ELEANOR SHARPSTON
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2009. szeptember 10.[1]

1. A közösségi HÉA-szabályok többek között mentességet írnak elő kórházi és orvosi gyógykezelés, valamint az „ehhez szorosan kapcsolódó” olyan tevékenységek esetében, amelyeket közintézmények, illetve az ilyen közintézményekkel szociális tekintetben hasonló feltételek mellett működő intézmények, kórházak, orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központok, illetve „egyéb hasonló jellegű hivatalosan elismert intézmények” végeznek.

Az irányadó közösségi szabályozás

HÉA-szabályozás

3. Az alapeljárás 2007. előtt nyújtott szolgáltatásokra vonatkozik, ezért a HÉA-ra irányadó közösségi jogszabály a hatodik irányelv.[2]

2. Az előzetes döntéshozatal iránti jelen kérelemben az Østre Landsret (Dánia) annak megállapítását kéri, hogy vajon ez a mentesség kiterjed-e a köldökzsinórvér levételére, szállítására, elemzésére és tárolására lehetséges jövőbeli terápiás felhasználás céljából, amennyiben ezeket a szolgáltatásokat egy magánőssejtbank végzi, amely hivatalos engedéllyel rendelkezik köldökzsinórvérből nyert őssejtek kezelésére.

4. Ezen irányelv 13. cikke A. részének (1) bekezdése a HÉA alól mentességet állapít meg

1 – Eredeti nyelv: angol.

2 – A tagállamok forgalmi adóra vonatkozó jogszabályainak összehangolásáról – közös hozzáadottértékadó-rendszer: egységes adóalap-megállapításról szóló, többször módosított, 1977. május 17-i 77/388/EGK hatodik tanácsi irányelv (HL L 145., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás: 9. fejezet, 1. kötet, 23. o.; a továbbiakban: hatodik irányelv). Az irányelvet 2007. január 1-jei hatállyal a közös hozzáadottértékadó-rendszerről szóló, 2006. november 28-i 2006/112/EK tanácsi irányelv (HL L 347., 1. o.) váltotta fel, amely azonos rendelkezéseket tartalmaz átdolgozott szerkezetben és szövegezéssel. Ezért a 2006/112 irányelv rendelkezéseire történő lenti kereszthivatkozások nem jelentenek a hatodik irányelv megfelelő rendelkezéseinek szövegével való azonosságot.

„bizonyos közhasznú tevékenységek” esetén. Különösen így rendelkezik:

„Az egyéb közösségi rendelkezések sérelme nélkül, az általuk meghatározott feltételek mellett a tagállamok mentesítik az adó alól a következőket, annak érdekében, hogy biztosítsák az ilyen mentességek megfelelő és egyértelmű alkalmazását, valamint, hogy megakadályozzák az adókijátszásokat, az adókikerüléseket és az esetleges visszaéléseket:

[…]

b) a kórházi és orvosi gyógykezelés, valamint az ehhez szorosan kapcsolódó olyan tevékenységek, amelyeket közintézmények, avagy az ilyen közintézményekkel szociális tekintetben összehasonlítható feltételek mellett működő intézmények, kórházak, rendelőintézetek, egészségügyi ellátási és diagnosztikai központok [helyesen: kórházak, orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központok] és egyéb hasonló jellegű hivatalosan elismert intézmények végeznek;

c) azon egészségügyi ellátások, amelyeket az érintett tagállam által meghatározott orvosi és paramedicinális hivatások gyakorlói fejtenek ki;

d) az emberi szerv, vér és anyatej adása;

[…]” [3]

3 – A rendelkezéseket jelenleg a 2006/112 irányelv 131. cikke és a 132. cikke (1) bekezdésének b)–d) pontjai tartalmazzák.

5. A 13. cikk A. része (2) bekezdésének a) pontja szerint a tagállamok nem közintézményeknek minősülő intézmények esetén többek között a 13. cikk A. rész (1) bekezdésének b) pontjában előírt adómentességek megadását esetenként a következő négy feltétel legalább egyikének teljesítésétől tehetik függővé – lényegében, hogy ezen intézmények alapvetően nem törekedhetnek rendszeres nyereség elérésére és/vagy alapvetően önkéntes alapon kell működniük, és/vagy hatósági árakat kell alkalmazniuk, illetve olyanokat, amelyek alacsonyabbak a HÉA alá tartozó üzleti vállalkozások hasonló szolgáltatásainak árainál, és/vagy nem állhat fenn a verseny torzulásának valószínűsége az üzleti vállalkozásokkal szemben.

6. A 13. cikk A. része (2) bekezdése b) pontjának első francia bekezdése alapján a 13. cikk A. része (1) bekezdésének b) pontjában előírt mentesség nem vonatkozik többek között a szolgáltatásnyújtásra és a termékértékesítésre, amennyiben az „nem elengedhetetlen az adómentes tevékenységekhez”. [4]

4 – A 2006/112 irányelv 134. cikkének a) bekezdése. Meg kell jegyezni, hogy habár ezt a kérdést nem vetették fel és nem tűnik úgy, hogy jelentőséggel bír a jelen ügyben, a kórházak által végzett azon tevékenységek, amelyekre nem vonatkozik a 13. cikk A. része (1) bekezdésének b) pontja, továbbra is mentességet élvezhetnek azon tagállamokban, amelyek azokat 1978. január 1. előtt mentesítették (a hatodik irányelv 28. cikke (3) bekezdésének b) pontja, valamint (4) bekezdése és ezzel összefüggésben az F. melléklet, 10. pontja; a 2006/112 irányelv 371. cikke és ezzel összefüggésben a X. melléklet B. részének 7. pontja).

A szövetekről és sejtekről szóló irányelv

7. Az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokat a szövetekről és sejtekről szóló irányelv [5] állapítja meg, amelynek 1. cikke meghatározza, hogy az irányelv az „emberi felhasználásra szánt" szövetekre és sejtekre vonatkozik „az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében". Az irányelv preambuluma továbbá kifejti, hogy az emberi szövetek és sejtek átültetése „az orvostudomány gyorsan fejlődő területe, amely nagy lehetőségeket nyújt a jelenleg gyógyíthatatlan betegségek kezelésére" ((1) preambulumbekezdés) és széles körben hivatkozik az orvosi és terápiás felhasználásra, amelyre az irányelv vonatkozik. A (7) preambulumbekezdés kimondja, hogy az irányelvet alkalmazni kell a köldökzsinór őssejtjeire.

8. A szövetekről és sejtekről szóló irányelv 6. cikkének (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„A tagállamok biztosítják, hogy minden olyan szövetfeldolgozó és -tároló egységet, ahol az emberi felhasználásra szánt emberi szövetek és sejtek vizsgálatának, feldolgozásának, megőrzésének, tárolásának vagy elosztásának tevékenysége folyik, valamely illetékes hatóság e tevékenységek céljára akkreditált, kijelölt, felhatalmazott vagy engedélyezett."

A tényállás, az eljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

9. Az előzetes döntéshozatalra utaló végzés kifejti, hogy az őssejtek éretlen sejtek, amelyek képesek önmagukat reprodukálni, de a szervezetben található más, specializált sejtek megújítására is képesek. Az őssejteket embriókból, köldökzsinórvérből, csontvelőből vagy perifériás (azaz keringő) vérből lehet kivonni, és olyan betegségek kezelésére használják fel, amelyeknél egyes különleges sejtek hiányoznak vagy elpusztultak. Ugyanakkor nem használható valamennyi fajta őssejt valamennyi fajta betegség kezelésére; egyes esetekben a köldökzsinórvérből származó őssejtek („köldökzsinórőssejtek") előnyösebbek.

10. A CopyGene A/S (a továbbiakban: CopyGene) Skandinávia legnagyobb magántulajdonban lévő őssejtbankja, amely köldökzsinórvér levételére, szállítására, elemzésére és tárolására irányuló szolgáltatást kínál szülőknek, annak érdekében, hogy az őssejteket

5 – Az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 102., 48. o., magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 8. kötet, 291. o.).

fel lehessen használni gyermekük kezelésére bizonyos későbbi súlyos betegségek esetleges előfordulása esetén. A dán társadalombiztosítási rendszer nem fedezi és semmilyen módon nem téríti meg ezeket a szolgáltatásokat.

11. A jövendőbeli szülők először szerződést kötnek a CopyGene-vel a vér levételére, szállítására és elemzésére. A vért felhatalmazott egészségügyi személyzet veszi le közvetlenül a születés után, akik szintén szerződést kötöttek a CopyGene-vel. A vért ezután a CopyGene laboratóriumába szállítják, és elemzést készítenek annak megállapítására, hogy elegendő-e az élő őssejtek száma a további tárolás indokoltságához. Amennyiben elegendő, a szülők egy újabb, fagyasztásra és tárolásra vonatkozó, megújítható szerződést kötnek a CopyGene-vel.

12. A szóban forgó őssejteket csak kórházi gyógykezelés céljára lehet felhasználni. A köldökzsinórvér a gyermek tulajdona, akit az anya képvisel. A CopyGene az őssejtekre vonatkozóan nem rendelkezik tulajdonjoggal, és nincs joga az őssejtek kutatásra, átültetésre vagy más kereskedelmi célra történő felhasználására.

13. Az előzetes döntéshozatalra utaló végzés megállapítja, hogy köldökzsinórvérből származó őssejteket 1988 óta használnak többek között rák kezelésére és gyógyítására, és hosszú távon várható, hogy őssejtek felhasználása lehetséges lesz még több betegség kezelésére. Akár autológ, akár allogén felhasználásra szánják [6], ezeket a sejteket a szüléskor veszik le, és az esetek nagy többségében határozatlan időre lefagyasztják egészen addig, amíg terápiás célokra történő felhasználásukra szükség lehet.

14. Az előzetes döntéshozatalra utaló végzés szintén rámutat, hogy a tudomány és az új technológiák etikájával foglalkozó Európai Csoport (a továbbiakban: EGE) a köldökzsinórvér banki tevékenység etikai szempontjairól 2004. március 16-án kiadott véleményében [7] többek között megállapította: „annak valószínűsége, hogy az őssejteket a gyermek autológ kezelésére fel lehet majd használni, elhanyagolható, a jövőbeli terápiás lehetőségek nagyon feltételes jellegűek, és mostanáig nincs arra utaló jel, hogy a jelenlegi kutatás az ember saját köldökzsinórvérsejtjeinek meghatározott terápiás alkalmazásaihoz fog vezetni” – ugyanakkor más, új keletű tudományos szaklapok úgy vélik, hogy a jövőbeli lehetőségek valószerűbbek és jelentősebbek.

6 – A szövetekről és sejtekről szóló irányelv 3. cikkének (p) és (q) bekezdései úgy határozzák meg az allogén felhasználást, amelynek során sejteket vagy szöveteket egyik személyből egy másikba ültetnek át, az autológ felhasználás pedig sejtek vagy szövetek felhasználása ugyanazon a személyen.

7 – Elérhető a http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis19_en.pdf oldalon.

15. A szövetekről és sejtekről szóló irányelvet átültető dán szabályozás szerint a CopyGene a köldökzsinórvérből származó őssejtek autológ felhasználás céljából való kezelésére rendelkezett engedéllyel. A CopyGene megvásárolt egy másik dán őssejtbankot is, amely engedéllyel rendelkezik az őssejtek mind autológ, mind allogén felhasználás céljából való kezelésére. A CopyGene követezésképpen jelenleg 2000, maga által begyűjtött, autológ felhasználásra szolgáló őssejtmintát és 1000, másik bank által begyűjtött, autológ és allogén felhasználásra szolgáló őssejtmintát gondoz. A CopyGene tevékenységét többek között az egészségügyi ágazatban működő biobankokra vonatkozó dán egészségügyi minisztériumi iránymutatások szabályozzák.

16. Ez lényegében az a környezet, amelyben a CopyGene álláspontja szerint a szóban forgó szolgáltatásoknak, mint kórházi és orvosi gyógykezeléshez szorosan kapcsolódó olyan tevékenységeknek, amelyeket kórházakhoz, orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központokhoz hasonló jellegű hivatalosan elismert intézmény végez, mentesülniük kellene a HÉA alól. A Skatteministeriet (adóügyi minisztérium) álláspontja szerint a szolgáltatások HÉA-kötelesek.

17. Az Østre Landsret ezért előzetes döntéshozatal iránti kérelmet terjesztett be a következő kérdésekre vonatkozóan:

„1. A hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában szereplő »szorosan kapcsolódó« tevékenységek fogalmát úgy kell-e értelmezni, hogy az időbeli feltételt is magában foglal, azaz a kórházi gyógykezelésnek, amelyhez a szolgáltatásnyújtás szorosan kapcsolódik, ténylegesen meg kellett történnie, illetve folyamatban vagy tervben kell lennie, vagy pedig elegendő, hogy a szóban forgó szolgáltatásnyújtás mindössze szoros kapcsolatban állhat valamely lehetséges kórházi gyógykezeléssel, amelyet még nem végeztek el, és tervbe sem vettek, aminek következtében e fogalom körébe vonhatók az őssejtbank szolgáltatásai, amelyek az újszülöttek köldökzsinórvérének autológ transzplantáció céljából történő levételében, szállításában, analízisében és tárolásában állnak?

Ebben a tekintetben jelentőséggel bír-e az a tény, hogy a fent ismertetett szolgáltatásokat kizárólag a születéskor lehet nyújtani?

2. A hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy ez a rendelkezés minden megelőző jellegű szolgáltatásra vonatkozik, még akkor is, ha azokat a kórházi vagy orvosi gyógykezelés előtt nyújtják, akár még azelőtt is, hogy ez utóbbiak időben és orvosi szempontból egyáltalán felmerülnének?

3. A hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában szereplő »egyéb hasonló jellegű hivatalosan elismert intézmények« fogalmát úgy kell-e értelmezni, hogy az magában foglalja a magánőssejtbankokat, amelyek – engedéllyel rendelkező egészségügyi személyzet, azaz ápolók, bábák és bioanalitikusok által nyújtott – szolgáltatásai az újszülöttek köldökzsinórvérének egy esetleges jövőbeni kórházi gyógykezelés során elvégzendő autológ transzplantáció céljából történő levételében, szállításában, analízisében és tárolásában állnak, ha az említett őssejtbankok egyáltalán nem részesülnek támogatásban a társadalombiztosítási rendszer részéről, és a részükre fizetett díjat ez a rendszer egyáltalán nem fedezi?

Ebben a tekintetben jelentőséggel bír-e az a tény, hogy [a szövetekről és sejtekről szóló irányelvet] átültető nemzeti jogszabályt alkalmazva valamely tagállam hatáskörrel rendelkező egészségügyi hatóságai a magánőssejtbank számára engedélyezik az emberi szövetek és sejtek kezelését, ami abban áll, hogy a köldökzsinórvérben található őssejteket autológ transzplantáció céljából leveszik, tartósítják és tárolják?

4. Az első három kérdésre adandó válasz szempontjából jelentőséggel bír-e az a tény, hogy a szolgáltatásnyújtásokat egy esetleges allogén transzplantáció céljából olyan magánőssejtbank teljesíti, amelynek valamely tagállam hatáskörrel rendelkező egészségügyi hatóságai – [a szövetekről és sejtekről szóló irányelvet] átültető nemzeti jogszabályt alkalmazva – engedélyezték az emberi szövetek és sejtek kezelését?”

18. A CopyGene, a dán és a görög kormány, valamint a Bizottság nyújtott be írásbeli és szóbeli észrevételeket.

Értékelés

Előzetes megjegyzések

19. Mind az előzetes döntéshozatalra utaló végzés, mind a Bírósághoz benyújtott észrevételek felvetik a köldökzsinór-őssejtbanki tevékenységre vonatkozó tudományos és etikai

kérdéseket, különös tekintettel az autológ felhasználás céljából folyó magánőssejtbanki tevékenységre. Ez nem tűnik teljesen ellentmondásmentes területnek.

20. A tudományos fenntartások többek között a következők: az őssejtek minőségének bizonytalansága a hosszas fagyasztási időszakot követően; az alkalmanként levett sejtek alacsony mennyisége; a csontvelőből kivont őssejteknél alacsonyabb a sikeresség aránya; korlátozott számú feltételek kezelésére ténylegesen végrehajtott köldökzsinórőssejt-átültetések alacsony száma. A fejlődés ugyanakkor folyamatos, és ezeket a fenntartásokat a korábbiakhoz képest gyakran kevésbé erőteljesen és széles körben fogalmazzák meg; továbbá a köldökzsinórból származó őssejtek levétele egyszerűbb és kisebb beavatkozást jelent, mint a csontvelőből levett őssejtek esetében, illetve bizonyos típusú kezelések esetén megfelelőbbek. Más tekintetben az autológ kezelés céljára szolgáló őssejtbanki tevékenység kevésbé lehet hasznos, mint az, amely allogén kezelési célokat szolgál, mivel az újszülött saját köldökzsinórvéréből származó őssejtek száma korlátozott, és nem használhatóak genetikai betegségek kezelésére. [8]

21. A felmerülő etikai kérdések többek között a következők: annak lehetősége, hogy a köldökzsinórvér levétele megzavarhatja a szülést, és a gyermek vagy az anya jólétét veszélyeztetheti; annak kockázata, hogy a szülőket végső soron szükségtelen szolgáltatások fizetésére veszik rá eltúlzott igények alapján; allogén kezelés céljára önzetlenül adományozott őssejteket tároló, államilag finanszírozott bankok érdeme szemben a donor vagy családja kezelésére szolgáló őssejteket díjért tároló magánbankokkal; bármely életmentő lehetőség elutasításának elfogadhatatlansága; annak a szükségletnek a biztosítása, hogy az őssejtekhez való hozzáférés ne etnikai csoportok szerint váltakozzon.

22. Nem kívánok teljes, kiegyensúlyozott és részleteiben pontos képet nyújtani – szándékom nem több, mint a felvetett aggodalmak

8 – Az egyik forrás szerint (Samuel et al., *Umbilical cord blood banking: public good or private benefit?*, Medical Journal of Australia, 188. kötet, 9. szám, 2008. május, 533. o.) az autológ felhasználás valószínűsége a későbbi élet során bármely egyén esetében 1:20 000 és 1:200 000 közé tehető. Egy másik forrás (Nietfeld et al., *Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the U.S.*, Biology of Blood and Marrow Transplantation, 14. kötet, 3. szám, 2008. március, 316. o.) jóval magasabbra teszi a valószínűséget (de a csontvelőből és a perifériás vérből származó őssejtek szintén felhasználhatók autológ kezelésre, ezért a valószínűség kizárólag köldökzsinórvérből származó őssejtek esetén alacsonyabb lehet).

néhány típusának egyszerű felvázolása. [9] Nem foglalok álláspontot ezen aggodalmakkal kapcsolatban.

23. Különösképpen nem vagyok abban a helyzetben, hogy értékeljem a tudományos ismeretek jelenlegi állását az őssejtek autológ vagy autogén kezelés céljára történő tárolásának valószínű hasznosságát illetően.

24. Azt sem hiszem, hogy a Bíróság ilyen helyzetben van, különösen mivel a „tudományos ismeretek jelenlegi állása" állandóan, gyakran gyorsan alakul. Ennél fontosabb, hogy nem a Bíróság feladata az előzetes döntéshozatal iránti eljárásban, hogy ilyen természetű tényleges kérdésekről döntsön – és maga az előterjesztő bíróság, amelynek feladata, hogy e kérdésekről döntsön, sem nyilvánított ki semmilyen határozott álláspontot a konkuráló nézetek érvényességéről.

25. Következésképpen nem fogadnám el a Bizottság különösen világosan megfogalmazott azon javaslatát, hogy a Bíróságnak a hatodik irányelv értelmezését közvetlenül vagy közvetve a tudományos ismeretek jelenlegi állására kellene alapoznia.

26. Ugyanakkor az előterjesztő bíróság által állított és mind a CopyGene, mind a dán hatóságok által elfogadott tény, hogy a köldökzsinórvérből származó őssejtek átültetésre történő felhasználása alapvetően 1988-tól kelteződik. [10] Ez releváns lehet, ha figyelembe vesszük, hogy a hatodik irányelv 13. cikkében lévő mentességek listája [11] bizonyos értelemben egy korábbi kor kövülete – a jelenlegihez képest közel négy

9 – A teljesebb kép érdekében a 14. pontban és a 7. sz. lábjegyzetben fentebb hivatkozott EGE-véleményen, valamint a 8. sz. lábjegyzetben hivatkozott cikkeken túl utalok különösen a következőkre: az Európa Tanács Miniszteri Bizottságának 2004. május 19-i R (04) 8. ajánlása az autológ köldökzsinórvérbankokról; Jennifer Gunning, *Umbilical cord cell banking: a surprisingly controversial issue*, Ethics, Law and Society, 2. kötet, 17. o.,; M.B. Agarwal, *Umbilical cord blood transplantation: newer trends*, Journal of the Association of Physicians of India, 54. kötet, 2006. február, 143. o.; World Marrow Donor Association, Statement on the utility of autologous or family cord blood unit storage, elfogadva 2006. május 25-én; Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, *Umbilical cord blood banking*, a tudományos tanácsadó bizottság 2. véleménye, felülvizsgálva 2006 júniusában; David Batty, *Umbilical cord best treatment for childhood leukaemia*, Guardian, 2007. június 8.; Haller et al., *Autologous umbilical cord blood infusion for type 1 diabetes*, Experimental Hematology, 36. kötet, 6. sz., 2008. június, 710. o.; és a http://parentsguidecordblood.org/ honlap.

10 – A dátumot a 14. pontban és a 7. sz. lábjegyzetben fentebb hivatkozott EGE-vélemény tartalmazza. Ugyan a csontvelőőssejtek átültetése korábban kezdődött, úgy tűnik, hogy az sem „indult be" igazán az 1980-as évekig (lásd Frederick R. Appelbaum, Hematopoietic-Cell Transplantation at 50, New England Journal of Medicine, 357. kötet, 2007. október 11., 1472. o.).

11 – Továbbá ténylegesen a 112/2006 irányelv 131. és soron következő cikkeiben is.

évtizeddel korábbi társadalmi, gazdasági és tudományos környezetben fogadták el, és alapvetően soha nem módosították. Ezért helytálló lehet, hogy a mentesség megfogalmazásának értelmezésekor figyelembe vegyük azokat a helyzeteket, amelyek 1977-ben nem voltak előre láthatók – mind az orvosi fejlődés, mind az egészségügyi szolgáltatásokkal kapcsolatos változó szemléletmód tekintetében a közben eltelt időben.

A 13. cikk A. része (1) bekezdése b) pontjának szerkezete

27. Az előterjesztett kérdések vizsgálatakor fontosnak tűnik számomra, hogy világos fogalmunk legyen a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdése b) pontjának szerkezetéről, amely álláspontom szerint az alábbi módon szemléltethető:

<table>
<tr><td colspan="9">A hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja szerint akkor áll fenn mentesség a HÉA alól, ha</td></tr>
<tr><td colspan="3">a nyújtott szolgáltatás</td><td>ÉS</td><td colspan="5">a szolgáltató</td></tr>
<tr><td rowspan="5">kórházi vagy orvosi gyógykezelés</td><td rowspan="5">VAGY</td><td rowspan="5">kórházi vagy orvosi gyógykezeléshez</td><td rowspan="5"></td><td rowspan="5">szorosan kapcsolódó tevékenység</td><td rowspan="5">VAGY</td><td colspan="3">közintézményekkel szociális tekintetben összehasonlítható feltételek mellett nyújtja a szolgáltatást</td></tr>
<tr><td colspan="3">ÉS</td></tr>
<tr><td rowspan="3">kórház, orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központ</td><td rowspan="3">VAGY</td><td>hasonló jellegű intézmény</td></tr>
<tr><td>ÉS</td></tr>
<tr><td>hivatalosan elismert</td></tr>
</table>

28. A jelen ügyben a „szorosan kapcsolódó tevékenység” meghatározása a szóban forgó kérdés az 1., 2. és 4. kérdésekben, valamint a „hivatalosan elismert hasonló jellegű intézmény” meghatározása a 3. és 4. kérdésekben.

29. Előnyösebbnek tűnik számomra, ha ezeket a kérdéseket a rendelkezés szerkezetét figyelembe véve közelítjük meg, mintsem az előterjesztett kérdések szigorú váza alapján. Elsőként a szóban forgó szolgáltatások jellemzőit (1., 2. és 4. kérdés) vizsgálom, majd a szolgáltatót (3. és 4. kérdés), mialatt igyekszem valamennyi kérdést áttekinteni, amelyre vonatkozóan a nemzeti bíróság iránymutatást kér.

A szolgáltatások jellemzői (1., 2. és 4. kérdések)

A Bíróság ítélkezési gyakorlata

30. A Bíróság következetesen megállapította, hogy a hatodik irányelv 13. cikkében foglalt mentességek a közösségi jog autonóm fogalmai. Az adómentességek leírására használt kifejezéseket szigorúan kell értelmezni, mivel ezek kivételt jelentenek a főszabályhoz képest, miszerint az ellenszolgáltatás fejében teljesített minden szolgáltatásnyújtás után HÉA-t kell fizetni. Mindazonáltal ez nem jelenti azt, hogy a kifejezéseket oly módon kell értelmezni, hogy azok ne tudják kifejteni hatásukat. E kifejezéseket a hátterükként szolgáló összefüggések és a hatodik irányelv céljai és rendszere fényében kell értelmezni, különös figyelemmel az adómentesség céljára. Ezenfelül a 13. cikk A. része nem valamennyi, hanem kizárólag azon közhasznú tevékenységeket mentesíti a HÉA alól, amelyeket az irányelv itt felsorol, és részletesen meghatároz. [12]

31. Ezen mentességek egy része olyan szolgáltatásra vagy tevékenységre vonatkozik, amely a közhasznúságra tekintettel mentességben részesített főszolgáltatáshoz esetlegesen vagy szorosan kapcsolódik vagy azzal szoros kapcsolatban áll. Általában véve a Bíróság álláspontja, hogy a főszolgáltatáshoz járulékosan kapcsolódó szolgáltatások osztják a főszolgáltatás adójogi sorsát. Valamennyi esetben úgy tekinti, hogy a szolgáltatás abban az esetben minősül esetleges, kapcsolódó, vonatkozó vagy járulékos szolgáltatásnak,

12 – Lásd legújabban a C-253/07. sz., Canterbury Hockey Club és Canterbury Ladies Hockey Club ügyben 2008. október 16-án hozott ítélet (EBHT 2008., I-7821. o.) 16–18. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot. Jacobs főtanácsnok a „szigorú” és a „megszorító” értelmezés fogalmait megkülönböztetve hasonlóképpen megállapította, hogy „a HÉA alóli mentességeket szigorúan kell értelmezni, de azokból nem szabad az értelmezés során lefaragni. […] Ennek folyományaként a mentességekre vonatkozó korlátozásokat nem szabad szűken értelmezni, de a fogalmak kereteit átlépve sem. Mind a mentességeket, mind az azokra vonatkozó bármely korlátozást oly módon kell értelmezni, hogy a mentesség arra vonatkozzon, amire alkalmazni szánták, és nem többre”. (A C-267/00. sz. Zoological Society of London ügyben ismertetett indítvány [EBHT 2002., I-3353. o.] 19. pontja.)

ha az ügyfél számára az nem önálló célként jelenik meg, hanem arra irányul, hogy a főszolgáltatást a lehető legjobb feltételek mellett lehessen igénybe venni. [13] Ugyanakkor az a szolgáltatás, amely nem elengedhetetlen a főszolgáltatás céljának megvalósításához, bár igen hasznosnak tekinthető, nem minősül szorosan kapcsolódó szolgáltatásnak. [14]

32. Ami különösen a kórházi és orvosi gyógykezeléshez szorosan kapcsolódó tevékenységeket illeti, az ítélkezési gyakorlat számos további eligazítást nyújt.

33. Először is a 13. cikk A. része (1) bekezdésének b) és c) pontjában rögzített adómentességek közös célja az egészségügyi gyógykezelések költségeinek csökkentése. Az „orvosi gyógykezelés" kifejezést mindkét esetben azonosan kell értelmezni, mivel e rendelkezések célja a szűk értelemben vett orvosi szolgáltatásokra vonatkozó adómentesség teljes körének szabályozása: olyan szolgáltatások, amelyek célja a betegségek és az egészségügyi zavarok diagnosztizálása, kezelése és lehetőség szerint azok gyógyítása. [15] Az orvosi gyógykezelés célja határozza meg, hogy adómentesnek minősüljön-e; amennyiben az összefüggés azt mutatja, hogy fő célja nem az egészség védelme, megőrzése vagy helyreállítása, hanem valamilyen más cél, akkor nem alkalmazható mentesség. [16]

34. A szolgáltatások csak abban az esetben minősülnek a kórházi vagy orvosi gyógykezeléshez szorosan kapcsolódó tevékenységeknek, ha azokat ténylegesen a címzettek kórházi gyógykezeléséhez vagy a részükre biztosított orvosi ápoláshoz mint főszolgáltatáshoz járulékosan kapcsolódó szolgáltatásként nyújtják, kizárólag ha a szolgáltatásnyújtás folyamatában elengedhetetlenek a szolgáltatások által elérni kívánt gyógyászati célok megvalósításához, mert kizárólag az ilyen szolgáltatások befolyásolják az egészségügyi ellátások költségeit, amelyek adómentessége elérhetővé teszi azokat. [17]

35. Ugyanakkor a gyógyászati cél fogalmát nem szabad túl szűken értelmezni. A megelőző orvosi szolgáltatások adómentesek lehetnek a 13. cikk A. része (1) bekezdésének c) pontja alapján. Ez összhangban van az egészségügyi ellátások költségeinek csökkentésére irányuló céllal, amely az „orvosi

13 – Lásd például a C-394/04. és C-395/04. sz., Ygeia *egyesített ügyekben* 2005. december 5-én hozott ítélet (EBHT 2005., I-10373. o.) 19. pontját, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot; és a C-425/06. sz. Part Service ügyben 2008. február 21-én hozott ítélet (EBHT 2008., I-897. o.) 52. pontját, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot.

14 – Lásd a fent hivatkozott Ygeia-ügyben hozott ítélet 27. és 28. pontját.

15 – Lásd a C-106/05. sz. L.u.P.-ügyben 2006. június 8-án hozott ítélet (EBHT 2006., I-5123. o.) 25–27. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot; valamint az Ygeia-ügyben hozott ítélet 24. pontját.

16 – Lásd a C-212/01. sz. Unterpertinger-ügyben 2003. november 20-án hozott ítélet (EBHT 2003., I-13859. o.) 42. pontját.

17 – Lásd a fent hivatkozott Ygeia-ügyben hozott ítélet 18. és 25. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot.

gyógykezelés nyújtása" fogalmába beleérti a vizsgálatokat vagy a megelőző orvosi kezelést, még abban az esetben is, amikor az érintett személyek nem szenvednek semmilyen betegségben vagy egészségügyi zavarban. [18]

36. Az orvosi gyógykezelésnek minősített tevékenységek felölelik a következőket: ambuláns szolgáltatás részeként szakképzett ápolói személyzet által nyújtott terápiás gyógykezelés; [19] szakképzett pszichológusok által nyújtott pszichoterápiás kezelés; [20] munkáltatók vagy biztosítók megbízásából végzett orvosi vizsgálatok, vérvétel vagy más mintavétel valamely betegség jelenlétének ellenőrzése céljából, vagy utazásra vonatkozó egészségügyi alkalmasság igazolása, amennyiben ezen szolgáltatások elsődleges célja az érintett személy egészségének védelme; [21] és általános orvosok által elrendelt és a rendelőn kívül, magánjogi laboratórium által elvégzett orvosi laboratóriumi vizsgálatok, lehetővé téve a betegek megfigyelését és vizsgálatát, mielőtt még adott esetben szükségessé válna valamely betegség diagnosztizálása, kezelése vagy gyógyítása. [22]

37. A *nem* orvosi gyógykezelésnek minősített szolgáltatások többek között: apaság megállapítása érdekében orvos által végzett genetikai vizsgálat; [23] általános gyógykezelés és háztartási segítségnyújtás ambuláns szolgáltatás részeként; [24] valamely személy egészségi állapotáról szóló orvosi jelentés hadi vagy rokkantsági nyugdíjigény vagy személyhez fűződő jogok megsértése tárgyában folyó jogvita céljából. [25]

38. Az ítélkezési gyakorlatban kevesebb példa található olyan szolgáltatásokra, amelyeket „szorosan kapcsolódó tevékenységek[nek]" minősítettek, vagy ekként vetettek el olyan esetben, amikor a főszolgáltatás a 13. cikk A. része (1) bekezdésének b) pontja alá tartozó kórházi vagy orvosi gyógykezelés.

39. Egyfelől a Bíróság úgy ítélte meg, hogy amennyiben engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó diagnosztikai célból és gyógyászati szándékkal minta vizsgálatát írja elő, a minta átadása, amely szükségszerűen a mintavétel és a vizsgálat elvégzése között

18 – A fent hivatkozott Unterpertinger-ügyben hozott ítélet 40. pontját.

19 – A C-141/00. sz. Kügler-ügyben 2002. szeptember 10-én hozott ítélet (EBHT 2002., I-6833. o.).

20 – A C-45/01. sz. Dornier-ügyben 2003. november 6-án hozott ítélet (EBHT 2003., I-12911. o.).

21 – A C-307/01. sz., D'Ambrumenil és Dispute Resolution Services ügyben 2003. november 20-án hozott ítélet (EBHT 2003., I-13989. o.).

22 – A fent hivatkozott L.u.P.-ügy.

23 – A C-384/98. sz. D-ügy (EBHT 2000., I-6795. o.).

24 – A fent hivatkozott Kügler-ügy.

25 – A fent hivatkozott Unterpertinger-ügy, D'Ambrumenil-ügy és Dispute Resolution Services ügy.

történik, a vizsgálathoz szorosan kapcsolódik, ezért HÉA-mentes. [26]

40. Másfelől, ha a 13. cikk A. része (1) bekezdésének b) pontja alá tartozó kórház vagy más intézmény telefon-, illetve televíziókészülék kórházban gyógykezelt személyek részére történő biztosítására, illetve bérbeadására, valamint e személyek kísérői részére ágy vagy étkezés biztosítására irányuló szolgáltatást nyújt, azok nem minősülnek a kórházi és orvosi gyógykezeléshez szorosan kapcsolódó tevékenységeknek, kivéve, ha i) elengedhetetlenek a gyógykezelések gyógyászati céljainak eléréséhez, és ii) azok alapvetően nem arra szolgálnak, hogy kiegészítő bevételeket szerezzenek olyan tevékenységeken keresztül, amelyek közvetlenül versenyeznek a hozzáadottértékadó-köteles üzleti vállalkozások tevékenységeivel. [27]

A jelen ügyre való alkalmazás

– 1. kérdés

41. Mindenekelőtt sem az előterjesztő bíróság, sem az észrevételeket benyújtó felek nem vélték úgy, hogy a szóban forgó szolgáltatások önmagukban HÉA alól mentes orvosi gyógykezelésnek minősíthetők.

42. Ez helytálló szemléletnek tűnik. Az előzetes döntéshozatalra utaló végzésből nyilvánvaló, hogy a köldökzsinórvérből származó őssejtek levételének, szállításának, elemzésének és tárolásának – oly módon, ahogy azt a CopyGene végzi – nem közvetlen célja betegség vagy egészségügyi zavar diagnosztizálása, kezelése vagy gyógyítása, illetve az egészség védelme, megőrzése vagy helyreállítása.

43. Ugyanakkor ez nem zárja ki szükségképpen annak lehetőségét, hogy más körülmények között a köldökzsinórvér levételének és elemzésének (és ehhez kapcsolódó bármiféle szállításának és tárolásának) lehet olyanfajta diagnosztikai célja, amelyet a Bíróság az orvosi gyógykezelés fogalmába tartozónak fogadott el. A CopyGene ügyvédje a tárgyaláson jelezte, hogy amennyiben a donor családjában ismert örökletes betegség fordul elő, a mintát e betegség előfordulására vonatkozóan is szűrhetik. Ennek eldöntése természetesen a nemzeti bíróság feladata – mint ahogy annak a kérdésnek az eldöntése is, vajon a szűrésnek van-e bármilyen tényleges diagnosztikai célja, vagy épp ellenkezőleg, csupán a sejtek életképességére vonatkozó ellenőrzés részét képezi.

44. Ezért az alapvető kérdés az, hogy a szóban forgó szolgáltatások kórházi vagy orvosi gyógykezeléshez „szorosan kapcsolódó” tevékenységek minősülnek-e.

26 – A C-76/99. sz., Bizottság kontra Franciaország ügyben 2001. január 11-én hozott ítélet (EBHT 2001., I-249. o.) 24. és azt követő pontjai.

27 – Ygeia-ügy.

45. Az előzetes döntéshozatalra utaló végzés kifejezetten utal arra, hogy a szolgáltatásokkal érintett őssejteket csak kórházi gyógykezelés céljára lehet felhasználni, kutatásra nem. [28] A szakirodalomból továbbá nyilvánvaló, hogy míg bizonyos kezelések változhatnak, az őssejtek orvosi felhasználása, beleértve a köldökzsinórőssejteket, szisztematikusan átültetést von maga után azzal a céllal, hogy a valamilyen módon hibás sejteket felváltsa. Nem lehet kétség afelől, hogy ez a felhasználás betegség vagy egészségügyi zavar kezelése vagy gyógyítása, vagy az egészség helyreállítása fogalmába tartozik, és csekély a valószínűsége, hogy ezt bárhol máshol végezzék el, mint egy kórházban.

46. Egyértelmű párhuzam vonható a vérátömlesztéssel és a szervátültetéssel. Igaz, hogy az emberi vér és szervek adása egy másik különös mentesség alá tartozik a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének d) pontja alatt. Ezért lehetséges úgy érvelni, hogy ezek a szolgáltatások a kórházi vagy orvosi gyógykezeléshez szorosan kapcsolódó tevékenységektől eltérő kategóriába esnek. Az emberi szövetek és sejtek adásának kihagyásából arra is lehetne következtetni, hogy a szövetek és sejtek adását szándékosan kizárták az adómentességből.

47. Ugyanakkor nem tartom elképzelhetőnek, hogy a Bíróság a 13. cikk A. része (1) bekezdésének d) pontja hiányában átömlesztés céljából vér levételét, szállítását, elemzését és tárolását, vagy átültetés céljából szervek levételét, szállítását, elemzését és tárolását bármi másnak minősítette volna, mint kórházi vagy orvosi gyógykezeléshez szorosan kapcsolódónak.

48. Ezenfelül a hatodik irányelv 13. cikkében szabályozott mentességek listáját közel négy évtizeddel ezelőtt fogadták el. [29] Nem valószínűtlen, hogy amennyiben az emberi sejtek terápiás célra történő felhasználása olyan jól meghonosodott gyakorlat lett volna az 1970-es években, mint a szervátültetéseké és a vérátömlesztésé, akkor a 13. cikk A. része (1) bekezdésének d) pontjában a sejtek adása is szerepelt volna.

49. Ezért véleményem szerint amikor speciális emberi sejteket, a köldökzsinórőssejteket beleértve, levesznek, szállítanak, elemeznek és tárolnak olyan célból, amely nem irányulhat másra, mint betegség vagy egészségügyi

28 – Ezt a korlátozást a CopyGene szülőkkel kötött szerződései láthatóan tartalmazzák. Mind a CopyGene ügyvédje, mind a dán kormány előadta a tárgyaláson, hogy ezt a dán szabályozás is előírja. Természetesen nem lehet elutasítani, hogy más körülmények között köldökzsinórvért tudományos kutatás céljából vagy más célokból levehessenek, ami nem minősül kórházi vagy orvosi gyógykezelésnek. Amikor a cél nem kapcsolódik ilyen gyógykezeléshez, a szóban forgó mentesség természetesen nem alkalmazható.

29 – Lásd a fenti 26. pontot.

zavar kezelésére vagy gyógyítására, vagy az egészség helyreállítására, a szóban forgó szolgáltatásoknak szorosan kapcsolódniuk kell ahhoz a kórházi vagy orvosi gyógykezeléshez, amely ezt a célt törekszik megvalósítani. Amikor a sejteket ilyen célra használják, akkor az logikusan részét képezi a szóban forgó gyógykezelés nyújtásának.

50. A nemzeti bíróság utal egy lehetséges „időbeli feltételre". Ugyanakkor nem tűnik számomra lehetségesnek annak figyelembevétele, hogy a szóban forgó sejtek levétele és azok orvosi felhasználása között eltelt időtartam befolyásolhatja az értékelést. Az időtartam nyilván változhat – vér, szervek, őssejtek vagy más szövet esetében –, és nagyban függ a felhasználás lehetőségének gyakoriságától, a donor és a recipiens közötti összeférhetőség fokától, valamint az érintett anyag konzerválhatóságától. Ugyanakkor bármilyen előírt korlát csak önkényes lehet.

51. A jogban szükség lehet önkényes korlátok előírására – például időbeli korlátokra, korhatárokra vagy sebességkorlátokra –, de ez a jogalkotó feladata, és nem az igazságszolgáltatásé. [30] Ugyanígy semmi olyan nem szerepel a kórházi vagy orvosi gyógykezeléshez szorosan kapcsolódó szolgáltatásokra vonatkozó mentesség hátteréül szolgáló összefüggésekben vagy céljában, vagy a hatodik irányelv céljaiban és rendszerében, ami önkényes különbségtételt kíván meg kizárólag az eltelt idő alapján azon szolgáltatások között, amelyek kórházi vagy orvosi gyógykezeléshez szorosan kapcsolódnak, és amelyek nem.

52. Következésképpen, amikor emberi szövetet vagy sejteket vesznek le, szállítanak, elemeznek és tárolnak olyan célokra, amelyek nem minősülhetnek másnak, mint kórházi vagy orvosi gyógykezelés céljának, magával a ténnyel, hogy elég számottevő idő telhet el addig, amíg az anyag e célokra tényleges felhasználásra kerül, álláspontom szerint nem kérdőjelezhető meg az a tény, hogy ezek a szolgáltatások a szóban forgó gyógykezeléshez szorosan kapcsolódóak. Ez bármely esetben így lenne, de bizonyosan igaz abban az esetben, ha fizikailag lehetetlen az őssejteket tartalmazó vért a születés időpontjától eltérő bármely más időben levenni.

53. A nemzeti bíróság különösen azt kérdezi, vajon a kórházi gyógykezelésnek, amelyhez a szolgáltatásnyújtás szorosan kapcsolódik, ténylegesen meg kellett-e történnie, illetve folyamatban vagy tervben kell-e lennie ahhoz, hogy a mentesség vonatkozzon rá.

54. Míg igaz, hogy a Bíróság csak abban az esetben ítélte kórházi vagy orvosi gyógykezeléshez szorosan kapcsolódónak a szolgáltatásokat, ha azokat „ténylegesen" az ilyen

30 – Lásd továbbá a Bíróság előtt folyamatban levő C-402/07. és C-432/07. sz., Sturgeon and Bock and Lepuschitz egyesített ügyekben előterjesztett indítványom 93. és 94. pontját.

gyógykezeléséhez járulékosan kapcsolódó szolgáltatásként nyújtják,[31] úgy vélem, olyan helyzetben, amikor a szolgáltatásokat ténylegesen nyújtják, és az semmilyen más célt nem szolgálhat, mint hogy kórházi vagy orvosi gyógykezeléshez szükségszerűen járulékosan kapcsolódjon, eleget tesz e feltételnek.

55. Amikor például átömlesztés céljából vért vesznek egy donortól, ezt a vért bizonyos esetekben kifejezetten egy meghatározott recipiensnek szánják bizonyos folyamatban lévő, megkezdett vagy tervben lévő kezelés keretében, de a legtöbb véradományt általában a vérvétel időpontjában még nem ismert vészhelyzetekre szánják. Nem látok okot arra, hogy a két helyzet közötti különbségnek miért kellene eltérő HÉA-kezeléshez vezetnie kórházi vagy orvosi gyógykezelés célját szolgáló vér vagy bármely más szövet vagy sejtátültetés esetén.

56. A nemzeti bíróság első kérdése által felvetett döntő szempont, hogy az őssejtek kórházi vagy orvosi gyógykezelés keretében történő tényleges felhasználának bizonytalansága befolyásolhatja-e a szóban forgó szolgáltatások HÉA-kezelését.

57. Ismételten nem látom okát annak, hogy mindez miért számítana. Az orvosi gyógykezelés céljából levett vér, szervek, szövet vagy sejtek természetéből fakad, hogy bizonyos mintákat a legkülönbözőbb okokból soha nem fognak felhasználni. Számomra úgy tűnik, hogy az a tény bír jelentőséggel, hogy a szolgáltatásokat gyógyászati céllal kellett nyújtani, és azok semmilyen más célra nem téríthetőek el. Az előzetes döntéshozatalra utaló végzés szerint úgy tűnik, hogy ez a helyzet az alapeljárásban a szóban forgó szolgáltatásokra nézve. Továbbá, sosem bizonytalan a főszolgáltatást (köldökzsinórőssejteket felhasználó orvosi gyógykezelés) és a járulékos szolgáltatás közötti viszony.

58. Összehasonlítás végezhető a Bíróság ítélkezési gyakorlatával abban az értelemben, hogy a felhasznált adózott termékek és szolgáltatások, amelyeket adóköteles termékértékesítésekhez vagy szolgáltatásnyújtásokhoz szándékoznak felhasználni, még akkor is adólevonási jogot keletkeztetnek, ha az utóbbi termékértékesítésekre vagy szolgáltatásnyújtásokra valójában soha nem kerül sor.[32] Még akkor is, ha a mentesség és a levonás eltérő fogalmak, nyilvánvaló, hogy a közösségi jog a HÉA-kezelést főszabályként nem teszi szükségszerűen a végső felhasználástól függővé.

31 – A fent hivatkozott Dornier-ügyben hozott ítélet 35. pontja; és a Ygeia-ügyben hozott ítélet 18. pontja.

32 – Lásd például a C-110/94. sz. INZO-ügyben 1996. február 29-én hozott ítéletet (EBHT 1996., I-857. o.) és a C-37/95. sz. Ghent Coal Terminal ügyben 1998. január 15-én hozott ítéletet (EBHT 1998., I-1. o.).

59. A dán és a görög kormány, valamint a Bizottság által felhozott további kérdések: először is, a szóban forgó szolgáltatásokat ki kell-e zárni a mentesség alól arra tekintettel, hogy nem elengedhetetlenek a mentességet élvező kórházi vagy orvosi gyógykezelésekhez; másodszor, kizárandóak-e a mentesség alól amiatt, mert a mentesség nem csökkentené az egészségügyi ellátások költségeit; és harmadszor, kizárandóak-e a mentesség alól amiatt, mert nem egy orvos vagy más engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó rendelte el.

60. Igaz, hogy a hatodik irányelv 13. cikke A. része (2) bekezdésének b) pontja szerint abban az esetben nem adómentesek a 13. cikk A. rész (1) bekezdésének b) pontja szerint a szolgáltatások, ha nem elengedhetetlenek a mentességet élvező termékértékesítésekhez vagy szolgáltatásnyújtásokhoz, és a Bíróság úgy ítélte meg, hogy a szolgáltatások nem tekinthetőek elengedhetetlennek, amennyiben csak „igen hasznosnak" tekinthetők az adómentes főszolgáltatás céljának megvalósításához. [33] Ugyanakkor nyilvánvalónak tűnik számomra, hogy amennyiben őssejtterápiát végeznek, az őssejtek elérhetősége elengedhetetlen az ilyen terápiához, és nem csupán „igen hasznos". Hasonlóképpen az sem számíthat, hogy más őssejtforrások (csontvelőből vagy perifériás vérből vagy egy másik donortól) is rendelkezésre állhatnak; nem fordulhat elő, hogy alternatívák puszta létezése következetesen kizárja a mentességet.

33 – Lásd a C-287/00. sz., Bizottság kontra Németország ügyben 2002. június 20-án hozott ítélet (EBHT 2002., I-5811. o.) 48. és 49. pontját és az Ygeia-ügyben hozott ítélet 26. és 27. pontját.

Továbbá az előterjesztő bíróság kifejezetten azt állította, hogy csontvelőből és perifériás vérből származó őssejteket nem lehet felhasználni bizonyos fajta rendellenességek esetében. Ezért úgy gondolom, hogy a 13. cikk A. része (2) bekezdésének b) pontja alapján nincs ok az adómentesség kizárására.

61. Az is igaz, hogy a Bíróság következetesen hangsúlyozta, hogy a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) és c) pontjaiban foglalt mentességek célja az egészségügyi ellátások költségeinek csökkentése. A dán és a görög kormány úgy érvel, hogy a szóban forgó szolgáltatások mentessége ez esetben nem csökkentené ezeket a költségeket, lényegében azért, mert nem kapcsolódnak tényleges kezeléshez. Ugyanakkor úgy tűnik számomra, hogy amennyiben köldökzsinórőssejtek orvosi gyógykezelésben felhasználhatók (márpedig nem vitatott, hogy felhasználhatók), akkor ennek a felhasználásnak a költsége csökkeni fog azáltal, hogy a sejtek elérhetőségéhez szükséges előkészítő szolgáltatások mentesülnek a HÉA alól. Továbbá úgy vélem, hogy míg valóban az egészségügyi ellátások költségeinek csökkentése az adómentesség célja, a mentesség nem azon múlik, hogy minden egyes egyedi szolgáltatás esetében ilyen csökkenés megvalósuljon.

62. A dán kormány felhívja a figyelmet arra a tényre, hogy a CopyGene szolgáltatásait nem orvos vagy hivatásos egészségügyi dolgozó rendeli el, ellentétben a Bizottság kontra Franciaország ügyben szereplő helyzettel, amikor a Bíróság hangsúlyozta a tényt, hogy

a vizsgálatot hivatalos engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó írta elő. Ez az összehasonlítás ugyanakkor nem tűnik teljesen helytállónak. Abban az ügyben a főszolgáltatás a vizsgálat volt, ami az orvosi gyógykezelés fogalmába tartozik, a minta átadása az ahhoz „szorosan kapcsolódó szolgáltatás" volt, amelyet önmagában nem kifejezetten ír elő egy egészségügyi dolgozó, hanem az a vizsgálat szükséges járulékát képezi. A jelen ügyben nem tűnik lehetségesnek annak megkérdőjelezése, hogy az orvosi gyógykezelést, amely főszolgáltatást képez, és az egyetlen cél, amelyre a CopyGene szolgáltatásai felhasználhatók, kizárólag akkor fogják nyújtani, ha azt orvos rendeli el vagy hagyja jóvá (és valóban majdnem biztosan teljesíti).

63. Ezért arra az álláspontra jutottam, hogy az ilyen jellegű szolgáltatások a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében kórházi vagy orvosi gyógykezeléshez szorosan kapcsolódó szolgáltatást képeznek.

– 2. kérdés

64. A nemzeti bíróság azt kérdezi, hogy a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja vonatkozik-e a kórházi vagy orvosi gyógykezelés felmerülése előtt nyújtott általános jellegű megelőző jellegű szolgáltatásra. Álláspontom szerint e kérdés röviden megválaszolható.

65. Az ítélkezési gyakorlatból nyilvánvalóan kitűnik, hogy a megelőző jellegű szolgáltatásokat megilleti a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) és c) pontjában rögzített adómentesség, sőt ezek nem csupán szorosan kapcsolódó szolgáltatások, hanem részét képezik magának a kórházi vagy orvosi gyógykezelésnek. [34]

66. Úgy tűnik ugyanakkor, hogy ennek nincs különösebb jelentősége a jelen esetben. Egyetértek a Skatteministeriet által az alapeljárásban állítólag kifejtett állásponttal, miszerint nem úgy tűnik, hogy a szóban forgó szolgáltatásoknak az adott leírás alapján bármilyen megelőző célja van. A fogalom természetszerű jelentése szerint megelőző jellegű orvosi szolgáltatások azok, amelyek betegség, sérülés vagy egészségi problémák elhárítását, elkerülését vagy megelőzését, illetve lappangó vagy kezdeti feltételek észlelését szolgálják annak érdekében, hogy korai kezelést lehessen végezni. A CopyGene által nyújtott szolgáltatások ugyanakkor azt igyekeznek biztosítani, hogy a kezeléshez elérhetőek legyenek bizonyos források, amennyiben kezelés válik szükségessé. Semmilyen módon nem szolgálják egészségügyi zavar előfordulásának az elhárítását, elkerülését vagy megelőzését, vagy ilyen zavar észlelését lappangó vagy kezdeti állapotban. Még akkor is, ha ilyen észlelés a köldökzsinórőssejtek levételének lehetséges másik célja lehetne, az előzetes

34 – Lásd például az Unterpertinger-, a D'Ambrumenil és Dispute Resolution Services, valamint a L.u.P.-ügyeket.

döntéshozatalra utaló végzésből kitűnik, hogy nem ez a CopyGene célja a szóban forgó szolgáltatások vonatkozásában. [35]

67. A CopyGene azzal érvel, hogy ha az őssejteket születéskor leveszik és tárolják, azokat fel lehet használni, amint fontos betegséget észlelnek, ily módon segít annak megelőzésében, hogy a betegség súlyosabb vagy akár halálos állapotot érjen el. Úgy tűnik számomra ugyanakkor, hogy ez a fő- és járulékos szolgáltatások összetévesztése. A kezelés, amelyre az őssejteket felhasználják, megelőző jellegű vagy gyógyhatású lehet, de ez nem befolyásolja a sejtek levételének, szállításának, elemzésének és tárolásának a jellegét. Ezeknek a tevékenységek önmagukban nem irányulnak megelőzésre.

– 4. kérdés

68. A nemzeti bíróság tudni kívánja, vajon az érintett szolgáltatások besorolása szempontjából alapjában véve jelentőséggel bír-e az a tény, hogy a szóban forgó köldökzsinórőssejtek tervbe vett felhasználása inkább allogén, mint autológ.

69. Számomra úgy tűnik, hogy a felhasználás fajtái közötti különbség csak annak valószínűsége tekintetében bír jelentőséggel, hogy a szóban forgó őssejteket fel fogják használni. A Bizottság és a dán kormány különösen hangsúlyozza a rendkívül alacsony valószínűségét annak, hogy a köldökzsinórőssejteket valaha is autológ kezelésre használják. A valószínűség szükségképpen magasabb az allogén felhasználás esetében, mivel a lehetséges recipiensek száma nagyon nagy lehet – ez olyan tényező, amely lecsökkenti a levétel és a felhasználás közötti átlagos időtartamot. Még olyan esetekben is, amikor a tervezett felhasználás egy családi körre korlátozódik, számos lehetséges recipiens lehet, míg ami az autológ felhasználást illeti, fogalmilag csak egy recipiens lehetséges.

70. Ugyanakkor megítélésem szerint, ha a felhasználás valószínűségének pontos mértéke nem releváns, mindaddig, amíg a szóban forgó szolgáltatásokat gyógyászati célra nyújtják, és semmilyen más célra nem téríthetőek el, [36] az autológ és az allogén felhasználás közötti megkülönböztetés sem lesz releváns. Csupán azt mondanám, hogy ha – és nem állítom, hogy a jelen ügyben erről van szó – a (különösen autológ) felhasználás ismert valószínűsége olyan elenyészően alacsony lenne, ami a nemzeti bíróságot arra a következtetésre juttatná, hogy a szóban forgó szolgáltatások célja nem tekinthető olyannak, amely lehetséges orvosi kezelés céljából elérhetővé tesz sejteket, hanem inkább a szülők félelmeinek és reményeinek kizsákmányolásával történő pénzkeresetre irányul, akkor ezeket

35 – Lásd ugyanakkor a fenti 43. pontot.

36 – Lásd a fenti 57. pontot.

a szolgáltatásokat nem lehet kórházi vagy orvosi gyógykezeléshez szorosan kapcsolódó szolgáltatásokként meghatározni.

71. Ami a megelőző orvosi szolgáltatásként történő lehetséges besorolást illeti, a köldökzsinórőssejteknek mind az autológ, mind az allogén felhasználása nyilvánvalóan önmagában a hatodik irányelv szerinti orvosi gyógykezelésnek minősül. Következésképpen, feltéve hogy valamely járulékos szolgáltatás „szorosan kapcsolódik" az ilyen gyógykezeléshez, a gyógykezelés pontos jellege nem befolyásolja, hogy a szolgáltatás megelőző vagy más jellegűnek minősül-e.

A szolgáltató jellemzői (3. és 4. kérdés)

A Bíróság ítélkezési gyakorlata

72. A Dornier-ügyben a Bíróságtól lényegében arra a kérdésre vártak választ, hogy az „egyéb hasonló jellegű hivatalosan elismert intézmények" fogalma feltételez-e alakszerű elismerési eljárást, illetve az elismerés származhat-e abból a tényből is, hogy a társadalombiztosítási hatóságok a kezelés költségét vállalják, vagy ellenkezőleg, az a tény, hogy e hatóságok nem vállalják a kezelés költségét, indokolja-e a mentesség kizárását. [37]

73. A Bíróság elsőként arra mutatott rá, hogy a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja semmilyen feltételt vagy elismerési eljárást nem ír elő. Ezért alapvetően a tagállamok feladata a megfelelő szabályok elfogadása. A hatodik irányelv 13. cikke A. része (2) bekezdésének a) pontja szerint a tagállamok nem közintézményeknek minősülő intézmények esetén a 13. cikk A. része (1) bekezdésének b) pontjában előírt adómentességek megadását meghatározott feltételek teljesítésétől tehetik függővé. Ugyanakkor nincs követelmény ennek megtételére, és az intézmény még abban az esetben is elismerhető, ha a tagállam nem élt e lehetőséggel. A hatodik irányelvben semmi nem követeli meg, hogy az elismerést alakszerű eljárás szerint kell megadni, vagy hogy erről a nemzeti adójogi rendelkezéseknek kifejezetten rendelkezniük kell. [38]

74. A Bíróság továbbá számos olyan pontot elfogadott, amelyet a Kügler-ügyben a karitatív intézménynek való elismerés tekintetében a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének g) pontjában előírt adómentességek szempontjából megállapított. [39] Különösen annak eldöntésénél, hogy mely intézmények

37 – Lásd az ítélet 52. pontját.

38 – Ugyanott 64–67. pont.

39 – Ami a „szociális gondozással és szociális biztonsággal szorosan összefüggő szolgáltatások és termékértékesítések, beleértve a szociális otthonok, közintézmények vagy egyéb, az érintett tagállam által karitatív jellegűnek elismert intézmények szolgáltatásait és termékértékesítéseit" mentesíti.

ismerhetők el, a nemzeti hatóságoknak számos tényezőt kell figyelembe venniük, beleértve a következőket: az adóalany tevékenységeinek közérdekű jellege; az ugyanazon tevékenységet végző adóalanyok részesültek-e hasonló elismerésben; a költségeket milyen mértékben viselik egészségpénztárak, illetve más társadalombiztosítási szervezetek. Ezen tényezők értékelésekor a hatóságoknak a mérlegelési jogkörüket a közösségi jog szabta határokon belül kell gyakorolniuk, különös tekintettel az egyenlő bánásmód elvére. Ha például valamely adóalany helyzete összehasonlítható az azonos szolgáltatásokat nyújtó összehasonlítható helyzetekben levő más gazdálkodók helyzetével, önmagában az a tény, hogy ezeknek a szolgáltatásoknak a költségeit a társadalombiztosítási hatóságok nem fedezik teljes mértékben, nem indokolja a szolgáltatók eltérő kezelését a HÉA tekintetében. Az elismerés megtagadásakor a nemzeti bíróság feladata annak eldöntése valamennyi releváns tény figyelembevételével, hogy az adóalanyt mindazonáltal e rendelkezés értelmében vett „hivatalosan elismert" intézménynek kell-e tekinteni. [40]

75. Megjegyzem, az az elemzés nem vizsgálja meg világosan a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában szereplő feltétel mindhárom ágát – nevezetesen, hogy a szolgáltatást a közintézményekkel szociális tekintetben összehasonlítható feltételek mellett kell nyújtani, *és* az intézménynek kórházakhoz, orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központokhoz hasonló jellegűnek kell lennie, *és* „hivatalosan elismert[nek]" kell lennie. [41] Természetesen az ambuláns intézmény „hasonló jellege" ebben az esetben nem volt kérdés. Ugyanakkor nem volt teljesen világos, vajon a Bíróság a társadalombiztosítási vonzatot az elismerés formájának tekinti, vagy annak jeleként, hogy a szolgáltatást szociális tekintetben összehasonlítható feltételek mellett nyújtották.

A jelen ügyre való alkalmazás

76. A 3. kérdésben a nemzeti bíróság arra vonatkozóan kér álláspontot, vajon a CopyGene tekinthető-e kórházakhoz, orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központokhoz hasonló jellegű hivatalosan elismert intézménynek. Ennek megítéléséhez a következő tényeket tekinti valóban relevánsnak: i.a CopyGene szolgáltatásait engedéllyel rendelkező egészségügyi személyzet, azaz ápolók, bábák és bioanalitikusok nyújtják, ii. ezek a szolgáltatások egyáltalán nem részesülnek támogatásban vagy fedezetben a társadalombiztosítási rendszer részéről, és iii. a hatáskörrel rendelkező egészségügyi hatóságok a CopyGene

40 – A Dornier-ügyben hozott ítélet 69. pontja, valamint 72–76. pontja és a Kügler-ügyben hozott ítélet 56–58. pontja.

41 – Lásd szintén a fenti 27. pont alatti táblázatomat.

számára engedélyezték az emberi szövetek és sejtek kezelését a szövetekről és sejtekről szóló tanácsi irányelvet átültető nemzeti jogszabályt alkalmazva. A 4. kérdésben a nemzeti bíróság lényegében arra vár választ, hogy a döntés szempontjából jelentőséggel bír-e az a tény, hogy a szolgáltatásnyújtásokat autológ vagy allogén felhasználás céljából teljesíti.

77. Megjegyzem, hogy Dánia nem állapított meg a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontját átültető különleges szabályokat vagy eljárást azokra a szolgáltatókra vonatkozóan, amelyek nem közintézmények [42]. A dán adóhatóságoknak ezért mérlegelési jogkörük van, amelyet mindazonáltal a közösségi jognak megfelelően kell gyakorolniuk. Álláspontom szerint e tekintetben nem lényeges, ahogy azt a tárgyaláson a CopyGene ügyvédje is előadta, hogy számos más tagállam következetesen mentességben részesíti a magántulajdonban lévő köldökzsinórőssejtbankok szolgáltatásait.

78. Ugyanakkor mind az előzetes döntéshozatalra utaló végzésből, mind a dán kormány észrevételeiből kitűnik, hogy az adóhatóságok olyan közigazgatási gyakorlatot alakítottak ki, amely szerint az egészségügyi szolgáltatásokat akkor kell adómentességben részesíteni, ha a szolgáltatást felhatalmazott egészségügyi személyzet nyújtja felhatalmazásával összhangban, vagy ha az állami egészségbiztosítási rendszerből igényelhető a kezelés költségeinek megtérítése. Más esetekben adómentesség akkor adható, ha a kezelésre orvosi vagy kórházi beutaló alapján kerül sor. Azon szolgáltatások, amelyek nem teljesítik a fenti feltételek egyikét sem, vélhetően nem részesülnek adómentességben.

79. Feltételezve, hogy a dán hatóságok arra vonatkozó döntése, hogy nem biztosítanak elismerést a CopyGene-nek, összhangban van a saját megszilárdult gyakorlatukkal, az a kérdés merül fel, *hogy a közösségi jog*, amely semmilyen pozitív feltételt nem ír elő, amely alapján kötelező az elismerés biztosítása, *eleve kizárja-e bármilyen módon ennek a gyakorlatnak a jelen ügyben való alkalmazását.*

42 – Minden szempont figyelembevétele érdekében emlékeztetek arra, hogy a hatodik irányelv 13. cikke A. része (2) bekezdésének a) pontja lehetővé teszi, hogy közintézménynek nem minősülő intézmények esetén az adómentesség megadását feltétel teljesítésétől tegyék függővé (lásd a fenti 5. pontot). A tárgyaláson a dán kormány előadta, hogy a Dán királyság nem alkalmazta e rendelkezést. Mindazonáltal az egyéb tagállamokban a CopyGene-hez hasonló szolgáltatásokat nyújtó laboratóriumok ezen egy vagy több feltétel miatt adott esetben kizárhatók a hatály alól. Nem szabad megfeledkezni arról sem, hogy a tagállamok feltételeket szabhatnak a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésében előírt mentességek megfelelő és egyszerű alkalmazása, valamint az adókijátszás és az adókikerülés és az esetleges visszaélések elkerülése érdekében.

80. A fentiek figyelembevételével fogom megvizsgálni az ítélkezési gyakorlatban és az előterjesztő bíróság kérdésében hivatkozott különböző tényezőket. A vizsgálat során követni fogom a háromágú szerkezetet, amely értelmezésem szerint a feltételben rejlik.

– Közintézményekre alkalmazandó feltételekhez hasonló szociális feltételek

81. Sem az előzetes döntéshozatalra utaló végzés, sem egyetlen benyújtott észrevétel nem említi meg kifejezetten ezt a feltételt, amelynek az értelme ráadásul nem egészen világos.

82. Ez nem szerepelt a hatodik irányelvre vonatkozó eredeti indítványban, amely mentességben részesítette volna a „kórházi vagy orvosi szolgáltatások nyújtását, és az azokhoz tartozó termékértékesítéseket, amelyeket i) közintézmények; vagy ii) non-profit szervezetek; vagy iii) magántulajdonban álló karitatív szervezetek által működtetett orvosi intézmények nyújtanak”.[43] Tudomásom szerint nincs dokumentált indoka a „szociális tekintetben összehasonlítható feltételek[re]” vonatkozó feltételnek az irányelv elfogadott végleges szövegébe történő foglalásának.[44]

83. Ugyanakkor 1983-ban a Bizottság a hatodik irányelvről szóló első jelentésében[45] kifejtette, hogy nehézséget okozott meghúzni a határt a szolgáltatásaikat a közintézményekkel szociális tekintetben összehasonlítható feltételek mellett nyújtó intézmények és más intézmények között, illetve hogy a HÉA-bizottság e kérdésről folytatott vitája sem vitte előrébb a dolgokat.

84. A 19. irányelvre vonatkozó 1984. évi indítvány[46] teljes egészében kivette volna az „amelyeket közintézmények, avagy az ilyen közintézményekkel szociális tekintetben összehasonlítható feltételek mellett működő intézmények” szöveget a 13. cikk A. része (1) bekezdésének b) pontjából, oly módon, hogy a mentesség kórházi és orvosi gyógykezelésre, valamint az ehhez szorosan kapcsolódó olyan tevékenységekre vonatkozott volna, amelyet valamennyi kórház, orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központ és egyéb hasonló jellegű hivatalosan elismert intézmény végez. Ezt a javaslatot ugyanakkor sohasem fogadták el, majd 1993-ban véglegesen visszavonták.

85. Elképzelhető, hogy a szándék az volt, hogy a mentességből kizárják azokat a tevékenységeket, amelyeket teljesen kereskedelmi profitorientált alapon működtetett magántestületek végeznek, amelyeket semmilyen módon nem illesztettek be valamilyen közegészségügyi szolgálatba vagy társadalombiztosítási

43 – HL 1973. C 80., 1.o., a 14. cikk A. része (1) bekezdésének b) pontja.

44 – Lásd B.J.M. Terra és J. Kajus, *A Guide to the Sixth VAT Directive*, IBFD 1991., A. kötet, 587. o.

45 – A COM(83) 426 végleges bizottsági határozat 44. és 45. pontja.

46 – COM(84) 648 végleges bizottsági határozat (HL 1984. C 347., 5. o.).

rendszerbe, illetve amelyeket ez utóbbiak egyáltalán nem fedeznek. Ugyanakkor azonban ez nem csupán egy feltevés, amit nem vitattak meg a jelen bírósági eljárásban, de helyénvaló lehet számot vetni annak (változó) mértékével is, ahogy az egészségügy finanszírozása eltolódott a társadalombiztosítástól a magánbiztosítás irányába 1977 óta. [47]

86. Mindazonáltal a Bíróság relevánsnak ítélte azt a tény, hogy valamely gazdálkodó szolgáltatásait nem támogatja vagy fedezi a társadalombiztosítási rendszer. A dán hatóságok gyakorlata ezért jogosnak tűnik e tekintetben, és úgy tűnik, nincs ok kétségbe vonni a jelen ügyre történő alkalmazását. Ez ugyanakkor nem jelenti azt, hogy el kell utasítani a mentességet, amikor a szolgáltatásokat a társadalombiztosítási hatóságok nem térítik meg; ez inkább egy olyan tényező, amelyet mérlegelni kell, és amelyet ellensúlyozhat például az egyenlő bánásmód biztosításának szükségessége. [48]

87. Ennek a feltételnek egy másik oldala lehet a jelen ügyben a dán kormány által kifejezett kétely [49], amely az önzetlen adományokkat kezelő köztulajdonú össejtbanki tevékenység társadalmi kívánatosságára vonatkozik, az egyéni vagy családi érdekekre korlátozódó magánbanki tevékenységgel szemben. Ha ezeket a kételyeket módszeres közigazgatási gyakorlatban alkalmazott feltételként konkrét formába öntik, akkor álláspontom szerint ezek is jogalapot képezhetnek a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja alapján való mentesség biztosításának elutasítására.

88. Hangsúlyozni kell, hogy mindkét szempont beletartozik a szóban forgó adóalany tevékenysége közérdekűségének fogalmába is, amelyet a Bíróságnak a Dornier-ügyben [50] hozott ítélete alapján figyelembe kell venni.

– Hasonló jellegű intézmény

89. Ez egy másik szempont, amelynek fontosságát nem vizsgálták meg teljesen az észrevételekben, de amelyre a görög kormány kitért a beadványában, miszerint a „hivatalosan elismert” azt jelenti, hogy „hivatalosan elismert az egészségügyi hatóságok által, mint kórházhoz, orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központhoz hasonló jellegű intézmény”.

47 – Lásd a fenti 26. pontot.

48 – Lásd analógia útján a Dornier-ügyben hozott ítélet 75. pontját.

49 – Amelyet a szakirodalom szintén széles körben kifejezésre juttat (lásd többek között a fenti 8. és 9. lábjegyzetekben szereplő hivatkozásokat).

50 – A fent hivatkozott ítélet 72. pontja.

90. Akár így van, akár nem, tény, hogy az intézménynek szóban forgó hasonlóságot kell mutatnia ahhoz, hogy jogosult legyen a mentességre.

– Hivatalosan elismert intézmény

92. A 3. kérdés főként arra irányul, hogy bizonyos tényezők (engedéllyel rendelkező egészségügyi személyzet alkalmazása, társadalombiztosítási fedezet hiánya és köldökzsinórőssejtek kezelésére vonatkozó engedély) – együttesen vagy külön – szükségszerűen azzal járnak-e, hogy a nemzeti bíróságnak a CopyGene-t a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja szempontjából „hivatalosan elismertnek" kell tekintenie.

91. A végső döntés nyilvánvalóan a nemzeti bíróságra tartozik, de az előzetes döntéshozatalra utaló végzésből, valamint a CopyGene és a dán kormány észrevételeiből úgy tűnik, hogy a magánőssejtbank nem osztja a kórházak vagy az orvosi gyógykezelési központok – véleményem szerint – meghatározó jellemzőjét, hogy betegeket fogad sebészi és/vagy orvosi kezelés és/vagy gyógykezelés nyújtása céljából. Az őssejtbank hasonlatosabbnak tűnhet a diagnosztikai központhoz, amely nem szükségképpen fogad betegeket, és amelynek a tevékenysége magában foglalhatja a sejtek életképességének az ellenőrzését, vagyis olyan tevékenységet, amelyet a CopyGene is végez. Ugyanakkor úgy tűnik az eljárás irataiból, hogy legalábbis őssejtbanki minőségében a CopyGene nem végez diagnosztikai tevékenységet (amelyen olyan tevékenységet értek, ami egészségügyi zavar előfordulását vagy hiányát vagy súlyosságának mértékét törekszik kideríteni), és amennyiben ez így van, úgy vélem, nem könnyen tekinthető diagnosztikai központhoz hasonlónak. [51]

93. Először is e tekintetben az ítélkezési gyakorlatból nyilvánvalóan kitűnik, hogy bizonyos főszolgáltatások, amelyeket egészségügyi személyzet végez, a rendelkezés szempontjából kieshetnek az „orvosi gyógykezelés" fogalma alól [52]. Ezért nincs okunk annak feltételezésére, hogy ilyen személyzetnek a „szorosan kapcsolódó" szolgáltatások végzésére való alkalmazása az őket alkalmazó intézmény automatikus elismeréséhez kell, hogy vezessen. Ezért úgy tűnik számomra, hogy a dán hatóságok jogosan alkalmazhatnak azon alapuló ismérvet, hogy vajon a szolgáltatásokat *felhatalmazott* egészségügyi személyzet *nyújtja-e felhatalmazásával összhangban*. Következésképpen, feltéve hogy az ismérvet következetesen alkalmazzák, és

51 – Lásd ugyanakkor a fenti 43. pontot.

52 – Lásd a fenti 37. pontot, valamint a 23. és 25. lábjegyzetet.

hogy a CopyGene engedéllyel rendelkező egészségügyi személyzete nem felel meg ennek az ismérvnek, miközben a szóban forgó szolgáltatásokat nyújtja, akkor önmagában az a tény, hogy szakképzett egészségügyi szakemberek, nem zárja ki, hogy a dán hatóságok elutasítsák a CopyGene mentesség szempontjából való elismerését.

94. Továbbá, amint azt már megjegyeztem [53], az a tény, hogy valamely gazdálkodó szolgáltatásait nem térítik meg (teljes mértékben) a társadalombiztosítási hatóságok, olyan tényező, amely a Bíróságnak a Dornier-ügyben hozott ítélete alapján jelentőséggel bír. A „szociális tekintetben összehasonlítható feltételek[re]" vonatkozó feltétel összefüggésében megállapítottam, hogy ez olyan tényező, amely indokolhatja a mentesség megtagadását. Ugyanezen következtetésre jutok, ha a kérdést az intézmény hivatalos elismerésének szükségessége szempontjából vizsgálom.

95. A hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdése b) pontjának egyszerű olvasata szerint az tűnik „hivatalosan elismert" intézménynek, amelyet adómentesnek minősítettek. Amikor nem létezik a nemzeti jog által kifejezetten a HÉA tekintetében előírt mechanizmus ilyen elismerésre, mint a jelen ügyben, a jog más rendelkezéseit kell megvizsgálni – amint azt a Bíróság a Dornier-ügyben megállapította, nem szükséges, hogy az elismerés a nemzeti adójogi rendelkezésekből származzon. Következésképpen az az intézmény, amely szolgáltatásainak költségét a társadalombiztosítás fedezi, joggal tekinthető „hivatalosan elismert" intézménynek – azzal a folyománnyal, hogy az az intézmény, amely szolgáltatásainak költségét a társadalombiztosítás nem fedezi, jogosan tekinthető nem elismerendő intézménynek.

96. Vizsgálni kell továbbá, hogy a CopyGene a szövetekről és sejtekről szóló irányelvet átültető nemzeti jogszabály alapján engedéllyel rendelkezik-e őssejtek kezelésére.

97. Vajon a szövetekről és sejtekről szóló irányelv szempontjából adott engedély azt jelenti-e, hogy az érintett intézményt a HÉA-ról szóló hatodik irányelv szempontjából „hivatalosan elismertnek" kell tekinteni?

98. Nem gondolom, hogy ennek automatikusan ilyen hatása lehet, bár ez nyilvánvalóan olyan tényező, amely az elismerést támogatja.

53 – Lásd a fenti 74. és 86. pontot.

99. A HÉA-ról szóló hatodik irányelv általános megfogalmazása és az orvostudomány állandó fejlődése alapján indokolt úgy tekinteni, hogy az orvosi gyógykezelés és az ahhoz szorosan kapcsolódó tevékenységek meghatározásai nem állandóak, hanem azokat dinamikusan kell értelmezni. [54] Az értelmezésüket nem lehet önkényes ismérvekre alapozni, helyesebb elismerni a bekövetkezett környezeti változásokat.

100. Az akkreditálás, kijelölés, felhatalmazás vagy engedélyezés lényege a szövetekről és sejtekről szóló irányelv 6. cikkének megfelelően annak biztosítása, hogy emberi felhasználásra szánt emberi szövetek és sejtek vizsgálata, feldolgozása, megőrzése, tárolása vagy elosztása meghatározott minőségi és biztonsági előírásoknak megfelelően történjen. A szóban forgó emberi felhasználás [55] túlnyomóan az orvosi gyógykezelés természete és a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) vagy c) pontja alapján mentes a HÉA alól. Amennyiben ez így van, indokoltnak tűnik úgy tekinteni, hogy ha valamely intézmény szövetek és sejtek vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására vagy elosztására vonatkozó hivatalos engedéllyel rendelkezik, azt a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja szempontjából hivatalosan elismertnek kell tekinteni.

101. A szövetekről és sejtekről szóló irányelvet az orvostudományban bekövetkezett újítások és fejlődés figyelembevételével fogadták el, amelynek bizonyára hatása volt az orvosi gyógykezelés fogalmára, így a fogalom bármely meghatározására is. E körülmények között annak ténye, hogy a CopyGene szolgáltatásai engedélyezettek és a szövetekről és sejtekről szóló irányelv alapján szabályozottak voltak, azzal jár, hogy a CopyGene a hivatkozott irányelv preambulumbekezdésében leírt, orvosi gyógykelezéshez kapcsolódó tevékenységeket folytat.

102. Ugyanakkor álláspontom szerint ez önmagában nem elegendő ahhoz, hogy automatikusan és kötelező jelleggel megadjuk a „hivatalosan elismert” jogállást. Nyilvánvaló, hogy a tagállamok jelentős mértékű mérlegelési jogkörrel bírnak az intézmények elismerése tekintetében a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdéseének b) pontja szempontjából, ezért nem helyes arra a következtetésre jutni, hogy a szövetekről és sejtekről szóló irányelv szerinti elismerésnek minden esetben a HÉA szempontjából történő elismeréshez kell vezetnie. Az a fontos, hogy az

54 – Lásd a fenti 48. pontot.

55 – A 3. cikk (1) bekezdésének definíciója szerint „egy recipiens ember testén vagy testében, illetve testen kívüli” felhasználás.

adóhatóságok hozzáállása következetes legyen az összehasonlítható és versenyző intézmények esetében.

103. E tekintetben a CopyGene ügyvédje a tárgyaláson megerősítette, hogy Dániában nincs másik magánőssejtbank. Következésképpen nem merülhet fel, hogy a CopyGene hátrányos megkülönböztetést szenvedett, mert más összehasonlítható tevékenységet végző intézményt is „hivatalosan elismert[nek]" tekintettek a mentesség szempontjából. Ugyanakkor, ha összehasonlítható helyzetben levő azonos szolgáltatásokat nyújtó más gazdálkodókat ezek a hatóságok „hivatalosan elismertek" volna, a közösségi jog alapján a hátrányos megkülönböztetés tilalma elvben megkívánta volna, hogy a CopyGene azonos elismerést kapjon.

104. Következésképpen az az álláspontom, hogy a szövetekről és sejtekről szóló irányelvet átültető nemzeti szabályok szerint a CopyGene engedélye nem akadályozza meg automatikusan és önmagában, hogy a dán adóhatóságok elutasítsák, hogy a CopyGene-t a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja szempontjából hivatalosan elismertnek tekintsék.

– A 3. kérdésre vonatkozó végkövetkeztetés

105. Így arra a következtetésre jutottam, hogy a Bíróság ítélkezési gyakorlatában vagy a kérdést előterjesztő bíróság által felhozott tényezők között – akár elkülönítve, akár együttesen nézzük – kimondottan semmi nem akadályozza meg, hogy a dán adóhatóságok úgy döntsenek, hogy a CopyGene nem tekinthető a szóban forgó mentesség szempontjából „hivatalosan elismertnek". Ugyanakkor ilyen irányú döntést nem kíván ezek tényezők egyike sem, habár a „szociális tekintetben összehasonlítható feltételek[re]" és a „hasonló jelleg[re]" vonatkozó ismérvek további vizsgálatot igényelhetnek.

106. Ilyen körülmények között a végső elemzés magának a nemzeti bíróságnak a feladata. Meg kell állapítania minden egyes releváns tényező súlyát, és ellenőriznie kell, hogy az elismerés elutasítása megegyezik-e a meghatározott közigazgatási gyakorlattal és az összehasonlítható területeken elfogadott más gyakorlattal, tekintettel különösen a paramedicinális intézmények helyzetére és a HÉA-mentességekre.

– 4. kérdés

107. Álláspontom szerint a tervezett kezelés természetének – autológ vagy allogén – nem

szabad befolyásolnia a 3. kérdésre adandó választ. Ez nem áll összefüggésben valamely intézménynek a kórházakhoz, orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központokhoz való hasonlóságával, vagy „hivatalosan elismert" jogállásával vagy annak hiányával. Ugyanakkor tisztában vagyok azzal, hogy ez a kérdés nem irreleváns a köztulajdonú őssejtbank tevékenységnek a magánbanki tevékenységgel szembeni kívánatosságára vonatkozó aggodalmak tekintetében, amivel fentebb foglalkoztam [56], és ezért mérlegelésre szoruló tényező lehet annak megítélésében, vajon a szolgáltatásokat a közintézményekkel szociális tekintetben összehasonlítható feltételek mellett nyújtják-e.

Záró megjegyzés

108. A jelen ügy elemzésekor alapvetően úgy tekintettem, hogy a CopyGene szolgáltatásai köldökzsinórvér levételére, szállítására, elemzésére és tárolására egyetlen összetett szolgáltatást képeznek, amelyet a HÉA szempontjából egységesen kell kezelni.

109. Tudomásom van arról, hogy a VAT and Duties Tribunal (Manchester) által a közelmúltban benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem [57] arra vonatkozó kérdéseket tesz fel, vajon a köldökzsinórvér levétele, szállítása, elemzése és tárolása, valamint a köldökzsinórvér és az abban levő őssejtek elérhetővé tétele mint összolgáltatás különféle alkotóelemeit HÉA szempontból különálló szolgáltatásoknak kell-e tekinteni, amelyek elképzelhetően eltérő eredményre vezetnek a mentességet illetően.

110. Mivel az az ügy az eljárás korai szakaszában volt akkor, amikor a jelen ügyben kitűzték a tárgyalást, a két ügyet nem egyesítették, vagy nem foglalkoztak vele együttesen.

111. Következésképpen a Bíróság a jelen ügyben nem kapott olyan észrevételt, amely összefüggésben állna a különálló kezelés kérdésével. Az Østre Landsret sem kért iránymutatást ebben a kérdésben. Ennek megfelelően tartózkodtam attól, hogy a jelen indítványban bármilyen módon foglalkozzam ezzel a kérdéssel, habár tisztában vagyok azzal, hogy a válasz befolyásolhatja a CopyGene szolgáltatásainak a HÉA szempontjából való kezelését.

56 – Lásd a 87. pontot.

57 – A C-86/09. sz. Future Health Technologies ügy.

Végkövetkeztetések

112. A fenti megállapítások figyelembe vételével javaslom a Bíróságnak, hogy a következőképpen válaszoljon az Østre Landsret által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre:

(1) Az a szolgáltatás, amely köldökzsinórvér levételére, szállítására, elemzésére és tárolására vonatkozik, akkor tekinthető a tagállamok forgalmi adóra vonatkozó jogszabályainak összehangolásáról – közös hozzáadottértékadó-rendszer: egységes adóalap-megállapításról szóló, 1977. május 17-i 77/388/EGK hatodik tanácsi irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében kórházi vagy orvosi gyógykezeléshez szorosan kapcsolódó szolgáltatásnak, ha a levett vér felhasználható ilyen gyógykezelés céljára, erre a célra vették le, és semmilyen más célra nem használható. E tekintetben nem bír jelentőséggel az, hogy a szolgáltatás nyújtásának időpontjában kifejezetten tervezik-e ilyen gyógykezelés végzését.

(2) Az a szolgáltatás, amely nem szolgálja egészségügyi zavar előfordulásának az elhárítását, elkerülését vagy megelőzését, vagy ilyen zavar lappangó vagy kezdeti állapotban való észlelését, nem a hatodik tanácsi irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja által szabályozott megelőző jellegű orvosi szolgáltatás.

(3) Ahhoz, hogy nem közintézményeknek minősülő intézmény a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában biztosított mentességre jogosult legyen,

– szolgáltatásait a közintézményekre alkalmazandó feltételekhez hasonló szociális feltételek mellett kell nyújtania;

– kórházakhoz, orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központokhoz hasonló jellegűnek kell lennie; és

– e célra hivatalosan elismertnek kell lennie.

A nemzeti hatóságok azon döntését, hogy nem biztosítanak ilyen elismerést, nem zárja ki eleve

– az a tény, hogy a szolgáltatásokat, mint a köldökzsinórvér levételét, szállítását, elemzését és tárolását engedéllyel rendelkező egészségügyi személyzet végzi, vagy

– az a tény, hogy a szóban forgó intézmény az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet átültető nemzeti jogszabályt alkalmazva őssejtek kezelésére vonatkozó engedéllyel rendelkezik,

alátámasztja azonban az a tény, hogy az intézmény tevékenységeit nem fedezi a társadalombiztosítási rendszer.

(4) Az első három kérdésre adandó válasz szempontjából nem bír jelentőséggel az a tény, hogy a szolgáltatásokat autológ vagy allogén felhasználás céljából nyújtják.