STANOVISKO GENERÁLNÍ ADVOKÁTKY ELEANOR SHARPSTON
přednesené dne 10. září 2009 [1]

1. Pravidla Společenství týkající se DPH stanoví mimo jiné osvobození od daně pro poskytování nemocniční a lékařské péče a pro „úzce související činnosti“ uskutečňované veřejnoprávními subjekty nebo za srovnatelných sociálních podmínek nemocnicemi, léčebnými nebo diagnostickými ústavy nebo „dalšími řádně uznanými zařízeními téže povahy“.

2. V projednávané žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce se Østre Landsret (východní oblastní soud), Dánsko, dotazuje, zda se takové osvobození od daně může vztahovat na odběr, přepravu, vyšetření a skladování pupečníkové krve pro možné budoucí léčebné využití, jsou-li takové služby poskytovány soukromou bankou pupečníkové krve, která má úřední povolení k nakládání s kmenovými buňkami získanými z takové krve.

1 — Původní jazyk: angličtina.

Příslušné právo Společenství

Právní předpisy týkající se DPH

3. Původní řízení se týká služeb poskytovaných před rokem 2007, takže příslušným právním předpisem Společenství v oblasti DPH je šestá směrnice [2].

4. Článek 13 část A odst. 1 uvedené směrnice obsahuje výčet osvobození od DPH

2 — Šestá směrnice Rady 77/388/EHS ze dne 17. května 1977 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se daní z obratu – Společný systém daně z přidané hodnoty: jednotný základ daně (Úř. věst. L 145, s. 1; Zvl. vyd. 09/01, s. 23, mnohokrát změněná; dále jen „šestá směrnice“), nahrazená s účinností od 1. ledna 2007 směrnicí Rady 2006/112/ES ze dne 28. listopadu 2006 o společném systému daně z přidané hodnoty (Úř. věst. L 347, s. 1), která obsahuje totožná ustanovení, ale její znění a struktura byly přepracovány. V důsledku toho níže uvedené odkazy na některá ustanovení směrnice 2006/112 neznamenají, že jejich znění bude totožné s odpovídajícími ustanoveními šesté směrnice

přiznaných „určitým činnostem ve veřejném zájmu“. Konkrétně stanoví:

„Aniž jsou dotčeny jiné předpisy Společenství, osvobodí členské státy od daně následující plnění, a to za podmínek, které samy stanoví k zajištění správného a jednoznačného uplatňování těchto osvobození a k zamezení jakýchkoli daňových úniků, vyhýbání se daňovým povinnostem či zneužití daňového režimu:

[…]

b) poskytování nemocniční a lékařské péče a s ním úzce související činnosti prováděné veřejnoprávními subjekty nebo za sociálních podmínek srovnatelných s podmínkami veřejnoprávních subjektů, dále nemocnicemi, léčebnými nebo diagnostickými ústavy a dalšími řádně uznanými zařízeními téže povahy;

c) poskytování péče při výkonu lékařských a nelékařských zdravotnických povolání, jak jsou vymezeny v dotyčném členském státě;

d) dodávání lidských orgánů, krve a mléka;

[…] [3]“

5. Podle čl. 13 části A odst. 2 písm. a) mohou členské státy vázat v jednotlivých případech osvobození stanovená mimo jiné v čl. 13 části A odst. 1, písm. b) u jiných než veřejnoprávních subjektů od daně na jednu či více ze čtyř podmínek – takové subjekty musí být v zásadě neziskové nebo musí být v zásadě provozovány na základě dobrovolnosti nebo musí uplatňovat ceny schválené veřejnými úřady nebo alespoň ceny, které jsou nižší nežli ceny uplatňované za podobné služby obchodními podniky povinnými k DPH, nebo osvobození nesmí být způsobilé narušovat hospodářskou soutěž ve vztahu k takovým podnikům.

6. Podle první odrážky čl. 13 části A odst. 2 písm. b) je dodání zboží vyloučeno z osvobození od daně stanoveného zejména v čl. 13 části A odst. 1 písm. b) tehdy, pokud není „nezbytné pro poskytnutí plnění osvobozeného od daně“ [4].

3 — Ustanovení jsou nyní obsažena v článku 131 a čl. 132 odst. 1 písm. b) až d) směrnice 2006/112.

4 — Článek 134 písm. a) směrnice 2006/112. Je rovněž třeba uvést – ačkoliv tato otázka nebyla uplatněna a ani se v projednávané věci nejeví jako relevantní – že plnění uskutečněná nemocnicemi, která však nespadají do čl. 13 části A odst. 1 písm. b), mohou být i nadále členskými státy, které je od daně osvobodily před 1. lednem 1978 [čl. 28 odst. 3 písm. b)] a odst. 4 šesté směrnice ve spojení s přílohou F bodem 10; článek 371 směrnice 2006/112 ve spojení s přílohou X, část B, bod 7), osvobozena od daně.

Směrnice o tkáních a buňkách

7. Jakostní a bezpečnostní normy pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk jsou stanoveny ve směrnici o tkáních a buňkách [5]; její článek 1 stanoví, že se týká tkání a buněk „určen[ých] k použití u člověka s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví“. Odůvodnění uvedené směrnice krom toho vysvětluje, že transplantace lidských tkání a buněk „je silně se rozvíjejícím odvětvím lékařství, které skýtá velké příležitosti pro léčbu dosud neléčitelných onemocnění“ (bod 1 odůvodnění), a obšírně odkazuje na lékařské a léčebné využití, kterým se směrnice zabývá. Bod 7 odůvodnění uvádí, že se směrnice použije na kmenové buňky z pupečníku.

8. Článek 6 odst. 1 směrnice o tkáních a buňkách stanoví:

„Členské státy zajistí, aby tkáňová zařízení, v nichž jsou prováděny činnosti související s vyšetřováním, zpracováním, konzervací, skladováním nebo distribucí lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, byla pro účely těchto činností akreditována, jmenována příslušným orgánem nebo aby jim příslušný orgán udělil oprávnění nebo povolení.“

Skutkové okolnosti, řízení a předběžné otázky

9. Předkládací usnesení objasňuje, že kmenové buňky jsou nezralé buňky, které jsou schopné vlastní reprodukce a obnovy ostatních specializovaných buněk v organismu. Mohou být získány z embryí, pupečníkové krve, kostní dřeně nebo periferní (tedy cirkulující) krve a použity k léčení onemocnění, při kterých specializované buňky chybí nebo byly zničeny. Nicméně nikoliv všechny druhy kmenových buněk mohou být použity pro léčení všech druhů chorob; v některých případech jsou upřednostňovány kmenové buňky z pupečníkové krve (dále jen „pupečníkové kmenové buňky“).

10. Společnost CopyGene A/S (dále jen „CopyGene“), největší soukromá banka kmenových buněk ve Skandinávii, nabízí rodičům službu odběru, přepravy, vyšetření a skladování pupečníkové krve tak, aby pupečníkové kmenové buňky mohly být použity k léčbě

5 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk (Úř. věst. L 102, s. 48; Zvl. vyd. 15/08, s. 291).

jejich dítěte v případě určitých pozdějších závažných onemocnění. Takové služby nejsou žádným způsobem hrazeny nebo propláceny z dánského systému veřejného zdravotního pojištění.

11. Budoucí rodiče nejprve podepíší se společností CopyGene smlouvu o odběru, přepravě a vyšetření krve. Krev je odebrána bezprostředně po porodu oprávněnými zdravotnickými pracovníky, kteří též podepsali smlouvu se společností CopyGene. Krev je poté převezena do laboratoře společnosti CopyGene a vyšetřena tak, aby bylo možné stanovit, zda obsahuje dostatek živých kmenových buněk vhodných ke skladování. Je-li tomu tak, rodiče mohou podepsat další obnovitelnou smlouvu se společností CopyGene o kryokonzervaci (zmrazení) a skladování.

12. Dotčené kmenové buňky mohou být použity pouze pro nemocniční léčbu. Krev je majetkem dítěte, zastoupeného matkou. CopyGene kmenové buňky nevlastní a nemá právo použít je pro výzkum, transplantaci nebo k jiným komerčním účelům.

13. Předkládací usnesení uvádí, že pupečníkové kmenové buňky jsou používány od roku 1988 mimo jiné pro léčbu rakoviny a že se v dlouhodobém horizontu očekává, že budou používány i k léčbě dalších nemocí. Bez ohledu na to, zda jsou určeny pro autologní nebo alogenní použití [6], odebírají se takové buňky v době porodu a ve velké většině případů se zmrazují na předem neurčenou dobu až do doby, kdy by mohla vzniknout potřeba jejich léčebného použití.

14. Předkládací usnesení rovněž zdůrazňuje, že Evropská skupina pro etiku ve vědě a nových technologiích (dále jen „EGE“) ve svém stanovisku o etických aspektech bank pupečníkové krve ze dne 16. března 2004 [7] mimo jiné uvedla, že „pravděpodobnost, že by vzorek mohl být použit k léčbě dítěte, je v současnosti zanedbatelná, že budoucí léčebné možnosti jsou velmi hypotetické a že až dosud nejsou náznaky toho, že současný výzkum povede ke konkrétním léčebným využitím vlastních pupečníkových krevních buněk“ – ale že jiné novější vědecké studie naznačují, že budoucí možnosti jsou více reálné a významnější.

6 — Článek 3 písm. p) a q) směrnice o tkáních a buňkách definuje alogenní použití jako odběr buněk nebo tkání jedné osobě a jejich použití u jiné osoby, a autologní použití jako odběr buněk nebo tkání jedné osobě pro jejich použití u téže osoby.

7 — Dostupné na adrese http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis19_en.pdf.

15. Podle dánských právních předpisů provádějících směrnici o tkáních a buňkách má společnost CopyGene povolení k nakládání s kmenovými buňkami pro autologní použití. Koupila rovněž jinou dánskou banku kmenových buněk, která má povolení k nakládání s kmenovými buňkami pro autologní i alogenní použití. V důsledku toho nyní CopyGene spravuje 2 000 vzorků kmenových buněk pro autologní použití, které shromáždila, a 1 000 vzorků pro autologní i alogenní použití, které byly shromážděny druhou bankou. Činnosti společnosti CopyGene jsou mimo jiné regulovány směrnicemi dánského ministerstva zdravotnictví o biobankách ve zdravotnickém odvětví.

16. To je v zásadě kontext, ve kterém CopyGene tvrdí, že dotčené služby mají být osvobozeny od DPH jako činnosti úzce související s nemocniční a lékařskou péčí poskytovanou řádně uznanými zařízeními téže povahy, jakými jsou nemocnice nebo léčebné či diagnostické ústavy. Skatteministerier (Ministerstvo pro daně) soudí, že služby mají být zdaněny.

17. Proto Østre Landsret žádá o rozhodnutí o následujících předběžných otázkách:

„1. Musí být pojem činnost ‚úzce související' s nemocniční péčí uvedený v čl. 13 části A odst. 1 písm. b) šesté směrnice vykládán v tom smyslu, že zahrnuje časový požadavek, takže nemocniční péče, s níž taková služba úzce souvisí, musí existovat nebo být konkrétně poskytována, zahájena nebo zamýšlena, nebo postačí, že daná služba bude potenciálně úzce souviset s možnou, ale dosud neexistující nebo neurčenou budoucí nemocniční péčí, takže služby poskytované bankou kmenových buněk spočívající v odběru, přepravě, vyšetření a skladování pupečníkové krve novorozenců pro autologní použití do ní budou zahrnuty?

Je v této souvislosti relevantní skutečnost, že popsané služby nemohou být poskytnuty později než v době porodu?

2. Musí být čl. 13 část A odst. 1 písm. b) šesté směrnice vykládán v tom smyslu, že se vztahuje na obecné preventivní služby, jsou-li takové služby poskytnuty před zahájením nemocniční nebo lékařské péče, a dříve, nežli nastane potřeba této nemocniční nebo lékařské péče, a to jak v časovém, tak i zdravotním smyslu?

3. Musí být pojem ‚další řádně uznaná zařízení téže povahy' obsažený v čl. 13 části A odst. 1 písm. b) šesté směrnice vykládán v tom smyslu, že se vztahuje na soukromé banky kmenových buněk, kde služby – které jsou prováděny a poskytovány odbornými zdravotnickými pracovníky, jimiž jsou zdravotní sestry, porodní asistentky a bioanalytici – spočívají v odběru, přepravě, vyšetření a skladování pupečníkové krve novorozenců s cílem jejího autologního použití ve spojitosti s budoucí možnou nemocniční péčí, kdy dotčeným bankám kmenových buněk není poskytována podpora z veřejného zdravotního pojištění a kdy výdaje za služby poskytované těmito bankami kmenových buněk nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění?

Je v této souvislosti relevantní skutečnost, zda soukromá banka kmenových buněk obdržela či neobdržela povolení příslušných zdravotnických orgánů členského státu nakládat s tkáněmi a buňkami – ve formě zpracování, uchování a skladování kmenových buněk z pupečníkové krve pro autologní použití – podle vnitrostátních právních předpisů, kterými se provádí směrnice [o tkáních a buňkách]?

buněk, která obdržela povolení od příslušných zdravotnických orgánů členského státu nakládat s tkáněmi a buňkami – ve formě zpracování, uchovávání a skladování kmenových buněk z pupečníkové krve pro autologní použití – podle vnitrostátních právních předpisů provádějících směrnici [o tkáních a buňkách]?"

18. Písemná a ústní vyjádření byla předložena společností CopyGene, dánskou a řeckou vládou a Komisí.

Posouzení

Úvodní poznámky

4. Má na odpověď na otázky 1 až 3 vliv skutečnost, že výše uvedené služby jsou poskytovány s ohledem na možné alogenní použití, nebo skutečnost, že jsou poskytovány soukromou bankou kmenových

19. Jak předkládací usnesení, tak vyjádření předložená Soudnímu dvoru, uvádí vědecké a etické otázky související s bankami

pupečníkových kmenových buněk, konkrétně se soukromými bankami pro autologní použití. Zdá se, že se jedná o oblast, která není zcela prosta polemik.

20. Vědecké výhrady se krom jiného týkají: nejistoty ohledně kvality kmenových buněk po dlouhých obdobích kryokonzervace; nízkého objemu kmenových buněk odebraných při každé příležitosti; nižší úrovně úspěšnosti nežli u použití kmenových buněk z kostní dřeně a nízkého počtu transplantací pupečníkových kmenových buněk, které byly skutečně provedeny k léčení omezeného počtu onemocnění. Nicméně je trvale dosahováno pokroku a takové výhrady jsou často méně důrazné a méně široce vyjadřovány než v minulosti; odběr kmenových buněk z pupečníku je krom toho jednodušší a méně invazivní nežli odběr kmenových buněk z kostní dřeně a takové buňky jsou pro určité typy léčby vhodnější. Na jiné úrovni může být skladování pro autologní léčení méně vhodné nelži pro alogenní léčbu, jelikož kmenové buňky z vlastního pupečníku dítěte jsou početně omezené a nemohou být použity pro léčbu genetických onemocnění [8].

21. Etické otázky se mimo jiné týkají možnosti, že odběr pupečníkové krve může zasahovat do porodu a ohrozit dítě nebo matku; nebezpečí, že rodiče mohou být přesvědčováni k tomu, aby na základě přemrštěných tvrzení zaplatili za služby, které se nakonec ukážou jako zbytečné; podstaty veřejně financovaných bank skladujících altruisticky darované kmenové buňky pro alogenní léčbu ve srovnání se soukromými bankami vybírajícími úhradu za skladování kmenových buněk pro léčbu dárce nebo jeho rodiny; nepřijatelnosti vyloučení možnosti zachránit život, a potřeby zajistit, aby se dostupnost kmenových buněk nelišila podle etnických skupin.

22. Tím netvrdím, že poskytnu úplný a nestranný obraz, který bude přesný v každém detailu; mým záměrem není nic více než poskytnout hrubý náčrt některých typů

8 — Podle jednoho zdroje (Samuel a další, Umbilical cord blood banking: public good or private benefit?, *Medical Journal of Australia*, sv. 188 č. 9, květen 2008, s. 533), byla pravděpodobnost autologního použití v dalším životě vypočtena jako 1 z 20 000 až 1 z 200 000 pro jakéhokoliv jednotlivce. Jiný zdroj (Nietfeld a další, Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the U.S., *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, sv. 14 č. 3, březen 2008, s. 316) odhaduje, že taková pravděpodobnost je mnohem vyšší (ale kmenové buňky kostní dřeně a periferní krve mohou též být použity v autologní léčbě, takže pravděpodobnost může být nižší, jedná-li se výhradně o kmenové buňky).

vyjádřených pochybností [9]. A k žádné z takových pochybností nebudu vyjadřovat svůj názor.

23. Konkrétně nemohu posuzovat současný stav vědeckého poznání týkající se možné užitečnosti skladování pupečníkových kmenových buněk pro autologní nebo alogenní léčbu.

24. Takovou možnost nemá podle mého názoru ani Soudní dvůr, zejména proto, že „současný stav vědeckého poznání" se trvale, často rychle vyvíjí. A co je důležitější, není úlohou Soudního dvora, aby v řízení o rozhodnutí o předběžné otázce rozhodoval o skutkových otázkách takové povahy – a sám předkládající soud, jehož úkolem je o takových otázkách rozhodnout, nevyjadřuje žádný konečný postoj ohledně opodstatněnosti kolidujících názorů.

25. V důsledku toho nesouhlasím s tvrzením vyjádřeným obzvláště zřetelně Komisí, aby Soudní dvůr založil svůj výklad šesté směrnice, výslovně nebo implicitně, na současném stavu vědeckého poznání.

26. Nicméně skutečností uvedenou předkládajícím soudem a akceptovanou společností CopyGene i dánskými orgány je, že se počátek používání pupečníkových kmenových buněk pro transplantace v zásadě datuje k roku 1988 [10]. To může být relevantní, pokud se vezme v úvahu, že seznam osvobození od daně v článku 13 šesté směrnice [11] je svým způsobem fosílií z dřívější doby – byl schválen

9 — Pro detailnější představu odkazuji – vedle stanoviska EGE citovaného v bodě 14 a poznámce pod čarou 7 a článků citovaných v poznámce pod čarou 8 – zejména na: doporučení Rady Evropy Rec(2004)8 Výboru ministrů členským státům o autologních bankách pupečníkové krve, přijaté dne 19. května 2004; Jennifer Gunning, „Umbilical cord cell banking: a surprisingly controversial issue", *Ethics, Law and Society*, sv. 2, 2006, s. 17; M.B. Agarwal, „Umbilical cord blood transplantation: newer trends", *Journal of the Association of Physicians of India*, sv. 54, únor 2006, s. 143; World Marrow Donor Association, Statement on the utility of autologous or family cord blood unit storage, přijaté dne 25. května 2006; Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, *Umbilical cord blood banking*, Opinion paper 2 the Scientific advisory committee (druhé stanovisko vědeckého poradního výboru), revidované v červnu 2006; David Batty, „Umbilical cord best treatment for childhood leukaemia", *Guardian*, 8. června 2007; Haller další, „Autologous umbilical cord blood infusion for type 1 diabetes", *Experimental Hematology*, sv. 36 č. 6, června 2008, s. 710; a internetová stránka http://parentsguidecordblood.org/.

10 — Datum uvedené ve stanovisku EGE citovaném v bodě 14 a poznámce pod čarou 7. Ačkoliv transplantace kmenových buněk kostní dřeně začaly dříve, jeví se, že i ty „neodstartovaly" dříve nežli v 80. letech 20. století (viz Frederick R. Appelbaum, „Hematopoietic-Cell Transplantation at 50", *New England Journal of Medicine*, sv. 357, 11. října 2007, s. 1472).

11 — Který je ve skutečnosti nadále uvedený v článku 131 a násl. směrnice 2006/112.

v sociálním, hospodářském a vědeckém kontextu, který je nyní starý téměř čtyřicet let a nikdy nebyl podstatným způsobem změněn. Může tedy být vhodné vzít při výkladu znění osvobození od daně v úvahu situace, které v roce 1977 nebyly předvídány, jak pokud jde o pokrok lékařské vědy, tak pokud jde o měnící se přístupy ke zdravotní péči v pozdějších letech.

Struktura čl. 13 části A odst.1 písm. b)

27. Považuji za důležité, aby při zkoumání předložených otázek existovala jasná představa o struktuře čl. 13 části A odst. 1 písm. b) šesté směrnice, která podle mého názoru může být zobrazena takto:

<table>
<tr><td colspan="9">Osvobození od daně podle čl. 13 části A odst. 1 písm. b) šesté směrnice existuje tehdy, pokud:</td></tr>
<tr><td colspan="3">poskytovaná služba</td><td>A</td><td colspan="5">poskytovatel služby</td></tr>
<tr><td rowspan="5">je nemocniční nebo lékařskou péčí</td><td rowspan="5">NEBO</td><td rowspan="5">činností úzce související s nemocniční nebo lékařskou péčí</td><td rowspan="5"></td><td rowspan="5">je veřejnoprávním subjektem</td><td rowspan="5">NEBO</td><td colspan="3">poskytuje službu za sociálních podmínek srovnatelných s podmínkami veřejnoprávních subjektů,</td></tr>
<tr><td colspan="3">A</td></tr>
<tr><td rowspan="3">je nemocnicí nebo léčebným nebo diagnostickým ústavem</td><td rowspan="3">NEBO</td><td>je zařízením podobné povahy</td></tr>
<tr><td>A</td></tr>
<tr><td>je řádně uznaný</td></tr>
</table>

28. Definicí pojmu „úzce související činnosti“ se v projednávané věci zabývají otázky 1, 2 a 4 a definicí pojmu „řádně uznaná zařízení téže povahy“ otázky 3 a 4.

29. Považuji za vhodnější zabývat se těmito otázkami ve světle struktury ustanovení, a nikoliv ve striktním rámci předložených otázek. Posoudím zaprvé povahu dotčených služeb (otázky 1, 2 a 4) a zadruhé poskytovatele služeb (otázky 3 a 4), a zároveň se budu snažit o zodpovězení všech otázek, o jejichž řešení vnitrostátní soud usiluje.

Povaha služeb (otázky 1, 2 a 4)

Judikatura Soudního dvora

30. Podle ustálené judikatury Soudního dvora jsou osvobození uvedená v článku 13 šesté směrnice autonomními pojmy práva Společenství. Použité výrazy je třeba vykládat restriktivně jakožto výjimky z obecné zásady, podle níž je DPH vybírána za každé úplatné poskytnutí služeb. To však neznamená, že by měly být vykládány způsobem, který by je zbavil jejich zamýšleného účinku. Je třeba je vykládat v kontextu a ve světle systematiky směrnice, přičemž zvláštní zřetel musí být brán na ratio legis každého osvobození od daně. Krom toho článek 13 část A nestanoví osvobození od daně pro všechny činnosti ve veřejném zájmu, nýbrž pouze pro ty, které jsou v něm uvedeny a podrobně popsány [12].

31. Řada takových osvobození se týká zboží nebo služeb, které jsou vedlejší nebo úzce spojené nebo související s hlavním plněním, které je od daně osvobozeno ve veřejném zájmu, Obecněji, Soudní dvůr rozhodl, že služby, které jsou vedlejší k hlavní službě, sdílí daňové zacházení takové hlavní služby. V obou případech má za to, že vedlejší, spojené, související nebo doprovodné plnění je to, které

12 — Viz nejnověji rozsudek ze dne 16. října 2008, Cantenbury Hockey Club a Cantenbury Ladies Hockey Club (C-253/07, Sb. rozh. s. I-7821, body 16 až 18), jakož i tam uvedená judikatura; ve stejném smyslu generální advokát Jacobs, stavějící do protikladu pojmy „striktní“ a „restriktivní“, uvedl, že „osvobození od daně musí být předmětem striktního výkladu, ale bez toho, aby je takový výklad oslaboval. […] V důsledku toho nemá být výklad omezení osvobození od daně vykládán úzce, ale ani nemá jít nad jejich rámec. Jak osvobození od daně, tak jejich omezení musí být vykládána takovým způsobem, že se osvobození od daně použije na případ, pro který bylo zamýšleno, a nikoliv dále“ [stanovisko generálního advokáta Jacobse ve věci Zoological Society of London (rozsudek ze dne 21. března 2002, C-267/00, Recueil, s. I-3353, bod 19)].

pro zákazníky nepředstavuje cíl sám o sobě, nýbrž prostředek k lepšímu využívání hlavní poskytované služby [13]. Nicméně plnění, které není zásadní pro dosažení cíle hlavní služby, i kdyby mohlo být považováno za velmi užitečné pro takovou službu, nebude považováno za úzce související [14].

32. Pokud jde konkrétněji o činnosti úzce související s nemocniční a lékařskou péčí, judikatura poskytuje řadu dalších vodítek.

33. Především osvobození v čl. 13 části A odst. 1 písm. b) a c) mají za cíl snížení nákladů lékařské péče. Pojem „lékařská péče" musí být vykládán stejným způsobem v obou ustanoveních, jelikož jsou určena k regulaci všech osvobození lékařských služeb od daně ve striktním smyslu: těch, jejichž účelem je diagnostikovat, léčit a v co nejširší míře vyléčit nemoci nebo zdravotní obtíže [15]. Účel lékařské služby určuje, zda by měla být osvobozena od daně; pokud kontext ukazuje, že hlavním cílem není ochrana, zachování nebo obnova zdraví, nýbrž jiný cíl, osvobození od daně se nepoužije [16].

34. Služby úzce souvisejí s nemocniční nebo lékařskou péčí pouze tehdy, pokud jsou ve skutečnosti poskytovány jako vedlejší služby k takové péči poskytované pacientům jako hlavní služba, pokud logicky náleží do rámce poskytování takové péče a pokud představují nezbytnou etapu v procesu poskytování takové péče k dosažení jejích léčebných cílů, protože jen takové služby mohou ovlivnit náklady zdravotní péče, jejichž osvobození umožňuje, aby tato péče byla dostupná [17].

35. Nicméně pojem „léčebný účel" nesmí být chápán příliš úzce. Preventivní lékařské služby mohou být osvobozeny od daně na základě čl. 13 části A odst. 1 písm. c). S cílem

13 — Viz například rozsudek ze dne 1. prosince 2005, Ygeia (C-394/04 a C-395/04, Sb. rozh. s. I-10737, bod 19), jakož i tam uvedená judikatura; a rozsudek ze dne 21. února 2008, Part Service (C-425/06, Sb. rozh. s. I-897, bod 52), jakož i tam uvedená judikatura.

14 — Viz výše uvedený rozsudek Ygeia, body 27 a 28, jakož i tam uvedená judikatura.

15 — Rozsudek ze dne 8. června 2006, L.u.P. (C-106/05, Sb. rozh. s. I-5123, body 25 až 27), jakož i tam uvedená judikatura; viz rovněž výše uvedený rozsudek Ygeia, bod 24.

16 — Rozsudek ze dne 20. listopadu 2003, Unterpertinger (C-212/01, Recueil, s. I-13859, bod 42).

17 — Výše uvedený rozsudek Ygeia, body 18 a 25, jakož i tam uvedená judikatura.

snižování nákladů léčebné péče je v souladu zahrnutí vyšetření nebo preventivní lékařské péče do „poskytování lékařské péče“, i když dotčené osoby zjevně netrpí žádnou nemocí nebo zdravotními obtížemi [18].

36. Činnosti, které jsou považovány za součást lékařské péče, zahrnují: léčebnou péči jako součást ambulantní služby poskytované kvalifikovaným ošetřovatelem [19]; psychoterapie poskytovaná kvalifikovanými psychology [20]; provádění lékařských vyšetření nebo odběr krve nebo jiných vzorků k testování přítomnosti nemoci v zájmu zaměstnavatelů nebo pojistitelů, nebo ověření zdravotní způsobilosti k cestování, pokud jsou takové služby primárně určeny k ochraně zdraví dotčené osoby [21]; a lékařská vyšetření, která umožní, aby byl pacient sledován a vyšetřen ještě předtím, nežli bude nezbytné, aby byl diagnostikován, ošetřován nebo léčen pro možnou nemoc, které byly předepsány praktickými lékaři a provedeny externí soukromou laboratoří [22].

37. Mezi službami, které *nejsou* považovány za služby představující lékařskou péči, jsou: genetický test provedený lékařem k určení otcovství [23]; obecná péče a domácí pomoc poskytovaná jako součást ambulantní služby [24], a lékařská zpráva o zdravotním stavu osoby pro účely žádosti o důchod válečného veterána nebo invalidní důchod nebo pro účely sporu o újmě na zdraví [25].

38. V judikatuře týkající se plnění, o nichž bylo rozhodnuto, že jsou či nejsou „úzce souvisejícími činnostmi“, pokud je hlavní službou nemocniční nebo lékařská péče upravená v čl. 13 části A odst. 1 písm. b), existuje méně příkladů.

39. Soudní dvůr měl na jedné straně za to, že pokud řádně uznaný zdravotnický pracovník předepíše vyšetření pro účely diagnózy a s léčebným cílem, předání pacientova vzorku, které se logicky uskuteční mezi odběrem

18 — Výše uvedený rozsudek Unterpertinger, bod 40.

19 — Rozsudek ze dne 10. září 2002, Kügler (C-141/00, Recueil, s. I-6833).

20 — Rozsudek ze dne 6. listopadu 2003, Dornier (C-45/01, Recueil, s. I-12911).

21 — Rozsudek ze dne 20. listopadu 2003, D'Ambrumenil a Dispute Resolution Services (C-307/01, Recueil, s. I-13989).

22 — Výše uvedený rozsudek L.u.P.

23 — Rozsudek ze dne 14. září 2000, D. (C-384/98, Recueil, s. I-6795).

24 — Výše uvedený rozsudek Kügler.

25 — Výše uvedené rozsudky Unterpertinger a D'Ambrumenil a Dispute Resolution Services.

vzorku a samotným vyšetřením, úzce souvisí s vyšetřením, a tudíž je osvobozeno od DPH [26].

40. Na druhé straně, pokud nemocnice nebo jiný subjekt, na který se vztahuje čl. 13 část A odst. 1 písm. b), poskytuje telefonní služby nebo pronajímá televizní přijímače hospitalizovaným pacientům nebo poskytuje lůžka či stravu osobám, které je doprovázejí, nejedná se o činnosti úzce související s nemocniční a lékařskou péčí, pokud (i) nejsou nezbytné k dosažení léčebných cílů péče a (ii) jejich základním účelem není získání dodatečného příjmu uskutečňováním plnění v přímé soutěži s plněními poskytovanými obchodními podniky povinnými k DPH [27].

Použití na projednávanou věc

– Otázka 1

41. Zaprvé, ani předkládající soud, ani žádný ze zúčastněných, kteří předložili vyjádření, netvrdí, že dotčené služby mohou být samy o sobě klasifikovány jako lékařská péče osvobozená od DPH.

42. To se jeví jako správný přístup. Z předkládacího usnesení je zjevné, že odběr, přeprava, vyšetření a skladování pupečníkových kmenových buněk způsobem prováděným společností CopyGene nemá jako svůj přímý účel skutečnou diagnostiku, ošetření nebo léčbu nemocí nebo zdravotních obtíží či skutečnou ochranu, zachování nebo obnovu zdraví.

43. To však nutně nevylučuje možnost, že za jiných okolností může mít odběr a vyšetření (a jakákoliv související přeprava a skladování) pupečníkové krve diagnostický účel takového druhu, který Soudní dvůr akceptuje jako účel spadající do pojmu „lékařská péče“. Poradce společnosti CopyGene při jednání uvedl, že pokud je v rodině dárce známá dědičná nemoc, lze vzorek vyšetřit na přítomnost takové nemoci. Vnitrostátnímu soudu pochopitelně přísluší, aby rozhodl o otázce, zda screening má skutečný diagnostický účel, či zda je naopak pouhou součástí vyšetření životaschopnosti buněk.

44. Zásadní otázkou tedy je, zda dotčené služby mohou „úzce souviset“ s nemocniční nebo lékařskou péčí.

26 — Rozsudek ze dne 11. ledna 2001, Komise v. Francie (C-76/99, Recueil, s. I-249, bod 24 a násl.).

27 — Výše uvedený rozsudek Ygeia.

45. V předkládacím usnesení je výslovně uvedeno, že kmenové buňky dotčené takovou službou mohou být, s výjimkou výzkumu, použity pouze pro nemocniční péči [28]. Dále je z literatury zřejmé, že zatímco se jednotlivé druhy léčby mohou lišit, lékařské použití kmenových buněk, včetně pupečníkových kmenových buněk, systematicky zahrnuje transplantaci s cílem nahradit buňky, které jsou určitým způsobem poškozené. Není pochyb o tom, že takové použití spadá do pojmu ošetření nebo léčby nemocí nebo zdravotních obtíží či obnovy zdraví a jeví se jako málo pravděpodobné, že bude prováděno jinde nežli v nemocnici.

46. Lze vést zřetelnou paralelu s krevní transfuzí nebo transplantací orgánu. Je pravda, že dodávání lidské krve a orgánů je upraveno jiným výslovným osvobozením od daně v čl. 13 části A odst. 1 písm. d) šesté směrnice. Lze tedy tvrdit, že takové dodávání je v jiné kategorii než činnosti úzce související s nemocniční nebo lékařskou péčí. Z nezařazení dodání lidských tkání a buněk je rovněž možné dovodit, že taková dodání byla z osvobození od daně vyňata úmyslně.

47. Pokud by však čl. 13 část A odst. 1 písm. d) neexistoval, nepovažuji za představitelné, aby Soudní dvůr považoval odběr, přepravu, vyšetření nebo skladování krve pro transfuze nebo orgánů pro transplantace za něco jiného než za plnění úzce související s nemocniční nebo lékařskou péčí.

48. Výčet osvobození od daně v článku 13 šesté směrnice byl krom toho přijat bezmála před čtyřiceti lety [29]. Není nepravděpodobné, že pokud by bylo použití lidských buněk pro léčebné účely uskutečňováno v sedmdesátých letech dvacátého století stejně jako orgánové transplantace a transfuze krve, bylo by dodání buněk v čl. 13 části A odst. 1 písm. d) uvedeno.

49. Jsou-li tedy specifické lidské buňky včetně pupečníkových kmenových buněk odebírány, přepravovány, vyšetřovány a skladovány pro účel, který nemůže být jiný nežli ošetření nebo léčba nemocí nebo zdravotních obtíží nebo obnova zdraví, dotčená služba musí podle mého názoru úzce souviset s nemocniční

28 — Takové omezení je zřejmě obsaženo ve smlouvě společnosti CopyGene s rodiči. Poradci společnosti CopyGene i dánské vlády při jednání uvedli, že to rovněž požadují dánské právní předpisy. Nelze pochopitelně vyloučit, že za jiných okolností může být pupečníková krev odebírána pro účely vědeckého výzkumu nebo pro jiný účel, který není nemocniční nebo lékařskou péčí. Pokud účel nemá vazbu k takové péči, nelze samozřejmě osvobození od daně uplatnit.

29 — Viz bod 26 výše.

nebo lékařskou péčí, která o dosažení takového cíle usiluje. Jsou-li použity pro takový účel, jsou logickou součástí poskytování dotčené péče.

50. Vnitrostátní soud odkazuje na možný „časový požadavek“. Nepovažuji však za možné mít za to, že čas, který uplyne mezi odběrem a lékařským využitím takových buněk, může ovlivnit posouzení. Čas se zajisté může různit – pro krev, orgány, kmenové buňky nebo jiné tkáně – a do značné míry závisí na četnosti příležitosti pro použití, na stupni slučitelnosti mezi dárcem a příjemcem a na možnosti uchovávat takový materiál. Jakýkoliv stanovený limit však může být pouze arbitrární.

51. V právu může být nezbytné stanovit arbitrární limity – například časové, věkové nebo rychlostní – ale to je úkolem pro zákonodárce, a nikoliv pro soudy [30]. V kontextu nebo základním účelu osvobození služeb úzce souvisejících s nemocniční nebo lékařskou péčí od daně nebo v systematice šesté směrnice se rovněž neobjevuje nic, co by vyžadovalo arbitrární rozlišování na základě pouhého uplynutí času mezi službami, které úzce souvisejí s nemocniční nebo lékařskou péčí, a se službami, které takto úzce nesouvisejí.

52. Jsou-li tedy odebírány, přepravovány, vyšetřovány a skladovány lidské tkáně nebo buňky pro účely, které nemohou být jiné nežli účely nemocniční nebo lékařské péče, nemůže být skutečnost, že takové služby úzce souvisejí s dotčenou péčí, podle mého názoru zpochybněna pouze tím, že může uplynout podstatná doba předtím, nežli bude materiál skutečně pro takové účely použit. Tak tomu bude v každém případě, ale tím spíše, je-li fakticky nemožné odebrat krev obsahující kmenové buňky jindy, nežli v době porodu.

53. Vnitrostátní soud se konkrétně dotazuje, zda nemocniční péče, se kterou služba úzce souvisí, musí existovat nebo být výslovně poskytnuta, zahájena nebo předpokládána, aby došlo k uplatnění osvobození od daně.

54. Je sice pravda, že Soudní dvůr považuje služby za úzce související s nemocniční nebo lékařskou péčí pouze tehdy, pokud jsou „skutečně“ poskytovány jako služby vedlejší

30 — Viz rovněž mé stanovisko ve spojených věcech Sturgeon a Bock (C-402/07 a C-432/07, Sb. rozh. s. I-10923, body 93 a 94).

k takové péči [31], avšak zastávám názor, že situace, ve které jsou služby skutečně poskytovány a nemohou sloužit jinému účelu nežli jako nezbytný doplněk nemocniční nebo lékařské péče, takový požadavek splňuje.

55. Je-li například dárci odebrána krev pro transfuzi, může být v určitých případech určena pro konkrétního příjemce v kontextu konkrétní existující, zahájené nebo předpokládané léčby, ale většina darování krve je zamýšlena pro dosud neznámé naléhavé situace. Nevidím důvod, proč by rozdíl mezi takovými dvěma situacemi měl vést k odlišnému zacházení z hlediska DPH, ať již v případě krve nebo jiné tkáňové či buněčné transplantace pro účely nemocniční nebo lékařské péče.

56. Poslední aspekt první otázky vnitrostátního soudu se týká toho, zda nejistota ohledně skutečného použití kmenových buněk pro nemocniční nebo lékařskou péči může ovlivnit zacházení s dotčenými službami z hlediska DPH.

57. Opět nevidím důvod, proč by měl jakýkoliv rozdíl existovat. Povahou krve, orgánů či tkání odebraných pro účely léčení je, že některé vzorky nebudou nikdy z řady důvodů použity. Zdá se mi, že rozhodující je – zejména vzhledem k tomu, že jsou od daně osvobozeny úzce související činnosti, nikoliv specifická dodání –že služba má být poskytována s léčebným záměrem a nemůže být přesměrována k jinému účelu. Tak tomu podle předkládacího usnesení je v případě dotčených služeb v původním řízení. Krom toho, kdykoliv je poskytována hlavní služba (léčba využívající pupečníkových kmenových buněk), vazba mezi ní a vedlejší službou není žádným způsobem nejistá.

58. Na tomto místě je možné provést srovnání s judikaturou Soudního dvora, podle které zdaněné vstupy, které jsou určeny pro použití ke zdanitelným plněním na výstupu, vedou vždy ke vzniku nároku na odpočet, i když k později uvedeným plněním nikdy ve skutečnosti nedojde [32]. I když osvobození od daně a odpočet daně jsou odlišnými pojmy, je zřejmé, že právo Společenství nečiní zacházení v oblasti DPH obecně nutně závislým na konečném použití.

31 — Výše uvedený rozsudek Dornier, bod 35; výše uvedený rozsudek Ygeia, bod 18.

32 — Viz například rozsudek ze dne 29. února 1996, INZO (C-110/94, Recueil, s. I-857), a rozsudek ze dne 15. ledna 1998, Ghent Coal Terminal (C-37/95, Recueil, s. I-1).

59. Jiné otázky byly uplatněny dánskou a řeckou vládou a Komisí: zaprvé, zda dotčené služby musí být vyloučeny z osvobození od daně, protože nejsou nezbytné pro nemocniční nebo lékařskou péči osvobozenou od daně; zadruhé, zda by měly být vyloučeny proto, že by osvobození od daně nesnižovalo náklady na léčebnou péči, a zatřetí, zda by měly být osvobozeny, protože nejsou předepsány lékařem nebo jiným oprávněným zdravotnickým pracovníkem.

60. Je pravda, že podle čl. 13 části A odst. 2 písm. b) šesté směrnice nebude dodání zboží osvobozeno od daně podle čl. 13 části A odst. 1 písm. b) tehdy, pokud není nezbytné pro plnění osvobozená od daně, a že Soudní dvůr rozhodl, že služby nebudou považovány za nezbytné, pokud jsou pouze „významnou pomocí" při dosahování cíle hlavního plnění osvobozeného od daně [33]. Nicméně považuji za zřejmé, že provádí-li se terapie kmenovými buňkami, musí být dostupnost kmenových buněk považována za nezbytnou k takové léčbě, a nikoliv pouze za významnou pomoc. Nezáleží ani na tom, že mohou být dostupné jiné zdroje kmenových buněk (z kostní dřeně nebo periferní krve nebo od jiného dárce); není možné, aby pouhá existence alternativ systematicky vylučovala osvobození od daně. Předkládající soud nadto výslovně uvádí, že kmenové buňky z kostní dřeně a periferní krve nemohou být použity pro určité druhy onemocnění. Soudím proto, že není důvod vyloučit osvobození od daně na základě čl. 13 části A odst. 2 písm. b).

61. Je rovněž pravda, že Soudní dvůr trvale zdůrazňuje, že osvobození od daně uvedená v čl. 13 části A odst. 1 písm. b) a c) šesté směrnice mají za cíl snižování nákladů léčebné péče. Dánská a řecká vláda tvrdí, že osvobození dotčených služeb od daně by zde takové náklady nesnižovalo, v zásadě proto, že nesouvisí s vlastní léčbou. Nicméně se mi zdá, že je-li možné používat pupečníkové kmenové buňky v lékařské péči (a je obecně známo, že to možné je), pak budou náklady takové péče sníženy osvobozením přípravných služeb nezbytných pro to, aby takové buňky byly dostupné, od DPH. Nadto jsem toho názoru, že i když snižování nákladů léčebné péče je zajisté cílem osvobození od daně, osvobození od daně nezávisí na dosažení takového snížení v případě každého individuálního plnění.

62. Dánská vláda upozorňuje na skutečnost, že služby společnosti CopyGene nejsou předepisovány lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem, na rozdíl od situace ve věci Komise v. Francie, kde Soudní dvůr zdůraznil

33 — Rozsudek ze dne 20. června 2002, Komise v. Německo (C-287/00, Recueil, s. I-5811, body 48 a 49); výše uvedený rozsudek Ygeia, body 26 a 27.

skutečnost, že vyšetření bylo předepsáno oprávněným zdravotnickým pracovníkem. Takové srovnání se nezdá být zcela přesné. Hlavní službou v uvedené věci bylo vyšetření, které spadá do pojmu lékařské péče; „úzce související činností" bylo předání vzorku, tedy služba, která sama o sobě nebyla nařízena zdravotnickým pracovníkem, ale tvořila nezbytný doplněk vyšetření. V projednávané věci zřejmě nelze pochybovat o tom, že lékařská péče, která tvoří hlavní službu a je účelem, pro který mohou být využity služby společnosti CopyGene, bude poskytnuta pouze tehdy, pokud bude předepsána nebo schválena (a zajisté téměř zcela jistě provedena) lékařem.

63. Došla jsem tedy k názoru, že služby popsaného druhu představují činnosti úzce související s nemocniční nebo lékařskou péčí ve smyslu čl. 13 části A odst. 1 písm. b) šesté směrnice.

– Otázka 2

64. Vnitrostátní soud se ptá, zda čl. 13 část A odst. 1 písm. b) upravuje obecné preventivní služby poskytované předtím, nežli je potřebná nemocniční nebo lékařská péče. Podle mého názoru je možné odpovědět stručně.

65. Z judikatury je zřejmé, že preventivní služby mohou těžit z osvobození od daně v čl. 13 části A odst. 1 písm. b) a c) a že dokonce tvoří součást samotné nemocniční nebo lékařské péče a nejsou pouhými úzce souvisejícími činnostmi [34].

66. To však zde nemá zvláštní relevanci. Souhlasím s názorem, který zjevně vyjádřilo Skatteministeriet v původním řízení – dotčené služby zřejmě podle poskytnutého popisu nemají žádný preventivní účel. V obvyklém smyslu tohoto pojmu jsou preventivními léčebnými službami takové služby, které slouží k odvrácení, zamezení nebo předejití onemocnění, zranění nebo zdravotním obtížím nebo k odhalení latentních nebo počátečních stádií tak, aby mohla být poskytnuta včasná léčba. Služby poskytované společností CopyGene však usilují o to, aby byl pro léčbu k dispozici určitý zdroj, pokud taková léčba bude nezbytná. Neusilují žádným způsobem o odvrácení, zabránění nebo předejití výskytu zdravotních obtíží nebo o odhalení takových obtíží v latentním nebo počátečním stádiu. I kdyby takové odhalení mohlo být jiným možným účelem odběru pupečníkových kmenových buněk, předkládací usnesení

34 — Viz například výše uvedené rozsudky Unterpertinger, D'Ambrumenil a Dispute Resolution Services a L.u.P.

naznačuje, že to není cílem společnosti CopyGene, pokud jde o dotčené služby [35].

67. CopyGene tvrdí, že pokud jsou při porodu odebírány a ukládány pupečníkové kmenové buňky, mohou být použity tehdy, jakmile je relevantní onemocnění diagnostikováno, čímž se napomáhá tomu, aby nemoc nepokročila do závažnějšího či dokonce smrtelného stádia. To však podle mého názoru je směšováním hlavních a vedlejších služeb. Léčba, pro kterou jsou buňky používány, může mít preventivní nebo léčebnou povahu, ale to neovlivňuje povahu odběru, přepravy, vyšetření a skladování buněk. Tyto činnosti samy o sobě nemají žádné rysy prevence.

– Otázka 4

68. Podstatou otázky předkládajícího soudu je, zda má na klasifikaci dotyčných služeb vliv, pokud je předpokládaným použitím dotčených pupečníkových kmenových buněk alogenní, a nikoliv autologní použití.

69. Zdá se mi, že rozdíl mezi těmito typy použití ovlivní pouze pravděpodobnost, že dotčené kmenové buňky budou použity. Komise a zejména dánská vláda zdůrazňují extrémně nízkou pravděpodobnost, že pupečníkové kmenové buňky vůbec budou pro autologní léčbu použity. Taková pravděpodobnost bude nutně vyšší v případě alogenního použití, jelikož počet potenciálních příjemců může být velmi velký – což je faktor, který rovněž sníží průměrnou dobu, která uplyne mezi odběrem a použitím. Dokonce i v případech, kdy je zamýšlené použití omezeno na rodinu, může existovat řada možných příjemců, zatímco autologní použití se – *per definitionem* – týká jediného příjemce.

70. Nicméně pokud, jak soudím, není přesný stupeň pravděpodobnosti relevantní za předpokladu, že jsou dotčené služby poskytovány s léčebným záměrem a nemohou být využity k jakémukoliv jinému účelu [36], nebude ani rozlišování mezi autologním a alogenním použitím relevantní. Uvedla bych pouze, že pokud – a netvrdím, že tomu tak v projednávané věci je – by známá pravděpodobnost (zejména autologního) použití byla natolik zanedbatelná, aby dovedla vnitrostátní soud k závěru, že účel dotčených služeb nemůže být rozumně považován za zpřístupnění buněk pro možnou léčbu, ale spíše za získávání peněz využíváním obav a nadějí rodičů, pak by takové služby nemohly být popsány jako

35 — Nicméně viz bod 43 výše.

36 — Viz bod 57 výše.

služby úzce související s nemocniční nebo lékařskou péčí.

71. S ohledem na možnou klasifikaci coby preventivních léčebných služeb představuje autologní i alogenní použití pupečníkových kmenových buněk lékařskou péči ve smyslu šesté směrnice. V důsledku toho, za předpokladu, že vedlejší služba „úzce souvisí" s takovou péčí, skutečná povaha péče neovlivní hodnocení služby jako služby preventivní či jiné.

Vlastnosti poskytovatele služby (otázky 3 a 4)

Judikatura Soudního dvora

72. Ve věci Dornier byl Soudní dvůr v zásadě tázán, zda pojem „další řádné uznané zařízení téže povahy" předpokládá postup formálního uznání, či zda se může dovodit též ze skutečnosti, že orgány sociálního zabezpečení převezmou náklady léčby, a naopak, zda skutečnost, že takové orgány tyto náklady nepřevezmou, odůvodňuje vyloučení z osvobození od daně [37].

73. Soudní dvůr zaprvé zdůraznil, že čl. 13 část A odst. 1 písm. b) nestanoví žádné podmínky nebo postupy pro uznání. V zásadě tak každému členskému státu přísluší, aby stanovil příslušná pravidla. V souladu s čl. 13 částí A odst. 2 písm. a) mohou členské státy podřídit osvobození jiných nežli veřejnoprávních subjektů od daně podle čl. 13 části A odst. 1 písm. b) jedné či více stanoveným podmínkám. Nicméně neexistuje požadavek, aby tak učinily a aby subjekt byl uznán, i když členský stát takovou možnost neuplatnil. Žádné ustanovení šesté směrnice také nepožaduje, aby bylo uznání přiznáno v souladu s formálním postupem nebo aby bylo výslovně stanoveno ve vnitrostátních daňových předpisech [38].

74. Soudní dvůr dále formuloval řadu bodů, které uvedl ve věci Kügler ohledně uznání charitativní povahy subjektu pro účely čl. 13 části A odst. 1 písm. g) šesté směrnice [39].

37 — Výše uvedený rozsudek Dornier, bod 52.

38 — Výše uvedený rozsudek Dornier, body 64 až 67.

39 — Které umožňuje osvobodit od daně „poskytování služeb a dodání zboží úzce související se sociální péčí nebo sociálním zabezpečením včetně služeb poskytovaných domovy důchodců, veřejnoprávními subjekty nebo jinými subjekty, které dotyčné členské státy uznávají za subjekty sociální povahy".

Konkrétně, při určování, které subjekty mají být uznány, musí vzít vnitrostátní orgány v úvahu řadu faktorů, včetně: veřejného zájmu na činnostech osoby povinné k dani; zda jiné osoby povinné k dani uskutečňující stejné činnosti již podobné uznání mají, a rozsah, ve kterém jsou náklady hrazeny systémy zdravotního pojištění nebo jinými orgány sociálního zabezpečení. Při posuzování takových faktorů musí orgány vykonávat svou posuzovací pravomoc v mezích stanovených právem Společenství, zejména zásadou rovného zacházení. Pokud je například situace osoby povinné k dani srovnatelná se situací jiných subjektů poskytujících stejné služby ve srovnatelných situacích, pouhá skutečnost, že náklady takových služeb nejsou plně hrazeny orgány sociálního zabezpečení, neodůvodňuje rozdílné zacházení s poskytovateli služeb pro účely DPH. Pokud nebylo uznání poskytnuto, vnitrostátnímu soudu přísluší, aby ve světle všech relevantních skutkových okolností určil, zda osoba povinná k dani přesto musí být považována za „řádně uznanou" ve smyslu uvedeného ustanovení [40].

Použití na projednávanou věc

75. Je třeba poznamenat, že takový rozbor výslovně nezkoumá všechny tři části podmínky stanovené v čl. 13 části A odst. 1 písm. b) šesté směrnice – jmenovitě, že služba musí být poskytována za sociálních podmínek srovnatelných s podmínkami veřejnoprávních subjektů a subjekt musí být podobné povahy jako nemocnice nebo léčebný či diagnostický ústav a musí být „řádně uznán" [41]. O „podobnou povahu" ambulantního zařízení se v uvedené věci pochopitelně nejednalo. Není však zcela zřejmé, zda Soudní dvůr považoval účast sociálního zabezpečení za formu uznání či za ukazatel toho, že služba byla poskytována za srovnatelných sociálních podmínek.

76. Vnitrostátní soud v otázce 3 žádá o objasnění, zda může být společnost CopyGene považována za řádně uznané zařízení podobné povahy jako nemocnice nebo léčebný či diagnostický ústav. Skutečnosti, které považuje za případně relevantní k takovému určení, jsou: (i) služby společnosti CopyGene jsou vykonávány odborným zdravotnickým personálem, například sestrami, porodními asistentkami a bioanalytiky; (ii) tyto služby

40 — Výše uvedený rozsudek Dornier, bod 69 a body 72 až 76; rozsudek Kügler, body 56 až 58.

41 — Viz též moje tabulka v bodě 27 výše.

nejsou žádným způsobem podporovány či hrazeny ze systému veřejného zdravotního pojištění, a (iii) společnost CopyGene má k nakládání s pupečníkovými kmenovými buňkami povolení příslušných zdravotnických orgánů podle vnitrostátních právních předpisů provádějících směrnici o tkáních a buňkách. Podstatou otázky 4 v zásadě je, zda je takové určení ovlivněno skutečností, že služby jsou poskytovány pro autologní nebo alogenní použití.

77. Je třeba poznamenat, že Dánsko nestanovilo žádná konkrétní pravidla nebo postup provádějící čl. 13 část A odst. 1 písm. b) šesté směrnice pro poskytovatele služeb, kteří nejsou veřejnoprávními subjekty [42]. Dánské daňové orgány tudíž disponují značnou mírou uvážení, která přesto musí být uplatňována v souladu s právem Společenství. V takovém ohledu podle mého názoru není významné, že – jak uvedl poradce společnosti CopyGene při jednání – řada dalších členských států systematicky osvobodila služby soukromých bank kmenových buněk od daně.

78. Nicméně se z předkládacího usnesení a vyjádření dánské vlády jeví, že daňové orgány zavedly správní praxi, podle které mají být zdravotnické služby osvobozeny od daně tehdy, pokud jsou poskytovány oprávněnými zdravotnickými pracovníky, kteří jednají v rámci svého povolení, nebo pokud léčba může být hrazena z veřejného zdravotního pojištění. V jiných případech může být osvobození od daně přiznáno, pokud léčba navazuje na doporučení lékaře nebo nemocnice. Služby, které nesplňují žádné z takových kritérií patrně od daně osvobozeny nejsou.

79. Za předpokladu, že rozhodnutí dánských orgánů neuznat společnost CopyGene je v souladu s jejich vlastní ustálenou praxí, je pak otázkou, zda *právo Společenství*, které nestanoví žádné pozitivní kritérium, na jehož základě musí být osvobození od daně poskytnuto, v *projednávané věci jakýmkoliv způsobem vylučuje použití takové praxe*.

42 — V zájmu úplnosti připomínám, že čl. 13 část A odst. 2 písm. a) šesté směrnice umožňuje, aby jiným nežli veřejnoprávním subjektům byly stanoveny určité podmínky (viz bod 5 výše). Dánská vláda při jednání uvedla, že Dánsko tohoto ustanovení nevyužilo. V jiných členských státech však mohou být laboratoře poskytující služby srovnatelné se službami společnosti CopyGene vyloučeny z působnosti osvobození od daně z důvodu jedné či více takových podmínek. Je třeba mít rovněž na mysli, že členské státy mohou stanovit podmínky za účelem zajištění řádného a přímočarého používání všech osvobození od daně uvedených v čl. 13 části A odst. 1 a k zamezení jakýmkoliv možným daňovým únikům, vyhýbání se daňovým povinnostem či zneužitím daňového režimu.

80. V takovém světle budu zkoumat různé faktory, na které bylo poukázáno v judikatuře a otázce předkládajícího soudu. Přitom budu sledovat třídílnou strukturu, která je podle mého názoru pro tuto podmínku charakteristická.

– Sociální podmínky srovnatelné s podmínkami veřejnoprávních subjektů

81. Ani předkládací usnesení, ani předložená vyjádření tuto podmínku – jejíž význam nadto není zcela jasný – výslovně neuvádějí.

82. Nebyla obsažena v původním návrhu šesté směrnice, který od daně osvobozoval „poskytování nemocničních a lékařských služeb a dodání zboží k nim určeného, zdravotnickými zařízeními provozovanými: (i) veřejnoprávními subjekty; nebo (ii) neziskovými organizacemi, nebo (iii) soukromými charitativními organizacemi“ [43]. Pokud vím, neexistuje zdokumentovaný důvod pro zahrnutí kritéria „srovnatelných sociálních podmínek“ do směrnice, která byla nakonec schválena [44].

83. V roce 1983 však Komise ve své první zprávě o šesté směrnici [45] uvedla, že je obtížné stanovit hranici mezi zařízeními, která poskytují své služby za sociálních podmínek srovnatelných s podmínkami veřejnoprávních subjektů, a jinými zařízeními, a že diskuse Výboru pro DHP ohledně tohoto bodu nevedly k pokroku.

84. Návrh 19. směrnice z roku 1984 [46] měl z čl. 13 části A odst. 1 písm. b) zcela odstranit slova „veřejnoprávními subjekty nebo za sociálních podmínek srovnatelných s podmínkami veřejnoprávních subjektů“ tak, aby se osvobození od daně vztahovalo na nemocniční a lékařskou péči a úzce související činnosti poskytované všemi nemocnicemi, léčebnými nebo diagnostickými ústavy a dalšími řádně uznanými zařízeními téže povahy. Takový návrh však nikdy nebyl schválen a nakonec byl v roce 1993 vzat zpět.

85. Je možné, že cílem bylo vyloučit z osvobození od daně činnosti uskutečňované soukromými subjekty, které jsou plně provozovány na komerčním, ziskovém základě, které nejsou žádným způsobem integrovány do služeb veřejného zdravotnictví nebo veřejného

43 — Úř. věst. 1973 C 80, s. 1, čl. 14 část A odst. 1 písm. b).

44 — Viz Terra, B.J.M. a Kajus, J., „A Guide to the Sixth Directive“, *IBFD*, sv. A, s. 587.

45 — KOM(83) 426 v konečném znění, s. 44 a 45.

46 — KOM(84) 648 v konečném znění (Úř. věst. C 347, s. 5).

systému zdravotního pojištění nebo z nich hrazeny. Nejen, že se jedná o dohad, který v projednávané věci nebyl předmětem diskusí, ale může být vhodné vzít v úvahu (odlišný) rozsah, ve kterém se financování léčebné péče od roku 1977 odklonilo od veřejného k soukromému zdravotnímu pojištění [47].

86. Bez ohledu na to Soudní dvůr rozhodl, že skutečnost, že služby subjektu nejsou podporovány nebo hrazeny ze systému veřejného zdravotního pojištění, je relevantním faktorem. Praxe dánských orgánů se tedy v tomto ohledu jeví jako legitimní a nezdá se, že existuje důvod, který by její použití v projednávané věci zpochybňoval. To však neznamená, že osvobození od daně musí být vyloučeno kdykoliv, kdy služby nejsou propláceny orgány sociálního zabezpečení; jde spíše o faktor, který musí být zvážen – a může být například kompenzován potřebou zajistit rovné zacházení [48].

87. Jiným aspektem této podmínky může v projednávané věci být obava vyjádřená dánskou vládou [49], jež souvisí se sociální vhodností veřejných bank kmenových buněk s altruistickými dary, na rozdíl od soukromých bank, omezených na individuální nebo rodinné zájmy. Pokud takové obavy získají konkrétní formu kritéria použitého v systematické správní praxi, mohou též podle mého názoru tvořit legitimní základ pro to, aby osvobození od daně podle čl. 13 části A odst. 1 písm. b) šesté směrnice nebylo přiznáno.

88. Lze zdůraznit, že oba takové aspekty rovněž spadají do pojmu veřejného zájmu na činnostech dotyčné osoby povinné k dani, které Soudní dvůr ve věci Dornier [50] považoval za faktor, jenž má být vzat v úvahu.

– Zařízení téže povahy

89. Jde o další aspekt, jehož relevantnosti se vyjádření plně nevěnují, ačkoliv řecká vláda jej okrajově zmínila ve svém tvrzení, že „řádně uznané“ znamená „zdravotnickými orgány řádně uznané za zařízení podobné nemocnici nebo léčebnému či diagnostickému ústavu“.

47 — Viz rovněž bod 26 výše.

48 — Viz obdobně výše uvedený rozsudek Dornier, bod 75.

49 — Rovněž obšírně vyjádřené ve vědecké literatuře (viz například odkazy uvedené v poznámkách pod čarou 8 a 9 výše).

50 — Výše uvedený rozsudek Dornier, bod 72.

90. Bez ohledu na to, zda tomu tak je či nikoliv, faktem zůstává, že zařízení musí vykazovat dotčenou podobnost, aby mohlo mít prospěch z osvobození od daně.

– Řádně uznané zařízení

92. Ohniskem otázky 3 je, zda určité faktory (zaměstnávání odborného zdravotnického personálu, neexistence úhrad z veřejného zdravotního pojištění a povolení k nakládání s kmenovými buňkami) nutně implikuje – společně či samostatně – že společnost CopyGene musí (či nesmí) být vnitrostátním soudem pro účely čl. 13 části A odst. 1 písm. b) šesté směrnice považována za „řádně uznané" zařízení.

91. Konečné rozhodnutí pochopitelně přísluší vnitrostátnímu soudu, ale z předkládacího usnesení a vyjádření společnosti CopyGene a dánské vlády je patrné, že soukromá banka kmenových buněk nesdílí s nemocnicemi nebo léčebnými ústavy – podle mého názoru – určující vlastnost přijímání pacientů pro účely poskytování lékařské nebo léčebné péče či ošetření. Banka kmenových buněk se spíše může více podobat diagnostickému ústavu, který nutně nemusí přijímat pacienty a jeho činnosti mohou zahrnovat vyšetřování životaschopnosti buněk, tedy činnost, která je též provozována společností CopyGene. Ze spisu se však jeví, že CopyGene, přinejmenším ve svém postavení banky kmenových buněk, neprovádí žádnou diagnostickou činnost (tím rozumím činnost usilující o ověření přítomnosti či neexistenci nebo stupně závažnosti zdravotních obtíží), a pokud tomu tak je, soudím, že nemůže být jednoduše považována za zařízení podobné diagnostickému ústavu [51].

93. Zaprvé je v tomto ohledu z judikatury zřejmé, že některé hlavní služby poskytované zdravotnickými pracovníky mohou spadat mimo definici „lékařské péče" pro účely uvedeného ustanovení [52]. Není tedy důvod domnívat se, že použití takových pracovníků k poskytování „úzce souvisejících" služeb musí vést k automatickému uznání zařízení, které je zaměstnává. Zdá se mi tudíž, že dánské orgány mohou legitimně používat kritérium založené na tom, zda jsou služby poskytovány *oprávněnými* zdravotnickými pracovníky *jednajícími v rámci svého oprávnění*. V důsledku toho, za předpokladu, že kritérium je používáno konzistentně a že

51 — Viz však bod 43 výše.

52 — Viz bod 37 a poznámky pod čarou 23 a 25 výše.

„odborní zdravotničtí pracovníci“ společnosti CopyGene jej při poskytování dotčených služeb nesplňují, pak pouhá skutečnost, že jsou odbornými zdravotnickými pracovníky, nevylučuje, aby dánské orgány odmítly uznat CopyGene pro účely osvobození od daně.

94. Dále jsem již uvedla [53], že skutečnost, že služby subjektu nejsou (plně) hrazeny orgány sociálního zabezpečení, je faktorem, který Soudní dvůr ve věci Dornier uvedl jako relevantní. V kontextu podmínky týkající se „srovnatelných sociálních podmínek“ jsem zaujala názor, že byl faktorem, který mohl být důvodem pro to, aby osvobození od daně nebylo přiznáno. Nemohu při jeho zkoumání z hlediska náležitého uznání dojít k jinému názoru.

95. Při obvyklém výkladu čl. 13 části A odst. 1 písm. b) šesté směrnice by „řádně uznaným“ zařízením zřejmě bylo zařízení, které bylo uznáno pro účely osvobození od daně. Pokud, jako je tomu v projednávané věci, neexistuje mechanismus stanovený vnitrostátním právem pro takové uznání ve specifickém kontextu DPH, musí být zkoumány další právní předpisy – jak Soudní dvůr rozhodl ve věci Dornier, uznání nemusí být dovozeno z vnitrostátních daňových předpisů. V důsledku toho zařízení, jehož náklady na služby jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, může být právem považováno za „řádně uznané“ – s logickým důsledkem, že je legitimní takto neuznat zařízení, jehož služby hrazeny nejsou.

96. Zůstává otázka povolení společnosti CopyGene nakládat s pupečníkovými kmenovými buňkami na základě vnitrostátních právních předpisů provádějících směrnici o tkáních a buňkách.

97. Znamená takové povolení udělené pro účely uvedené směrnice, že dotyčné zařízení musí být pro účely šesté směrnice o DPH považováno za „řádně uznané“?

98. Nemyslím si, že může mít takový automatický účinek, ačkoliv je zajisté faktorem, který hovoří ve prospěch uznání.

53 — Viz body 74 a 86 výše.

99. Vzhledem k obecnému znění šesté směrnice o DPH a vyvíjející se povaze lékařské vědy je rozumné mít za to, že definice lékařské péče a úzce souvisejících činností nejsou statické, ale musí být vykládány dynamicky [54]. Takový výklad nemůže být založen na arbitrárních kritériích, ale naopak by měl zohlednit změny kontextu, ke kterým mohlo dojít.

100. Účelem akreditace, jmenování, udělování oprávnění nebo povolení podle článku 6 směrnice o tkáních a buňkách je zajištění toho, aby vyšetřování, zpracování, konzervace, skladování nebo distribuce lidských tkání a buněk určených k použití u člověka byly prováděny v souladu se stanovenými standardy kvality a bezpečnosti. Dotčená použití u člověka [55] mají do značné míry povahu lékařské péče osvobozené od DPH na základě čl. 13 části A odst. 1 písm. b) šesté směrnice o DPH. V rozsahu, v němž tomu tak je, se jeví jako rozumné konstatovat, že zařízení mající povolení k provádění vedlejších činností testování, zpracování, konzervace, skladování a distribuce tkání a buněk musí být považováno za řádně uznané pro účely čl. 13 části A odst. 1 písm. b).

101. Směrnice o tkáních a buňkách byla přijata ve světle inovací a vývoje v lékařské vědě, které musí mít určitý dopad na pojem „lékařská péče“, a tudíž na jakoukoliv definici tohoto pojmu. V takovém kontextu skutečnost, že služby společnosti CopyGene jsou povoleny a upraveny na základě směrnice o tkáních a buňkách, implikuje, že tato společnost provádí činnosti vztahující se k lékařskému odvětví způsobem popsaným v odůvodnění uvedené směrnice.

102. Nicméně to samo o sobě podle mého názoru nepostačuje k přiznání statusu „řádně uznaného“ zařízení jako automatického a nutného výsledku. Je zřejmé, že členské státy mají značný prostor pro uvážení při uznávání zařízení pro účely čl. 13 části A odst. 1 písm. b) šesté směrnice, a tudíž není namístě závěr, že uznání podle směrnice o tkáních a buňkách musí bezvýhradně vést k uznání pro účely DPH. Důležité je, aby přístup daňových

54 — Viz rovněž bod 48 výše.

55 — Definované v čl. 3 písm. l) jako „použití [...] v těle nebo na těle lidského příjemce a mimotělní použití“.

orgánů byl konzistentní, jde-li o srovnatelná a vzájemně si konkurující zařízení.

– Závěr k otázce 3

105. Došla jsem tedy k závěru, že nic v judikatuře Soudního dvora nebo ve skutečnostech uvedených předkládajícím soudem – ať již samostatně nebo společně – výslovně nevylučuje, aby dánské orgány rozhodly o tom, že nebudou společnost CopyGene považovat za „řádně uznané“ zařízení pro účely dotčeného osvobození. Takové rozhodnutí však ani není žádným z těchto faktorů požadováno – ačkoliv kritéria „srovnatelných sociálních podmínek“ a „téže povahy“ mohou vyžadovat další zkoumání.

103. V tomto ohledu poradce společnosti CopyGene při jednání potvrdil, že v Dánsku nejsou další soukromé banky kmenových buněk. V důsledku toho neexistuje otázka, zda společnost CopyGene byla diskriminována proto, že s jiným zřízením uskutečňujícím srovnatelné činnosti ve srovnatelných situacích bylo pro účely osvobození od daně zacházeno jako s „řádně uznaným“ zařízením. Nicméně pokud by jiné subjekty poskytující stejné služby ve srovnatelných situacích byly takovými orgány „řádně uznány“, zákaz diskriminace v právu Společenství by v zásadě požadoval, aby se společnosti CopyGene dostalo stejného uznání.

106. Za těchto okolností musí konečná analýza příslušet samotnému vnitrostátnímu soudu. Musí určit váhu, která má být přiznána každé z relevantních skutečností, a ověřit, zda je odmítnutí uznání v souladu se zavedenou správní praxí a jinou praxí zavedenou ve srovnatelných odvětvích, zejména s ohledem na status zdravotnických zařízení a na osvobození od DPH.

– Otázka 4

104. V důsledku jsem toho názoru, že povolení udělené společnosti CopyGene podle vnitrostátních právních předpisů provádějících směrnici o tkáních a buňkách automaticky a samo o sobě nevylučuje, aby ji dánské daňové orgány odmítly považovat za řádně uznané zařízení pro účely čl. 13 části A odst. 1 písm. b) šesté směrnice.

107. Povaha zamýšlené léčby – autologní či alogenní – by podle mého názoru neměla

ovlivnit odpověď na otázku 3. Nemá vliv na podobnost zařízení s nemocnicí nebo léčebným či diagnostickým ústavem, či na jeho status „řádně uznaného“ zařízení. Nicméně jsem si vědoma toho, že tato otázka nepostrádá vztah k pochybnostem týkajícím se vhodnosti veřejných, a nikoliv soukromých bank kmenových buněk, které jsem zkoumala výše [56], a může tedy být faktorem, který má být zvážen při posuzování, zda jsou služby poskytovány za sociálních podmínek srovnatelných s podmínkami používanými na subjekty regulované veřejným právem.

Závěrečná poznámka

108. Ve své analýze projednávané věci jsem v zásadě považovala služby společnosti CopyGene – odběr, přepravu, vyšetření a skladování pupečníkové krve – za jedinou složenou službu, se kterou musí být pro účely DPH zacházeno jednotně.

109. Jsem si vědoma toho, že nedávná žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná VAT and Duties Tribunal Manchester [57] vznáší otázky ohledně toho, zda různé složky celkové služby odběru, přepravy, vyšetření, skladování a zpřístupňování pupečníkové krve a kmenových buněk, které obsahuje, musí být pro účely DPH považovány za oddělené služby s možným odlišným výsledkem, pokud jde o osvobození od daně.

110. Vzhledem k tomu, že uvedená věc byla v rané fázi řízení v době, kdy bylo stanoveno datum jednání v projednávané věci, tyto dvě věci nebyly spojeny nebo zkoumány společně.

111. V důsledku toho Soudní dvůr neobdržel žádná vyjádření, která by mohla mít vliv na otázku odděleného zacházení. Østre Landsret nadto nepožadoval odpověď na takovou otázku. Proto jsem se touto otázkou v tomto stanovisku nijak nezabývala, ačkoliv jsem si vědoma toho, že odpověď by mohla mít dopad na způsob, jakým je se službami společnosti CopyGene pro účely DPH zacházeno.

56 — Viz bod 87.

57 — Věc Future Health Technologies (C-86/09).

Závěry

112. Ve světle předchozích úvah navrhuji Soudnímu dvoru odpovědět na předběžné otázky položené Østre Landsret následovně:

„1) Taková služba, jakou je odběr, přeprava, vyšetření a skladování pupečníkové krve, musí být považována za úzce související s nemocniční nebo lékařskou péčí ve smyslu čl. 13 části A odst. 1 písm. b) šesté směrnice Rady 77/388/EHS ze dne 17. května 1977 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se daní z obratu – Společný systém daně z přidané hodnoty: jednotný základ daně tehdy, pokud odebraná krev může být použita pro takovou péči, je pro takový účel odebrána a nemůže být použita pro žádný jiný účel. V tomto ohledu není relevantní, zda je taková péče výslovně zamýšlena v době poskytování služby.

2) Služba, která nesměřuje k zabránění, odvrácení nebo předejití vzniku zdravotních obtíží nebo k odhalení takových obtíží v latentním nebo počátečním stádiu, není preventivní lékařskou službou upravenou čl. 13 částí A odst. 1 písm. b) šesté směrnice.

3) Aby bylo jinému nežli veřejnoprávnímu subjektu přiznáno osvobození od daně stanovené v čl. 13 části A odst. 1 písm. b) šesté směrnice, musí

– poskytovat své služby za sociálních podmínek srovnatelných s podmínkami použitelnými na veřejnoprávní subjekty;

– mít povahu podobnou nemocnici nebo léčebnému nebo diagnostickému ústavu; a

– být řádně uznán pro takový účel.

Rozhodnutí vnitrostátních orgánů nepřiznat takové osvobození od daně nebrání

– skutečnost, že takové služby, jakými jsou odběr, přeprava, vyšetření a skladování pupečníkové krve, jsou poskytovány odbornými zdravotnickými pracovníky, nebo

– skutečnost, že dotčené zařízení získalo povolení k nakládání s kmenovými buňkami z takové krve podle vnitrostátních právních předpisů, které provádějí směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk,

ale je podporováno skutečností, že činnosti zařízení nejsou hrazeny ze systému veřejného zdravotního pojištění.

4) Odpovědi na otázky 1 až 3 nejsou dotčeny tím, zda jsou služby poskytovány pro autologní nebo alogenní použití.“