NÁVRHY GENERÁLNEJ ADVOKÁTKY
ELEANOR SHARPSTON
prednesené 10. septembra 2009 [1]

1. Pravidlá Spoločenstva týkajúce sa DPH stanovujú oslobodenie od dane okrem iného pre nemocničnú a lekársku starostlivosť a s ňou „úzko súvisiace činnosti“ vykonávané subjektmi, ktoré sa spravujú verejným právom, alebo za porovnateľných sociálnych podmienok nemocničnými zariadeniami, liečebnými a diagnostickými strediskami alebo „inými riadne uznanými zariadeniami podobnej povahy“.

2. V tomto návrhu na začatie prejudiciálneho konania sa Østre Landsret (východný regionálny súd), Dánsko, pýta, či sa takéto oslobodenie od dane môže vzťahovať na odber, prepravu, analýza a uskladnenie pupočníkovej krvi pre možné budúce liečebné využitie, ak sú takéto služby poskytované súkromnou bankou kmeňových buniek, ktorá má povolenie nakladať s kmeňovými bunkami získanými z takejto krvi.

1 — Jazyk prednesu: angličtina.

Relevantná právna úprava Spoločenstva

Právna úprava týkajúca sa DPH

3. Konanie vo veci samej sa týka služieb poskytovaných pred rokom 2007, takže relevantnou právnou úpravou Spoločenstva v oblasti DPH je šiesta smernica [2].

4. Článok 13 A ods. 1 tejto smernice vymenúva oslobodenia od DPH v prípade „určitých činností uskutočňovaných vo verejnom záujme“. Predovšetkým stanovuje:

2 — Šiesta smernica Rady 77/388/EHS zo 17. mája 1977 o zosúladení právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa daní z obratu – spoločný systém dane z pridanej hodnoty: jednotný základ jej stanovenia (Ú. v. ES L 145, s. 1; Mim. vyd. 09/001, s. 23), nahradená, s účinnosťou od 1. januára 2007, smernicou Rady 2006/112/ES z 28. novembra 2006 o spoločnom systéme dane z pridanej hodnoty (Ú. v. EÚ L 347, s. 1), ktorá obsahuje tie isté ustanovenia, ale ich štruktúra a znenie boli prepracované. Z nižšie uvedených krížových odkazov na smernicu 2006/112 teda nevyplýva, že by bolo znenie v zodpovedajúcich ustanoveniach šiestej smernice rovnaké.

„Bez toho, aby boli dotknuté ostatné ustanovenia spoločenstva, platí, že členské štáty oslobodia od dane nasledujúce položky, a to za podmienok, ktoré stanovia na účely zabezpečenia správnej a jednoznačnej aplikácie tohto oslobodenia od daní [od dane – *neoficiálny preklad*] a na účely ochrany pred možnými daňovými únikmi, pred neplatením daní a pred ich zneužívaním:

…

b) nemocničná a lekárska starostlivosť a s ňou úzko súvisiace aktivity realizované orgánmi podliehajúcimi verejnému právu, alebo za sociálnych podmienok porovnateľných s podmienkami aplikovateľnými na orgány podliehajúce verejnému právu aktivity realizované nemocnicami, medicínskymi liečebnými a diagnostickými strediskami a inými riadne uznanými inštitúciami podobnej povahy [nemocničnú a lekársku starostlivosť a s ňou úzko súvisiace činnosti vykonávané subjektmi, ktoré sa spravujú verejným právom, alebo nemocničnými zariadeniami, liečebnými a diagnostickými strediskami a inými riadne uznanými zariadeniami podobnej povahy, a to za sociálnych podmienok porovnateľných s podmienkami platnými pre subjekty, ktoré sa spravujú verejným právom – *neoficiálny preklad*],

c) poskytovanie lekárskej starostlivosti pri vykonávaní medicínskych a paramedicínskych profesií definovaných príslušným členským štátom [poskytovanie lekárskej starostlivosti pri vykonávaní lekárskych a zdravotníckych povolaní definovaných príslušným členským štátom – *neoficiálny preklad*],

d) poskytovanie ľudských orgánov, krvi a mliek,

…“ [3]

3 — Ustanovenia sú teraz obsiahn uté v článku 131 a článku 132 ods. 1 písm. b) až d) smernice 2006/112.

5. Podľa článku 13 A ods. 2 písm. a) môžu členské štáty priznať subjektom, ktoré sa nespravujú verejným právom, oslobodenie od dane okrem iného podľa článku 13 A ods. 1 písm. b), pričom musia spĺňať jednu alebo viac zo štyroch podmienok – takéto subjekty musia byť v zásade neziskové a/alebo musia v byť v zásade riadené na dobrovoľnom základe a/alebo musia používať ceny schválené verejnými orgánmi alebo aspoň ceny, ktoré sú nižšie ako ceny používané na podobné služby obchodnými podnikmi podliehajúcimi dani z pridanej hodnoty, a/alebo nesmú narúšať voľnú súťaž vo vzťahu k takýmto podnikom.

6. Podľa prvej zarážky článku 13 A ods. 2 písm. b) poskytovanie služieb a tovaru nie je oslobodené od dane okrem iného podľa článku 13 A ods. 1 písm. b) vtedy, ak „nie sú nevyhnutné pre plnenia oslobodené od dane“. [4]

4 — Článok 134 písm. a) smernice 2006/112. Takisto je potrebné uviesť, hoci táto otázka nebola vznesená a ani sa nezdá byť v prejednávanom prípade relevantnou, že plnenia uskutočnené nemocnicami, ktoré však nepatria do pôsobnosti článku 13 A ods. 1 písm. b), môžu byť členskými štátmi, ktoré ich oslobodili od dane pred 1. januárom 1978, aj naďalej oslobodené od dane (článok 28 ods. 3 písm. b) a článok 28 ods. 4 šiestej smernice v spojení s prílohou F bodom 10; článok 371 smernice 2006/112 v spojení s prílohou X časťou B bodom 7).

Smernica o tkanivách a bunkách

testovanie, spracovávanie, konzervácia, uskladňovanie alebo distribúcia ľudských tkanív a buniek určených pre humánne použitie, mali akreditáciu, oprávnenie, povolenie alebo licenciu získanú od kompetentného orgánu na účely vykonávania týchto činností."

7. Normy kvality a bezpečnosti darovania, odoberania, testovania, spracovávania, konzervácie, uskladňovania a distribúcie ľudských tkanív a buniek sú stanovené v smernici o tkanivách a bunkách [5], ktorej článok 1 stanovuje, že sa týka tkanív a buniek „určen[ých] pre humánne použitie s cieľom zabezpečenia vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia". Odôvodnenia tejto smernice navyše vysvetľujú, že transplantácia ľudských tkanív a buniek „predstavuje prudko sa rozvíjajúcu oblasť medicíny poskytujúcu obrovské možnosti liečby donedávna neliečiteľných chorôb" (odôvodnenie č. 1) a vo veľkej miere odkazuje na medicínske a liečebné využitie, ktorým sa smernica zaoberá. Odôvodnenie č. 7 uvádza, že sa smernica uplatňuje na kmeňové bunky z pupočnej šnúry.

Skutkové okolnosti, konanie a prejudiciálne otázky

9. Návrh na začatie prejudiciálneho konania vysvetľuje, že kmeňové bunky sú nezrelé bunky, ktoré sú schopné vlastnej reprodukcie a obnovy ostatných špecializovaných buniek v tele. Možno ich získať z embryí, pupočníkovej krvi, kostnej drene alebo periférnej (teda cirkulujúcej) krvi a použiť pri liečbe chorôb, pri ktorých špecializované bunky chýbajú alebo boli zničené. Nie všetky druhy kmeňových buniek však možno použiť pri liečbe všetkých druhov chorôb; v niektorých prípadoch sú vhodnejšie kmeňové bunky z pupočníkovej krvi (ďalej len „pupočníkové kmeňové bunky").

8. Článok 6 ods. 1 smernice o tkanivách a bunkách stanovuje:

„Členské štáty zabezpečia, aby všetky tkanivové zariadenia, v ktorých sa uskutočňuje

10. CopyGene A/S (ďalej len „CopyGene"), najväčšia súkromná banka kmeňových buniek v Škandinávii, ponúka rodičom služby odberu, prepravy, analýzy a uskladnenia

5 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, s. 48; Mim. vyd. 15/008, s. 291).

pupočníkovej krvi tak, aby pupočníkové kmeňové bunky mohli byť použité pri liečbe ich dieťaťa v prípade určitých budúcich vážnych ochorení. Takéto služby nie sú žiadnym spôsobom hradené alebo preplácané z dánskeho systému verejného zdravotného poistenia.

11. Budúci rodičia najprv podpíšu s CopyGene zmluvu o odbere, preprave a analýze krvi. Krv odoberú bezprostredne po pôrode oprávnení zdravotnícki pracovníci, ktorí tiež podpísali zmluvu s CopyGene. Krv sa potom prevezie do laboratória CopyGene a vyšetrí tak, aby bolo možné stanoviť, či obsahuje dostatok živých kmeňových buniek, ktoré sú vhodné na uskladnenie. Ak je týchto buniek v krvi dostatok, rodičia môžu podpísať s CopyGene ďalšiu obnoviteľnú zmluvu o kryokonzervácii (zmrazení) a uskladnení.

12. Dotknuté kmeňové bunky sa môžu použiť jedine v rámci nemocničnej liečby. Krv je majetkom dieťaťa, ktoré je zastúpené matkou. CopyGene tieto kmeňové bunky nevlastní a nemá právo použiť ich na výskum, transplantáciu alebo na iné komerčné účely.

13. Návrh na začatie prejudiciálneho konania uvádza, že pupočníkové kmeňové bunky sa používajú od roku 1988 okrem iného aj na liečbu rakoviny a že sa z dlhodobého hľadiska predpokladá, že sa použijú na liečbu ďalších chorôb. Bez ohľadu na to, či sú určené na autológne alebo alogénne použitie, [6] takéto bunky sa odoberajú v čase pôrodu a vo veľkej väčšine prípadov sú zmrazené na neurčité obdobie až do času, keď by mohla vzniknúť potreba ich použitia na liečebné účely.

14. V návrhu na začatie prejudiciálneho konania sa taktiež zdôrazňuje, že Európska skupina pre etiku vo vede a nových technológiách (ďalej len „ESE“) vo svojom stanovisku o etických aspektoch uskladňovania pupočníkovej krvi zo 16. marca 2004 [7] okrem iného uviedla, že „pravdepodobnosť, že by vzorka mohla byť použitá na liečbu dieťaťa, je v súčasnosti zanedbateľná, pretože budúce liečebné možnosti sú veľmi hypotetické a až doteraz neexistujú žiadne náznaky toho, že by súčasný výskum viedol ku konkrétnym liečebným využitiam vlastných pupočníkových krvných buniek“ – ale že iné novšie vedecké výskumy naznačujú, že budúce možnosti sú reálnejšie a významnejšie.

6 — Článok 3 písm. p) a q) smernice o tkanivách a bunkách definuje alogénne použitie ako odobratie buniek alebo tkanív jednej osobe a ich aplikáciu inej osobe a autológne použitie ako odobratie buniek alebo tkanív jednej osobe a ich aplikáciu tej istej osobe.

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

15. Podľa dánskej právnej úpravy, ktorou sa preberá smernica o tkanivách a bunkách, má CopyGene povolenie nakladať s kmeňovými bunkami na autológne použitie. Táto spoločnosť tiež kúpila inú dánsku banku kmeňových buniek, ktorá má povolenie nakladať s kmeňovými bunkami na účely autológneho aj alogénneho použitia. V dôsledku toho CopyGene v súčasnosti spravuje 2 000 vzoriek kmeňových buniek, ktoré zhromaždila, na autológne použitie, a 1 000 vzoriek na obe, autológne aj alogénne, použitia, ktoré zhromaždila kúpená banka. Činnosti CopyGene sú regulované okrem iného pokynmi dánskeho ministerstva zdravotníctva o biologických bankách v odvetví zdravotníctva.

16. To je v zásade kontext, v rámci ktorého CopyGene tvrdí, že sporné služby by mali byť oslobodené od DPH ako činnosti úzko súvisiace s nemocničnou a lekárskou starostlivosťou poskytovanou riadne uznanými zariadeniami podobnej povahy, ako sú nemocnice alebo liečebné alebo diagnostické strediská. Skatteministerier (ministerstvo pre dane) tvrdí, že tieto služby majú byť zdanené.

17. Østre Landsret preto žiada rozhodnúť o týchto prejudiciálnych otázkach:

„1. Má sa pojem ‚úzko súvisiace činnosti' s nemocničnou starostlivosťou použitý v článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice vykladať tak, že toto ustanovenie stanovuje časovú požiadavku, aby nemocničná starostlivosť, s ktorou poskytovanie služieb úzko súvisí, bola skutočná a poskytnutá, začatá alebo plánovaná, alebo postačuje, ak toto poskytovanie služieb iba eventuálne úzko súvisí s možnou, ale zatiaľ neposkytnutou ani neplánovanou budúcou nemocničnou starostlivosťou, v dôsledku čoho služby poskytované bankou kmeňových buniek, ktoré spočívajú v odoberaní, preprave, rozbore a uskladnení krvi z pupočnej šnúry novorodenca na účely autológnych transplantácií, spadajú pod tento pojem?

Je v tejto súvislosti relevantné, že uvedené služby môžu byť poskytnuté len v čase narodenia a nie neskôr?

2. Má sa článok 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice vykladať tak, že toto ustanovenie sa vzťahuje na akékoľvek poskytovanie služieb preventívnej povahy, ak sú uvedené služby poskytnuté skôr ako nemocničná alebo lekárska starostlivosť a predtým, ako je samotná nemocničná alebo lekárska starostlivosť z časového, ako aj z lekárskeho hľadiska naplánovaná?

3. Má sa pojem ‚iné riadne uznané zariadenia rovnakej povahy' použitý v článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice vykladať tak, že zahŕňa súkromné banky kmeňových buniek, ktorých činnosti, ktoré sú vykonávané oprávneným zdravotníckym personálom, ako sú ošetrovatelia, pôrodní asistenti a laboranti, spočívajú v odoberaní, preprave, rozbore a uskladnení krvi z pupočnej šnúry novorodencov na účely autológnych transplantácií uskutočňovaných v rámci prípadnej liečby v budúcnosti, ak tieto banky kmeňových buniek nie sú podporované verejným systémom zdravotného poistenia a náklady na ich služby nie sú hradené z tohto systému?

Je v tejto súvislosti relevantnou skutočnosť, že na základe vnútroštátneho zákona, ktorým bola prebratá [smernica o tkanivách a bunkách] súkromnej banke kmeňových buniek vydali príslušné orgány ochrany zdravia členského štátu povolenie na nakladanie s tkanivami a bunkami – vo forme odobratia, rozboru a uskladnenia krvi z pupočnej šnúry na účely autológnych transplantácií?

kmeňových buniek, ktorej príslušné orgány ochrany zdravia členského štátu vydali povolenie na nakladanie s ľudskými tkanivami a bunkami – v podobe spracovávania, konzervácie a uskladnenia pupočníkovej krvi na autológne použitie – na základe vnútroštátneho zákona, ktorým bola prebratá [smernica o tkanivách a bunkách]?"

18. CopyGene, dánska vláda, grécka vláda a Komisia podali písomné a ústne pripomienky.

Posúdenie

Úvodné poznámky

4. Je pre odpoveď na prvé tri prejudiciálne otázky relevantné to, či uvedené služby sú poskytované na účely prípadných alogénnych transplantácií súkromnou bankou

19. Tak návrh na začatie prejudiciálneho konania, ako aj pripomienky predložené Súdnemu dvoru uvádzajú vedecké a etické otázky

týkajúce sa uskladňovania kmeňových buniek z pupočníka, najmä súkromného uskladňovania na autológne použitie. Zdá sa, že ide o oblasť, ktorá nie je celkom nekontroverzná.

20. Vedecké výhrady sa týkajú okrem iného: neistoty, pokiaľ ide o kvalitu kmeňových buniek po dlhých obdobiach kryokonzervácie; nízkeho objemu kmeňových buniek odobraných pri každej príležitosti; nižšej úrovne úspešnosti ako pri použití kmeňových buniek z kostnej drene, a nízkeho počtu transplantácií pupočníkových kmeňových buniek, ktoré boli skutočne použité na liečbu obmedzeného počtu chorôb. Pokrok sa však stále dosahuje a takéto výhrady sú často menej výrazné a menej rozsiahle ako v minulosti; navyše odber kmeňových buniek z pupočníka je jednoduchší a menej invazívny ako odber kmeňových buniek z kostnej drene a takéto bunky sú pre niektoré druhy liečby vhodnejšie. Na druhej strane môže byť uskladnenie na účely autológnej liečby menej vhodné ako na účely alogénnej liečby vzhľadom na to, že počet kmeňových buniek z vlastného pupočníku dieťaťa je obmedzený a tieto bunky sa nemôžu použiť pri liečbe genetických chorôb. [8]

21. Etické otázky sa týkajú okrem iného: možnosti, že odber pupočníkovej krvi môže zasahovať do pôrodu a ohroziť dieťa alebo matku; nebezpečenstva, že rodičia môžu byť presviedčaní o tom, aby na základe prehnaných tvrdení zaplatili za služby, ktoré sa napokon javia ako zbytočné; zásluh verejne financovaných bánk skladujúcich altruisticky darované kmeňové bunky na účely alogénnej liečby v porovnaní so súkromnými bankami, ktoré vyberajú úhrady za uskladnenie kmeňových buniek na liečbu darcu alebo jeho rodiny; neprijateľnosti vylúčenia možnosti zachrániť život, a potreby zaistiť, aby sa dostupnosť kmeňových buniek nelíšila podľa etnických skupín.

22. Týmto netvrdím, že poskytnem úplný a nestranný obraz, ktorý bude v každom detaile presný – mojím zámerom nie je nič viac ako poskytnúť hrubý obraz o niektorých

8 — Podľa jedného zdroja (SAMUEL, a kol.: Umbilical cord blood banking: public good or private benefit? In: *Medical Journal of Australia*, zväzok 188 č. 9, máj 2008, s. 533), bola pravdepodobnosť autológneho použitia v ďalšom živote vypočítaná ako 1 ku 20 000 až 1 ku 200 000 pre akéhokoľvek jednotlivca. Iný zdroj (NIETFELD, a kol.: Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the U.S. In: *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, zväzok 14 č. 3, marec 2008, s. 316) odhaduje, že takáto pravdepodobnosť je omnoho vyššia (ale kmeňové bunky z kostnej drene a periférnej krvi môžu byť taktiež použité pri autológnej liečbe, a tak pravdepodobnosť môže byť nižšia, pokiaľ ide výlučne o kmeňové bunky z pupočníka).

druhoch vzniknutých pochybností.[9] K žiadnej takejto pochybnosti nebudem vyjadrovať svoj názor.

23. Najmä nie som v takom postavení, aby som mohla posudzovať súčasný stav vedeckého poznania, ktorý sa týka možnej užitočnosti uskladnenia kmeňových buniek z pupočníka na autológnu alebo alogénnu liečbu.

24. Myslím si, že v takom postavení nie je ani Súdny dvor, a to najmä preto, že „súčasný stav vedeckého poznania“ sa trvalo, často aj rýchle, vyvíja. Čo je dôležitejšie, nie je úlohou Súdneho dvora, aby v rámci prejudiciálneho konania rozhodol o skutkových otázkach takejto povahy – a vnútroštátny súd, ktorého úlohou je rozhodnúť o takýchto otázkach, nevyjadruje nijaký konečný postoj, pokiaľ ide o odôvodnenosť týchto protichodných názorov.

25. V dôsledku toho nesúhlasím s obzvlášť jasne vyjadreným tvrdením Komisie, že Súdny dvor by mal výklad šiestej smernice založiť explicitne alebo implicitne na súčasnom stave vedeckého poznania.

26. Skutočnosť uvedená vnútroštátnym súdom a akceptovaná CopyGene a dánskymi orgánmi je tá, že začiatok používania kmeňových buniek z pupočníka na transplantáciu sa datuje od roku 1988.[10] To môže byť relevantné, ak zohľadníme, že zoznam oslobodení od dane uvedený v článku 13 šiestej smernice[11] je istým spôsobom pozostatkom zo skoršej

9 — Pre detailnejšiu predstavu odkazujem okrem stanovísk ESE citovaných v bode 14 a poznámke pod čiarou 7 a článkov citovaných v poznámke pod čiarou 8 najmä na odporúčanie Rady Európy Rec(2004) 8 Výboru ministrov členských štátov o autológnych bankách pupočníkovej krvi, prijaté 19. mája 2004; GUNNING, J.: Umbilical cord cell banking: a surprisingly controversial issue. In: *Ethics, Law and Society*, zväzok 2, 2006, s. 17; AGARWAL, M.B.: Umbilical cord blood transplantation: newer trends. In: *Journal of the Association of Physicians of India*, zväzok 54, február 2006, s. 143; World Marrow Donor Association, Statement on the utility of autologous or family cord blood unit storage, prijatý 25. mája 2006; Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, *Umbilical cord blood banking*, Opinion paper 2 of the Scientific advisory committee, revidovaný v júni 2006; BATTY, D.: Umbilical cord best treatment for childhood leukaemia. In: *Guardian*, 8. jún 2007; HALLER a i.: Autologous umbilical cord blood infusion for type 1 diabetes. In: *Experimental Hematology*, zväzok 36, č. 6, jún 2008, s. 710; a internetovú stránka http://parentsguidecordblood.org/.

10 — Dátum je uvedený v stanovisku ESE citovanom v bode 14 a poznámke pod čiarou 7 vyššie. Hoci transplantácie kmeňových buniek z kostnej drene začali už skôr, zdá sa, že aj tieto „nezačali“ skôr ako v 80. rokoch 20. storočia (pozri APPELBAUM, F. R: Hematopoietic-Cell Transplantation at 50. In: *New England Journal of Medicine*, zväzok 357, 11 október 2007, s. 1472).

11 — Sú v skutočnosti aj naďalej uvedené v článku 131 a nasl. smernice 2006/112.

doby – bol prijatý v sociálnom, hospodárskom a vedeckom kontexte, ktorý má teraz takmer štyridsať rokov a nebol nikdy podstatne zmenený a doplnený. Pri výklade znení oslobodení od dane môže byť teda vhodné zohľadniť situácie, ktoré sa v roku 1977 nepredvídali – pokiaľ ide o pokrok lekárskej vedy a meniace sa prístupy k zdravotnej starostlivosti v posledných rokoch.

Štruktúra článku 13 A ods. 1 písm. b)

27. Pri skúmaní prejudiciálnych otázok považujem za dôležité, aby existovala jasná predstava o štruktúre článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice, ktorú podľa môjho názoru možno zobraziť takto:

<table>
<tr><td colspan="9">Oslobodenie od DPH podľa článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice existuje, ak</td></tr>
<tr><td colspan="3">poskytovaná služba</td><td>A</td><td colspan="5">poskytovateľ služby</td></tr>
<tr><td rowspan="5">je nemocničnou alebo lekárskou starostlivosťou</td><td rowspan="5">ALEBO</td><td rowspan="5">je činnosťou úzko súvisiacou s nemocničnou alebo lekárskou starostlivosťou</td><td rowspan="5">je verejnoprávnym subjektom</td><td rowspan="5">ALEBO</td><td colspan="4">poskytuje službu za sociálnych podmienok porovnateľných s podmienkami verejnoprávnych subjektov</td></tr>
<tr><td colspan="4">A</td></tr>
<tr><td rowspan="3">je nemocničným zariadením alebo liečebným alebo diagnostickým strediskom</td><td rowspan="3">ALEBO</td><td>je zariadením podobnej povahy</td></tr>
<tr><td>A</td></tr>
<tr><td>je riadne uznaný</td></tr>
</table>

28. Definíciou pojmu „úzko súvisiace činnosti“ sa v prejednávanej veci zaoberajú otázky 1, 2 a 4 a definíciou pojmu „riadne uznané zariadenia podobnej povahy“ otázky 3 a 4.

29. Považujem za vhodnejšie zaoberať sa týmito otázkami skôr s ohľadom na štruktúru ustanovenia ako na striktný rámec predložených otázok. Ako prvú preskúmam povahu predmetných služieb (otázky 1, 2 a 4) a ako druhého preskúmam poskytovateľa služieb (otázky 3 a 4), pričom sa budem snažiť zodpovedať všetky otázky, v rámci ktorých vnútroštátny súd žiada usmernenie.

Povaha služieb (otázky 1, 2 a 4)

Judikatúra Súdneho dvora

30. Podľa ustálenej judikatúry sú oslobodenia od dane stanovené v článku 13 šiestej smernice samostatnými pojmami práva Spoločenstva. Použité pojmy je potrebné vykladať reštriktívne, keďže ide o výnimky zo všeobecnej zásady, podľa ktorej sa DPH vyberá za každé odplatné plnenie. To však neznamená, že by sa mali vykladať spôsobom, ktorý by ich zbavil ich zamýšľaného účinku. Musia sa vykladať v kontexte a s ohľadom na štruktúru smernice, pričom je potrebné zohľadniť účel každého oslobodenia od dane. Okrem toho článok 13 A neoslobodzuje od dane všetky činnosti vo verejnom záujme, ale iba tie, ktoré sú v ňom uvedené a detailne opísané. [12]

31. Množstvo takýchto oslobodení od dane sa týka tovarov alebo služieb, ktoré sú vedľajšie, úzko spojené alebo súvisiace s hlavným plnením, ktoré je oslobodené od dane vo verejnom záujme. Všeobecnejšie, Súdny dvor rozhodol, že služby, ktoré sú vedľajšie vo vzťahu k hlavnej službe, zdieľajú daňové zaobchádzanie tejto hlavnej služby. V oboch prípadoch sa domnieva, že vedľajšie, spojené, súvisiace alebo pomocné plnenie je to, ktoré pre zákazníkov samo osebe nepredstavuje

12 — Pozri nedávny rozsudok zo 16. októbra 2008, Canterbury Hockey Club a Canterbury Ladies Hockey, C-253/07, Zb. s. I-7821, body 16 až 18, a v ňom citovanú judikatúru. V tom istom zmysle generálny advokát Jacobs, ktorý zdôraznil rozdiel medzi pojmami „doslovný“ a „reštriktívny“, uviedol, že „oslobodenia od DPH sa majú vykladať doslovne, ale výklad ich nesmie oslabiť.... V dôsledku toho by sa síce obmedzenia oslobodení od dane nemali vykladať úzko, ale ich výklad by ani nemal ísť nad ich rámec. Tak oslobodenia od dane, ako aj ich obmedzenia sa majú vykladať takým spôsobom, aby sa oslobodenie od dane použilo na prípad, pre ktorý bolo zamýšľané, a nie na ostatné“ [návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Jacobs vo veci Zoological Society of London C-267/00 (rozsudok z 21. marca 2002, Zb. s. I-3353), bod 19].

cieľ, ale je prostriedkom k lepšiemu využívaniu hlavnej poskytovanej služby. [13] Plnenie, ktoré však nie je nevyhnutné na dosiahnutie cieľa hlavnej služby, nebude považované za úzko súvisiacu službu, napriek tomu, že by mohlo byť pre takúto službu považované za veľmi užitočné. [14]

32. Pokiaľ ide konkrétnejšie o činnosti úzko súvisiace s nemocničnou a lekárskou starostlivosťou, judikatúra poskytuje množstvo ďalších indícií.

33. Oslobodenia od dane uvedené v článku 13 A ods. 1 písm. b) a c) majú predovšetkým za cieľ znížiť náklady zdravotnej starostlivosti. Pojem „lekárska starostlivosť“ sa musí v obidvoch týchto ustanoveniach vykladať rovnakým spôsobom, vzhľadom na to, že majú za cieľ regulovať všetky oslobodenia lekárskych služieb od dane v striktnom význame: tých, ktorých účelom je diagnostikovať, liečiť, a ak je to možné, vyliečiť choroby alebo zdravotné ťažkosti. [15] Účel lekárskej služby určuje, či by mala byť oslobodená od dane; ak kontext ukazuje, že hlavným cieľom nie je ochrana, zachovanie alebo obnova zdravia, ale nejaký iný cieľ, oslobodenie od dane sa neuplatní. [16]

34. Služby úzko súvisia s nemocničnou alebo lekárskou starostlivosťou jedine vtedy, ak sú skutočne poskytované ako vedľajšie služby k takejto starostlivosti, ktorá je poskytovaná pacientom ako hlavná služba, ak sú logicky súčasťou poskytovania takejto služby a ak predstavujú nevyhnutnú etapu v procese poskytovania takejto starostlivosti na účely dosiahnutia jej liečebných cieľov, pretože iba takéto služby môžu ovplyvniť náklady zdravotnej starostlivosti, ktorej oslobodenie od dane umožňuje, aby táto starostlivosť bola dostupná. [17]

35. Pojem liečebný účel by sa však nemal chápať príliš reštriktívne. Preventívne lekárske služby môžu byť podľa článku 13 A ods. 1 písm. c) oslobodené od dane. Zahrnutie vyšetrenia alebo preventívnej lekárskej starostlivosti do „poskytovania

13 — Pozri napríklad rozsudky z 1. decembra 2005, Ygeia, C-394/04 a C-395/04, Zb. s. I-10373, bod 19, a v ňom citovanú judikatúru; a z 21. februára 2008, Part Service, C-425/06, Zb. s. I-897, bod 52, a v ňom citovanú judikatúru.

14 — Pozri rozsudok Ygeia, už citovaný, body 27 a 28, a v ňom citovanú judikatúru.

15 — Pozri rozsudok z z 8. júna 2006, L.u.P., C-106/05, Zb. s. I-5123, body 25 až 27, a v ňom citovanú judikatúru; pozri taktiež rozsudok Ygeia, už citovaný, bod 24.

16 — Pozri rozsudok z 20. novembra 2003, Unterpertinger, C-212/01, Zb. s. I-13859, bod 42.

17 — Pozri rozsudok Ygeia, už citovaný, body 18 a 25, a v ňom citovanú judikatúru.

lekárskej starostlivosti“, a to dokonca aj vtedy, ak dotknuté osoby zjavne netrpia žiadnou chorobou alebo zdravotnými ťažkosťami, je súlade s cieľom znižovať náklady zdravotnej starostlivosti. [18]

36. Činnosti, ktoré sú považované za súčasť lekárskej starostlivosti, zahŕňajú: liečebnú starostlivosť ako súčasť ambulantnej liečby poskytovanej kvalifikovaným ošetrovateľským personálom, [19] psychoterapeutickú liečbu poskytovanú kvalifikovanými psychológmi, [20] vykonávanie lekárskych vyšetrení, odber krvi alebo iných vzoriek na účely zistenia výskytu choroby v záujme zamestnávateľov alebo poisťovateľov, alebo osvedčenie zdravotnej spôsobilosti na cestovanie, ak tieto služby majú za cieľ najmä ochranu zdravia dotknutej osoby, [21] a lekárske vyšetrenia umožňujúce, aby boli pacienti sledovaní a vyšetrení ešte predtým, ako bude nevyhnutné, aby boli diagnostikovaní, ošetrení alebo liečení z dôvodu možnej choroby, ktoré boli predpísané praktickými lekármi a vykonané mimo súkromného laboratória. [22]

37. Medzi službami, o ktorých sa rozhodlo, že *nie sú* považované za služby predstavujúce lekársku starostlivosť, sú: genetický test o určení otcovstva vykonaný lekárom, [23] všeobecná starostlivosť a domáca pomoc poskytovaná ako súčasť ambulantnej liečby [24] a lekárska správa o zdravotnom stave osoby na účely žiadosti o dôchodok vojnového veterána, invalidný dôchodok alebo na účely sporov o ujme na zdraví. [25]

38. V judikatúre existuje menej príkladov plnení, o ktorých už bolo rozhodnuté, že sú alebo nie sú „úzko súvisiacimi činnosťami“, ak je hlavnou službou nemocničná alebo lekárska starostlivosť upravená v článku 13 A ods. 1 písm. b).

39. Na jednej strane Súdny dvor rozhodol, že ak riadne uznaný zdravotnícky pracovník predpíše vyšetrenia na účely diagnózy a s liečebným cieľom, odovzdanie pacientovej vzorky, ktorá sa logicky uskutoční medzi odberom

18 — Pozri rozsudok vo veci Unterpertinger, už citovaný, bod 40.
19 — Pozri rozsudok z 10. septembra 2002, Kügler, C-141/00, Zb. s. I-6833.
20 — Pozri rozsudok zo 6. novembra 2003, Dornier, C-45/01, Zb. s. I-12911.
21 — Pozri rozsudok z 20. novembra 2003, D'Ambrumenil a Dispute Resolution Services, C-307/01, Zb. s. I-13989.
22 — Pozri rozsudok L.u.P., už citovaný.
23 — Pozri rozsudok zo 14. septembra 2000, D., C-384/98, Zb. s. I-6795.
24 — Rozsudok Kügler, už citovaný.
25 — Pozri rozsudky Unterpertinger; D'Ambrumenil a Dispute Resolution Services, už citovaný.

vzorky a samotným vyšetrením, úzko súvisí s vyšetrením a je preto oslobodené od DPH. [26]

40. Na druhej strane, ak nemocnica alebo iný subjekt, ktorý patrí do pôsobnosti článku 13 A ods. 1 písm. b), poskytuje telefónne služby, prenajíma televízne prijímače hospitalizovaným pacientom alebo poskytuje lôžka alebo stravu osobám, ktoré ich sprevádzajú, nejde o činnosti úzko súvisiace s nemocničnou a lekárskou starostlivosťou, pokiaľ i) nie sú nevyhnutné na dosiahnutie liečebných cieľov starostlivosti a ii) ich základným účelom je získať dodatočný príjem uskutočňovaním plnení v priamej súťaži plneniami, ktoré sú poskytované obchodnými podnikmi povinnými odvádzať DPH. [27]

Uplatnenie na prejednávanú vec

— Otázka 1

41. Na úvod je potrebné uviesť, že ani vnútroštátny súd a ani žiaden zo subjektov, ktoré predložili pripomienky, netvrdia, že sporné služby možno samy osebe klasifikovať ako lekársku starostlivosť, ktorá je oslobodená od DPH.

42. Zdá sa, že je to správny prístup. Z návrhu na začatie prejudiciálneho konania je zrejmé, že priamym účelom odberu, prepravy, analýzy a uskladnenia kmeňových buniek z pupočníka spôsobom, ktorý praktizuje CopyGene, nie je skutočná diagnostika, ošetrenie, liečba choroby alebo zdravotných ťažkostí, alebo skutočná ochrana, zachovanie alebo obnova zdravia.

43. To však nevyhnutne nevylučuje možnosť, že za iných okolností môže mať odber a analýza (a akákoľvek súvisiaca preprava a uskladnenie) pupočníkovej krvi diagnostický účel takého druhu, ktorý Súdny dvor akceptuje ako účel spadajúci do pojmu lekárskej starostlivosti. Právny zástupca CopyGene na pojednávaní uviedol, že ak je v rodine darcu známa dedičná choroba, je možné na vzorke vykonať screening na účel zistenia prítomnosti tejto choroby. Pochopiteľne, je záležitosťou vnútroštátneho súdu, aby rozhodol, pokiaľ ide o otázku, či screening má skutočný diagnostický účel, alebo či naopak tvorí iba súčasť vyšetrenia životaschopnosti buniek.

44. Podstatnou otázkou teda je, či sporné služby môžu „úzko súvisieť“ s nemocničnou alebo lekárskou starostlivosťou.

26 — Rozsudok z 11. januára 2001, Komisia/Francúzsko, C-76/99, Zb. s. I-249, bod 24 a nasl.

27 — Rozsudok Ygeia, už citovaný.

45. V návrhu na začatie prejudiciálneho konania sa výslovne uvádza, že kmeňové bunky, na ktoré sa vzťahujú takéto služby, môžu byť použité s výnimkou výskumu iba na nemocničnú starostlivosť. [28] Navyše z literatúry je zrejmé, že kým jednotlivé druhy liečby sa môžu líšiť, lekárske použitie kmeňových buniek vrátane kmeňových buniek z pupočníka systematicky zahŕňa transplantáciu s cieľom nahradiť bunky, ktoré sú určitým spôsobom poškodené. Neexistuje žiadna pochybnosť o tom, že takéto použitie spadá do pojmu ošetrenia alebo liečby chorôb alebo zdravotných ťažkostí alebo obnovy zdravia, a zdá sa byť málo pravdepodobné, že sa uskutoční niekde inde ako v nemocnici.

46. Obdobne je to s transfúziou krvi alebo transplantáciou orgánov. Pravda je, že dodávanie ľudskej krvi a orgánov upravuje iné osobitné ustanovenie o oslobodení od dane upravené v článku 13 A ods. 1 písm. d) šiestej smernice. Možno teda tvrdiť, že takéto dodanie je v inej kategórii ako činnosti úzko súvisiace s nemocničnou a lekárskou starostlivosťou. Z nezaradenia dodania ľudských tkanív a buniek tiež možno vyvodiť, že takéto dodanie bolo úmyselne vyňaté z oslobodenia od dane.

47. Ak by však článok 13 A ods. 1 písm. d) neexistoval, nemyslím si, že je predstaviteľné, že by Súdny dvor považoval odber, prepravu, analýza alebo uskladnenie krvi na účely transfúzie alebo orgánov na účely transplantácie za niečo iné ako za plnenie úzko súvisiace s nemocničnou alebo lekárskou starostlivosťou.

48. Navyše výpočet oslobodení od dane stanovený v článku 13 šiestej smernice bol prijatý približne pred štyridsiatimi rokmi. [29] Je pravdepodobné, že ak by bolo použitie ľudských buniek na liečebné účely zaužívané v 70. rokoch 20. storočia, tak ako to bolo v prípade transplantácií orgánov a transfúzie krvi, v článku 13 A ods. 1 písm. d) by dodanie buniek bolo uvedené.

49. Podľa môjho názoru, ak sú špecifické ľudské bunky, vrátane kmeňových buniek z pupočníka, odoberané, prepravované, analyzované a uskladňované na účel, ktorý nemôže byť iný ako ošetrenie alebo liečba

28 — Takéto obmedzenie je, zdá sa, obsiahnuté v zmluve CopyGene s rodičmi. Právni zástupcovia CopyGene a dánskej vlády na pojednávaní uviedli, že to tiež vyžaduje dánska právna úprava. Pochopiteľne nemožno vylúčiť, že za iných okolností môže byť pupočníková krv odoberaná na účely vedeckého výskumu alebo na iný účel, ktorý nie je nemocničnou alebo lekárskou starostlivosťou. Pokiaľ sa účel neviaže na takúto starostlivosť, samozrejme nemožno uplatniť dotknuté oslobodenie od dane.

29 — Pozri bod 26 vyššie.

choroby alebo zdravotných ťažkostí alebo obnova zdravia, sporné služby musia úzko súvisieť s nemocničnou alebo lekárskou starostlivosťou, ktorá sa tieto ciele snaží dosiahnuť. Ak sa bunky použijú na takýto účel, sú logicky súčasťou poskytovania spornej starostlivosti.

50. Vnútroštátny súd odkazuje na možnú „časovú požiadavku“. Nemyslím si však, že je možné rozhodnúť, že čas, ktorý uplynie medzi odberom a lekárskym využitím takýchto buniek, môže ovplyvniť posúdenie. Čas samozrejme môže byť rôzny – pokiaľ ide o krv, orgány, kmeňové bunky alebo iné tkanivá – a vo veľkej miere závisí na početnosti príležitostí na použitie, stupni zlučiteľnosti darcu a príjemcu a na možnosti uchovať takýto materiál. Akýkoľvek stanovený limit však môže byť len arbitrárny.

51. V práve môže byť nevyhnutné stanoviť arbitrárne limity – napríklad časové, vekové alebo rýchlostné limity – to je ale záležitosťou normotvorcu, nie súdov.[30] V kontexte alebo v základnom účele oslobodenia služieb úzko súvisiacich s nemocničnou alebo lekárskou starostlivosťou od dane alebo v štruktúre šiestej smernice zrejme neexistuje nič, čo by vyžadovalo arbitrárne rozlišovanie na základe samotného uplynutia času medzi službami, ktoré úzko súvisia s nemocničnou alebo lekárskou starostlivosťou a službami, ktoré takto úzko nesúvisia.

52. Keď sú teda ľudské tkanivá alebo bunky odoberané, prepravované, analyzované a uskladňované na účely, ktoré nemôžu byť iné ako účely nemocničnej a lekárskej starostlivosti, nemôže byť skutočnosť, že takéto služby úzko súvisia so spornou starostlivosťou podľa môjho názoru spochybnená iba tým, že môže uplynúť podstatný čas predtým, ako bude materiál na takéto účely skutočne použitý. Bude to tak v každom prípade, ale platí to o to viac v prípade, ak je prakticky nemožné odobrať krv obsahujúcu kmeňové bunky inokedy ako v čase pôrodu.

53. Vnútroštátny súd sa najmä pýta, či nemocničná starostlivosť, s ktorou služba úzko súvisí, musí existovať alebo byť výslovne poskytnutá, začatá alebo predpokladaná, aby sa oslobodenie od dane uplatnilo.

54. Hoci je pravda, že Súdny dvor považuje služby za úzko súvisiace s nemocničnou alebo lekárskou starostlivosťou iba vtedy, ak sú „skutočne“ poskytované ako služby vedľajšie

30 — Pozri tiež moje návrhy vo veci Sturgeon a. i., C-402/07 a C-432/07 (rozsudok z 19. novembra 2009, Zb. s. I-10923), body 93 a 94.

vo vzťahu k takejto službe,[31] poukázala by som na to, že situácia, v rámci ktorej sa služby skutočne poskytujú a nemôžu slúžiť ako nevyhnutný doplnok nemocničnej alebo lekárskej starostlivosti, takúto požiadavku spĺňa.

55. Ak sa napríklad odoberie darcovi krv na účely transfúzie, táto môže byť v určitých prípadoch určená pre konkrétneho príjemcu v zmysle konkrétnej, existujúcej, začatej alebo predpokladanej liečby, ale väčšina darovaní krvi sa plánuje pre doposiaľ neznáme naliehavé situácie. Nevidím nijaký dôvod, prečo by mal rozdiel medzi takýmito dvoma situáciami viesť k rozdielnemu zaobchádzaniu, pokiaľ ide o DPH, či už v prípade krvi alebo akejkoľvek inej transplantácie tkaniva alebo bunky na účely nemocničnej alebo lekárskej starostlivosti.

56. Posledným aspektom prvej otázky vnútroštátneho súdu je, či neistota, pokiaľ ide o skutočné použitie kmeňových buniek na účely nemocničnej alebo lekárskej starostlivosti, môže ovplyvniť daňové zaobchádzanie s dotknutými službami.

57. Opäť nevidím nijaký dôvod, prečo by mal existovať akýkoľvek rozdiel. Charakteristickou vlastnosťou krvi, orgánov, tkanív alebo buniek odobratých na účely liečby je, že niektoré vzorky nebude možné z mnohých dôvodov nikdy použiť. Zdá sa mi, že rozhodujúce je to, že služby by sa mali poskytovať s liečebným zámerom a nemožno ich presmerovať na iný účel. Podľa návrhu na začatie prejudiciálneho konania sa zdá, že čo sa týka dotknutých služieb, ide vo veci samej o takúto situáciu. Navyše kedykoľvek sa hlavná služba (liečba, ktorá vyžaduje kmeňové bunky z pupočníka) poskytuje, spojenie medzi ňou a vedľajšou službou nie je žiadnym spôsobom neisté.

58. V tomto ohľade možno uskutočniť porovnanie s judikatúrou Súdneho dvora, podľa ktorej zdanené vstupy, ktoré sú určené na použitie zdaniteľných plnení na výstupoch, vedú vždy k vzniku nároku na odpočítanie, hoci k neskôr uvedeným plneniam v skutočnosti nikdy nedôjde.[32] Hoci oslobodenie od dane a odpočet dane sú odlišné pojmy, je zrejmé, že právo Spoločenstva vo všeobecnosti nerobí zaobchádzanie v oblasti DPH nevyhnutne závislým na konečnom použití.

31 — Rozsudky Dornier, už citovaný, bod 35, a Ygeia, už citovaný, bod 18.

32 — Pozri napríklad rozsudky z 29. februára 1996, INZO, C-110/94, Zb. s. I-857, a z 15. januára 1998, Ghent Coal Terminal, C-37/95, Zb. s. I-1.

59. Dánska vláda, grécka vláda a Komisia nastolili ďalšie otázky: po prvé, či sporné služby musia byť vylúčené z oslobodenia od dane z dôvodu, že nie sú nevyhnutné na účely nemocenskej alebo lekárskej starostlivosti, ktorá je oslobodená od dane; po druhé, či by mali byť vylúčené z dôvodu, že oslobodenie od dane by nezničovalo náklady na liečebnú starostlivosť, a po tretie, či by mali byť vylúčené z oslobodenia od dane z dôvodu, že nie sú predpísané lekárom alebo iným oprávneným zdravotníckym pracovníkom.

60. Je pravda, že podľa článku 13 A ods. 2 písm. b) šiestej smernice sa dodanie tovaru neoslobodí od dane podľa článku 13 A ods. 1 písm. b), ak nie je nevyhnutné na plnenia, ktoré sú oslobodené od dane, a že Súdny dvor rozhodol, že služby sa nebudú považovať za nevyhnutné, pokiaľ sú iba „významnou pomocou“ pri dosahovaní cieľa hlavného plnenia, ktoré je oslobodené od dane. [33] Je mi však jasné, že ak sa má vykonať terapia kmeňovými bunkami, musí sa dostupnosť kmeňových buniek na účely takejto liečby považovať za nevyhnutnú, a nie iba za jej významnú pomoc. Nezáleží ani na tom, či môžu byť dostupné iné zdroje kmeňových buniek (z kostnej drene, periférnej krvi alebo od iného darcu); nie je možné, aby samotná existencia možností systematicky vylučovala oslobodenie od dane. Navyše vnútroštátny súd výslovne uvádza, že kmeňové bunky z kostnej drene a periférnej krvi sa nemôžu použiť na niektoré druhy chorôb. Preto zastávam názor, že neexistuje žiaden dôvod na to, aby sa oslobodenie od dane na základe článku 13 A ods. 2 písm. b) vylúčilo.

61. Taktiež je pravda, že podľa ustálenej judikatúry oslobodenia od dane stanovené v článku 13 A ods. 1 písm. b) a c) šiestej smernice majú za cieľ znižovať náklady zdravotnej starostlivosti. Dánska a grécka vláda tvrdia, že oslobodenie dotknutých služieb od dane by takéto náklady nezničovalo v zásade preto, že nesúvisia so skutočnou liečbou. Zdá sa mi však, že v rozsahu, v akom je možné použiť kmeňové bunky z pupočníka v lekárskej liečbe (a je všeobecne známe, že je to možné) budú náklady takejto starostlivosti znížené oslobodením od DPH prípravných služieb nevyhnutných na to, aby takéto bunky boli dostupné. Navyše zastávam názor, že hoci znižovanie nákladov zdravotnej starostlivosti je skutočne cieľom oslobodenia od dane, oslobodenie od dane nezávisí na dosiahnutí takéhoto zníženia v prípade každého individuálneho plnenia.

62. Dánska vláda upozorňuje na skutočnosť, že služby CopyGene nepredpisuje lekár alebo zdravotnícky pracovník, na rozdiel od situácie v rozsudku vo veci Komisia/Francúzsko, v ktorom Súdny dvor zdôraznil skutočnosť,

33 — Pozri rozsudky z 20. júna 2002, Komisia/Nemecko, C-287/00, Zb. s. I-5811, body 48 a 49, Ygeia, už citovaný, body 26 a 27.

že vyšetrenie bolo predpísané oprávneným zdravotníckym pracovníkom. Takéto porovnanie sa však nezdá byť celkom presné. Hlavnou službou v tomto prípade bolo vyšetrenie, ktoré spadá do pojmu lekárska starostlivosť; „úzko súvisiacou činnosťou" bolo odovzdanie vzorky, teda služba, ktorá sama osebe nebola nariadená zdravotníckym pracovníkom, ale tvorila nevyhnutnú súčasť vyšetrenia. V prejednávanom prípade nie je možné pochybovať o tom, že lekárska starostlivosť, ktorá tvorí hlavnú službu a je jediným účelom, pre ktorý môžu byť využité služby CopyGene, bude poskytnutá iba vtedy, ak bude predpísaná lekárom alebo schválená (a samozrejme takmer s určitosťou vykonaná) lekárom.

63. Dospela som teda k názoru, že služby takého druhu, aké tu boli opísané, predstavujú činnosti úzko súvisiace s nemocničnou alebo lekárskou starostlivosťou v zmysle článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice.

— Otázka 2

64. Vnútroštátny súd sa pýta, či článok 13 A ods. 1 písm. b) upravuje všeobecné preventívne služby poskytované predtým, ako je potrebná nemocničná alebo lekárska starostlivosť. Podľa môjho názoru možno na túto otázku odpovedať stručne.

65. Z judikatúry je zrejmé, že v prípade preventívnych služieb je možné využívať oslobodenia od dane stanovené v článku 13 A ods. 1 písm. b) a c) a že dokonca tvoria skôr súčasť samotnej nemocničnej alebo lekárskej starostlivosti a nie sú len úzko súvisiacimi činnosťami. [34]

66. Nezdá sa však, že by to malo osobitný význam. Súhlasím s názorom, ktorý zjavne vyjadril Skatteministeriet v konaní vo veci samej – sporné služby z poskytnutého opisu zrejme nemajú nijaký preventívny účel. Z hľadiska bežného významu tohto pojmu sú preventívnymi liečebnými službami také služby, ktoré slúžia na odvrátenie, zamedzenie alebo predchádzanie chorobe, zraneniu alebo zdravotným ťažkostiam alebo na odhalenie skrytých alebo počiatočných štádií tak, aby mohla byť poskytnutá včasná liečba. Cieľom služieb poskytovaných spoločnosťou CopyGene je však to, aby bol na účely liečby k dispozícii určitý zdroj, ak takáto liečba bude nevyhnutná. Žiadnym spôsobom sa nesnaží odvrátiť, zabrániť alebo predchádzať výskytu zdravotných ťažkostí alebo odhaliť takéto ťažkosti v skrytom alebo počiatočnom štádiu. Dokonca, ak by takéto odhalenie mohlo byť iným možným účelom odberu kmeňových buniek z pupočníka, návrh na začatie

34 — Pozri napríklad rozsudky Unterpertinger, už citovaný, D'Ambrumenil a Dispute Resolution Services, už citovaný, a L.u.P., už citovaný.

prejudiciálneho konania naznačuje, že to nie je cieľom CopyGene, pokiaľ ide o dotknuté služby. [35]

67. CopyGene tvrdí, že ak sa kmeňové bunky z pupočníka odoberú a uskladnia pri pôrode, môžu sa použiť, akonáhle je relevantná choroba diagnostikovaná, čím sa napomáha tomu, aby sa zabránilo postupu choroby do závažnejšieho, či dokonca smrteľného štádia. Toto je však podľa môjho názoru zamieňanie hlavných služieb s vedľajšími. Liečba, na ktorú sa bunky používajú, môže mať preventívnu alebo liečebnú povahu, ale to neovplyvňuje povahu odberu, prepravy, analýzy a uskladnenia buniek. Tieto činnosti samy osebe nevykazujú žiadne znaky prevencie.

— Otázka 4

68. Vnútroštátny súd chce v podstate vedieť, či je klasifikácia dotknutých služieb ovplyvnená, ak je predpokladaným použitím sporných kmeňových buniek z pupočníka alogénne a nie autológne použitie.

69. Zdá sa mi, že rozdiel medzi týmito typmi použitia ovplyvní iba pravdepodobnosť, že sporné kmeňové bunky sa použijú. Komisia a dánska vláda zdôrazňujú najmä extrémne nízku pravdepodobnosť, že kmeňové bunky z pupočníka vôbec budú použité na účely autológnej liečby. Takáto pravdepodobnosť bude nevyhnutne vyššia v prípade alogénneho použitia vzhľadom na to, že počet potenciálnych príjemcov môže byť veľmi veľký – čo je faktor, ktorý taktiež zníži priemerný čas, ktorý uplynie medzi odberom a použitím. Dokonca aj v prípadoch, v ktorých je zamýšľané použitie obmedzené na rodinu, môže existovať množstvo možných príjemcov, zatiaľ čo autológne použitie sa týka *a priori* iba jediného príjemcu.

70. Ak však, ako sa domnievam, presný stupeň pravdepodobnosti použitia nie je relevantný a ak sú sporné služby poskytované s liečebným zámerom a nemožno ich využiť na akýkoľvek iný účel, [36] nebude relevantné ani rozdeľovanie medzi autológnym a alogénnym použitím. Uviedla by som iba to, že ak – a netvrdím, že je to tak v prejednávanom prípade – by známa pravdepodobnosť (najmä autológneho) použitia bola natoľko zanedbateľná, aby priviedla vnútroštátny súd k záveru, že účel sporných služieb nemôže byť rozumne považovaný za sprístupnenie buniek na účely možnej liečby, ale skôr za získavanie peňazí využitím obáv a nádejí rodičov, potom by takéto služby nemohli byť klasifikované

35 — Pozri bod 43 vyššie.

36 — Pozri bod 57 vyššie.

ako služby úzko súvisiace s nemocničnou alebo zdravotnou starostlivosťou.

71. Vzhľadom na možnú klasifikáciu ako preventívnych liečebných služieb predstavuje autológne a alogénne použitie kmeňových buniek z pupočníka lekársku starostlivosť v zmysle šiestej smernice. V dôsledku toho za predpokladu, že vedľajšia služba „úzko súvisí" s takouto starostlivosťou, skutočná povaha starostlivosti neovplyvní posúdenie služby ako preventívnej služby alebo inej služby.

Vlastnosti poskytovateľa služby (otázky 3 a 4)

Judikatúra Súdneho dvora

72. Vo veci Dornier bola Súdnemu dvoru v podstate predložená otázka, či pojem „iné riadne uznané zariadenia podobnej povahy" predpokladá postup formálneho uznania, alebo či možno takéto uznanie taktiež odvodiť zo skutočnosti, že orgány sociálneho zabezpečenia prevezmú náklady liečby, a naopak, či skutočnosť, že takéto orgány tieto náklady neprevezmú, odôvodňuje vylúčenie z oslobodenia od dane. [37]

73. Súdny dvor po prvé zdôraznil, že článok 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice nestanovuje žiadne podmienky alebo postupy uznania. V zásade je záležitosťou každého členského štátu stanoviť relevantné pravidlá. V súlade s článkom 13 A ods. 2 písm. a) členské štáty môžu podľa článku 13 A ods. 1 písm. b) podmieniť oslobodenie od dane iných ako verejnoprávnych subjektov jednou alebo viacerými stanovenými podmienkami. Neexistuje však žiadna požiadavka, aby to urobili, a zariadenie môže byť uznané, hoci členský štát takúto možnosť nevyužil. Taktiež žiadne ustanovenie šiestej smernice nevyžaduje, aby bolo uznanie priznané v súlade s formálnym postupom alebo aby bolo výslovne stanovené vo vnútroštátnych daňových predpisoch. [38]

74. Súdny dvor ďalej formuloval niekoľko bodov, ktoré uviedol v rozsudku Kügler, pokiaľ ide o uznanie charitatívnej povahy organizácie na účely článku 13 A ods. 1 písm. g) šiestej smernice. [39] Najmä pri určovaní, ktoré

37 — Pozri bod 52 rozsudku.

38 — Body 64 až 67.

39 — Ktoré umožňuje oslobodiť od dane „poskytovanie služieb a dodávky tovaru úzko súvisiace s verejnou sociálnou prácou, vrátane služieb poskytovaných domovmi pre starých ľudí, orgánmi podliehajúcimi verejnému právu alebo inými organizáciami, ktoré boli príslušným členským štátom uznanými za charitatívne".

organizácie by mali byť uznané, by vnútroštátne orgány mali zohľadniť niekoľko faktorov, vrátane: verejného záujmu na činnostiach zdaňovanej osoby; či iné zdaňované osoby, ktoré vykonávajú tie isté činnosti, už podobné uznanie majú; a rozsah, v akom sú náklady hradené systémom zdravotného poistenia alebo inými orgánmi sociálneho zabezpečenia. Pri posudzovaní týchto faktorov musia orgány vykonávať svoju diskrečnú právomoc v rozsahu stanovenom právom Spoločenstva, najmä v súlade so zásadou rovného zaobchádzania. Ak je napríklad situácia zdaňovanej osoby porovnateľná so situáciami iných subjektov, ktoré poskytujú tie isté služby v porovnateľných situáciách, samotná skutočnosť, že náklady takýchto služieb nie sú úplne hradené orgánmi sociálneho zabezpečenia, neodôvodňuje rozdielne zaobchádzanie s poskytovateľmi služieb na účely DPH. Ak však k uznaniu nedošlo, je záležitosťou vnútroštátneho súdu, aby s ohľadom na relevantné skutkové okolnosti veci stanovil, či sa zdaňovaná osoba predsa len musí považovať za „riadne uznanú" v zmysle uvedeného ustanovenia. [40]

75. Poznamenávam, že takáto analýza výslovne neskúma všetky tri časti podmienky stanovenej v článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice – konkrétne, že služba sa musí poskytovať za sociálnych podmienok porovnateľných s podmienkami verejnoprávnych subjektov *a* zariadenie musí mať podobnú povahu ako nemocnica, liečebné alebo diagnostické strediská a musí byť „riadne uznané". [41] Samozrejme „podobná povaha" ambulantného zariadenia v tomto prípade nebola skúmaná. Nie je však celkom jasné, či Súdny dvor považoval účasť sociálneho zabezpečenia za formu uznania alebo za náznak toho, že služba bola poskytovaná za porovnateľných sociálnych podmienok.

Uplatnenie na prejednávanú vec

76. Vnútroštátny súd v tretej otázke žiada usmernenie, či možno CopyGene považovať za riadne uznané zariadenie podobnej povahy ako nemocnica alebo liečebné alebo diagnostické strediská. Skutočnosťami, ktoré považuje za prípadne relevantné na takéto určenie sú: i) služby CopyGene sú vykonávané odborným zdravotníckym personálom, napríklad sestrami, pôrodnými asistentkami a laborantmi; ii) tieto služby nie sú žiadnym spôsobom podporované alebo hradené zo systému verejného zdravotného poistenia, a iii) CopyGene má povolenie nakladať s kmeňovými bunkami z pupočníka, ktoré

40 — Rozsudky Dornier, už citovaný, bod 69 a body 72 až 76, Kügler, už citovaný, body 56 až 58.

41 — Pozri tiež moju tabuľku v bode 27 vyššie.

mu udelili príslušné zdravotnícke orgány na základe vnútroštátnej právnej úpravy, ktorou sa preberá smernica o tkanivách a bunkách. Štvrtou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či má na takéto určenie vplyv skutočnosť, že služby sú poskytované na účely autológneho alebo alogénneho použitia.

77. Je potrebné poznamenať, že Dánsko nestanovilo pre poskytovateľov služieb, ktorí nie sú verejnoprávnymi subjektmi, žiadne konkrétne pravidlá alebo postup prebratia článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice. [42] Dánske daňové úrady teda disponujú rozsiahlou mierou voľnej úvahy, ktorá napriek tomu musí byť vykonávaná v súlade s právom Spoločenstva. V tomto smere podľa môjho názoru nie je významné, aby, ako uviedol právny zástupca CopyGene na pojednávaní, viacero iných členských štátov systematicky oslobodilo od dane služby súkromných bánk kmeňových buniek.

78. Z návrhu na začatie prejudiciálneho konania a pripomienok dánskej vlády sa však zdá, že daňové orgány zaviedli správnu prax, podľa ktorej majú byť zdravotnícke služby oslobodené od dane vtedy, ak sú poskytované na to oprávneným zdravotníckym personálom, ktorý koná v rozsahu svojho oprávnenia, alebo ak je liečba hradená zo systému verejného zdravotného poistenia. V iných prípadoch môže byť oslobodenie od dane priznané vtedy, ak liečba nadväzuje na odporučenie lekára alebo nemocnice. Služby, ktoré nespĺňajú žiadne z takýchto kritérií, pravdepodobne nie sú oslobodené od dane.

79. Za predpokladu, že rozhodnutie dánskych orgánov neuznať CopyGene je v súlade s ich vlastnou ustálenou praxou, otázkou potom je, *či právo Spoločenstva*, ktoré nestanovuje žiadne pozitívne kritérium, na základe ktorého musí byť oslobodenie od dane poskytnuté, v *prejednávanom prípade akýmkoľvek spôsobom vylučuje uplatnenie takejto praxe.*

42 — V záujme úplnosti pripomínam, že článok 13 A ods. 2 písm. a) šiestej smernice povoľuje, aby iným ako verejnoprávnym subjektom boli stanovené podmienky (pozri bod 5 vyššie). Na pojednávaní dánska vláda uviedla, že Dánsko toto ustanovenie nevyužilo. V iných členských štátoch však môžu byť laboratóriá poskytujúce služby porovnateľné so službami spoločnosti CopyGene vylúčené z pôsobnosti oslobodenia od dane, a to na základe jednej alebo viacerých takýchto podmienok. Je potrebné takisto zohľadniť, že členské štáty môžu stanoviť podmienky na účely zaistenia správnej a jednoznačnej aplikácie všetkých oslobodení od daní stanovených v článku 13 A ods. 1 a na účely ochrany pred možnými daňovými únikmi, pred neplatením daní a pred ich zneužívaním.

80. V tomto smere preskúmam rôzne faktory, na ktoré sa poukázalo v judikatúre a otázke vnútroštátneho súdu. Budem pritom sledovať trojdielnu štruktúru, ktorá je podľa môjho názoru pre túto podmienku charakteristická.

— Sociálne podmienky porovnateľné s podmienkami verejnoprávnych subjektov

81. Ani návrh na začatie prejudiciálneho konania a ani predložené pripomienky túto podmienku, ktorej význam navyše nie je celkom jasný, výslovne neuvádzajú.

82. Táto podmienka nebola obsiahnutá ani v pôvodnom návrhu šiestej smernice, ktorý oslobodzoval od dane „poskytovanie nemocničných a lekárskych služieb a dodanie tovaru k nim potrebného, zo strany zdravotníckych zariadení spravovaných: i) verejnoprávnymi subjektmi; alebo ii) neziskovými organizáciami; alebo iii) súkromnými charitatívnymi organizáciami“. [43] Pokiaľ viem, v smernici, ktorá bola nakoniec prijatá, neexistuje zdokumentovaný dôvod zahrnutia kritéria „porovnateľných sociálnych podmienok“. [44]

83. V roku 1983 však Komisia vo svojej prvej správe o šiestej smernici [45] uviedla, že je náročné stanoviť hranicu medzi zariadeniami, ktoré poskytujú svoje služby za sociálnych podmienok porovnateľných s podmienkami verejnoprávnych subjektov, a inými zariadeniami a že diskusie výboru pre DPH týkajúce sa tejto otázky neviedli k pokroku.

84. Návrh 19. smernice z roku 1984 [46] mal z článku 13 A ods. 1 písm. b) odstrániť slová „ktoré vykonávajú subjekty, ktoré sa spravujú verejným právom, alebo… za sociálnych podmienok porovnateľných s podmienkami platnými pre subjekty, ktoré sa spravujú verejným právom“ tak, aby sa oslobodenie od dane vzťahovalo na nemocničnú a lekársku starostlivosť a úzko súvisiace činnosti poskytované všetkými nemocnicami, liečebnými alebo diagnostickými strediskami a inými riadne uznanými zariadeniami podobnej povahy. Tento návrh však nebol nikdy prijatý a nakoniec bol v roku 1993 stiahnutý.

85. Je možné, že cieľom bolo vylúčiť z oslobodenia od dane činnosti vykonávané súkromnými subjektmi, ktoré úplne fungujú na komerčnom, ziskovom základe, a ktoré nie sú žiadnym spôsobom integrované do služieb verejného zdravotníctva alebo systému

43 — Ú. v. ES C 80, s. 1, článok 14 A ods. 1 písm. b).

44 — Pozri. TERRA, B. J. M., KAJUS, J.: *A Guide to the Sixth VAT Directive*. IBFD 1991, zväzok A, s. 587.

45 — KOM(83) 426 v konečnom znení, s. 44 a 45.

46 — KOM(84) 648 v konečnom znení (Ú. v. ES C 347, s. 5).

zdravotného poistenia alebo z nich nie sú hradené. Nielenže však ide iba o domnienku, ktorá v prejednávanom prípade nebola predmetom diskusií, ale môže byť tiež vhodné zohľadniť (meniaci sa) rozsah, v akom sa financovanie liečebnej starostlivosti od roku 1977 odklonilo od verejného k súkromnému zdravotnému poisteniu. [47]

86. Bez ohľadu na to je skutočnosť, že služby subjektu nie sú podporované alebo hradené zo systému verejného zdravotného poistenia, faktorom, o ktorom Súdny dvor rozhodol, že je relevantný. Prax dánskych orgánov sa teda v tomto smere javí ako legitímna, a nezdá sa, že existuje dôvod, ktorý by jej použitie v tomto prípade spochybňoval. To však neznamená, že oslobodenie od dane musí byť vylúčené vždy, keď služby nie sú preplácané orgánmi sociálneho zabezpečenia; je to skôr faktor, ktorý sa musí zvážiť a môže byť prevážený, napríklad potrebou zaistiť rovnosť zaobchádzania. [48]

87. Iným aspektom tejto podmienky v prejednávanom prípade môžu byť obavy vyslovené dánskou vládou, [49] ktoré sa týkajú sociálnej vhodnosti verejných bánk kmeňových buniek s altruistickými darmi na rozdiel od súkromných bánk, ktoré sú obmedzené na individuálne alebo rodinné záujmy. Ak takéto obavy získajú konkrétnu formu podmienky použitej v systematickej a správnej praxi, môžu tiež podľa môjho názoru tvoriť legitímny základ odmietnutia oslobodenia od dane podľa článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice.

88. Je potrebné zdôrazniť, že oba takéto aspekty tiež spadajú do pojmu verejného záujmu na dotknutých činnostiach zdaňovanej osoby, ktoré Súdny dvor v rozsudku Dornier [50] považoval za faktor, ktorý treba zohľadniť.

— Zariadenie podobnej povahy

89. Toto je ďalší aspekt, ktorého relevantnosti sa pripomienky celkom nevenujú, hoci grécka vláda vo svojich pripomienkach okrajovo poznamenala, že „riadne uznané“ znamená „riadne uznané zdravotníckymi orgánmi ako zariadenie podobné nemocnici alebo liečebnému alebo diagnostickému stredisku“.

47 — Pozri bod 26 vyššie.

48 — Pozri analogicky rozsudok Dornier, už citovaný, bod 75.

49 — Takisto obšírne vyjadrené v literatúre (pozri okrem iného odkazy v poznámkach pod čiarou 8 a 9 vyššie).

50 — V bode 72.

90. Bez ohľadu na to, či to tak je alebo nie je, skutočnosť je taká, že zariadenie musí vykazovať dotknutú podobnosť, aby sa na neho mohlo vzťahovať oslobodenie od dane.

— Riadne uznané zariadenie

92. Podstatou tretej otázky je to, či určité faktory (zamestnávanie odborného zdravotníckeho personálu, neexistencia úhrad verejného zdravotného poistenia a povolenie nakladať s kmeňovými bunkami) nevyhnutne vedú k tomu – spoločne či samostatne – že spoločnosť CopyGene sa musí (alebo nemusí) považovať vnútroštátnym súdom na účely článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice za „riadne uznané“ zariadenie.

91. Konečné rozhodnutie pochopiteľne prináleží vnútroštátnemu súdu, ale z návrhu na začatie prejudiciálneho konania a pripomienok CopyGene a dánskej vlády sa zdá, že súkromná banka kmeňových buniek nezdieľa s nemocnicami alebo liečebnými strediskami – podľa môjho názoru – určujúcu vlastnosť prijímania pacientov na účely poskytovania lekárskej a/alebo liečebnej starostlivosti a/alebo ošetrenia. Banka kmeňových buniek sa skôr môže podobať diagnostickému stredisku, ktoré nemusí nevyhnutne prijímať pacientov a ktorého činnosti môžu zahŕňať vyšetrovanie životaschopnosti buniek, teda činnosť, ktorú taktiež vykonáva CopyGene. Zo spisového materiálu sa však tiež zdá, že prinajmenšom ako banka kmeňových buniek nevykonáva žiadnu diagnostickú činnosť (pod ktorou rozumiem činnosť, ktorá sa snaží zistiť prítomnosť alebo neprítomnosť alebo stupeň závažnosti zdravotných ťažkostí), a ak je to tak, domnievam sa, že ju jednoducho nemožno považovať za zariadenie podobné diagnostickému stredisku. [51]

93. Po prvé, v tomto smere je z judikatúry zrejmé, že niektoré hlavné služby poskytované zdravotníckymi pracovníkmi nespadajú do definície „lekárskej starostlivosti“ na účely uvedeného ustanovenia. [52] Neexistuje teda žiadny dôvod domnievať sa, že použitie takýchto pracovníkov na poskytovanie „úzko súvisiacich“ služieb, musí viesť k automatickému uznaniu zariadenia, ktoré ich zamestnáva. Zdá sa mi teda, že dánske orgány môžu legitímne uplatniť podmienku založenú na tom, či sú služby poskytované na to *oprávnenými* zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí *konajú v rámci svojho oprávnenia*. V dôsledku toho za predpokladu, že sa podmienka

51 — Pozri však bod 43 vyššie.

52 — Pozri bod 37 a poznámky pod čiarou 23 a 25 vyššie.

uplatní konzistentne a že „odborní zdravotnícki pracovníci“ spoločnosti CopyGene ju pri poskytovaní sporných služieb nespĺňajú, samotná skutočnosť, že sú odbornými zdravotnými pracovníkmi, nevylučuje to, aby dánske orgány odmietli uznať CopyGene na účely oslobodenia od dane.

94. Ďalej, ako som už uviedla, [53] skutočnosť, že služby subjektu nie sú (plne) hradené orgánmi sociálneho zabezpečenia, je faktor, o ktorom Súdny dvor v rozsudku Dornier rozhodol, že je relevantný. V kontexte podmienky týkajúcej sa „porovnateľných sociálnych podmienok“ zastávam názor, že to bol faktor, ktorý mohol odôvodňovať odmietnutie oslobodenia od dane. Pri jeho skúmaní z hľadiska náležitého uznania nemôžem dospieť k inému názoru.

95. Pri bežnom výklade článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice by sa „riadne uznaným“ zariadením zdalo byť zariadenie, ktoré bolo uznané na účely oslobodenia od dane. Ak však, ako je to v prejednávanej veci, neexistuje na takéto uznanie mechanizmus stanovený vnútroštátnym právom v osobitnom kontexte DPH, musia sa skúmať ďalšie právne predpisy – ako Súdny dvor rozhodol v rozsudku Dornier, uznanie sa nemusí odvodiť z vnútroštátnych daňových predpisov. V dôsledku toho zariadenie, ktorého náklady na služby sú hradené z verejného zdravotného poistenia, sa môže považovať za „riadne uznané“ – s tým dôsledkom, že je legitímne neuznať zariadenie, ktorého služby nie sú hradené.

96. Otázne ostáva oprávnenie spoločnosti CopyGene nakladať s kmeňovými bunkami z pupočníka na základe vnútroštátnych právnych predpisov, ktorými sa preberá smernica o tkanivách a bunkách.

97. Znamená takéto oprávnenie, ktoré je udelené na účely uvedenej smernice, že dotknuté zariadenie sa musí na účely šiestej smernice o DPH považovať za „riadne uznané“?

98. Nemyslím si, že môže mať takýto automatický účinok, hoci je to určite faktor, ktorý svedčí v prospech jeho uznania.

53 — Pozri body 74 a 86 vyššie.

99. Vzhľadom na všeobecné znenie šiestej smernice o DPH a vyvíjajúcu sa povahu lekárskej vedy je rozumné domnievať sa, že definície lekárskej starostlivosti a úzko súvisiacich činností nie sú statické, ale musia sa vykladať dynamicky. [54] Takýto výklad nemôže byť založený na arbitrárnych kritériách, ale naopak, mal by skôr zohľadniť zmeny kontextu, ku ktorým mohlo dôjsť.

100. Účelom akreditácie, menovania, udeľovania oprávnenia alebo povolenia podľa článku 6 smernice o tkanivách a bunkách je zaručiť, aby sa analýza, spracovanie, konzervácia, uskladnenie alebo distribúcia ľudských tkanív alebo buniek určených na použitie u človeka, uskutočňovalo v súlade so stanovenými štandardmi kvality a bezpečnosti. Sporné použitia u človeka [55] majú vo veľkej miere povahu lekárskej starostlivosti oslobodenej od DPH v zmysle článku 13 A ods. 1 písm. b) alebo c) šiestej smernice o DPH. V rozsahu, v akom je to tak, sa javí byť rozumným domnievať sa, že zariadenie, ktoré má povolenie vykonávať vedľajšie činnosti, ako sú testovanie, spracovanie, konzervácia, uskladnenie a distribúcia tkanív a buniek, sa musí považovať za riadne uznané na účely článku 13 A ods. 1 písm. b).

101. Smernica o tkanivách a bunkách bola prijatá vzhľadom na inovácie a vývoj v lekárskej vede, ktoré musia mať určitý dopad na samotný pojem lekárskej starostlivosti, a teda aj na akúkoľvek definíciu tohto pojmu. V tomto kontexte skutočnosť, že služby CopyGene sú povolené a upravené v smernici o tkanivách a bunkách, znamená, že táto spoločnosť vykonáva činnosti súvisiace s lekárskym odvetvím spôsobom, ktorý je opísaný v odôvodnení tejto smernice.

102. Podľa môjho názoru to však samo osebe nestačí na samotné priznanie postavenia „riadne uznaného zariadenia“ ako automatického a nutného výsledku. Je zrejmé, že členským štátom pri uznávaní zariadení na účely článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice prislúcha rozsiahla miera voľnej úvahy, a teda nie je namieste z toho vyvodzovať, že uznanie podľa smernice o tkanivách a bunkách musí bezprostredne viesť k uznaniu na účely DPH.

54 — Pozri taktiež bod 48 vyššie.

55 — Definované v článku 3 ods. 1 ako použitie „na, alebo u ľudského príjemcu alebo mimotelové použitie“.

Dôležité je, aby bol prístup daňových orgánov konzistentný, pokiaľ ide o porovnateľné a navzájom si konkurujúce zariadenia.

— Záver k otázke 3

103. V tomto smere právny zástupca CopyGene na pojednávaní potvrdil, že v Dánsku nie sú ďalšie súkromné banky kmeňových buniek. V dôsledku toho neexistuje žiadna otázka, či CopyGene bola diskriminovaná z dôvodu, že sa s iným zariadením, ktoré uskutočňovalo porovnateľné činnosti, zaobchádzalo na účely oslobodenia od dane ako s „riadne uznaným" zariadením. Keby iné subjekty, ktoré poskytujú tie isté služby v porovnateľných situáciách, boli takýmito orgánmi „riadne uznané", zákaz diskriminácie v práve Spoločenstva by v zásade vyžadoval, aby sa CopyGene priznalo to isté uznanie.

105. Dospela som teda k záveru, že nič v judikatúre Súdneho dvora alebo v okolnostiach uvedených vnútroštátnym súdom – či už samostatne alebo spoločne – výslovne nevylučuje, aby dánske orgány rozhodli o tom, že CopyGene nebudú považovať za „riadne uznané" zariadenie na účely sporného oslobodenia od dane. Takéto rozhodnutie však ani výslovne nie je vyžadované žiadnym z týchto faktorov – hoci podmienky „porovnateľných sociálnych podmienok" a „rovnakej povahy" môžu vyžadovať ďalšie skúmanie.

106. Za týchto okolností musí konečná analýza prináležať samotnému vnútroštátnemu súdu. Musí určiť váhu, ktorá sa má priznať každej z relevantných skutočností a overiť to, či je odmietnutie uznania v súlade so správnou praxou a inou praxou prijatou v porovnateľných oblastiach, najmä s prihliadnutím na postavenie zdravotníckych zariadení a oslobodenie od DPH.

— Otázka 4

104. V dôsledku toho zastávam názor, že povolenie udelené CopyGene podľa vnútroštátnych právnych predpisov, ktorými sa preberá smernica o tkanivách a bunkách, automaticky samo osebe nevylučuje, aby ju dánske daňové orgány odmietli považovať za riadne uznané zariadenie na účely článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice.

107. Povaha zamýšľanej liečby – autológnej alebo alogénnej – by podľa môjho názoru

nemala ovplyvniť odpoveď na tretiu otázku. Nemá vplyv na podobnosť zariadenia s nemocnicou alebo liečebným či diagnostickým strediskom alebo na jeho postavenie „riadne uznaného“ zariadenia. Uvedomujem si však, že táto otázka závisí na pochybnostiach týkajúcich sa vhodnosti, skôr verejných, ako súkromných bánk kmeňových buniek, ktoré som preskúmala vyššie, [56] a môže teda byť faktorom, ktorý je potrebné zvážiť pri posúdení toho, či sú služby poskytované za sociálnych podmienok porovnateľných s podmienkami uplatniteľnými na verejnoprávne subjekty.

Záverečná poznámka

108. Vo svojej analýze tejto veci som v podstate považovala služby CopyGene, konkrétne odber, prepravu, analýzu a uskladnenie pupočníkovej krvi, za jedinú zloženú službu, s ktorou by sa na účely DPH malo zaobchádzať jednotne.

109. Som si vedomá toho, že nedávny návrh na začatie prejudiciálneho konania podaný VAT and Duties Tribunal, Manchester, [57] nastolil otázky, pokiaľ ide o rôzne zložky celkovej služby odberu, prepravy, analýzy a uskladnenia a sprístupnenia kmeňových buniek z pupočníka, ktoré obsahuje, musia byť na účely DPH považované za samostatné služby s možnými odlišnými výsledkami, pokiaľ ide o oslobodenie od dane.

110. Keďže uvedená vec bola v čase, keď bol stanovený dátum pojednávania v prejednávanej veci, v počiatočnom štádiu konania, tieto dve veci neboli spojené alebo skúmané spoločne.

111. V dôsledku toho Súdny dvor v prejednávanom prípade nedostal žiadne pripomienky, ktoré by mohli mať vplyv na otázku samostatného zaobchádzania. Ani Østre Landsret nepožadoval žiadne usmernenie, pokiaľ ide o túto otázku. V dôsledku toho som sa touto otázkou v týchto návrhoch nezaoberala, hoci som si vedomá toho, že odpoveď by mohla mať dopad na spôsob, akým sa so službami CopyGene zaobchádza na účely DPH.

56 — Pozri bod 87.

57 — Vec C-86/09, Future Health Technologies.

Návrh

112. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prejudiciálne otázky, ktoré položil Østre Landsret, takto:

„1. Služba, akou je odber, preprava, analýza a uskladnenie pupočníkovej krvi, sa má považovať za úzko súvisiacu s nemocničnou alebo lekárskou starostlivosťou v zmysle článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice Rady 77/338 EHS zo 17. mája 1977 o zosúladení právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa daní z obratu – spoločný systém dane z pridanej hodnoty: jednotný základ jej stanovenia, ak odobratá krv môže byť použitá na účely takejto starostlivosti, je s týmto cieľom odoberaná a nemôže byť použitá za žiaden iný účel. V tomto smere nie je relevantné, či sa takáto starostlivosť výslovne zamýšľa v čase poskytovania služby.

2. Služba, ktorej cieľom nie je zabrániť, odvrátiť alebo predísť vzniku zdravotných ťažkostí alebo odhaliť takéto ťažkosti v skrytom alebo počiatočnom štádiu, nie je preventívnou lekárskou službou upravenou v článku 13A ods. 1 písm. b) šiestej smernice.

3. Na to, aby sa inému ako verejnoprávnemu subjektu priznalo oslobodenie od dane stanovené v článku 13A ods. 1 písm. b) šiestej smernice, musí

— poskytovať svoje služby za sociálnych podmienok, ktoré sú porovnateľné s podmienkami uplatniteľnými na verejnoprávne subjekty,

— mať povahu podobnú nemocnici alebo liečebnému alebo diagnostickému stredisku a

— byť na takýto účel riadne uznaný.

Rozhodnutiu vnútroštátnych orgánov nepriznať takéto oslobodenie od dane nebráni

— skutočnosť, že služby, akými sú odber, preprava, analýza a uskladnenie pupočníkovej krvi, sú poskytované kvalifikovanými zdravotníckym personálom, alebo

— skutočnosť, že sporné zariadenie získalo povolenie nakladať s kmeňovými bunkami z takejto krvi na základe vnútroštátnej právnej úpravy, ktorá vykonáva smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúcu normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek,

ale je podporované skutočnosťou, že činnosti zariadenia nie sú hradené zo systému verejného zdravotného poistenia.

4. "Odpovede na otázky 1 až 3 nie sú dotknuté tým, či sú služby poskytované na autológne alebo alogénne použitie.