

ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně JUDr. Lenky Kaniové a soudců JUDr. Marie Žiškové a JUDr. Karla Šimky v právní věci žalobkyně: **Vestra Clinics s. r. o.,** se sídlem Jiráskova 1389, Rychnov nad Kněžnou, zastoupena JUDr. Františkem Divíškem, advokátem se sídlem Velké náměstí 135/19, Hradec Králové, proti žalovanému: **Odvolací finanční ředitelství,** se sídlem Masarykova 427/31, Brno, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 29. 8. 2016, č. j. 35706/16/5200-11435-711926, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 28. 2. 2018, č. j. 31 Af 53/2016 - 52,

takto:

Rozsudek Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 28. 2. 2018, č. j. 31 Af 53/2016 - 52, **se zrušuje** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

Odůvodnění:

I. Předmět řízení

[1] Žalobkyně je registrovaným nestátním zdravotnickým zařízením, které v rámci své činnosti uskutečňuje klinické studie především III. fáze, tedy systematické testování léků na pacientech s cílem prokázat a ověřit léčivé účinky daného léku a zjistit nežádoucí účinky.

[2] Finanční úřad pro Královéhradecký kraj (dále jen „správce daně“) zahájil u žalobkyně dne 11. 3. 2015 daňovou kontrolu na daň z příjmů právnických osob, jejímž předmětem bylo ověření oprávněnosti uplatněné položky odčitatelné od základu daně (realizace projektů výzkumu a vývoje) dle § 34 odst. 4 a 5 zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů (dále jen „zákon o daních z příjmů“) ve zdaňovacích obdobích 2011 až 2013. Správce daně na základě výsledků daňové kontroly neuznal žalobkyni odečitatelnou

položku vykázanou na řádku č. 242 řádného daňového přiznání, a to ve výši 1.471.436 Kč za zdaňovací období 2011, 3.406.759 Kč za zdaňovací období 2012 a 1.634.740 Kč za zdaňovací období 2013.

[3] Správce daně přezkoumal projekty, za které žalobkyně odpočet uplatnila, a dospěl k závěru, že činnosti prováděné v rámci projektů neobsahují ocenitelný prvek novosti, cíl projektů a doba řešení byly stanoveny třetí osobou, nebyl uveden způsob kontroly a hodnocení postupu řešení projektů a dosažených výsledků, projekty obsahují pouze sdělení „monitorování zadavatelem“. Dle správce daně nebylo možno odčitatelnou položku na výzkum a vývoj za předmětná zdaňovací období považovat za položku uplatněnou v souladu s § 34 odst. 4 a 5 zákona o daních z příjmů. Dodatečnými platebními výměry ze dne 12. 1. 2016, č. j. 21663/16/2712-50521-603000, č. j. 21791/16/2712-50521-603000 a č. j. 21865/16/2712-50521-603000, proto doměřil žalobkyni daň z příjmů právnických osob za zdaňovací období let 2011, 2012 a 2013 a současně jí uložil povinnost uhradit penále z částky doměřené daně. Žalobkyně napadla dodatečné platební výměry odvoláními, která žalovaný zamítl a napadená rozhodnutí správce daně potvrdil.

II. Rozsudek krajského soudu

[4] Proti rozhodnutí žalovaného podala žalobkyně žalobu, na jejímž základě Krajský soud v Hradci Králové rozhodnutí žalovaného zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení. Současně rozhodl o povinnosti žalovaného nahradit žalobkyni náhradu nákladů řízení.

[5] Dle krajského soudu žalobkyně prováděla klinické studie léků a jejich testování na pacientech. Taková činnost má přísná pravidla a musí probíhat dle určeného plánu. Musí ji provádět odborník (lékař). 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 žalobkyně, 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. Žalobkyně, potažmo její lékař, se podílí na náboru pacientů a vyhodnocení, zda ten který pacient bude či nebude zařaditelný do procesu klinického hodnocení.

[6] Z naznačených skutečností krajský soud dovodil, že žalobkyně se účastnila 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, bez této fáze by nebylo ověřeno, zda daný lék má účinky potřebné pro léčbu určité nemoci, či alespoň na částečné utlumení následků nemoci. Pro posouzení věci je nepodstatné, zda zdravotnické zařízení vstupuje do první, druhé nebo dokonce třetí fáze testování. Krajský soud dospěl k závěru, že činnost žalobkyně představovala realizaci projektů výzkumu a vývoje, neboť testováním léků na

lidském organismu byl výzkum završen. Danou činnost nelze posuzovat jako pouhou službu třetí osobě, neboť je zde zcela zřejmá návaznost na předcházející výzkumnou činnost, a lze ji tak považovat za její součást.

[7] Činnost žalobkyně spočívala v hledání nových poznatků ohledně účinnosti léků, vykonávali ji kvalifikovaní odborníci, došlo k získání nových informací o léčivých účincích daného léku. V tom lze bezesporu spatřovat prvek novosti. Již se samotnou skutečností, že žalobkyně vykonává lékařský výzkum, je spojeno riziko neúspěchu výzkumu.

[8] Za nedůvodnou označil krajský soud námitku, dle níž by měl žalovaný učinit konečný závěr na základě předem vypracovaného znaleckého posudku. V projednávané věci nebylo třeba odborných znalostí, neboť se jednalo o zvážení, zda daná činnost vykazovala znaky výzkumu a vývoje, přičemž úloha žalobkyně byla v tomto procesu zřejmá.

III. Shrnutí argumentů obsažených v kasační stížnosti a vyjádření žalobkyně

[9] Žalovaný (stěžovatel) brojí proti rozsudku krajského soudu kasační stížností, v níž uplatňuje důvod, který formálně podřazuje pod § 103 odst. 1 písm. a) zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (dále jen „s. ř. s.“).

[10] Stěžovatel se závěry krajského soudu nesouhlasí. Testování léků ve III. fázi nenaplňuje znaky výzkumu a vývoje. V této fázi již lék existuje a pouze se provádí jeho testování dle parametrů určených předem zadavatelem (zhotovitelem léku), a to až po ukončení první a druhé fáze klinického testování. Argument krajského soudu, že je nepodstatné, zda zdravotnické zařízení vstupuje do první, druhé nebo třetí fáze klinických studií, tak není správný. Ve třetí fázi, kde jsou zapojeny již stovky a tisíce pacientů, jde o sběr a vyhodnocení dat, aby se ověřila účinnost a bezpečnost v širší míře. Vyhodnocení, zda lék bude schválen a distribuován, nevychází pouze z klinického hodnocení žalobkyně, ale z vyhodnocení všech dalších zkoušejících zapojených do studie.

[11] Stěžovatel nezpochybňuje, že jde o vysoce odbornou činnost; v případě žalobkyně, která je zdravotnickým zařízením, však jde o činnost běžnou, u které jsou dány přesné postupy. Skutečnost, že činnost musí provádět lékař, neznamená, že jde o činnost výzkumně-vývojovou. Zaznamenávání dat do dotazníku, provádění testů a prohlídek pacientů není výzkumem a vývojem; jde o hodnocení léčiva. Cíle projektu nestanovila žalobkyně, ale definoval je zadavatel studie v protokolech, stejně jako dobu řešení projektů a kontrolu a hodnocení postupu řešení projektu.

[12] Projekt výzkumu a vývoje předložený žalobkyní neobsahuje vlastní ocenitelný prvek novosti. Klinické studie totiž probíhaly standardním způsobem, dle protokolu zadavatele. Činnost žalobkyně měla charakter poskytnutí služby bez vlastní výzkumné aktivity; léčebné přípravky nejsou produktem výzkumu a vývoje žalobkyně. Žalobkyně nebyla ani nositelkou rizika a nejistoty vyplývající z procesu výzkumu a vývoje. Riziko, že lékařský výzkum nebude úspěšný, nese zadavatel (zhotovitel léku). S testováním již

existujícího léku výzkumná nejistota nesouvisí. Žalobkyně provede testování a obdrží za něj odměnu od zadavatele, výstupem je vždy zpráva o výsledku testování.

[13] Žalobkyně v kontrolovaných letech neměla náklady vynaložené na klinické hodnocení k tíži svého výsledku hospodaření. Zadavatel poskytuje nejen léčebnou látku, ale též další materiál potřebný pro provádění klinického testování včetně vybavení a hradí vzniklé náklady. Veškeré výsledky činnosti žalobkyně se stávají majetkem zadavatele. Zisky z prodeje nových léků budou mít farmaceutické společnosti, nikoli žalobkyně.

[14] Stěžovatel shrnuje, že správce daně postupoval oprávněně, neuznal-li žalobkyní uplatněnou odečitatelnou položku, a navrhuje proto, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek zrušil a věc vrátil krajskému soudu k dalšímu řízení.

[15] Žalobkyně ve vyjádření ke kasační stížnosti konstatuje, že argumentace o tom, co je obsahem jednotlivých fází testování léků, nemá oporu ve správním spisu, jedná se tak o čirou spekulaci. Nadto nereflektuje definici výzkumu léčiv dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“). Výzkumem léčiv se rozumí provádění klinického hodnocení přípravků; jedná se tedy o prokázání účinnosti, nikoli jen o sběr a vyhodnocení dat. Třetí fáze testování slouží ke zjištění doposud nezjištěných či nepotvrzených účinků léčivých látek, které se v předcházejících fázích neprojevily. Ke zjištění efektivnosti léčivé látky neslouží druhá, ale právě třetí fáze testování, která se provádí na velkém množství pacientů. Stěžovatel na třetí fázi testování pohlíží izolovaně, nikoli jako na neoddělitelnou součást celého procesu vývoje léku.

[16] Přijetím argumentace žalovaného by se dle žalobkyně stal obsolentním bod 3 písm. j) pokynu D-288 Ministerstva financí, podle kterého je činností výzkumu a vývoje zdravotnický a farmaceutický výzkum a vývoj včetně klinických zkoušek léků, vakcín nebo léčebných metod, avšak pouze do udělení povolení k výrobě. Dle bodu 7 písm. a) pokynu odpočet nelze uplatnit na výdaje na činnosti, které jsou uvedené v bodě 3, pokud poplatník činnosti sám neprovádí, ale pořizuje je od jiné od osoby. Při přijetí výkladu žalovaného by si výdaje nemohl uplatnit ani zadavatel, ani žalobkyně.

[17] Skutečnost, že žalobkyně provádí III. fázi podle uzavřené smlouvy, nevylučuje účast žalobkyně na výzkumu a vývoji nového léku a její nárok na podporu formou snížení základu daně. Stěžovatel zcela opomíjí nutnost vysoce odborné erudice zkoušejícího (investigátora) v průběhu klinického hodnocení, který během výzkumu hodnotí zejména bezpečnost subjektů a kdykoliv může celý výzkum zastavit, což se nezřídka stává. Žalobkyně se podílí na určení cílů projektu a jeho doby, a to na vědeckých konferencích pořádaných zadavateli. Neprovádí pouze mechanickou činnost podle předem jasně stanovených postupů, ale musí vnášet své odborné vědecké znalosti. V současné době je nepředstavitelné, aby se na lékařském výzkumu podílel jen jeden subjekt. Skutečnost, že jsou dána pevná pravidla testování, je běžná a nutná, neboť takto se v rámci vědy postupuje, a nemůže vést k závěru, že žalobkyně neprovádí výzkum a vývoj.

[18] V průběhu testování léků ve II. a III. fázi se mají zjistit případné nové účinky léčivé látky a hledat neodhalené jevy; tím je dán prvek novosti. Prvkem novosti jsou též doložené

odborné články. Názor stěžovatele, že projekt musí obsahovat vlastní prvek novosti, je zjednodušující a v rámci lékařské vědy neuplatnitelný. Prvek nejistoty lze spatřovat v tom, že zkoušející lékař může nesprávně vyhodnotit účinky podávané látky, a nerozpoznat tak nebezpečí pro lidské zdraví. Dalším prvkem nejistoty je možné zastavení výzkumu. Z povahy lékařského výzkumu vyplývá vědecká nejistota, tedy že se v jeho průběhu zjistí, že nová léčebná látka nebude a nemůže být účinná, nebo i přes řádně vykonané klinické hodnocení nebude uvedena na trh. Nadto dle judikatury postačuje přítomnost buď prvku nejistoty, nebo prvku novosti; pro možnost uplatnit tuto odečitatelnou položku není nutno prokázat přítomnost obou prvků.

[19] Není podstatné, že žalobkyně není vlastníkem výstupu výzkumu nového léku. Výklad stěžovatele by znamenal, že právo na uplatnění odečitatelné položky mají pouze subjekty, které samy provádí určitý výzkum a které se stanou výlučným vlastníkem výsledku výzkumu. Takový výklad by vyloučil možnost uplatnění odečitatelné položky v rámci procesu klinického hodnocení léků. Podpora výzkumu a vývoje je v zákoně formulována obecně; musí být proto zaujat výklad, který je ve prospěch daňového subjektu.

[20] Žalobkyně navrhuje kasační stížnost zamítnout.

IV. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[21] Nejvyšší správní soud se nejprve zabýval posouzením formálních náležitostí kasační stížnosti, přičemž konstatoval, že se jedná o včasnou kasační stížnost, podanou osobou, za níž jedná pověřený zaměstnanec s příslušným vzděláním, a která míří proti rozhodnutí, proti němuž je kasační stížnost přípustná. Nejvyšší správní soud přezkoumal napadený rozsudek krajského soudu v rozsahu kasační stížnosti a v rámci uplatněných důvodů a neshledal přitom vady, ke kterým musí přihlížet z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.).

[22] Jádro sporu tkví v tom, zda činnost žalobkyně spočívající v provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků pro zadavatele – farmaceutické společnosti naplňuje znaky výzkumu a vývoje ve smyslu § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů a zda si žalobkyně náklady na tuto činnost oprávněně odečetla od základu daně.

IV.a) Relevantní právní úprava a její účel

[23] Zákon o daních z příjmů ve výše citovaném ustanovení (ve znění účinném do 31. 12. 2013) stanoví: *Od základů daně lze odečíst 100 % výdajů (nákladů), které poplatník vynaložil v daném zdaňovacím období nebo období, za které se podává daňové přiznání, při realizaci projektů výzkumu a vývoje, které mají podobu experimentálních či teoretických prací, projekčních či konstrukčních prací, výpočtů, návrhů technologií, výroby funkčního vzorku či prototypu produktu nebo jeho části a na certifikaci výsledků dosažených prostřednictvím projektů výzkumu a vývoje. Pokud vynaložené výdaje (náklady) souvisejí s realizací projektů výzkumu a vývoje pouze zčásti, je možné od základů daně odečíst pouze tuto jejich část. Výdaje (náklady), které lze odečíst od základu daně, musí být výdaji (náklady) vynaloženými na dosažení, zajištění a udržení zdanitelných příjmů a musí být evidovány odděleně od ostatních*

výdajů (nákladů) poplatníka. Tento odpočet nelze uplatnit na služby, licenční poplatky (§ 19 odst. 7) a nehmotné výsledky výzkumu a vývoje pořízené od jiných osob s výjimkou výdajů (nákladů) vynaložených za účelem certifikace výsledků výzkumu a vývoje, a dále na ty výdaje (náklady), na které již byla i jen zčásti poskytnuta podpora z veřejných zdrojů.

[24] Ministerstvo financí vydalo k provedení ustanovení § 34 odst. 4 a 5 zákona o daních z příjmů pokyn D-288 (č. j. 15/96003/2005), který slouží k zajištění jednotného postupu při uplatňování předmětného ustanovení tím, že správcům daně poskytuje návod k posuzování uplatněných odpočtů nákladů od základu daně za projekty výzkumu a vývoje. Pokyn D-288 mimo jiné stanoví podobu projektů výzkumu a vývoje, definici výzkumu a vývoje pro účely zákona o daních z příjmů, činnosti, které lze zahrnout mezi činnosti výzkumu a vývoje pro účely odpočtu od základu daně z příjmů a které nikoli, a další podrobnosti. Zmíněný pokyn je interní normativní instrukcí, která pro správce daně představuje pokyn nadřízeného orgánu vůči orgánu služebně podřízenému. Nejedná se tedy o obecně závazný předpis, kterým by soud při svém rozhodování byl vázán. Závazný je primárně pro správce daně, který je povinen se jím řídit (srov. rozsudek ze dne 7. 9. 2012, č. j. 2 Afs 55/2012 – 24). Pokyn D-288 tak lze na posouzení věci použít jako výkladové vodítko v mezích, v nichž je souladný se zákonem o daních z příjmů (srov. rozsudek ze dne 25. 10. 2006, č. j. 8 Afs 3/2005 – 59).

[25] Bod 2. pokynu D-288 uvádí, že základním kritériem pro odlišení výzkumu a vývoje od ostatních (příbuzných) činností je přítomnost ocenitelného prvku novosti a vyjasnění výzkumné nebo technické nejistoty. Pro jejich posouzení se použijí tato doplňující (pomocná) kritéria: stanovené cíle projektu (jejich dosažitelnost a vyhodnotitelnost po ukončení projektu), prvek novosti nebo novátorství, hledání předtím neodhalených jevů, struktur nebo vztahů, aplikace poznatků nebo techniky novým způsobem, výsledkem má být nové, hlubší chápání jevů, vztahů, principů s významem širším než pro jednoho poplatníka, očekávaný přínos (patent, licence, chráněný vzor apod.), kvalifikace pracovníků zařazených do projektu, používané metody, souvislost s větším celkem, míra obecnosti předpokládaných výsledků a souvislost projektu s jinou vědeckotechnickou činností. Poplatník není povinen splnit všechna doplňující kritéria současně pro to, aby jeho aktivity bylo možno označit za výzkum a vývoj.

[26] Podle bodu 3. písm. j) pokynu D-288 lze zahrnout mezi činnosti výzkumu a vývoje prováděné poplatníkem při realizaci projektů pro účely odpočtu od základu daně z příjmů zdravotní a farmaceutický výzkum a vývoj včetně klinických zkoušek léků, vakcín nebo léčebných metod, avšak pouze do udělení povolení k výrobě. Podle bodu 7. písm. a) odst. 2 pokynu nelze odpočet uplatnit na výdaje na činnost, které jsou uvedené v bodě 3. pokynu, *pokud poplatník činnosti sám neprovádí při realizaci projektu výzkumu a vývoje, ale pořizuje je od jiné osoby jako službu (např. testování léků či ověřování prototypu*).

[27] Účelem § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů je podpora aktivit, které poplatník vyvíjí v rámci výzkumu a vývoje. Podstatou tohoto zvýhodnění je zavedení zvláštní položky odčitatelné od základu daně, a to ve výši nákladů (respektive výdajů), které poplatník v rámci svých aktivit v oblasti výzkumu a vývoje vynaložil; dochází tak *de facto* ke dvojímu uplatnění příslušných nákladů. Náklady vynaložené na výzkum a vývoj je možné uplatnit jako náklad ve smyslu § 24 odst. 1 zákona o daních z příjmů (náklad na

dosažení, zajištění a udržení příjmů) a poté totožné náklady uplatnit ještě jednou jako odpočet na podporu výzkumu a vývoje, tj. ve formě položky odčitatelné od základu daně.

[28] Jak již dříve soud vyložil (srov. rozsudek ze dne 28. 7. 2011, č. j. 8 Afs 13/2011 – 81), smyslem poskytnutí výhody daňovému subjektu spočívající ve dvojím uplatnění nákladů vynaložených na činnosti výzkumu a vývoje je podpora zájmu státu na provádění výzkumu a vývoje jak specializovanými osobami (vědecké ústavy), tak také podnikatelskými subjekty. Z citovaného ustanovení vyplývá úmysl zákonodárce podpořit provádění výzkumu a vývoje *vlastními pracovníky*, a tím tedy zvýšit zájem podnikatelských subjektů o kvalifikované zaměstnance, což může pozitivně vést ke zvýšení poptávky po vysoce vzdělaných pracovních silách a tudíž i ke zvýšení jejich zaměstnanosti. Není-li daňový subjekt schopen zajistit celý výzkumný a vývojový proces z vlastních (ať již materiálních či pracovních) zdrojů, *nemůže využívat daňové zvýhodnění právě u těch činností, které sám nezajišťuje*. Smyslem úpravy je stimulovat tyto osoby v investování tzv. rizikového kapitálu do výzkumu a vývoje, tedy vytváření podmínek pro výzkum a vývoj uvnitř podniku.

[29] Ostatně účel právní úpravy, jak byl vyložen v judikatuře, vyplývá již ze samotného textu citovaného ustanovení. To totiž nejprve vyjmenovává, náklady na jaké činnosti lze odečíst od základu daně. Zákon zde obecně stanoví, jakou podobu mají mít činnosti, s nimiž souvisejí náklady při realizaci výzkumu vývoje (věta první). Poté zákon vymezuje omezující podmínky, tedy podmínky, za kterých odpočet o základu daně uplatnit nelze. Náklady nelze uplatnit v plné výši, pokud s výzkumem a vývojem souvisejí pouze částečně (věta druhá), dále pak tyto náklady musejí být vynaloženy na dosažení, zajištění a udržení zdanitelných příjmů a musí být evidovány odděleně od ostatních nákladů (věta třetí). Věta čtvrtá pak zapovídá odpočet takových nákladů, které buď byly vynaloženy na služby, nebo na licenční poplatky, nebo na nehmotné výsledky výzkumu a vývoje pořízené od jiných osob (nejde-li o certifikaci) a na náklady, které již byly pokryty z veřejné podpory. Z omezujících podmínek vyjmenovaných v tomto ustanovení tak jednoznačně vyplývá jedna ze zásadních vlastností nákladů, které mohou být od základu daně odečteny, a to ta, že nejde o náklady vynaložené na služby.

IV.b) Vlastní posouzení věci

[30] S ohledem na shora uvedená východiska dospěl Nejvyšší správní soud k závěru, že krajský soud neposoudil spornou právní otázku správně. Kasační stížnost je tedy důvodná.

[31] Soud z předloženého spisového materiálu zjistil, že žalobkyně je nestátním zdravotnickým zařízením, které na základě smluv s výrobci léků (zpravidla zahraniční farmaceutické společnosti), provádí klinické hodnocení humánních léčivých přípravků. Podstatou této činnosti (která je ve všech předložených projektech popsána obdobným způsobem a za obdobných podmínek) je vybrání vhodného vzorku ze skupiny pacientů navštěvujících žalobkyni, kterým je následně podle přesně stanoveného postupu (přesně určené dávky, doba a způsob dávkování) podáváno testované léčivo, a následné vyhodnocování účinků podávané látky. Klinické hodnocení je přitom třetí fází vývoje nových léčivých přípravků, kdy je vyvinutý lék testován na větším vzorku pacientů.

[32] Při hodnocení této činnosti z hlediska kategorií výzkumu a vývoje lze vyjít ze zákona o léčivech (§ 5 odst. 2), který klinické hodnocení léčivých přípravků řadí pod pojem *výzkum léčiv*, jehož cílem je prokázat jejich účinnost bezpečnost nebo jakost. Dle § 51 odst. 2 písm. a) cit. zákona se klinickým hodnocením rozumí systematické testování jednoho nebo několika hodnocených léčivých přípravků s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku, včetně klinických hodnocení v jednom nebo několika místech v České republice, popřípadě dalších členských státech prováděné na subjektech hodnocení za účelem zjistit nebo ověřit klinické, farmakologické nebo jiné farmakodynamické účinky, stanovit nežádoucí účinky, studovat absorpci, distribuci, metabolismus nebo vylučování. Multicentrickým klinickým hodnocením (které žalobkyně též prováděla v nyní souzené věci) zákon rozumí hodnocení, které je prováděné podle jednoho protokolu, ale na několika místech klinického hodnocení, a tudíž i několika zkoušejícími, přičemž místa hodnocení se mohou nacházet v České republice, popřípadě v dalších členských státech anebo i v třetích zemích [§ 51 odst. 2 písm. b) cit. zákona]. Protokolem se rozumí dokument, který popisuje, cíl, uspořádání, metodiku, statistické rozvahy a organizaci klinického hodnocení, a to včetně jeho případných dalších verzí a dodatků [§ 51 odst. 2 písm. f) cit. zákona].

[33] Zadavatelem je fyzická nebo právnická osoba, která *odpovídá za zahájení, řízení, popřípadě financování klinického hodnocení*; může jím být pouze osoba, která má bydliště nebo je usazena na území České republiky nebo některého z členských států, popřípadě osoba, která ustanovila oprávněného zástupce splňujícího tuto podmínku [§ 51 odst. 2 písm. d) zákona o léčivech]. Zkoušejícím je lékař, který odpovídá za průběh klinického hodnocení v daném místě hodnocení. (§ 52 odst. 2 zákona o léčivech).

[34] S ohledem na shora uvedené lze na tomto místě učinit mezitímní závěr, že klinické hodnocení léčivých přípravků je obecně, vzhledem ke své povaze, činností podřaditelnou pod pojem výzkumu a vývoje. Klinické hodnocení spočívá v hledání především neodhalených jevů, struktur a vztahů (zjištění účinků, stanovení nežádoucích účinků aj.), výsledkem má být nové, hlubší chápání jevů a vztahů s významem širším než pro žalobkyni samotnou. Do činnosti jsou nutně zapojeni vysoce kvalifikovaní pracovníci, jsou používány přesně vymezené vědecké metody. Jak již bylo řečeno, jde o závěrečnou a zcela nezbytnou fázi vývoje nových léčivých přípravků – souvislost s větším celkem a s jinou vědeckotechnickou činností je zde tedy zcela zjevná. Lze shrnout, že hlavním účelem této činnosti je vyjasnění výzkumné nejistoty, je zde tedy přítomen základní definiční prvek výzkumu a vývoje. Tomuto přístupu konvenuje též pokyn D-288, který v bodu 3. písm. j) mezi činnosti výzkumu a vývoje při realizaci projektů řadí mimo jiné klinické zkoušky léků. Soud nezpochybňuje východisko žalobkyně i krajského soudu, že jde o zcela nezbytnou součást dlouhého procesu výzkumu a vývoje nových léčiv, která v sobě nese definiční prvky výzkumu a vývoje (zejména novost a výzkumná nejistota).

[35] V souzené věci je však podstatné, že pro možnost uplatnění nákladů na klinické hodnocení léků jako položky odečitatelné od základu daně musí být, vedle podmínky, aby činnost naplňovala definiční znaky výzkumu a vývoje, naplněna též negativní podmínka stanovená zákonem (a specifikovaná pokynem D-288 v bodu 7.), že tuto činnost při realizaci projektu musí *poplatník provádět sám a nepořizovat ji jako službu*. Touto

podmínkou je vyjádřen ryzí účel dotčeného ustanovení, tedy podpora výzkumu a vývoje prováděná vlastními pracovníky v rámci jednoho podnikatelského subjektu.

[36] Podle soudu je v posuzované věci nepochybné, že vlastní výzkumná aktivita neprobíhala u žalobkyně, ale u zadavatele (farmaceutické společnosti). Zadavatel nový lék vyvíjel, s ohledem na předcházející fáze vývoje pak vyvinul též zadání, podle kterého probíhala třetí fáze vývoje léku. Zadavatel stanovil, v jakých dávkách, kdy, komu a jak bude testovaný lék podáván. Ve většině případů šlo o randomizovanou dvojitě zaslepenou studii – žalobkyně tedy sama nevěděla, zda vůbec pacientům podává vyvíjenou látku či placebo, případně v jaké koncentraci je látka podávána. Žalobkyně nemohla průběh klinického hodnocení sama ovlivnit, neboť toto musí probíhat na základě jasně stanovených pravidel vytvořených právě zadavatelem. Jedinou možností, jak mohla do průběhu hodnocení zasáhnout, bylo jeho ukončení. Zadání je v případě multicentrického hodnocení totožné pro více zkoušejících zdravotnických zařízení. Žalobkyně tedy nemohla do průběhu testování přinést žádnou vlastní iniciativu upravující nastavený postup, či výzkumnou aktivitu, která by měla vliv na její průběh či výsledek. Zadavatel klinického hodnocení je plně odpovědný za jeho organizování, zahájení i konečné zpracování výsledků získaných od jednotlivých zkoušejících. Činnost žalobkyně tak *de facto* spočívala v plnění jasně stanovených pokynů na základě objednávky zadavatele, byť samozřejmě toto plnění spočívalo ve vysoce odborné medicínské činnosti. Taková činnost proto musí být vnímána jako poskytnutí služby poplatníku, který výzkum a vývoj provádí.

[37] Soud přisvědčuje stěžovateli (a v řízení o této skutečnosti nebylo mezi účastníky sporu), že žalobkyně neměla s prováděným klinickým hodnocením žádné dodatečné náklady, které by spočívaly v nutných investicích pro provádění činnosti, kterou si u ní zadavatel objednal. Je pravdou, že prováděná činnost je vysoce odborná, nicméně plně odpovídá povaze činnosti žalobkyně, která je zdravotnickým zařízením, u kterého se zázemí a vybavení (personální i materiální) pro tento druh odborné činnosti předpokládá. U žalobkyně samotné se nejednalo o výzkum a vývoj; o ten se jednalo naopak u zadavatelů, kteří nesli zákonodárcem předpokládané zvýšené riziko dané vyšší mírou nejistoty ohledně komerční využitelnosti výsledků výzkumu a vývoje. Žalobkyně tedy nenesla zvýšenou míru podnikatelského rizika předpokládanou zákonodárcem v oblasti výzkumu a vývoje, nýbrž se pohybovala toliko v oblasti „běžného“ podnikání, kterou zákonodárce bonifikovat nechtěl; není tedy důvodu, proč takovou činnost prováděnou žalobkyní mimořádně daňově zvýhodňovat. Zadavatelé (farmaceutické společnosti) žalobkyni předali testovaný materiál (vyvíjené léčivo) a další materiál potřebný pro klinické testování včetně vybavení, zavázali ji přesnými postupy. Žalobkyně zadavatelům poskytovala službu, za kterou jí náležela úplata dle uzavřených smluv.

[38] Žalobkyně nenesla ani riziko výzkumné nejistoty, ta ležela na zadavateli. V případě negativního výsledku klinického hodnocení dojde k tomu, že vývoj léčiva nepostoupí do další fáze, tedy lék nebude vyráběn. V takové situaci není zmařena riziková investice, kterou vynaložila žalobkyně, ale investice zadavatele klinického hodnocení. Z hlediska činnosti žalobkyně je neúspěch třetí fáze vývoje léčiva nepodstatný; význam má pouze pro zadavatele, který by případně nově vyvinuté léčivo distribuoval jako svůj výrobek. Žalobkyně svou činností nenaplňovala ani kritérium novosti; tu lze při výzkumu a vývoji

léků spatřovat v jeho cíli, tedy vyvinutí nového léčiva. I toto kritérium je tedy naplněno u zadavatele. Žalobkyně neprováděla ani konečné hodnocení účinnosti léčebné látky. Vědecká práce prezentované žalobkyní (odborné články) jako výstup výzkumu a vývoje sice přispívají k vývoji léků, není ale výsledkem vlastní vědeckovýzkumné činnosti žalobkyně.

[39] Nepřiléhavá je též argumentace žalobkyně, že výklad provedený daňovými orgány by vedl k obsolentnosti bodu 3. písm. j) pokynu D-288, tedy jinak řečeno k tomu, že náklady na klinické hodnocení léků nebude moci jako odečitatelnou položku od základu daně uplatnit nikdo. Jak totiž vyplývá ze shora uvedeného, účelem zákona v rozhodném znění není, aby daňové zvýhodnění spojené s prováděním činností výzkumu a vývoje mohlo být uplatněno „za každou cenu“, ať již tuto činnost provádí kdokoli. Naopak, cílem je nepřímá podpora rozvoje vědeckovýzkumných kapacit u právě a jen poplatníka, který výzkum a vývoj vlastními materiálními a personálními prostředky provádí. Nehodlá-li (či nemůže) provádět veškeré činnosti výzkumu a vývoje svými silami, ale nakoupí tyto činnosti jako službu, není důvodu tento způsob provádění výzkumu a vývoje daňově zvýhodňovat prostřednictvím nepřímé podpory dle § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů. Bod 7. písm. a) odst. 2 pokynu ve spojení s § 34 odst. 4 tedy nemá za primární účel zabránění dvojího uplatnění odpočitatelné položky na tytéž činnosti u různých subjektů, jak svou argumentací implikuje žalobkyně. Jeho cílem je podpora výzkumu a vývoje prováděného jednotlivými subjekty v rámci vnitropodnikové činnosti, prováděné vlastními prostředky a vlastními pracovníky. Soud proto konstatuje, že nemožnost uplatnění odečitatelné položky u zadavatele z důvodu obstarání určité činnosti výzkumu a vývoje formou služby neznamená automatické přenesení možnosti uplatnění této daňové výhody u žalobkyně (poskytovatele služby).

[40] Využívání služeb třetích osob není z daňového hlediska opomíjeno: za splnění zákonných předpokladů § 24 zákona o daních z příjmů, tedy při spojitosti s dosažením, zajištěním a udržením zdanitelných příjmů, může daňový subjekt odečíst pro zjištění základu daně takto vynaložené výdaje (náklady). Bonus v podobě § 34 odst. 4 je pak nadto poskytován poplatníkům, kteří provádějí výzkum a vývoj vlastními silami.

[41] Nepochybným a zákonodárcem v rozhodném znění zákona o daních z příjmů chtěným a dostatečně jednoznačně vyjádřeným důsledkem je, že činnosti svým obsahem a výsledkem totožné (zde výzkum a vývoj léčiv, včetně ověřování jejich účinků) budou mít různý daňový režim podle toho, jakým způsobem budou uskutečňovány. Pokud je bude provádět ten, kdo nese výzkumné riziko, vlastními silami, může si veškeré takto vynaložené náklady uplatnit dvakrát. Pokud však některé či dokonce všechny části uvedených činností zajistí tak, že si je opatří jako službu od subdodavatelů (jako nyní v případě žalobkyně, jež byla jednou z takových subdodavatelek), bonus v podobě dvojnásobného daňového uplatnění výdajů na uvedené služby mu nenáleží a nenáleží ani subdodavateli (samozřejmě vyjma případů, kdy činnost subdodavatele sama o sobě má povahu výzkumu a vývoje, což u žalobkyně naplněno není). Různé daňové režimy jsou zde ještě ústavně akceptovatelné řešení, neboť jde o řešení opřené o v zásadě racionální kritérium (srov. např. nálezy Ústavního soudu ze dne 21. 4. 2009, sp. zn. Pl. ÚS 29/08, bod 49, ze dne 10. 7. 2014, sp. zn. Pl. ÚS 31/13, body 43 a násl., či ze dne 12. 7. 2016, sp. zn. Pl. ÚS 18/15, zejm. bod 121) – zákonodárce v rozhodné právní úpravě bonifikoval

dvojnásobným daňovým uznáním vynaloženého nákladu určitý způsob provádění výzkumu a vývoje, jejž považoval z důvodů hospodářské politiky za podpory hodný, a sice výzkum a vývoj prováděný vlastními prostředky příslušného daňového subjektu. Jakkoli může být toto rozhodnutí zákonodárce z hledisek ekonomické efektivity považováno za problematické (řešení otázek výzkumu a vývoje formou nakupování dílčích služeb od subdodavatelů může být flexibilnější a v posledku levnější způsob, jak dosáhnout sledovaného cíle, a tedy způsob efektivněji alokující vzácné zdroje v ekonomice), sleduje ještě ústavně legitimní cíl, a sice posílení vlastní výzkumné kapacity toho, kdo má být bonifikován, a jeho motivaci k tomu, aby výzkumné a vývojové činnosti prováděl „ve vlastní režii“, tedy – v očích zákonodárce – pokud možno s dlouhodobější a v českém prostředí trvaleji zakořeněnou perspektivou. Daňové pravidlo podporující posílení vlastní výzkumné kapacity daňových subjektů je zde nástrojem hospodářské politiky. Má motivovat daňové subjekty k takovému chování, které posílí technologickou a vědeckou vyspělost české ekonomiky posílením vlastních výzkumných a vývojových kapacit těch daňových subjektů, které nesou výzkumné riziko.

[42] Toliko na okraj pak Nejvyšší správní soud poznamenává, že pozdější zákonné úpravy daňové bonifikace výzkumu a vývoje výše popsaný právně politický cíl (posílení vlastní výzkumné kapacity toho, kdo má být bonifikován) již v takové míře nesledovaly [viz např. novelizace § 34b odst. 2 písm. b) zákona o daních z příjmů provedená bodem 8. zákona č. 125/2016 Sb.]. Závěry vyslovené Nejvyšším správním soudem v nyní projednávané věci tak nelze mechanicky přenášet na zdaňovací období řídící se jinými zněními rozhodné právní úpravy.

[43] Soud tímto samozřejmě nevylučuje, jak již shora uvedl, že v konkrétních případech může i činnost zajišťovaná jako služba pro poplatníka provádějícího výzkum a vývoj sama o sobě naplnit znaky výzkumu a vývoje (např. pokud je jako služba objednaná dílčí část vývoje, která spočívá ve vyvinutí nové technologie, přístroje, postupu atp., které nesou prvek novosti, či výzkumné nejistoty). V případě žalobkyně tak tomu, jak bylo shora popsáno, ale nebylo.

[44] Lze tedy shrnout, že závěr stěžovatele, podle kterého žalobkyně poskytovala službu, kterou nelze zohlednit jako odečitatelnou položku dle § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů, byl správný; naopak krajský soud v důsledku nesprávného právního posouzení věci zatížil své rozhodnutí nezákonností.

V. Závěr a náklady řízení

[45] Z výše uvedených důvodů proto Nejvyšší správní soud rozsudek krajského soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení (§ 110 odst. 1 věta první, část věty před středníkem s. ř. s.); v něm je krajský soud vázán právním názorem vysloveným v rozsudku Nejvyššího správního soudu (§ 110 odst. 4 s. ř. s.).

[46] O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti rozhodne krajský soud v novém rozhodnutí (§ 110 odst. 3 s. ř. s.).

P o u č e n í : Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 26. července 2018

JUDr. Lenka Kaniová
předsedkyně senátu