

Sprawa C-262/08

CopyGene A/S

przeciwko

Skatteministeriet

(wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Østre Landsret)

Szósta dyrektywa VAT – Zwolnienia – Artykuł 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) – Opieka szpitalna i medyczna – Działalność związana – Oficjalnie uznane placówki o podobnym charakterze jak szpitale, ośrodki medyczne i diagnostyczne – Prywatny bank komórek macierzystych – Usługi polegające na pobraniu, transporcie, badaniu i przechowywaniu noworodkowej krwi pępowinowej – Ewentualne zastosowanie autologiczne i alogeniczne komórek macierzystych

Streszczenie wyroku

1. *Postanowienia podatkowe – Harmonizacja ustawodawstw – Podatki obrotowe – Wspólny system podatku od wartości dodanej – Zwolnienia przewidziane w szóstej dyrektywie – Zwolnienie opieki szpitalnej i medycznej oraz działalności związanej*

(dyrektywa Rady 77/388, art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b))

2. *Postanowienia podatkowe – Harmonizacja ustawodawstw – Podatki obrotowe – Wspólny system podatku od wartości dodanej – Zwolnienia przewidziane w szóstej dyrektywie – Zwolnienie opieki szpitalnej i medycznej oraz działalności związanej*

(dyrektywa 2004/23 Parlamentu Europejskiego i Rady; dyrektywa Rady 77/388, art. 13, cz. 1 ust. 1 lit. b))

1. Wykładni pojęcia działalności „związanej” z „opieką szpitalną i medyczną” w rozumieniu art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy 77/388 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich w odniesieniu do podatków obrotowych należy dokonywać w ten sposób, iż nie obejmuje ono działalności polegającej na pobraniu, transporcie, badaniu i przechowywaniu krwi pępowinowej oraz przechowywaniu komórek macierzystych zawartych w tej krwi, jeżeli opieka medyczna udzielana w warunkach szpitalnych, z której działalność ta powstaje jest wyjątkowo potencjalnie, nie jest przeprowadzona, rozpoczęta bądź planowana

W istocie nie ulega wątpliwości, że niezależnie od dokądnych liczb wynikających z obecnego stanu wiedzy naukowej, w odniesieniu do większości odbiorców omawianej działalności, nie ma miejsca i prawdopodobnie nigdy nie będzie miało miejsca świadczenie główne objęte pojęciem „opieki szpitalnej lub medycznej” w rozumieniu art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy. Wystarczająco jasny związek między, z jednej strony, opieką szpitalną i medyczną, które stanowi świadczenie główne i z drugiej strony, wspomnianą działalność występuje aby bowiem wyjątkowo w dwóch przypadkach, po pierwsze, gdyby stan wiedzy medycznej pozwalał na wykorzystanie lub wymagał wykorzystania pępowinowych komórek macierzystych dla leczenia danej choroby lub w celu jej zapobiegania i, po drugie, gdyby choroba ta wystąpiła lub mogła wystąpić w szczególnym przypadku. W tej sytuacji, przynajmniej nawet, że działalność ta nie może

mie? innego celu ni? wykorzystanie przechowywanych w ten sposób p?powinowych komórek macierzystych w ramach opieki medycznej udzielanej w warunkach szpitalnych i ?e nie mo?e by? wykorzystana w innych celach, nie mo?na uzna?, ?e dzia?alno?? ta jest rzeczywicie wykonywana jako us?ugi pomocnicze wzgl?dem opieki szpitalnej nad odbiorcami lub opieki medycznej ?wiadczonej na rzecz odbiorców, które stanowi? ?wiadczenie g?ówne.

(por. pkt 47, 49, 52; pkt 1 sentencji)

2. Je?eli ?wiadczenia banków komórek macierzystych s? wykonywane przez upowa?niony personel medyczny, podczas gdy takie banki komórek macierzystych, mimo ?e posiadaj?, zgodnie z dyrektyw? 2004/23 w sprawie ustalenia norm jako?ci i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, zezwolenie w?a?ciwych organów opieki zdrowotnej pa?stwa cz?onkowskiego na przetwarzanie tkanek i komórek ludzkich, nie otrzymuj? w ramach publicznego systemu zabezpieczenia spo?ecznego ?adnych ?rodków finansowych, a koszty ?wiadczonych przez nie us?ug nie s? pokrywane z tego systemu, art. 13 cz??? A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy 77/388 w sprawie harmonizacji ustawodawstw pa?stw cz?onkowskich w odniesieniu do podatków obrotowych nie sprzeciwia si? temu, aby w?adze krajowe uzna?y, ?e taki bank komórek macierzystych nie jest „inn[?] oficjalnie uznan[?] placówk[?] o podobnym charakterze [jak] [szpitale, o?rodkie medyczne i diagnostyczne]” w rozumieniu art. 13 cz??? A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy 77/388. Jednak?e nie mo?na równie? interpretowa? tego artyku? w ten sposób, ?e sam w sobie wymaga on, aby w?a?ciwe w?adze odmówi?y zrównania prywatnego banku komórek macierzystych z „oficjalnie uznan?” placówk? dla celów rozwa?anego zwolnienia. Do s?du krajowego nale?y w razie potrzeby zbada?e, czy odmowa uznania dla celów zwolnienia ustanowionego w art. 13 cz??? A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy 77/388 jest zgodna z prawem Unii, a w szczególno?ci z zasad? neutralno?ci podatkowej.

Ustalenie zasad, o których mowa w art. 13 cz??? A ust. 2 lit. a) szóstej dyrektywy 77/388, wed?ug których mo?liwe b?dzie uznanie podmiotów, które o to wnosz?, pozostaje zasadniczo domen? prawa krajowego ka?dego pa?stwa cz?onkowskiego.. Je?eli podatnik wnosi o przyznanie mu statusu oficjalnie uznanej placówki w rozumieniu owego artyku?u, w?a?ciwe w?adze powinny nie wykracza? poza granice swobodnego uznania przyznanego w tym ostatnim przepisie, stosuj?c zasady prawa Unii, a w szczególno?ci zasad? równego traktowania, której wyrazem w zakresie podatku VAT jest zasada neutralno?ci podatkowej. W zwi?zku z tym w celu okre?lenia podmiotów, które powinny by? „uznane” w rozumieniu wskazanego przepisu, zgodnie z prawem Unii i pod kontrol? s?dów krajowych do w?adz krajowych nale?y uwzgl?dnienie szeregu czynników, takich jak interes publiczny wynikaj?cy z dzia?alno?ci danego podatnika, fakt czy inni podatnicy prowadz?cy tak? sam? dzia?alno?? zostali wcze?niej uznani oraz fakt, czy koszty danych ?wiadcze? pokrywane s? ewentualnie w znacznej cz???ci przez kasy chorych lub inne instytucje zabezpieczenia spo?ecznego.

W tym wzgl?dzie sam fakt, ?e ?wiadczenia proponowane przez podatnika s? wykonywane przez upowa?niony personel medyczny, sam w sobie nie sprzeciwia si? temu, aby w?adze krajowe odmówi?y temu podatnikowi uznania umo?liwiaj?cego mu skorzystanie ze zwolnienia, o którym mowa w art. 13 cz??? A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy. Nast?pnie, w celu okre?lenia czy podmiot powinien by? uznany, w?adze krajowe maj? prawo uwzgl?dni? fakt, ?e dzia?alno?? podatnika nie jest w ogóle finansowana w ramach publicznego systemu zabezpieczenia spo?ecznego i jej koszty nie s? pokrywane przez publiczny system zabezpieczenia spo?ecznego. Jednak?e nie oznacza to, ?e nale?y systematycznie odst?powac? od zwolnienia w przypadku gdy koszty ?wiadczonych us?ug nie s? pokrywane przez instytucje zabezpieczenia spo?ecznego. Jest to raczej czynnik, który nale?y wzi?? pod uwag? i który mo?e by? zrównowa?ony na przyk?ad konieczno?ci? zapewnienia równo?ci traktowania. Je?eli na przyk?ad po?o?enie podatnika jest

porównywalne z porównaniem innych podmiotów gospodarczych świadczących te same usługi w porównywalnych sytuacjach, to sama okoliczność, że koszt tych usług nie jest w pełni pokrywany przez instytucje zabezpieczenia społecznego nie uzasadnia zróżnicowanego traktowania usługodawców z punktu widzenia możliwości ich objęcia ich podatkiem od wartości dodanej. Wreszcie fakt, że podatnik otrzymał zezwolenie właściwych organów opieki zdrowotnej na przetwarzanie pępowinowych komórek macierzystych na mocy przepisów krajowych transponujących dyrektywę 2004/23 może zatem stanowić element, który przemawia na rzecz tego, by usługodawca ten został, stosownie do okoliczności, „oficjalnie uznany” w rozumieniu art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy. Jednakże, pod rygorem pozbawienia władz krajowych swobodnego uznania, które przyznaje im ten ostatni przepis, fakt udzielenia zezwolenia na takie działania na podstawie ustanowionych w danym sektorze przepisów Unii w zakresie jakości i bezpieczeństwa, nie może sam w sobie i w sposób automatyczny oznaczać uznania w rozumieniu art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy. Istotnie otrzymanie takiego zezwolenia jest warunkiem koniecznym dla prowadzenia działalności prywatnego banku komórek macierzystych. Wydanie takiego zezwolenia nie jest jednak samo w sobie synonimem uznania w znaczeniu art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

(por. pkt 63, 65, 68 69, 71, 74, 75, 81; pkt. 2 sentencji)

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 10 czerwca 2010 r.(*)

Szósta dyrektywa VAT – Zwolnienia – Artykuł 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) – Opieka szpitalna i medyczna – Działalność związana – Oficjalnie uznane placówki o podobnym charakterze jak szpitale, ośrodki medyczne i diagnostyczne – Prywatny bank komórek macierzystych – Usługi polegające na pobraniu, transporcie, badaniu i przechowywaniu noworodkowej krwi pępowinowej – Ewentualne zastosowanie autologiczne i alogeniczne komórek macierzystych

W sprawie C-262/08

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Østre Landsret (Dania) postanowieniem z dnia 13 czerwca 2008 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 19 czerwca 2008 r., w postępowaniu

CopyGene A/S

przeciwko

Skatteministeriet,

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: J.N. Cunha Rodrigues, prezes drugiej izby, pełniący obowiązki prezesa trzeciej izby, P. Lindh, A. Rosas, A.Ó Caoimh (sprawozdawca) i A. Arabadjiev, sędziowie,

rzecznik generalny: E. Sharpston,

sekretarz: R. ?ere?, administrator,

uwzgl?dniaj?c procedur? pisemn? i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 14 maja 2009 r.,

rozwa?ywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu CopyGene A/S przez A. Hedetofta oraz M. Andersen, advokater,
- w imieniu r?du du?skiego przez B. Weis Fogh, dzia?aj?c? w charakterze pe?nomocnika oraz przez D. Aukena, advokat,
- w imieniu r?du greckiego przez K. Georgiadisa, I. Bakopoulou, i G. Kanellopoulou oraz I. Pouli, dzia?aj?cych w charakterze pe?nomocników,
- w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez H. Støvlbæka oraz D. Triantafyllou, dzia?aj?cych w charakterze pe?nomocników,

po zapoznaniu si? z opini? rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 10 wrze?nia 2009 r.,

wydaje nast?puj?cy

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wyk?adni art. 13 cz??? A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy Rady 77/388/EWG z dnia 17 maja 1977 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw pa?stw cz?onkowskich w odniesieniu do podatków obrotowych – wspólny system podatku od warto?ci dodanej: ujednolicona podstawa wymiaru podatku (Dz.U. L 145, s. 1, zwanej dalej „szóst? dyrektyw?”).

2 Wniosek ten zosta? z?o?ony w ramach sporu mi?dzy CopyGene A/S (zwan? dalej „CopyGene”) a Skatteministeriet (ministerstwem skarbu), dotycz?cego odmowy ze strony du?skich organów podatkowych przyznania zwolnienia z podatku od warto?ci dodanej (zwanego dalej „podatkiem VAT”) us?ug oferowanych przez CopyGene, polegaj?cych na pobraniu, transporcie, badaniu i przechowywaniu krwi p?powinowej (zwanej dalej „kwi? p?powinow?”) w celu wykorzystania komórek macierzystych pobranych z tej krwi na potrzeby ewentualnego przysz?ego leczenia „autologicznego” lub, stosownie do okoliczno?ci, „alogenicznego”.

Ramy prawne

Prawo Unii

Szósta dyrektywa

3 Artyku? 2 pkt 1 szóstej dyrektywy obejmuje podatkiem VAT „dostaw? towarów lub us?ug ?wiadczon? [?wiadczenie us?ug dokonywane] odp?atnie na terytorium kraju przez podatnika, który jako taki wyst?puje [dzia?aj?cego w takim charakterze]”.

4 Artyku? 13 cz??? A ust. 1 lit. b) i c) szóstej dyrektywy stanowi:

„Nie naruszaj?c innych przepisów wspólnotowych, pa?stwa cz?onkowskie zwalniaj? z podatku na warunkach, które okre?laj? w celu zapewnienia prawid?owego i prostego zastosowania takich zwolnie?, jak równie? aby zapobiec oszustwom podatkowym, unikaniu opodatkowania i

nadużyciom:

[...]

b) opiek[?] szpitaln[?] i medyczn[?], jak równie? dzia?alno?? jej towarzysz[c[?]] [?ci?le z ni? zwi?zan?], wykonywan[?] przez instytucje zarz?dzane wed?ug prawa publicznego [podmioty prawa publicznego] lub[,] na warunkach porównywalnych z prawem publicznym, przez szpitale, o?rodki medyczne i diagnostyczne i inne oficjalnie uznane placówki o podobnym charakterze;

c) ?wiadczenie opieki medycznej przy wykonywaniu [w ramach wykonywania] zawodów medycznych i paramedycznych, okre?lonych przez zainteresowane pa?stwo cz?onkowskie;

[...]”.

5 Artyku? 13 cz??? A ust. 2 lit. a) tej dyrektywy przewiduje, ?e pa?stwa cz?onkowskie mog? przyzna? w ka?dym indywidualnym przypadku w oparciu o jeden lub wi?cej przewidzianych w nim warunków zwolnienia od podatku, o których mowa w ust. 1 lit. b) tego artyku?u innym podmiotom, które nie s? podmiotami prawa publicznego.

6 Artyku? 13 cz??? A ust. 2 lit. b) stanowi:

„?wiadczenie us?ug lub dostawa towarów s? wy??czone ze zwolnie? przewidzianych w ust. 1 lit. b), g), h), i), l), m) i n), je?li:

- nie s? one konieczne do dokonywania transakcji podlegaj?cych zwolnieniu,
- ich g?ównym celem jest osi?gni?cie dodatkowego dochodu dla instytucji [podmiotów] poprzez dokonywanie transakcji b?d?cych w bezpo?redniej konkurencji z dzia?alno?ci? przedsi?biorstw prowadz?cych dzia?alno?? gospodarcz?, obj?tych podatkiem [VAT]”.

Dyrektywa 2004/23/WE

7 Zgodnie z art. 1 dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jako?ci i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102, s. 48) dyrektywa ta „ustanawia normy jako?ci i bezpiecze?stwa dotycz?ce tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi [...]”.

8 Motyw pierwszy tej dyrektywy stanowi, ?e transplantacja tkanek i komórek ludzkich „jest pr??nie rozwijaj?c? si? dziedzin? medycyny, daj?c? ogromne mo?liwo?ci leczenia chorób dotychczas nieuleczalnych”. Zgodnie z motywem 7 wskazana dyrektywa ma zastosowanie do komórek macierzystych krwi p?pkowej.

9 Artyku? 3 lit. p) i q) tej dyrektywy stanowi, ?e zastosowanie alogeniczne oznacza komórki lub tkanki pobrane od jednej osoby zastosowane u innej, a zastosowanie autologiczne oznacza komórki lub tkanki pobrane i zastosowane u tej samej osoby.

10 Zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2004/23 pa?stwa cz?onkowskie gwarantuj?, ?e wszystkie banki tkanek, w których prowadzone s? czynno?ci zwi?zane z testowaniem, przetwarzaniem, konserwacj?, przechowywaniem lub dystrybucj? tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi, s? akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane przez w?a?ciwy organ do celu prowadzenia tych czynno?ci.

Uregulowania krajowe

11 W postępowaniu przed sądem krajowym bezsporne jest, po pierwsze, że wykładni art. 13 ust. 1 pkt 1 momsloven (ustawy o podatku VAT) należy dokonywać zgodnie z art. 13 cz. 1 A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

12 Dyrektywa 2004/23 została transponowana do prawa duńskiego ustawą o wymogach dotyczących jakości i bezpieczeństwa przetwarzania tkanek i komórek ludzkich (zwaną „vævsloven” [ustawą tkankową]).

13 W Danii działalność banków komórek macierzystych uregulowana jest w szczególności przez lov om markedsføring af sundhedsydelser (ustawa o świadczeniu usług zdrowotnych), persondataloven (ustawa o ochronie danych osobowych) oraz lov om patienters retsstilling (ustawa o prawach pacjentów). Z akt sprawy wynika, że ta ostatnia ustawa została uzupełniona wieloma wytycznymi administracyjnymi, do których należy Vejledning nr. 83 af 22. september 1998 om biobanker inden for sundhedsområdet: Patientrettigheder og myndighedskrav (wytyczne nr 83 z dnia 22 września 1998 r. w sprawie banków biologicznych w sektorze zdrowia: prawa pacjentów i wymogi administracyjne).

Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

14 Østre Landsret wyjaśnia, że komórki macierzyste to niedojrzałe komórki, które mogą rozmnażać się, ale nie odnawiać inne wyspecjalizowane komórki ludzkiego ciała. Można je uzyskać z zarodków, krwi pępowinowej, szpiku kostnego lub krwi obwodowej; wykorzystywane są do leczenia chorób polegających na braku wyspecjalizowanych komórek lub ich nieodwracalnej utracie. W postanowieniu odsyłającym stwierdzono, że komórki macierzyste pochodzące z krwi pępowinowej (zwane dalej „pępowinowymi komórkami macierzystymi”) są stosowane od 1998 r.

15 Zdaniem sądu krajowego komórki macierzyste powinno się móc wykorzystywać w przyszłości w leczeniu cukrzycy, choroby zwyrodnieniowej stawów, nowotworów, choroby Parkinsona, choroby Alzheimera i mukowiscydozy. Dodaje on, że prowadzone są ogólne badania dotyczące nowego ich wykorzystania terapeutycznego. Z postanowienia odsyłającego wynika jednak, że nie wszystkie choroby mogą być leczone za pomocą któregoś rodzaju komórek macierzystych. W niektórych bowiem przypadkach bardziej pożądanymi są pępowinowe komórki macierzyste.

16 CopyGene jest opisana w postanowieniu odsyłającym jako „główny »bank biologiczny« Skandynawii”. Oferuje ona przyszłym rodzicom usługę polegającą na pobraniu, transporcie, badaniu i przechowywaniu krwi pępowinowej pobranej u noworodków w celu wykorzystania znajdujących się w niej komórek macierzystych do leczenia dziecka w przypadku poważnej choroby. Usługi te nie są objęte duńskim systemem ubezpieczeń zdrowotnych ani nie są przez ten system refundowane.

17 Przyszli rodzice i CopyGene zawierają najpierw umowę w przedmiocie pobrania, transportu i badania krwi. Pobranie krwi ma miejsce natychmiast po porodzie, przez upoważniony personel medyczny, z którym CopyGene zawarł również umowę. Następnie krew jest przewożona do laboratorium CopyGene, gdzie poddawana jest badaniom w celu stwierdzenia, czy ilość żywych komórek macierzystych jest wystarczająco wysoka, aby ich dalsze przechowywanie było celowe. Jeżeli tak, wówczas rodzice mogą zawrzeć kolejną odnawialną umowę z CopyGene na krioprezerwację (zamrożenie) i przechowanie komórek.

18 Omawiane komórki macierzyste mogą być wykorzystane jedynie do leczenia szpitalnego. Krew należy do dziecka, którego przedstawicielem jest matka. CopyGene nie ma w stosunku do pobranych komórek macierzystych prawa własności, nie ma też prawa wykorzystania ich w celach naukowych, w celu transplantacji czy też w innych celach.

19 Zgodnie z ustawą o wymogach dotyczących jakości i bezpieczeństwa przetwarzania tkanek i komórek ludzkich CopyGene posiada zezwolenie na wykorzystanie potencjonalnych komórek macierzystych do celów przeszczepów „autologicznych”. W wyniku nabycia innego duńskiego banku biologicznego, który ma zezwolenia na wykorzystanie komórek macierzystych w celach zarówno autologicznych, jak i alogenicznych, CopyGene rozpoczął negocjacje z władzami dużskimi w celu ujednolicenia systemów dwóch banków komórek macierzystych, tak aby wszystkie próbki komórek macierzystych, zarówno te pobrane w przeszłości i zamrożone, jak i te, które zostaną pobrane w przyszłości, przechodziły te same badania i mogły być stosowane w przeszczepach tak autologicznych, jak i alogenicznych. CopyGene stwierdza w uwagach na piśmie, że spodziewa się uzyskać stosowne zezwolenie w 2009 r.

20 Decyzją z dnia 1 lipca 2004 r., le Told- og Skattestyrelsen (urząd ds. ceł i podatków) oddalił wniosek o zwolnienie z podatku VAT w odniesieniu do usług będących przedmiotem postępowania przed sądem krajowym. Zażalenie wniesione na tę decyzję przez CopyGene zostało w dniu 21 października 2005 r. oddalone przez Landsskatteretten (organ skarbowy wyższej instancji).

21 CopyGene wniosł skargę do sądu krajowego w związku z odmową przyznania jej żdanego zwolnienia, twierdząc, że świadczone przez nią usługi należy uznać za „działalność cił le związaną” z opieką szpitalną i medyczną, a zatem zwolnić je z podatku VAT na podstawie art. 13 pkt A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

22 W tych okolicznościach Østre Landsret postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy wykładni zastosowanego w art. 13 cz. 1 A ust. 1 lit. b) [sóstej dyrektywy] pojęcia »działalności cił le związanej« z opieką szpitalną należy dokonywać w ten sposób, że jest ono ograniczone w czasie, w efekcie czego opieka szpitalna (leczenie szpitalne), z którą świadczenia są cił le związane, musi istnieć lub być konkretnie przeprowadzona, rozpoczęta lub też zostanie ona wkrótce rozpoczęta, czy też wystarczy, aby te świadczenia były potencjalnie cił le związane z możliwą, lecz jeszcze niezaistniałą i nieplanowaną opieką szpitalną (leczeniem szpitalnym), w efekcie czego pojęcie to obejmuje wykonywane przez bank komórek macierzystych świadczenia polegające na pobraniu, transporcie, badaniu i przechowywaniu noworodkowej krwi potencjonalnej przeznaczonej do wykorzystania w przeszczepach autologicznych?

Czy ma w tym kontekście znaczenie to, że opisane świadczenia nie mogą zostać wykonane później niż w okresie okołoporodowym?

2) Czy wykładni art. 13 cz. 1 A ust. 1 lit. b) sóstej dyrektywy należy dokonywać w ten sposób, że w jego zakres stosowania wchodzi ogólne świadczenia profilaktyczne, jeżeli wykonuje się je przed czynnościami opieki szpitalnej lub medycznej (leczeniem szpitalnym lub medycznym), zanim ta opieka szpitalna lub medyczna (leczenie szpitalne lub medyczne) stanie się aktualna z czasowego i lekarskiego punktu widzenia?

3) Czy wykładni zastosowanego w art. 13 cz. 1 A ust. 1 lit. b) sóstej dyrektywy pojęcia »inne oficjalnie uznane placówki o podobnym charakterze« należy dokonywać w ten sposób, że obejmuje ono prywatne banki komórek macierzystych, których świadczenia (wykonywane przez

upoważniony personel medyczny taki jak pielęgniarki, położne i analitycy laboratoryjni) polegają na pobraniu, transporcie, badaniu i przechowywaniu noworodkowej krwi pępowinowej przeznaczonej do wykorzystania w przeszczepach autologicznych w związku z ewentualną przyszłą opieką szpitalną (leczeniem szpitalnym), jeżeli te banki komórek macierzystych nie otrzymują w ramach systemu zabezpieczenia społecznego żadnych środków finansowych, a koszty usług świadczonych przez te banki komórek macierzystych nie są pokrywane przez publiczny system zabezpieczenia społecznego?

Czy ma w tym kontekście znaczenie to, że dany prywatny bank komórek macierzystych otrzymał od właściwych organów opieki zdrowotnej państwa czeskiego zezwolenie na przetwarzanie tkanek i komórek w postaci przygotowania, konserwacji i przechowywania komórek macierzystych z krwi pępowinowej do wykorzystania w przeszczepach autologicznych na podstawie ustawodawstwa krajowego, które stanowi transpozycję dyrektywy [2004/23]?

4) Czy dla odpowiedzi na trzy pierwsze pytania ma znaczenie to, że rozpatrywane świadczenia wykonywane są w celu ewentualnego wykorzystania w przeszczepach alogenicznych komórek macierzystych przez prywatny bank komórek macierzystych, który otrzymał od właściwych organów opieki zdrowotnej państwa czeskiego zezwolenie na przetwarzanie tkanek i komórek w postaci przygotowania, konserwacji i przechowywania komórek macierzystych z krwi pępowinowej do wykorzystania w przeszczepach alogenicznych w oparciu o ustawodawstwo krajowe, które stanowi transpozycję dyrektywy 2004/23?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

Uwagi wstępne

23 Szósta dyrektywa wyznacza bardzo szeroki zakres przedmiotowy podatku VAT, obejmując nim, w art. 2 dotyczącym czynności podlegających opodatkowaniu, oprócz przywozu towarów, także dostawy towarów i świadczenie usług dokonywane odpłatnie na terytorium kraju przez podatnika działającego w takim charakterze (zob. w szczególności wyroki z dnia 21 lutego 2006 r. w sprawie C-255/02 Halifax i in., Zb.Orz. s. I-1609, pkt 49; z dnia 14 grudnia 2006 r. w sprawie C-401/05 VDP Dental Laboratory, Zb.Orz. s. I-12121, pkt 22; z dnia 11 lutego 2010 r. w sprawie C-88/09 Graphic Procédé, dotychczas nieopublikowany w Zbiorze, pkt 15). Artykuł 13 tej dyrektywy zwalnia jednak z podatku VAT niektóre rodzaje działalności.

24 Z orzecznictwa Trybunału wynika, że zwolnienia, o których mowa w art. 13 szóstej dyrektywy, stanowią autonomiczne pojęcia prawa Unii, które są ujęte unikaniu rozbieżności w stosowaniu systemu podatku VAT w poszczególnych państwach członkowskich (zob. w szczególności wyroki: z dnia 25 lutego 1999 r. w sprawie C-349/96 CPP, Rec. s. I-973, pkt 15; z dnia 28 stycznia 2010 r. w sprawie C-473/08 Eulitz, dotychczas nieopublikowany w Zbiorze, pkt 25).

25 Ponadto w świetle utrwalonego orzecznictwa art. 13 cz. 1 A szóstej dyrektywy nie przewiduje zwolnienia z podatku VAT wszystkich rodzajów działalności wykonywanej w interesie publicznym, lecz jedynie tej działalności, która została w tym przepisie wymieniona i opisana w bardzo szczegółowy sposób (zob. w szczególności wyroki: z dnia 11 lipca 1985 r. w sprawie 107/84 Komisja przeciwko Niemcom, Rec. s. 2655, pkt 17; z dnia 20 listopada 2003 r. w sprawie C-307/01 D’Ambrumenil i Dispute Resolution Services, Rec. s. I-13989, pkt 54; a także ww. wyrok w sprawie Eulitz, pkt 26 i przytoczone tam orzecznictwo).

26 Pojęcia używane do opisu zwolnień wymienionych w art. 13 szóstej dyrektywy powinny być interpretowane w sposób ścisły, ponieważ stanowią one odstępstwa od ogólnej zasady, zgodnie z którą podatkiem VAT objęta jest każda usługa świadczona odpłatnie przez podatnika.

Jednakże interpretacja tych pojęć powinna być zgodna z celami tych zwolnień oraz powinna spełniać wymogi zasady neutralności podatkowej, na której zasadza się wspólny system podatku VAT. Zatem powyższa zasada ciszej interpretacji nie oznacza, że pojęcia użyte w celu opisania zwolnień z art. 13 powinny być interpretowane w sposób, który uniemożliwiałby osiągnięcie zakładanych przez nie skutków (zob. w szczególności wyrok z dnia 14 czerwca 2007 r. w sprawie C-445/05 Haderer, Zb.Orz. s. I-4841, pkt 18 i przytoczone tam orzecznictwo, a także ww. wyrok w sprawie Eulitz, pkt 27 i przytoczone tam orzecznictwo).

27 Jeżeli chodzi o świadczenia o charakterze medycznym, z orzecznictwa wynika, iż art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy dotyczy świadczeń przeprowadzonych w warunkach szpitalnych, podczas gdy lit. c) tego ustępu obejmuje świadczenia medyczne realizowane poza szpitalem, zarówno w mieszkaniu prywatnym osoby świadczącej usługi, mieszkaniu pacjenta, czy też w jakimkolwiek innym miejscu (zob. podobnie wyrok z dnia 10 września 2002 r. w sprawie C-141/00, Rec. s. I-6833, pkt 36). Wynika z tego, że lit. b) i c) art. 13 cz. 1 ust. 1 szóstej dyrektywy, których zakresy zastosowania są odrębne mają na celu uregulowanie wszystkich zwolnień świadczeń medycznych w znaczeniu ciętym (zob. ww. wyrok w sprawie Kügler, pkt 36 i wyrok z dnia 8 czerwca 2006 r. w sprawie C-106/05 L.u.P., Zb.Orz. s. I-5123, pkt 26).

28 W konsekwencji, jak orzekł już Trybunał, pojęcie „opieki medycznej” zawarte w art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy i pojęcie „świadczeń opieki medycznej” zawarte w lit. c) tego samego ustępu odnoszą się obydwa do świadczeń, które są ujęte w diagnozie, opiece oraz, w miarę możliwości, leczeniu chorób lub zaburzeń zdrowia (zob. wyrok z dnia 6 listopada 2003 r. w sprawie C-45/01 Dornier, Rec. s. I-12911, pkt 48 i przytoczone tam orzecznictwo i ww. wyrok w sprawie L.u.P., pkt 27).

29 Jeżeli „opieka medyczna” oraz „świadczenia opieki medycznej” powinny mieć cel terapeutyczny, to jednak niekoniecznie wynika z tego, że należy nadać terapeutycznemu celowi świadczenia szczególnie wąskie znaczenie (zob. wyroki: z dnia 11 stycznia 2001 r. w sprawie C-76/99, Komisja przeciwko Francji, Rec. s. I-249, pkt 23; z dnia 20 listopada 2003 r. w sprawie C-212/01 Unterpertinger, Rec. s. I-13859, pkt 40).

30 Jak wynika już z orzecznictwa Trybunału, wykonane zapobiegawczo świadczenia medyczne mogą korzystać ze zwolnienia z opodatkowania z tytułu art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) lub c) szóstej dyrektywy. W rzeczywistości nawet jeżeli w pewnych przypadkach okaże się, że osoby poddane badaniom lub innym zabiegom lekarskim o charakterze zapobiegawczym nie cierpią z powodu jakiegokolwiek choroby lub zaburzeń zdrowia, to wyczerpiecie omawianych świadczeń w zakresie pojęcia „opieki medycznej” i „świadczeń opieki medycznej” jest zgodne z celem redukcji kosztów opieki medycznej, który przywieca zarówno przewidzianemu w art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy zwolnieniu z opodatkowania, jak i zwolnieniu przewidzianemu w lit. c) tego samego ustępu (zob. podobnie, ww. wyrok w sprawie L.u.P., pkt 29 i przytoczone tam orzecznictwo). Zatem świadczenia medyczne, które zostały wykonane w celu ochrony zdrowia, w tym również w celu utrzymania bądź przywrócenia dobrego stanu zdrowia ludzi, korzystają ze zwolnienia z opodatkowania przewidzianego w art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) i c) wskazanej dyrektywy (zob. podobnie ww. wyroki w sprawie Unterpertinger, pkt 40, 41, a także w sprawie D’Ambrumenil i Dispute Resolution Services, pkt 58, 59).

31 Uwzględniając w szczególności te rozważania należy odpowiedzieć na przedłożone pytania.

W przedmiocie pytań pierwszego i drugiego, w związku z pytaniem czwartym

32 W dwóch pierwszych pytaniach w związku z pytaniem czwartym sąd krajowy dąży w istocie do ustalenia, czy pobranie, transport, badanie i przechowywanie krwi pępowinowej w celu

ewentualnego wykorzystania komórek macierzystych pobranych z niej dla potrzeb przyszłego leczenia autologicznego mogłoby być objęte zwolnieniem z podatku VAT ustanowionym w art. 13 cz. 1 lit. b) szóstej dyrektywy, jako działalność „ciężko związana” z „opieką szpitalną i medyczną” w rozumieniu tego przepisu.

33 W tym kontekście w pytaniu pierwszym sąd krajowy dąży w istocie do ustalenia, czy wykadni pojęcia działalności „ciężko związanej” z „opieką szpitalną i medyczną” w rozumieniu art. 13 cz. 1 lit. b) szóstej dyrektywy należy dokonywać w ten sposób, że obejmuje ono działania takie jak badanie przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, podczas gdy ewentualna rozważana opieka szpitalna nie jest konkretnie przeprowadzona, rozpoczęta czy też zaplanowana. Pytanie drugie ma w szczególności na celu rozstrzygnięcie kwestii, czy art. 13 cz. 1 lit. b) szóstej dyrektywy obejmuje, jako świadczenia profilaktyczne, działania takie jak badanie przedmiotem postępowania przed sądem krajowym. Pytanie czwarte dotyczy ponadto między innymi kwestii ewentualnego znaczenia, jakie dla odpowiedzi udzielonej na te dwa pierwsze pytania, może mieć fakt, że podatnik taki jak CopyGene posiada zezwolenie na świadczenie usług w celu przeprowadzenia ewentualnych przeszczepów zarówno autologicznych, jak i alogenicznych.

34 Jeżeli chodzi przede wszystkim o wyrażenie w pytaniu drugim kwestii, czy art. 13 cz. 1 lit. b) szóstej dyrektywy obejmuje, jako świadczenia profilaktyczne, działania takie jak badanie przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, z pkt 30 niniejszego wyroku wynika już, że profilaktyczne świadczenia medyczne mogłoby być objęte pojęciem „opieki medycznej” w rozumieniu tego przepisu.

35 Jednakże w niniejszej sprawie ani sąd krajowy, ani żadna ze stron, które przedstawiły uwagi Trybunałowi nie twierdziła, że działalność badawcza przedmiotem postępowania przed sądem krajowym wchodzi w zakres pojęcia „opieki medycznej” w rozumieniu art. 13 cz. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

36 W każdym razie, jeżeli wykrycie choroby może być z pewnością jednym z możliwych celów uzasadniających pobranie potencjonalnych komórek macierzystych, z akt sprawy wynika jak się zdaje, iż świadczenia realizowane przez CopyGene mają wyjątkowo gwarantować, że określone rodzaje badań dostępne w ramach leczenia, o ile ewentualnie stanie się ono konieczne, ale nie stanowią jako takie działań mających służyć przeszkodzeniu, unikaniu lub zapobieganiu chorobom, urazom lub problemom zdrowotnym badanych wykrywaniu stadiów ukrytych lub początkowych chorób. Jeżeli miałyby to miejsce, zbadanie czego należy w razie potrzeby do sądu krajowego, nie można by uznać, że działania takie jak badanie przedmiotem postępowania przed tym sądem mają same w sobie charakter profilaktyczny.

37 Natomiast jeżeli sąd krajowy stwierdziłby, że badanie krwi potencjonalnej ma rzeczywiście umożliwić diagnozę lekarską, a nie jest jedynie czysto skadowym badaniem żywotności komórek macierzystych, należałoby uznać, że ma miejsce realizacja świadczeń diagnostycznych, objętych zwolnieniem, o którym mowa w art. 13 cz. 1 lit. b) szóstej dyrektywy pod warunkiem spełnienia innych przesłanek ustanowionych w tym przepisie i w dyrektywie.

38 Jeżeli chodzi następnie o pojęcie działalności „ciężko związanej” z „opieką szpitalną i medyczną” w rozumieniu art. 13 cz. 1 lit. b) szóstej dyrektywy z brzmienia tego przepisu wynika, że nie obejmuje ono świadczeń, które nie przedstawiają żadnego związku z opieką szpitalną nad odbiorcami tych świadczeń ani z opieką medyczną świadczoną ewentualnie na ich rzecz (zob. ww. wyrok w sprawie Dornier, pkt 33, a także wyrok z dnia 1 grudnia 2005 r. w sprawach połączonych C-394/04 i C-395/04 Ygeia, Zb.Orz. s. I-10373, pkt 17).

39 Trybunał orzekł, że świadczenia wchodzi w zakres pojęcia „działalność ciężko związanej” [...]

związanej” z opieką szpitalną i medyczną w rozumieniu art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy tylko wówczas, gdy są rzeczywiście świadczone jako usługi pomocnicze względem stanowicej świadczenie główne opieki szpitalnej nad odbiorcami lub opieki medycznej świadczonej na rzecz odbiorców (zob. ww. wyrok w sprawie Ygeia, pkt 18).

40 W związku z tym z orzecznictwa Trybunału wynika, że świadczenie może być uznane za pomocnicze względem świadczenia głównego, jeżeli nie stanowi celu samego w sobie, lecz służy jak najlepszemu skorzystaniu ze świadczenia głównego usługodawcy (zob. ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 27; w sprawie Dornier, pkt 34; w sprawie Ygeia, pkt 19, a także wyrok z dnia 14 czerwca 2007 r. w sprawie C-434/05 Horizon College, Zb.Orz. s. I-4793, pkt 29 i przywołane tam orzecznictwo). W odniesieniu do świadczeń medycznych Trybunał stwierdził, że zważywszy na cel zwolnienia przewidzianego w art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy, jedynie świadczenie usług, które logicznie wpisują się w ramy dostarczania usług opieki szpitalnej i medycznej i które w procesie świadczenia tych usług stanowi etap niezbędnym, aby osiągnąć cele terapeutyczne, którym te ostatnie służą, mogą stanowić „działalność ciążącą” w rozumieniu tego przepisu (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Ygeia, pkt 25).

41 W niniejszym przypadku z akt sprawy zdaje się wynikać, że z uwagi w szczególności na istotne duńskie przepisy oraz umowę zawartą między CopyGene i rodzicami klientów, pępowinowe komórki macierzyste będące przedmiotem postępowania przed sądem krajowym mogą być wykorzystane wyłącznie dla celów leczniczych, czyli przeszczepów z wyłączeniem wszelkich innych celów, takich jak na przykład cele naukowe.

42 Z akt sprawy wynika, że takie leczenie oznacza przeprowadzenie złoonych zabiegów lekarskich, które zazwyczaj, a nawet w każdym przypadku powinny być wykonane w warunkach szpitalnych. W zakresie w jakim takie leczenie ma stanowić opiekę i w miarę możliwości wyleczyć z chorób lub problemów zdrowotnych, objęte jest ono, jak wynika z pkt 28 niniejszego wyroku, pojęciem „opieki medycznej”, o której mowa w art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

43 Rząd duński i grecki oraz Komisja Wspólnot Europejskich podnoszą jednak w istocie, że działalność będąca przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, ma na obecnym etapie rozwoju wiedzy naukowej tak niepewny charakter i pozostaje w tak hipotetycznym i odległym związku z ewentualnym przyszłym leczeniem szpitalnym zainteresowanych osób, że nie może chodzić w tym przypadku o działalność ciążącą z opieką szpitalną i medyczną w rozumieniu art. 13 pkt A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

44 W związku z tym należy przypomnieć, że jak wynika z pkt 24 niniejszego wyroku zwolnienia, o których mowa w art. 13 szóstej dyrektywy stanowią autonomiczne pojęcia prawa Unii. W związku z tym w niniejszym przypadku nie należy zasadniczo opierać wykładni art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) tej dyrektywy na „obecnym” etapie rozwoju wiedzy naukowej tym bardziej, że z akt sprawy wynika, iż w dziedzinie, której dotyczy to odesłanie prejudycjalne stan wiedzy naukowej podlega ciągłej zmianie. Dokonanie pewnej oceny tego stanu wiedzy w dziedzinie będącej przedmiotem postępowania przed sądem krajowym stanowi dla sądów bardzo trudne zadanie.

45 Ponadto zwolnienie, o którym mowa w art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy nie ustanawia, jak stwierdza sąd krajowy w pytaniu pierwszym, „przesłanki ograniczenia w czasie”. Ani cel tego zwolnienia, ani systematyka szóstej dyrektywy nie wymagają, aby dokonywać wykładni tego przepisu jako ustanawiającego taką przesłankę. Podkreślona w tym pytaniu możliwość wystąpienia istotnej rozbieżności w czasie między pobraniem omawianych pępowinowych komórek macierzystych i ich ewentualnym wykorzystaniem w celach opieki szpitalnej lub opieki medycznej nie wyklucza sama w sobie, aby działalność taka jak będąca

przedmiotem postępowania przed sądem krajowym mogła być objęta zwolnieniem, ustanowionym w tym ostatnim przepisie tym bardziej, że jak podkreśla sąd krajowy w czwartej pytaniu pierwszego, nie jest możliwe pobranie krwi zawierającej komórki macierzyste w innej chwili niż chwila narodzin.

46 Jednakże nie wynika z tego, aby działano?? b) d) ca przedmiotem postępowania przed sądem krajowym mogła być uznana za świadczenia „ciężkie związane” z „opieką szpitalną i medyczną” w rozumieniu art. 13 czwartej A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

47 W związku z tym nie ulega wątpliwości, że niezależnie od dokładnych liczb wynikających z obecnego stanu wiedzy naukowej, w odniesieniu do wikszości odbiorców działano??ci b) d) cej przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, nie ma miejsca i prawdopodobnie nigdy nie będzie mieć miejsca świadczenie główne objęte pojęciem „opieki szpitalnej lub medycznej” w rozumieniu art. 13 czwartej A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy. Tak więc pytanie pierwsze oparte jest na przesłance, zgodnie z którą w chwili wykonania świadczeń, takich jak b) d) ce przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, najczęściej nie występuje opieka szpitalna lub medyczna już przeprowadzona, rozpoczęta, konieczna b) d) te planowana, czy nawet przewidywana w swym ogólnym zarysie.

48 Wystarczająco ciężki związek między, z jednej strony, opieką szpitalną i medyczną, które stanowi świadczenie główne i z drugiej strony, działano??ci b) d) c) przedmiotem postępowania przed sądem krajowym występuje aby bowiem wyjącznie w dwóch przypadkach, po pierwsze, gdyby stan wiedzy medycznej pozwalał na wykorzystanie lub wymagał wykorzystania p) powinowych komórek macierzystych dla leczenia danej choroby lub w celu jej zapobiegania i, po drugie, gdyby choroba ta występuje a lub mogła wystąpić w szczególnym przypadku.

49 W tej sytuacji, przyznajc nawet, że działano?? b) d) ca przedmiotem postępowania przed sądem krajowym nie może mieć innego celu niż wykorzystanie przechowywanych w ten sposób p) powinowych komórek macierzystych w ramach opieki medycznej udzielanej w warunkach szpitalnych i że nie może być wykorzystana w innych celach, nie można uznać, że działano?? ta jest rzeczywiście wykonywana jako usługi pomocnicze względem opieki szpitalnej nad odbiorcami lub opieki medycznej świadczonej na rzecz odbiorców, które stanowi świadczenie główne.

50 Tak więc działano?? ta nie jest objęta pojęciem działano??ci „ciężkie [...] związanej” z „opieką szpitalną i medyczną” w rozumieniu art. 13 czwartej A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy. W zakresie w jakim opieka szpitalna i medyczna nie jest przeprowadzona, rozpoczęta b) d) te planowana, działano?? taka jak b) d) ca przedmiotem postępowania przed sądem krajowym może być ewentualnie ciężkie związane z opieką medyczną udzielaną w warunkach szpitalnych wyjącznie, jeżeli wystąpi określone okoliczności.

51 Jeżeli chodzi wreszcie o podniesioną w ramach pytania czwartego ewentualność, że możliwe jest wykorzystanie p) powinowych komórek macierzystych w celu przeszczepu alogenicznego a nie przeszczepu autologicznego, wystarczy zauważyć, że okoliczność ta nie ma zasadniczo wpływu na wnioski wyrażone w pkt 34 i 50 niniejszego wyroku.

52 W świetle powyższych uwag na przedłożone pytania pierwsze, drugie i czwarte, rozważane ??cznie, należy odpowiedzieć, że wykadni pojęcia działano??ci „ciężkie związanej” z „opieką szpitalną i medyczną” w rozumieniu art. 13 czwartej A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy należy dokonywać w ten sposób, iż nie obejmuje ono działano??ci takiej jak b) d) ca przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, polegającej na pobraniu, transporcie, badaniu i przechowywaniu krwi p) powinowej oraz przechowywaniu komórek macierzystych zawartych w tej

krwi, jeżeli opieka medyczna udzielana w warunkach szpitalnych, z której działo się to powołana jest wyjątkowo potencjalnie, nie jest przeprowadzona, rozpoczęta bądź też planowana.

W przedmiocie pytania trzeciego, w związku z pytaniem czwartym

53 Pytanie trzecie dotyczy w istocie rozstrzygnięcia kwestii, czy w okolicznościach, takich jak w postępowaniu przed sądem krajowym, władze krajowe mogą zgodnie z prawem uznawać, że podatek taki jak CopyGene nie jest „inn[?] oficjalnie uznan[?] placówk[?] o podobnym charakterze [jak] [szpitale, ośrodki medyczne i diagnostyczne]” w rozumieniu art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

54 W tym kontekście sąd krajowy dąży w szczególności do ustalenia, czy jeżeli świadczenia banków komórek macierzystych takie jak bądź też przedmiotem postępowania przed tym sądem są wykonywane przez upoważniony personel medyczny, podczas gdy takie banki komórek macierzystych, mimo że posiadają, zgodnie z dyrektywą 2004/23, zezwolenie właściwych organów opieki zdrowotnej państwa czeskiego na przetwarzanie tkanek i komórek ludzkich, nie otrzymują w ramach systemu zabezpieczenia społecznego żadnych środków finansowych, a koszty świadczonych przez nie usług nie są pokrywane przez publiczny system zabezpieczenia społecznego, art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) sprzeciwia się uznaniu przez władze krajowe, że podatek taki jak CopyGene nie jest „inn[?] oficjalnie uznan[?] placówk[?] o podobnym charakterze [jak] [szpitale, ośrodki medyczne i diagnostyczne]” w rozumieniu art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

55 Pytanie czwarte dotyczy w szczególności znaczenia jakie dla odpowiedzi udzielonej na pytanie trzecie może ewentualnie mieć fakt, że podatek taki jak CopyGene posiada zezwolenia na wykonywanie świadczeń w celu ewentualnych przeszczepów zarówno autologicznych, jak i alogenicznych.

56 W rozumieniu art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy państwa czeskiego zwalniają z podatku VAT świadczenia objęte tym przepisem jeżeli są one „wykonywan[e] przez instytucje zarządzane według prawa publicznego [podmioty prawa publicznego] lub[,] na warunkach porównywalnych z prawem publicznym, przez szpitale, ośrodki medyczne i diagnostyczne i inne oficjalnie uznane placówki o podobnym charakterze”.

57 W tym zakresie należy przypomnieć, że reguły wyłączeni dotyczące zwolnień ustanowionych w art. 13 szóstej dyrektywy, wskazane w pkt 26 niniejszego wyroku, mają zastosowanie do szczególnych przesłanek korzystania z tych zwolnień, w szczególności przesłanek dotyczących charakteru lub tożsamości podmiotu gospodarczego świadczącego objęte zwolnieniem usługi (zob. ww. wyrok w sprawie Eulitz, pkt 42 i przytoczone tam orzecznictwo).

58 Jeżeli chodzi o art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy z orzecznictwa Trybunału wynika, że przepis ten odnosi się do oficjalnie uznanych placówek realizujących cele społeczne, takie jak ochrona ludzkiego zdrowia (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Dornier, pkt 47).

59 Jeżeli chodzi na wstępie o pojęcie „inn[ej] [...] placówk[i] o podobnym charakterze [jak] [szpitale, ośrodki medyczne i diagnostyczne]” w rozumieniu art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy, rzecywiście i grecki podnosi, że nie można uznać CopyGene za placówkę szpitalną i ośrodek medyczny i diagnostyczny.

60 Do sądu krajowego należy dokonanie oceny w koniecznym zakresie, czy podmiot taki jak CopyGene ma „podobny charakter” jak szpitale oraz ośrodki medyczne i diagnostyczne. Należy przypomnieć w tym względzie, że jak orzekł już Trybunał, jeżeli analizy laboratoryjne są

diagnozie z uwagi na przy?wiecaj?cy im cel terapeutyczny wchodzi? w zakres poj?cia „opieki medycznej”, przewidzianego w art. 13 cz??? A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy, prywatne laboratorium nale?y uzna? za instytucj? „o podobnym charakterze”, co „szpitale” oraz „o?rodku medyczne i diagnostyczne” w rozumieniu tego przepisu (zob. ww. wyrok w sprawie L.u.P., pkt 18, 35). Wobec tego w niniejszej sprawie, CopyGene, zapytana na rozprawie przed Trybuna?em, stwierdzi?a w istocie, ?e zazwyczaj dokonuje analizy p?powinowych komórek macierzystych wy??cznie w celu ustalenia, czy wyst?puje w nich wystarczaj?ca liczba „?ywych” komórek, uzasadniaj?ca konserwacje danej próbki.

61 Je?li chodzi o poj?cie „oficjalnie uznanej placówki”, stanowi?ce jedyn? z przes?anek, przypomnianych w pkt 56 niniejszego wyroku, która zosta?a omówiona szczegó?owo zarówno w uwagach prze?o?onych Trybuna?owi, jak i w postanowieniu odsy?aj?cym, z orzecznictwa wynika, i? uznanie placówki w rozumieniu art. 13 cz??? A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy nie zak?ada formalnego post?powania jak te? nie musi koniecznie wynika? z krajowych przepisów podatkowych (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Dornier, pkt 64, 65, 67 i 76).

62 W rezultacie fakt, ?e Królestwo Danii nie skorzysta?o z przewidzianej w art. 13 cz??? A ust. 2 lit. a) szóstej dyrektywy mo?liwo?ci przyznania w ka?dym poszczególnym przypadku podmiotom, które nie s? podmiotami prawa publicznego ka?dego ze zwolnie? przewidzianych w ust. 1 lit. b) tego artyku?u w oparciu o jedn? z przes?anek wymienionych w dalszej cz???ci wskazanego ust. 2, nie wp?ywa na mo?liwo?? uznania placówki dla celów przyznania zwolnienia, o którym mowa w art. 13 cz??? A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy (zob. podobnie, ww. wyrok w sprawie Dornier, pkt 66).

63 Ustalenie zasad, wed?ug których mo?liwe b?dzie takie uznanie podmiotów, które o to wnosz?, pozostaje zatem zasadniczo domen? prawa krajowego ka?dego pa?stwa cz?onkowskiego. Pa?stwa cz?onkowskie dysponuj? swobod? uznania w tym zakresie (zob. ww. wyroki: w sprawie Dornier, pkt 64, 81, a tak?e w sprawie L.u.P., pkt 42).

64 Je?eli podatnik wnosi o przyznanie mu statusu oficjalnie uznanej placówki w rozumieniu art. 13 cz??? A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy, w?a?ciwe w?adze powinny nie wykracza? poza granice swobodnego uznania przyznanego w tym ostatnim przepisie, stosuj?c zasady prawa Unii, a w szczególno?ci zasad? równego traktowania, której wyrazem w zakresie podatku VAT jest zasada neutralno?ci podatkowej (zob. podobnie ww. wyroki w sprawie Dornier, pkt 69 i w sprawie L.u.P., pkt 48).

65 W zwi?zku z tym w celu okre?lenia podmiotów, które powinny by? „uznane” w rozumieniu wskazanego przepisu, zgodnie z prawem Unii i pod kontrol? s?dów krajowych do w?adz krajowych nale?y uwzgl?dnienie szeregu czynników, takich jak interes publiczny wynikaj?cy z dzia?alno?ci danego podatnika, fakt czy inni podatnicy prowadz?cy tak? sam? dzia?alno?? zostali wcze?niej uznani oraz fakt, czy koszty danych ?wiadcze? pokrywane s? ewentualnie w znacznej cz???ci przez kasy chorych lub inne instytucje zabezpieczenia spo?ecznego (zob. podobnie, ww. wyroki: w sprawie Kügler, pkt 57, 58; w sprawie Dornier, pkt 72, 73, a tak?e w sprawie L.u.P., pkt 53).

66 W niniejszym przypadku nie ulega w?tpliwo?ci, ?e Królestwo Danii nie ustanowi?o ?adnego przepisu lub szczególnej procedury transponuj?cych art. 13 cz??? A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy, które znajdowa?yby zastosowanie do us?ugodawców nieb?d?cych podmiotami prawa publicznego. Tymczasem wbrew temu co CopyGene zdawa?a si? twierdzi? na rozprawie, sam fakt, ?e wiele innych pa?stw cz?onkowskich przewidzia?o w regularny sposób zwolnienie us?ug prywatnych banków p?powinowych komórek macierzystych nie mo?e mie? znaczenia dla odpowiedzi udzielonej na przed?o?one pytanie trzecie. Jak wynika bowiem z pkt 63 i 64 niniejszego wyroku w?adzom du?skim przys?uguje w tej dziedzinie swobodne uznanie, z

zastrzeżeniem zachowania prawa Unii i w szczególności zasady neutralności podatkowej.

67 Z treści pytania trzeciego wynika, że do elementów, które sąd krajowy uznaje za potencjalnie istotne w tym względzie należy zaliczyć w szczególności fakt że, po pierwsze, świadczenia proponowane przez CopyGene są wykonywane przez upoważniony personel medyczny, po drugie, świadczenia te nie są w ogóle finansowane w ramach publicznego systemu zabezpieczenia społecznego i ich koszty nie są pokrywane przez publiczny system zabezpieczenia społecznego oraz, po trzecie, CopyGene posiadała zezwolenie właściwych organów opieki zdrowotnej na przetwarzanie potencjalnie chorobotwórczych komórek macierzystych na mocy przepisów krajowych transponujących dyrektywę 2004/23.

68 Jeżeli chodzi przede wszystkim o fakt, że świadczenia proponowane przez CopyGene są wykonywane, w ramach zawartych z nią umów, przez upoważniony personel medyczny, taki jak pielęgniarki, położne i analitycy laboratoryjni, nie jest jasne na podstawie akt sprawy do jakiej działalności personel ten jest „upoważniony” na mocy odpowiednich przepisów krajowych, których treść nie wynika ponadto z tych akt. Wobec tego należy zauważyć, że w każdym razie fakt, iż chodzi o wykwalifikowany personel medyczny, sam w sobie nie sprzeciwia się temu, aby władze duńskie odmówiły podatnikowi takiemu jak CopyGene uznania umoliwiającego mu skorzystanie ze zwolnienia, o którym mowa w art. 13 cz. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

69 Jeżeli chodzi następnie o fakt, że działalność CopyGene będąca przedmiotem postępowania przed sądem krajowym nie jest w ogóle finansowana w ramach publicznego systemu zabezpieczenia społecznego i jej koszty nie są pokrywane przez publiczny system zabezpieczenia społecznego, z orzecznictwa cytowanego w pkt 65 niniejszego wyroku wynika, że władze krajowe mają prawo uwzględnić ten element w celu określenia czy podmiot powinien być uznany w rozumieniu art. 13 cz. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

70 Ponadto fakt ten powinien być uwzględniony również przy ustalaniu, co nie było przedmiotem niniejszego wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, czy podatnik świadczy usługi „na warunkach porównywalnych z [warunkami obowiązującymi] podmioty praw[a] publiczn[ego]” w rozumieniu tego przepisu.

71 Należy jednak dodać, że uwagi przedstawione w pkt 69 i 70 niniejszego wyroku nie oznaczają, że należy odstąpić od zwolnienia, o którym mowa w art. 13 cz. 1 lit. b) szóstej dyrektywy w każdym przypadku gdy koszty świadczonych usług nie są pokrywane przez instytucje zabezpieczenia społecznego. Jest to raczej czynnik, który należy wziąć pod uwagę i który może być zrównoważony na przykład konieczności zapewnienia równości traktowania. Jak wynika również z orzecznictwa, jeżeli na przykład połozenie podatnika jest porównywalne z połozeniem innych podmiotów gospodarczych świadczących te same usługi w porównywalnych sytuacjach, to sama okoliczność, że koszt tych usług nie jest w pełni pokrywany przez instytucje zabezpieczenia społecznego nie uzasadnia różnicowanego traktowania usługodawców z punktu widzenia możliwości obciążenia ich podatkiem VAT (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Dornier, pkt 75).

72 Ponadto wbrew temu, co zdaje się twierdzić rzędnik grecki, sam fakt, że podatnik taki jak CopyGene jest podmiotem prawa prywatnego nie powoduje automatycznie, że działalność takiego podatnika nie może być objęta zwolnieniem przewidzianym w art. 13 cz. 1 lit. b) szóstej dyrektywy. Jeżeli bowiem prawodawca wspólnotowy zamierza zastrzec przyznanie zwolnień przewidzianych w art. 13 cz. 1 lit. b) szóstej dyrektywy niektórym jednostkom, które nie mają celu zarobkowego lub nie mają charakteru komercyjnego, wskazać na to w sposób wyraźny, jak to ma miejsce w lit. l), m) oraz q) tego przepisu (zob. wyrok z dnia 26 maja 2005 r. w sprawie C-498/03 Kingscrest Associates i Montecello, Zb.Orz. s. I-4427, pkt 37).

73 Ponadto należałoby dodać, że w szczególności w świetle zasady neutralności podatkowej, podejście przyjęte przez władze podatkowe przy badaniu porównywalnych i konkurencyjnych podmiotów powinno być spójne. W związku z tym adwokat CopyGene potwierdził na rozprawie, że nie istniał w Danii żaden inny prywatny bank komórek macierzystych.

74 Jeżeli chodzi wreszcie o fakt, że CopyGene posiadała zezwolenie właściwych organów opieki zdrowotnej na przetwarzanie potencjonalnych komórek macierzystych na mocy przepisów krajowych transponujących dyrektywę 2004/23 prawdą jest, że w pewnym stopniu okoliczności ta zdaje się sugerować, że CopyGene wykonuje działalność związaną z opieką szpitalną i medyczną. Takie zezwolenie może zatem stanowić element, który przemawia na rzecz tego, by ustawodawca ten został, stosownie do okoliczności, „oficjalnie uznany” w rozumieniu art. 13 cz. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

75 Jednakże, pod rygorem pozbawienia władz krajowych swobodnego uznania, które przyznaje im ten ostatni przepis, fakt udzielenia zezwolenia na działania takie jak badanie przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, na podstawie ustanowionych w danym sektorze przepisów Unii w zakresie jakości i bezpieczeństwa, nie może sam w sobie i w sposób automatyczny oznaczać uznania w rozumieniu art. 13 cz. 1 lit. b) szóstej dyrektywy. Jak podnosi bowiem rzecznik, uzyskanie takiego zezwolenia jest warunkiem koniecznym dla prowadzenia działalności prywatnego banku komórek macierzystych. Wydanie takiego zezwolenia nie jest jednak samo w sobie synonimem uznania w znaczeniu art. 13 cz. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

76 Jest tak również w odniesieniu do innych przepisów duńskiego ustawodawstwa w zakresie prywatnych banków komórek macierzystych cytowanych przez CopyGene, które są wymienione w pkt 13 niniejszego wyroku.

77 Wynika z tego, że art. 13 cz. 1 lit. b) szóstej dyrektywy sam w sobie nie sprzeciwia się temu, aby duńskie władze podatkowe odmówiły zrównania CopyGene z „oficjalnie uznanymi” placówkami dla celów zwolnienia badawczego przedmiotem postępowania przed sądem krajowym.

78 Jednocześnie nie można interpretować tego artykułu w ten sposób, że sam w sobie wymaga on, aby właściwe władze odmówiły zrównania podmiotu takiego jak CopyGene z „oficjalnie uznanymi” placówkami dla celów rzeczowego zwolnienia.

79 W tej sytuacji do sądu krajowego należało w razie potrzeby zbadać, czy odmowa uznania dla celów zwolnienia ustanowionego w art. 13 cz. 1 lit. b) szóstej dyrektywy jest zgodna z wymogami orzecznictwa przedstawionymi w pkt 63–65 niniejszego wyroku, a w szczególności z zasadą neutralności podatkowej. W tym celu należałoby uwzględnić na przykład utrwalone praktyki administracyjne i inne praktyki przyjęte w odniesieniu do statusu placówek paramedycznych i zwolnień z podatku VAT w sektorach porównywalnych z sektorem badawczym przedmiotem postępowania przed sądem krajowym.

80 W odniesieniu do pytania czwartego wystarczy zauważyć, że fakt, czy planowane leczenie ma charakter alogeniczny czy też autologiczny nie ma znaczenia dla odpowiedzi udzielonej na pytanie trzecie.

81 W świetle powyższych rozważań na przedłożone pytania trzecie i czwarte rozważane należy odpowiedzieć, że jeżeli świadczenia banków komórek macierzystych takie jak badanie przedmiotem postępowania przed sądem krajowym są wykonywane przez upoważniony personel medyczny, podczas gdy takie banki komórek macierzystych, mimo że posiadają, zgodnie z dyrektywą 2004/23, zezwolenie właściwych organów opieki zdrowotnej państwa

człowieckiego na przetwarzanie tkanek i komórek ludzkich, nie otrzymuje w ramach publicznego systemu zabezpieczenia społecznego żadnych środków finansowych, a koszty świadczonych przez niego usług nie są pokrywane przez publiczny system zabezpieczenia społecznego, art. 13 cz. III A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy nie sprzeciwia się temu, aby władze krajowe uznały, że podatek taki jak CopyGene nie jest „inn[?] oficjalnie uznan[?] placówk[?] o podobnym charakterze [jak] [szpitale, ośrodki medyczne i diagnostyczne]” w rozumieniu art. 13 cz. III A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy. Jednakże nie można równie interpretować tego artykułu w ten sposób, że sam w sobie wymaga on, aby władza odmówiła zrównania prywatnego banku komórek macierzystych z „oficjalnie uznaną” placówką dla celów rozważanego zwolnienia. Do sądu krajowego należy w razie potrzeby zbadać, czy odmowa uznania dla celów zwolnienia ustanowionego w art. 13 cz. III A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy jest zgodna z prawem Unii, a w szczególności z zasadą neutralności podatkowej.

W przedmiocie kosztów

82 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

1) **Wykadni pojęcia działalności „ciężko związanej” z „opieką szpitalną i medyczną” w rozumieniu art. 13 cz. III A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy Rady 77/388/EWG z dnia 17 maja 1977 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich w odniesieniu do podatków obrotowych – wspólny system podatku od wartości dodanej: ujednolicona podstawa wymiaru podatku należy dokonywać w ten sposób, iż nie obejmuje ono działalności takiej jak bádca przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, polegającej na pobraniu, transporcie, badaniu i przechowywaniu krwi pępowinowej oraz przechowywaniu komórek macierzystych zawartych w tej krwi, jeżeli opieka medyczna udzielana w warunkach szpitalnych, z której działalność ta powiązana jest wyjącznie potencjalnie, nie jest przeprowadzona, rozpoczęta bądź też planowana.**

2) Jeżeli świadczenia banków komórek macierzystych takie jak b'd'ce przedmiotem postępowania przed sądem krajowym są wykonywane przez upoważniony personel medyczny, podczas gdy takie banki komórek macierzystych, mimo że posiadają, zgodnie z dyrektywą 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, zezwolenie właściwych organów opieki zdrowotnej państwa czonkowskiego na przetwarzanie tkanek i komórek ludzkich, nie otrzymują w ramach publicznego systemu zabezpieczenia społecznego żadnych środków finansowych, a koszty świadczonych przez nie usług nie są pokrywane przez publiczny system zabezpieczenia społecznego, art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy 77/388 nie sprzeciwia się temu, aby władze krajowe uznały, że podatek taki jak CopyGene nie jest „inn[?] oficjalnie uznan[?] placówk[?] o podobnym charakterze [jak] [szpitale, ośrodki medyczne i diagnostyczne]” w rozumieniu art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy 77/388. Jednakże nie można równie interpretować tego artykułu w ten sposób, że sam w sobie wymaga on, aby właściwe władze odmówiły zrównania prywatnego banku komórek macierzystych z „oficjalnie uznaną” placówką dla celów rozważanego zwolnienia. Do sądu krajowego należy w razie potrzeby zbadać, czy odmowa uznania dla celów zwolnienia ustanowionego w art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy 77/388 jest zgodna z prawem Unii, a w szczególności z zasadą neutralności podatkowej.

Podpisy

* – Język postępowania: duński.