



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. 35636/16/5200 – 11435 – 711926,

takto:

- I. Rozhodnutí žalovaného ze dne 29. srpna 2016, č. j. 35636/16/5200 – 11435 – 711926, se zrušuje a věc žalovanému vrací k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobci náklady řízení ve výši 15 342 Kč do osmi dnů od právní moci tohoto rozhodnutí do rukou jeho zástupce.

Odůvodnění:

1. Včas podanou žalobou se žalobce domáhal zrušení shora identifikovaného rozhodnutí, kterým žalovaný zamítl odvolání žalobce proti dodatečnému platebnímu výměru na daň z příjmů právnických osob za zdaňovací období od 1. 1. 2014 do 31. 12. 2014, č. j. 1701650/15/2712-50521-603000 vydanému správcem daně a platební výměr potvrdil.

Obsah žaloby

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

Procesní nesprávnost postupu při vydání platebního výměru a napadeného rozhodnutí

- Žalobce zdůraznil, že správce daně nesprávně využil postupu k odstranění pochybností podle ustanovení § 89 a 90 zákona č. 280/2009 Sb., daňového řádu (dále jako „daňový řád“), jelikož z hlediska smyslu a účelu nebyl tento postup určen ke stanovení daňové povinnosti žalobce za zdaňovací období roku 2014. Správce daně, pokud jde o odečet položky na vědu a výzkum pro rok 2014, zvolil institut odstranění pochybností, který je ovšem, vzhledem ke komplikovanosti daného případu, zcela nevhodným. Přitom ovšem pro zjištění, zda daňový subjekt mohl provést odečet na vědu a výzkum v roce 2011 až 2013 správce daně zvolil institut daňové kontroly (umožňující důsledné zjištění všech rozhodných skutečností a proces náročného dokazování).
- Žalobce uvedl, že žalovaný na straně 13 napadeného rozhodnutí uvádí, že *před zahájením postupu k odstranění pochybností za zdaňovací období 2014 správce daně již po dobu čtyř měsíců ověřoval správnost odpočtu na podporu VaV* (pozn. Výzkumu a vývoje), *které si odvolatel uplatnil ve zdaňovacích obdobích 2011, 2012 a 2013, a předmětný odpočet si uplatnil i ve zdaňovacím období 2014*. Jak vyplývá z tabulky č. 1 na straně 2 napadeného rozhodnutí v daňovém přiznání k dani z příjmu za rok 2014, si žalobce uplatnil odečitatelnou položku VaV za zdaňovací období roku 2013 ve výši 2.093.582 Kč a za zdaňovací období roku 2014 ve výši 760.202 Kč. Celkem si žalobce uplatnil jako odečet ze základu daně za rok 2014 položku VaV ve výši 2.853.784 Kč. V této položce přitom byl zahrnut i odpočet za rok 2013, když ovšem zároveň zdaňovací období roku 2013 bylo předmětem daňové kontroly, která probíhala ke dni zahájení postupu k odstranění pochybností (zahájen Výzvou správce daně ke dni 21. 4. 2015). Žalovaný na straně 13 v druhém odstavci napadeného rozhodnutí uvádí, že *při zahájení postupu k odstranění pochybností měl správce daně oprávněné a konkrétní pochybnosti o tom, že ani v řádném daňovém přiznání za zdaňovací období 2014 neprovedl odvolatel odpočet na podporu VaV správně a oprávněně předpokládal, že nebude potřeba provádět zdlouhavé a komplikované dokazování*. Z tohoto strohé odůvodnění není dle žalobce vůbec zřejmé, z jakého konkrétního důvodu má žalovaný za to, že správce daně věděl při zahájení postupu k odstranění pochybností o tom, že nebude potřeba provádět rozsáhlé dokazování. Citovaný závěr žalovaného proto považoval za nepřezkoumatelný.
- Žalovaný se v napadeném rozhodnutí, jak žalobce dále uvedl, nijak blíže nevypořádává s tím, k jaké změně okolností či k jaké konkrétní názorové změně na straně správce daně došlo, jestliže pro zdaňovací období 2011 až 2013 volí institut daňové kontroly a pro zdaňovací období 2014 (které v sobě zahrnuje i odčitatelnou položku VaV za rok 2013) volí institut odstranění pochybností. Žalobce měl za to, že i pro zdaňovací období roku 2014 by měl být zvolen institut daňové kontroly a nikoliv odstranění pochybností. Žalobce v této souvislosti odkázal na závěry Nejvyššího správního soudu obsažené v jeho rozsudku ze dne 25. 6. 2014 č. j. 1 Aps 20/2013 – 61 a ze dne 10. 12. 2012, č. j. 1 Ans 10/2012 – 52. Podle názoru žalobce lze z výše uvedeného 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.

6. Dále žalobce zdůraznil, že v případě uplatnění předmětné odečitatelné položky výzkum a vývoj se jedná o složitou a komplexní problematiku – mimo jiné k ní předložil žalobce celou řadu důkazů - smluv o klinickém hodnocení a příslušných protokolů a výslechy celé řady svědků. Žalobce tvrdí, že byl na svých právech 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. Zpráva o daňové kontrole musí být osobně projednána s daňovým subjektem, který může proti vznášet námítky. V posuzovaném případě totiž byl daňový subjekt seznámen s názorem správce daně pouze ve Výzvě k odstranění pochybností z 21. 4. 2015 a následně pak až s výsledky postupu k odstranění pochybností ze dne 10. 9. 2015, k nimž se musel vyjádřit ve lhůtě 15 dnů, ačkoliv lze mít za to, že by bylo vhodné mít lhůtu delší. Žádné další možnosti k vyjádření nebyly daňovému subjektu umožněny a poskytnuty.

Procesní nesprávnost při postupu k odstranění pochybností – nezahájení daňové kontroly

7. Správce daně seznámil žalobce dne 10. 9. 2015 při ústním jednání zaznamenaném v protokolu č. j. 1437180/15/2712-60562-60630, s výsledky postupu k odstranění pochybností. V návaznosti na uvedené podal žalobce dne 25. 9. 2015 důkazní návrhy a návrh na pokračování dokazování, které v čl. II. obsahovalo celou řadu důkazů, mimo jiné i jednotlivé smlouvy na klinická hodnocení. Příslušné smlouvy na klinická hodnocení následně daňový subjekt předal správci daně. Z odůvodnění platebního výměru vyplývá, že správce daně prováděl k důkazu doložené smlouvy na klinická hodnocení, když z nich provedl skutková zjištění (zejména na straně 12 a 13 Platebního výměru) a dále prováděl dokazování a skutková zjištění z žalobcem navržených protokolů o klinickém hodnocení (závěry v nich jsou na straně 14 druhém odstavci Platebního výměru). K těmto skutečnostem žalovaný na jedné straně uvádí, že správce daně prováděl volné hodnocení důkazů. Volné hodnocení důkazů je ovšem možné provést až poté, co je provedeno dokazování – v tomto případě doloženými smlouvami na klinické hodnocení, z proběhlého dokazování jsou zjištěny určité skutečnosti a tyto jsou následně (tedy v konečné fázi) správcem daně vyhodnoceny. Není tedy možné provádět volné hodnocení důkazů, jestliže nebylo provedeno dokazování, jelikož by vlastně nebylo co hodnotit. Žalobce přitom odkázal na judikaturu Nejvyššího správního soudu obsaženou v jeho rozsudku ze dne 29. 1. 2008, č. j. 8 Afs 97/2006-86.
8. Závěr žalovaného o tom, že správce daně neprováděl dokazování, jestliže hodnotil důkazy podle zásady volného hodnocení důkazů, považoval žalobce za nesprávný. Žalobce upozornil, že ustanovení § 90 odst. 3 daňového řádu obsahuje jednoznačný příkaz pro správce daně, který musí, pokud hodlá provádět dokazování na základě důkazních návrhů vznesených daňovým subjektem, zahájit daňovou kontrolu. Jestliže žalobce ke sdělenému výsledku postupu k odstranění pochybností vznesl důkazní návrhy, může buď správce daně vydat rozhodnutí, ovšem nesmí před vydáním rozhodnutí provádět jakékoliv dokazování a pokud dokazování hodlá provádět, musí zahájit daňovou kontrolu. Žádná jiná alternativa zde není. Správce daně tedy nemůže provést dokazování, včetně vyhodnocení důkazů, které daňový subjekt založil a navrhl v rámci návrhu na pokračování dokazování podle ustanovení § 90 odst. 2 daňového řádu, v rámci institutu odstranění pochybností. Žalobce znovu odkázal na judikaturu Nejvyššího správního soudu obsaženou v jeho rozsudku ze dne 10. 12. 2012, č. j. 1 Ans 10/2012 – 52 a v rozsudku Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 29. 11. 2012,

č. j. 31 Af 37/2012 – 51. V daném případě správce daně prováděl dokazování doloženými smlouvami na klinické hodnocení, jakož i příslušnými protokoly o klinickém hodnocení, a poté vydal platební výměr. Tímto postupem závažně porušil ustanovení § 90 odst. 3 daňového řádu, čímž bez dalšího nezákonností zatížil platební výměr neodstranitelnou vadou řízení. Žalobce měl v daném případě za to, že soud může zrušit i platební výměr, jelikož tento neměl být vůbec vydán. Zrušení platebního výměru nebude mít za následek nemožnost pokračování v daňovém řízení, jelikož správce daně bude mít možnost případně zahájit daňovou kontrolu, jak ostatně měl již dříve učinit.

Neprovedení důkazu znaleckým posudkem

9. Žalobce dále uvedl, že ve svém podání ze dne 25. 9. 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.
10. 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.

Nesprávné věcné posouzení záležitosti

A) PRVEK NOVOSTI, VĚDECKÝ VÝZKUM

11. 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.
12. Předčasnost takového závěru spočívá v tom, že ani správce daně ani žalovaný neprovedli výslechy 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.“
13. 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 Sunovion 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 (účastníků 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.

14. Žalobce k tomu 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. 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.
15. 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.
16. 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.

17. 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 příslušný vědecká výzkumná práce.
18. 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.
19. 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*).

20. 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 o daních z příjmu. 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.
21. 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, než-li je klinický výzkum, například dle GCP, neboť opačný výklad by se přičil prosté logice.
22. 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 přihlédnout a daňová správa k tomu odmítla provést jakýkoliv důkaz. Závěr žalovaného je chybný též z důvodů dále uvedených.

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).

23. 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

24. 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.
25. Podle názoru žalobce přitom jím posuzovaná činnost splňuje tato kritéria novosti: a) *bledání 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

26. 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

27. 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:
28. 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.
29. 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.
30. 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.
31. 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.

Vědecká nejistota:

32. 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. 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. 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

33. 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

34. 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 prováděním 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 poukaz 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.

Vyjádření žalovaného

35. K žalobním námitkám žalovaný uvedl, že před zahájením postupu k odstranění pochybností za zdaňovací období roku 2014 správce daně již po dobu čtyř měsíců ověřoval správnost odpočtu na podporu vědy a výzkumu, které si žalobce uplatnil ve zdaňovacích obdobích 2011, 2012 a 2013 a předmětný odpočet si uplatnil i ve zdaňovacím období roku 2014. Při zahájení postupu k odstranění pochybností měl tedy správce daně oprávněné a konkrétní pochybnosti o tom, že ani v žádném daňovém přiznání za zdaňovací období 2014 neprovedl žalobce odpočet na podporu vědy a výzkumu správně a oprávněně předpokládal, že nebude potřeba provádět zdlouhavé a komplikované dokazování. I když tedy správce daně nezahájil daňovou kontrolu, žalobce měl i v rámci postupu k odstranění pochybností právo předkládat a navrhnout provedení důkazních prostředků, a vyvracet tak pochybnosti vyjádřené správcem daně. Nedošlo tedy k porušení procesních pravidel.
36. Dále 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 léčivo 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 to 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.
37. 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.
38. 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 č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon 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.

Nařízené jednání a přezkoumání věci krajským soudem

39. Zástupce žalobce odkázal v plném rozsahu na písemné vyhotovení žaloby a dále soudu předložil odborný článek vypracovaný MUDr. L. P., jednatelem 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.
40. V závěru vyslovil zástupce žalobce přesvědčení, že žalobce splnil požadavky ustanovení § 34 zákona o daních z příjmů. Připomenul rovněž, že žalobce má v klinickém testování nezastupitelné vysoce kvalifikované místo. Konstatoval, že klinický výzkum je založen na uspořádání experimentu a jeho pozorování. Smyslem a cílem vědecké práce je publikování výsledků a dosažení změny. Současná medicína je založena na důkazech. Klinický výzkum, využívající randomizovaná klinická hodnocení je jediným zdrojem nejvyššího typu důkazů pro doporučení a rozhodování v klinické praxi. Žalobce provedl více než 70 klinických studií tohoto typu. Výsledky jsou zcela nové a jsou publikované v nejdůležitějších světových lékařských časopisech a mají zásadní vliv na další rozhodování lékařů a na léčbu nemocných. Žalobce je typem výzkumné organizace, která má zásadní a klíčový význam v tomto výzkumu. Pouze za předpokladu spolupráce a podílu výzkumných organizací tohoto typu je možné klinický výzkum ve fázi II. a III. typu uspořádat, provádět a hodnotit.
41. Pověřený pracovník žalovaného s odkazem na odůvodnění žalobou napadeného rozhodnutí a písemné vyjádření navrhl žalobu zamítnout.
42. 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.
43. 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 30. 3. 2015 podal žalobce řádné daňové přiznání k dani z příjmu právnických osob za zdaňovací období roku 2014, 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 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 stanovil daň z příjmu právnických osob za dané zdaňovací období na základě výsledků postupu k odstranění pochybností ve smyslu § 89 a § 90 daňového řádu.

44. Krajský soud přistoupil k hodnocení postupu správce daně, a to z pohledu jednotlivých ustanovení zákona o daních z příjmu a potažmo i jednotlivých ustanovení zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací (dále jen „zákon o podpoře výzkumu“).
45. Dle ust. § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů 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.
46. Dále je zřejmé, že Ministerstvo financí vydalo k provedení ust. § 34 zákona o daních z příjmů Pokyn D – 288, který slouží k zajištění jednotného k postupu při uplatňování předmětného ustanovení s tím, že správci daně poskytuje návod na posuzování uplatněných odpočtů od základu daně za projekty výzkumu a vývoje. Tento pokyn stanoví podobu projektů výzkumu a vývoje, definici výzkumu a vývoje pro účely zákona o daních z příjmů, dále činnosti, které lze zahrnout mezi činnosti výzkumu a vývoje pro účely odpočtu od základu daně z příjmu. Jedná se však o interní normativní instrukci, která pro správce daně představuje pokyn nadřízeného orgánu vůči orgánu služebně podřízenému. Je tak zřejmé, že se nejedná o obecně závazný právní předpis, kterým by krajský soud při přezkumném rozhodování byl vázán. Je nepochybné, že tento pokyn je závazný pro správce daně, v dalším přezkumném řízení již slouží pouze jako výkladové vodítko (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 7. 9. 2012, č. j. 2 Sfs 55/2012-24 a ze dne 25. 10. 2006, č. j. 8 Afs 3/2005-59).
47. Hodnocením postupu žalobce v intencích shora uvedené právní úpravy pak žalovaný dospěl k závěru, že žalobce vykonával činnost, která má charakter poskytnutí služby

třetí osobě bez vlastní výzkumné aktivity, neboť se jednalo výlučně o zaznamenávání výsledků jednotlivých pacientů zařazených do projektů v souvislosti s podáváním léčebných přípravků. Žalovaný dospěl k tomuto závěru mimo jiné i proto, že podávané léčebné přípravky nebyly produktem výzkumu a vývoje žalobce, takže tato služba nenesla prvky vlastní výzkumné aktivity. Žalovaný usoudil, že činnosti žalobce v rámci předmětných projektů neobsahovaly ocenitelný prvek novosti a žalobce rovněž nebyl nositelem rizika a nejistoty vyplývající z procesu výzkumu a vývoje.

48. S tímto závěrem se krajský soud nemohl ztotožnit.
49. Shora uvedená závazná právní úprava umožňuje daňovému subjektu odečíst od základu daně odpočet na podporu výzkumu a vývoje. Za aplikovaný výzkum pak lze označit teoretickou a experimentální práci zaměřenou na získání nových poznatků a dovedností pro vývoj nových nebo podstatně zdokonalených výrobků. Z pohledu této právní úpravy lze konstatovat, že žalobce prováděl klinické studie léků a jejich testování na pacientech. Tato skutečnost sama o sobě nepochybně svědčí o tom, že taková činnost má velmi přísná pravidla a musí probíhat dle určeného plánu. Je tudíž nepochybné, že musí být prováděná odborníkem, v daném případě lékařem. Je rovněž zřejmé, že zadavatelem testování jsou tuzemské a zahraniční farmaceutické korporace, které příslušnému zdravotnickému zařízení zadají provedení klinického hodnocení léčiva a následně toto zdravotnické zařízení, v daném případě žalobce, vybere skupinu vhodných pacientů, kteří se pak dobrovolně účastní testování nových léků. Lze tedy dovodit, že tomuto postupu musí ze strany odborného pracovníka předcházet studium lékařské dokumentace pacientů a následné vyhodnocení zařazení pacienta do klinického hodnocení, kontrola průběhu klinického hodnocení, analýza a vyhodnocení provedených záznamů. Je tak pochopitelné, že takovou činnost může provádět pouze osoba kvalifikovaná, tedy lékař, neboť pouze taková osoba může posoudit, zda vybraný pacient může při vzniku neočekávaných komplikací v testování pokračovat či nikoliv. Žalobce, potažmo jeho lékař, se podílí na náboru pacientů, a vyhodnocení, zda ten který pacient bude či nebude zařaditelný do procesu klinického hodnocení.
50. Z naznačených skutečností krajský soud dovozuje, že žalobce je účasten experimentální práce zaměřené na získávání nových poznatků v rámci výzkumu, jehož cílem je ověření léčivých účinků daného léku. Bez této činnosti by celý proces výzkumu zaměřený na výrobu vybraného léku nebyl úplný, jinak řečeno bez této fáze by nebylo ověřeno, zda daný lék má účinky potřebné pro léčbu určité nemoci, či alespoň na částečné utlumení následků nemoci. K této činnosti musí příslušné zdravotnické zařízení, v daném případě žalobce, přistupovat se značnou dávkou erudice, aby mohl být proces výzkumu plynule navázán na předcházející fáze. Pro posouzení daného problému pak je naprosto nepodstatné, zda zdravotnické zařízení vstupuje do první, druhé nebo dokonce třetí fáze takového testování. Nelze totiž dovozovat, že předem stanovené pořadí je rovněž odrazem důležitosti či náročnosti dané fáze výzkumu.
51. Z právní úpravy shora vzpomínané nepochybně vyplývá, že je zákonodárcem pojata velmi obecně až rámcově. Daňovému subjektu umožňuje provést odpočet v případě „podpory“ výzkumu a vývoje. Krajský soud má zato, s ohledem na shora uvedené, že žalobce prováděl činnost mající úzkou souvislost s výzkumem a zapojením do klinických studií léků nepochybně přispěl k tomu, že tento výzkum podpořil.
52. Jinak řečeno teprve testování léků na lidském organismu (byť ve III. fázi) musí být provedeno v rámci výzkumu, neboť jinak by nebylo možno účinky léků na lidský

organismus postavit najisto. Nejedná se o pouhou rutinní záležitost spočívající pouze v zapisování výsledků. Naopak, jedná se velmi citlivou záležitost ovlivňující lidské zdraví a život. Krajský soud je tak přesvědčen, že činnost žalobce představovala podporu výzkumu a vývoje, neboť tímto postupem byl výzkum završen.

53. Danou činnost žalobce nelze v žádném případě posuzovat jako pouhou službu třetí osobě, když je v ní naprosto zřejmá návaznost na předcházející činnost výzkumnou a lze ji tak považovat za její součást. Bez ověření účinků nového léku není výzkumná činnost stojící u jeho vzniku kompletní. Účinky léků přitom musí být ověřovány kvalifikovaným způsobem s odbornou znalostí anamnézy pacientů, u nichž klinické testování probíhá, v žádném případě se tedy nemůže jednat o pouhé mechanické vyplňování odpovědí na položené otázky. Rovněž tak výběr testovaných osob musí být proveden odborně, aby výzkum mohl být kvalitně završen. Jedině tak je vrchovatě naplněna podpora výzkumu a vývoje. V tomto postup lze bezesporu spatřovat prvek novosti. Je zřejmé, že činnost žalobkyně spočívala v hledání nových poznatků ohledně účinnosti léků, vykonávali ji kvalifikovaní odborníci, což mělo za následek získání nových informací o léčivých účincích daného léku. Krajský soud se rovněž přiklonil k názoru žalobce, že již se samotnou skutečností, že žalobce vykonává lékařský výzkum, je spojeno riziko neúspěchu takového výzkumu spočívající mimo jiné v tom, že v průběhu klinického hodnocení se ukáže, že zkoušející lékař nesprávně vyhodnotil účinky podávané látky, v důsledku čehož nerozpoznal nebezpečí pro lidské zdraví.
54. Krajský soud na základě uvedeného dospěl k závěru, že žalovaný pochybil, když na posuzovaný postup neaplikoval ust. § 34 zákona o daních z příjmů tak, jak žalobce požadoval při splnění své oznamovací povinnosti. Žalovanému i správci daně je tudíž vytýkáno nezákonné hmotněprávní posouzení věci. Za těchto okolností nepovažuje krajský soud za důvodné zabývat se dalšími žalobními námitkami dotýkajícími se procesního postupu správce daně. Jejich posouzení je pro rozhodnutí ve věci vzhledem ke shora vysloveným závěrům nerozhodné.
55. Za nedůvodnou označil krajský soud rovněž námitku, 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.
56. S ohledem na shora vyslovený právní názor již krajský soud nepovažoval za důvodné zabývat se dalšími žalobními námitkami, tedy námitkou náležitosti projektu a dobré víry žalobce.
57. Z uvedených důvodů krajský soud napadené rozhodnutí zrušil a věc žalovanému vrátil ve smyslu ust. § 78 odst. 1 s.ř.s. k dalšímu řízení. Shora vysloveným právním názorem je žalovaný vázán (ust. § 78 odst. 5 s.ř.s.).

58. Ohledně nákladů řízení postupoval krajský soud v souladu s § 60 odst. 1 s. ř. s., dle kterého nestanoví-li tento zákon jinak, má účastník, který měl ve věci úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil, proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. Ve věci měl úspěch žalobce. Jeho důvodně vynaloženými náklady soudního řízení byl zaplacený soudní poplatek ve výši 3.000 Kč a odměna zástupce a jeho režijní výlohy. Odměna za zastupování se u soudních řízení dle s. ř. s. stanoví podle zásad pro mimosmluvní odměny, tedy podle vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb, ve znění pozdějších předpisů (advokátní tarif). Zástupce učinil celkem 3 úkony právní služby po 3 100 Kč, a to převzetí věci, sepsání žaloby a účast při jednání (§ 9 odst. 4 písm. d) advokátního tarifu). Dále krajský soud přiznal žalobci nárok na úhradu 3 režijních paušálů podle § 13 odst. 3 advokátního tarifu po 300 Kč. To vše včetně DPH. Žalovaného soud zavázal uhradit náklady do osmi dnů od právní moci tohoto rozsudku.

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 28. února 2018

JUDr. Magdalena Ježková v. r.
předsedkyně senátu