek nejistoty, přičemž tuto nejistotu nese sám žalobce. Správce daně stanovil daň z příjmu právnických osob za dané zdaňovací období na základě výsledků postupu k odstranění pochybností ve smyslu § 89 a § 90 daňového řádu.
51. Krajský soud přistoupil k hodnocení postupu správce daně, a to nejprve z pohledu jednotlivých ustanovení daňového řádu, konkrétně jeho § 89 a § 90, která umožňují správci daně vydat rozhodnutí o stanovení daně na základě postupu k odstranění pochybností. Ze skutkových okolností je zřejmé, že správci daně v projednávané věci vznikly na základě poznatků získaných u žalobce při daňové kontrole let 2011 až 2013 pochybnosti o správnosti, průkaznosti a úplnosti podaného daňového přiznání za

zdaňovací období roku 2015. Žalobce tak byl vyzván, aby ve stanovené lhůtě pochybnosti odstranil, v reakci na tuto výzvu žalobce předložil důkazy, následně správce daně seznámil žalobce s výsledky daňového řízení, přičemž žalobce navrhl provedení dalších důkazních prostředků. Tento postup pak správce daně uzavřel vydáním rozhodnutí o stanovení daně. K tomu krajský soud konstatuje, že takto nastavený průběh daňového řízení shledává zákonným. Nelze se přiklonit k žalobní námitce, dle níž bylo povinností správce daně za daných okolností zahájit daňovou kontrolu jako nezbytný krok k tomu, aby žalobci mohla být daň vyměřena na základě dokazování. V dané věci je totiž nepochybné, že správce daně přistoupil ke stanovení daňové povinnosti na základě poznatků a zjištění z daňových kontrol probíhajících u žalobce za předcházející zdaňovací období. Bylo rovněž zřejmé, že skutkové okolnosti a důkazy, které byly předmětem posuzování, jsou napříč jednotlivými zdaňovacími obdobími buď téměř identické anebo alespoň velice podobné. Správce daně tak již měl k dispozici určitou skutkovou a důkazní základnu, kterou pouze aktualizoval na základě nových konkrétních důkazů specifických právě pro zdaňovací období roku 2015. Postupoval tedy v souladu s podmínkami daňového řádu, když vydal výzvu k odstranění pochybností a na žalobcem předložené důkazy reagoval seznámením s výsledky daňového řízení. Žalobce sice následně předložil další důkazní prostředky, nicméně správce daně tyto důkazy již nepovažoval za potřebné hodnotit a vydal rozhodnutí o stanovení daně. Nelze se přiklonit k námitce žalobce, že za daných okolností bylo povinností správce daně zahájit daňovou kontrolu. Z daňového řízení je totiž zřejmé, že správce daně neshledal důvody k pokračování v dokazování, a proto v souladu s ust. § 90 odst. 3 daňového řádu vydal rozhodnutí o stanovení daně. Žalobní námitka proto není důvodná.

52. Dále se krajský soud zabýval hmotněprávní podstatou projednávané věci. Vycházel přitom z ust. § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů, dle něhož lze od základu daně odečíst odpočet na podporu výzkumu a vývoje nebo odpočet na podporu odborného vzdělávání. Institut „výzkum a vývoj“ není tímto zákonem blíže specifikován. V daňovém řízení je pro výklad tohoto pojmu dle odkazu v zákoně o daních z příjmů využívána úprava obsažená v zákoně o podpoře a výzkumu, konkrétně v jeho ust. § 2 odst. 1. Dle této právní úpravy je za základní výzkum považována teoretická nebo experimentální práce prováděná zejména za účelem získání nových vědomostí o základních principech jevů nebo pozorovatelných skutečností, která není primárně zaměřena na uplatnění nebo využití v praxi. Za aplikovaný výzkum pak zákon označuje teoretickou a experimentální práci zaměřenou na získání nových poznatků a dovedností pro vývoj nových nebo podstatně zdokonalených výrobků, postupů nebo služeb. Experimentální vývoj je pak definován jako získávání, spojování, formování a používání stávajících vědeckých, technologických, obchodních a jiných příslušných poznatků a dovedností pro návrh nových nebo podstatně zdokonalených výrobků, postupů nebo služeb.
53. Při hodnocení, zda žalobce měl při své činnosti spočívající v uskutečňování klinických studií, tedy systematickém testování léků na pacientech s cílem prokázání a ověření léčivých účinků daného léku a zjištění jeho nežádoucích účinků, právo aplikovat při stanovení daňové povinnosti ust. § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů, vycházel zdejší soud především ze závěrů Nejvyššího správního soudu vyslovených k této otázce v jeho rozsudku ze dne 3. 10. 2018, č.j. 1 Afs 96/2018-42. Tímto rozhodnutím zrušil Nejvyšší správní soud rozsudek zdejšího soudu, jímž bylo rozhodováno o žalobě podané žalobcem ve věci jeho daňové povinnosti k dani z příjmů za zdaňovací období roku 2014. Jednalo

se o situaci skutkově i právně obdobnou, zasazenou pouze do dřívějšího časového rámce. Krajský soud proto považoval za správné vycházet při přezkoumání napadeného rozhodnutí ze závěrů, které Nejvyšší správní soud k této věci vyslovil. Krajský soud totiž dospěl k názoru, že rozsudek Nejvyššího správního soudu netrpí vadou nepřezkoumatelnosti a protiústavnosti, jak namítal žalobce v písemném vyjádření. Vyslovené závěry Nejvyššího správního soudu proto zdejší soud považuje za závazné. Nejvyšší správní soud v předmětné věci vyslovil jednoznačné stanovisko, dle něhož závěr žalovaného, podle kterého žalobce poskytoval službu, kterou nelze zohlednit jako odečitatelnou položku dle ust. § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů, byl správný. Krajský soud, vázán takto vysloveným právním názorem, proto považuje žalobní námitky týkající se aplikace ust. § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů za nedůvodné. Tento závěr nemůže být vyvrácen ani dalšími důkazy žalobcem předloženými v průběhu soudního řízení. Zdejší soud přitom v plném rozsahu odkazuje na závěry Nejvyššího správního soudu, s kterými se ztotožňuje.

54. Nejvyšší správní soud uvedl, že „*V souzené věci je však podstatné, že pro možnost uplatnění nákladů na klinické hodnocení léků jako položky odečitatelné od základu daně musí být, vedle podmínky, aby činnost naplňovala definiční znaky výzkumu a vývoje, naplněna též negativní podmínka stanovená zákonem (a specifikovaná pokynem D-288 v bodu 7.), že tuto činnost při realizaci projektu musí poplatník provádět sám a nepořizovat ji jako službu. Touto podmínkou je vyjádřen ryzí účel dotčeného ustanovení, tedy podpora výzkumu a vývoje prováděná vlastními pracovníky v rámci jednoho podnikatelského subjektu. Podle soudu je v posuzované věci nepochybné, že vlastní výzkumná aktivita neprobíhala u žalobkyně, ale u zadavatele (farmaceutické společnosti). Zadavatel nový lék vyvíjel, s ohledem na předcházející fáze vývoje pak vyvinul též zadání, podle kterého probíhala třetí fáze vývoje léku. Zadavatel stanovil, v jakých dávkách, kdy, komu a jak bude testovaný lék podáván. Ve většině případů šlo o randomizovanou dvojité zaslepenou studii – žalobkyně tedy sama nevěděla, zda vůbec pacientům podává vyvíjenou látku či placebo, případně v jaké koncentraci je látka podávána. Žalobkyně nemohla průběh klinického hodnocení sama ovlivnit, neboť toto musí probíhat na základě jasně stanovených pravidel vytvořených právě zadavatelem. Jedinou možností, jak mohla do průběhu hodnocení zasáhnout, bylo jeho ukončení. Činnost žalobkyně tak de facto spočívala v plnění jasně stanovených pokynů na základě objednávky zadavatele, byť samozřejmě toto plnění spočívalo ve vysoce odborné medicínské činnosti. Taková činnost proto musí být vnímána jako poskytnutí služby poplatníku, který výzkum a vývoj provádí.*“
55. Dále Nejvyšší správní soud konstatoval, že „*Soud přisvědčuje stěžovateli (a v řízení o této skutečnosti nebylo mezi účastníky sporu), že žalobkyně neměla s prováděným klinickým hodnocením žádné dodatečné náklady, které by spočívaly v nutných investicích pro provádění činnosti, kterou si u ní zadavatel objednal. Je pravdou, že prováděná činnost je vysoce odborná, nicméně plně odpovídá povaze činnosti žalobkyně, která je zdravotnickým zařízením, u kterého se zázemí a vybavení (personální i materiální) pro tento druh odborné činnosti předpokládá. U žalobkyně samotné se nejednalo o výzkum a vývoj; o ten se jednalo naopak u zadavatelů, kteří nesli zákonodárcem předpokládané zvýšené riziko dané vyšší mírou nejistoty ohledně komerční využitelnosti výsledků výzkumu a vývoje. Žalobkyně tedy nenesla zvýšenou míru podnikatelského rizika předpokládanou zákonodárcem v oblasti výzkumu a vývoje, nýbrž se pohybovala toliko v oblasti „běžného“ podnikání, kterou zákonodárce bonifikovat nechtěl; není tedy důvodu, proč takovou činnost prováděnou žalobkyní mimořádně daňově zvýhodňovat. Žalobkyně nenesla ani riziko výzkumné nejistoty, ta ležela na zadavateli. V případě negativního výsledku klinického hodnocení dojde*

k tomu, že vývoj léčiva nepostoupí do další fáze, tedy lék nebude vyráběn. V takové situaci není zmařena riziková investice, kterou vynaložila žalobkyně, ale investice zadavatele klinického hodnocení. Z hlediska činnosti žalobkyně je neúspěch třetí fáze vývoje léčiva nepodstatný; význam má pouze pro zadavatele, který by případně nově vyvinuté léčivo distribuoval jako svůj výrobek. Žalobkyně svou činností nenaplňovala ani kritérium novosti; tu lze při výzkumu a vývoji léků spatřovat v jeho cíli, tedy vyvinutí nového léčiva. I toto kritérium je tedy naplněno u zadavatele. Žalobkyně neprováděla ani konečné hodnocení účinnosti léčebné látky. Vědecké práce prezentované žalobkyní (odborné články) jako výstup výzkumu a vývoje sice přispívají k vývoji léků, není ale výsledkem vlastní vědeckovýzkumné činnosti žalobkyně. Nepřiléhavá je též argumentace žalobkyně, že výklad provedený daňovými orgány by vedl k obsolentnosti bodu 3. písm. j) pokynu D-288, tedy jinak řečeno k tomu, že náklady na klinické hodnocení léků nebude moci jako odečitatelnou položku od základu daně uplatnit nikdo. Jak totiž vyplývá ze shora uvedeného, účelem zákona v rozhodném znění není, aby daňové zvýhodnění spojené s prováděním činností výzkumu a vývoje mohlo být uplatněno „za každou cenu“, ať již tuto činnost provádí kdokoli. Naopak, cílem je nepřímá podpora rozvoje vědeckovýzkumných kapacit právě a jen u poplatníka, který výzkum a vývoj vlastními materiálními a personálními prostředky provádí. Nehodlá-li (či nemůže) provádět veškeré činnosti výzkumu a vývoje svými silami, ale nakoupí tyto činnosti jako službu, není důvodu tento způsob provádění výzkumu a vývoje daňově zvýhodňovat prostřednictvím nepřímé podpory dle § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů.“

56. Nejvyšší správní soud uzavřel, že „Lze tedy shrnout, že závěr stěžovatele, podle kterého žalobkyně poskytovala službu, kterou nelze zohlednit jako odečitatelnou položku dle § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů, byl správný; naopak krajský soud v důsledku nesprávného právního posouzení věci zatížil své rozhodnutí nezákonností.“
57. Krajský soud nemohl přisvědčit ani námitce žalobce, dle níž by měl žalovaný učinit konečný závěr na základě předem vypracovaného znaleckého posudku. Podle názoru žalobce se nejedná o spornost v technické či technologické stránce v oblasti lékařského výzkumu, ale o spornost komplexního náhledu na postup při klinickém hodnocení léků, na možné prvky novosti, na podrobnosti konkrétních procesů v rámci klinického hodnocení, což dle jeho názoru vyžaduje posouzení věci na základě znaleckého posudku. Krajský soud se s tímto názorem neztotožňuje. Dospěl k závěru, že v daném případě nebylo důvodné znalce k prokázání skutečností rozhodných pro správné zjištění a stanovení daně ve smyslu ust. § 95 daňového řádu ustanovit. V projednávané věci totiž na posouzení postupu dle ust. § 34 zákona o daních z příjmů nebylo třeba odborných znalostí, neboť se jednalo o zvážení, zda činnost žalobce vykazovala znaky výzkumu a vývoje, přičemž úloha žalobce byla v tomto procesu zřejmá. Z tohoto pohledu přistoupil i k hodnocení znaleckého posudku č. 2/2019 (viz shora), který žalobce předložil jako důkaz při soudním přezkumu napadeného rozhodnutí.
58. Na základě shora uvedeného musel krajský soud žalobu jako nedůvodnou ve smyslu ust. § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítnout.

VI. Náklady řízení

59. Výrok o nákladech řízení se opírá o ustanovení § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobce nebyl ve věci úspěšný, právo na náhradu nákladů řízení mu proto nevzniklo. Ze spisu nevyplývalo, že by žalovanému náklady řízení nad rámec jeho běžné úřední činnosti vznikly.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejblíže následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

Hradec Králové 12. července 2019

JUDr. Magdalena Ježková v. r.
předsedkyně senátu