ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
Г-ЖА E. SHARPSTON
представено на 10 септември 2009 година [1]

1. Общностните норми в областта на ДДС предвиждат освобождаване по-конкретно на болничната и медицинската помощ и „тясно свързаните с тях дейности“, извършвани от публичноправни субекти, или при социални условия, сравними с приложимите за публичноправните субекти, от болници, терапевтични или диагностични медицински центрове и „други надлежно признати заведения с подобно предназначение“.

2. С настоящото преюдициално запитване Østre Landsret (Източен областен съд, Дания) иска да се установи дали това освобождаване може да обхване вземането, транспорта, изследването и съхраняването на кръв от пъпната връв за евентуална бъдеща терапевтична употреба, когато посочените услуги се предоставят от частна банка за стволови клетки, притежаваща официално разрешение за работа със стволови клетки от такава кръв.

1 — Език на оригиналния текст: английски.

Релевантна общностна правна уредба

Правна уредба в областта на ДДС

3. Главното производство се отнася до услуги, предоставяни преди 2007 г., поради което релевантната общностна правна уредба в областта на ДДС е Шеста директива [2].

4. Член 13, A, параграф 1 от тази директива изброява освободени от ДДС доставки

2 — Шеста директива 77/388/ЕИО на Съвета от 17 май 1977 година относно хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно данъците върху оборота — обща система на данъка върху добавената стойност: единна данъчна основа (ОВ L 145, стр. 1), заменена от 1 януари 2007 г. с Директива 2006/112/ЕО на Съвета от 28 ноември 2006 година относно общата система на данъка върху добавената стойност (ОВ L 347, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 9, том 3, стр. 7), която съдържа същите разпоредби с преработена структура и формулировка. Ето защо позоваванията по-долу на някои разпоредби от Директива 2006/112 не означават, че текстът на същите е идентичен с този на съответните им разпоредби от Шеста директива.

във връзка с „някои дейности от обществен интерес“. Той предвижда по-специално:

„Без да се засягат други общностни разпоредби, държавите членки при условия, които те определят, за да осигурят правилно и ясно прилагане на правилата за освободени доставки и да предотвратят възможни данъчни измами, избягване на данъци или злоупотреба, освобождават от данък върху добавената стойност:

[…]

б) болничната и медицинската помощ и тясно свързаните с тях дейности, извършвани от публичноправни субекти или, при социални условия, сравними с приложимите за публичноправните субекти, от болници, терапевтични или диагностични медицински центрове и други надлежно признати заведения с подобно предназначение;

в) предоставянето на медицинска помощ при упражняване на медицински и парамедицински професии, определени от съответната държава членка;

г) доставката на човешки органи, кръв и кърма;

[…]“ [3] [неофициален превод]

3 — Тези разпоредби понастоящем се съдържат в член 131 и в член 132, параграф 1, букви б)—г) от Директива 2006/112.

5. Съгласно член 13, A, параграф 2, буква а) за организациите, различни от публичноправните субекти, държавите членки могат да поставят освобождаването на всяка от доставките, предвидени по-конкретно в член 13, A, параграф 1, буква б), в зависимост от едно или няколко от общо четири условия — по същество организациите да не се стремят основно към реализиране на печалба и/или да се управляват най-вече на доброволна основа, и/или да определят цени, утвърдени от държавните органи или ненадвишаващи определяните за подобни услуги от търговските предприятия, задължени по ДДС, и/или да няма вероятност от нарушаване на конкуренцията спрямо такива предприятия.

6. Съгласно член 13, A, параграф 2, буква б), първо тире доставката на услуги или стоки не се освобождава съгласно разпоредбите на член 13, A, параграф 1, буква б), ако „не е от съществено значение за освободената сделка“ [4] [неофициален превод].

4 — Член 134, буква а) от Директива 2006/112. Следва също да се отбележи, макар този въпрос да не е повдигнат и да не изглежда от значение за настоящия случай, че извършваните от болници сделки, които обаче не попадат под действието на член 13, A, параграф 1, буква б), могат да продължат да бъдат освобождавани от държавите членки, в които до 1 януари 1978 г. те са били освободени (член 28, параграф 3, буква б) и параграф 4 от Шеста директива във връзка с приложение E, точка 10; член 371 от Директива 2006/112 във връзка с приложение X, част Б, точка 7).

Директивата за тъканите и клетките

7. В Директивата за тъканите и клетките [5] са предвидени стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, складирането и разпределянето на човешки тъкани и клетки, като член 1 от нея гласи, че тя се отнася до тъкани и клетки, „предназначени за трансплантация при човека, с цел да се осигури високо ниво на опазване на човешкото здраве“. Освен това в съображенията си Директивата изяснява, че трансплантацията на човешки тъкани и клетки „е област от медицината със силно развитие, предоставяща значителни възможности за лечението на болести, които до този момент са били нелечими“ (съображение 1), и се позовава в значителна степен на медицинските и терапевтични приложения, които се уреждат в нея. В съображение 7 се посочва, че Директивата следва да се прилага спрямо стволови клетки от пъпната връв.

8. Член 6, параграф 1 от Директивата за тъканите и клетките предвижда:

„Държавите членки гарантират, че всички лечебни заведения за работа с тъкани, в които се провеждат дейности по изследване, преработване, съхраняване, [складиране] или разпределяне на човешки тъкани и клетки, предназначени за трансплантиране при човека, са получили акредитация, определени са или са упълномощени или получили разрешение от компетентен орган за извършване на такива дейности.“

Фактите, производството и отправените въпроси

9. В акта за преюдициално запитване се изяснява, че стволовите клетки са незрели клетки, които могат да се възпроизвеждат и да подменят други специализирани клетки в тялото. Те могат да се извличат от ембриони, от кръв от пъпната връв, от костния мозък или от периферна (тоест циркулираща) кръв и да се използват за лечението на заболявания, при които липсват или са били унищожени специализирани клетки. Не всички видове стволови клетки обаче могат да се използват за лечението на всички видове заболявания; в някои случаи се предпочитат стволови клетки от кръвта от пъпната връв (наричани по-нататък „стволови клетки от пъпната връв“).

10. CopyGene A/S (наричано по-нататък „CopyGene“), най-голямата скандинавска частна банка за стволови клетки, предлага на родителите услуги, изразяващи се във вземането, транспорта, изследването и съхраняването на кръв от пъпната връв

5 — Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, [складирането] и разпределянето на човешки тъкани и клетки (ОВ L 102, 2004 г., стр. 48; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 11, стр. 129).

с оглед на използването на стволовите клетки от пъпната връв за лечение на тяхното дете при евентуални последващи тежки заболявания. Тези услуги изобщо не се обхващат и стойността им не се възстановява от датската схема за обществено здравно осигуряване.

11. Първо, бъдещите родители сключват договор с CopyGene за вземане, транспорт и изследване на кръв. Кръвта се взема непосредствено след раждането от оправомощени здравни работници, които също са сключили договор с CopyGene. След това се отнася в лаборатория на CopyGene и се изследва, за да се установи дали има достатъчно живи стволови клетки, които да бъдат съхранени. При наличието на достатъчно такива клетки родителите могат да сключат още един договор с CopyGene за криогенно запазване (замразяване) и съхраняване, който може да бъде подновяван.

12. Въпросните стволови клетки могат да се използват само при болнична помощ. Кръвта е собственост на детето, представлявано от неговата майка. CopyGene не е собственик на стволовите клетки и няма право да ги използва с изследователска цел, за трансплантация или с друга търговска цел.

13. В акта за преюдициално запитване се посочва, че стволовите клетки от пъпната връв се използват от 1988 г., включително за терапия и успешно лечение на рак, както и че в дългосрочен план се очаква, че те ще се използват в терапията и при други заболявания. Независимо дали са предназначени за автоложна или алогенна употреба [6], тези клетки се вземат в момента на раждането и в повечето случаи се замразяват за неопределено време до евентуалното възникване на потребност от използването им за терапевтични цели.

14. В акта за преюдициално запитване също се отбелязва, че в своето Становище от 16 март 2004 г. относно етичните аспекти в дейността на банките за кръв от пъпната връв [7] Европейската група за етика в науката и новите технологии (наричанd по-нататък „EGE“) посочва по-конкретно, че „в момента вероятността пробата да може да се използва за лечението на собствени деца е незначителна, а бъдещите терапевтични възможности са твърде хипотетични и до момента няма данни провежданите понастоящем изследвания да доведат до конкретни терапевтични приложения на собствените стволови клетки от кръвта от пъпната връв“ [неофициален превод], но съгласно други, по-нови научни публикации бъдещите възможности са по-големи и по-конкретни.

6 — Член 3, букви п) и р) от Директивата за тъканите и клетките определя алогенната употреба като трансплантацията на клетки или тъкани от едно лице на друго, а автоложната употреба — като вземането на клетки и тъкани от едно лице и трансплантирането им на същото това лице.

7 — Достъпно на адрес: http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis19_en.pdf.

15. Съгласно датското законодателство, с което се транспонира Директивата за тъканите и клетките, CopyGene има разрешение за работа със стволови клетки от пъпната връв за автоложна употреба. Освен това то купува друга датска банка за стволови клетки, която има разрешение за работа със стволови клетки както за автоложна, така и за алогенна употреба. В резултат от това в момента CopyGene съхранява 2 000 взети от него проби от стволови клетки за автоложна употреба и 1 000 взети от другата банка проби както за автоложна, така и за алогенна употреба. Дейността на CopyGene се урежда по-конкретно с указанията на датското министерство на здравеопазването относно биобанките в сектора на здравеопазването.

16. В основни линии при така очертаните условия CopyGene твърди, че разглежданите услуги трябва да се освободят от ДДС, тъй като са тясно свързани с болничната и медицинската помощ дейности, извършвани от надлежно признати заведения с предназначение, подобно на болниците, терапевтичните или диагностичните медицински центрове. Skatteministeriet (Министерство на финансите) счита, че услугите подлежат на данъчно облагане.

17. Ето защо Østre Landsret поставя следните преюдициални въпроси:

„1) Трябва ли понятието в член 13, A, параграф 1, буква б) от Шеста директива за дейности, „тясно свързани“ с болничната помощ, да се тълкува в смисъл, че съдържа условие за срок, а именно болничната помощ, с която услугата е тясно свързана, да съществува и да е действително предоставена, в процес на предоставяне или планирана, или е достатъчно да е възможно въпросната услуга да бъде тясно свързана с евентуална болнична помощ, която нито е действително предоставена, нито е планирана, за да бъдат обхванати от това понятие услугите на дадена банка за стволови клетки, изразяващи се във вземане, транспорт, изследване и съхраняване на кръв от пъпната връв на новородени, предназначена да се използва за автоложна употреба?

В това отношение има ли значение обстоятелството, че описаните по-горе услуги не могат да бъдат извършени в друг момент, освен при раждането?

2) Трябва ли член 13, A, параграф 1, буква б) от Шеста директива да се тълкува в смисъл, че тази разпоредба се отнася до всички превантивни услуги, доколкото посочените услуги се извършват преди болничната или медицинската помощ и дори преди последните да са необходими от времева и от медицинска гледна точка?

3) Трябва ли понятието „други надлежно признати заведения с подобно предназначение“ в член 13, A, параграф 1, буква б) от Шеста директива да се тълкува в смисъл, че включва частните банки за стволови клетки, чиито услуги — извършвани от оправомощен медицински персонал, а именно медицински сестри, акушерки и лаборанти — се изразяват във вземането, транспорта, изследването и складирането на кръв от пъпната връв на новородено за автоложна употреба при евентуална бъдеща болнична помощ, въпреки че посочените банки за стволови клетки не получават никаква помощ от обществена схема за здравно осигуряване и че възнаграждението за предоставяните от тях услуги не се покрива съгласно тази схема?

В това отношение има ли значение обстоятелството, че съгласно националния закон за транспониране на [Директивата за тъканите и клетките] частната банка за стволови клетки е получила от компетентните здравни органи на държавата членка разрешение за работа с човешки тъкани и клетки, изразяваща се в обработването, съхраняването и складирането на стволови клетки от кръв от пъпната връв за автоложна употреба?

4) За да се даде отговор на първите три въпроса, има ли значение обстоятелството, че услугите са извършени с оглед на евентуална алогенна употреба от частна банка за стволови клетки, получила съгласно националния закон за транспониране на [Директивата за тъканите и клетките] разрешение от компетентните здравни органи на държавата членка за работа с човешки тъкани и клетки, изразяваща се в обработването, съхраняването и складирането на стволови клетки от кръв от пъпната връв за автоложна употреба?“

18. CopyGene, датското и гръцкото правителство, както и Комисията представят писмени и устни становища.

Съображения

Встъпителни бележки

19. Както в акта за преюдициално запитване, така и в становищата до Съда се засягат научни и етични въпроси, свързани

с дейността на банките за стволови клетки от пъпната връв, и особено с дейността на частните банки за автоложна употреба. Оказва се, че тази област не е напълно изяснена.

20. Резервите от научно естество се отнасят в частност до: неясното качество на стволовите клетки след продължителни периоди на криогенно запазване; малкия обем клетки, вземани във всеки отделен случай; по-ниски показатели за успех, отколкото при стволовите клетки от костния мозък, и малкия брой действително извършени трансплантации на стволови клетки от пъпната връв за лечението на ограничен брой болести. Въпреки това предвид постоянния напредък тези резерви в редица случаи не намират толкова силен и широк отзвук както в миналото; освен това вземането на стволови клетки от пъпната връв, за разлика от вземането им от костния мозък, е по-просто и не толкова инвазивно, а те са и по-подходящи за някои видове лечение. От друга гледна точка, дейността на банките за автоложно лечение може да не е толкова полезна, колкото дейността на банките за алогенното лечение, тъй като стволовите клетки от кръвта от пъпната връв на детето са ограничени на брой и не могат да се използват за лечението на генетични заболявания [8].

21. Етичните въпроси се отнасят в частност до: възможността вземането на кръв от пъпната връв да повлияе при раждането и да постави в опасност здравето на детето или майката; опасността с преувеличени твърдения родителите да бъдат убедени да заплатят услуги, които в крайна сметка са излишни; предимствата на публично финансирани банки, съхраняващи дарени стволови клетки за автоложно лечение по алтруистични подбуди, в сравнение с частните банки, които вземат пари за съхраняването на клетки за лечението на донора или неговото семейство; недопустимостта да се изключи определена възможност за спасяване на живот и необходимостта да се гарантира възможността за набавяне на стволови клетки независимо от етническата принадлежност.

22. Тук не твърдя, че изложената от мен картина е пълна, безпристрастна и точна в подробностите — намерението ми е само най-общо да очертая някои от

8 — Според един от източниците (*Samuel* et al. Umbilical cord blood banking: public good or private benefit? — Medical Journal of Australia, vol. 188, No 9, 5.2008, p. 533) изчисленията показват, че вероятността за автоложна употреба при човека в по-късна възраст е между 1 на всеки 20000 и 1 на всеки 200000 случая. Според друг източник (*Nietfeld* et al. Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the U.S. — in: Biology of Blood and Marrow Transplantation, vol. 14, No 3, 3.2008, p. 316) вероятността е много по-голяма (но при автоложното лечение могат също да се използват стволови клетки от костния мозък и периферната кръв, поради което при използване само на стволови клетки от пъпната връв тя може да е по-малка).

основните опасения[9]. Освен това се въздържам от всякакво становище във връзка с тези опасения.

23. По-специално, не съм в състояние да направя оценка на настоящото състояние на науката, що се отнася до вероятната полза от съхраняването на стволови клетки от пъпната връв за автоложно или алогенно лечение.

24. Не мисля, че и Съдът може да направи това, особено като се има предвид, че „настоящото състояние на науката“ се променя постоянно, а често и бързо. Освен това, което е по-важно, ролята на Съда в преюдициалното производство не е да установява факти от подобно естество, а самата запитваща юрисдикция, чиято задача е да реши тези въпроси, не изразява окончателна позиция относно правилността на противоположните гледища.

25. Това е причината да не приема недвусмисленото предложение на Комисията Съдът да основе тълкуването на Шеста директива изрично или мълчаливо на настоящото състояние на науката.

26. Запитващата юрисдикция обаче отбелязва едно фактическо обстоятелство, което не се оспорва от CopyGene и от датските органи, а именно че използването на стволови клетки от пъпната връв за трансплантация в общи линии датира от 1988 г.[10]. То може да се окаже релевантно, ако се има предвид, че изброените в член 13 от Шеста директива[11] освободени доставки отразяват действителността в една по-ранна епоха — те са приети в

9 — За по-пълна представа препращам по-специално — освен към становището на EGE, посочено в точка 14 и бележка под линия 7 по-горе, и статиите, посочени в бележка под линия 8 — към Препоръка Rec(2004)8 на Комитета на министрите на Съвета на Европа до държавите членки относно автоложните банки за кръв от пъпната връв, приета на 19 май 2004 г.; *Gunning,*Jennifer . Umbilical cord cell banking: a surprisingly controversial issue. — in: Ethics, Law and Society, vol. 2, 2006, p. 17; *Agarwal,* M.B. Umbilical cord blood transplantation: newer trends — Journal of the Association of Physicians of India, vol. 54, 2.2006, p. 143; World Marrow Donor Association, Statement on the utility of autologous or family cord blood unit storage, 25. 5.2006; Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, *Umbilical cord blood banking,* Opinion paper 2 of the Scientific advisory committee, rev. June 2006; *Batty*, David. Umbilical cord best treatment for childhood leukaemia. — Guardian, 8. 6.2007; Haller et al. Autologous umbilical cord blood infusion for type 1 diabetes — Experimental Hematology, vol. 36, бр. No 6, 6.2008., p. 710; и уебсайта http://parentsguidecordblood.org/.

10 — Тази дата е отбелязана в становището на EGE, посочено в точка 14 и бележка под линия 7 по-горе. Въпреки че трансплантацията на стволови клетки от костен мозък започва по-рано, се оказва, че тя също „набира скорост“ едва през 80-те години на XX век (вж. *Appelbaum,* Frederick R. Hematopoietic-Cell Transplantation at 50 — New England Journal of Medicine, vol. 357, 11. 10.2007, p. 1472).

11 — А всъщност и в член 131 и сл. от Директива 2006/112.

обществен, икономически и научен контекст отпреди почти четири десетилетия и изобщо не са претърпели съществена промяна. Ето защо при тълкуването на формулировката на разпоредбата относно освобождаването е целесъобразно да се вземат предвид хипотези, които през 1977 г. не са били предвидени — както с оглед напредъка в медицината, така и с оглед на промяната в подхода към здравеопазването през изминалите години.

Структурата на член 13, А, параграф 1, буква б)

27. Смятам, че за да се разгледат отправените въпроси, е необходима ясна представа за структурата на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива, която според мен може да се очертае по следния начин:

<table>
<tr><td colspan="8">Освобождаване на доставка от ДДС съгласно член 13, А, параграф 1, буква б) се допуска, ако:</td></tr>
<tr><td colspan="3">предоставената услуга</td><td>И</td><td colspan="4">доставчикът на услугата</td></tr>
<tr><td rowspan="5">е болнична или медицинска помощ</td><td rowspan="5">ИЛИ</td><td rowspan="5">е дейност, тясно свързана с болничната или медицинската помощ</td><td rowspan="5">е публичноправен субект</td><td rowspan="5">ИЛИ</td><td colspan="3">предоставя услугата при социалния условия, сравними с приложимите за публичноправните субекти</td></tr>
<tr><td colspan="3">И</td></tr>
<tr><td rowspan="3">е болница, терапевтичен или диагностичен медицински център</td><td rowspan="3">ИЛИ</td><td>е заведение с подобно предназначение</td></tr>
<tr><td>И</td></tr>
<tr><td>е надлежно признато</td></tr>
</table>

28. Определението на понятието „тясно свързани дейности“ е предмет на въпроси 1, 2 и 4 по настоящото дело, а определението на понятието „надлежно признати заведения с подобно предназначение“ — на въпроси 3 и 4.

29. Според мен е за предпочитане към тези понятия да се подходи с оглед на структурата на разпоредбата, а не съгласно строгите рамки на отправените въпроси. Ще разгледам характерните особености, първо, на съответните услуги (въпроси 1, 2 и 4), и второ, на доставчика (въпроси 3 и 4), като същевременно ще се постарая да проуча всички аспекти, във връзка с които националната юрисдикция иска да получи указания.

Характерни особености на услугите (въпроси 1, 2 и 4)

Практиката на Съда

30. Съдът последователно приема, че случаите на освобождаване по член 13 от Шеста директива представляват самостоятелни понятия на общностното право. Използваните термини подлежат на стриктно тълкуване, тъй като представляват дерогации от общия принцип, според който с ДДС се облага всяка възмездна доставка на стоки или услуги. Това обаче не означава, че трябва да се тълкуват по начин, който би ги лишил от действие. Те трябва да се тълкуват в светлината на контекста и въведения с Директивата механизъм, като в частност се държи сметка за целта на конкретното освобождаване. В допълнение, член 13, А не освобождава всички дейности от обществен интерес, а единствено тези, които са изброени и подробно описани [12].

31. Редица от случаите на освобождаване се отнасят за доставки или дейности, които са съпътстващи или тясно свързани с освободена в обществен интерес основна доставка. В по-общ план, Съдът приема, че за услугите, които допълват основната доставка, трябва да се прилага същият данъчен режим като този на основната доставка. И в двата случая той приема, че една доставка трябва да се разглежда като съпътстваща или тясно свързана, когато за клиентите тя представлява не цел сама

12 — Вж. съвсем наскоро постановеното Решение от 16 октомври 2008 г. по дело Canterbury Hockey Club и Canterbury Ladies Hockey Club (C-253/07, Сборник, стр. I-78219, точки 16—18, както и цитираната съдебна практика); В същия ред на мисли, генерален адвокат Jacobs, противопоставяйки понятията „стриктно“ и „ограничително“ тълкуване, заявява, че „случаите на освобождаване от ДДС трябва да се тълкуват стриктно, но не трябва да се свеждат до минимум по пътя на тълкуването. […] Необходима последица от това е ограниченията относно случаите на освобождаване да не се тълкуват стеснително, но и да не се тълкуват извън смисъла на използваните в тях понятия. Както случаите на освобождаване, така и ограниченията относно тези случаи трябва да се тълкуват по такъв начин, че освобождаването да се прилага за онова, за което е предвидено, и за нищо повече“ (точка 19 от заключението на генералния адвокат Jacobs по дело Zoological Society, Решение от 21 март 2002 г., C-267/00, Recueil, стр. I-3353).

по себе си, а начин да извлекат най-голяма полза от основната услуга на доставчика [13]. Същевременно доставка, която не е от съществено значение за постигането на целта на основната услуга, не се счита за тясно свързана с нея, макар и да може да се приеме, че в значителна степен способства за предоставянето на тази услуга [14].

32. Що се отнася по-специално до дейностите, тясно свързани с болничната и медицинската помощ, в съдебната практика се съдържат и някои други указания.

33. Първо, целта на освобождаването по член 13, А, параграф 1, букви б) и в) е да се намалят разходите за здравеопазване. Понятието „медицинска помощ“ трябва да се тълкува по един и същи начин и в двете разпоредби, тъй като с тях се уреждат всички случаи на освобождаване на медицинските услуги в тесен смисъл: тези, чиято цел е диагностицирането, терапията и, доколкото е възможно, успешното лечение на заболявания или разстройства на здравето [15]. Целта на медицинската услуга определя дали тя трябва да бъде освободена; ако от контекста личи, че основната ѝ цел не е закрилата, опазването или възстановяването на здравето, а друга, не се допуска освобождаване [16].

34. Услугите са тясно свързани с болничната или медицинската помощ само ако действително се предоставят като допълнение към тази помощ, осигурявана на пациентите като основна услуга, само ако логически са част от така осигуряваната помощ и само ако представляват абсолютно необходим етап в процеса на осигуряване на тази помощ с оглед на постигането на терапевтичните ѝ цели, тъй като единствено такива услуги могат да се отразят на разходите за здравеопазване, което става достъпно поради освобождаването [17].

35. Понятието за терапевтично предназначение обаче не трябва да се разбира твърде тясно. Превантивните медицински услуги могат да бъдат освободени съгласно член 13, А, параграф 1, буква в). Включването на прегледите или на

13 — Вж. например Решение от 1 декември 2005 г. по дело Ygeia (C-394/04 и C-395/04, Recueil, стр. I-10373, точка 19 и цитираната съдебна практика) и Решение от 21 февруари 2008 г. по дело Part Service (C-425/06, Сборник, стр. I-897, точка 52 и цитираната съдебна практика).

14 — Вж. Решение по дело Ygeia, посочено по-горе, точки 27 и 28, както и цитираната съдебна практика.

15 — Решение от 8 юни 2006 г. по дело L.u.P. (C-106/05, Recueil, стр. I-5123, точки 25—27, както и цитираната съдебна практика); вж. също Решение по дело Ygeia, посочено по-горе, точка 24.

16 — Решение от 20 ноември 2003 г. по дело Unterpertinger (C-212/01, Recueil, стр. I-13859, точка 42).

17 — Решение по дело Ygeia, посочено по-горе, точки 18 и 25, както и цитираната съдебна практика.

превантивните медицински мерки в понятието „предоставяне на медицинска помощ“ е в съответствие с целта за намаляване на разходите за здравеопазване дори когато е ясно, че съответните лица не страдат от определено заболяване или разстройство на здравето [18].

36. Дейностите, за които се приема, че представляват медицинска помощ, включват: амбулаторна терапевтична помощ, осигурявана от квалифицирани медицински сестри [19]; психотерапевтично лечение от квалифицирани психолози [20]; провеждане на медицински прегледи или вземане на кръвни или други проби за изследване с цел установяване на евентуално заболяване по искане на работодатели или застрахователи или удостоверяване на медицинска годност за пътуване, когато тези услуги са предназначени главно за опазване на здравето на съответното лице [21]; както и предписани от общопрактикуващи лекари и извършени във външна частна лаборатория медицински изследвания, които дават възможност за наблюдение и преглед на пациентите, преди да се наложи диагностициране, осигуряване на помощ при евентуално заболяване или лечение на това заболяване [22].

37. Сред услугите, за които се счита, че *не* представляват медицинска помощ, са: проведен от лекар генетичен тест за установяване на бащинство [23]; общи грижи и помощ в бита, осигурявани като част от амбулаторно обслужване [24], и заключение от лекар относно здравословното състояние на лице във връзка с искане за предоставяне на военна пенсия или на пенсия за инвалидност, или във връзка със спор относно наличието на телесна повреда [25].

38. Още по-малко са случаите в съдебната практика, при които основната услуга е била болнична или медицинска помощ по член 13, A, параграф 1, буква б) и е трябвало да се прецени дали определени доставки са „тясно свързани [с нея] дейности“.

39. От една страна, Съдът приема, че когато оправомощен здравен работник предпише изследване с оглед на диагностика, както и с терапевтична цел, предаването на взетата от пациента проба, което логически следва вземането ѝ и предхожда самото изследване, е тясно свързано с

18 — Решение по дело Unterpertinger, посочено по-горе, точка 40.

19 — Решение от 10 септември 2002 г. по дело Kügler (C-141/00, Recueil, стр. I-6833).

20 — Решение от 6 ноември 2003 г. по дело Dornier (C-45/01, Recueil, стр. I-12911).

21 — Решение от 20 ноември 2003 г. по дело Ambrumenil (C-307/01, Recueil, стр. I-13989).

22 — Решение по дело L.u.P., посочено по-горе.

23 — Решение от 14 септември 2000 г. по дело D. (C-384/98, Recueil, стр. I-6795).

24 — Решение по дело Kügler, посочено по-горе.

25 — Решение по дело Unterpertinger, посочено по-горе, и Решение по дело Ambrumenil, посочено по-горе.

изследването и поради това е освободено от облагане с ДДС [26].

40. От друга страна, ако болница или друг субект по член 13, A, параграф 1, буква б) предоставя телефонни услуги или отдава телевизори под наем на хоспитализирани пациенти, или пък осигурява легла или храна за придружаващите ги лица, това не са дейности, тясно свързани с болничната и медицинска помощ, освен ако i) имат съществено значение за постигането на терапевтичните цели на съответната помощ и ii) основната им цел не е получаването на допълнителни приходи чрез извършване на сделки в пряка конкуренция с търговските предприятия, задължени по ДДС [27].

Прилагане към настоящия случай

— Въпрос 1

41. Първо, нито запитващата юрисдикция, нито някоя от представилите становище страни предлага разглежданите услуги сами по себе си да бъдат квалифицирани като освободена от облагане с ДДС медицинска помощ.

42. Този подход изглежда правилен. От акта за преюдициално запитване става ясно, че вземането, транспортът, изследването и съхраняването на стволови клетки от пъпната връв по начина, прилаган от CopyGene, нямат за пряка цел действителното диагностициране, терапия или успешно лечение на заболявания или разстройства на здравето, нито действителната закрила, опазване или възстановяване на здравето.

43. Това обаче не изключва непременно възможността при други обстоятелства вземането и изследването (и свързаните с тях транспорт и съхраняване) на кръв от пъпната връв да имат определена диагностична цел, която да е приравнена от Съда на медицинска помощ. В съдебното заседание процесуалният представител на CopyGene посочи, че ако в семейството на донора има известно наследствено заболяване, пробата може да се провери за наличието му. Този проблем, разбира се, трябва да бъде разрешен от националната юрисдикция — както и въпросът дали проверката действително има диагностична цел, а не е само част от изследванията на жизнеспособността на клетките.

44. Поради това основният въпрос е дали разглежданите услуги са „тясно свързани“ с болничната или медицинската помощ.

26 — Решение от 11 януари 2001 г. по дело Комисия/Франция (C-76/99, Recueil, стр. I-249, точки 24 и сл.).

27 — Решение по дело Ygeia, посочено по-горе.

45. В акта за преюдициално запитване изрично се казва, че стволовите клетки, предмет на тези услуги, могат да се използват единствено за болнична помощ, но не и с изследователска цел [28]. Освен това от научната литература личи, че въпреки различните видове лечение използването в медицината на стволови клетки, включително от пъпната връв, неизменно се свързва с трансплантацията с цел подмяна на негодни клетки. Без съмнение този вид използване е с цел терапия или успешно лечение на заболявания или разстройства на здравето, или възстановяване на здравето и няма особена вероятност това да се извърши извън болница.

46. Може да се направи ясна аналогия с кръвопреливането или органната трансплантация. Действително доставката на човешки органи и кръв също е освободена от облагане с ДДС, но по силата на член 13, А, параграф 1, буква г) от Шеста директива. При това положение би могло да се твърди, че тези доставки са в категория, различна от тясно свързаните с болничната или медицинска помощ дейности. Възможно е да се направи и изводът, че след като доставките на човешки тъкани и клетки не попадат в тази хипотеза на освобождаване, това означава, че по отношение на тях съзнателно се изключва освобождаването.

47. Ако обаче не съществуваше разпоредбата на член 13, А, параграф 1, буква г), според мен Съдът без съмнение щеше да приеме, че вземането, транспортът, изследването или съхраняването на кръв за преливане или на органи за трансплантация са тясно свързани с болничната или медицинска помощ дейности.

48. Освен това случаите на освобождаване по член 13 от Шеста директива са уредени преди около четири десетилетия [29]. Би могло да се приеме, че ако през 70-те години на XX век използването на човешки клетки с терапевтична цел бе също толкова утвърдено, колкото и органните трансплантации и кръвопреливането, доставката на клетки щеше да е включена в член 13, А, параграф 1, буква г).

49. В този смисъл според мен когато конкретни човешки клетки, включително стволови клетки от пъпната връв, се вземат, транспортират, изследват и съхраняват за цели, които няма как да са нещо различно от терапията или успешното лечение на заболявания или разстройства на здравето, или от неговото възстановяване, трябва да се приеме, че съответните услуги са тясно свързани с болничната или

28 — Това ограничение се съдържа в договора между CopyGene и родителите. Процесуалните представители както на CopyGene, така и на датското правителство заявяват по време на съдебното заседание, че ограничението е наложено и по силата на датското законодателство. Разбира се, при други обстоятелства не би могла да се изключи възможността кръвта от пъпната връв да се взема за целите на научни изследвания или за други цели, които не са свързани с болнична или медицинска помощ. Когато целта не е свързана с такава помощ, разглежданото тук освобождаване, разбира се, не се допуска.

29 — Вж. точка 26 по-горе.

медицинска помощ, която се осигурява за постигането на тази цел. Логично е да се приеме, че когато клетките се използват за тази цел, те са част от осигуряването на въпросната помощ.

50. Националната юрисдикция поставя въпроса за евентуалното „условие за срок". Според мен обаче няма възможност да се приеме, че периодът от време между вземането и медицинската употреба на тези клетки може да повлияе на преценката. Ясно е, че за кръвта, органите, стволовите клетки или другите тъкани периодът от време може да бъде различен и до голяма степен зависи от честотата на евентуалната употреба, от степента на съвместимост между донора и реципиента и от възможността за съхраняване на съответния материал. Каквото и ограничение да се наложи обаче, то би било произволно.

51. Понякога правото изисква да се предвидят известни ограничения — например срокове, възрастови граници или ограничения на скоростта — но те попадат в правомощията на законодателя, а не на съда [30]. Освен това нито контекстът, нито основната цел на освобождаването на услугите, тясно свързани с болничната или медицинска помощ, нито пък структурата на Шеста директива изискват само на основание на изминалото време да се направи произволно разграничение между тясно свързаните с болничната или медицинска помощ услуги и тези, които не са тясно свързани с нея.

52. Следователно когато човешки тъкани или клетки се вземат, транспортират, изследват и съхраняват за цели, които са свързани единствено с болничната или медицинска помощ, според мен не може да се постави под въпрос тясната връзка на тези услуги с разглежданата помощ единствено поради това че може да измине доста време, преди материалът действително да се използва за тези цели. Този извод се налага във всички случаи и особено когато е обективно невъзможно кръвта, съдържаща стволовите клетки, да се вземе в друг момент освен при раждането.

53. Националната юрисдикция по-специално иска да се установи дали, за да се допусне освобождаване, болничната помощ, с която услугата е тясно свързана, трябва да съществува и да е действително предоставена, в процес на предоставяне или планирана.

54. Макар да е вярно, че Съдът приема за тясно свързани с болничната или медицинска помощ единствено услугите, които са „действително" предоставени в

30 — Вж. също точки 93 и 94 от моето заключение по дело Sturgeon и др. (C-402/07 и C-432/07, висящо пред Съда).

допълнение на тази помощ [31], струва ми се, че положение, при което услугите са действително предоставени и с тях се цели само да се осигури необходимо допълнение на болничната или медицинска помощ, отговаря на това изискване.

55. Когато например се вземе кръв за преливане от донор, в някои случаи тя може да бъде предназначена за определен реципиент в рамките на лечение, което е действително предоставено, в процес на предоставяне е или е планирано, но в повечето случаи кръводаряването е предназначено за неизвестни към момента на извършването му спешни случаи. Не виждам защо разликата между двете положения трябва да води до различно третиране за целите на ДДС, независимо дали става въпрос за кръв, друга тъкан или клетъчен трансплантат в рамките на болничната или медицинска помощ.

56. Последният аспект на първия въпрос на националната юрисдикция е дали неяснотата относно евентуалната действителна употреба на стволовите клетки за болнична или медицинска помощ може да повлияе върху облагането с ДДС на съответните услуги.

57. Отново не виждам защо тя би следвало да има значение. За кръвта, органите, тъканите или клетките, вземани за целите на медицинско лечение, е характерно, че по редица причини някои проби изобщо не се използват. Според мен е важно услугите да са предоставени с терапевтична цел и да не се използват за постигането на друга цел. Съгласно акта за преюдициално запитване такъв е случаят с разглежданите в главното производство услуги. Освен това когато се предоставя основната услуга (медицинско лечение със стволови клетки от пъпната връв), връзката между нея и допълнителните услуги е несъмнена.

58. Тук може да се направи сравнение с практиката на Съда, съгласно която получените облагаеми доставки, предназначени за извършването на облагаеми доставки, пораждат право на приспадане, дори последните изобщо да не бъдат направени [32]. Макар освобождаването и приспадането да са различни понятия, е ясно, че по общо правило общностното право не поставя облагането с ДДС непременно в зависимост от крайното потребление.

31 — Решение по дело Dornier, посочено по-горе, точка 35 и Решение по дело Ygeia, посочено по-горе, точка 18.

32 — Вж. например Решение от 29 февруари 1996 г. по дело Inzo (C-110/94, Recueil, стр. I-857), и Решение от 15 януари 1998 г. по дело Ghent Coal Terminal (C-37/95, Recueil, стр. I-1).

59. Датското и гръцкото правителство, както и Комисията повдигат други въпроси: първо, дали за разглежданите услуги трябва да се изключи освобождаването, тъй като не са от съществено значение за освободената болнична или медицинска помощ, второ, дали за тях трябва да се изключи освобождаването, тъй като то не би намалило разходите за здравеопазване, и трето, дали за тях трябва да се изключи освобождаването, тъй като не са предписани от лекар или друг оправомощен медицински работник.

60. Вярно е, че съгласно член 13, А, параграф 2, буква б) от Шеста директива доставките не се освобождават по член 13, А, параграф 1, буква б), ако не са от съществено значение за освободените сделки, както и че Съдът приема, че услугите нямат съществено значение, ако единствено „способстват в значителна степен“ за постигането на целите на основната освободена доставка [33]. Според мен обаче е ясно, че при провеждането на терапия със стволови клетки трябва да се приеме, че възможността за тяхното набавяне има съществено значение за терапията, а не само че способства в значителна степен за нея. Освен това е без значение, че е възможно да има и други източници на стволови клетки (от костния мозък, периферната кръв или от друг донор); няма как самото съществуване на алтернативи по принцип да изключва освобождаването. Освен това запитващата юрисдикция заявява, че стволовите клетки от костния мозък и периферната кръв не могат да се използват при определени видове разстройства на здравето. Поради това считам, че няма основание освобождаването по член 13, А, параграф 2, буква б) да се изключи.

61. Също така е вярно, че Съдът последователно подчертава, че целта на освобождаването по член 13, А, параграф 1, букви б) и в) от Шеста директива е да се намалят разходите за здравеопазване. Датското и гръцкото правителство твърдят, че освобождаването на разглежданите в настоящото производство услуги не би довело до намаляването на тези разходи, най-вече защото те не са свързани с действително лечение. Според мен обаче, доколкото стволовите клетки от пъпната връв могат да се използват в рамките на медицинската помощ (което е безспорно), разходите за тази помощ ще се намалят в резултат от освобождаването от ДДС на подготвителни услуги, необходими за осигуряването на тези клетки. Освен това, макар целта на освобождаването действително да е намаляване на разходите за здравеопазване, ми се струва, че освобождаването не би следвало да зависи от постигането на това намаляване при всяка отделна доставка.

62. Датското правителство обръща внимание на това, че услугите на CopyGene не са предписани от лекар или здравен работник, за разлика от положението по дело Комисия/Франция, в което Съдът подчертава обстоятелството, че изследването

33 — Решение от 20 юни 2002 г. по дело Комисия/Германия (C-287/00, Recueil, стр. I-5811, точки 48 и 49) и Решение по дело Ygeia, посочено по-горе, точки 26 и 27.

е наредено от надлежно оправомощен здравен работник. Това сравнение обаче не изглежда съвсем подходящо. Основната услуга по това дело е изследване, което попада в понятието за медицинска помощ; „тясно свързаната дейност“ е предаването на пробата — услуга, която сама по себе си не е изрично наредена от здравен работник, но по необходимост съпътства изследването. По настоящото дело няма място за съмнение, че медицинската помощ — основна услуга и единствена цел, за която могат да бъдат използвани услугите на CopyGene — ще бъде осигурена единствено ако е наредена или одобрена (а всъщност и почти сигурно ако бъде предоставена) от практикуващ лекар.

63. Поради това възприемам становището, че услуги като описаните представляват дейности, тясно свързани с болничната или медицинска помощ по смисъла на член 13, A, параграф 1, буква б) от Шеста директива.

— Въпрос 2

64. Националната юрисдикция иска да се установи дали член 13, A, параграф 1, буква б) се отнася до всички превантивни услуги, извършени преди да бъде необходима болнична или медицинска помощ.

65. От съдебната практика е ясно, че превантивните услуги подлежат на освобождаване по силата на член 13, A, параграф 1, букви б) и в) и че те дори са част от самата медицинска помощ, а не само тясно свързани дейности [34].

66. Оказва се обаче, че това не е от значение в настоящия случай. Съгласна съм със становището, което Skatteministeriet изглежда изразява в главното производство, а именно че, както личи от даденото описание, разглежданите услуги нямат превантивна цел. Обичайно с понятието превантивни медицински услуги се означават онези услуги, които имат за цел недопускането, избягването или предотвратяването на заболявания, увреждания или здравословни проблеми, или установяването на латентни заболявания или на заболявания в начална фаза на развитие, за да се осигури ранно лечение. Предоставяните от CopyGene услуги обаче имат за цел да гарантират наличието на определен ресурс за лечение, ако се породи необходимост от такова. Те изобщо нямат за цел недопускането, избягването или предотвратяването на разстройства на здравето или установяването им в състояние на латентност или в начална фаза на развитие. Дори ако установяването е сред възможните цели на вземането на стволови клетки от пъпната връв, в акта за преюдициално

34 — Вж. например Решение по дело Unterpertinger посочено по-горе, Решение по дело Ambrumenil, посочено по-горе, и Решение по дело L.u.P, посочено по-горе.

запитване се посочва, че с разглежданите услуги CopyGene не преследва подобна цел [35].

67. CopyGene твърди, че ако при раждането се вземат и съхраняват стволови клетки, те могат да се използват веднага щом се установи заболяване, като така способстват да се предотврати преминаването му към по-тежък или дори фатален етап. Според мен обаче това води до объркване между основни и допълнителни услуги. Лечението, за което се използват клетките, може да е превантивно или терапевтично, но това не се отразява върху естеството на вземането, транспорта, изследването и съхраняването на клетките. Тези дейности сами по себе си нямат характеристиките на превенция.

— Въпрос 4

68. По същество националната юрисдикция иска да се установи дали за класифицирането на съответните услуги има значение обстоятелството, че за въпросните стволови клетки от пъпната връв се предвижда алогенна, а не автоложна употреба.

69. Според мен разликата между посочените видове употреба ще се отрази единствено върху вероятността въпросните стволови клетки да бъдат използвани. По-специално Комисията и датското правителство подчертават крайно малката вероятност стволови клетки от пъпната връв някога да се използват за автоложно лечение. При алогенната употреба вероятността във всички случаи е по-висока, тъй като броят на потенциалните реципиенти може да е много голям — фактор, който би намалил и средната продължителност между момента на вземане и този на употребата. Дори в случаите на ограничена в определени семейни рамки планирана употреба е възможно да има няколко възможни реципиента, докато по дефиниция автоложната употреба се отнася само до един реципиент.

70. Ако обаче, както считам аз, точната степен на вероятност за употреба не е от значение, доколкото въпросните услуги се предоставят с терапевтична цел и не могат да се използват за постигането на друга цел [36], разграничението между автоложната и алогенната употреба също няма да е от значение. Просто бих казала — без да имам предвид, че това е така в настоящия случай — че ако известната вероятност (особено за автоложна) употреба е толкова пренебрежимо малка и навежда националната юрисдикция на заключението, че целта на въпросните услуги не е да се осигурят клетки за евентуално медицинско лечение, а да се спечелят пари чрез използване на опасенията и надеждите на родителите — то тогава тези услуги не могат да бъдат окачествени като тясно

35 — Вж. обаче точка 43 по-горе.

36 — Вж. точка 57 по-горе.

свързани с болничната или медицинската помощ.

71. Що се отнася до възможността за класифициране като превантивни медицински услуги, е ясно, че и автоложната, и автогенната употреба на стволови клетки от пъпната връв представляват медицинска помощ по смисъла на Шеста директива. Поради това, при положение че допълнителната услуга е „тясно свързана“ с такава помощ, конкретното естество на помощта няма да повлияе върху преценката дали услугата е превантивна или не.

Характерни особености на доставчика на услугата (въпроси 3 и 4)

Практиката на Съда

72. По дело Dornier от Съда по същество се иска да установи дали понятието „други надлежно признати заведения с подобно предназначение“ предполага официална процедура за признаване, или пък признаването може да произтича от обстоятелството, че социалноосигурителните институции поемат разходите за лечение, и обратно, дали обстоятелството, че тези институции не поемат разходите, обосновава изключването на освобождаването [37].

73. Съдът отбелязва, първо, че член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива не съдържа никакви условия или процедури за признаване. Ето защо по принцип всяка държава членка трябва да въведе съответните правила. В съответствие с член 13, А, параграф 2, буква а) от Шеста директива за организациите, различни от публичноправните субекти, държавите членки могат да поставят освобождаването по член 13, А, параграф 1, буква б) в зависимост от едно или повече конкретни условия. Изискване за това обаче не съществува и дадено заведение може да бъде признато дори когато държавата членка не е упражнила тази факултативна възможност. Освен това Шеста директива не съдържа никакво изискване признаването да се направи в съответствие с официална процедура или да бъде изрично предвидено в националните данъчни разпоредби [38].

74. След това Съдът потвърждава някои положения, изложени в Решение по дело Kügler във връзка с признаването като благотворителна организация за целите на член 13, А, параграф 1, буква ж) от Шеста директива [39]. По-специално когато

37 — Вж. точка 52 от Решение по дело Dornier, посочено по-горе.

38 — Точки 64—67.

39 — Който освобождава „доставката на услуги и на стоки, тясно свързани със социалните грижи и социалното осигуряване, включително услугите, доставяни от старчески домове, от публичноправни субекти или от други организации, признати за благотворителни от съответната държава членка“ [неофициален превод].

определят кои организации трябва да бъдат признати, националните органи следва да вземат под внимание редица фактори, включително обществения интерес от дейността на данъчнозадълженото лице, дали други данъчнозадължени лица, осъществяващи същите дейности, вече са били признати по сходен начин; и до каква степен разходите се поемат от здравноосигурителните каси или други социалноосигурителни институции. Когато изследват тези фактори, органите трябва да упражняват правото си на преценка в рамките, установени с общностното право, и по-специално с принципа за равно третиране. Ако например положението на данъчнозадължено лице е сравнимо с това на други оператори, предоставящи същите услуги в сравними случаи, самият факт, че разходите за тези услуги не се поемат изцяло от социалноосигурителните институции, не обосновава различно третиране на доставчиците за целите на ДДС. Ако не е налице признаване, в светлината на всички релевантни факти националната юрисдикция следва да определи дали все пак данъчнозадълженото лице трябва да се счита за „надлежно признато“ по смисъла на посочената разпоредба [40].

75. Ще отбележа, че в рамките на този анализ не се разглеждат изрично трите части на условието по член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива, а именно услугата да се предоставя при социални условия, сравними с приложимите за публичноправните субекти, *и* заведението да е с подобно предназначение като това на болница, терапевтичен или диагностичен медицински център, *както и* да бъде „надлежно признато“ [41]. Разбира се „подобното предназначение“ на амбулаторията в настоящия случай не е предмет на спора. Не е обаче съвсем ясно дали Съдът счита участието от страна на социалноосигурителните институции за форма на признаване или белег, че услугата се предоставя при сравними социални условия.

Прилагане към настоящия случай

76. С въпрос 3 националната юрисдикция иска да получи указания дали CopyGene може да се счита за надлежно признато заведение с предназначение, подобно на това на болница, терапевтичен или диагностичен медицински център. Фактическите обстоятелства, които според нея евентуално могат да имат значение за отговора на този въпрос, са i) че услугите на CopyGene се извършват от професионален медицински персонал, например медицински сестри, акушерки и лаборанти, ii) че за тези услуги не се получава никаква помощ или

40 — Решение по дело Dornier, посочено по-горе, точки 69 и 72—76 и Решение по дело Kügler, посочено по-горе, точки 56—58.

41 — Вж. също моята таблица в точка 27 по-горе.

възнаграждение от обществената схема за здравно осигуряване и iii) че в приложение на националния закон за транспониране на Директивата за тъканите и клетките CopyGene е получило разрешение от компетентните здравни органи за работа със стволови клетки от пъпната връв. С въпрос 4 тя по същество иска да се установи дали за отговора има значение, че услугите се предоставят с оглед на автоложна или на алогенна употреба.

77. Следва да се отбележи, че Дания не приема специални материални или процесуални норми за транспонирането на член 13, A, параграф 1, буква б) от Шеста директива, които да се прилагат по отношение на доставчици на услуги, различни от публичноправните субекти[42]. Поради това датските данъчни органи се ползват с определена свобода на преценка, която все пак трябва да се упражнява в съответствие с общностното право. В това отношение според мен няма значение — както заявява процесуалният представител на CopyGene в съдебното заседание — че няколко други държави членки по правило освобождават услугите на частните банки за стволови клетки от пъпната връв.

78. От акта за преюдициално запитване и становището на датското правителство обаче е видно, че данъчните органи са възприели административна практика, съгласно която здравните услуги се освобождават, ако са предоставени от оправомощен медицински персонал, действащ в рамките на своите правомощия, или ако разходите за лечението подлежат на възстановяване в рамките на обществената схема за здравно осигуряване. В други случаи освобождаване се допуска, ако лечението е по направление от лекар или болница. Следва да се предполага, че услугите, които не отговарят на никой от тези критерии, не са освободени.

79. Ако се допусне, че решението на датските органи да не признаят CopyGene е в съответствие с установената от тях самите практика, въпросът е *дали общностното право*, което не определя никакви позитивни критерии за признаване, *по някакъв начин препятства прилагането в случая на тази практика.*

42 — За пълнота на изложението ще припомня, че член 13, A, параграф 2, буква а) от Шеста директива допуска налагането на определени условия на организациите, различни от публичноправните субекти (вж. точка 5 по-горе). По време на съдебното заседание датското правителство заявява, че Дания не се е възползвала от тази разпоредба. В други държави членки обаче лабораториите, предоставящи услуги, съпоставими с тези на CopyGene, биха могли с едно или повече такива условия да бъдат изключени от обхвата на освобождаването. Следва също да се вземе под внимание, че държавите членки имат възможност да въвеждат условия с цел да осигурят правилно и ясно прилагане на правилата за освободени доставки по член 13, A, параграф 1 и с цел да предотвратят възможни данъчни измами, избягване на данъци или злоупотреба.

80. С оглед на гореизложеното ще разгледам различните фактори, упоменати в съдебната практика, и въпроса на запитващата юрисдикция. В това отношение ще следвам състоящата се от три части структура, която според мен е характерна за условието.

— Социални условия, сравними с приложимите за публичноправните субекти

81. Това условие не се споменава нито в акта за преюдициално запитване, нито в някое от становищата, а и смисълът му не е съвсем ясен.

82. То не се съдържа в първоначалното предложение за Шеста директива, според което се освобождава „доставката на болнични и медицински услуги, както и доставката на второстепенни спрямо тях стоки от медицински заведения, управлявани от i) публичноправни субекти или ii) организации с нестопанска цел, или iii) частни благотворителни организации“ [43] [неофициален превод]. Доколкото ми е известно, няма документ, в който да се обосновава включването в окончателно приетата директива на критерия „сравними социални условия“ [44].

83. През 1983 г. в своя Първи доклад относно Шеста директива [45] обаче Комисията посочва, че е трудно да се направи разграничение между заведенията, които предоставят услуги при социални условия, сравними с приложимите за публичноправните субекти, и други заведения, както и че обсъжданията в рамките на комитета по ДДС по въпроса не са довели до напредък в това отношение.

84. Съгласно предложението от 1984 г. за 19-та директива [46] думите „от публичноправни субекти или, при социални условия, сравними с приложимите за публичноправните субекти“ изцяло се заличават от член 13, A, параграф 1, буква б), така че освобождаването да се допуска за болничната и медицинска помощ и тясно свързаните с тях дейности, извършвани от всички болници, терапевтични или диагностични медицински центрове и други надлежно признати заведения с подобно предназначение. Това предложение обаче така и не се приема и в крайна сметка е оттеглено през 1993 г.

85. Възможно е да се допусне, че намерението е било да се изключи освобождаването на дейностите, извършвани от частни организации, които са управлявани изцяло по търговски начин с цел печалба и които изобщо не са част от структурата

43 — ОВ C 80, 1973 г., стр. 1, член 14, A, параграф 1, буква б).

44 — Вж. *Terra* B.J.M. и Kajus, J. A Guide to the Sixth VAT Directive. — IBFD, 1991, vol. A, p. 587.

45 — COM(83) 426 окончателен, стр. 44 и 45.

46 — COM(84) 648 окончателен (OJ C 347, 1984 г., стр. 5).

на общественото здравеопазване или здравно осигуряване или пък разходите им изобщо не се покриват от тях. Това предположение обаче не само че не е било обсъждано в рамките на настоящото производство, но освен това може да се окаже целесъобразно под внимание да се вземе и (променливата) степен, в която финансирането на здравеопазването преминава от общественото към частното здравно осигуряване след 1977 г. [47].

86. При всички случаи обаче обстоятелството, че услугите на определен оператор не се подпомагат или разходите за тях не се възстановяват от обществената схема за здравно осигуряване, е фактор, който според Съда е релевантен. Ето защо в това отношение практиката на датските органи се оказва законосъобразна и няма основание прилагането ѝ в настоящия случай да се поставя под съмнение. Това обаче не означава, че освобождаването трябва да се изключва във всички случаи, когато разходите за услугите не се възстановяват от социалноосигурителните институции; този фактор по-скоро трябва също да се вземе под внимание и може да се уравновеси например с необходимостта да се осигури равно третиране [48].

87. Друг възможен аспект на това условие по настоящото дело са опасенията на датското правителство [49] във връзка с предпочитанията на обществеността към публичните банки за стволови клетки, действащи посредством дарения по алтруистични подбуди, за сметка на частните банки, обслужващи само личните или семейни интереси. Ако тези опасения се конкретизират под формата на критерии, прилагани систематично в административната практика, според мен и те на свой ред могат да съставляват легитимно основание за отказ да се предостави освобождаване съгласно член 13, A, параграф 1, буква б) от Шеста директива.

88. Следва да се отбележи, че и двата посочени аспекта попадат в рамките на понятието за обществен интерес от дейността на съответното данъчнозадължено лице, като по делото Dornier [50] Съдът счита, че този обществен интерес е фактор, който следва да се взема под внимание.

— Заведение с подобно предназначение

89. Това е още един аспект, чиято релевантност не се разглежда подробно в становищата, но гръцкото правителство го засяга, твърдейки, че „надлежно признат“ означава „надлежно признат от здравните органи като заведение, подобно на болница, терапевтичен или диагностичен медицински център“.

47 — Вж. също точка 26 по-горе.

48 — Вж. по аналогия Решение по дело Dornier, посочено по-горе, точка 75.

49 — Които намират широк израз и в научната литература (вж. например позоваванията в бележки под линия 8 и 9 по-горе).

50 — Решение, посочено по-горе, точка 72.

90. Независимо дали това е така или не, заведението трябва да притежава въпросното сходство, за да отговаря на изискванията за освобождаване.

— Надлежно признато заведение

92. Въпрос 3 основно се съсредоточава върху това дали определени фактори (наемане на работа на професионален медицински персонал, непокриване на разходите от общественото здравно осигуряване и разрешение за работа със стволови клетки) налагат — заедно или поотделно — извода, че националната юрисдикция трябва (или не трябва) да приеме CopyGene за „надлежно признато“ по смисъла на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива.

91. Без съмнение окончателното решение е от компетентността на националната юрисдикция, но от акта за преюдициално запитване и становищата на CopyGene и датското правителство е видно, че частната банка за стволови клетки няма същата — според мен определяща — характеристика като болниците или терапевтичните медицински центрове, а именно да приема пациенти с цел предоставяне на хирургично и/или медицинско лечение и/или помощ. Банката за стволови клетка в по-голяма степен наподобява диагностичен медицински център, чиято дейност не е свързана с прием на пациенти, но може да включва изследването на жизнеспособността на клетките — дейност, която извършва и CopyGene. От материалите по делото обаче е видно, че поне в качеството си на банка за стволови клетки CopyGene не провежда диагностична дейност (имам предвид дейност, целяща да се установи наличието, липсата или тежестта на определено разстройство на здравето), а при положение че това е така, според мен е трудно да се приеме, че CopyGene наподобява диагностичен център [51].

93. Първо, в това отношение от съдебната практика е ясно, че някои основни услуги, осъществявани от медицински персонал, не се обхващат от определението „медицинска помощ“ по смисъла на тази разпоредба [52]. Поради това няма основание да се предполага, че използването на такъв персонал за осъществяването на „тясно свързани“ услуги води до автоматичното признаване на заведението, в което този персонал работи. При това положение според мен датските органи правилно могат да приложат критерий, основаващ се на това дали услугите се предоставят от *оправомощен* медицински персонал, *който действа в рамките на своите правомощия*. Следователно ако критерият се прилага последователно и

51 — Вж. обаче точка 43 по-горе.

52 — Вж. точка 37 и бележки под линия 23 и 25 по-горе.

„оправомощеният медицински персонал“ на CopyGene не отговаря на изискванията при предоставянето на въпросните услуги, обстоятелството, че става дума за квалифицирани медицински работници, само по себе си не е пречка датските органи да откажат признаване на CopyGene за целите на освобождаването.

94. На следващо място, както вече отбелязах [53], обстоятелството, че разходите за услугите на определен оператор не се възстановяват (напълно) от социалноосигурителните институции, е фактор, който Съдът приема по дело Dornier за релевантен. Във връзка с критерия относно „сравнимите социални условия“ възприех становището, че той е фактор, който може да обоснове отказа за освобождаване. Становището ми остава същото при преценяването му от гледна точка на надлежното признаване.

95. При обикновен прочит на член 13, A, параграф 1, буква б) от Шеста директива сякаш се оказва, че „надлежно признато“ е онова заведение, което е признато за целите на освобождаването. Когато — както е в настоящия случай — националното право не предвижда механизъм за подобно признаване в специфичния контекст на ДДС, трябва да се разгледат други правни норми — както постановява Съдът по дело Dornier, не е необходимо признаването да произтича от националните данъчни разпоредби. Следователно заведение, разходите за чиито услуги се покриват от общественото здравно осигуряване, действително може да се счита за „надлежно признато“, поради което с основание може да се приеме, че заведение, чиито услуги не се покриват, не е признато по споменатия начин.

96. Остава да се разгледа въпросът относно разрешението на CopyGene за работа със стволови клетки съгласно националното законодателство за транспониране на Директивата за тъканите и клетките.

97. Означава ли това разрешение, предоставено за целите на тази директива, че съответното заведение трябва да се счита за „надлежно признато“ по смисъла на Шеста директива ДДС?

98. Не мисля, че то може да има подобно автоматично действие, макар със сигурност да е фактор в полза на признаването.

53 — Вж. точки 74 и 86 по-горе.

99. Като се има предвид общата формулировка по Шеста директива ДДС и непрестанното развитие на медицинската наука, може с основание да се приеме, че определенията за медицинска помощ и тясно свързани дейности не са статични, а следва да се тълкуват динамично [54]. Такова тълкуване не може да се основава на произволни критерии, а по-скоро би следвало да отчита евентуалните промени в контекста.

100. Целта на акредитацията, определянето, упълномощаването или издаването на разрешение съгласно член 6 от Директивата за тъканите и клетките е да се гарантира, че изследването, преработването, съхраняването, складирането или разпределянето на човешки тъкани и клетки, предназначени за трансплантиране при човека, се извършват в съответствие с утвърдените стандарти за качество и безопасност. Въпросните случаи на употреба при човека [55] до голяма степен са от естеството на медицинската помощ, освободена от ДДС по силата на член 13, А, параграф 1, буква б) или в) от Шеста директива ДДС. Доколкото това е така, има основание да се приеме, че заведението, оправомощено да извършва допълнителните дейности по изследване, преработване, съхраняване, складиране или разпределяне на тъкани и клетки, е надлежно признато по смисъла на член 13, А, параграф 1, буква б).

101. Директивата за тъканите и клетките е приета в резултат на новостите и развитието в медицинската наука, които неминуемо имат отражение върху понятието за медицинска помощ, а оттам и върху съответното определение на това понятие. Предвид на това обстоятелството, че услугите на CopyGene са разрешени и за тях се прилага Директивата за тъканите и клетките, означава, че CopyGene извършва свързани с медицината дейности като описаните в съображенията на тази директива.

102. Според мен обаче това не води до автоматично и задължително предоставяне на статут на „надлежно признато“ заведение. Ясно е, че държавите членки разполагат със значителна свобода на преценка при признаването на заведения за целите на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива, поради което не може да се направи извод, че признаването съгласно Директивата за тъканите и клетките следва непременно да води до признаване за целите на ДДС. Важно е подходът на данъчните органи спрямо

54 — Вж. също точка 48 по-горе.

55 — Определени в член 3, буква л) като използване „на или в реципиент от човешки произход и приложенията [на тъкани или клетки] извън човешкото тяло“.

сравними конкуриращи се заведения да бъде последователен.

103. В това отношение процесуалният представител на CopyGene потвърди в съдебното заседание, че в Дания няма други частни банки за стволови клетки. Следователно не може да възникне въпросът за дискриминация срещу CopyGene поради това, че някое друго заведение, извършващо сравнима дейност, е било третирано като „надлежно признато“ за целите на освобождаването. Ако обаче други оператори, предоставящи същите услуги в сравними случаи, са били „надлежно признати“ от същите органи, забраната за дискриминация по общностното право по принцип би изисквала CopyGene да бъде признато по същия начин.

104. Следователно съм на мнение, че разрешението, предоставено на CopyGene съгласно националните норми за транспониране на Директивата за тъканите и клетките, само по себе си не препятства автоматично възможността датските данъчни органи да откажат да го разглеждат като надлежно признато по смисъла на член 13, A, параграф 1, буква б) от Шеста директива.

— Заключение по въпрос 3

105. Поради това заключавам, че практиката на Съда или упоменатите от запитващата юрисдикция фактори, разгледани заедно или поотделно, не съдържат никаква конкретна пречка датските данъчни органи да откажат да разглеждат CopyGene като „надлежно признато“ за целите на въпросното освобождаване. Същевременно тези фактори не обуславят и подобен отказ, въпреки че критериите за „сравними социални условия“ и за „подобно предназначение“ биха могли да наложат по-задълбочено разглеждане.

106. При тези обстоятелства крайната преценка принадлежи на самата национална юрисдикция. Същата трябва да определи относителната тежест на всеки от релевантните фактори и да провери дали отказът за признаване е в съответствие с установената административната практика и с други практики, възприети в сравними области, по отношение по-специално на парамедицинските заведения и на освободените от ДДС доставки.

— Въпрос 4

107. Естеството на планираното лечение — автоложно или алогенно — според

мен не следва да влияе върху отговора на въпрос 3. То няма значение за сходството между определено заведение и болница или терапевтичен или диагностичен медицински център, както и за наличието или липсата на статут на „надлежно признато“ заведение. Същевременно отчитам, че този въпрос има известна връзка с разгледаните по-горе опасения във връзка с предпочитанията към публичните за сметка на частните банки за стволови клетки [56] и поради това може да се превърне във фактор, който да се взема под внимание, когато се преценява дали услугите се предоставят при социални условия, сравними с приложимите за публичноправните субекти.

Заключителна бележка

108. В извършения от мен анализ по това дело допускам по същество, че услугите на CopyGene по вземането, транспорта, изследването и съхраняването на кръв от пъпната връв съставляват единна сложна услуга, която следва да се третира общо за целите на ДДС.

109. Известно ми е, че неотдавнашно преюдициално запитване, отправено от VAT and Duties Tribunal, Манчестър [57], повдига въпроса дали различните съставни елементи на цялостната услуга по вземане, транспорт, изследване, съхраняване и осигуряване на кръв от пъпната връв и на съдържащите се в нея стволови клетки трябва да се разглеждат като отделни услуги за целите на ДДС, което би могло да доведе до различен режим, що се отнася до освобождаването на тези услуги.

110. Тъй като производството по това дело бе на ранен етап към момента на определяне на датата за съдебното заседание по настоящото дело, двете дела не бяха съединени, нито разгледани заедно.

111. В резултат от това по настоящото дело пред Съда не са изложени никакви становища по въпроса за отделното третиране. Østre Landsret също не иска указания по този въпрос. Ето защо изцяло се въздържах от разглеждането му в настоящото заключение, въпреки че отговорът на този въпрос би могъл да повлияе върху начина на третиране на услугите на CopyGene за целите на ДДС.

56 — Вж. точка 87.

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

Заключение

112. С оглед на гореизложените съображения предлагам на Съда да отговори на въпросите, отправени от Østre Landsret, по следния начин:

„1) Услуга като вземането, транспорта, изследването и съхраняването на кръв от пъпната връв следва да се счита за тясно свързана с болничната или медицинска помощ по смисъла на член 13, A, параграф 1, буква б) от Шеста Директива 77/388/ЕИО на Съвета от 17 май 1977 година относно хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно данъците върху оборота — обща система на данъка върху добавената стойност: единна данъчна основа, ако взетата кръв може да се използва за целите на тази помощ, взета е с тази цел и не може да се използва за никаква друга цел. В това отношение е без значение дали тази помощ е била конкретно предвидена към момента на предоставяне на услугата.

2) Услуга, която няма за цел недопускането, избягването или предотвратяването на разстройство на здравето или установяването на такова разстройство в латентно състояние или в начална фаза на развитие, не е превантивна медицинска услуга, попадаща под действието на член 13, A, параграф 1, буква б) от Шеста директива.

3) За да отговаря на изискванията за освобождаване по член 13, A, параграф 1, буква б) от Шеста директива, организация, различна от публичноправен субект, трябва:

— да предоставя услуги при социални условия, сравними с приложимите за публичноправните субекти,

— да бъде с предназначение, подобно на болница, терапевтичен или диагностичен медицински център и

— да бъде надлежно призната за целта.

За решението на националните органи да не я признаят не е пречка:

— обстоятелството, че услуги като вземането, транспорта, изследването и съхраняването на кръв от пъпната връв се извършват от професионален медицински персонал или

— обстоятелството, че въпросното заведение е получило разрешение за работа със стволови клетки съгласно националното законодателство за транспониране на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, [складирането] и разпределянето на човешки тъкани и клетки,

но това решение се подкрепя от обстоятелството, че разходите за дейността на заведението не се възстановяват от обществената схема за здравно осигуряване.

4) За отговорите на въпроси 1—3 няма значение дали услугите се предоставят с оглед на автоложна или на автогенна употреба.“