



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 29. srpna 2016, č. j. 35706/16/5200
– 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 dodatečným platebním výměrům na daň z příjmů právnických osob za zdaňovací období roku 2011, 2012 a 2013 vydaným správcem daně a platební výměry potvrdil.

1. Obsah žaloby

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

a) Neprovedení důkazu znaleckým posudkem

3. Žalobce dále uvedl, že ve svém podání ze dne 5. 10. 2015 navrhl, aby správce daně k důkazu provedl znalecký posudek - úkolem znalce mělo být prostudování spisového materiálu, vyjádření se daňového subjektu, svědeckých výpovědí, určit, zda daňový subjekt 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. Žalobce měl za to, že v daném případě bylo povinností správce daně, jakož i žalovaného, provést důkaz navrhovaným znaleckým posudkem, jelikož pro toto byly splněny zákonné podmínky. Závěr žalovaného v napadeném rozhodnutí je ovšem 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, 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. Žalobce 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 pouze jako jakási „sekretářka“ zaznamenával výsledky reakce pacientů na podávanou látku (jak se zřejmě mylně domnívá žalovaný). Ostatně pokud by skutečně, jak se mylně domnívá žalovaný i správce daně, měl provádět pouhé zaznamenávání výsledků reakcí pacientů na podávanou látku, nemusel by v procesu klinického výzkumu vystupovat lékař jako kvalifikovaný odborník. Již v tomto ohledu lze spatřovat absurdnost názoru daňové správy.
4. K otázce provedení důkazu znaleckým posudkem žalobce odkázal na judikaturu Nejvyššího správního soudu obsaženou v jeho rozsudku ze dne 11.6.2015, č.j. 10 Afs 24/2014-119, a ze dne 27.9.2016, č.j. 1 Afs 174/2016-38. Podle názoru žalobce se nejedná se 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.

b) Nesprávné věcné posouzení záležitosti

A) PRVEK NOVOSTI, VĚDECKÝ VÝZKUM

5. Žalovaný i správce daně dle žalobce zcela pomíjejí a žádným způsobem se nevypořádávají s argumentací, kterou ve svém podání ze dne 25. 9. 2015 vznesl žalobce ohledně prvku novosti (v bodech 6 až 9 podání). Na tuto jednoznačnou argumentaci správce daně nijak

nereagoval a tuto opomíjí nebo se s ní vypořádává pouze kuse tak, že nelze přijmout tvrzení, že prvkem novosti jsou vědecké práce. Jestliže na tuto argumentaci správce daně nijak nereaguje, je platební výměr zatížen vadou nepřezkoumatelnosti. Tuto nepřezkoumatelnost ovšem nenapravil ani žalovaný, čímž nepřezkoumatelností též zatížil napadené rozhodnutí. Žalovaný na straně 19 v prvním odstavci napadeného rozhodnutí uvádí, že odvolatel nerealizoval VaV ve smyslu ustanovení § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmu, protože vykonával činnost, která má charakter poskytnutí služby třetí osobě bez vlastní výzkumné aktivity. Jednalo se výlučně o zaznamenávání výsledků, tj. odezvy jednotlivých pacientů zařazených do projektu v souvislosti s podáváním léčebných přípravků (není znám obsah léčivé látky, resp. placebo). K citovanému závěru žalobce uvádí, že není blíže jakkoliv odůvodněn. Žalobce se tak nedozvídá, 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. V tomto směru je závěr žalovaného v napadeném rozhodnutí nepřezkoumatelný, v důsledku čehož je napadené rozhodnutí nezákonné. 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.

6. 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 nepřihlédli 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 staví žalobce do role „přepisující sekretářky“, která nemusí mít vůbec žádné odborné znalosti, přitom ovšem (jak uváděl ve svém odvolání žalobce), účast kvalifikovaného lékaře v procesu klinického hodnocení je základní zákonnou podmínkou. Pozici zkoušejícího může provádět pouze a výlučně kvalifikovaný lékař. Tato povinnost ostatně vyplývá i z ustanovení § 52 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., kde se uvádí: Lékařská péče poskytovaná subjektům hodnocení a lékařská rozhodnutí přijímaná ve vztahu k subjektům hodnocení musí být zajištěny příslušně kvalifikovaným lékařem. Při akceptaci názoru žalovaného v podstatě vyvstává otázka, proč by měl být klinického výzkumu účasten kvalifikovaný lékař, když se podle náhledu žalovaného „pouze zaznamenávají předepsané výsledky do určeného formuláře.“
7. Ostatně chybnost uvedeného názoru žalovaného, jak žalobce dále uvedl, vyplývá již z posouzení obsahu založených projektů VaV, když z jednoho tohoto projektu žalobce cituje: „Zkoušející lékař se bude domnívat, že bude v pacientově nejlepším zájmu z důvodu bezpečnosti nebo dodržování hodnocené léčby z klinického hodnocení vyřadit.“ Je zřejmé, že zkoušející lékař (k jeho úloze viz též níže), pouze nezaznamenává výsledky léčby, ale autoritativně rozhoduje (s přihlédnutím k procesu léčby, individuálním dispozicím pacienta, účinkům léčby) rozhodne o případném vyřazení pacienta z léčby (z klinického hodnocení). V návaznosti na uvedené žalobce odkazuje na již založený e-mail od lékaře D. B., MD (vedoucí lékař ze společnosti Sunoviton Pharmaceuticals Inc) ze dne

17. 4. 2015, ve kterém se výslovně potvrzuje a z něhož vyplývá, že hlavní zkoušející (v tomto případě MUDr. L. P.):

- a) Hlavní zkoušející (hlavní investigátor) je v rámci procesu klinického hodnocení nezávislým vědcem!;
 - b) výkon a průběh klinického hodnocení vyžaduje přijímání rozhodnutí při posuzování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení (účastnících se pacientů), přijímání rozhodnutí, zda subjekt klinického hodnocení zůstane v procesu klinického hodnocení, a
 - c) zda nenastala situace, kdy je nutné se odchýlit od protokolu o klinickém hodnocení, když v takovém případě zkoušející společně se zadavatelem diskutují vzniklou situaci a určují vhodné opatření reagující na takovou situaci.
 - d) výstupy z klinického hodnocení, které provádí zkoušející, slouží nejen pro regulační orgány a proces, ale též pro publikaci.
8. Žalobce k tomu uvedl, že se podílí na náboru pacientů, což znamená, že musí vyhodnotit zdravotní stav konkrétního pacienta a to, zda je zařaditelné do procesu klinického hodnocení či nikoliv a tato činnost je vysoce odbornou lékařskou činností, k níž je nutné mít odborné znalosti. 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.
9. Žalobce dále zdůraznil, že odůvodnění napadeného rozhodnutí je vnitřně rozporné. Žalovaný na straně 19 uvádí, že žalobce neprovádí vlastní výzkumnou aktivitu, ovšem zároveň na straně 21 uvádí, že vědecké práce prezentované odvolatelem však nevznikají pouze na základě jeho činnosti, i když lze připustit, že svojí 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. Z výše uvedeného pak vyplývá, že žalobce vykonává výzkumnou vědeckou aktivitu, ne naopak, jak tvrdí žalovaný na straně 19 napadeného rozhodnutí.
10. 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. Skutečnost, že vědecké 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 poslední sto let. Lékařská věda v posledních přibližně 100 letech 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 podílejí, 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. Žalovaný při svém závěru o tom, že žalobce neprovádí výzkumnou aktivitu, zcela přehlíží žalobcem založené důkazy, z nichž jednoznačně vyplývá, že žalobce provádí vědecký výzkum. Lze poukázat na založené stanovisko Etické komise a informaci do Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

11. Žalobce považoval za absurdní závěr žalovaného (na straně 21 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.
12. 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. K tomuto žalobce uvádí následující.
13. Žalobce poukazuje 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 dani z příjmu 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 přednosti zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, nikoliv ustanovení § 2 odst. 1 zákona o podpoře VaV (citované na straně 16 napadeného rozhodnutí). Ovšem i pokud by se měla aplikovat definice výzkumu dle ustanovení § 2 odst. 1 zákona o podpoře VaV (ve znění do 1. 7. 2016), pak provádění klinického hodnocení léčiv a činnost žalobce v tomto procesu, je možné bez obtíží podřadit buď pod definici aplikovaného výzkumu (teoretická a experimentální práce zaměřená na získání nových poznatků a dovedností pro vývoj nových nebo podstatně zdokonalených výrobků, postupů nebo služeb) nebo definici experimentálního vývoje (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).
14. Dále žalobce uvedl, že proces klinického hodnocení je pod přísnou kontrolou speciálních orgánů, mimo jiné FDA (U.S. Food and Drug Administration) a EMA (European

Medicines Agency). Vzhledem k tomu, že tyto kontrolní orgány provádí přísnou kontrolu procesu klinického výzkumu, pak již jen sama o sobě tato skutečnost znamená, že žalobce je účasten výzkumu, a to včetně výzkumu tak jak jej mají na mysli ustanovení příslušná ustanovení zákona č. 586/1992 Sb. o daních z příjmu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o daních z příjmů“). Nebyl by důvod vykonávat přísný dohled ze strany FDA nebo EMA, pokud by se nejednalo o vědecký lékařský výzkum. Postupy a procesy při klinickém výzkumu léků se řídí a vychází též z pravidel Good Clinical Practise (dále též jako „GCP“) – celosvětově uznávaných popsanych postupů při klinickém výzkumu. Jelikož klinický výzkum, který prováděl a provádí žalobce, se řídí GCP, již sama o sobě tato skutečnost znamená, že se žalobce podílí na procesu výzkumu, a to včetně výzkumu tak, jak jej mají na mysli příslušná ustanovení zákona o daních z příjmu.

15. Podle názoru žalobce nelze výklad pojmu výzkum užitý v ustanoveních zákona o daních z příjmu, odtrhávat od definic klinického výzkumu, jak je uvádí shora citovaná ustanovení příslušných platných právních předpisů, zejména zákona o léčivech, a to vzhledem k zachování bezrozpornosti právního řádu a jeho výkladu. Stejně tak nelze za výzkum ve smyslu příslušných ustanovení zákona o daních z příjmu mínit cokoliv jiného, nežli je klinický výzkum, například dle GCP, neboť opačný výklad by se přičil prosté logice.
16. Žalobce dále uvedl, že žalovaný na straně 19 v poslední větě prvního odstavce konstatuje, že cíle projektu a doba řešení byly stanoveny třetí osobou. Tento závěr považuje žalobce za předčasný, tudíž nesprávný a vede k nezákonnosti napadeného rozhodnutí. Žalobce podrobně ve svých podáních popisoval a k tomu navrhoval důkazy, že se podílí na vytvoření cílů projektu a doby jejich řešení, k čemuž ovšem žalovaný zcela opomněl přihlídnout a daňová správa k tomu odmítla provést jakýkoliv důkaz. Závěr žalovaného je chybný též z důvodů dále uvedených.
17. 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 zpracovávaného 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.

e) Důležitou a nezastupitelnou roli v procesu klinického hodnocení má osoba zkoušejícího (či hlavního zkoušejícího, pokud je zkoušejících více.

f) Je to zkoušející, který rozhoduje o zařazení pacienta do klinického hodnocení, provádí lékařské úkony související se stanovením diagnózy, podávání zkoušené látky nebo přípravku, hodnocení průběhu léčby podávané látky nebo přípravku, korekce léčby, provádí sběr dat z průběhu léčby, odborné konzultace s pacientem a odpovědi na dotaz pacienta a vyhodnocení reakcí na léčbu (výsledků klinického hodnocení).

18. Žalobce dále konstatoval, že pokud jde o kontrolu a monitoring zadavatelem, je závěr žalovaného neúplný a tudíž nesprávný. Kontrolu a monitoring provádí zadavatel, resp. jím určené kontrolní subjekty, to přece ovšem neznamená, že kontrolu a monitoring neprovádí též sám žalobce. Naopak! Žalobce uvádí, že musí sám svými kapacitami též provádět kontrolu a monitoring průběhu klinického hodnocení, musí mít správně nastavené kontrolní mechanismy tak, aby nedocházelo k porušování či nedodržování určených postupů provádění klinického hodnocení a zejména, aby zkoušející lékař správně kontroloval a vyhodnocoval reakce pacientů, výsledky jejich testů. Žalobce tedy také provádí kontrolu a monitoring, a to nejčastěji tak, že je prováděna příslušným zkoušejícím lékařem.

B) POKYN D-288

19. K otázce aplikace pokynu D-288 žalobce uvedl, že jeho 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 si odečíst položku VaV. Takovýto výklad zcela neguje možnost uplatnění odčitatelné položky VaV na lékařský výzkum, který jak se podrobně uvádí výše, v posledních sto letech 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. Při akceptaci uvedeného názoru správce daně postrádá jakýkoliv smysl uvedení možnosti uplatnění odpočtu na vědu a výzkum v Pokynu, který 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, které 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. Z citovaného textu Pokynu žalobce dovodil, že daňový subjekt nemusí pro uplatnění možnosti použití odčitatelné položky na vědu a výzkum naplnit všechna zmiňovaná kritéria, postačí naplnění pouze některých z nich. Správce daně i žalovaný se zaměřili na kritérium – očekávaný přínos, tj. patent, licence, chráněný vzor, když uvádí, že vlastníkem výsledku je zadavatel. Žalovaný ovšem zcela opomněl vypořádat se s možností podřazení prvku novosti v rámci posuzované činnosti daňového subjektu (žalobce) pod některá z dalších kritérií, která jsou uvedena v citované části Pokynu.

20. Podle názoru žalobce přitom jím posuzovaná činnost splňuje tato kritéria novosti: a) hledání předtím neodhalených jevů, struktur nebo vztahů: testováním léků má sloužit především k tomu, aby se odhalili doposud neobjevené jevy či vztahy v podobě doposud nezjišťovaných účinků nových léčivých látek: Ostatně naplnění tohoto kritéria vyplývá i

z textu ustanovení § 51 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, který výslovně uvádí: (2) Pro účely klinického hodnocení humánních léčivých přípravků se rozumí a) klinickým hodnocením systematické testování jednoho nebo několika hodnocených léčivých přípravků s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku, včetně klinických hodnocení v jednom nebo několika místech v České republice, popřípadě dalších členských státech prováděné na subjektech hodnocení za účelem 1. zjistit nebo ověřit klinické, farmakologické nebo jiné farmakodynamické účinky, 2. stanovit nežádoucí účinky, 3. studovat absorpci, distribuci, metabolismus nebo vylučování. Podle žalobce pod hledání neodhalených jevů je možné zařadit například stanovení nežádoucích účinků dle citovaného ustanovení § 51 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. Nežádoucí účinky nejsou před testováním léčivých přípravků na lidech známy a musí být zjištěny, tedy odhaleny. Pod hledání struktur nebo vztahů lze též podřadit ověření nebo zjištění klinických účinků a studium absorpce, distribuce, metabolismu a vylučování. Přitom žalobce musí splňovat definici klinického hodnocení uvedenou v § 51 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., jelikož toto hodnocení provádí (na celém systému se podílí), tudíž žalobce splňuje citované kritérium hledání předtím neodhalených jevů, struktur nebo vztahů; b) kvalifikace pracovníků zařazených do projektu: pozici zkoušejícího může provádět pouze a výlučně kvalifikovaný lékař. Tato povinnost ostatně vyplývá i z ustanovení § 52 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., kde se uvádí: Lékařská péče poskytovaná subjektům hodnocení a lékařská rozhodnutí přijímaná ve vztahu k subjektům hodnocení musí být zajištěny příslušně kvalifikovaným lékařem.; c) výsledkem má být nové, hlubší chápání jevů, vztahů, principů s významem širším než pro jednoho poplatníka: ohledně naplnění tohoto kritéria odkazuje žalobce na výše uvedené v písmenu a) a dodává, že výsledkem i činnosti žalobce je zjištění (nové zjištění, které bez klinického hodnocení v rámci III. fáze testování léků na lidech není možné dosáhnout) jevů – účinků určité látky. Skutečnost, že význam je širší, než jen pro jednoho poplatníka, je zcela zřejmý, jelikož zjištění ohledně nových účinků je podstatné jednak pro pacienty, jelikož jim umožňuje, využívat nové výsledky lékařské vědy pro zlepšení svého zdravotního stavu, a jednak i pro zadavatele a další subjekty, které se podíleli na vývoji nové látky. Po uplynutí příslušné patentové ochrany pak je význam i pro další výrobce léků, které látku použijí při výrobě tzv. generik.

C) VLASTNICTVÍ VÝSLEDKU

21. Žalobce uvedl, že postoj žalovaného by vylučoval z uplatnění odpočtu položky VaV v situaci, kdy více subjektů společnou činností nebo například v součinnosti provádí výzkum a vývoj, jestliže vlastníkem výsledku bude pouze jeden ze společně činných subjektů. Například se může jednat o situaci, kdy zadavatel si na základě nepojmenované smlouvy (nikoliv na základě pracovní či obdobné smlouvy) zjedná k prozkoumání či vývoji určité látky vysoce kvalifikovaného odborníka, který mu poskytne ty nejlepší vědecké znalosti a díky němu dojde k objevu nové účinné léčebné látky, jejímž vlastníkem ovšem bude zadavatel. Takovýto výzkumník zcela nepochybně vykonával vysoce vědeckou činnost, ovšem zároveň podle názoru daňové správy si nebude moci takovýto výzkumník uplatnit odčitatelnou položku VaV, a to i přestože vykonával vědeckou činnost. Ještě jinak řečeno vědecká činnost, kterou vykonává takovýto vědecký pracovník, není podle náhledu daňové správy výzkumem ani vývojem podle zákona o dani z příjmu, což se žalobci jeví jako vnitřně rozporné, jelikož jeho činnost spadá pod

obecně uznávané vymezení vědecké výzkumné činnosti. Samotná skutečnost, že výsledek činnosti žalobce v rámci procesu klinického hodnocení je majetkem zadavatele podle názoru žalobce nemůže vést k tomu, že žalobce nemůže uplatnit odčitatelnou položku na vědu a výzkum, a v tomto směru nemají být ani vykládána příslušná ustanovení zákona o dani z příjmu o možnosti odpočtu položky na vědu a výzkum. Výsledkem klinického výzkumu v rámci konkrétního klinického hodnocení, na kterém se musí podílet celá řada subjektů, je výstup, který je vlastnictvím zadavatele. Nicméně neodmyslitelnou roli v tomto procesu sehrává i žalobce, který k takovému výsledku svoji činností přispívá a na výsledku se podílí, výsledek tím spoluvytváří. Tím se žalobce podílí na prvku novosti, který je v rámci klinického hodnocení zjišťován, což vede k závěru, že daňový subjekt již jen v důsledku tohoto svého podílu může oprávněně uplatnit odčitatelnou položku na vědu a výzkum.

D) PRVEK NEJISTOTY

22. Žalobce zdůraznil, že žalovaný na straně 19 v druhém a třetím odstavci prvek nejistoty v podstatě kumuluje pouze do ekonomické nejistoty, což je zcela nepochybně velmi zužující a tudíž nepřipustný náhled. Žalobce uvedl, že již v podáních založených ve správním spise, jakož i v odvolání, zdůvodňoval ekonomickou nejistotu, která spočívá v následujícím:
23. 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 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. Prvek nejistoty spočíval 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 účastnického 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. 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.
24. Žalobce dále zdůraznil, že daňová správa 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.

25. 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.
26. Navíc podle žalobce nelze na věc nahlížet pouze skrze možný vyšší zisk – ten nelze činit mantrou možnosti uplatnění předmětné odečitatelné položky na vědu a výzkum. Účelem možnosti uplatnění uvedené položky je nejen dosažení vyššího zisku, ale je jím (což samo o sobě je důvod postačující) i zaměstnání špičkových odborníků – jedná se tak o podporu vědy a výzkumu - viz závěry v rozhodnutí Nejvyššího správního soudu č. j. 8 Afs 13/2011-81. Žalovaný pouze obecně uvádí, že žalobce nenese ekonomické riziko a má to vyplývat z uzavřených smluv. Jedná se ovšem o obecné povrchní konstatování. Žalovaný neuvádí z jakých konkrétních smluv, z jakých konkrétních ustanovení smluv má vyplývat, že žalobce nenese žádné riziko a že snad zadavatel hradí vždy a za všech okolností veškeré náklady (i fixní náklady, které žalobce popisuje výše). Tento závěr žalovaného je tak obecný až nepřezkoumatelný, což způsobuje nezákonnost napadeného rozhodnutí.

27. Vědecká nejistota:

28. Prvek nejistoty, jak žalobce dále uvedl, 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. Samozřejmě o sobě se skutečnosti, 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. Tento závěr je dovoditelný ze závěrů rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 11.6.2015, č.j. 10 Afs 24/2014-119. Tedy i případná absence prvku nejistoty (která je navíc přítomen), nemůže vést k odmítnutí uplatnění položky VaV.

E) NÁLEŽITOSTI PROJEKTU

29. Žalobce uvedl, že v závěru napadeného rozhodnutí žalovaný uvádí, že projekty nesplňovaly všechny náležitosti. Jedná se ovšem o závěr obecný a jakkoliv nepřezkoumatelný. Neuvádí se konkrétně, jaké náležitosti neměly projekty splňovat – v čem byly absence. Proti tomuto závěru nemůže jakkoliv žalobce brojit, uvádí ovšem, že s tímto závěrem nesouhlasí, jelikož projekty VaV předložené žalobcem obsahovaly všechny náležitosti dle příslušných ustanovení zákona o dani z příjmu. Byl to výlučně žalobce, který vytvářel předložené projekty VaV a sestavoval jejich náležitosti (k čemuž navrhoval i důkazy). Projekty splňovaly všechny náležitosti a důvod jejich údajné absence nemůže vést k odmítnutí položky VaV.

F) DOBRÁ VÍRA ŽALOBCE

30. Žalobce poukazoval na to, že Ministerstvo financí daňovému subjektu e-mailem ze dne 25. 6. 2012, č. j.: MF-45144/2012/15-151, výslovně uvedlo: „V souladu se stanoviskem Odboru výzkumu a vývoje na Úřadu vlády České republiky lze činnosti související s

provádění klinických zkoušek léků, vakcín nebo léčebných přípravků zahrnout pro účely uplatnění odpočtu od základu daně z příjmů mezi činnosti výzkumu a vývoje. Povolení k výrobě se v tomto případě rozumí povolení k výrobě omezené na tato klinická hodnocení, tj. nejedná se o povolení k výrobě pro komerční nakládání s léčivem a běžnou lékařskou praxí.“ Ministerstvo financí jako ústřední orgán státní správy se vyjádřilo explicitně (navíc po konzultaci odborných otázek s Odborem výzkumu a vývoje na Úřadu vlády) tak, že provádění klinických zkoušek léků lze uplatnit mezi činnosti výzkumu a vývoje. Žalobce k tomu uvedl, že III. fáze klinického hodnocení je provádění klinických zkoušek léků. Žalovaný poukázal na dobrou víru odmítá s tím, že se jedná pouze o obecnou informaci ministerstva, která navazuje na dotaz žalobce ohledně daňového zvýhodnění VaV k tomu, zda je rozhodné, zda existuje povolení k výrobě pro komerční nakládání s léčivem a běžnou praxí nebo je rozhodné právě povolení pro klinické hodnocení. Žalovaný ovšem opomíjí, že v úvodu e-mailu se uvádělo, že žalobce je společností zabývající se klinickým hodnocením léčiv. Ministerstvo financí tedy bylo uvedeno do problematiky činnosti žalobce a v návaznosti na tuto problematiku reagovalo.

2. Vyjádření žalovaného

31. Žalovaný uvedl, že žalobce je registrovaným zdravotnickým zařízením a uskutečňuje klinické studie především III. fáze, tedy systematické testování léků na pacientech s cílem prokázání a prověření léčivých účinků daného léku a zjištěním účinků nežádoucích. Jedná se tedy o testování již vyvinutého léčiva, nadto po ukončení první a druhé fáze klinického testování. V první fázi se ověřuje bezpečnost používané látky a vhodné dávkování pro další testy, tedy tolerance léčiva lidským organismem a jeho cesta v organismu. Ve druhé fázi klinických testů, do níž nová léčiva postupuje až po zjištění, že je dostatečně bezpečné, se ověřuje zejména jeho schopnost dosáhnout žádoucích účinků proti dané nemoci. Léčivo je již podáváno pacientům, aby se dokázaly léčebné účinky a zjistilo se potřebné dávkování. Až pokud je nový lék dostatečně efektivní, postupuje se do třetí fáze. Cílem třetí fáze je zjistit, zda je lék účinnější, než dostupný standard léčby. Je to sběr dat, kde jsou již zapojeny stovky až tisíce pacientů, aby se ověřila účinnost a bezpečnost v širší míře. Jedná se tedy o rutinní činnost, i když vysoce odbornou, kde jsou dány přesně postupy. Zaznamenávání dat do dotazníku, provádění testů a prohlídek výsledků pacientů není výzkum a vývoj, ale sběr dat. Ke sběru dat dochází podle osvědčených metod a známými postupy a nejedná se tedy fakticky o výzkum ani vývoj léčiva, ale o jeho hodnocení.
32. Projekty odkazují na protokoly, které vypracoval zadavatel studie. Rovněž doba řešení projektů není stanovena žalobcem, ale zadavatelem klinického hodnocení. Kontrolu a hodnocení postupu řešení projektu a dosažených výsledků neprovádí žalobce, ale zadavatel. Předmětem výzkumu je posouzení účinnosti a bezpečnosti léčiva. Výsledkem klinické studie je sběr a vyhodnocení dat.
33. Činnost žalobce spočívá v tom, že si k projektu vybere skupinu vhodných pacientů, které se dobrovolně účastní testování nového léku. Zadavatelem testování je farmaceutický průmysl (zahraniční korporace). Testování stejného léku dle stejného projektu probíhá současně v různých zemích a v různých centrech v České republice. Žalovaný neshledal v projektech žádné skutečnosti, které by byly pro žalobce nové nebo novátorské, je zřejmé, že cílem projektové činnosti nebylo hledat neodhalené jevy nebo struktury a ani při ní nedochází k aplikaci poznatků nebo technik novým způsobem. Výsledkem je sběr a

vyhodnocení zjištěných dat. Žalobce dle názoru žalovaného nerealizoval vědu a výzkum ve smyslu ust. § 34 odst. 4 a § 34a až § 34e zákona o daních z příjmů, neboť činnost žalobce měla charakter poskytnutí služby bez vlastní výzkumné aktivity (zaznamenávání výsledků při podávání léčebných prostředků vybraným osobám), kdy léčebné přípravky nejsou produktem výzkumu a vývoj u žalobce. Projekty výzkumu a vývoje předložené žalobcem neobsahují vlastní ocenitelný prvek novosti. Cílem projektu bylo fakticky shromáždit data k posouzení bezpečnosti a účinnosti přípravku a předat je k odbornému porovnání zadavateli. Bylo dáno zadání a následně bylo běžnými postupy plněno.

3. První nařízené jednání a přezkoumání věci krajským soudem

34. Při jednání konaném dne 22. 2. 2018 zástupce žalobce odkázal v plném rozsahu na písemné vyhotovení žaloby a dále soudu předložil odborný článek vypracovaný MUDr. L. P., jednatelům žalobce, obsažený v časopise EPILEPSIA, v anglickém jazyce. K němu uvedl, že jednatel žalobce je uváděn jako první autor, což svědčí o jeho prestižní pozici. K obsahu článku sdělil, že autor čerpal z klinických studií, u nichž si následně uplatňoval daňový odpočet a výsledky těchto studií pak shrnul do tohoto odborného článku. K uvedenému důkazu pověřený pracovník žalovaného konstatoval, že jej považuje za irelevantní, neboť o odbornost nebyl veden spor. Pověřený pracovník žalovaného s odkazem na odůvodnění žalobou napadeného rozhodnutí a písemné vyjádření navrhl žalobu zamítnout.
35. 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 žalobní námitky shledal důvodnými. Napadené rozhodnutí proto ve smyslu ust. § 78 odst. 1 uvedené právní úpravy zrušil a věc žalovanému vrátil k dalšímu řízení. Žalovaný proti tomuto rozhodnutí brojil kasační stížností, na základě níž Nejvyšší správní soud rozsudkem ze dne 26. 7. 2018, č.j. 1 Afs 97/2018-41 rozhodnutí zdejšího soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení.
36. Nejvyšší správní soud uvedl, že *„Soud z předloženého spisového materiálu zjistil, že žalobkyně je nestátním zdravotnickým zařízením, které na základě smluv s výrobcí léků (zpravidla zahraniční farmaceutické společnosti), provádí klinické hodnocení humánních léčivých přípravků. Podstatou této činnosti (která je ve všech předložených projektech popsána obdobným způsobem a za obdobných podmínek) je vybrání vhodného vzorku ze skupiny pacientů navštěvujících žalobkyni, kterým je následně podle přesně stanoveného postupu (přesně určené dávky, doba a způsob dávkování) podáváno testované léčivo, a následné vyhodnocování účinků podávané látky. Klinické hodnocení je přitom třetí fází vývoje nových léčivých přípravků, kdy je vyvinutý lék testován na větším vzorku pacientů. Při hodnocení této činnosti z hlediska kategorií výzkumu a vývoje lze vyjít ze zákona o léčivech (§ 5 odst. 2), který klinické hodnocení léčivých přípravků řadí pod pojem výzkum léčiv, jehož cílem je prokázat jejich účinnost bezpečnost nebo jakost. Dle § 51 odst. 2 písm. a) cit. zákona se klinickým hodnocením rozumí systematické testování jednoho nebo několika hodnocených léčivých přípravků s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku, včetně klinických hodnocení v jednom nebo několika místech v České republice, popřípadě dalších členských státech prováděné na subjektech hodnocení za účelem zjistit nebo ověřit klinické, farmakologické nebo jiné farmakodynamické účinky, stanovit nežádoucí účinky, studovat absorpci, distribuci, metabolismus nebo vylučování. Multicentrickým klinickým hodnocením (které žalobkyně též prováděla v nyní souzené věci) zákon rozumí hodnocení, které je*

prováděné podle jednoho protokolu, ale na několika místech klinického hodnocení, a tudíž i několika zkoušejícími, přičemž místa hodnocení se mohou nacházet v České republice, popřípadě v dalších členských státech anebo i v třetích zemích [§ 51 odst. 2 písm. b) cit. zákona]. Protokolem se rozumí dokument, který popisuje, cíl, uspořádání, metodiku, statistické rozvahy a organizaci klinického hodnocení, a to včetně jeho případných dalších verzí a dodatků [§ 51 odst. 2 písm. f) cit. zákona]. Zadávatel je fyzická nebo právnická osoba, která odpovídá za zahájení, řízení, popřípadě financování klinického hodnocení; může jím být pouze osoba, která má bydliště nebo je usazena na území České republiky nebo některého z členských států, popřípadě osoba, která ustanovila oprávněného zástupce splňujícího tuto podmínku [§ 51 odst. 2 písm. d) zákona o léčivech]. Zkoušejícím je lékař, který odpovídá za průběh klinického hodnocení v daném místě hodnocení. (§ 52 odst. 2 zákona o léčivech). S ohledem na shora uvedené lze na tomto místě učinit mezitímní závěr, že klinické hodnocení léčivých přípravků je obecně, vzhledem ke své povaze, činností podřaditelnou pod pojem výzkumu a vývoje. Klinické hodnocení spočívá v hledání předtím neodhalených jevů, struktur a vztahů (zjištění účinků, stanovení nežádoucích účinků aj.), výsledkem má být nové, hlubší chápání jevů a vztahů s významem širším než pro žalobkyni samotnou. Do činnosti jsou nutně zapojeni vysoce kvalifikovaní pracovníci, jsou používány přesně vymezené vědecké metody. Jak již bylo řečeno, jde o závěrečnou a zcela nezbytnou fázi vývoje nových léčivých přípravků – souvislost s větším celkem a s jinou vědeckotechnickou činností je zde tedy zcela zjevná. Lze shrnout, že hlavním účelem této činnosti je vyjasnění výzkumné nejistoty, je zde tedy přítomen základní definiční prvek výzkumu a vývoje. Tomuto přístupu konvenuje též pokyn D-288, který v bodu 3. písm. j) mezi činnosti výzkumu a vývoje při realizaci projektů řadí mimo jiné klinické zkoušky léků. Soud nezpochybňuje východisko žalobkyně i krajského soudu, že jde o zcela nezbytnou součást dlouhého procesu výzkumu a vývoje nových léčiv, která v sobě nese definiční prvky výzkumu a vývoje (zejména novost a výzkumná nejistota).“

37. Dále 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. Zadání je v případě multicentrického hodnocení totožné pro více zkoušejících zdravotnických zařízení. Žalobkyně tedy nemohla do průběhu testování přinést žádnou vlastní iniciativu upravující nastavený postup, či výzkumnou aktivitu, která by měla vliv na její průběh či výsledek. Zadavatel klinického hodnocení je plně odpovědný za jeho organizování, zahájení i konečné zpracování výsledků získaných od jednotlivých zkoušejících. 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. 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 bonifikoval nechtěl; není tedy důvodu, proč takovou činnost prováděnou žalobkyní mimořádně daňově zvýhodňovat. Zadavatelé (farmaceutické společnosti) žalobkyni předali testovaný materiál (vyvíjené léčivo) a další materiál potřebný pro klinické testování včetně vybavení, zavázali ji přesnými postupy. Žalobkyně zadavatelům poskytovala službu, za kterou jí náležela úplata dle uzavřených smluv.“

38. Nejvyšší správní soud uzavřel, že „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. Vědecká práce prezentované žalobkyní (odborné články) jako výstup výzkumu a vývoje sice přispívají k vývoji léků, není ale výsledkem vlastní vědeckovýzkumné činnosti žalobkyně..... Využívání služeb třetích osob není z daňového hlediska opomíjeno: za splnění zákonných předpokladů § 24 zákona o daních z příjmů, tedy při spojitosti s dosažením, zajištěním a udržením zdanitelných příjmů, může daňový subjekt odečíst pro zjištění základu daně takto vynaložené výdaje (náklady). Bonus v podobě § 34 odst. 4 je pak nadto poskytován poplatníkům, kteří provádějí výzkum a vývoj vlastními silami..... 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.“

4. Druhé nařízené jednání a posouzení věci krajským soudem po rozhodnutí věci Nejvyšším správním soudem

39. Krajský soud nařídil ve věci znovu jednání a to dne 29. 4. 2019. Žalovaný v této souvislosti zaslal krajskému soudu písemné vyjádření včetně znaleckého posudku č. 2/2019 z oboru zdravotnictví, odvětví farmakologie vypracovaného PharmDr. J. B., Ph.D., soudním znalcem z oboru zdravotnictví, odvětví farmakologie se specializací léčiva.
40. Žalobce ve svém písemném vyjádření uvedl, že „Nejvyšší správní soud přijal rozsudek na základě naprostého nepochopení činnosti žalobce, nepochopení procesu klinického hodnocení, bez toho, že by k řadě jeho závěrů bylo provedeno jakékoliv dokazování, o které by mohl 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. Rozsudek ve svém důsledku trpí vadou nepřezkoumatelnosti, což vede k tomu, že je nutné na něj nahlížet jako na rozsudek protiústavní zasahující do práva žalobce na spravedlivý proces zakotveného v čl. 36 Listiny základních práv a svobod.“ Odkázal přitom na závěry uvedené v odborné literatuře.

41. 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 odhalující 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.“

42. K přípustnosti návržení a provedení důkazu znaleckým posudkem žalobce odkázal na usnesení rozšířeného senátu ze dne ze dne 2. 5. 2017, čj. 10 As 24/2015-71. Žalobce měl za to, že pokud by provedení tohoto důkazního návrhu bylo zamítnuto, byl by krácen na svých právech a bylo by zasaženo do práva žalobce na řádný proces garantovaného v čl. 36 Listiny základních práv a svobod. Žalobce až nyní může na závěry v rozsudku Nejvyššího správního soudu reagovat a tyto vyvracet.

43. Žalobce uvedl, že jeho jednatel 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. V uvedeném lze spatřovat přínos v podobě prvku novosti. Jedná se o nezpochybnitelný přínos pro posunutí hranic lékařské vědy. Ve svém nepřezkoumatelném závěru tuto skutečnost Nejvyšší správní soud zcela pomíjí.

44. Dále uvedl, že v bodu 39 rozsudku Nejvyšší správní soud argumentuje zákonnou úpravu uplatnění odčitatelné položky a tuto vykládá tak, že cílem je pouze a výlučně podpora výzkumu a vývoje u právě a jen poplatníka, který výzkum a vývoj vlastními materiálními a personálními prostředky provádí. Takto definovaná podmínka je ovšem na straně žalobce naprosto splněna (za tím účelem byly v daňovém řízení též navrhovány důkazy – například výsledky zaměstnanců). Žalobce totiž provádí svoji činnost, kterou se podílí jako neoddělitelná část na výzkumu a vývoji léku, výlučně svými zaměstnanci v pronajatých prostorách a nese veškeré náklady spojené s takovou činností, tedy svoji činnost vykonává vlastními materiálními a personálními prostředky. Žalobce navíc provádí výlučně činnost v oblasti klinického hodnocení, žádnou jinou neprovádí. Vzhledem k jednoznačným závěrům uvedeným ve znaleckém posudku a dále doloženým potvrzením se tedy Nejvyšší správní soud zcela zásadně mylí (svůj závěr nemá navíc opřený o žádný důkazní prostředek) v následujícím:
45. 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, 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.
46. Žalobce uvedl, že 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 skutkovém stavu, který je ve skutečnosti jiný. Jak je doloženo předmětnými potvrzeními, 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 tím, 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. Tedy lze shrnout, že předmětné tvrzení Nejvyššího správního soudu v bodu 42 rozsudku je ryzí spekulací, ničím nepodloženou. V bodu 38 rozsudku Nejvyšší správní soud 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 Nejvyššího správního soudu 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. Riziko (ekonomické), které nese žalobce, je pak zcela stejné jako jej nese zadavatel. V tomto směru jsou žalobce a zadavatel na jedné úrovni, v jedné rovině.

47. Žalobce dále poukázal na obsah znaleckého posudku, v němž znalec sám uvádí, že žalobce nese ekonomické riziko.
48. Žalobce konstatoval, že v bodu 36 rozsudku Nejvyšší správní soud 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. Tento závěr považuje žalobce za nepodložený nemající oporu v důkazech založených ve správním spise. Žalobci není 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 jednatel žalobce 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 potvrzení, která dokazují to, že došlo k ovlivnění protokolu a či dochází k ovlivnění protokolů od investigátorů, zde od MUDr. L. P. Z nich 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 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.

49. Žalobce uzavřel, že shora uvedené důkazy a žalobcem přednesená argumentace pak jen jednoznačně prokazují, že v činnosti žalobce je neodmyslitelně obsažen prvek novosti, jakož i prvek nejistoty. Pokud Nejvyšší správní soud činnosti, kterou provádí žalobce, 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.
50. Při nařízeném jednání dne 29. 4. 2019 zástupce žalobce shrnul podstatné okolnosti projednávané věci a zdůraznil, že vázanost názorem Nejvyššího správního soudu není v projednávané věci možná, neboť jeho vyslovené závěry vycházejí pouze z domněnek a jsou neodůvodněné. Dále upozornil na procesní námitku týkající se postupu k odstranění pochybností, která by dle jeho názoru měla být samostatným důvodem pro to, aby napadené rozhodnutí bylo zrušeno. Žalovaný ve svém vyjádření vyslovil souhlas se závěry Nejvyššího správního soudu a svoje stanovisko, shrnující podstatu projednávané věci ve shodě s názorem vysloveným v odůvodnění žalobou napadeného rozhodnutí a rovněž i s vyjádřením k žalobě, předložil v písemné podobě. Jednatel žalobce konstatoval svoje přesvědčení, že veškeré potřebné důkazy byly systematicky seřazeny, aby obhájily stanovisko prezentované v žalobě. Je si jist tím, že toto stanovisko je správné a osvědčuje, že duch řemesla výzkumu byl ozřejmen. Jedná se totiž o specifickou činnost, na níž stojí další obory medicíny. Vyslovil přesvědčení, že právní názor vyslovený žalovaným a následně i Nejvyšším správním soudem není správný.
51. Při nařízeném jednání provedl krajský soud důkaz znaleckým posudkem číslo 2/2019 z oboru zdravotnictví, odvětví farmakologie, vypracovaným PharmDr. J. B., Ph.D. 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.
52. Krajský soud znovu přezkoumal napadené rozhodnutí v řízení podle části třetí hlavy druhé dílu prvního s. ř. s. v intencích závěrů vyslovených Nejvyšším správním soudem a dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.
53. 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 2. 7. 2012, 28. 6. 2013 a 31. 3. 2014 podal žalobce řádná daňová přiznání k dani z příjmu právnických osob za zdaňovací období roku 2011, 2012 a 2013, v nichž si na řádku číslo 242 uplatnil ve smyslu ust. § 34 odst. 4 až 8 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 až 8 zákona o daních z příjmů. Správce daně proto u žalobce provedl místní šetření a následně k datu 11. 3. 2015 u něho zahájil daňovou kontrolu v souladu s ust. § 87 odst. 1 daňového řádu. Z důvodu přetrvávajících pochybností pak vydal výzvu (dne 27. 3. 2015) k prokázání skutečností dle ust. § 92 odst. 4 a § 86 odst. 3 písm. c) daňového řádu. 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, e-mailovou korespondenci ze dne 31. 8. 2015 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 pak na základě výsledků daňové kontroly stanovil za daná zdaňovací období daň z příjmu právnických osob.

54. Krajský soud se po zvážení shora naznačených skutkových okolností začal zabývat 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 teoretické 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.
55. 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 věci v jeho zrušujícím rozsudku ze dne 26. 7. 2018, č. j. 1 Afs 97/2018-41. Krajský soud dospěl k názoru, že toto rozhodnutí netrpí vadou nepřezkoumatelnosti a protiústavnosti, jak namítal žalobce v písemném vyjádření. Vyslovené závěry Nejvyššího správního soudu jsou proto pro zdejší soud závazné. Nejvyšší správní soud v předmětné věci vyslovil jednoznačné závazné 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 námítky 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 shora prezentované, s kterými se ztotožňuje.

56. Krajský soud setrval na svém původním závěru vysloveném v předcházejícím rozsudku ze dne 28. 2. 2018 dotýkajícím se námitky, 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.
57. Na základě shora uvedeného musel krajský soud žalobu jako nedůvodnou ve smyslu ust. § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítnout.

5. Náklady řízení

58. 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 30. dubna 2019

JUDr. Magdalena Ježková v. r.
předsedkyně senátu