# SKLEPNI PREDLOGI GENERALNE PRAVOBRANILKE ELEANOR SHARPSTON, predstavljeni 10. septembra 2009[1]

1. Pravila Skupnosti o DDV določajo oprostitev med drugim za bolnišnično in izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo ter z njo „tesno povezane dejavnosti“, ki jih opravljajo osebe javnega prava ali jih pod primerljivimi socialnimi pogoji opravljajo bolnišnice, centri za zdravljenje in diagnostiko ter „druge uradno priznane ustanove podobne vrste“.

2. S tem predlogom za sprejetje predhodne odločbe želi Østre Landsret (vzhodno regionalno sodišče), Danska, ugotoviti, ali lahko oprostitev zajema odvzem, prevoz, analizo in shranjevanje popkovnične krvi za morebitno poznejšo terapevtsko uporabo, če te storitve zagotavlja zasebna banka izvornih celic, ki je uradno pooblaščena za ravnanje z izvornimi celicami iz takšne krvi.

1 – Jezik izvirnika: angleščina.

**Upoštevna zakonodaja Skupnosti**

*Zakonodaja o DDV*

3. Postopek v glavni stvari zadeva storitve, zagotovljene pred letom 2007, zato je ustrezna zakonodaja Skupnosti o DDV Šesta direktiva.[2]

4. Člen 13(A)(1) te direktive navaja oprostitve od DDV „za določene dejavnosti, ki

2 – Šesta direktiva Sveta z dne 17. maja 1977 o usklajevanju zakonodaje držav članic o prometnih davkih – Skupni sistem davka na dodano vrednost: enotna osnova za odmero (77/388/EGS) (UL L 145, str. 1), ki jo je z začetkom veljavnosti 1. januarja 2007 nadomestila Direktiva Sveta 2006/112/ES z dne 28. novembra 2006 o skupnem sistemu davka na dodano vrednost (UL L 347, str. 1), ki vsebuje enake določbe v preoblikovani strukturi in besedilu. Navskrižno sklicevanje v nadaljevanju na Direktivo 2006/112 tako ne pomeni identičnosti besedila s Šesto direktivo.

so v javnem interesu“. Določa predvsem naslednje:

„Brez vpliva na druge določbe Skupnosti države članice pod pogoji, ki jih določijo zaradi zagotovitve pravilne in enostavne uporabe takšnih oprostitev in preprečevanja vsakršnih možnih utaj, izogibanj ali zlorab, oprostijo:

[…]

(b) bolnišnično in izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo ter z njo tesno povezane dejavnosti, ki jih opravljajo osebe javnega prava ali jih pod socialnimi pogoji, primerljivimi s pogoji, ki veljajo za osebe javnega prava, opravljajo bolnišnice, centri za zdravljenje in diagnostiko ter druge uradno priznane ustanove podobne vrste;

(c) zdravstveno oskrbo oseb pri opravljanju medicinske in paramedicinske poklicne dejavnosti, kot jo opredeli posamezna država članica;

(d) oskrbo s človeškimi organi, krvjo ter materinim mlekom;

[…]“ [3]

5. V skladu s členom 13(A)(2)(a) lahko države članice za odobritev oprostitev osebam, ki niso osebe javnega prava, v vsakem posameznem primeru, navedenem med drugim v členu 13(A)(1)(b), predpišejo izpolnjevanje enega ali več od štirih pogojev – takšne osebe morajo biti v bistvu neprofitne in/ali jih morajo voditi predvsem prostovoljci in/ali morajo zaračunavati cene, ki jih odobrijo organi oblasti ali ki so nižje vsaj od tistih, ki jih za podobne storitve zaračunavajo komercialna podjetja, ki so zavezanci za DDV, in/ali ni verjetno, da bi povzročale izkrivljanje konkurence v razmerju do takšnih podjetij.

6. V skladu s prvo alineo člena 13(A)(2)(b) se dobave blaga ali storitev ne oprosti v skladu z med drugim členom 13(A)(1)(b), če „ni nujna za oproščene transakcije“. [4]

3 – Določbe zdaj v členih 131 in 132(1), od (b) do (d), Direktive 2006/112.

4 – Glej člen 134(a) Direktive 2006/112. Ugotovimo lahko tudi, čeprav to vprašanje ni bilo izpostavljeno in očitno ni pomembno v tej zadevi, da so lahko transakcije, ki jih opravljajo bolnišnice in niso zajete v členu 13(A)(1)(b), še naprej oproščene v državah članicah, v katerih so bile oproščene že pred 1. januarjem 1978 (člen 28(3)(b) in (4) Šeste direktive v povezavi s prilogo F, točka 10; člen 371 Direktive 2006/112, v povezavi s prilogo X, del B, točka 7).

*Direktiva o tkivih in celicah*

konzerviranje, shranjevanje ali razdeljevanje človeških tkiv in celic, namenjenih za uporabo pri zdravljenju ljudi, za te dejavnosti akreditirane, imenovane in imajo odobritev ali dovoljenje pristojnega organa."

7. Standardi kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic so opredeljeni v Direktivi o tkivih in celicah, [5] katere člen 1 navaja, da se nanaša na tkiva in celice, „namenjeni za zdravljenje ljudi, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi". Preambula k Direktivi nadalje pojasnjuje, da je presajanje človeških tkiv in celic „hitro razvijajoče se področje medicine, ki daje široke možnosti zdravljenja doslej neozdravljivih bolezni" (uvodna izjava 1) in se nanaša predvsem na medicinsko in terapevtsko uporabo, ki jih ureja Direktiva. Uvodna izjava 7 določa, da bi morala Direktiva veljati za izvorne celice iz popkovine.

**Dejansko stanje, postopek in predložena vprašanja**

9. V predložitveni odločbi je pojasnjeno, da so izvorne celice nezrele celice, ki so se sposobne razmnoževati in obnavljati druge specializirane celice v telesu. Mogoče jih je pridobiti iz zarodkov, popkovnične krvi, kostnega mozga ali periferne krvi (torej krvi v obtoku) in jih uporabiti za zdravljenje bolezni, pri katerih posebnih celic ni ali so bile uničene. Vendar pa ni mogoče uporabiti vseh vrst izvornih celic za zdravljenje vseh vrst bolezni; v nekaterih primerih so bolj ustrezne izvorne celice iz popkovnične krvi (v nadaljevanju: izvorne celice iz popkovine).

8. Člen 6(1) Direktive o tkivih in celicah določa:

„Države članice zagotavljajo, da so vse banke tkiv, kjer se izvaja testiranje, predelava,

10. Družba CopyGene A/S (v nadaljevanju: CopyGene) je največja skandinavska zasebna banka izvornih celic, ki staršem ponuja storitev odvzema, prevoza, analize in shranjevanja popkovnične krvi, zato da je izvorne celice

5 – Direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic (UL L 102, str. 48).

pozneje mogoče uporabiti za zdravljenje njihovega otroka v primeru nekaterih hudih bolezni. Danska shema javnega zdravstvenega zavarovanja v nobenem primeru ne krije ali povrne stroškov teh storitev.

11. Najprej bodoči starši podpišejo pogodbo z družbo CopyGene za odvzem, prevoz in analizo krvi. Kri takoj po porodu odvzame pooblaščeno zdravstveno osebje, ki je prav tako podpisalo pogodbo z družbo CopyGene. Nato jo odnesejo v laboratorij CopyGene in analizirajo, da ugotovijo, ali je v njej dovolj živih izvornih celic, da je shranjevanje upravičeno. Če jih je dovolj, lahko starši podpišejo nadaljnjo pogodbo z družbo CopyGene za krioshranjevanje (zamrzovanje) in shranjevanje, ki jo je mogoče podaljšati.

12. Te izvorne celice je dovoljeno uporabljati samo za bolnišnično oskrbo. Lastnik krvi je otrok, ki ga zastopa mati. Družba CopyGene ni lastnik izvornih celic in nima pravice do njihove uporabe za raziskave, presaditve ali druge komercialne namene.

13. V predložitveni odločbi je navedeno, da se izvorne celice uporabljajo že od leta 1988, med drugim za zdravljenje raka, dolgoročno pa se pričakuje, da se bodo uporabljale za zdravljenje še več bolezni. Ne glede na to, ali so namenjene za avtologno ali alogenično uporabo, [6] se takšne celice prevzamejo v času dostave in se v veliki večini primerov zamrznejo za nedoločen čas, dokler se ne pojavi morebitna potreba, da se jih uporabi v terapevtske namene.

14. V predložitveni odločbi je dalje navedeno, da je Evropska skupina za etiko na področju znanosti in novih tehnologij (v nadaljevanju: EGE) v svojem mnenju z dne 16. marca 2004 o etičnih vidikih shranjevanja popkovnične krvi v bankah [7] med drugim navedla, da je „verjetnost, da bo lahko vzorec uporabljen za zdravljenje otroka, trenutno zanemarljiva, da so terapevtske možnosti v prihodnosti zelo hipotetične in da do zdaj ni nobenih ugotovitev, da bodo trenutne raziskave vodile v specifično terapevtsko uporabo lastnih celic iz popkovine“, medtem ko pa druge, novejše znanstvene raziskave kažejo, da so možnosti za uporabo v prihodnosti realnejše in pomembnejše.

6 – Člen 3(p) in (q) Direktive o tkivih in celicah opredeljuje alogenično uporabo kot celice ali tkiva, presajena iz ene osebe v drugo, in avtologno uporabo kot celice ali tkiva, odvzeta in uporabljena pri isti osebi.

7 – Na voljo na naslovu http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis19_en.pdf.

15. V skladu z dansko zakonodajo, ki izvaja Direktivo o tkivih in celicah, je družba CopyGene pooblaščena za ravnanje z izvornimi celicami iz popkovine za avtologno uporabo. Kupila je tudi drugo dansko banko izvornih celic, ki je pooblaščena za ravnanje s celicami tako za avtologno kot tudi za alogenično uporabo. Posledično družba CopyGene sedaj skrbi za več kot 2000 vzorcev izvornih celic za avtologno uporabo, ki jih je podjetje prevzelo, in 1000 vzorcev, namenjenih za avtologno in alogenično uporabo, ki jih je prevzela druga banka izvornih celic. Dejavnosti družbe CopyGene med drugim urejajo navodila danskega ministrstva za zdravje o biobankah v zdravstvenem sektorju.

16. To je v bistvu kontekst, v katerem družba CopyGene zatrjuje, da bi morale biti zadevne storitve oproščene DDV kot dejavnosti, ki so tesno povezane z bolnišnično in izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo, ki jo zagotavljajo druge uradno priznane ustanove podobne vrste, kot so bolnišnice ali centri za zdravljenje in diagnostiko. Skatteministeriet (ministrstvo za davke) meni, da je treba te storitve obdavčiti.

17. Østre Landsret zato predlaga sprejetje predhodne odločbe glede teh vprašanj:

„1. Ali je treba pojem dejavnost, ki je ‚tesno povezana' z bolnišnično zdravstveno oskrbo, iz člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive razlagati tako, kot da postavlja časovno zahtevo, tako da mora bolnišnična zdravstvena oskrba, s katero je storitev tesno povezana, obstajati ali biti izrecno izvajana, začeta ali predvidena, ali je dovolj, da bo storitev tesno povezana z morebitno, vendar trenutno še neobstoječo ali nedoločeno bolnišnično zdravstveno oskrbo v prihodnosti, tako da zajema storitve, ki jih zagotavlja banka z izvornimi celicami, ki obstojijo v obliki odvzema, prevoza, analize in shranjevanja krvi iz popkovine novorojenčkov za avtologno uporabo?

Ali je v tem okviru pomembno, da se opisane storitve ne morejo izvajati pozneje kot v času dostave?

2. Ali je treba člen 13(A)(1)(b) Šeste direktive razlagati tako, kot da se nanaša na splošne preventivne storitve, kjer se storitve zagotavljajo pred izvajanjem bolnišnične ali izvenbolnišnične zdravstvene oskrbe in preden se zahteva bolnišnična ali izvenbolnišnična zdravstvena oskrba, tako v časovnem kot zdravstvenem pogledu?

3. Ali je treba pojem ‚druge uradno priznane ustanove podobne vrste' iz člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive razlagati tako, kot da se nanaša na zasebne banke izvornih celic, kjer storitve – ki jih izvaja in zagotavlja strokovno zdravstveno osebje, in sicer medicinske sestre, babice in bioanalitiki – sestavljajo odvzem, prevoz, analiza in shranjevanje krvi iz popkovine novorojenčka za avtologno uporabo v povezavi z morebitno bolnišnično zdravstveno oskrbo v prihodnosti, kjer zadevne banke izvornih celic ne prejemajo podpore iz sheme javnega zdravstvenega zavarovanja in kjer izdatek za storitve, ki jih zagotavljajo te banke izvornih celic, ni pokrit iz sheme javnega zdravstvenega zavarovanja?

Ali je v zvezi s tem pomembno, ali je ali ni zasebna banka izvornih celic pridobila dovoljenje od pristojnih zdravstvenih organov države članice, da se ukvarja s tkivi in celicami – v obliki predelave, konzerviranja in shranjevanja izvornih celic iz popkovnične krvi za avtologno uporabo – v skladu z nacionalno zakonodajo, ki izvršuje [Direktivo o tkivih in celicah]?

4. Ali so odgovori na prvo, drugo in tretje vprašanje odvisni od dejstva, ali se zgornje storitve zagotavljajo glede na morebitno alogenično uporabo in jih priskrbi zasebna banka izvornih celic, ki je pridobila dovoljenje od pristojnih zdravstvenih organov države članice, da se ukvarjajo s tkivi in celicami – v obliki predelave, konzerviranja in shranjevanja izvornih celic iz popkovnične krvi za avtologno uporabo – v skladu z nacionalno zakonodajo, ki izvršuje [Direktivo o tkivih in celicah]?“

18. Pisne in ustne pripombe so podale družba CopyGene, danska in grška vlada ter Komisija.

**Pravna presoja**

*Uvodne pripombe*

19. Tako predložitvena odločba kot tudi stališča, predložena Sodišču, omenjajo znanstvena in etična vprašanja, ki se nanašajo

na shranjevanje izvornih celic iz popkovine v bankah, predvsem zasebnih bankah za avtologno uporabo. Videti je, da to področje ni povsem nesporno.

20. Znanstveni zadržki se med drugim nanašajo na: negotovost glede kakovosti izvornih celic po dolgem obdobju krioshranjevanja; malo število vsakič odvzetih celic; nižjo stopnjo uspešnosti v primerjavi z matičnimi celicami iz kostnega mozga; in malo število presaditev izvornih celic iz popkovine, ki so bile dejansko opravljene za zdravljenje omejenega števila bolezenskih stanj. Vendar pa se stalno dosega napredek, zato so zadržki pogosto manj močno in manj na splošno izraženi, poleg tega je tudi odvzem izvornih celic iz popkovine enostavnejši in manj invaziven kot odvzem matičnih celic iz kostnega mozga, ki so tudi primernejše za nekatere vrste zdravljenja. Na drugi ravni pa so banke za avtologno zdravljenje manj uporabne kot za alogenično zdravljenje, saj so izvorne celice iz lastne popkovnične krvi otroka številčno omejene in jih ni mogoče uporabiti za zdravljenje genetskih bolezni. [8]

21. Etični pomisleki se med drugim nanašajo na: možnost, da bi se lahko z odvzemom popkovnične krvi poseglo v porod in ogrozilo varnost otroka in matere; tveganje, da bi se starše prepričalo, da plačajo za v končni fazi odvečne storitve, ki temeljijo na pretiranih trditvah; zaželenost javno financiranih bank, ki shranjujejo altruistično darovane izvorne celice za alogenično zdravljenje, v primerjavi z zasebnimi bankami, ki zaračunavajo za shranjevanje celic za zdravljenje darovalca ali njegove družine; nesprejemljivost izključitve vsakršne možnosti reševanja življenja; in potrebo po zagotavljanju, da razpoložljivost izvornih celic ni odvisna od etnične pripadnosti.

22. Ne trdim, da je to celotna in uravnotežena slika, ki bi bila točna do zadnje podrobnosti – moj namen je dati približen opis nekaterih

8 – Glede na en vir (Samuel in drugi, Umbilical cord blood banking: public good or private benefit?, *Medical Journal of Australia*, zv. 188, št. 9, maj 2008, str. 533) je verjetnost avtologne uporabe pozneje v življenju med 1 osebo na 20.000 in 1 osebo na 200.000. Drugi vir (Nietfeld in ostali., Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the U.S., *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, zv. 14, št. 3, marec 2008, str. 316) določa veliko večjo verjetnost (vendar pa je mogoče matične celice iz kostnega mozga in periferne krvi prav tako uporabiti za avtologno zdravljenje, zaradi česar je verjetnost manjša, kadar gre le za izvorne celice iz popkovine).

vrst pomislekov. [9] Prav tako ne izražam nobenih stališč v zvezi z njimi.

23. Predvsem nisem pristojna za ocenjevanje trenutnega stanja znanstvenih spoznanj o verjetni uporabnosti shranjevanja izvornih celic iz popkovine za avtologno ali alogenično zdravljenje.

24. Po mojem mnenju niti Sodišče ni v takem položaju, predvsem zato, ker se „trenutno stanje znanstvenih spoznanj“ stalno in pogosto hitro razvija. Kar je še pomembneje, ni naloga Sodišča, da v postopku za sprejetje predhodne odločbe opredeli tovrstna dejstva – in predložitveno sodišče samo, ki ima nalogo, da odloči o takšnih vprašanjih, ni izrazilo nobenega dokončnega stališča do veljavnosti nasprotujočih si mnenj.

25. Zato ne sprejemam predloga, ki ga je posebno jasno navedla Komisija, da mora razlaga Sodišča Šeste direktive temeljiti izključno ali implicitno na trenutnem stanju znanstvenih spoznanj.

26. Vendar pa je dejstvo, ki ga je navedlo predložitveno sodišče in so ga sprejeli družba CopyGene in danski organi, da se je uporaba izvornih celic iz popkovine pri presaditvah začela v bistvu že leta 1988. [10] To je morda pomembno, če pomislimo, da je seznam oprostitev iz člena 13 Šeste direktive [11] nekakšen fosil iz prejšnjega obdobja – sprejet je bil

9 – Za popolnejšo sliko se sklicujem predvsem – poleg mnenja EGE, navedenega v točki 14 in opombi 7 zgoraj, ter členov, navedenih v opombi 8 – na Priporočilo Odbora ministrov Sveta Evrope Rec(2004)8 državam članicam o bankah avtologne popkovnične krvi, sprejeto 19. maja 2004; Jennifer Gunning, „Umbilical cord cell banking: a surprisingly controversial issue“, *Ethics, Law and Society*, zv. 2, 2006, str. 17; M.B. Agarwal, „Umbilical cord blood transplantation: newer trends“, *Journal of the Association of Physicians of India*, zv. 54, februar 2006, str. 143; World Marrow Donor Association, Statement on the utility of autologous or family cord blood unit storage, sprejeta 25. maja 2006; Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, *Umbilical cord blood banking*, Opinion paper 2 Scientific advisory committee, revidirano junija 2006; David Batty, „Umbilical cord best treatment for childhood leukaemia“, *Guardian*, 8. junij 2007; Haller in drugi, „Autologous umbilical cord blood infusion for type 1 diabetes“, *Experimental Hematology*, zv. 36, št. 6, junij 2008, str. 710; in spletno stran http://parentsguidecordblood.org/.

10 – Datum je naveden v mnenju EGE, omenjenem v točki 14 in opombi 7 zgoraj. Čeprav so se presaditve matičnih celic iz kostnega mozga začele že prej, se zdi, da tudi niso bile prav pogoste do osemdesetih let prejšnjega stoletja (glej Frederick R. Appelbaum, „Hematopoietic-Cell Transplantation at 50“, *New England Journal of Medicine*, zv. 357, 11. oktober 2007, str. 1472).

11 – In še vedno v členu 131 in naslednjih Direktive 2006/112.

v družbenem, gospodarskem in znanstvenem kontekstu, ki je zdaj star okrog štiri desetletja in ni bil nikoli bistveno spremenjen. Zato je morda primerno, da pri razlagi besedila oprostitve upoštevamo položaje, ki niso bili predvideni v letu 1977 – tako z vidika medicinskega napredka kot z vidika spreminjajočih se pristopov k zdravstvu v zadevnih letih.

*Struktura člena 13(A)(1)(b)*

27. Pri preučevanju predloženih vprašanj je po mojem mnenju pomembno, da imamo jasno predstavo o strukturi člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive, ki bi jo lahko po moje predstavili tako:

<table>
<tr><td colspan="9">Oprostitev plačila DDV v skladu s členom 13(A)(1)(b) Šeste direktive velja, če</td></tr>
<tr><td colspan="3">je zagotovljena storitev</td><td>IN</td><td colspan="5">je ponudnik storitev</td></tr>
<tr><td rowspan="5">bolnišnična ali izvenbolnišnična zdravstvena oskrba</td><td rowspan="5">ALI</td><td rowspan="5">je dejavnost, ki je tesno povezana z bolnišnično in izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo</td><td rowspan="5">oseba javnega prava</td><td rowspan="5">ALI</td><td colspan="5">zagotavlja storitev pod socialnimi pogoji, primerljivimi s pogoji, ki veljajo za osebe javnega prava</td></tr>
<tr><td colspan="5">IN</td></tr>
<tr><td rowspan="3">je bolnišnica ali center za zdravljenje in diagnostiko</td><td rowspan="3">ALI</td><td colspan="3">je ustanova podobne vrste</td></tr>
<tr><td colspan="3">IN</td></tr>
<tr><td colspan="3">je uradno priznana</td></tr>
</table>

28. Predmet prvega, drugega in četrtega vprašanja v tej zadevi je opredelitev „tesno povezanih dejavnosti“, predmet tretjega in četrtega vprašanja pa opredelitev „drugih uradno priznanih ustanov podobne vrste“.

29. Po mojem mnenju je primerneje, da se ta vprašanja preučijo glede na strukturo določbe, in ne glede na strogi okvir predloženih vprašanj. Preučila bom značilnosti, prvič, opravljenih storitev (prvo, drugo in četrto vprašanje) in, drugič, ponudnika storitev (tretje in četrto vprašanje), pri čemer si bom prizadevala obravnavati vse probleme, o katerih nacionalno sodišče želi napotke.

*Značilnosti storitev (prvo, drugo in četrto vprašanje)*

Sodna praksa Sodišča

30. Sodišče je dosledno ugotavljalo, da so oprostitve iz člena 13 Šeste direktive neodvisni koncepti prava Skupnosti. Uporabljene izraze je treba razlagati ozko kot izjemo od splošnega načela, da se DDV obračuna za vse dobave, opravljene za plačilo. Vendar pa to ne pomeni, da jih je treba razlagati na tak način, da bi se jim odvzel njihov učinek. Razlagati jih je treba glede na njihovo sobesedilo in zgradbo direktive, upoštevajoč zlasti *ratio legis* zadevne oprostitve. Poleg tega člen 13(A) ne določa oprostitve vseh dejavnosti v javnem interesu, ampak le tiste, ki so tam navedene in podrobno opisane. [12]

31. Mnoge od teh izjem vsebujejo dobave ali dejavnosti, ki se opravijo skupaj z glavno dobavo, ki je oproščena v javnem interesu, oziroma so z njo tesno povezane. Bolj na splošno je Sodišče menilo, da je treba pomožne storitve glavne storitve enako davčno obravnavati kot glavno storitev. V obeh kontekstih meni, da dobava, ki se opravi skupaj z glavno dobavo oziroma je z njo povezana oziroma gre za

12 – Glej najnovejšo sodbo z dne 16. oktobra 2008 v zadevi Canterbury Hockey Club and Canterbury Ladies Hockey Club (C-253/07, ZOdl., str. I-7821, točke od 16 do 18 in navedena sodna praksa). Podobno, generalni pravobranilec G. F. Jacobs je ob primerjavi pojmov „ozka razlaga“ in „restriktivna razlaga“ zapisal, da je treba „oprostitve DDV razlagati ozko, ne pa jih z razlago zreducirati. […] Zato se omejitev oprostitev ne sme razlagati ozko, prav tako pa njihova razlaga ne sme presegati besedila. Oprostitve in vsakršne omejitve je treba razlagati tako, da oprostitev velja za tisto stvar, za katero je bila namenjena, da velja, in za nič drugega“ (sklepni predlogi v zadevi Zoological Society of London (C-267/00, Recueil, str. I-3353, točka 19)).

pomožno dobavo, sama po sebi ne pomeni cilja za stranke, ampak je le sredstvo, da lahko uporabljajo glavno storitev pod boljšimi pogoji. [13] Vendar pa se dobave, ki ni bistvena za dosego cilja glavne storitve, čeprav je lahko v veliko pomoč tej storitvi, ne bo štelo, kot da je z njo tesno povezana. [14]

32. Bolj konkretno, sodna praksa v zvezi z dejavnostmi, ki so tesno povezane z bolnišnično in izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo, vsebuje številne druge oporne točke.

33. Cilj obeh oprostitev, omenjenih v členu 13(A)(1)(b) in (c), je predvsem zmanjšati strošek zdravstvene oskrbe. Izraz „izvenbolnišnična zdravstvena oskrba“ je treba pri obeh razlagati enako, saj je njun namen dosledno urejati vse oprostitve zdravstvenih storitev v ožjem smislu: tiste, katerih namen so diagnostika, obravnavanje in, kolikor je mogoče, zdravljenje bolezni ali zdravstvenih težav. [15]

Namen zdravstvene storitve določa, ali je lahko predmet oprostitve; če kontekst kaže, da njen glavni namen ni varstvo ali ohranjanje zdravja ali ozdravitev, ampak neki drug cilj, potem oprostitev ne velja. [16]

34. Storitve so tesno povezane z bolnišnično ali izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo le, če so dejansko opravljene kot pomožne storitve oskrbe, ki je bolnikom zagotovljena kot glavna storitev, če so logičen del zagotavljanja take oskrbe in le če so nujna faza v postopku zagotavljanja take oskrbe, da se doseže njen terapevtski cilj, saj so te storitve takšne, da vplivajo na strošek zdravstvene oskrbe, ki je postala dostopna zaradi oprostitve. [17]

35. Vendar pa se pojma terapevtski namen ne sme razumeti preozko. Preventivne zdravstvene storitve so lahko oproščene v skladu s členom 13(A)(1)(c). Vključevanje

13 – Glej na primer sodbi z dne 1. decembra 2005 v združenih zadevah Ygeia (C-394/04 in C-395/04, ZOdl., str. I-10373, točka 19 in navedena sodna praksa) in z dne 21. februarja 2008 v zadevi Part Service (C-425/06, ZOdl., str. I-897, točka 52 in navedena sodna praksa).

14 – Glej sodbo Ygeia, točki 27 in 28 in navedena sodna praksa.

15 – Glej sodbo z dne 8. junija 2006 v zadevi L.u.P. (C-106/05, ZOdl., str. I-5123, točke od 25 do 27 in navedena sodna praksa); glej tudi sodbo Ygeia, točka 24.

16 – Glej sodbo z dne 20. novembra 2003 v zadevi Unterpertinger (C-212/01, Recueil, str. I-13859, točka 42).

17 – Glej sodbo Ygeia (točki 18 in 25 in navedena sodna praksa).

pregledov ali preventivnega zdravljenja v „zdravstveno oskrbo“ je skladno s ciljem zmanjševanja stroškov zdravstvene oskrbe, čeprav osebe niso očitno bolne ali nimajo zdravstvenih težav. [18]

36. Dejavnosti, za katere se šteje, da pomenijo izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo, vključujejo: terapevtsko oskrbo kot del ambulantnih storitev, ki jih zagotavlja usposobljeno zdravstveno osebje; [19] psihoterapevtsko obravnavo, ki jo izvajajo usposobljeni psihologi; [20] opravljanje zdravstvenih pregledov, odvzem vzorcev krvi ali drugih vzorcev za ugotavljanje obstoja bolezni v imenu delodajalcev ali zavarovalcev oziroma za potrditev ustreznega zdravstvenega stanja za potovanje, pri čemer je namen teh storitev predvsem varovanje zdravja zadevne osebe; [21] ter zdravstvene teste, ki omogočajo opazovanje in pregled bolnikov, preden je potrebna diagnoza, oskrba ali zdravljenje morebitne bolezni, in ki jih predpišejo splošni zdravniki in opravijo zunanji zasebni laboratoriji. [22]

37. Dejavnosti, za katere se je štelo, da *ne* pomenijo izvenbolnišnične zdravstvene oskrbe, so: genetski test za ugotavljanje očetovstva, ki ga opravi zdravnik; [23] splošna oskrba in pomoč na domu, ki se zagotavlja kot del ambulantnih storitev; [24] in zdravniško izvedensko mnenje o zdravstvenem stanju osebe za zahtevek za izplačilo vojne ali invalidske pokojnine oziroma za tožbo zaradi telesne poškodbe. [25]

38. V sodni praksi je manj primerov dobav, ki naj bi bile ali naj ne bi bile „tesno povezane dejavnosti“, pri čemer je glavna storitev bolnišnična ali izvenbolnišnična zdravstvena oskrba, ki jo pokriva člen 13(A)(1)(b).

39. Po eni strani je Sodišče menilo, da je v primerih, ko pooblaščen zdravstveni delavec predpiše analizo za diagnozo in s terapevtskim ciljem, pošiljanje bolnikovega vzorca, ki logično poteka med jemanjem vzorca in

18 – Glej sodbo Unterpertinger, točka 40.

19 – Sodba z dne 10. septembra 2002 v zadevi Kügler (C-141/00, Recueil, str. I-6833).

20 – Sodba z dne 6. novembra 2003 v zadevi Dornier (C-45/01, Recueil, str. I-12911).

21 – Sodba z dne 20. novembra 2003 v zadevi D'Ambrumenil in Dispute Resolution Services (C-307/01, Recueil, str. I-13989).

22 – Sodba L.u.P.

23 – Sodba z dne 14. septembra 2000 v zadevi D. (C-384/98, Recueil, str. I-6795).

24 – Sodba Kügler.

25 – Sodbi Unterpertinger ter D'Ambrumenil in Odbor za reševanje sporov.

njegovo analizo, tesno povezano z analizo in je torej oproščeno plačila DDV. [26]

40. Po drugi strani pa, če bolnišnica ali druga ustanova, ki spada v člen 13(A)(1)(b), zagotavlja telefonske storitve ali daje hospitaliziranim bolnikom v najem televizorje oziroma zagotavlja postelje in obroke njihovim spremljevalcem – to niso dejavnosti, ki so tesno povezane z bolnišnično ali zdravstveno oskrbo, razen če (i) so bistvenega pomena za zagotavljanje terapevtskih ciljev oskrbe in (ii) njihov osnovni namen ni pridobiti dodatni dohodek z opravljanjem transakcij, ki neposredno konkurirajo transakcijam komercialnih podjetij, zavezanih za DDV. [27]

Uporaba v tej zadevi

– Prvo vprašanje

41. Prvič, niti predložitveno sodišče niti kdor koli od teh, ki so predložili stališča, ni predlagal, da bi bile lahko zadevne storitve obravnavane kot zdravstvena oskrba, oproščena DDV.

42. Zdi se, da je to ustrezen pristop. Iz predložitvene odločbe jasno izhaja, da neposredni namen odvzema, prevoza, analize in shranjevanja izvornih celic iz popkovine tako, kot to počne CopyGene, ni dejansko postavljanje diagnoze, obravnava ali zdravljenje bolezni oziroma zdravstvenih težav, niti kakršno koli dejansko varstvo ali ohranjanje zdravja oziroma ozdravitev.

43. Vendar pa to ne izključuje nujno možnosti, da bi lahko v drugačnih okoliščinah odvzem in analiza (ter povezan prevoz in shranjevanje) popkovnične krvi imela takšne diagnostične namene, za katere Sodišče priznava, da spadajo v koncept zdravstvene oskrbe. Na obravnavi je zastopnik družbe CopyGene navedel, da je mogoče, če je v darovalčevi družini znana dedna bolezen, vzorec pregledati, da se ugotovi, ali ta bolezen obstaja. Seveda pa mora o tem odločiti nacionalno sodišče – kot tudi o vprašanju, ali ima tak pregled dejanski diagnostični namen ali pa je le del testiranja uporabljivosti celic.

44. Bistveno vprašanje je torej, ali so lahko predmetne storitve „tesno povezane“ z bolnišnično ali izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo.

26 – Sodba z dne 11. januarja 2001 v zadevi Komisija proti Franciji (C-76/99, Recueil, str. I-249, točka 24 in naslednje).

27 – Sodba Ygeia.

45. V predložitveni odločbi je izrecno navedeno, da se lahko izvorne celice, ki jih zajemajo te storitve, uporabljajo izključno za bolnišnično nego z izjemo raziskav. [28] Nadalje iz literature jasno izhaja, da uporaba izvornih celic, vključno z izvornimi celicami iz popkovine, za medicinske namene, čeprav se lahko vrste zdravljenja med seboj razlikujejo, sistematično vključuje presaditev za zamenjavo celic, ki so na neki način okvarjene. Ni dvoma, da takšna uporaba spada v okvir obravnave oziroma zdravljenja bolezni ali zdravstvenih težav oziroma ozdravitve, in malo verjetno je, da se bo odvijalo drugje kot v bolnišnici.

46. Tukaj se lahko potegne jasne vzporednice s transfuzijo krvi ali presaditvijo organov. Res je, da dobavo človeške krvi in organov pokriva druga posebna oprostitev v členu 13(A)(1)(d) Šeste direktive. Zato bi lahko nekateri zagovarjali dejstvo, da takšne dobave spadajo v drugo kategorijo in niso dejavnosti, tesno povezane z bolnišnično ali izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo. Ker dobave človeških tkiv in celic niso bile vključene, bi se lahko celo sklepalo, da so bile takšne dobave namerno izpuščene iz oprostitve.

47. Vendar pa, če ne bi bilo člena 13(A)(1)(d), ne verjamem, da bi Sodišče menilo, da so odvzem, prevoz, analiza ali shranjevanje krvi za transfuzijo ali organov za presaditev kar koli drugega kot tesno povezani z bolnišnično ali izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo.

48. Poleg tega je bil seznam oprostitev iz člena 13 Šeste direktive sprejet pred približno štirimi desetletji. [29] Ni tako neverjetno, da bi bila dobava celic omenjena v členu 13(A)(1)(d), če bi bila uporaba človeških celic v terapevtske namene v sedemdesetih letih prejšnjega stoletja tako uveljavljena, kot sta bili presaditev organov in transfuzija krvi.

49. Zato je treba po mojem mnenju v primeru odvzema, prevoza, analize in shranjevanja posebnih človeških celic, vključno z izvornimi celicami iz popkovine, za

28 – Zdi se, da je ta omejitev v pogodbah, ki jih družba CopyGene sklene s starši. Na obravnavi je zastopnik družbe CopyGene in danske vlade izjavil, da to nalaga tudi danska zakonodaja. Seveda pa ni mogoče izključiti možnosti, da se v drugačnih okoliščinah popkovnična kri pobira za znanstvene raziskave ali druge namene, ki ne predstavljajo bolnišnične ali izvenbolnišnične zdravstvene oskrbe. Če namen ni povezan s takšno oskrbo, seveda ni mogoče uporabiti oprostitve, ki je predmet te zadeve.

29 – Glej točko 26 zgoraj.

namen, ki je lahko samo obravnava oziroma zdravljenje bolezni ali zdravstvenih težav oziroma ozdravitev, predmetne storitve obravnavati kot tesno povezane z bolnišnično ali izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo, katere namen je doseči ta cilj. Kadar se celice uporabljajo za takšne namene, so logično del zagotavljanja zadevne oskrbe.

50. Nacionalno sodišče omenja morebitno „časovno zahtevo“. Vendar pa menim, da ni mogoče reči, da lahko čas, ki preteče med odvzemom in uporabo celic v zdravstvene namene, vpliva na presojo. Jasno je, da je lahko ta čas različno dolg – za kri, organe, izvorne celice ali druge vrste tkiva – in je predvsem odvisen od tega, kako pogosto se ponudi priložnost za uporabo, od stopnje kompatibilnosti med darovalcem in prejemnikom ter od tega, ali je mogoče zadevni material ohraniti. Vendar pa je vsako določanje omejitev popolnoma samovoljno.

51. V zakonodaji je včasih treba določiti samovoljne omejitve – na primer časovne omejitve, starostne omejitve, hitrostne omejitve –, vendar je to stvar zakonodaje, ne sodstva.[30] Prav tako se ne zdi, da bi kontekst ali osnovni cilj oprostitve storitev, ki so tesno povezane z bolnišnično ali izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo, ali struktura Šeste direktive zahtevali samovoljno razlikovanje izključno na osnovi pretečenega časa, storitev, ki so tesno povezane z bolnišnično ali izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo, od storitev, ki to niso.

52. Zato pri odvzemu, prevozu, analizi in shranjevanju človeških tkiv in celic za izključno bolnišnično ali izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo, dejstva, da so te storitve tesno povezane z zadevno oskrbo, ni mogoče postavljati pod vprašaj samo zato, ker lahko preteče precej časa, preden se bo material dejansko uporabil za predvidene namene. To bi veljalo v vsakem primeru, vendar pa mora veljati zlasti, če je mogoče kri, ki vsebuje izvorne celice, odvzeti dejansko le ob rojstvu.

53. Nacionalno sodišče predvsem sprašuje, ali mora bolnišnična oskrba, s katero je storitev tesno povezana, obstajati ali biti izrecno izvajana, začeta ali predvidena, če naj velja oprostitev.

54. Medtem ko drži, da je Sodišče menilo, da so storitve tesno povezane z bolnišnično ali zdravstveno oskrbo le, če so „dejansko“ dobavljene

30 – Glej tudi moje sklepne predloge v združenih zadevah Sturgeon in drugi (C-402/07 in C-432/07, točki 93 in 94).

kot pomožne storitve takšne oskrbe,[31] menim, da situacija, v kateri so storitve dejansko dobavljene in ne služijo ničemur drugemu kot temu, da so pomožne storitve bolnišnične ali izvenbolnišnične zdravstvene oskrbe, izpolnjuje to zahtevo.

55. Če je na primer kri odvzeta darovalcu za transfuzijo, je lahko v določenih primerih namenjena posebnemu prejemniku v kontekstu obstoječega, začetega ali predvidenega zdravljenja, vendar je večina darovane krvi namenjena za neznane nujne primere. Ne vidim razloga, zakaj bi razlika med situacijama pomenila različno obravnavo z vidika DDV tako v primeru krvi kot katere koli vrste presaditve tkiva ali celic pri uporabi za bolnišnično ali izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo.

56. Zadnji vidik prvega vprašanja nacionalnega sodišča je, ali lahko negotovost glede dejanske uporabe izvornih celic za bolnišnično ali izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo vpliva na obravnavo zadevnih storitev z vidika DDV.

57. Ponovno, ne vidim razloga, zakaj bi bilo to pomembno. Narava krvi, organov, tkiv ali celic, odvzetih za zdravljenje, je takšna, da se nekateri vzorci iz različnih vzrokov ne bodo nikoli uporabili. Po mojem mnenju je pomembno predvsem to, da se storitve zagotavljajo za zdravljenje in ne morejo služiti nobenemu drugemu namenu. Glede na predložitveno odločbo pa se zdi, da je situacija pri storitvah, ki so predmet postopka v glavni stvari, ravno takšna. Poleg tega, kadar koli je dobavljena glavna storitev (zdravljenje z uporabo izvornih celic iz popkovine), povezava med to storitvijo in pomožno storitvijo nikakor ni negotova.

58. Tu je mogoča primerjava s sodno prakso Sodišča, v skladu s katero obdavčene vstopne storitve, ki so namenjene uporabi za obdavčljive izstopne transakcije, vseeno omogočajo pravico do odbitka, čeprav se slednje storitve dejansko nikoli ne opravijo.[32] Čeprav sta oprostitev in odbitek različna koncepta, je jasno, da zakonodaja Skupnosti ne določa splošnega pravila, da mora biti obravnava z vidika DDV odvisna od končne uporabe.

31 – Sodbi Dornier, točka 35, in Ygeia, točka 18.

32 – Glej na primer sodbi z dne 29. februarja 1996 v zadevi INZO (C-110/94, Recueil, str. I-857) in z dne 15. januarja 1998 v zadevi Ghent Coal Terminal (C-37/95, Recueil, str. I-1).

59. Danska in grška vlada ter Komisija so izpostavile druga vprašanja: prvič, ali je treba zadevne storitve izključiti iz oprostitve, ker niso bistvene za oproščeno bolnišnično ali izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo; drugič, ali jih je treba izključiti, ker oprostitev ne bi zmanjšala stroška zdravstvene oskrbe; in tretjič, ali jih je treba izključiti, ker jih ne predpiše zdravnik ali drugi pooblaščeni zdravstveni delavec.

60. Res je, da v skladu s členom 13(A)(2)(b) Šeste direktive dobav ni mogoče oprostiti v skladu s členom 13(A)(1)(b), če niso bistvene za oproščene transakcije, in da je Sodišče menilo, da storitev ni mogoče obravnavati kot bistvene, če so zgolj „v veliko pomoč“ pri doseganju cilja glavne oproščene dobave.[33] Vendar pa je po mojem mnenju jasno, da je v primeru zdravljenja z izvornimi celicami razpoložljivost izvornih celic bistvena za to zdravljenje in ni le v veliko pomoč. Prav tako ne more biti pomembno, da so lahko na voljo drugi viri matičnih celic (iz kostnega mozga ali periferne krvi ali od drugega darovalca); oprostitev ne more biti sistematično izključena zgolj zaradi obstoja alternativ. Poleg tega je predložitveno sodišče izrecno navedlo, da pri nekaterih vrstah težav ni mogoče uporabiti matičnih celic iz kostnega mozga in periferne krvi. Zato menim, da ni razloga za izključitev oprostitve na podlagi člena 13(A)(2)(b).

61. Prav tako drži, da je Sodišče dosledno poudarjalo, da je namen oprostitev, omenjenih v členu 13(A)(1)(b) in (c), predvsem zmanjšati strošek zdravstvene oskrbe. Danska in grška vlada trdita, da oprostitev zadevnih storitev ne bi zmanjšala stroškov, predvsem zato, ker pravzaprav niso povezane z dejanskim zdravljenjem. Vendar pa menim, da bi bili z oprostitvijo plačila DDV za pripravljalne storitve, potrebne za zagotavljanje razpoložljivosti teh celic, zmanjšani stroški zdravstvene oskrbe, če je mogoče izvorne celice iz popkovine uporabiti pri zdravstveni oskrbi (in velja splošno prepričanje, da je to mogoče). Poleg tega menim, da oprostitev ni odvisna od doseganja takšnega zmanjšanja v primeru vsake posamezne dobave, čeprav je cilj oprostitve prav zmanjšanje stroškov zdravstvene oskrbe.

62. Danska vlada je opozorila na dejstvo, da storitev družbe CopyGene ne predpisuje zdravnik ali zdravstveni delavec, kar se razlikuje od položaja v sodbi Komisija proti Franciji, kjer je Sodišče poudarilo, da je za analizo

33 – Glej sodbo z dne 20. junija 2002 v zadevi Komisija proti Nemčiji (C-287/00, Recueil, str. I-5811, točki 48 in 49) in sodbo Ygeia (točki 26 in 27).

naročil ustrezno pooblaščen zdravstveni delavec. Vendar pa ta primerjava ni povsem na mestu. V tistem primeru je bila osnovna storitev analiza, ki spada v okvir zdravstvene oskrbe; „tesno povezana dejavnost“ je bilo pošiljanje vzorca, torej storitev, ki je ni izrecno naročil zdravstveni delavec, vendar je nujna dopolnilna storitev za izvedbo analize. V tem primeru ni mogoče dvomiti, da bo zdravstvena oskrba, ki pomeni glavno storitev in edini namen, za katerega se lahko uporabljajo storitve družbe CopyGene, zagotovljena le, če jo bo naročil ali odobril (in skoraj zagotovo tudi opravil) zdravnik.

63. Zato ugotavljam, da so opisane storitve dejansko dejavnosti, ki so tesno povezane z bolnišnično ali izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive.

– Drugo vprašanje

64. Nacionalno sodišče sprašuje, ali se člen 13(A)(1)(b) nanaša na splošne preventivne storitve, zagotovljene, preden se zahteva bolnišnična ali izvenbolnišnična zdravstvena oskrba. Odgovor na to vprašanje je lahko kratek.

65. Iz sodne prakse jasno izhaja, da imajo lahko preventivne storitve koristi od oprostitev iz člena 13(A)(1)(b) in (c) in da so celo del bolnišnične ali izvenbolnišnične zdravstvene oskrbe ter da niso le tesno povezane dejavnosti. [34]

66. Vendar pa se ne zdi, da bi bilo to v tem primeru posebej pomembno. Strinjam se s stališčem, ki ga očitno zastopa Skatteministeriet v postopku o glavni stvari, da na podlagi predloženega opisa predmetne storitve očitno nimajo nobenega preventivnega cilja. V običajnem pomenu koncepta so preventivne zdravstvene storitve tiste, katerih namen je odpravljaje, izogibanje ali preprečevanje bolezni, poškodb ali zdravstvenih težav oziroma odkrivanje latentnih ali zgodnjih stadijev teh težav, zato da je mogoče zagotoviti takojšnje zdravljenje. Namen storitev, ki jih zagotavlja družba CopyGene, pa je zagotoviti, da bo neki vir na voljo za zdravljenje, če bo takšno zdravljenje potrebno. Njihov namen ni odpravljanje, izogibanje ali preprečevanje nastanka zdravstvenih težav ali odkrivanje teh težav v latentnem ali zgodnjem stadiju. Tudi če je takšno odkrivanje drugi mogoč namen odvzema izvornih celic iz popkovine, predložitvena

34 – Glej na primer sodbe Unterpertinger, D'Ambrumenil in Odbor za reševanje sporov ter L.u.P.

odločba navaja, da to ni namen družbe CopyGene v zvezi s zadevnimi storitvami. [35]

67. Družba CopyGene trdi, da se lahko izvorne celice, če se jih odvzame ob rojstvu in shrani, uporabijo takoj, ko je odkrita zadevna bolezen, s čimer pomagajo preprečiti napredovanje bolezni v hujšo obliko ali celo smrt. Vendar pa menim, da se s tem samo ustvarja zmedo glede glavne in pomožnih storitev. Zdravljenje, za katero se uporabljajo celice, je lahko preventivno ali kurativno, kar pa ne vpliva na naravo odvzema, prevoza, analize in shranjevanja celic. Te dejavnosti same po sebi nimajo nobenih preventivnih značilnosti.

– Četrto vprašanje

68. Nacionalno sodišče želi v bistvu vedeti, ali vpliva na opredelitev zadevnih storitev, če je predvidena uporaba zadevnih izvornih celic iz popkovine alogenična, in ne avtologna.

69. Zdi se mi, da razlika med tema dvema vrstama uporabe vpliva le na verjetnost, da bodo zadevne izvorne celice uporabljene. Komisija in danska vlada predvsem poudarjata izjemno malo verjetnost, da bodo izvorne celice iz popkovine sploh kdaj uporabljene v avtologne zdravljenju. Verjetnost je vsekakor večja pri alogenični uporabi, saj je lahko število mogočih prejemnikov zelo veliko – dejavnik, ki bi tudi zmanjšal povprečni čas od odvzema do uporabe. Celo v primerih, ko je nameravana uporaba omejena na družino, je lahko več mogočih prejemnikov, medtem ko avtologna uporaba po definiciji pomeni enega samega prejemnika.

70. Vendar pa po mojem mnenju, če natančna stopnja verjetnosti ni pomembna, razlikovanje med avtologno in alogenično uporabo prav tako ni pomembno, če se sporne storitve zagotavljajo za zdravljenje in ne morejo služiti nobenemu drugemu namenu. [36] Pri tem bi povedala le, da če – in nikakor ne trdim, da to drži za ta primer – je znana verjetnost (predvsem avtologne) uporabe tako izjemno majhna, da nacionalno sodišče na tej podlagi sklepa, da ni mogoče razumno šteti, da je namen spornih storitev zagotavljanje razpoložljivosti celic za morebitno zdravljenje, in da je namen služenje dobička z izkoriščanjem strahov in upov staršev, potem seveda teh storitev ni mogoče opisati kot tesno

35 – Vendar glej točko 43 zgoraj.

36 – Glej točko 57 zgoraj.

povezanih z bolnišnično ali izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo.

71. Glede na to, da je tako avtologno kot alogenično uporabo izvornih celic iz popkovine mogoče opredeliti kot preventivno zdravstveno storitev, očitno spadata pod zdravstveno oskrbo v smislu Šeste direktive. Če je pomožna storitev „tesno povezana“ s takšno oskrbo, pa posledično točna narava oskrbe ne vpliva na presojo, ali je storitev preventivna.

*Značilnosti ponudnika storitev (tretje in četrto vprašanje)*

Sodna praksa Sodišča

72. V sodbi Dornier je bilo na Sodišče naslovljeno vprašanje, ali izraz „druge uradno priznane ustanove podobne vrste“ predpostavlja formalen postopek priznanja ali pa je mogoče priznanje izpeljati iz dejstva, da stroške zdravljenja krijejo organi socialnega varstva in, nasprotno, ali dejstvo, da ti organi ne krijejo teh stroškov, utemeljuje izključitev iz oprostitve. [37]

73. Sodišče je najprej poudarilo, da člen 13(A)(1)(b) Šeste direktive ne opredeljuje nobenih pogojev ali postopkov priznanja. Načeloma torej velja, da vsaka država članica sama določi ustrezna pravila. V skladu s členom 13(A)(2)(a) lahko države članice za odobritev oprostitev osebam, ki niso osebe javnega prava, v vsakem posameznem primeru, navedenem v členu 13(A)(1)(b), predpišejo izpolnjevanje enega ali več navedenih pogojev. Vendar pa za to ni posebne zahteve in je lahko ustanova priznana tudi, če neka država članica ni izkoristila te možnosti. Prav tako Šesta direktiva ne zahteva, da se priznanje odobri v skladu s formalnim postopkom ali da je izrecno določeno v nacionalnih davčnih predpisih. [38]

74. Sodišče je nato prevzelo nekatera načela iz sodbe Kügler glede priznanja ustanove kot dobrodelne organizacije za namene člena 13(A)(1)(g) Šeste direktive. [39] Pri določanju,

37 – Glej točko 52 sodbe.

38 – Točke od 64 do 67.

39 – Določa oprostitev „opravljanja storitev in dobave blaga, ki je tesno povezana s socialnim skrbstvom in socialnovarstvenim delom, vključno z dobavami s strani domov za ostarele, ki jih opravljajo osebe javnega prava ali druge organizacije, ki jih država članica priznava kot dobrodelne“.

katere organizacije bi bilo treba priznati, bi morali nacionalni organi predvsem upoštevati več dejavnikov, ki vključujejo: javni interes dejavnosti davčnega zavezanca; ali so bili že priznani drugi davčni zavezanci, ki opravljajo enake dejavnosti; obseg stroškov, ki jih krijejo sheme zdravstvenega zavarovanja ali drugi organi socialnega varstva. Pri presoji teh dejavnikov morajo organi izvajati diskrecijsko pravico v okviru omejitev, ki jih določa zakonodaja Skupnosti, in zlasti v okviru načela enakega obravnavanja. Če je na primer položaj davčnega zavezanca primerljiv s položajem drugih subjektov, ki zagotavljajo enake storitve v primerljivih položajih, samo dejstvo, da stroškov teh storitev ne krijejo v celoti organi socialnega varstva, ne utemeljuje različnega obravnavanja ponudnikov za namene DDV. Če priznanje ni odobreno, mora nacionalno sodišče glede na vsa pomembna dejstva določiti, ali je treba davčnega zavezanca kljub temu obravnavati kot „uradno priznanega“ v smislu te določbe. [40]

Uporaba v tej zadevi

75. Opažam, da ta analiza ne preučuje izrecno vseh treh vidikov pogoja, določenega v členu 13(A)(1)(b) Šeste direktive – namreč, da mora biti storitev zagotovljena v socialnih pogojih, ki so primerljivi s tistimi, ki veljajo za osebe javnega prava *in* da mora biti ustanova podobne vrste, kot so bolnišnice ali centri za zdravljenje in diagnostiko, *in* da mora biti „uradno priznana“. [41] Seveda pa „podobna vrsta“ ambulante v tistem primeru ni bila sporna. Kljub vsemu pa ni popolnoma jasno, ali Sodišče udeleženost socialnega varstva obravnava kot obliko priznanja ali kot znak, da je bila storitev zagotovljena v primerljivih socialnih pogojih.

76. V tretjem vprašanju nacionalno sodišče sprašuje, ali je mogoče družbo CopyGene obravnavati kot uradno priznano ustanovo podobne vrste, kot so bolnišnice ali centri za zdravljenje in diagnostiko. Dejstva, ki jih obravnava kot morda pomembna za to opredelitev, so, da (i) storitve družbe CopyGene izvaja in zagotavlja strokovno zdravstveno osebje, in sicer medicinske sestre, babice in bioanalitiki, (ii) da izdatkov za te storitve ne podpira niti ne krije shema javnega

40 – Sodbi Dornier, točke 69 in od 72 do 76, in Kügler, točke od 56 do 58.

41 – Glej tudi mojo tabelo v točki 27 zgoraj.

zdravstvenega zavarovanja in (iii) da so pristojni zdravstveni organi pooblastili družbo CopyGene za ravnanje z izvornimi celicami iz popkovine v skladu z nacionalno zakonodajo, ki izvaja Direktivo o tkivih in celicah. V četrtem vprašanju sprašuje, ali na opredelitev vpliva dejstvo, da so storitve dobavljene za avtologno ali alogenično uporabo.

77. Ugotavljam, da Danska ni določila nobenih posebnih pravil ali postopkov za izvajanje člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive za ponudnike storitev, ki niso osebe javnega prava.[42] Danski davčni organi zato uživajo določeno stopnjo diskrecije, ki pa jo morajo vseeno izvajati v skladu s pravom Skupnosti. S tega vidika po mojem mnenju ni pomembno, kot je dejal zagovornik družbe CopyGene na obravnavi, ali številne druge države članice sistematično oproščajo storitve zasebnih bank izvornih celic iz popkovine.

78. Vendar pa je iz predložitvene odločbe in stališč danske vlade razvidno, da so davčni organi vzpostavili upravno prakso, v skladu s katero so zdravstvene storitve oproščene, če jih zagotovi pooblaščeno zdravstveno osebje v okviru svojih pooblastil ali če je zdravljenje upravičeno do povračila stroškov iz naslova sheme javnega zdravstvenega zavarovanja. V drugih primerih je mogoče odobriti oprostitev, če je na zdravljenje napotil zdravnik ali bolnišnica. Običajno storitve, ki ne izpolnjujejo nobenega od teh meril, niso oproščene.

79. Ob predpostavki, da je odločitev danskih organov, da ne odobrijo priznanja družbi Copy Gene, skladna z njihovo lastno ustaljeno prakso, se postavlja vprašanje, *ali pravo Skupnosti*, ki ne določa nobenih pozitivnih meril, na podlagi katerih je treba odobriti priznanje, *na kakršen koli način nasprotuje uporabi takšne prakse v tem primeru.*

42 – Zaradi popolnosti opozarjam na to, da člen 13(A)(2)(a) Šeste direktive dopušča, da se določi nekatere pogoje za osebe, ki niso osebe javnega prava (glej točko 5 zgoraj). Na obravnavi je danska vlada izjavila, da Danska ni uporabila te določbe. Vendar pa so lahko v drugih državah članicah laboratoriji, ki zagotavljajo storitve, primerljive s tistimi, ki jih nudi družba CopyGene, na podlagi enega ali več pogojev izvzeti iz obsega oprostitev. Treba se je tudi zavedati, da lahko države članice določijo pogoje za zagotovitev pravilne in enostavne uporabe vseh oprostitev iz člena 13(A)(1) in preprečevanja vsakršnih možnih utaj, izogibanj ali zlorab.

80. S tega vidika bom preučila različne dejavnike, omenjene v sodni praksi in vprašanju predložitvenega sodišča. Pri tem bom sledila tridelni strukturi, ki je po mojem mnenju značilna za ta pogoj.

– Socialni pogoji, primerljivi s pogoji, ki veljajo za osebe javnega prava

81. Niti predložitvena odločba niti nobeno predloženo stališče ne omenja izrecno tega pogoja, katerega pomen poleg tega ni povsem jasen.

82. Ni bil vključen v prvotni predlog Šeste direktive, ki bi oprostil „dobavo bolnišničnih in izvenbolnišničnih zdravstvenih storitev in dobav z njimi povezanega blaga s strani zdravstvenih ustanov, ki jih upravljajo: (i) osebe javnega prava; ali (ii) neprofitne organizacije; ali (iii) zasebne dobrodelne organizacije“.[43] Kolikor vem, ni dokumentiranih razlogov za vključitev merila „primerljivih socialnih pogojev“ v končno sprejeto direktivo.[44]

83. Leta 1983 je Komisija v svojem prvem poročilu o Šesti direktivi[45] navedla, da je težko potegniti črto med ustanovami, ki dobavljajo svoje storitve pod socialnimi pogoji, primerljivimi s tistimi, ki veljajo za osebe javnega prava in druge ustanove, ter da razprave Odbora za DDV na to temo niso prinesle nobenega napredka na tem področju.

84. Predlog za Devetnajsto direktivo iz leta 1984[46] bi iz člena 13(A)(1)(b) v celoti izbrisal besedilo „osebe javnega prava ali […] pod socialnimi pogoji, primerljivimi s pogoji, ki veljajo za osebe javnega prava“, tako da bi oprostitev veljala za bolnišnično in izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo ter z njo tesno povezane dejavnosti, ki jih opravljajo bolnišnice, centri za zdravljenje in diagnostiko ter druge uradno priznane ustanove podobne vrste. Vendar pa ta predlog ni bil nikoli sprejet in je bil dokončno umaknjen leta 1993.

85. Verjetno je, da je bil namen iz oprostitve izključiti dejavnosti, ki jih opravljajo zasebne ustanove s pridobitnim namenom in ki nikakor niso vključene v shemo javnega

43 – UL 1973 C 80, str. 1, člen 14(A)(1)(b).

44 – Glej B. J. M. Terro in J. Kajus, *A Guide to the Sixth VAT Directive*, IBFD 1991, zv. A, str. 587.

45 – COM(83) 426 konč., str. 44 in 45.

46 – COM(84) 648 konč. (UL 1984 C 347, str. 5).

zdravstvenega zavarovanja ali javne zdravstvene službe, niti jih ta ne krije. Vendar pa ne samo, da je to le domneva, o kateri se ni razpravljalo v tem postopku, ampak bi bilo verjetno tudi primerno upoštevati (različne) obsege, v katerih je od leta 1977 financiranje zdravstvene oskrbe morda prešlo iz javnega v zasebno zdravstveno zavarovanje. [47]

86. Kakor koli že, dejstvo, da shema javnega zdravstvenega zavarovanja niti ne podpira niti ne krije storitev ponudnika, je dejavnik, ki ga Sodišče šteje za pomembnega. Zato je praksa danskih organov s tega vidika legitimna in očitno ni nobenega razloga, da bi se dvomilo o njeni uporabi v tem primeru. To pa ne pomeni, da je treba oprostitev izključiti v vseh primerih, v katerih stroškov storitev ne povrnejo organi socialnega varstva; bolj smiselno je, da se obravnava kot dejavnik, ki ga je treba pretehtati uravnoteženo in nad katerim lahko na primer prevlada potreba po zagotavljanju enakega obravnavanja. [48]

87. Drug vidik tega pogoja v tej zadevi bi bili lahko pomisleki danske vlade [49] glede socialne zaželenosti javnih bank izvornih celic, z altruističnim darovanjem, v primerjavi z zasebnimi bankami, ki storitve omejujejo na interese posameznika ali družine. Če te pomisleke konkretiziramo v obliki meril, ki se uporabljajo v sistematični upravni praksi, lahko po mojem mnenju tudi ta merila ustvarjajo legitimno podlago za zavrnitev odobritve oprostitve v skladu s členom 13(A)(1)(b) Šeste direktive.

88. Vendar pa je treba poudariti, da lahko oba vidika spadata tudi v okvir pojma javnega interesa dejavnosti zadevnih davčnih zavezancev, ki ga je Sodišče obravnavalo v sodbi Dornier [50] kot pomemben dejavnik, ki ga je treba upoštevati.

– Ustanova podobne vrste

89. Naslednji vidik, katerega pomembnost ni bila v celoti naslovljena v stališčih, ki pa ga je grška vlada omenila v svojih navedbah, je ta, da „uradno priznan“ pomeni „uradno priznana ustanova podobne vrste, kot so bolnišnice ali centri za zdravljenje in diagnostiko“.

47 – Glej tudi točko 26 zgoraj.

48 – Glej po analogiji sodbo Dornier, točka 75.

49 – Močno izraženo tudi v literaturi (glej med drugim sklicevanja v opombah 8 in 9 zgoraj).

50 – V točki 72.

90. Ne glede na to, ali to drži ali ne, je dejstvo, da mora ustanova izkazovati zadevno podobnost, če želi biti upravičena do oprostitve.

– Uradno priznana ustanova

92. Glavni poudarek tretjega vprašanja je, ali nekateri dejavniki (zaposlovanje strokovnega zdravstvenega osebja, dejstvo, da se stroški ne krijejo iz javnega zdravstvenega zavarovanja, in pooblastilo za ravnanje z izvornimi celicami iz popkovine) nujno pomenijo – skupaj ali vsak posebej –, da mora nacionalno sodišče družbo CopyGene obravnavati kot „uradno priznano“ podjetje za namene člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive.

91. Jasno je, da dokončno opredelitev sprejme nacionalno sodišče, vendar pa je iz predložitvenega sklepa in stališč družbe CopyGene ter danske vlade razvidno, da zasebna banka izvornih celic ne deli – po mojem mnenju pomembne – lastnosti z bolnišnicami ali centri za zdravljenje, to je da sprejema bolnike za kirurške in/ali zdravstvene obravnave in/ali oskrbo. Banka izvornih celic je morda bolj podobna centru za diagnostiko, ki ne sprejema nujno bolnikov in katerega dejavnosti lahko vključujejo preizkušanje uporabljivosti celic, to je dejavnost, ki jo opravlja tudi družba CopyGene. Iz spisa v tej zadevi je razvidno, da vsaj v svoji vlogi banke izvornih celic družba CopyGene ne opravlja diagnostične dejavnosti (kar razumem kot dejavnost, s katero se ugotavlja, ali obstaja določena zdravstvena težava oziroma kako resna je ta težava), in če to drži, menim, da je ni mogoče obravnavati kot podobno centru za diagnostiko. [51]

93. Najprej je v zvezi s tem iz sodne prakse razvidno, da lahko nekatere glavne storitve, ki jih opravlja zdravstveno osebje, izpadejo iz opredelitve „izvenbolnišnične zdravstvene oskrbe“ za namene te določbe. [52] Zato ni razloga, da bi domnevali, da mora uporaba takega osebja za opravljanje „tesno povezanih“ storitev samodejno privesti do priznanja ustanove, ki takšno osebje zaposluje. Zaradi tega menim, da lahko danski organi povsem legitimno uporabljajo merilo, ki temelji na tem, ali storitve zagotavlja *pooblaščeno* zdravstveno osebje, *ki deluje v okviru svojih pooblastil.* Če se torej to merilo uporablja dosledno in

51 – Vendar glej točko 43 zgoraj.

52 – Glej točko 37 in opombi 23 in 25 zgoraj.

ga „strokovno zdravstveno osebje“ družbe CopyGene pri opravljanju zadevne storitve ne upošteva, potem samo dejstvo, da gre za usposobljeno zdravstveno osebje, ne preprečuje danskim organom, da bi zavrnili priznanje družbe CopyGene za namene oprostitve.

94. Kot sem že omenila, [53] je dejstvo, da stroškov ponudnikovih storitev ne krijejo (v celoti) organi socialnega varstva, dejavnik, ki ga je Sodišče v sodbi Dornier štelo za pomembnega. V kontekstu pogoja, ki se nanaša na „primerljive socialne pogoje“, zavzemam stališče, da je bil to dejavnik, ki bi lahko utemeljil zavrnitev oprostitve. Če to stvar preučim z vidika uradnega priznanja, ne morem sprejeti nobenega drugega stališča.

95. Glede na običajno razumevanje člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive je „uradno priznana“ ustanova tista, ki je priznana za namene oprostitve. Kadar, kot recimo v tem primeru, nacionalno pravo ne predpisuje nobenega mehanizma za takšno priznavanje v posebnem kontekstu DDV, je treba preučiti druge predpise – kot je Sodišče odločilo v sodbi Dornier, ni nujno, da priznanje temelji na nacionalnih predpisih davčnega prava. Zato lahko ustanova, katere stroške storitev krije javno zdravstveno zavarovanje, šteje kot „uradno priznana“ – zaradi česar je mogoče legitimno trditi, da ustanova, katere stroški storitev niso kriti, ni priznana na tak način.

96. Potem pa je tu še vprašanje pooblastila družbe CopyGene za ravnanje z izvornimi celicami iz popkovine v skladu z nacionalno zakonodajo, ki izvaja Direktivo o tkivih in celicah.

97. Ali tako pooblastilo, odobreno za namene te direktive, pomeni, da je treba zadevno ustanovo obravnavati kot „uradno priznano“ za namene Šeste direktive o DDV?

98. Menim, da ni mogoče, da bi lahko imelo tako samodejni učinek, čeprav je zagotovo dejavnik, ki govori v prid priznanju.

53 – Glej točki 74 in 86 zgoraj.

99. Glede na splošno besedilo Šeste direktive o DDV in dejstvo, da se medicinska znanost stalno razvija, je smiselno trditi, da opredelitve izvenbolnišnične zdravstvene oskrbe in tesno povezanih storitev niso statične, ampak jih je treba razlagati dinamično. [54] Takšna razlaga ne more temeljiti na samovoljnih merilih, ampak mora priznavati spremembe, ki so se morda zgodile, v kontekstu.

100. Namen akreditacije, imenovanja, odobritve ali izdajanja dovoljenj v skladu s členom 6 Direktive o tkivih in celicah je zagotoviti, da so testiranje, predelava, konzerviranje, shranjevanje in razdeljevanje človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje ljudi, opravljeni v skladu z visokimi standardi kakovosti in varnosti. Zadevne vrste uporabe za zdravljenje ljudi [55] imajo večinoma naravo zdravstvene oskrbe, ki je oproščena plačila DDV v skladu s členom 13(A)(1)(b) ali (c) Šeste direktive o DDV. Če to drži, je smiselno reči, da ustanova, ki je pooblaščena za opravljanje pomožnih dejavnosti testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic, šteje kot uradno priznana za namene člena 13(A)(1)(b).

101. Direktiva o tkivih in celicah je bila sprejeta zaradi inovacij in razvoja v medicinski znanosti, ki morajo vplivati na pojem medicinske oskrbe in posledično na opredelitve tega pojma. V tem kontekstu dejstvo, da so storitve družbe CopyGene pooblaščene in urejene v skladu z Direktivo o tkivih in celicah, pomeni, da opravlja povezane zdravstvene storitve, kot so opisane v preambuli k tej direktivi.

102. Vendar pa samo to po mojem mnenju ni dovolj, da bi bila samodejna in obvezna posledica tega podelitev statusa „ustrezno priznan“. Jasno je, da države članice uživajo precejšnjo stopnjo diskrecije pri priznavanju ustanov za namene člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive, zaradi česar ni primerno sklepati, da priznanje v skladu z Direktivo o tkivih in celicah v vseh primerih pomeni tudi priznanje za namene DDV. Pri tem je pomembno,

54 – Glej tudi točko 48 zgoraj.

55 – Opredeljeno v členu 3(1) kot uporaba „na ali v človeškem prejemniku ter zunajtelesna uporaba“.

da morajo biti pri obravnavanju primerljivih in konkurenčnih ustanov pristopi davčnih organov usklajeni.

103. V zvezi s tem je zagovornik družbe CopyGene potrdil na obravnavi, da na Danskem ni drugih zasebnih bank izvornih celic. Posledično ni sporno, ali je družba CopyGene žrtev diskriminacije, ker je druga ustanova, ki opravlja primerljivo dejavnost, obravnavana kot „uradno priznana“ za namene oprostitve. Vendar pa, če so ti organi „uradno priznali“ druge gospodarske subjekte, ki zagotavljajo enake storitve v primerljivih položajih, bi prepoved diskriminacije po pravu Skupnosti načelno določala, da se enako priznanje odobri tudi družbi CopyGene.

104. Zato menim, da pooblastilo družbe CopyGene v skladu z nacionalnimi pravili, ki izvajajo Direktivo o tkivih in celicah, ne pomeni samodejno, da danski organi ne smejo zavrniti obravnave družbe kot uradno priznane za namene člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive.

– Predlog glede tretjega vprašanja

105. Moje stališče je, da niti sodna praksa Sodišča niti dejavniki, ki jih omenja predložitveno sodišče – posebej ali v kombinaciji –, danskim organom ne preprečujejo, da bi odločili, da družba CopyGene ni „uradno priznana“ za namene zadevne oprostitve. Niti nobeden od tistih dejavnikov ne zahteva posebej take odločitve – čeprav je morda potrebna nadaljnja preučitev „primerljivih socialnih pogojev“ in „podobne vrste“.

106. V teh okoliščinah je za analizo odgovorno nacionalno sodišče samo. Določiti mora težo vsakega od upoštevnih dejavnikov in preveriti, ali je zavrnitev priznanja skladna z določeno upravno prakso in drugimi praksami na primerljivih področjih, predvsem z vidika statusa paramedicinskih ustanov in oprostitev plačila DDV.

– Četrto vprašanje

107. Vrsta nameravanega zdravljenja – avtologno ali alogenično – po mojem mnenju ne bi smela vplivati na odgovor na tretje

vprašanje. Ni pomembna za vprašanje, ali je ustanova podobna bolnišnici ali centru za zdravljenje in diagnostiko ali za obstoj ali neobstoj statusa „uradno priznane“ družbe. Kljub temu pa se strinjam, da je vprašanje na neki način povezano z večjo zaželenostjo javnih v primerjavi z zasebnimi bankami izvornih celic, kar sem obravnavala zgoraj,[56] in je torej lahko dejavnik, ki ga je treba pretehtati pri določitvi, ali so storitve zagotovljene pod socialnimi pogoji, primerljivimi s tistimi, ki veljajo za osebe javnega prava.

*Končna pripomba*

108. Pri analizi te zadeve sem predpostavila, da storitve odvzema, prevoza, analize in shranjevanja krvi iz popkovine, ki jih opravlja družba CopyGene, pomenijo eno samo sestavljeno storitev, ki jo je za potrebe DDV treba obravnavati kot eno samo storitev.

109. Zavedam se, da nedavni predlog za sprejetje predhodne odločbe VAT and Duties Tribunal, Manchester[57] sproža vprašanja glede tega, ali je treba različne sestavne dele celotne storitve odvzema, prevoza, analize in shranjevanja ter zagotavljanja razpoložljivosti krvi iz popkovine in izvornih celic, ki jih vsebuje, obravnavati za namene DDV kot ločene storitve z morebitnimi različnimi rezultati glede oprostitve.

110. Ker je bila tista zadeva v začetni fazi postopka, ko je bil določen datum obravnave v tej zadevi, zadevi nista bili združeni ali obravnavani skupaj.

111. Posledično Sodišče v tej zadevi ni prejelo nobenih stališč, ki bi bila lahko pomembna za vprašanje ločene obravnave. Niti ni Østre Landsret prosilo za nobena navodila glede tega vprašanja. Zato te zadeve v teh sklepnih predlogih nisem obravnavala, čeprav se zavedam, da bi odgovor lahko vplival na način, kako so storitve družbe CopyGene obravnavane za namene DDV.

56 – Glej točko 87.

57 – Zadeva Future Health Technologies (C-86/09).

**Predlog**

112. Glede na zgornje ugotovitve predlagam, naj Sodišče na vprašanja Østre Landsret odgovori:

1. Storitev, kot so odvzem, prevoz, analiza in shranjevanje krvi iz popkovine, je treba obravnavati kot povezano z bolnišnično ali izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive Sveta z dne 17. maja 1977 o usklajevanju zakonodaje držav članic o prometnih davkih – Skupni sistem davka na dodano vrednost: enotna osnova za odmero (77/388/EGS), če je mogoče odvzeto kri uporabiti za namene takšne oskrbe in je ni mogoče uporabiti za noben drug namen. S tega vidika ni pomembno, ali je taka oskrba posebej predvidena v času, ko je zagotovljena storitev.

2. Če namen storitve ni odpravljanje, izogibanje ali preprečevanje nastanka zdravstvenih težav ali odkrivanje teh težav v latentnem ali zgodnjem stadiju, potem ne gre za preventivno zdravstveno storitev v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive.

3. Če želi biti upravičena do oprostitve, ki jo določa člen 13(A)(1)(b) Šeste direktive, mora oseba, ki ni oseba javnega prava

   – zagotavljati storitev pod socialnimi pogoji, primerljivimi s pogoji, ki veljajo za osebe javnega prava,

   – biti podobne vrste, kot je bolnišnica ali center za zdravljenje in diagnostiko in

– biti uradno priznana za ta namen.

Odločitve nacionalnih organov, da ne bodo odobrili takšnega priznanja, ne preprečuje

– dejstvo, da storitve, kot so odvzem, prevoz, analiza in shranjevanje krvi iz popkovine, opravlja strokovno zdravstveno osebje, ali

– dejstvo, da je zadevna ustanova pridobila pooblastilo za ravnanje z izvornimi celicami iz takšne krvi v skladu z nacionalno zakonodajo, ki izvaja Direktivo 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic,

vendar pa jo podpira dejstvo, da dejavnost ustanove ni krita s shemo javnega zdravstvenega zavarovanja.

4. Na odgovore na prvo, drugo in tretje vprašanje ne vpliva dejstvo, ali so storitve zagotovljene za avtologno ali alogenično uporabo.