

Adam Rzetecki¹

Zwolnienie z podatku od towarów i usług eksperymentów medycznych

Streszczenie:

Eksperymenty medyczne mają ogromny wpływ na rozwój współczesnej nauki. W polskim systemie prawnym wyróżniamy eksperyment leczniczy, eksperyment badawczy i badanie kliniczne. Podstawowy problem sprowadza się do interpretacji głównego celu eksperymentu, ponieważ determinuje on możliwość zwolnienia z podatku od towarów i usług. Jednakże obecna ustawa nie precyzuje katalogu wymogów, które powinny być osiągnięte przez eksperyment medyczny. Wymogi te opierają się głównie na doktrynie i prawie Unii Europejskiej. W konsekwencji zwolnienie z podatku od towarów i usług zależy od wykładni dokonywanej przez sądy. Mając na uwadze ten fakt, szczegółowych informacji na temat możliwości zwolnienia eksperymentów medycznych z opodatkowania podatkiem od towarów i usług dostarczyć mogą jedynie przykłady z praktyki.

Słowa kluczowe: eksperyment medyczny, eksperyment leczniczy, badanie kliniczne, podatek od towarów i usług, zwolnienie podatkowe

1. Wprowadzenie

Ochrona zdrowia stanowi przedmiot niekończącej się debaty publicznej, a funkcjonowanie systemu opieki zdrowotnej jest istotnym kryterium, w oparciu o które społeczeństwo dokonuje oceny pracy rządzących. Mając na uwadze fundamentalne znaczenie newralgicznej sfery życia człowieka jaką jest zdrowie, państwo deklaruje równy dostęp

¹ Autor jest doktorantem w Katedrze Prawa Finansowego na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu.

do opieki medycznej². Jednym z działań, które może przyczynić się do urzeczywistnienia tego zamiaru, jest zaproponowanie przez ustawodawcę korzystnych rozwiązań w sferze fiskalnej, na przykład w postaci zwolnień podatkowych dla usług z zakresu opieki medycznej. Zwolnienie to wiąże się z definitywnym wyłączeniem określonej kategorii podmiotów lub przedmiotów spod opodatkowania³. Sztandarowym przykładem takiego działania jest art. 43 ust. 1 ustawy o podatku od towarów i usług⁴, przewidujący korzystne rozwiązania na przykład dla usług związanych z ochroną zdrowia, potwierdzając tym samym społeczną funkcję zwolnień podatkowych⁵. W dobie gwałtownego rozwoju medycyny, gdy nacisk kładzie się na innowacyjność zastosowanych rozwiązań, wzrasta rola eksperymentu medycznego, który niejednokrotnie jest jedyną nadzieją dla pacjentów cierpiących na rzadkie, pozornie nieuleczalne choroby. Wydaje się jednak, że ustawodawca nie dostrzega specyfiki i znaczenia nowatorskich badań we współczesnej nauce, a organy podatkowe oraz sądy administracyjne pomijają znaczenie eksperymentów medycznych dla zdrowia pacjenta, co w konsekwencji prowadzi do trudności z opodatkowaniem tych zdarzeń podatkiem od towarów i usług. Badania eksperymentalne są konieczne nie tylko dla postępu medycyny, ale w wielu przypadkach stanowią jedyną szansę na uratowanie zdrowia pacjentów. Warto zaznaczyć, że lekarze przygotowani do uczestniczenia w badaniach eksperymentalnych mają nie tylko prawo, ale i moralny obowiązek ich przeprowadzania, jeżeli jest to niezbędne w leczeniu⁶.

2. Zwolnienie usług z zakresu opieki medycznej z opodatkowania podatkiem od towarów i usług

2.1. Podstawa prawna dla zwolnienia usług opieki medycznej z podatku od towarów i usług w Polsce

W obecnym stanie prawnym zwolnieniu z opodatkowania podatkiem od towarów i usług podlegają te usługi opieki medycznej, które służą profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu, jak również poprawie zdrowia⁷. Zwolnienie dotyczy ponadto dostawy towarów i świadczenia usług ściśle związanych z tymi czynnościami⁸. Warto w tym miejscu zaznaczyć, że ustawodawca wskazuje, iż usługi te muszą być świadczone przez podmioty lecznicze⁹, ewentualnie na ich rzecz, na terenie ich zakładów

² M. Bartoszewicz, *Art. 68 [w:] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, <https://sip.lex.pl/#/komentarz/587599052/396492>, 14.12.2016.

³ A. Gomułowicz, J. Małecki, *Podatki i prawo podatkowe*, Warszawa 2013, s. 119.

⁴ Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz.U. 2016 poz. 710 z późn. zm.).

⁵ A. Buczek, H. Dzwonkowski, L. Etel, J. Gliniecka, J. Glumińska-Pawlic, A. Huchla, W. Miemieć, Z. Ofiarski, J. Serwacki, M. Zdebel, Z. Zgierski, *Prawo podatkowe*, Warszawa 2006, s. 12, 21-23.

⁶ S. Kornas, *Czy wolno lekarzowi eksperymentować na człowieku?*, http://www.mp.pl/etyka/medycyna_eksperymentalna/38912,czy-wolno-lekarzowi-eksperymentowac-na-czlowieku#1, 12.12.2016.

⁷ M. Jaworowski, K. Zakolski, *VAT w ochronie zdrowia*, Przegląd Podatkowy 11/2013, s. 36-37.

⁸ J. Budziszewski, *Podatki w praktyce*, Doradztwo Podatkowe 12/2014, s. 61-63.

⁹ J. Martini, *Zakres zwolnienia z VAT usług medycznych*, *Jurysdykcja Podatkowa* 2/2011, s. 5-7.

lecniczych albo w ramach zawodów wymienionych w art. 43 ust. 1 pkt. 19 ustawy o podatku od towarów i usług:

- a) lekarza i lekarza dentysty,
- b) pielęgniarki i położnej,
- c) medycznych, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm.),
- d) psychologa¹⁰.

Wynika stąd jednoznacznie, że zwolnienie usług medycznych z podatku od towarów i usług ma charakter podmiotowo – przedmiotowy. Aby zrozumieć istotę problemu związanego z zastosowaniem opisanego zwolnienia w odniesieniu do eksperymentów medycznych, należy zastanowić się, w jakim stopniu spełniają one te przesłanki. Nie ulega wątpliwości, iż leczenie eksperymentalne, bez względu na jego rodzaj, realizuje przesłankę podmiotową. Opisywane działania, z uwagi na swoją specyfikę, muszą być bowiem wykonywane przez podmioty lecznicze lub też na ich rzecz¹¹. Wynika to z faktu, iż obecność lekarza (lub innego podmiotu określonego w ustawie) jest niezbędną dla zapewnienia właściwego przebiegu prowadzonych badań, a także wiąże się z koniecznością zapewnienia właściwej opieki pacjentom w nim uczestniczącym. Trudnym zadaniem jest natomiast jednoznaczne ustalenie, czy usługi te każdorazowo realizują przesłankę przedmiotową, tzn. służą profilaktyce, przywracaniu, zachowaniu, ratowaniu oraz poprawie zdrowia. Wynika to z różnorodności form eksperymentów medycznych, które w zależności od ich istoty, dążą do osiągnięcia odmiennych celów. Jednak gdy względy terapeutyczne nie stanowią głównego impulsu dla podjęcia badań, a są jedynie elementem uzupełniającym, wówczas niemożliwe staje się skorzystanie ze zwolnienia takiej usługi z podatku od towarów i usług. Ustalenie celu eksperymentu, w sposób niebudzący kontrowersji, jest zadaniem trudnym i obciążonym dużą odpowiedzialnością, dowodem czego jest zmiana podejścia sądów administracyjnych oraz organów podatkowych do analizowanej problematyki, jak również niejednoznaczna ocena poszczególnych usług związanych z ochroną zdrowia przy zastosowaniu innowacyjnych metod leczniczych.

2.2. Wpływ dyrektywy 2006/112/WE na polskie regulacje prawne zwolnienia usług medycznych z opodatkowania podatkiem od towarów i usług

Przytoczone wcześniej przepisy ustawy o podatku od towarów i usług stanowią implementację¹² do polskiego porządku prawnego przepisu art. 132 ust. 1 lit. c dyrektywy

¹⁰ Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług. Art. 43 ust. 1 pkt 19. (t.j. Dz.U. 2016 poz. 710 z późn. zm.).

¹¹ M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza*, Warszawa 2008, s. 13.

¹² D. Dominik-Ogińska, *Usługi medyczne zwolnione z VAT [w:] Wykładnia i stosowanie prawa podatkowego. Węzłowe problemy*, red. B. Brzeziński, Warszawa 2013, s. 322.

2006/112/WE z dnia 28 listopada 2006 r. w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej (Dz.Urz. UE L 347 z 11.12.2006, s. 1, z późn. zm.)¹³. Wynika z niej, iż zwolnione od tej daniny są świadczenia z zakresu opieki medycznej, wykonywane w ramach zawodów medycznych, jak również paramedycznych określonych przez zainteresowane państwo członkowskie¹⁴. Opierając się na ugruntowanym stanowisku TSUE, zwolnienia, o których mowa w art. 132 dyrektywy 2006/112/WE, stanowią autonomiczne pojęcia prawa wspólnotowego, których głównym zadaniem jest zapobieganie rozbieżnościom w ich stosowaniu w państwach członkowskich (m.in. wyrok TSUE z dnia 18 listopada 2010 r. w sprawie C-156/09 *Finanzamt Leverkusen v. Verigen Transplantation Service International AG*)¹⁵. Dotychczasowe orzecznictwo TSUE jednoznacznie wskazuje, że pojęcie świadczenia opieki medycznej nie obejmuje świadczenia realizowanego w innym celu niż, na przykład, diagnozowanie, udzielenie pomocy medycznej, leczenie chorób czy zaburzeń zdrowotnych¹⁶, dowodem czego jest pogląd wyrażony w wyroku TSUE z dnia 20 listopada 2003 r. C-307/01 *Peter d'Ambrumenil & Dispute Resolution Services Ltd v. Commissioners of Customs & Excise*: „A zatem, to cel usługi medycznej decyduje o tym, czy powinna ona być zwolniona z podatku od towarów i usług. Dlatego też, jeśli kontekst, w jakim taka usługa jest wykonywana, pozwala ustalić, że jej głównym celem nie jest ochrona zdrowia, (...) zwolnienie nie ma zastosowania do takiej usługi”¹⁷. Ustawodawca krajowy, implementując przepisy dyrektywy 2006/112/WE, określił, iż zwolnienie od opodatkowania podatkiem od towarów i usług nie przysługuje każdej usłudze świadczonej w ramach opieki medycznej, a jedynie takiej, która jest realizowana w ramach profilaktyki, ratowania, zachowania, przywracania oraz poprawy zdrowia. Zatem wykładnia przepisów prawa podatkowego jest zależna od oceny konkretnego przypadku, a konieczność określenia, czy dana usługa powinna być opodatkowana albo zwolniona, stanowi wyzwanie dla organów podatkowych i sądów administracyjnych.

3. Cel eksperymentu medycznego a stosowanie przepisów prawa podatkowego

Prawidłowe rozstrzygnięcie dotyczące możliwości zwolnienia danej usługi medycznej z opodatkowania podatkiem od towarów i usług nie zawsze może zapaść jedynie w oparciu o przepisy ustawy podatkowej. W przypadku usług związanych z szeroko rozumianymi eksperymentami medycznymi, niezbędne jest zrozumienie pojęć medycznych, których definicje legalne zawarte są w ustawie o zawodach lekarza i lekarza

¹³ Dyrektywa 2006/112/WE Rady z dnia 28 listopada 2006 r. w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej. Art. 132 ust. 1 lit. c (Dz. Urz. UE L 347 z 11.12.2006 z późn. zm.).

¹⁴ D. Dominik-Ogińska, *op.cit.*, s. 325-326.

¹⁵ Wyrok TSUE z dnia 18 listopada 2010 r. *Finanzamt Leverkusen v. Verigen Transplantation Service International AG*, C-156/09 (ZOTSiS 2010/11B/I-11733-11760).

¹⁶ A. Bartosiewicz, *Efektywność prawa wspólnotowego w Polsce na przykładzie VAT*, Warszawa 2009, s. 345.

¹⁷ Wyrok TSUE z dnia 20 listopada 2003 r. *Peter d'Ambrumenil i Dispute Resolution Services Ltd v. Commissioners of Customs & Excise*, C-307/01 (ECR 2003/11B-I-13989).

dentysty¹⁸ oraz ustawie prawo farmaceutyczne¹⁹. Dopiero poznanie ich specyfiki i zadań, które realizują, umożliwi ustalenie skutków podatkowych na gruncie ustawy o podatku od towarów i usług.

3.1. Eksperyment medyczny

Art. 21 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty traktuje o podziale eksperymentów medycznych na lecznicze oraz badawcze²⁰, jednakże nie definiuje wprost jak należy rozumieć pojęcie wyjściowe. Zrekonstruowanie tej definicji musi zatem odbywać się w oparciu o regulacje międzynarodowe oraz krajowe. Eksperymentem medycznym należy określić działanie badawcze, które jest prowadzone w zgodzie przyjętymi regulacjami badań naukowych²¹. W trakcie trwania eksperymentu stosuje się te same procedury diagnostyczne jak przy zwykłym leczeniu. Jego przeprowadzenie może być zarazem jednym z etapów badań naukowych, jak również procesu wprowadzenia do masowej produkcji środków leczniczych. Motywacja do podjęcia działań w ramach tych eksperymentów często opiera się również na dążeniu do poprawy zdrowia przy użyciu nowatorskiej terapii, ale „powinna ona być uzasadniona aktualnym stanem wiedzy medycznej, (...), być poprzedzona staranną oceną ryzyka związanego z danym badaniem”²². Z punktu widzenia prawa podatkowego istotną rolę odgrywa wprowadzony przez ustawodawcę podział wspomnianych eksperymentów na lecznicze i badawcze. Zrozumienie ich specyfiki i odrębności pozwala bowiem odczytać cel, który im przyświeca („test może być przeprowadzany w celu osiągnięcia korzyści zdrowotnych u probanta i wówczas ma miejsce eksperyment leczniczy [ust. 2] albo jest on priorytetowo ukierunkowany na rozszerzenie wiedzy medycznej. W takim wypadku kwalifikuje się go jako eksperyment badawczy”)²³, a w konsekwencji odpowiedzieć na pytanie, w jakim stopniu wypełniają one przesłankę przedmiotową zawartą w art. 43 ust. 1 ustawy o podatku od towarów i usług. Bezpośredni cel działań eksperymentatora stanowi bowiem główne kryterium, w oparciu o które polskie prawo wyróżnia dwa rodzaje eksperymentów medycznych²⁴.

¹⁸ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. 2015 poz. 464 z późn. zm.).

¹⁹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2016 poz. 2142).

²⁰ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Art. 21 ust. 1 (t.j. Dz.U. 2015 poz. 464 z późn. zm.).

²¹ A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004, s. 28–37.

²² M. Nesterowicz, *Eksperyment medyczny w świetle prawa (podstawy prawne, odpowiedzialność, ubezpieczenia)*, Prawo i Medycyna, wyd.spec./2004, s. 29 i nast.

²³ R. Kubiak, *Warunki prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych – wątpliwości dotyczące regulacji w świetle konwencji biomedycznej* [w:] *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej*, red. O. Nawrot, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Gdańsk 2015, s. 133–134.

²⁴ M. Czarkowski, J. Różyńska, *op.cit.*, s. 14.

3.2. Eksperyment leczniczy

Zgodnie z art. 21 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty eksperymentem medycznym „jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca”²⁵.

Treść przytoczonego przepisu wskazuje, że eksperyment leczniczy nakierowany jest na osiągnięcie pozytywnych skutków zdrowotnych u pacjenta, gdyż to właśnie one stanowią element konstrukcyjny definicji. Natomiast walor badawczy podejmowanych działań odgrywa drugorzędną rolę dla ustawodawcy. M. Filar wyjaśnia²⁶, iż zwrot „bezpośrednia korzyść dla zdrowia osoby leczonej”, powinno się interpretować szeroko, gdyż korzyść nie ogranicza się wyłącznie do poprawy zdrowia, ale również powstrzymania postępów choroby lub zmniejszenia cierpień chorego, czym nawiązuje do doktrynalnego pojęcia celu leczniczego. Zatem eksperyment leczniczy realizuje przesłankę przedmiotową dla zwolnienia z opodatkowania podatkiem od towarów i usług, bowiem zgodnie z treścią art. 43 ust. 1 pkt. 18 ustawy o podatku od towarów i usług są to „usługi w zakresie opieki medycznej, służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia, oraz dostawę towarów i świadczenie usług ściśle z tymi usługami związane”²⁷.

3.3. Eksperyment badawczy

Eksperyment badawczy jest ukierunkowany w sposób priorytetowy na rozszerzanie wiedzy medycznej²⁸. Art. 21 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty stanowi, iż: „3. Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu”²⁹. Wynika stąd jednoznacznie, że cel stanowi tu w największym stopniu rozwój nauki, natomiast pozytywne skutki zdrowotne dla pacjenta nie są w tym przypadku najistotniejsze. Zdanie to potwierdza opinia A. Zolla, który stwierdza, że: „Eksperyment badawczy (...) nie może być przeprowadzany w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej, gdyż byłby wtedy eksperymentem leczniczym”³⁰. Nie ma zatem

²⁵ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Art. 21 ust. 2 (t.j. Dz.U. 2015 poz. 464 z późn. zm.).

²⁶ M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000, s. 154–155.

²⁷ Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług. Art. 43 ust. 1 pkt 17 (t.j. Dz.U. 2016 poz. 710 z późn. zm.).

²⁸ R. Kubiak, *op.cit.*, s. 133–134.

²⁹ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Art. 21 ust. 3 (t.j. Dz.U. 2015 poz. 464 z późn. zm.).

³⁰ A. Zoll, *Granice legalności zabiegu medycznego*, Prawo i Medycyna 1/1999, s. 29–39.

wątpliwości, że opierając się na treści powyższego przepisu, należy wykluczyć możliwość zastosowania zwolnienia z podatku od towarów i usług w odniesieniu do usług świadczonych w ramach eksperymentu badawczego, bowiem ich główną intencją nie jest pomoc pacjentowi.

3.4. Badanie kliniczne

Szczególnym rodzajem eksperymentów medycznych, w świetle polskiego prawa, są badania kliniczne³¹. Pod tym pojęciem kryją się eksperymenty badawcze, a także lecznicze dotyczące wyrobów medycznych lub produktów leczniczych. „Badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym prowadzonym z udziałem ludzi w zamiarze odkrycia lub potwierdzenia skutków oddziaływania produktów leczniczych, celem możliwie najpełniejszego zidentyfikowania niepożądanych działań produktów leczniczych”³².

4. Podejście organów podatkowych i sądów administracyjnych do możliwości zwolnienia eksperymentów medycznych z opodatkowania podatkiem od towarów i usług

4.1. Zróżnicowane opinie organów podatkowych

Podejście organów skarbowych do kwestii zwolnienia z podatku od towarów i usług eksperymentów medycznych ulegało zmianom na przestrzeni lat. W początkowym okresie organy podatkowe, w wydawanych przez siebie interpretacjach podatkowych, stały na stanowisku, iż zwolnienie z podatku od towarów i usług przysługuje, jeśli eksperyment medyczny ma charakter eksperymentu leczniczego. Wychodziły bowiem z założenia, że jego nadrzędnym celem jest dobro pacjenta. Takie podejście nie wykluczało, co oczywiste, dążenia do osiągnięcia również korzyści poznawczej, jednak w pierwszej kolejności uwzględniano interes osoby poddanej wspomnianemu badaniu. Potwierdza to treść indywidualnej interpretacji podatkowej z 2011 roku; por. interpretacja Dyrektora Izby Skarbowej w Warszawie z 3 sierpnia 2011 r., nr IPPP1/443-744/11-3/AP:

Każde badanie kliniczne prowadzone z udziałem pacjentów Centrum jest nieopowtarzalną szansą na choćby częściową poprawę zdrowia jego pacjentów. Badane produkty lecznicze dostarczane są przez sponsora badania klinicznego generalnie za darmo. W rzeczywistości jego jedyną wymierną korzyścią jest właśnie możliwość zaproponowania pacjentom (uczestnikom badania klinicznego) alternatywnego leczenia, które jest szansą na poprawę ich zdrowia. Biorąc zatem pod uwagę mające zastosowanie w przedmiotowej sprawie przepisy prawa, (...), badania kliniczne mające charakter eksperymentu leczniczego, prowadzone na osobach chorych, korzystają

³¹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Art. 37a ust. 2 (t.j. Dz.U. 2016 poz. 2142).

³² R. Staszewski, M. Urbaniak, *Badania kliniczne, czyli prawny i podatkowy supeł*, Rzeczpospolita – Prawo co dnia 9/2009, s. 15.

ze zwolnienia od podatku od towarów i usług na podstawie art. 43 ust. 1 pkt 18 ustawy o podatku od towarów i usług³³.

W podobnym tonie wypowiedział się Dyrektor Izby Skarbowej w Poznaniu, który w interpretacji indywidualnej z 8 lipca 2011 r., nr ILPP1/443-643/11-4/MK wskazał, że: „W przypadku eksperymentu leczniczego uwzględnia się interes zbiorowy, dzięki możliwości wzbogacenia wiedzy w danej dziedzinie, jednakże przede wszystkim liczy się interes indywidualny osoby poddawanej doświadczeniu, gdyż otrzymuje ona szansę na odzyskanie zdrowia”³⁴.

Celem badania jest zatem dobro osoby poddanej doświadczeniu, ponieważ otrzymuje ona szansę na poprawę lub odzyskanie zdrowia. W takim przypadku, usługi wykonywane w ramach badań klinicznych, mogłyby skorzystać ze zwolnienia z opodatkowania podatkiem od towarów i usług.

Natomiast w odniesieniu do eksperymentu badawczego organy podatkowe jednoznacznie uznawały, że jego zasadniczym celem jest rozszerzenie wiedzy medycznej. W przywołanej już interpretacji podatkowej Dyrektora Izby Skarbowej w Warszawie wyrażono opinię, iż:

eksperyment badawczy (właściwe określenie: kliniczne badanie eksperymentalne) – to badanie naukowe, którego zasadniczym celem jest określenie skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (...). W kontekście powyższego, zauważyć należy, iż kliniczne badanie eksperymentalne nie służy bezpośrednio zdiagnozowaniu konkretnej osoby w procesie już podjętej lub planowanej terapii. Badania kliniczne nad już stosowanymi lub nowymi lekami, (...) nie mają bezpośredniego i rzeczywistego celu polegającego na diagnozie, opiece oraz, w miarę możliwości, leczeniu chorób lub zaburzeń zdrowia³⁵.

Ówczesne stanowisko organów podatkowych należałoby uznać za prawidłowe, ponieważ uwzględnia ono brzmienie przepisów ustawy o podatku od towarów i usług, które odnoszą się do przesłanki przedmiotowej. Ich wykładnia powinna jednak być dokonywana przez pryzmat pojęć zawartych w ustawach regulujących kwestie przeprowadzania wspomnianych eksperymentów. W konsekwencji następuje rozróżnienie eksperymentów medycznych w oparciu o kryterium, jakim jest cel badania. W rezultacie możliwe staje się, zdaniem organu podatkowego, zastosowanie zwolnienia z podatku od towarów i usług, gdy można ustalić, że głównym zadaniem eksperymentu jest osiągnięcie rezultatu terapeutycznego, a więc wypełnienie przesłanki z art. 43 ustawy o podatku od towarów i usług.

Jednakże, wraz z kolejnymi interpretacjami podatkowymi, stanowisko organów podatkowych ulegało zmianie na niekorzyść podatników. Zaczęto odchodzić od oceny

³³ Indywidualna interpretacja podatkowa Dyrektora Izby Skarbowej w Warszawie z 3 sierpnia 2011 r., nr IPPP1/443-744/11-3/AP.

³⁴ Indywidualna interpretacja podatkowa Dyrektora Izby Skarbowej w Poznaniu z 8 lipca 2011 r., nr ILPP1/443-643/11-4/MK.

³⁵ Indywidualna interpretacja podatkowa Dyrektora Izby Skarbowej w Warszawie z 3 sierpnia 2011 r., nr IPPP1/443-744/11-3/AP.

eksperymentów medycznych w oparciu o cel przez nie realizowany. Można zauważyć, iż organy podatkowe zaczęły dokonywać literalnej wykładni przepisów, natomiast próba ich interpretacji przez prymat regulacji wyrażonych w Ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentyści była podejmowana incydentalnie. Organ podatkowy, oceniając możliwość zwolnienia z opodatkowania usług świadczonych w ramach badań klinicznych, zaczęły wskazywać, iż wspomniane usługi podlegają opodatkowaniu podstawową stawką podatku od towarów i usług. W ocenie organów podatkowych decydujące znaczenie ma cel wykonywania czynności w ramach badania³⁶. Gdy bowiem oprzemy się wyłącznie na regulacjach zawartych w art. 2 ust. 2 ustawy prawo farmaceutyczne, gdzie badaniem klinicznym: „jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych (...) skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań (...)”³⁷, zauważymy, że ustawodawca nie dostrzegł ich pozanaukowych walorów. Fakt, że w związku z prowadzonymi badaniami istnieje możliwość poprawy zdrowia pacjentów, nie daje, zdaniem organów skarbowych podstaw do uznania, że usługi te mogą korzystać ze zwolnienia z opodatkowania. Dyrektor Izby Skarbowej w Łodzi w interpretacji z 30 stycznia 2013 r., nr IPTPP1/443-945/12-2/RG stwierdza bowiem, że:

przy okazji prowadzonych badań możliwa jest poprawa zdrowia osób uczestniczących w badaniu, jednak to nie daje podstaw do stwierdzenia, że realizowana przez Wnioskodawcę na rzecz zleceniodawcy usługa badawcza, korzysta ze zwolnienia z podatku od towarów i usług. Badany produkt medyczny osiąga cel terapeutyczny dopiero po przeprowadzeniu badań potwierdzających jego bezpieczeństwo i skuteczność w bliżej nieokreślonej przyszłości i hipotetycznej sytuacji, nie zaś w trakcie przeprowadzania tych badań i w odniesieniu do jego uczestników³⁸.

W przytoczonej opinii słusznie podkreślono naukowy aspekt badania klinicznego i charakterystyczny dla badań element niepewności co do skutków takiej terapii. Skoro badanie ma za zadanie dopiero potwierdzić działanie np. nowej metody leczenia, trudno zatem już w momencie jego rozpoczęcia założyć, że musi ono przyczynić się do poprawy zdrowia pacjenta. W związku z powyższym, badaniom klinicznym nie można przypisać celu leczniczego jako głównego impulsu podejmowanych działań. Identyczne stanowisko wyraża Dyrektor Izby Skarbowej w Warszawie w interpretacji indywidualnej z 9 marca 2012 r., nr IPPP3/443-1525/11-4/MK, gdzie stwierdza że: „kliniczne badanie eksperymentalne nie służy bezpośrednio zdiagnozowaniu konkretnej osoby (...). Badania kliniczne nad już stosowanymi lub nowymi lekami, które wykonywane są w celu potwierdzenia ich skuteczności i bezpieczeństwa stosowania, nie mają

³⁶ K. Figurska-Rudnicka, S. Raut, *Jak są opodatkowane badania kliniczne*, <http://www.mddp.pl/mddp-audit-publicacje/nasi-eksperti-w-mediach/art,1293,jak-sa-opodatkowane-badania-kliniczne.html>, 16.12.2016.

³⁷ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Art. 2 ust. 2 (t.j. Dz.U. 2016 poz. 2142).

³⁸ Indywidualna interpretacja podatkowa Dyrektora Izby Skarbowej w Łodzi z 30 stycznia 2013 r., nr IPTPP1/443-945/12-2/RG.

bezpośredniego i rzeczywistego celu polegającego na diagnozie, opiece oraz, w miarę możliwości, leczeniu chorób lub zaburzeń zdrowia”³⁹.

4.2. Znaczenie orzecznictwa NSA

Odmienne opinie organów podatkowych odnośnie możliwości zwolnienia z podatku od towarów i usług eksperymentów medycznych świadczą, iż problem jest niezwykle złożony. Analizując przywołane fragmenty interpretacji podatkowych, nie sposób oprzeć się wrażeniu, że niebagatelny wpływ na ich treść miały subiektywne opinie podmiotów, które je wydały. Przypisanie badaniom klinicznym charakteru eksperymentu leczniczego wymagało bowiem dostrzeżenia pacjenta w tym procesie oraz wyjścia poza treść definicji badania klinicznego zawartej w ustawie prawo farmaceutyczne. Również sądy administracyjne w swoich wyrokach skłaniały się ku korzystnej, z punktu widzenia podatnika, wykładni. WSA w Olsztynie w wyroku z 22 grudnia 2011 r., I Sa/Ol/690/11 stwierdził, że:

badanie kliniczne nowego leku na oddziale chemioterapii szpitala, na pacjentach ze zdiagnozowaną chorobą nowotworową, jest eksperymentem leczniczym w rozumieniu art. 21 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyści. Zdaniem sądu, nie można przyjąć, że badanie nowego leku nie ma wartości terapeutycznych, a jego celem jest przede wszystkim poszerzenie wiedzy medycznej, a zatem cel naukowy. Badanie kliniczne produktu leczniczego realizuje cele lecznicze i badawcze, jednak to cele lecznicze są dominującym elementem wykonywanych badań (...). W konsekwencji, usługi w zakresie badań klinicznych mogą korzystać ze zwolnienia⁴⁰.

Taka wykładnia przepisów prawa podatkowego została jednak zanegowana przez NSA. Powyższy wyrok WSA w Olsztynie został bowiem uchylony wyrokiem NSA z 20 czerwca 2012 r., I FSK 406/12⁴¹. NSA orzekł, iż usługi świadczone przez szpitale na rzecz sponsora badań klinicznych nie podlegają zwolnieniu z podatku od towarów i usług. Według NSA celem prowadzenia badań klinicznych nie jest sprawowanie opieki medycznej służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia. Wynika to z faktu, że badania kliniczne przeprowadzane na ludziach stanowią etap procesu wprowadzania na rynek produktów leczniczych. W rezultacie nie sposób zaprzeczyć, że wszystkie działania, podejmowane w ramach analizowanych badań, wiążą się ściśle z realizacją celów gospodarczych⁴². W związku z tym nie mogą one korzystać z preferencji podatkowych. Należy zauważyć, że NSA w wyroku z 2012 r. zauważył wpływ sponsora na inicjowanie i przebieg badań klinicznych. Zgodnie z art. 2 pkt. 37a ustawy prawo farmaceutyczne „sponsorem jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej,

³⁹ Indywidualna interpretacja podatkowa Dyrektora Izby Skarbowej w Warszawie z 9 marca 2012 r., nr IPPP3/443-1525/11-4/MK.

⁴⁰ Wyrok WSA w Olsztynie z 22 grudnia 2011 r., I Sa/Ol/690/11 („LEX” nr 966445).

⁴¹ Wyrok NSA z 20 czerwca 2012 r., I FSK 406/12 (POP 2012/4/390-393).

⁴² A. Bartosiewicz, *Art. 43 [w:] VAT. Komentarz, wyd. X*, <https://sip.lex.pl/#/komentarz/587697679/495119>, 20.12.2016.

odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej (...)»⁴³. Należy podkreślić, że w rzeczywistości usługi wykonywane w ramach badania klinicznego są świadczone dla tego podmiotu⁴⁴. Pacjent jest zatem sprowadzony niejako do roli obiektu badawczego. Wprawdzie może on osiągnąć wymierne korzyści (choćby w postaci powrotu do zdrowia), ale to nie on zleca wykonanie rzeczonych usług. Co więcej, badanie kliniczne to eksperyment, który jako „działanie, które wiąże się z pewnym niebezpieczeństwem i może przynieść niekorzystne lub niepożądane skutki”⁴⁵, z definicji zawiera element ryzyka, a zatem nie można stwierdzić, że musi służyć ratowaniu czy przywracaniu zdrowia.

Rozstrzygnięcie z 2012 r. zostało niejako potwierdzone wyrokiem NSA z 4 grudnia 2015 r., I FSK 1374/14⁴⁶. NSA orzekł, że usługi świadczone w ramach badań klinicznych, bez względu na ich charakter (tzn. bez względu na to, czy stanowią eksperyment leczniczy albo badawczy), nie korzystają ze zwolnienia i w konsekwencji podlegają opodatkowaniu podatkiem od towarów i usług według stawki podstawowej. NSA po raz kolejny podkreślił, że to cel w jakim podjęto zabiegi, decyduje o możliwości zastosowania zwolnienia podatkowego. Jeśli całokształt okoliczności wskazuje, że przyczyną rozpoczęcia eksperymentu było badanie kliniczne skuteczności leków, wówczas nie może być mowy o zastosowaniu preferencji podatkowej, nawet w przypadku, gdy dochodzi do poprawy stanu zdrowia pacjenta. Sąd podkreślił, że bez wpływu na rozstrzygnięcie pozostaje fakt, że probanci, biorący udział w badaniach, korzystają z leków dostarczonych nieodpłatnie przez sponsora. Nie płaci on bowiem szpitalowi wynagrodzenia za leczenie pacjentów, lecz za badania kliniczne skuteczności leków.

W przywołanych wyrokach NSA można dostrzec charakterystyczny element wspólny, a mianowicie próbę uzasadnienia pozbawienia usług z zakresu badań klinicznych prawa do skorzystania ze zwolnienia z podatku od towarów i usług komercyjnym celem ich przeprowadzenia. NSA w swoich orzeczeniach podkreśla dominującą rolę sponsora, dla którego badania kliniczne są jedynie koniecznym etapem na drodze do urzeczywistnienia celów biznesowych. Faktem jest, że NIK sygnalizuje w swoich raportach, iż zaledwie ułamek ogólnej liczby badań klinicznych stanowią badania niekomercyjne (w latach 2011–2014 zarejestrowano 1657 badań klinicznych produktów leczniczych, w tym tylko 19 prowadzonych było przez sponsorów niekomercyjnych)⁴⁷. Jednak ustawodawca w żadnym z przepisów ustawy podatkowej, czy też regulującej kwestie eksperymentów medycznych nie wskazuje, iż należy odmiennie traktować sponsorów komercyjnych i niekomercyjnych. Stąd też uzasadnienia, mające za zadanie zanegować

⁴³ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Art. 2 pkt 37a (t.j. Dz.U. 2016 poz. 2142).

⁴⁴ M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, 4.5.1. Sponsor [w:] *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2008, s. 185–186.

⁴⁵ *Inny słownik języka polskiego PWN. P–Ż*, red. M. Bańko, Warszawa 2000, s. 530.

⁴⁶ Wyrok NSA z 4 grudnia 2015 r., I FSK 1374/14 („LEX” nr 1987741).

⁴⁷ *NIK niewielki procent badań klinicznych stanowią badania niekomercyjne*, <http://www.zdrowie.abc.com.pl/artykuly/nik-niewielki-procent-badan-klinicznych-stanowia-badania-niekomercyjne,2998.html>, 19.12.2016.

lecniczy charakter badań faktem, iż służą one realizacji interesów, na przykład firmy farmaceutycznej, nie powinno stanowić osi rozstrzygnięcia analizowanej kwestii. Owszem, finansowanie badania przez sponsora, którym jest przedsiębiorca, chcący wdrożyć nowatorskie metody leczenia, może sugerować ich badawczy charakter, ale nie zawsze musi wykluczać aspekt leczniczy. Uważam, że analizując konkretny przypadek pod kątem skutków na gruncie podatku od towarów i usług, należy ustalić w pierwszej kolejności, czy eksperyment medyczny ma charakter leczniczy, czy też badawczy. Natomiast motywacja sponsora powinna odgrywać wyłącznie rolę pomocniczą w ustaleniu charakteru badania.

5. Wyjątki dopuszczające zwolnienie leczenia eksperymentalnego z podatku od towarów i usług

Niekorzystne, z punktu widzenia podatników, orzeczenia NSA radykalnie ograniczyły możliwość zastosowania zwolnienia od podatku od towarów i usług w odniesieniu do leczenia eksperymentalnego. Mimo to możemy znaleźć orzeczenia sądów administracyjnych, które je dopuszczały. Dotyczyły one jednak wyjątkowych sytuacji. WSA w Krakowie w wyroku z 21 października 2015 r., I SA/Kr 1286/15, orzekł, że w sytuacji gdy: „mamy do czynienia z niestandardową, indywidualną terapią leczniczą, służącą konkretnemu pacjentowi, nie zaś z badaniami klinicznymi mającymi na celu wprowadzenie do powszechnego obrotu danego produktu leczniczego, to uznać należy (...), usługę opisaną we wniosku korzystać powinna ze zwolnienia, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 18 ustawy o podatku od towarów i usług⁴⁸. Tym samym WSA w Krakowie nawiązał wyraźnie do wyroku TSUE z 10 czerwca 2010 r. w sprawie *C-86/09 Future Heath Technologies Ltd*, w których zwolnienie z podatku od towarów i usług przewidziano w sytuacji indywidualnej terapii pacjenta⁴⁹. Warto zaznaczyć, że drugim argumentem, na którym oparto wspomniany wyrok, był fakt przeprowadzenia badania klinicznego bez uczestnictwa sponsora, który płaciłby placówce medycznej za przeprowadzenie badań zmierzających do zweryfikowania skuteczności terapii. Widać zatem oddziaływanie wcześniejszych wyroków NSA na treść orzeczenia. WSA w Krakowie, oceniając możliwość zwolnienia usługi z podatku od towarów i usług, wziął pod uwagę brak typowo komercyjnego celu tego eksperymentu. Świadczy to, że według polskich sądów administracyjnych biznesowe motywacje dla badań klinicznych wykluczają możliwość przypisania im charakteru leczniczego.

6. Podsumowanie

Zwolnienie eksperymentów medycznych z opodatkowania podatkiem od towarów i usług stanowi złożone zagadnienie prawne i nie ogranicza się wyłącznie do analizy ustaw podatkowych. Należy bowiem posłużyć się odwołaniami do treści innych ustaw,

⁴⁸ Wyrok WSA w Krakowie z 21 października 2015 r., I SA/Kr 1286/15 („LEX” nr 1929053).

⁴⁹ Wyrok TSUE z 10 czerwca 2010 r. *Future Heath Technologies Ltd*, C-86/09 (ZOTSiS 2010/6A/I-5215-5242).

żeby zrozumieć ich istotę, charakter i cel, a w rezultacie prawidłowo rozstrzygnąć o konsekwencjach fiskalnych. Eksperymenty medyczne nie korzystają, w polskich realiach, ze zwolnienia z opodatkowania podatkiem od towarów i usług, ponieważ organy podatkowe oraz sądy administracyjne, w przeważającej liczbie przypadków, wyłączają bowiem możliwość objęcia takich usług zwolnieniem. Niepokojącym zjawiskiem jest również to, że w interpretacjach podatkowych, czy w orzeczeniach, praktycznie nie rozróżnia się skutków podatkowych ze względu na to, czy mamy do czynienia z eksperymentem leczniczym, czy badawczym. Zamiast tego organy podatkowe i sądy administracyjne, za przykładem NSA, koncentrują się na potwierdzeniu lub zanegowaniu komercyjnego charakteru badań. W efekcie możliwość zastosowania zwolnienia z podatku od towarów i usług jest, w większości przypadków, wykluczona. W świetle przesłanek wynikających z ustawy o podatku od towarów i usług, nawet gdy eksperyment jest przeprowadzany z udziałem sponsora, lecz przyświeca mu głównie cel terapeutyczny, powinien być zwolniony z opodatkowania. Stanowisko sądów administracyjnych może być przejawem skrajnie profiskalnego myślenia, które nie uwzględnia realiów współczesnego świata, gdzie podmioty prywatne, kierujące się dążeniem do osiągnięcia zysku, stanowią siłę napędową rozwoju nauki. Eksperymenty medyczne, bez względu na to, czy mają charakter leczniczy, czy też badawczy, stanowią nieodzowny element nowoczesnej medycyny. Dla pacjentów cierpiących na rzadkie lub nieuleczalne choroby zastosowanie niekonwencjonalnych metod leczenia stanowi niekiedy ostatnią szansę powrotu do zdrowia. Z tego względu rozsądnym rozwiązaniem byłoby dostrzeżenie pacjenta jako beneficjenta eksperymentu medycznego i umożliwienie zwolnienia niektórych spośród tych usług z opodatkowania podatkiem od towarów i usług.

* * *

Exemption from a Goods and Services Tax for Medical Experiments'

Medical experiments have a huge influence on development of modern science. In Polish legal system, we distinguish a therapeutic experiment, a research experiment and a clinical study. The basic problem comes down to interpretation of the main goal of the experiment because it determines the possibility of exemption from Goods and Services Tax. However, the present act does not specify the catalogue of legal requirements, which should be achieved by medical experiment. Those requirements are mainly based on doctrine and the European Union law. As a consequence, the exemption from Goods and Services Tax depends on the interpretation made by courts. Taking this fact into consideration, only practical examples may give some detailed information about the possibility of exemption of medical experiments from Goods and Services Tax.

Key words: medical experiment, therapeutic experiment, clinical study, a goods and services tax, tax exemption