

# Eksperymenty nad rakiem nie są

**MEDYCyna** Według organów i sądów zasadniczym celem badań klinicznych nie jest profilaktyka, ratowanie i poprawa zdrowia. Są one ostatnim etapem wdrożenia do obrotu leków, a więc czynnościami związanymi z działalnością firm farmaceutycznych.

**MONIKA RUBACHA ANETA NOWAK-PIECHOTA**

Coraz więcej podmiotów leczniczych współpracuje z sektorem farmaceutycznym i uczestniczy w organizowanych przez firmy farmaceutyczne (sponsorów) eksperymentach medycznych. Na mocy takich umów podmiot leczniczy uzyskuje nieodpłatnie np. badane produkty lecznicze, komparatory czy urządzenia stosowane do ich podawania. Umożliwia to korzystanie przez pacjentów z terapii eksperymentalnej, której koszty ponosi nie Narodowy Fundusz Zdrowia, ale sponsor. Przeprowadzanie eksperymentów medycznych jest w praktyce najczęściej spotykane w przypadku leczenia nowotworów. Dzięki sponsorowaniu takich działań pacjent poddawany są eksperymentalnemu leczeniu, które bardzo często byłoby dla nich niedostępne z uwagi na koszt badań.

rem szpitala ze względu na brak skuteczności leczenia standardowego w terapii nowotworowej decydują się często na skorzystanie z leczenia eksperymentalnego. W trakcie trwania eksperymentu stosuje się wobec pacjentów takie same procedury diagnostyczne jak przy leczeniu standardowym. Jednocześnie jednak przeprowadzenie badań klinicznych jest etapem procesu wprowadzania do produkcji i sprzedaży produktów leczniczych przez firmę sponsora. Sąd też istnieje wątpliwość w zakresie opodatkowania usług związanych z badaniami klinicznymi podatkiem od towarów i usług.

### Charakter przedmiotowo-podmiotowy

W obecnym stanie prawnym zwalnia się od podatku od towarów i usług: usługi w zakresie opieki medycznej, służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywróceniu i poprawie zdrowia, oraz dostawę towarów i świadczenie usług ściśle z tymi usługami związane, wykonywane w ramach działalności leczniczej (art. 43 ust. 1 pkt 18 ustawy o VAT); usługi w zakresie opieki medycznej, służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywróceniu i poprawie zdrowia (przesłanki przedmiotowe),

przywróceniu i poprawie zdrowia, oraz dostawę towarów i świadczenie usług ściśle z tymi usługami związane, świadczone na rzecz podmiotów leczniczych na terenie ich przedsiębiorstw, w których wykonywana jest działalność lecznicza (do 30 czerwca 2011 r. na rzecz zakładów opieki zdrowotnej na ich terenie) (art. 43 ust. 1 pkt 18a ustawy o VAT); usługi w zakresie opieki medycznej, służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywróceniu i poprawie zdrowia, świadczone w ramach wykonywania zawodu:

- a) lekarza i lekarza denty, b) pielęgniarki i położnej, c) medycznych, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, d) psychologa (art. 43 ust. 1 pkt 19 ustawy o VAT);

2) wykonywanych przez zdefiniowany krąg podmiotów: podmioty lecznicze lub na ich rzecz na terenie ich przedsiębiorstw albo w ramach wymienionych zawodów, tj. lekarzy, lekarzy denty, pielęgniarek, położnych, psychologów i osób wykonujących inne zawody medyczne, o których mowa w ustawie o działalności leczniczej, a także przez uczelnie medyczne (przesłanki podmiotowe).

Wobec powyższego, świadczenia usług, o których mowa w pkt 18 i 19, jeżeli usługi te zostały nabyte przez podmioty we własnym imieniu, ale na rzecz osoby trzeciej od podmiotów, o których mowa w pkt 18 i 19 (art. 43 ust. 1 pkt 19a ustawy o VAT). Zwolnienie określone w tym przepisie ma charakter przedmiotowo-podmiotowy. Oznacza to, że zwolnienie od podatku podlega określony rodzaj usług.

### ➔ Eksperyment leczniczy i badawczy

➔ **Eksperyment leczniczy** jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Eksperyment taki może być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca.

➔ **Eksperyment badawczy** ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i na zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestniczą w nim nie jest związane z ryzykiem albo ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. ©

Eksperymenty są bowiem prowadzone przede wszystkim przez podmioty lecznicze, a także przez uczelnie medyczne. Problemy praktyczne budzi jednak kwestia spełnienia przesłanki przedmiotowej, to znaczy, czy eksperymenty służą profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywróceniu i poprawie zdrowia. Jeżeli bowiem podstawowym celem danego świadczenia nie są diagnoza, opieka, bądź leczenie chorób lub zaburzeń zdrowia (tj. świadczeniu nie przysięga cel terapeutyczny), to świadczenie takie nie podlega zwolnieniu od podatku od towarów i usług.

### Kłopotliwa przesłanka

Zgodnie z praktyką orzeczniczą oraz stanowiskiem organów podatkowych dotyczących eksperymentów medycznych nie budzi wątpliwości przesłanka podmiotowa, warunkująca możliwość skorzystania ze zwolnienia z VAT. W interpretacjach indywidualnych wydanych do połowy 2012 r. fiskus przyjmował, że usługi świadczone w ramach eksperymentów leczniczych korzystają ze zwolnienia od podatku. Uznawał bowiem, że ustawodawca przez sędził, że

# zwolnione z VAT

➔ **ZDANIEM AUTORKI**

**Aneta Nowak-Plechota**  
doradca podatkowy w Marilunski Group Kancelaria Prawno-Podatkowa



### Każdy przypadek powinien być analizowany indywidualnie

NSA w ogóle nie przeprowadził rzeczywistej analizy badań klinicznych – eksperymentów medycznych z punktu widzenia przesłanki przedmiotowej zwolnienia. Sąd z góry odrzucił możliwość objęcia badań klinicznych zwolnieniem. Nie zróznicował natomiast eksperymentów w zależności od tego, czy mamy do czynienia z eksperymentem leczniczym – podlegającym zwolnieniu czy badawczym – podlegającym opodatkowaniu. Tymczasem każdy przypadek powinien być analizowany indywidualnie. Z punktu widzenia formuły zwolnienia z podatku od towarów i usług nie ma podstaw do przyjęcia sztywnego rozwiązania. Przesłanki przedmiotowa wymaga bowiem każdorazowego badania czy dana usługa służy profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywróceniu i poprawie zdrowia. Prowadzi to do wniosku, że sądy powinny wrócić do linii interpretacyjnej wypracowanej przez organy podatkowe przed połową 2012 r.

Zgodnie z obecnie obowiązującą linią orzeczniczą eksperymenty medyczne nie korzystają ze zwolnienia z opodatkowania. Sądy, a w ślad za nimi organy podatkowe wyjątkowo wyłączały objęcia tego rodzaju usług zwolnieniem, bez względu na to, czy mamy do czynienia z eksperymentem leczniczym czy badawczym. Stanowisko to jest jednak błędne, gdyż nie uwzględnia treści przepisów ustawy o VAT. Nie powinno budzić wątpliwości, że eksperymenty lecznicze powinny być zwolnione z opodatkowania. Z pewnością jednak usługi zbierania danych medycznych czy prowadzenia badań laboratoryjnych, których celem jest dostarczenie wyników badań oraz dokumentacji na rzecz zlecającego, nie korzystają ze zwolnienia z podatku od towarów i usług. ©

że w przypadku tego typu doświadczenia może zostać także osiągnięta korzyść poznawcza, ważna z punktu widzenia interesu zbiorowego. Niemniej jednak w porządku kolejności liczy się interes indywidualny osoby poddanej badaniu (por. interpretacja Izby Skarbowej w Warszawie z 23 sierpnia 2013 r., IPPP2/443-744/13-3/AP).

Z kolei eksperyment badawczy służy określeniu skuteczności i bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego. Jego zasadniczym celem jest rozszerzenie wiedzy medycznej, np. na temat konkretnego leku, którego działanie nie jest do końca znane. Eksperymentowi badawczemu przysięga także cel ekonomiczny, tj. ocena danego produktu lub urządzenia w celu dopuszczenia ich do obrotu. Przedmiotem eksperymentu badawczego może być ocena działania produktu leczniczego (leku), wyrobu medycznego lub innej technologii medycznej (zabiegu, testu diagnostycznego). Badania te nie służą przeszkoleniu, uniknięciu lub zapobieżeniu chorobie, obrażeniu lub zakłóceniu zdrowia lub też wykryciu ukrytych chorób lub chorób w stadium początkowym (interpretacja Izby Skarbowej w Warszawie z 31 maja 2013 r., IPPP2-443-188/13-8/AK). Eksperyment badawczy może mieć różne konsekwencje dla zdrowia pacjentów – zarówno negatywne, jak i pozytywne. Uczestnik biorący udział w badaniu podpisuje oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym po uzyskaniu informacji co do istoty, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z bada-

niem klinicznym. Nie można także wykluczyć, że eksperyment badawczy będzie miał pozytywne skutki dla zdrowia pacjenta, jednak jego zasadniczym celem nie jest profilaktyka, zachowanie, ratowanie, przywrócenie i poprawa zdrowia. Zatem w tym przypadku zwolnienie od podatku od towarów i usług nie znajduje zastosowania.

### Skutki wyroku NSA

Stanowisko organów podatkowych należało ocenić pozytywnie. Słusznie bowiem przyjmowano, że w niektórych przypadkach eksperymenty podlegają zwolnieniu. Pogląd organów podatkowych uległ jednak modyfikacji po wyroku NSA z 20 czerwca 2012 r. (I FSK 408/12). W wyroku tym sąd wskazał, że zasadniczym celem badań klinicznych nie jest sprawowanie opieki medycznej służącej profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywróceniu i poprawie zdrowia. Badania kliniczne w istocie stanowią ostatni etap wdrożenia do obrotu produktów leczniczych. Są to czynności ściśle związane z działalnością gospodarczą sponsora, który jest przedsiębiorcą z branży farmaceutycznej. NSA wyraża więc stanowisko, że bez znaczenia dla kwalifikacji usługi wykonywania badań klinicznych jest to, czy owe badania stanowią eksperyment leczniczy czy też eksperyment badawczy. Oceny sądu nie zmienia fakt, że w wyniku badań klinicznych pacjenci mogą i często odnosić korzyść w postaci poprawy ich

stanu zdrowia. Stanowisko przyjęte przez NSA stało się podstawą do zmiany wykładni interpretacji indywidualnych (np. interpretacja indywidualna ministra finansów z 23 sierpnia 2013 r. PTB/033/237/788/AMT/13/PT-577/RD-03058). Jest ono także podzielane przez inne sądy (np. wyrok WSA w Warszawie z 25 stycznia 2015 r., III SA/Wa 887/14).

### Badania laboratoryjne bez preferencji

Warto na koniec zwrócić uwagę na usługi, które mogą towarzyszyć eksperymentom medycznym, np. nad rakiem, a które nie korzystają ze zwolnienia z opodatkowania. Dotyczy to usług zbierania danych medycznych przez podmioty lecznicze oraz prowadzenia badań laboratoryjnych. Głównym celem takich działań jest dostarczenie wyników badań oraz dokumentacji, które następnie są wykorzystywane do przeprowadzania badań naukowych. Nie jest przy tym wykluczone, że jednym z rezultatów usług medycznych będzie wykrycie chorób u osób badanych, a zatem przysługują one do ochrony zdrowia pacjentów. Niemniej jednak ich głównym celem nie jest profilaktyka, zachowanie, ratowanie, przywrócenie i poprawa zdrowia. W związku z tym wskazane świadczenia nie będą korzystały ze zwolnienia od podatku od towarów i usług. ©

Monika Rubacha jest radcą prawnym w Marilunski Group Kancelaria Prawno-Podatkowa

# Gdzie rozliczyć sprzedaż zagranicznych

**PIT** Gdy polski podatnik zbywa papiery wartościowe na giełdzie w innym kraju, osiąga w nim dochód. Aby ustalić ciążące na nim obowiązki wobec fiskusa, należy uwzględnić postanowienia odpowiedniej umowy o unikaniu podwójnego opodatkowania.

**TOMASZ MUSIALSKI**

Fundusze inwestycyjne typu ETF (Exchange Traded Funds) to otwarte fundusze inwestycyjne łączące w sobie zalety akcji i funduszy w jednym produkcie. Celem takich funduszy jest odzwierciedlanie zachowania określonego instrumentu bazowego, którym mogą być indeksy giełdowe, surowce, waluty lub inne instrumenty. Co do zasady tytuły uczestnictwa w funduszach

inwestycyjnych typu ETF notowane są na giełdach papierów wartościowych na podobnych zasadach jak akcje.

**Przychody z kapitałów pieniężnych...**

Uwzględniając przywołaną w ustawie o PIT definicję papierów wartościowych – **papierem** rozumie się instrumenty finansowe o charakterze dłużnym, w tym instrumenty finansowe podobny do akcji (no-

towych na giełdzie papierów wartościowych) – należy wskazać, że sprzedaż jednostek uczestnictwa w funduszach inwestycyjnych będących przedmiotem obrotu giełdowego według ustawy o PIT będzie stanowiła sprzedaż papierów wartościowych. Przychody z tego tytułu zaliczane są do przychodów z kapitałów pieniężnych, o których mowa w art. 10 ust. 1 pkt 7 w zw. z art. 17 ust. 1 pkt 6 lit. a ustawy o PIT.

### ...z 19-proc. stawką

Zgodnie z art. 30b ust. 1 ustawy o PIT od dochodów uzyskanych z odpłatnego zbycia papierów wartościowych lub pochodnych instrumentów finansowych, w tym z realizacji praw wynikających z tych instrumentów, z odpłatnego zbycia udziałów (akcji) oraz z tytułu objęcia udziałów (akcji) za wkład pieniężny w postaci innej niż przedsięwzięcie lub jego zorganizowana część, podatek dochodowy wynosi 19 proc. uzyskanego dochodu. Jeżeli podatnik będący polskim rezydentem osiąga te dochody za-

równo na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jak i poza jej granicami, to dochody te łączą się i od podatku obliczonego od łącznej sumy dochodów odlicza się kwotę równą podatkowi dochodowemu zapłaconemu za granicą. Odliczenie to nie może jednak przekroczyć tej części podatku obliczonego przed dokonaniem odliczenia, która proporcjonalnie przypada na dochód uzyskany za granicą (art. 30b ust. 5a ustawy o PIT). Zasady te stosuje się odpowiednio także w przypadku podatnika (rezydenta polskiego), który uzyskuje dochody ze zbycia papierów wartościowych wyłącznie poza granicami Polski.

Oznacza to, że osoba fizyczna mająca miejsce zamieszkania w Polsce (polski rezydent podatkowy) obowiązana jest opodatkować w Polsce, na podstawie art. 30b ustawy o PIT, także dochody ze sprzedaży papierów wartościowych (zagranicznych funduszy inwestycyjnych typu ETF), które zostały przez niego osiągnięte poza terytorium Polski (z możliwością odliczenia od podatku należnego w Polsce, w odpo-

wiedniej proporcji, podatek zapłaconego z tytułu osiągnięcia tych dochodów za granicą).

### Na druku PIT-38

Opodatkowaniu z tytułu odpłatnego zbycia papierów wartościowych podlega dochód, który należy ustalić jako różnicę między sumą przychodów ze zbycia a kosztami uzyskania przychodów określonymi zgodnie z art. 30b ust. 2 ustawy o PIT. Tak ustalony dochód nie łączy się przy tym z dochodami opodatkowanymi według skali podatkowej ani w sposób określony w art. 30c (podatek liniowy). Wykazując się w odrębnym zeznaniu podatkowym, o którym mowa w art. 30b ust. 6 w związku z art. 45 ust. 1a pkt 1 ustawy o PIT (tj. w zeznaniu podatkowym PIT-38). Termin złożenia zeznania to 30 kwietnia roku następującego po roku, w którym nastąpiła sprzedaż papierów wartościowych. W tym samym terminie podatnik powinien wpłacić podatek (jeżeli na obrocie papierami wartościowymi osiągnął dochód).

# funduszy inwestycyjnych ETF

A zatem w przypadku odpłatnego zbycia zagranicznych funduszy inwestycyjnych typu ETF podatnik jest obowiązany (zakończonym roku podatkowym, w którym to zbycie nastąpiło, złożyć w terminie do końca kwietnia zeznanie podatkowe (PIT-38) i wykazać w nim uzyskane dochody (poniesioną stratę) z tego źródła (art. 45 ust. 1a pkt 1 w zw. z art. 30b ust. 6 ustawy o PIT).

### Miejsce wzbogacenia

Pod pojęciem miejsca osiągnięcia dochodów należy rozumieć miejsce, w którym wykonywane są czynności generujące dochód i będące jego przyczyną sprawczą. Miejscem uzyskania dochodów jest miejsce pierwotnego powstania wzbogacenia (ich źródła) – bez znaczenia pozostaje przy tym miejsce wypłaty środków. Takie stanowisko potwierdza również orzecznictwo sądowniczo-administracyjne (zob. np. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 23 kwietnia 2010 r., II FSK 2144/08). Uwzględniając w tym zakresie fakt, że sprzedaż zagranicznych funduszy inwestycyjnych odbywa się na giełdzie papierów wartościowych (ETF są bowiem co do zasady przedmiotem obrotu giełdowego), miejsce osiągnięcia dochodów należy określić jako miejsce ich sprzedaży (przy obrocie giełdowym – giełda papierów wartościowych).

Przy rozstrzygnięciu obowiązków podatkowych związanych ze sprzedażą zagranicznych papierów wartościowych (funduszy inwestycyjnych typu ETF)

należy zatem uwzględnić postanowienia umów o unikaniu podwójnego opodatkowania zawartych z państwem miejsca osiągnięcia tych dochodów (przy obrocie giełdowym – siedzibą giełdy papierów wartościowych).

**FRYZYKLAN**  
Osoba fizyczna z Polski sprzedała zagraniczne fundusze inwestycyjne typu ETF notowane na niemieckiej giełdzie papierów wartościowych. W takim przypadku należy uwzględnić regulacje umowy o unikaniu podwójnego opodatkowania zawartej z Niemcami (dalej: UPO z Niemcami). Zgodnie z art. 13 ust. 5 UPO z Niemcami zyski z przeniesienia własności jakiegokolwiek majątku (niemymionego we wcześniejszych ustępach tego artykułu) podlegają opodatkowaniu w tym państwie, w którym przenosi się własność ma miejsce zamieszkania lub siedzibę. Zbycie zagranicznych papierów wartościowych (jednostek funduszy inwestycyjnych ETF) według UPO z Niemcami podlega więc opodatkowaniu jedynie w kraju zamieszkania osoby otrzymującej tego rodzaju dochody, czyli w tym przypadku w Polsce. Dochód uzyskany z tytułu sprzedaży jednostek zagranicznych funduszy inwestycyjnych typu ETF na

niemieckiej giełdzie papierów wartościowych podlega, z uwzględnieniem postanowień UPO z Niemcami, opodatkowaniu w Polsce (zgodnie z art. 30b ust. 1 ustawy o PIT).

### Przeliczenie kwot w walucie

Przychód uzyskany w walutach obcych oraz poniesione w walutach obcych koszty uzyskania przychodów należy przeliczyć na podstawie art. 11a ust. 1 i 2 ustawy o PIT. Zgodnie z tym przepisem przychody w walutach obcych przelicza się na złote według kursu średniego walut obcych ogłaszanego przez Narodowy Bank Polski z ostatniego dnia roboczego poprzedzającego dzień uzyskania przychodu (przy obrocie giełdowym będzie to dzień roboczy poprzedzający dzień zawarcia transakcji na giełdzie). Przychody z odpłatnego zbycia papierów wartościowych są bowiem przychody należne, choćby nie zostały faktycznie otrzymane. Dzień zawarcia transakcji sprzedaży na giełdzie jest dniem, na który przychody ze sprzedaży stają się należne.

Z kolei koszty poniesione w walutach obcych przelicza się na złote według kursu średniego ogłaszanego przez Narodowy Bank Polski z ostatniego

dnia roboczego poprzedzającego dzień poniesienia kosztu, tj. dnia roboczego poprzedzającego dzień nabycia papierów wartościowych – jednostek zagranicznego funduszu inwestycyjnego ETF (art. 11a ust. 2 ustawy o PIT).

### Jak dokumentować

W celu opodatkowania dochodów uzyskanych ze sprzedaży zagranicznych papierów wartościowych jednostek uczestnictwa w zagranicznych funduszach inwestycyjnych typu ETF, podatnik powinien posiadać stosowne dokumenty potwierdzające uzyskanie przychodu z tego tytułu oraz dokumenty potwierdzające poniesione koszty związane z ich nabyciem, np. odpowiednio dokumenty wystawione przez podmiot pośredniczący w obrocie tymi papierami wartościowymi (np. dom maklerski czy bank). Tylko bowiem na podstawie dokumentów jednoznacznie potwierdzających zakres, a także rodzaj transakcji realizowanej przez podatnika będzie można prawidłowo wypełnić obowiązki podatkowe wynikające z przywołanej regulacji prawnych. ©

Autorem jest konsultantem podatkowym w Wielkie Podatki w bezpodatnych CIT DLP sp. z o.o.