



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy Tomáše Langáška, soudce Filipa Dienstbiera a soudkyně Veroniky Juříčkové v právní věci žalobkyně: **Vestra Clinics s.r.o.**, IČO 28796225, sídlem Jiráskova 1389, Rychnov nad Kněžnou, zastoupená JUDr. Františkem Divíškem, advokátem, sídlem Velké náměstí 135/19, Hradec Králové, proti žalovanému: **Odvolací finanční ředitelství**, sídlem Masarykova 427/31, Brno, týkající se žaloby proti rozhodnutí žalovaného ze dne 27. května 2020 č. j. 20595/20/5200-11434-711926, o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 29. července 2021 č. j. 31 Af 27/2020 - 42,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost žalobkyně **se zamítá**.
- II. Žalobkyně **nemá** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.
- III. Žalovanému **se nepřiznává** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení případu

[1] Žalobkyně v daňovém přiznání k dani z příjmů právnických osob za zdaňovací období 2016, 2017 a 2018 uplatnila odpočet na podporu výzkumu a vývoje ve smyslu § 34 odst. 4 zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů. Finanční úřad pro Královéhradecký kraj (dále jen „správce daně“) žalobkyni na základě skutečností zjištěných v řízeních týkajících se předcházejících zdaňovacích období vyzval k odstranění pochybností ohledně této položky. Ve výzvě k odstranění pochybností vyjádřil názor, že žalobkyně nerealizovala výzkum a vývoj, pouze poskytovala službu bez vlastní výzkumné aktivity.

[2] Platebními výměry ze dne 10. listopadu 2017 č. j. 1835987/17/2712-50521-603000, ze dne 18. prosince 2018 č. j. 2021405/18/2712-50521-602018 a ze dne 20. prosince 2019 č. j. 2008497/19/2712-50521-602018 správce daně žalobkyni vyměřil daň z příjmů právnických osob za výše uvedená zdaňovací období v celkové výši 3 370 410 Kč (o 2 613 640 Kč více, než žalobkyně deklarovala v daňových přiznáních). Shledal, že žalobkyně neprováděla výzkum ani vývoj, na základě kterého by měla nárok na odpočet ve smyslu § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů. Klinické hodnocení, které žalobkyně prováděla pro zahraniční farmaceutické společnosti, není vlastním experimentálním vývojem, nýbrž službou pro tyto zadavatele. Nelze v něm spatřovat ocenitelný prvek novosti a výzkumné či technologické nejistoty, které jsou pro výzkum a vývoj charakteristické.

[3] Odvolání žalobkyně proti platebním výměrům zamítl žalovaný rozhodnutím označeným v návěti. Odkázal na rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 26. července 2018 č. j. 1 Afs 97/2018 - 41 a ze dne 3. října 2018 č. j. 1 Afs 96/2018 - 42, které se týkají obdobné činnosti žalobkyně v předcházejících zdaňovacích obdobích. Uvedl, že výzkum a vývoj prováděli zadavatelé klinických studií, na kterých se žalobkyně podílela. Právě zadavatelé, nikoli žalobkyně, nesli zvýšené riziko spojené s vyšší mírou nejistoty komerční využitelnosti výsledků výzkumu. Zadavatelé stanovili, v jakých dávkách, kdy, komu a jak bude vyvíjený lék podáván, a zavázali žalobkyni přesnými postupy. Studie byly zaslepené, žalobkyně tedy nevěděla, zda pacientům podává testovaný lék (a v jaké koncentraci), či placebo. Žalobkyně nemohla průběh klinického hodnocení nijak ovlivnit. Její činnost je proto třeba vnímat jako poskytnutí služby tomu, kdo provádí výzkum a vývoj. Taková činnost může v konkrétních případech sama představovat výzkum či vývoj, v tom žalobkynině tomu tak však nebylo. Není rozhodné, zda šlo o II., nebo III. fázi klinického hodnocení, podstata činnosti žalobkyně byla vždy stejná. Klinické hodnocení probíhalo na velkém počtu pracovišť a výzkum byl završen na základě údajů od všech, nikoli pouze od žalobkyně. Znalecký posudek, který žalobkyně předložila, nepřinesl žádnou změnu skutkových zjištění. I ze znaleckého posudku vyplývá, že žalobkyně musela respektovat zadání zadavatele. To, že se mohla odchýlit od protokolu, neznamená, že prováděla výzkum či vývoj. Vědecké práce, které publikoval jednatel žalobkyně MUDr. Ladislav Pazdera, samy o sobě nestačí pro závěr, že činnost žalobkyně vykazovala prvek novosti, navíc ani nebyly výsledkem vlastní vědeckovýzkumné činnosti MUDr. Pazdery.

[4] Žalobu proti rozhodnutí žalovaného zamítl Krajský soud v Hradci Králové (dále jen „krajský soud“) rozsudkem označeným v návěti. Odkázal na své rozsudky ze dne 30. dubna 2016 č. j. 31 Af 52/2016 - 161 a č. j. 53/2016-157, v nichž se zabýval daní z příjmů žalobkyně za předcházející zdaňovací období se závěrem, že žalobkyně neprováděla výzkum ani vývoj ve smyslu § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů. Závěry těchto rozsudků potvrdil i Nejvyšší správní soud. K posouzení činnosti žalobkyně nebylo třeba vypracování znaleckého posudku, její úloha v procesu klinického hodnocení byla zřejmá. Sdělení Ministerstva financí, na které žalobkyně odkazovala, bylo formulováno v obecné rovině, bez posouzení konkrétních vstupních údajů, a nemohlo založit dobrou víru žalobkyně.

pokračování

II. Kasační stížnost a průběh řízení o ní

[5] Žalobkyně (dále též „stěžovatelka“) podala proti rozsudku krajského soudu kasační stížnost. Namítala, že krajský soud neměl vycházet z rozsudků Nejvyššího správního soudu č. j. 1 Afs 96/2018 - 42 a č. j. 1 Afs 97/2018 - 42, které nepředstavují závazný právní názor ve smyslu § 110 odst. 4 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“), v projednávaném případě byl navíc jiný skutkový stav. Dle názoru stěžovatelky Nejvyšší správní soud nepochopil podstatu její činnosti a klinického hodnocení, své závěry neopřel o žádné dokazování, nýbrž jen o domněnky, které převzal od žalovaného. Stěžovatelka považuje rozsudky Nejvyššího správního soudu za nepřezkoumatelné a protiústavní, krajský soud opačný závěr nijak nezduvodnil. Rozsudky Nejvyššího správního soudu navíc byly pro stěžovatelku překvapivé.

[6] Stejně jako v daňovém řízení i v řízení před krajským soudem odkazovala stěžovatelka na znalecký posudek zpracovaný PharmDr. Josefem Bakešem, Ph.D., soudním znalcem v oboru zdravotnictví, odvětví farmakologie, specializace farmakologie humánních a veterinárních léčiv. Z tohoto znaleckého posudku podle ní vyplývá, že v její činnosti byly prvky novosti i nejistoty. Prvek novosti spočívá v tom, že právě zkoušející (investigátor), tedy lékař pracující pro stěžovatelku, posuzuje stav pacienta a hodnotí, zda má vztah ke zkoušené léčivé látce, dále se podílí na odhalování bezpečnosti a rizik inovativní léčby a na hledání klinicky vyvážené dávky. Stěžovatelka dále odkázala na řadu vědeckých prací, které publikoval její jednatel MUDr. Pazdera na základě informací a poznatků z průběhu klinického hodnocení. Tyto práce jsou výsledkem vědeckovýzkumné činnosti jednatele stěžovatelky, a tím pádem i stěžovatelky. Jde o vědecké práce, na jejichž základě dochází ke změně pravidel lékařských postupů. I v tom lze spatřovat přínos v podobě prvku novosti. Ze znaleckého posudku vyplývá, že neodmyslitelná část vědeckého poznání v rámci klinického hodnocení probíhá právě u investigátorů, kteří se podílejí na vytváření protokolů pro klinické hodnocení a mohou se od nich i odchýlit, aby eliminovali okamžité riziko pro subjekt hodnocení. Protokoly zkoušejícím ponechávají i prostor pro vlastní vědecké uvážení, zejména ohledně náboru vhodných pacientů a jejich zařazení a pro určení výše podávané látky. V tomto směru stěžovatelka odkázala na potvrzení od společností Pharmatrophix, Inc., Eisai Inc. a NeurSciosGmbH a od MUDr. D. B., MD. Krajský soud nijak nezduvodnil, proč k těmto potvrzením nepřihlédl. Stěžovatelka se tedy podílí na vytváření pravidel vědeckého výzkumu a přináší prvek novosti, pravidla nejsou pouze diktována zadavatelem. Stěžovatelka přináší iniciativu do procesu klinického hodnocení, ovlivňuje jeho průběh či výsledek prostřednictvím informací a hodnocení, na jejichž základě vznikají SUSARy (zkratka z anglického *Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction*, tj. podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek, pozn. soudu). Tyto poznatky mohou přinést právě jen investigátoři.

[7] Výzkumná nejistota pak spočívala v tom, že hrozilo zastavení studie, a tedy i riziko ukončení příjmu stěžovatelky, a v neprobádanosti chování podávaných léčiv. V daňovém řízení stěžovatelka riziko, které nese, setrvale popisovala a navrhovala v tomto směru důkazy, které však žalovaný neprovedl. Činnost stěžovatelky rozhodně nelze označit za běžné podnikání, je spojena s testováním na lidech. Stěžovatelka nese stejné ekonomické

riziko jako zadavatel, pokud bude ukončena klinická studie, přijde stěžovatelka o finanční zdroje pro svou činnost, se kterou jsou spojeny pravidelné provozní náklady.

[8] Výzkum a vývoj provádí stěžovatelka vlastními materiálními a personálními prostředky, nepožadovala v tomto ohledu žádnou službu. Závěry Nejvyššího správního soudu, které krajský soud převzal, proto považuje za zcela mylné. Zdůraznila, že pro možnost uplatnění odčitatelné položky stačí, aby její činnost vykazovala jeden z prvků novosti či nejistoty, nemusí být přítomny oba zároveň.

[9] Stěžovatelka uvedla, že je nestátním zdravotnickým zařízením, které se věnuje pouze činnosti v oblasti klinického hodnocení léčivých přípravků a účastní se II. a III. fáze klinického hodnocení. Krajský soud opomenul studie, ve kterých se stěžovatelka účastnila II. fáze klinického hodnocení. Proces klinického hodnocení je přísně regulovaný. Postavení stěžovatelky v tomto procesu je jedinečné a nenahraditelné, pouze ona má přístup k pacientům. Bez vyzkoušení látky na pacientech jí není vůbec možné uvést na trh. Podstatnou roli v procesu klinického hodnocení hraje zkoušející, jímž může být pouze lékař (jednatel či zaměstnanec stěžovatelky). I Státní ústav pro kontrolu léčiv potvrdil, že stěžovatelka provádí výzkum a vývoj léku.

[10] Stěžovatelka postupovala v dobré víře na základě pokynu D-288 ze dne 3. října 2005 Ministerstva financí k jednotnému postupu při uplatňování § 34 odst. 4 a 5 zákona o daních z příjmů (č. j. 15/96003/2005, dále jen „pokyn D-288“) a sdělení pracovníka Ministerstva financí ze dne 25. června 2021 č. j. MF-42144/2012/15-151, ze kterých vyplývá, že výdaje na klinické zkoušky léků lze uplatnit jako odčitatelnou položku od základu daně. Výklad krajského soudu a žalovaného však činí část pokynu, která připouští uplatnění odčitatelné položky na klinické zkoušky léků, obsoletní, neboť výdaje si nemůže odečíst ani stěžovatelka, ani zadavatel klinického hodnocení (který v tomto rozsahu poptává službu u jiné osoby). Stěžovatelka naplňuje tři z kritérií pro posouzení výzkumu a vývoje dle pokynu D-288 (hledání předtím neodhalených jevů, struktur nebo vztahů, kvalifikace pracovníků zařazených do projektu, výsledkem má být nové, hlubší chápání jevů, vztahů, principů s významem širším než pro jednoho poplatníka).

[11] Dle názoru stěžovatelky nelze uplatňovat zužující výklad, podle kterého si stěžovatelka nemůže uplatnit odčitatelnou položku na výzkum a vývoj, pokud je vlastníkem výsledku zadavatel. Takový výklad by bránil uplatnění odpočtu i v situaci, kdy by se na výzkumu podílelo více subjektů a vlastníkem výsledku byl pouze jeden z nich. Lékařská věda se však provádí ve větších týmech. Stěžovatelka se na výstupu klinického hodnocení podílela. Samotná skutečnost, že výsledek činnosti stěžovatelky je majetkem zadavatele, jí proto nemůže bránit v uplatnění odčitatelné položky na výzkum a vývoj.

[12] Na závěr stěžovatelka namítla, že si určovala cíle i dobu trvání projektů sama, neurčoval je zadavatel. Cíl i doba klinického hodnocení se určují na mezinárodních vědeckých konferencích, kterých se stěžovatelka (prostřednictvím svého jednatele) účastní, a následně se promítnou do protokolu o klinickém hodnocení, který zpracovává zadavatel. Stěžovatelka se k němu v této fázi může ještě vyjádřit a navrhnout jeho změnu i doplnění. Úloha stěžovatelky v procesu klinického hodnocení byla náležitě vysvětlena ve znaleckém posudku, z rozsudku krajského soudu však není zřejmé, jak k hodnocení znaleckého

pokračování

posudku přistoupil a jak se vypořádal s potvrzeními, která mu stěžovatelka předložila, což jej činí nepřezkoumatelným.

[13] Stěžovatelka má za to, že na základě doplnění dokazování se lze odchýlit od rozsudků prvního senátu Nejvyššího správního soudu, z nichž vycházel krajský soud. Pokud by však nyní rozhodující senát shledal, že skutkové odchylky nejsou dostatečné, navrhuje stěžovatelka předložení věci rozšířenému senátu.

[14] Žalovaný ve vyjádření ke kasační stížnosti uvedl, že krajský soud sice nebyl v této konkrétní věci zavázán právním názorem Nejvyššího správního soudu, avšak s ohledem na faktickou totožnost věcí a přílehavost dříve vyřčených judikатурních závěrů na prakticky identický skutkový stav a zásadu legitimního očekávání lze učinit závěr, že zde byl ekvivalent závazného právního názoru ve smyslu § 110 odst. 4 s. ř. s. Stěžovatelka nenesla riziko a nejistotu vyplývající z výzkumu a vývoje, nesla pouze riziko související s běžnou podnikatelskou činností. Náklady vynaložené na klinické hodnocení nešly k tíži výsledku hospodaření stěžovatelky, všechny zaplatili zadavatelé. Stěžovatelka neprovádí výzkum a vývoj vlastním jménem, nýbrž poskytuje zadavateli službu, za kterou jí náleží úplata. Činnost stěžovatelky v procesu klinického hodnocení byla zřejmá, pojmově šlo o tutéž činnost, kterou by vykonával zadavatel. Rozhodujícím faktorem je ekonomická samostatnost, s níž je nerozlučně spjata nejistota ohledně výsledku výzkumu a jeho komerčního využití a návratnosti vynaložených nákladů. Stěžovatelka však měla smluvní jistotu úhrady nákladů. To, že stěžovatelka nenaplnila znak ekonomické samostatnosti, nemůže žádný znalecký posudek zvrátit, k posouzení této otázky není třeba odborných znalostí. Pro nenaplnění podmínky ekonomické samostatnosti nebylo možné posuzovat, zda činnost stěžovatelky odpovídala požadavkům kladeným na výzkum a vývoj.

[15] Nejvyšší správní soud zaslal vyjádření žalovaného stěžovatelce na vědomí.

III. Posouzení kasační stížnosti Nejvyšším správním soudem

[16] Nejvyšší správní soud kasační stížnost posoudil a dospěl k závěru, že není důvodná.

[17] Z argumentace stěžovatelky je zřejmé, že se snaží především zvrátit závěry, které Nejvyšší správní soud přijal v rozsudku ze dne 26. července 2018 č. j. 1 Afs 97/2018 - 41, č. 3810/2018 Sb. NSS, a na něj navazujícím rozsudku ze dne 3. října 2018 č. j. 1 Afs 96/2018 - 42. Proti rozhodnutím Nejvyššího správního soudu však není přípustný opravný prostředek. Stěžovatelka se proti těmto rozsudkům (a na ně navazujícím rozsudkům krajského soudu a Nejvyššího správního soudu) bránila ústavními stížnostmi, které však Ústavní soud odmítl pro zjevnou neopodstatněnost, přičemž shledal, že závěry Nejvyššího správního soudu mají racionální základ a jsou logicky a srozumitelně odůvodněny (usnesení ze dne 21. ledna 2020 sp. zn. III. ÚS 61/20 a ze dne 11. února 2020 sp. zn. III. ÚS 4149/19).

[18] Nelze přisvědčit námitce, že z napadeného rozsudku není zřejmé, jakým způsobem krajský soud hodnotil znalecký posudek, na který se stěžovatelka v žalobě odvolávala. Krajský soud v bodě 39 jednoznačně uvedl, že právní názor, který již vyjádřil v rozsudcích č. j. 31 Af 52/2016 - 161 a č. j. 31 Af 53/2016 - 157, v nichž vycházel z rozsudků Nejvyššího

správního soudu č. j. 1 Afs 97/2018 - 41 a č. j. 1 Afs 96/2018 - 42, „nemůžou vyvrátit ani podrobné žalobní námitky upozorňující na závěry obsažené ve znaleckém posudku. Rovněž tak napadené rozhodnutí, které dle názoru žalobce na předložený znalecký posudek konkrétně nereaguje, nelze považovat za nepřezkoumatelné. V projednávané věci totiž rozhodnutí nezáviselo na posouzení otázky, k níž by bylo třeba odborných znalostí, jak vyžaduje ust. § 95 daňového řádu.“ Z citované pasáže je zřejmé, že krajský soud považoval znalecký posudek za nadbytečný důkaz a neprovedl jej. Totéž vyplývá i z pasáže citované z rozsudků č. j. 31 Af 52/2016 - 161 a č. j. 31 Af 53/2016 - 157: „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.“ Krajský soud sice citoval i větu, že „z tohoto pohledu přistoupil k hodnocení znaleckého posudku“, která vyvolává dojem, že znalecký posudek provedl jako důkaz a následně hodnotil, avšak zjevně šlo pouze o neobratné převzetí kompletní pasáže odůvodnění rozhodnutí vydaného v řízeních sp. zn. 31 Af 52/2016 a 31 Af 53/2016, v nichž krajský soud znaleckým posudkem skutečně dokazoval – na rozdíl od tohoto řízení, ve kterém rozhodl bez jednání (§ 51 odst. 1 s. ř. s.). Nejvyšší správní soud považuje na základě odůvodnění napadeného rozsudku jako celku za nepochybné, že krajský soud považoval znalecký posudek za nadbytečný, a také to dostatečně srozumitelným způsobem vyjádřil.

[19] Pro úplnost Nejvyšší správní soud uvádí, že rozsudek krajského soudu je přezkoumatelný i ve všech dalších aspektech. Je z něj zřejmé, jak krajský soud o žalobě rozhodl i jaké stanovisko zaujal k jednotlivým žalobním námitkám.

[20] Jak ve svých rozhodnutích uváděli krajský soud i žalovaný, Nejvyšší správní soud se již ke stěžovatelně daňové povinnosti v kontextu odčitatelné položky podle § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů vyjadřoval. Ve výše citovaném rozsudku č. j. 1 Afs 97/2018 - 41, který se týkal zdaňovacích období 2011 – 2013, Nejvyšší správní soud vyšel mimo jiné z pokynu D-288, ze kterého vyplývá, že základním kritériem pro odlišení výzkumu a vývoje od ostatních činností je přítomnost ocenitelného prvku novosti a vyjasnění výzkumné nebo technické nejistoty.

[21] Dospěl k závěru, že klinické hodnocení léků je obecně činností podřaditelnou pod pojem výzkumu a vývoje. Avšak v tomto případě neprobíhala vlastní výzkumná aktivita u stěžovatelky, ale u zadavatele (farmaceutické společnosti). Zadavatel nový lék vyvíjel, s ohledem na předcházející fáze vývoje 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 – stěžovatelka tedy sama nevěděla, zda vůbec pacientům podává vyvíjenou látku či placebo, případně v jaké koncentraci je látka podávána. Stěžovatelka nemohla sama ovlivnit průběh klinického hodnocení, které 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. Stěžovatelka tedy nemohla do průběhu testování přinést žádnou vlastní iniciativu upravující nastavený postup, či výzkumnou aktivitu, která by měla vliv na jeho průběh či výsledek. Zadavatel klinického hodnocení je

pokračování

plně odpovědný za jeho organizování, zahájení i konečné zpracování výsledků získaných od jednotlivých zkoušejících. Činnost stěžovatelky 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 zadavateli, který výzkum a vývoj provádí.

[22] Daňová podpora je poskytována ke zmírnění ekonomického rizika, jímž je riziko plynoucí z toho, že výzkum či vývoj nepovede k žádoucím výsledkům (zde úspěšnost testovaného léčiva) a z toho plynoucí návratnosti vynaložených prostředků. Toto riziko stěžovatelka jako „pouhý“ dodavatel služeb nenesí. Stěžovatelka neměla s prováděným klinickým hodnocením žádné dodatečné náklady, které by spočívaly v nutných investicích pro činnost, které si u ní zadavatel objednal. Prováděná činnost, ač vysoce odborná, plně odpovídá povaze činnosti stěžovatelky, která je zdravotnickým zařízením, u kterého se zázemí a vybavení pro tento druh činnosti předpokládá. U stěžovatelky samotné se nejednalo o výzkum a vývoj. Ten prováděli zadavatelé, kteří nesli zákonodárcem předpokládané zvýšené riziko dané vyšší mírou nejistoty ohledně komerční využitelnosti výsledků výzkumu a vývoje. Stěžovatelka se pohybovala v oblasti „běžného“ podnikání, které zákonodárce podobným způsobem daňově nezvýhodnil. Zadavatelé (farmaceutické společnosti) stěžovatelce předali testovaný materiál (vyvíjený lék) a další materiál potřebný pro klinické testování včetně vybavení a zavázali ji přesnými postupy. Stěžovatelka zadavatelům poskytovala službu, za kterou jí náležela úplata dle uzavřených smluv.

[23] Stěžovatelka nenesla ani riziko výzkumné nejistoty, ta ležela na zadavateli. V případě negativního výsledku klinického hodnocení nepostoupí vývoj léčiva do další fáze, lék tedy nebude vyráběn. V takové situaci není zmařena riziková investice, kterou vynaložila stěžovatelka, ale investice zadavatele klinického hodnocení. Z hlediska činnosti stěžovatelky je neúspěch třetí fáze vývoje léčiva nepodstatný; význam má pouze pro zadavatele, který by případně nově vyvinuté léčivo distribuoval jako svůj výrobek. Stěžovatelka 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. Stěžovatelka neprováděla ani konečné hodnocení účinnosti léčebné látky. Vědecké práce (odborné články), které stěžovatelka prezentovala jako výstup výzkumu a vývoje, sice přispívají k vývoji léků, nejsou ale výsledkem její vlastní vědeckovýzkumné činnosti.

[24] Nejvyšší správní soud se v rozsudku č. j. 1 Afs 97/2018 - 41 vyjádřil též k argumentaci stěžovatelky, že výklad žalovaného, nyní zastávaný i krajským soudem, činí obsoletní tu část pokynu D-288, která mezi činností naplňující znaky výzkumu a vývoje řadí klinické hodnocení léků. Připomněl, že účelem zákona v rozhodném znění nebylo, aby daňové zvýhodnění spojené s prováděním činností výzkumu a vývoje mohlo být uplatněno „za každou cenu“, ať již tuto činnost provádí kdokoli. Naopak, cílem je nepřímá podpora rozvoje vědeckovýzkumných kapacit u právě a jen poplatníka, který výzkum a vývoj vlastními materiálními a personálními prostředky provádí. Nehodlá-li (či nemůže-li) provádět veškeré činnosti výzkumu a vývoje svými silami, ale nakoupí tyto činnosti jako službu, není důvodu tento způsob provádění výzkumu a vývoje daňově zvýhodňovat prostřednictvím nepřímé podpory dle § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů. Primárním účelem bodu 7 písm. a) odst. 2 pokynu D-288 ve spojení s § 34 odst. 4 zákona

o daních z příjmů není zabránit dvojímu uplatnění odčitatelné položky na tytéž činnosti u různých subjektů, jak svou argumentací naznačuje stěžovatelka. Jeho cílem je podpora výzkumu a vývoje prováděného jednotlivými subjekty v rámci vnitropodnikové činnosti vlastními prostředky a vlastními pracovníky. Nejvyšší správní soud proto dovedl, že nemožnost uplatnění odčitatelné položky u zadavatele z důvodu obstarání určité činnosti výzkumu a vývoje formou služby neznamená automatické přenesení možnosti uplatnění této daňové výhody u stěžovatelky (poskytovatele služby). Taková situace může být problematická z hlediska ekonomické efektivity, není však protiústavní (v podrobnostech viz bod 41 rozsudku č. j. 1 Afs 97/2018 - 41).

[25] Citované právní závěry převzal Nejvyšší správní soud i ve výše citovaném rozsudku č. j. 1 Afs 96/2018 - 42, který se týkal zdaňovacího období roku 2014. Z tohoto rozsudku vyplývá, že novelizace zákona o daních z příjmů, která úpravu odpočtu na výzkum a vývoj, obsaženou původně v § 34 odst. 4 – 8 zákona o daních z příjmů, rozčlenila do § 34 odst. 4 a 5 a § 34a – 34e tohoto zákona, z obsahového hlediska přinesla pouze některé dílčí změny, které nemají na posouzení stěžovatelčina případu vliv.

[26] V řízeních před krajským soudem, která následovala po vydání citovaných rozsudků Nejvyššího správního soudu (jimiž byly ke kasační stížnosti žalovaného zrušeny původně vyhovující rozsudky krajského soudu), stěžovatelka předložila znalecký posudek, na který se odvolává i v nyní projednávaném případě. Nejvyšší správní soud však v rozsudcích ze dne 30. října 2019 č. j. 1 Afs 184/2019 - 38 i ze dne 7. listopadu 2019 č. j. 1 Afs 183/2019 - 40 ve shodě s krajským soudem shledal, že znalecký posudek neobsahuje žádné nové skutečnosti stran povahy činnosti stěžovatelky, které by nebyly popsány v průběhu daňového řízení. Všechny tyto skutečnosti vzal Nejvyšší správní soud v potaz již v předcházejícím řízení, kdy měl ostatně skutkový stav za dostatečně zjištěný. Lze připomenout, že zhodnocení, zda činnost stěžovatelky představuje výzkum či vývoj, je otázkou právní, nikoli skutkovou, a její posouzení nenáleží znalci, nýbrž žalovanému, potažmo správním soudům (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 11. června 2015 č. j. 10 Afs 24/2014 - 119, č. 3273/2015 Sb. NSS).

[27] Z popsané rekapitulace je zřejmé, že Nejvyšší správní soud (a v návaznosti na něj ani krajský soud) nevycházel pouze z toho, komu náleží vlastnictví k výsledku výzkumu a vývoje, jak stěžovatelka naznačovala v kasační stížnosti (srov. výše bod [11]). Šlo pouze o jednu z okolností, které vzal v úvahu.

[28] Je vhodné též zmínit, že v řízeních, ve kterých byly vydány dosud zmíněné rozsudky, stěžovatelka uplatňovala podobnou argumentaci jako nyní.

[29] V projednávané věci žalovaný i krajský soud vyšli z rozsudků č. j. 1 Afs 96/2018 - 42 a 1 Afs 97/2018 - 41, jelikož činnost, již stěžovatelka vykonávala ve zdaňovacích obdobích 2016 – 2018, která jsou předmětem tohoto řízení, byla shodná jako činnost, již stěžovatelka vykonávala ve zdaňovacích obdobích předcházejících. Tento předpoklad stěžovatelka nijak nezpochybňovala (obecnou námitku rozdílnosti II. a III. fáze klinického testování uplatnila až v kasační stížnosti, nikoli v žalobě, což ji činí s ohledem na § 104 odst. 4 s. ř. s. nepřipustnou). Nejvyšší správní soud již shledal, že znalecký posudek PharmDr. Josefa Bakeše, Ph.D. nemůže na dříve přijatých závěrech nic změnit,

pokračování

a není zde ani žádná jiná skutková okolnost, na základě které by se nyní mohl odchýlit od závěrů přijatých v citovaných rozhodnutích.

[30] Potvrzení od několika farmaceutických společností, na které stěžovatelka odkazovala, pouze znovu popisují její činnost, nikoli však způsobem, který by se odlišoval od zjištění žalovaného, jež Nejvyšší správní soud již zohlednil. Nejvyšší správní soud nezpochybnuje, že se jednatel stěžovatelky podílel na přípravě postupů pro klinické hodnocení (protokolů), nicméně předmětem výzkumu a vývoje nebyly tyto protokoly, nýbrž léky. Na výzkumu a vývoji léků se stěžovatelka sice v jistém smyslu podílela, avšak pouze tím, že pacientům podávala přípravky, které obdržela od zadavatele klinického hodnocení (příčemž s ohledem na to, že se jednalo o dvojitě zaslepené studie, nevěděla, jestli pacientům podává testovaný lék, či placebo), zaznamenávala jejich účinek na zdravotní stav pacientů a tyto údaje předávala zadavateli, který je teprve vyhodnocoval (společně s údaji od řady dalších pracovišť – studie, na kterých se stěžovatelka podílela, totiž byly multicentrické). Nejvyšší správní soud připomíná, že k tomu, aby mohla být určitá činnost podřazena pod vývoj ve smyslu § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů, „nepostačuje prostá či rutinní aplikace existujícího nového či zdokonaleného řešení, ale je nezbytné takové nové či zdokonalené řešení rovněž vytvářet“ (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. června 2020 č. j. 7 Afs 447/2018 - 55, zvýrazněno nyní). Stěžovatelka však nové řešení, tj. vyvíjený lék, nevytvářela, pouze zadavateli klinického hodnocení pomáhala s jeho testováním. Vlastní výzkumnou činnost (hledání optimálního složení léku) prováděl zadavatel. Nejvyšší správní soud rozhodně nechce snižovat význam podílu stěžovatelky na vývoji léků, přesto však její činnost nelze z výše uvedených důvodů považovat za výzkum ani vývoj ve smyslu zákona o daních z příjmů.

[31] Ministerstvo financí pak stěžovatelce v e-mailu ze dne 25. června 2012 pouze obecně potvrdilo, že klinické zkoušky léků, vakcín nebo léčebných přípravků lze zahrnout pro účely uplatnění odpočtu od základu daně z příjmů mezi činnosti výzkumu a vývoje. Tato skutečnost ostatně vyplývá i z pokynu D-288 a z dosavadní judikatury Nejvyššího správního soudu. I klinické zkoušky však musejí naplňovat znaky výzkumu a vývoje, tedy vykazovat ocenitelný prvek novosti a výzkumnou nejistotu. Ministerstvo financí neposuzovalo konkrétní činnost stěžovatelky, a jeho názor v ní tudíž nemohl vyvolat legitimní očekávání, že si výdaje vynaložené v souvislosti s klinickým hodnocením bude moci odečíst od základu daně podle § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů.

[32] Nejvyšší správní soud znovu opakuje, že žalovaný popsal náplň činnosti stěžovatelky dostatečně, provádění dalších důkazů (výsledků zaměstnanců stěžovatelky) nebylo zapotřebí. Předmětem sporu mezi účastníky řízení totiž nebylo, co přesně stěžovatelka v rámci klinického hodnocení léků dělala (žalovaný i krajský soud vyšli z toho, co v tomto směru uváděla stěžovatelka, její skutková tvrzení nezpochybnovali), nýbrž zda tato činnost naplnila znaky výzkumu či vývoje ve smyslu § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů.

[33] Nejvyšší správní soud se nicméně musel vypořádat s novelizací zákona o daních z příjmů účinnou od 1. května 2016, na kterou upozorňoval již v rozsudcích č. j. 1 Afs 97/2018 - 41 (bod 42) a 1 Afs 96/2018 - 42 (bod 47) s tím, že jeho závěry nelze

mechanicky přenášet na zdaňovací období podléhající jinému znění rozhodné právní úpravy.

[34] Podle § 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*. Toto ustanovení se od roku 2014, jehož se týkal rozsudek č. j. 1 Afs 96/2018 - 42, nezměnilo – na rozdíl od § 34b zákona o daních z příjmů, který vymezuje výdaje, které lze zahrnout do odpočtu na podporu výzkumu a vývoje.

[35] Podle § 34b odst. 1 zákona o daních z příjmů jsou výdaji vynaloženými na výzkum a vývoj zahrnovanými do odpočtu *výdaje, které*

a) poplatník vynaložil při realizaci projektu výzkumu a vývoje na

- 1. experimentální či teoretické práce,*
- 2. projekční a konstrukční práce,*
- 3. výpočty,*
- 4. návrhy technologií,*
- 5. výrobu funkčního vzorku či prototypu produktu nebo jeho části související s realizací projektu výzkumu a vývoje,*

b) jsou výdaji (náklady) na dosažení, zajištění a udržení příjmů a

c) jsou evidovány odděleně od ostatních výdajů.

[36] Ustanovení § 34b odst. 2 téhož zákona pak vymezuje, jaké výdaje vynaložené na výzkum a vývoj nejsou zahrnovány do odpočtu. Do 30. dubna 2016 mezi ně patřily:

a) výdaje (náklady), na něž byla být jen z části poskytnuta podpora z veřejných zdrojů,

b) výdaje (náklady) na služby, s výjimkou výdajů (nákladů) na

- 1. služby, které souvisí s realizací projektu výzkumu a vývoje a které jsou pořízené od veřejné vysoké školy nebo výzkumné organizace vymezené v zákoně upravujícím podporu výzkumu a vývoje pro účely poskytování podpory, a to v podobě činností uvedených v odstavci 1 písm. a),*
- 2. úplatu u finančního leasingu hmotného movitého majetku, která souvisí s realizací projektu výzkumu a vývoje,*

c) licenční poplatky,

d) výdaje (náklady) na nehmotné výsledky výzkumu a vývoje pořízené od jiných osob s výjimkou těch, které souvisí s realizací projektu výzkumu a vývoje a které jsou pořízeny od veřejné vysoké školy nebo výzkumné organizace vymezené v zákoně upravujícím podporu výzkumu a vývoje pro účely poskytování podpory.

[37] Z tohoto znění § 34b odst. 2 zákona o daních z příjmů vycházel Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 1 Afs 96/2018 - 42.

[38] Zákonem č. 125/2016 Sb., kterým se mění zákon č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů, však byly mezi výjimky v § 34b odst. 2 písm. b) zákona o daních z příjmů pod bodem 2 vloženy *služby, které souvisí s realizací projektu výzkumu a vývoje a které spočívají v ověření nebo prokázání toho, že výsledek výzkumu a vývoje splňuje požadavky stanovené právními předpisy, pokud výdaje na ověření nebo prokázání nebyly zahrnuty do odpočtu u jiného poplatníka*. Tato novelizace se přitom uplatní na všechna nyní posuzovaná zdaňovací období (čl. II bod 5 zákona č. 125/2016 Sb.).

pokračování

[39] Nejvyšší správní soud nicméně dospěl k závěru, že popsaná změna se do posouzení stěžovatelčina případu nijak nepromítne. Ustanovení § 34b odst. 2 písm. b) bod 2 zákona o daních z příjmů totiž svědčí tomu, kdo služby pořizuje a v souvislosti s tím mu vznikají výdaje (v projednávaném případě zadavatelům klinických studií), nikoli tomu, kdo tyto služby poskytuje (stěžovatelce). Rozhodující zůstává otázka, zda činnost, kterou stěžovatelka prováděla, naplňovala znaky výzkumu a vývoje, tedy zda zahrnovala ocenitelný prvek novosti a vyjasnění výzkumné nebo technické nejistoty, na kterou Nejvyšší správní soud již odpověděl v rozsudcích č. j. 1 Afs 96/2018 - 42 a 1 Afs 97/2018 - 41 záporně.

[40] Na závěr Nejvyšší správní soud uvádí, že se s výkladem § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů podaným v rozsudcích č. j. 1 Afs 94/2018 - 42 a 1 Afs 97/2018 - 41 ztotožňuje, pročť nevyhověl stěžovatelčině požadavku, aby věc předložil rozšířenému senátu. Přiměřeně lze odkázat na rozsudek rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 8. ledna 2009 č. j. 1 Afs 140/2008 - 77, č. 1792/2009 Sb. NSS, ze kterého vyplývá, že „relativní stabilita judikatury je nezbytnou podmínkou právní jistoty jako jednoho ze základních atributů právního státu“ (shodně též usnesení rozšířeného senátu ze dne 23. dubna 2014 č. j. 7 As 88/2011 - 131). V projednávané věci nevyšly najevo žádné závažné důvody, pro které by měl Nejvyšší správní soud revidovat právní názor, který již dvakrát vyslovil ve skutkově prakticky totožné věci.

IV. Závěr a náklady řízení

[41] Ze všech uvedených důvodů vyhodnotil Nejvyšší správní soud kasační stížnost jako nedůvodnou, a proto ji zamítl podle § 110 odst. 1 věty druhé s. ř. s. Rozhodl tak bez jednání v souladu s § 109 odst. 2 s. ř. s.

[42] O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti rozhodl Nejvyšší správní soud podle § 60 odst. 1 a 7 ve spojení s § 120 s. ř. s. Žalobkyně neměla ve věci úspěch, nemá proto právo na náhradu nákladů řízení. Žalovaný měl ve věci plný úspěch, nevznikly mu však náklady nad rámec běžné úřední činnosti, pročť se mu náhrada nákladů řízení nepřiznává.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **nejsou** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 1. dubna 2022

JUDr. Tomáš Langášek, LL.M.
předseda senátu