

Vec C-262/08

CopyGene A/S

proti

Skatteministeriet

(návrh na začatie prejudiciálneho konania podaný Østre Landsret)

„Šiesta smernica o DPH – Oslobodenia – ?lánok 13 A ods. 1 písm. b) – Nemocni?ná a lekárska starostlivos? – Úzko súvisiace plnenia – Riadne uznané zariadenia podobnej povahy, ako sú nemocni?né zariadenia alebo lie?ebné a diagnostické strediská – Súkromná banka kme?ových buniek – Služby odberu, prepravy, analýzy a uskladnenia pu?níkovej krvi novorodencov – Prípadné autológne alebo alogénne použitie kme?ových buniek“

Abstrakt rozsudku

1. *Da?ové ustanovenia – Harmonizácia právnych predpisov – Dane z obratu – Spolo?ný systém dane z pridanej hodnoty – Oslobodenia upravené v šiestej smernici – Oslobodenie nemocni?nej a lekárskej starostlivosti, ako aj s ?ou úzko súvisiacich plnení*

[Smernica Rady 77/388, ?lánok 13 A ods. 1 písm. b)]

2. *Da?ové ustanovenia – Harmonizácia právnych predpisov – Dane z obratu – Spolo?ný systém dane z pridanej hodnoty – Oslobodenia upravené v šiestej smernici – Oslobodenie nemocni?nej a lekárskej starostlivosti, ako aj s ?ou úzko súvisiacich plnení*

[Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23; smernica Rady 77/388, ?lánok 13 A ods. 1 písm. b)]

1. Pojem ?innosti „úzko súvisiace“ s „nemocni?nou a lekárskou starostlivos?ou“ v zmysle ?lánku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice 77/388 o zosúladiení právnych predpisov ?lenských štátov týkajúcich sa daní z obratu sa má vyklada? v tom zmysle, že sa nevz?ahuje na ?innosti, ktoré spo?ívajú v odbere, doprave, analýze pu?níkovej krvi, ako aj v uskladnení kme?ových buniek obsiahnutých v tejto krvi, pokia? lekárska starostlivos? poskytovaná v nemocni?nom prostredí, s ktorou tieto ?innosti súvisia iba prípadne, nie je poskytovaná, neprebieha alebo ešte nie je plánovaná.

Je totiž nesporné, že bez oh?adu na to, aké presné údaje vyplývajú zo sú?asného stavu vedeckého poznania, v prípade vä?šiny adresátov dotknutých ?inností nedochádza a pravdepodobne nikdy nedôjde k hlavnému plneniu, na ktoré sa vz?ahuje pojem „nemocni?ná a lekárska starostlivos?“ v zmysle ?lánku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice. Len za dvojitého predpokladu, že po prvé stav vedeckého poznania umožní alebo bude vyžadova? použitie kme?ových buniek z pu?níka na lie?bu alebo zabránenie konkrétnej chorobe, a po druhé, že sa taká choroba v konkrétnom prípade vyskytne alebo jej výskyt hrozí, existuje dostato?ne úzka väzba jednak medzi nemocni?nou a lekárskou starostlivos?ou, ktorá predstavuje hlavné plnenie, a jednak už citovanými ?innos?ami. Za týchto podmienok aj keby sa uznalo, že tieto ?innosti nemôžu ma? iný cie?, než je použitie takto uchovaných kme?ových buniek z pu?níka v rámci lekárskej starostlivosti poskytovanej v nemocnici a nemôžu by? použité na iné ú?ely, nemožno sa

domnieva?, že tieto ?innosti sú v skuto?nosti poskytované ako ved?ajšie služby súvisiace s hlavnou službou, ktorú predstavuje poskytovanie nemocni?nej starostlivosti príjemcom týchto služieb alebo lekárskou starostlivos?ou, ktorá im bola poskytnutá.

(pozri body 47 – 49, 52, bod 1 výroku)

2. V prípade, že sú služby bánk kme?ových buniek poskytované oprávnenými zdravotníckymi pracovníkmi, zatiaľ čo také banky kme?ových buniek, hoci majú povolenie príslušných zdravotníckych orgánov ?lenského štátu v rámci smernice 2004/23 ustanovujúcej normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ?udských tkanív a buniek, na manipuláciu s ?udskými tkanivami a bunkami, nedostávajú pomoc z verejného systému sociálneho zabezpečenia, a platby, ktoré sa im odvádzajú, nie sú z uvedeného systému hradené, nebráni ?lánok 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice 77/388 o zosúladení právnych predpisov ?lenských štátov týkajúcich sa daní z obratu tomu, aby sa vnútroštátne orgány domnievali, že takáto banka kme?ových buniek nie je „iným riadne uznaným zariadením podobnej povahy“, ako sú „nemocni?né zariadenia, lie?ebné a diagnostické strediská“ v zmysle ?lánku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice 77/388. Toto ustanovenie však ?alej nemožno vykladať v tom zmysle, že ako také vyžaduje, aby príslušné orgány odmietli považovať súkromnú banku kme?ových buniek za „riadne uznané“ zariadenie na účely dotknutého oslobodenia od dane. Je úlohou vnútroštátneho súdu, aby v prípade potreby overil, či je odmietnutie uznania na účely oslobodenia od dane stanoveného v ?lánku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice 77/388 v súlade s právom Únie a najmä zásadou da?ovej neutrality.

V zásade je totiž na vnútroštátnom práve každého ?lenského štátu, aby stanovil pravidlá, podľa ktorých uznanie stanovené ?lánkom 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice 77/388 možno udeliť zariadeniam, ktoré o? požiadajú. Pokiaľ osoba podliehajúca dani žiada o priznanie postavenia riadne uznaného zariadenia v zmysle tohto ?lánku, prináleží príslušným orgánom, aby dodržiavali medze vo?nej úvahy stanovené posledným uvedeným ustanovením tým, že uplatnia zásady práva Únie, predovšetkým zásadu rovnosti zaobchádzania, ktorá je v oblasti daní z pridanej hodnoty vyjadrená zásadou da?ovej neutrality. V tomto oh?ade na účely ur?enia, ktoré zariadenia musia byť „uznané“ v zmysle uvedeného ustanovenia vnútroštátnym orgánom podľa práva Únie a pod kontrolou vnútroštátnymi súdmi, prináleží, aby zohľadnili rad faktorov, medzi ktoré patrí povaha všeobecného záujmu na ?innostiach dotknutej osoby podliehajúcej dani, skuto?nosť, že iné osoby podliehajúce dani, ktoré uskuto?ňujú rovnaké ?innosti, už podobné uznanie majú, ako aj skuto?nosť, že náklady dotknutých služieb sú prípadne prevažne hradené zdravotnými pois?ov?ami alebo inými orgánmi sociálneho zabezpečenia.

V tejto súvislosti samotná skuto?nosť, že služby poskytované osobou podliehajúcou dani sú poskytované kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi, nebráni sama osebe tomu, aby vnútroštátne orgány odmietli priznať tejto osobe podliehajúcej dani uznanie, ktoré by jej umožnilo využívať oslobodenie od dane stanovené v ?lánku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice. Následne, vnútroštátne orgány sú pri ur?ovaní, či taká entita musí byť uznaná, oprávnené vziať do úvahy skuto?nosť, že ?innosti osoby podliehajúcej dani nie sú podporované z verejného systému sociálneho zabezpečenia a nie sú z takého systému hradené. To však neznamená, že oslobodenie od dane treba systematicky odmietať, ak služby nie sú hradené inštitúciami sociálneho zabezpečenia. Ide skôr o skuto?nosť, ktorá musí byť vyvážená a ktorá môže byť kompenzovaná napríklad potrebou zaistiť rovnosť zaobchádzania. Hoci je totiž situácia osoby podliehajúcej dani porovnateľná so situáciou ostatných subjektov poskytujúcich rovnaké služby v porovnateľných situáciách, samotná okolnosť, že náklady na také služby nie sú v plnej miere preberané orgánmi sociálneho zabezpečenia, neodôvodňuje sama osebe rozdielne zaobchádzanie s poskytovateľmi, pokiaľ ide o zda?ovanie dane z pridanej hodnoty. Nakoniec skuto?nosť, že osoba podliehajúca dani mala povolenie príslušných zdravotníckych orgánov

manipulovať s kmeťovými bunkami z pupočníka podľa vnútroštátnych právnych predpisov, ktorými sa preberá smernica 2004/23, môže predstavovať skutočnosť hovoriacu v prospech toho, aby taký poskytovateľ služieb bol prípadne „riadne uznaný“ v zmysle článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice. Pokiaľ však nemá dôjsť k tomu, že vnútroštátne orgány budú zbavené voľnej úvahy, ktorú im posledné uvedené ustanovenie priznáva, skutočnosť, že povolili služby pri uplatnení kvalitatívnych a bezpečnostných noriem Únie stanovených v dotknutom odvetví, nemôže sama osebe automaticky viesť k uznaniu z hľadiska článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice. Získanie takého povolenia je totiž nevyhnutnou podmienkou na výkon činnosti súkromnej banky kmeťových buniek. Vydanie takého povolenia však samo osebe nie je synonymom uznania v zmysle článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice.

(pozri body 63 – 65, 68, 69, 71, 74, 75, 81, bod 2 výroku)

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (tretia komora)

z 10. júna 2010 (*)

„Šiesta smernica o DPH – Oslobodenia – článok 13 A ods. 1 písm. b) – Nemocničná a lekárska starostlivosť – Úzko súvisiace plnenia – Riadne uznané zariadenia podobnej povahy, ako sú nemocničné zariadenia alebo liečebné a diagnostické strediská – Súkromná banka kmeťových buniek – Služby odberu, prepravy, analýzy a uskladnenia pupočníkovej krvi novorodencov – Prípadné autológne alebo alogénne použitie kmeťových buniek“

Vo veci C-262/08,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím Østre Landsret (Dánsko) z 13. júna 2008 a doručený Súdnemu dvoru 19. júna 2008, ktorý súvisí s konaním:

CopyGene A/S

proti

Skatteministeriet,

SÚDNY DVOR (tretia komora),

v zložení: predseda druhej komory J. N. Cunha Rodrigues, vykonávajúci funkciu predsedu tretej komory, sudcovia P. Lindh, A. Rosas, A. Ó Caoimh (spravodajca) a A. Arabadjiev,

generálna advokátka: E. Sharpston,

tajomník: R. Fere?, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní zo 14. mája 2009,

so zreteňom na pripomienky, ktoré predložili:

- CopyGene A/S, v zastúpení: A. Hedetoft a M. Andersen, advokater,
- dánska vláda, v zastúpení: B. Weis Fogh, splnomocnená zástupkyňa, a D. Auken, advokat,
- helénska vláda, v zastúpení: K. Georgiadis, I. Bakopoulos, G. Kanellopoulos a I. Pouli, splnomocnení zástupcovia,
- Komisia Európskych spoločností, v zastúpení: H. Støvlbæk a D. Triantafyllou, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálnej advokátky na pojednávaní 10. septembra 2009,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice Rady 77/388/EHS zo 17. mája 1977 o zosúladení právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa daní z obratu – spoločný systém dane z pridanej hodnoty: jednotný základ jej stanovenia (Ú. v. ES L 145, s. 1; Mim. vyd. 09/001, s. 23, ďalej len „šiesta smernica“).

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou CopyGene A/S (ďalej len „CopyGene“) a Skatteministeriet (ministerstvo financií) vo veci odmietnutia dánskych daňových orgánov oslobodiť od dane z pridanej hodnoty (ďalej len „DPH“) služby poskytované spoločnosťou CopyGene, ktoré spočívajú v odbere, doprave, analýze a uskladňovaní krvi z pupovej šnúry (ďalej len „pupová krv“) na účely použitia kmeňových buniek odobratých z tejto krvi na prípadnú liečbu v budúcnosti, či už „autológnu“ alebo prípadne „alogénnu“.

Právny rámec

Právo Únie

Šiesta smernica

3 Podľa článku 2 bodu 1 šiestej smernice DPH podlieha „dodávka [dodanie – *neoficiálny preklad*] tovaru alebo služieb za úhradu [za protihodnotu – *neoficiálny preklad*] v rámci územia štátu osobou podliehajúcou dani [zdaniteľnou osobou, ktorá koná ako taká – *neoficiálny preklad*]“.

4 Článok 13 A ods. 1 písm. b) a c) šiestej smernice stanovuje:

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

...

b) nemocničná a lekárska starostlivosť a s ňou úzko súvisiace aktivity realizované orgánmi podliehajúcimi verejnému právu, alebo za sociálnych podmienok porovnateľných s podmienkami aplikovateľnými na orgány podliehajúce verejnému právu aktivity realizované nemocnicami, medicínskymi liečebnými a diagnostickými strediskami a inými riadne uznanými inštitúciami podobnej povahy [nemocničnú a lekársku starostlivosť a s ňou úzko súvisiace činnosti, ktoré

vykonávajú subjekty, ktoré sa spravujú verejným právom, alebo nemocničné zariadenia, liečebné a diagnostické strediská a iné riadne uznané zariadenia podobnej povahy, a to za sociálnych podmienok porovnateľných s podmienkami platnými pre subjekty, ktoré sa spravujú verejným právom – *neoficiálny preklad*];

c) poskytovanie lekárskej starostlivosti pri vykonávaní medicínskych a paramedicínskych profesií definovaných príslušným členským štátom [poskytovanie lekárskej starostlivosti pri vykonávaní lekárskejších a zdravotníckych povolání definovaných príslušným členským štátom – *neoficiálny preklad*];

...“

5 Článok 13 A ods. 2 písm. a) tejto smernice stanovuje, že členské štáty môžu v jednotlivých prípadoch na účely oslobodenia od dane uvedeného v odseku 1 písm. b) tohto článku vyžadovať od subjektov, ktoré sa nespravujú verejným právom, aby spĺňali jednu alebo viacero podmienok.

6 Ten istý článok 13 A ods. 2 v písmene b) stanovuje:

„Oslobodenie poskytovania služieb a tovaru od daní [dane – *neoficiálny preklad*] sa podľa ustanovení uvedených v predchádzajúcich ods. 1 písm. b), g), h), i), l), m) a n) neposkytne, ak:

– tieto služby alebo tovar nie sú nevyhnutné pre plnenia [transakcie – *neoficiálny preklad*] oslobodené od dane,

– ich hlavným cieľom je nadobúdanie dodatočných ziskov pre organizáciu realizáciou plnení, ktoré priamo konkurujú plneniam komerčných podnikov podliehajúcich DPH [ich hlavným cieľom je, aby dotknutý subjekt získal dodatočné príjmy prostredníctvom uskutočňovania transakcií, ktoré priamo konkurujú transakciám obchodných spoločností podliehajúcich DPH – *neoficiálny preklad*].“

Smernica 2004/23/ES

7 Podľa článku 1 smernice 2004/23/ES Európskeho parlamentu a Rady z 31. marca 2004 ustanovujúcej normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, s. 48; Mim. vyd. 15/008, s. 291) táto smernica „stanovuje normy kvality a bezpečnosti pre ľudské tkanivá a bunky určené pre humánne použitie...“.

8 V odôvodnení 1 tejto smernice sa uvádza, že transplantácia ľudských tkanív a buniek „predstavuje prudko sa rozvíjajúcu oblasť medicíny poskytujúcu obrovské možnosti liečby donedávna neliečiteľných chorôb“. Odôvodnenie 7 spresňuje, že uvedená smernica by sa mala uplatňovať na kmeťové bunky z pupníkovej krvi.

9 Článok 3 písm. p) a q) rovnakej smernice definuje alogénne použitie ako odobratie buniek alebo tkanív jednej osobe a ich aplikáciu inej osobe a autológne použitie ako odobratie buniek alebo tkanív jednej osobe a ich aplikáciu tej istej osobe.

10 Podľa článku 6 ods. 1 smernice 2004/23 členské štáty zabezpečia, aby všetky tkanivové zariadenia, v ktorých sa uskutočňuje testovanie, spracovávanie, konzervácia, skladovanie alebo distribúcia ľudských tkanív a buniek určených pre humánne použitie, mali akreditáciu, oprávnenie, povolenie alebo licenciu získanú od kompetentného orgánu na účely vykonávania týchto činností.

Vnútroštátna právna úprava

11 Vo veci samej je nesporné, že § 13 ods. 1 bod 1 zákona o DPH (momsloven) sa má vykladať v súlade s článkom 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice.

12 Smernica 2004/23 je do dánskeho práva prebratá zákonom o stanovení kvalitatívnych a bezpečnostných noriem pre manipuláciu s ľudskými tkanivami a bunkami (nazvaný „vævsloven“).

13 V Dánskom kráľovstve činnosti bánk s kmeňovými bunkami upravujú najmä zákon o poskytovaní zdravotných služieb za protihodnotu (lov om markedsføring af sundhedsydelser), zákon o ochrane osobných údajov (persondataloven) a zákon o právach pacientov (lov om patienters retsstillning). Zo spisu vyplýva, že posledný uvedený zákon bol spresnený niekoľkými správnymi pokynmi, medzi ktoré patria pokyny č. 83 z 22. septembra 1998 o biobankách v odvetví zdravotníctva: práva pacientov a regulácia (Vejledning nr. 83 z 22. septembra 1998 om biobanker inden for sundhedsområdet: Patientrettigheder og myndighedskrav).

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

14 Østre Landsret vysvetľuje, že kmeňové bunky sú nezrelé bunky, ktoré sú schopné vlastnej reprodukcie a obnovy ostatných špecializovaných buniek v tele. Možno ich získať z embryí, pupočníkovej krvi, kostnej drene alebo periférnej krvi a použiť na liečbu chorôb, pri ktorých špecializované bunky chýbajú alebo boli znížené. V tomto rozhodnutí sa uvádza, že kmeňové bunky pochádzajúce z pupočníkovej krvi (alebo len „kmeňové bunky z pupočníka“) sa využívajú od roka 1988.

15 Podľa vnútroštátneho súdu by kmeňové bunky mali byť využité pri liečbe cukrovky, artrózy, rakoviny, Parkinsonovej choroby, Alzheimerovej choroby a cystickej fibrózy. Dodáva, že v súvislosti s prebiehajú komplexné výskumy nových metód aplikácie kmeňových buniek. Z návrhu na začatie prejudiciálneho konania však vyplýva, že nie všetky druhy kmeňových buniek možno použiť pri liečbe všetkých druhov chorôb. V niektorých prípadoch sú totiž vhodnejšie kmeňové bunky z pupočníka.

16 CopyGene je v návrhu na začatie prejudiciálneho konania opísaná ako „popredná ‚biobanka‘ v Škandinávii“. Budúcim rodičom ponúka odber, prepravu, analýzu a uskladnenie pupočníkovej krvi odobratej novorodencom s cieľom použiť kmeňové bunky, ktoré táto krv obsahuje, na prípadnú liečbu dieťaťa v prípade vážnej choroby. Tieto služby nie sú hrazené ani preplácané z dánskeho systému verejného zdravotného poistenia.

17 Budúci rodičia najprv podpíšu s CopyGene zmluvu o odbere, preprave a analýze krvi. Krv sa odoberie bezprostredne po pôrode oprávnenými zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí taktiež podpísali zmluvu s CopyGene. Krv sa následne prevezie do laboratória CopyGene a analyzuje tak, aby bolo možné stanoviť to, či obsahuje dostatok živých kmeňových buniek, ktoré sú vhodné na skladovanie. Ak je týchto buniek v krvi dostatok, rodičia môžu podpísať s CopyGene ďalšiu obnoviteľnú zmluvu o kryokonzervácii (zmrazení) a skladovaní.

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

19 Podľa zákona o stanovení kvalitatívnych a bezpečnostných noriem pre manipuláciu s ľudskými tkanivami a bunkami má CopyGene povolenie na manipuláciu s kmeňovými bunkami z pupočníka na účely „autológnych“ transplantácií. Po nadobudnutí inej dánskej biobanky, ktorá má povolenie na manipuláciu s kmeňovými bunkami na autológne aj alogénne použitie, CopyGene

zažala konanie s dánskymi orgánmi na účely zjednotenia systémov oboch bánk kmeňových buniek tak, aby všetky vzorky kmeňových buniek, tak skoršie a zmrazené, ako aj nové, podliehali rovnakým vyšetrovacím postupom a mohli slúžiť na autológne aj alogénne transplantácie. CopyGene vo svojich písomných pripomienkach uviedla, že zamýšľala získať také povolenie v priebehu roka 2009.

20 Rozhodnutím z 1. júla 2004 Told- og Skattestyrelsen (colná a daňová správa) zamietla žiadosť o oslobodenie od DPH týkajúcu sa služieb, o ktoré ide vo veci samej. Sťažnosť podanú spoločnosťou CopyGene proti uvedenému rozhodnutiu zamietol 21. mája 2005 Landsskatteretten (najvyšší správny orgán pre daňové veci).

21 CopyGene podala žalobu proti odmietnutiu priznania požadovaného oslobodenia od dane na súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania, pričom tvrdila, že jej služby treba považovať za plnenia „úzko súvisiace“ s nemocničnou a lekárskou starostlivosťou, a preto musia byť oslobodené od DPH na základe článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice.

22 Za týchto okolností Østre Landsret rozhodol konanie prerušiť a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

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

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

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

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

Je v tejto súvislosti relevantnou skutočnosť, že na základe vnútroštátneho zákona, ktorým bola prebratá [smernica 2004/23], súkromnej banke kmeňových buniek vydali príslušné orgány ochrany zdravia českého štátu povolenie na nakladanie s tkanivami a bunkami – vo forme odobratia, rozboru a uskladnenia krvi z pupovej šnúry na účely autológnych transplantácií?

4. Je pre odpoveď na prvé tri prejudiciálne otázky relevantné to, či uvedené služby sú poskytované na účely prípadných alogénnych transplantácií súkromnou bankou kmeňových buniek, ktorej príslušné orgány ochrany zdravia českého štátu vydali povolenie na nakladanie s ľudskými tkanivami a bunkami na základe vnútroštátneho zákona, ktorým bola prebratá smernica

O prejudiciálnych otázkach

Úvodné pripomienky

23 Šiesta smernica pripisuje DPH veľmi široký rámec pôsobnosti tým, že v článku 2, ktorý sa týka zdaniteľných plnení, uvádza popri dovoze tovaru aj dodávky tovaru a poskytovanie služieb za protihodnotu v rámci územia štátu osobou podliehajúcou dani, ktorá koná ako taká (pozri najmä rozsudky z 21. februára 2006, Halifax a i., C-255/02, Zb. s. I-1609, bod 49; zo 14. decembra 2006, VDP Dental Laboratory, C-401/05, Zb. s. I-12121, bod 22, a z 11. februára 2010, GraphiC Procédé, C-88/09, Zb. s. I-1049, bod 15). Článok 13 tejto smernice však niektoré činnosti od DPH oslobodzuje.

24 Podľa judikatúry Súdneho dvora predstavujú oslobodenia uvedené v článku 13 šiestej smernice autonómne pojmy práva Únie, ktorých účelom je zabrániť rozdielnemu uplatňovaniu systému DPH v jednotlivých členských štátoch (pozri najmä rozsudky z 25. februára 1999, CPP, C-349/96, Zb. s. I-973, bod 15, a z 28. januára 2010, Eulitz, C-473/08, Zb. s. I-907, bod 25).

25 Navyše z ustálenej judikatúry vyplýva, že oslobodenia uvedené v článku 13 A šiestej smernice sa netýkajú oslobodenia všetkých činností vo verejnom záujme od DPH, ale len tých, ktoré sú v ňom vymenované a veľmi podrobne opísané (pozri najmä rozsudky z 11. júla 1985, Komisia/Nemecko, 107/84, Zb. s. 2655, bod 17; z 20. novembra 2003, D'Ambrumenil a Dispute Resolution Services, C-307/01, Zb. s. I-13989, bod 54, ako aj Eulitz, už citovaný, bod 26 a citovanú judikatúru).

26 Výrazy použité na označenie oslobodenia od dane uvedené v článku 13 šiestej smernice sa majú vykladať doslovne, keďže oslobodenie predstavuje výnimku zo všeobecnej zásady, podľa ktorej sa DPH vyberá z každého dodania tovaru a každého poskytnutia služieb, ktoré zdaniteľná osoba uskutočňuje za protihodnotu. Výklad týchto pojmov však musí byť v súlade s cieľmi sledovanými uvedeným oslobodením od dane a musí rešpektovať požiadavky zásady daňovej neutrality, ktorá je vlastná spoločnému systému DPH. Toto pravidlo doslovného výkladu preto neznamena, že by sa oslobodenie od dane uvedené v tomto článku 13 malo vykladať spôsobom, ktorý by mu odnímal jeho účinky (pozri najmä rozsudky zo 14. júna 2007, Haderer, C-445/05, Zb. s. I-4841, bod 18 a citovanú judikatúru, ako aj Eulitz, už citovaný, bod 27 a citovanú judikatúru).

27 Pokiaľ ide o služby lekárskej povahy, z judikatúry vyplýva, že článok 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice sa vzťahuje na služby poskytované v nemocniciach, zatiaľ čo písmeno c) tohto odseku sa vzťahuje na lekárske služby poskytované mimo takého rámca, tak v bydlisku poskytovateľa služieb, ako aj v bydlisku pacienta alebo na inom mieste (pozri v tomto zmysle rozsudok z 10. septembra 2002, Kügler, C-141/00, Zb. s. I-6833, bod 36). Z toho vyplýva, že cieľom písmen b) a c) článku 13 A ods. 1, ktorých rozsah pôsobnosti je odlišný, je upraviť všetky oslobodenia lekárskeho služieb v doslovnom zmysle od dane (pozri rozsudky Kügler, už citovaný, bod 36, a z 8. júna 2006, L.u.P., C-106/05, Zb. s. I-5123, bod 26).

28 V dôsledku toho sa, ako už rozhodol Súdny dvor, tak pojem „lekárska starostlivosť“ uvedený v článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice, ako aj pojem „poskytovanie starostlivosti“ uvedený v písmene c) rovnakého odseku týkajú služieb, ktorých cieľom je diagnostikovať, liečiť, a ak je to možné, vyliečiť choroby alebo zdravotné anomálie (pozri rozsudky zo 6. novembra 2003, Dornier, C-45/01, Zb. s. I-12911, bod 48 a citovanú judikatúru, ako aj L.u.P., už citovaný, bod 27).

29 Aj keď „lekárska starostlivosť“ a „poskytovanie starostlivosti“ musia mať terapeutický účel, z

toho nevyhnutne nevyplýva, že terapeutický ú?el služby treba chápa? v osobitne úzkom zmysle (pozri rozsudky z 11. januára 2001, Komisia/Francúzsko, C?76/99, Zb. s. I?249, bod 23, a z 20. novembra 2003, Unterpertinger, C?212/01, Zb. s. I?13859, bod 40).

30 Súdny dvor tak už rozhodol, že lekárske služby poskytované na ú?ely prevencie môžu byť oslobodené od dane na základe ?lánku 13 A ods. 1 písm. b) alebo c) šiestej smernice. Totiž aj v prípade, že osoby, ktoré podstupujú vyšetrenia alebo iné zdravotné zákroky preventívnej povahy, netrpia žiadnou chorobou alebo zdravotnou anomáliou, je zahrnutie týchto služieb do pojmov „lekárska starostlivos?“ alebo „poskytovanie starostlivosti“ v súlade s cie?om znížova? náklady na zdravotnú starostlivos?, ktorý je spoločný tak pre oslobodenie od dane stanovené v ?lánku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice, ako aj pre oslobodenie od dane stanovené v písmene c) rovnakého odseku (pozri v tomto zmysle rozsudok L.u.P., už citovaný, bod 29 a citovanú judikatúru). Na lekárske služby poskytnuté s cie?om chráni?, zachova? alebo obnovi? zdravie osôb sa teda vz?ahuje oslobodenie od dane stanovené v ?lánku 13 A ods. 1 písm. b) a c) uvedenej smernice (pozri v tomto zmysle rozsudky Unterpertinger, už citovaný, body 40 a 41, ako aj D'Ambrumenil a Dispute Resolution Services, už citovaný, body 58 a 59).

31 Na položené otázky treba odpoveda? najmä vo svetle týchto úvah.

O prvej a druhej otázke v spojení so štvrtou otázkou

32 Svojimi prvými dvomi otázkami v spojení so štvrtou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate usiluje zisti?, či sa na odber, prepravu, analýzu a uskladnenie pupo?níkovej krvi na ú?ely prípadného použitia z nej odobratých kme?ových buniek na budúcu autológnu lie?bu, vz?ahuje oslobodenie od DPH uvedené v ?lánku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice ako na plnenie „úzko súvisiace“ s „nemocni?nou a lekárskou starostlivos?ou“ v zmysle tohto ustanovenia.

33 V tomto kontexte sa vnútroštátny súd svojou prvou otázkou v podstate pýta, či sa má pojem plnenia „úzko súvisiace“ s „nemocni?nou a lekárskou starostlivos?ou“ v zmysle ?lánku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice vyklada? v tom zmysle, že sa vz?ahuje na plnenia, o aké ide vo veci samej, hoci predmetná nemocni?ná starostlivos? nebola nevyhnutne poskytnutá, neprebíha, ani nie je plánovaná. Druhá otázka sa konkrétne v podstate usiluje zisti?, či ?lánok 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice zah??a ako služby poskytované preventívne také plnenia, o aké ide vo veci samej. Štvrtá otázka sa ?alej týka možného vplyvu možnosti, že osoba podliehajúca dani, akou je spoločnosť CopyGene, má povolenie na poskytovanie služieb na ú?ely prípadných autológnych, ako aj alogénnych transplantácií, na odpove?, ktorá sa má poskytnú? na tieto prvé dve otázky.

34 Pokia? ide najskôr o problém, ktorým sa zaoberá druhá otázka, teda či ?lánok 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice zah??a ako preventívne služby plnenia, o aké ide vo veci samej, už z bodu 30 tohto rozsudku vyplýva, že lekárske služby poskytované preventívne patria do pojmu „lekárskej starostlivosti“ v zmysle tohto ustanovenia.

35 V prejednávanej veci však ani vnútroštátny súd, ani žiadny z ú?astníkov konania, ktorí predložili pripomienky Súdnemu dvoru, netvrdili, že ?innosti, o ktoré ide vo veci samej, patria samy do pojmu „lekárska starostlivos?“ v zmysle ?lánku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice.

36 V každom prípade hoci odhalenie choroby skuto?ne môže byť jedným z možných ú?elov odôvod?ujúcich odber kme?ových buniek z pupo?níka, zo spisu zrejme vyplýva, že služby poskytované spoločnosťou CopyGene sú určené len na zabezpe?enie toho, že bude k dispozícii špecifický zdroj na ú?ely lie?by za neistého predpokladu, že sa stane nevyhnutným, ale ako také nepredstavujú ?innosti, ktorých cie?om je odvráti?, zabráni? alebo predís? výskytu choroby, úrazu alebo zdravotných ?ažkostí, alebo odhali? ochorenie v latentnom alebo po?iato?nom štádiu. Pokia? by to tak bolo, ?o v prípade potreby musí overi? vnútroštátny súd, ?innosti, o aké ide vo

veci samej, nemožno považovať za činnosti, ktoré majú samy osebe preventívnu povahu.

37 Naopak, pokiaľ by uvedený súd dospel k záveru, že analýza pupočníkovej krvi umožňuje stanoviť lekársku diagnózu a nie je len súčasťou vyšetrenia umožňujúceho overiť, či sú kmeťové bunky životaschopné, mal by konštatovať, že ide o poskytovanie diagnostickej starostlivosti, na ktorú sa vzťahuje oslobodenie od dane uvedené v článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice, za predpokladu, že sú splnené aj ostatné podmienky stanovené týmto ustanovením a uvedenou smernicou.

38 Pokiaľ by ale ide o pojem plnenia „úzko súvisiace“ s „nemocničnou a lekárskou starostlivosťou“ v zmysle článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice, zo samotného znenia tohto ustanovenia vyplýva, že sa nevzťahuje na služby, ktoré žiadnym spôsobom nesúvisia s nemocničnou starostlivosťou príjemcov týchto služieb ani s prípadnou lekárskou starostlivosťou o nich (pozri rozsudky Dornier, už citovaný, bod 33, ako aj z 1. decembra 2005, Ygeia, C-394/04 a C-395/04, Zb. s. I-10373, bod 17).

39 Súdny dvor rozhodol, že plnenia teda patria pod pojem „plnenia... úzko súvisiace“ s nemocničnou a lekárskou starostlivosťou uvedený v článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice len v prípade, že sú skutočne poskytované ako doplnkové plnenie k nemocničnej alebo lekárskej starostlivosti o príjemcov služieb, ktorá predstavuje hlavné plnenie (pozri rozsudok Ygeia, už citovaný, bod 18).

40 V tomto ohľade z judikatúry vyplýva, že plnenie možno považovať za vedľajšie vo vzťahu k hlavnému plneniu, ak nepredstavuje cieľ sám osebe, ale prostriedok na využívanie hlavnej služby poskytovateľa za lepších podmienok (pozri rozsudky Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 27; Dornier, už citovaný, bod 34, Ygeia, už citovaný, bod 19, ako aj zo 14. júna 2007, Horizon College, C-434/05, Zb. s. I-4793, bod 29 a citovanú judikatúru). Pokiaľ ide o lekárske služby, Súdny dvor spresnil, že vzhľadom na cieľ sledovaný oslobodením upraveným v článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice jedine poskytovania služieb, ktoré sa bežne poskytujú v rámci poskytovania služieb nemocničnej a lekárskej starostlivosti a sú nevyhnutnou súčasťou procesu poskytovania týchto služieb zameraných na dosiahnutie terapeutických cieľov sledovaných týmito službami, môžu byť „úzko súvisiace plnenia“ v zmysle tohto ustanovenia (pozri v tomto zmysle rozsudok Ygeia, už citovaný, bod 25).

41 V prejednávanej veci zo spisu zrejme vyplýva, že najmä z dôvodu relevantných dánskych právnych predpisov, ako aj zmluvy uzatvorenej medzi spoločnosťou CopyGene a rodičmi, ktorí sú zákazníkmi, môžu byť kmeťové bunky z pupočníka, ktorých sa týkajú činnosti, o ktoré ide vo veci samej, použité len na liečbu, teda transplantáciu, a iné použitie, napríklad výskum, je vylúčené.

42 Zo spisu vyplýva, že taká liečba zahŕňa vykonanie zložitých lekárskeho zákrokov, ktoré sa obvykle, ba dokonca vždy uskutočňujú v nemocnici. Vzhľadom na to, že také postupy sú určené na liečenie a v čo najširšom možnom rozsahu na vyliečenie chorôb alebo zdravotných ťažkostí, patria, ako vyplýva z bodu 28 tohto rozsudku, do pojmu „lekárska starostlivosť“ uvedeného v článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice.

43 Dánska a grécka vláda, ako aj Komisia Európskych spoločností však v podstate tvrdia, že činnosti, o ktoré ide vo veci samej, majú za účelom stavu vedeckého poznania natoľko vzdialenú a hypotetickú väzbu s možnou budúcou nemocničnou starostlivosťou dotknutých osôb, že nemožno hovoriť o plneniach úzko súvisiacich s nemocničnou a lekárskou starostlivosťou v zmysle článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice.

44 V tomto ohľade treba pripomenúť, že ako vyplýva z bodu 24 tohto rozsudku, oslobodenia od dane uvedené v článku 13 šiestej smernice predstavujú autonómne pojmy práva Únie. V

prejednávanej veci preto nie je vhodné zakladať výklad § 13 A ods. 1 písm. b) tejto smernice najmä na „súčasnom“ stave vedeckého poznania, a to tým skôr, že zo spisu vyplýva, že v oblasti, ktorej sa týka prejednávaná prejudiciálna otázka, sa stav vedeckého poznania neustále vyvíja. Pre súdy je veľmi ťažké taký stav spoľahlivo vyhodnotiť v oblasti, o akú ide vo veci samej.

45 Oslobodenie od dane stanovené v § 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice okrem toho nestanovuje to, čo vnútroštátny súd vo svojej prvej otázke označuje ako „podmienku času“. Ani z účelu tohto oslobodenia, ani zo štruktúry šiestej smernice nevyplýva povinnosť vykladať toto ustanovenie tak, ako by táto podmienka existovala. Možnosť zdôraznená v uvedenej otázke, že môže existovať významný časový odstup medzi odberom kmeňových buniek z pupočníka a ich prípadným použitím na účely nemocničnej a lekárskej starostlivosti, sama osebe nebráni tomu, aby sa na činnosti, o aké ide vo veci samej, mohlo vzťahovať oslobodenie od dane stanovené v poslednom uvedenom ustanovení, a to tým skôr, že ako zdôraznil vnútroštátny súd v druhej časti prvej otázky, je nemožné odobrať krv obsahujúcu kmeňové bunky z pupočníka inokedy než pri pôrode.

46 Z toho však nevyplýva ani to, že činnosti, o ktoré ide vo veci samej, možno považovať za služby, ktoré „úzko súvisia“ s „nemocničnou a lekárskou starostlivosťou“ v zmysle § 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice.

47 V tomto ohľade je nesporné, že bez ohľadu na to, aké presné údaje vyplývajú zo súčasného stavu vedeckého poznania, v prípade väčšiny adresátov činností, o ktoré ide vo veci samej, nedochádza a pravdepodobne nikdy nedôjde k hlavnému plneniu, na ktoré sa vzťahuje pojem „nemocničná a lekárska starostlivosť“ v zmysle § 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice. Prvá otázka je teda založená na predpoklade, podľa ktorého v dobe poskytnutia služieb, o aké ide vo veci samej, najčastejšie nejde o nemocničnú alebo lekársku starostlivosť, ktorá je poskytovaná, prebieha, je nevyhnutná, plánovaná, či zhruba zamýšľaná.

48 Len za dvojitého predpokladu, že po prvé stav vedeckého poznania umožní alebo bude vyžadovať použitie kmeňových buniek z pupočníka na liečbu alebo zabránenie konkrétnej chorobe, a po druhé, že sa taká choroba v konkrétnom prípade vyskytne alebo jej výskyt hrozí, existuje dostatočne úzka väzba jednak medzi nemocničnou a lekárskou starostlivosťou, ktorá predstavuje hlavné plnenie, a jednak činnosťami, o ktoré ide vo veci samej.

49 Aj keby sa teda uznalo, že činnosti, o ktoré ide vo veci samej, nemôžu mať iný cieľ, než je použitie takto uchovaných kmeňových buniek z pupočníka v rámci lekárskej starostlivosti poskytovanej v nemocnici a nemôžu byť použité na iné účely, nemožno sa domnievať, že činnosti, o ktoré ide vo veci samej, sú v skutočnosti poskytované ako vedľajšie služby súvisiace s hlavnou službou, ktorú predstavuje poskytovanie nemocničnej starostlivosti príjmom týchto služieb alebo lekárskou starostlivosťou, ktorá im bola poskytnutá.

50 Na tieto činnosti sa preto nevzťahuje pojem plnenia „úzko súvisiace“ s „nemocničnou a lekárskou starostlivosťou“ v zmysle § 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice. Keďže totiž nemocničná a lekárska starostlivosť nie je ani poskytovaná, neprebieha alebo ešte nie je plánovaná, činnosti, o aké ide vo veci samej, iba môžu byť úzko súvisiace s lekárskou starostlivosťou poskytovanou v nemocničnom prostredí, pokiaľ nastanú niektoré skutočnosti.

51 Pokiaľ nakoniec ide o možnosť, na ktorú sa poukazuje v rámci štvrtej otázky, teda že sa použitie týchto kmeňových buniek z pupočníka zamýšľa skôr na účely alogénnej transplantácie než na účely autológnej transplantácie, stačí uviesť, že táto okolnosť nemá v zásade vplyv na závery uvedené v bodoch 34 a 50 tohto rozsudku.

52 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy treba na prvú, druhú a štvrtú položenú otázku

spoločne odpoveda, že pojem „úzko súvisiace“ s „nemocničnou a lekárskou starostlivosťou“ v zmysle článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice sa má vykladať v tom zmysle, že sa nevzťahuje na „innosti, o aké ide o veci samej, ktoré spočívajú v odbere, doprave, analýze pupočníkovej krvi, ako aj v uskladnení kmeňových buniek obsiahnutých v tejto krvi, pokiaľ lekárska starostlivosť poskytovaná v nemocničnom prostredí, s ktorou tieto „innosti súvisia iba prípadne, nie je poskytovaná, neprebíha alebo ešte nie je plánovaná.

O tretej otázke v spojení so štvrtou otázkou

53 Tretia otázka sa v podstate usiluje zistiť, či sa za okolností, o aké ide vo veci samej, môžu vnútroštátne orgány oprávnené domnievať, že osoba podliehajúca dani, akou je CopyGene, nie je „iným riadne uznaným zariadením podobnej povahy“, ako sú „nemocničné zariadenia, liečebné a diagnostické strediská“ v zmysle článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice.

54 V tomto kontexte sa vnútroštátny súd predovšetkým pýta, či v prípade, že sú služby bánk kmeňových buniek, o aké ide vo veci samej, poskytované oprávnenými zdravotníckymi pracovníkmi, zatiaľ čo také banky kmeňových buniek, hoci majú povolenie príslušných zdravotníckych orgánov členského štátu v rámci smernice 2004/23 na manipuláciu s ľudskými tkanivami a bunkami, nedostávajú pomoc z verejného systému sociálneho zabezpečenia, a platby, ktoré sa im odvádzajú, nie sú z uvedeného systému hradené, bráni článok 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice tomu, aby sa vnútroštátne orgány domnievali, že osoba podliehajúca dani, akou je CopyGene, nie je „iným riadne uznaným zariadením podobnej povahy“, ako sú „nemocničné zariadenia, liečebné a diagnostické strediská“ v zmysle článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice.

55 Štvrtá otázka sa týka najmä prípadného vplyvu možnosti, že osoba podliehajúca dani, akou je CopyGene, má povolenie na poskytovanie služieb na účely prípadných autológnych, ako aj alogénnych transplantácií, na odpoveď, ktorú treba poskytnúť na tretiu otázku.

56 Podľa článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice musia členské štáty od DPH oslobodiť plnenia, na ktoré sa vzťahuje toto ustanovenie, pokiaľ tieto plnenia „vykonávajú subjekty, ktoré sa spravujú verejným právom, alebo nemocničné zariadenia, liečebné a diagnostické strediská a iné riadne uznané zariadenia podobnej povahy, a to za sociálnych podmienok porovnateľných s podmienkami platnými pre subjekty, ktoré sa spravujú verejným právom“.

57 V tomto ohľade treba pripomenúť, že pravidlá týkajúce sa výkladu oslobodení od dane stanovených v článku 13 šiestej smernice, ako boli uvedené v bode 26 tohto rozsudku, sa uplatňujú za osobitných podmienok, ktoré musia byť splnené, aby sa uplatnili tieto oslobodenia, najmä podmienky týkajúce sa druhu alebo totožnosti hospodárskeho subjektu poskytujúceho služby, na ktoré sa vzťahuje oslobodenie (pozri rozsudok Eulitz, už citovaný, bod 42 a citovanú judikatúru).

58 Pokiaľ ide o článok 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice, z judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že toto ustanovenie sa vzťahuje na riadne uznané zariadenia, ktoré majú sociálny účel, ako je ochrana ľudského zdravia (pozri v tomto zmysle rozsudok Dornier, už citovaný, bod 47).

59 Pokiaľ ide najskôr o pojem „iné riadne uznané zariadenia podobnej povahy [ako sú nemocničné zariadenia, liečebné a diagnostické strediská]“ v zmysle článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice, dánska a grécka vláda tvrdia, že CopyGene nemôže byť postavená na rovnú nemocničným zariadeniam ani liečebným a diagnostickým strediskám.

60 V prípade potreby prináleží vnútroštátnemu súdu posúdiť, či má hospodársky subjekt, akým je CopyGene, „podobnú povahu“ ako nemocničné zariadenia alebo liečebné a diagnostické

strediská. V tomto ohľade treba pripomenúť, že Súdny dvor už rozhodol, že keďže na lekárske diagnostické analýzy sa vzhľadom na ich terapeutický účel vzťahuje pojem „lekárska starostlivosť“ stanovený v článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice, musí byť súkromné laboratórium, ktoré také analýzy vykonáva, považované za zariadenie „podobnej povahy“ ako „nemocničné zariadenia“ a „liečebné a diagnostické strediská“ v zmysle tohto ustanovenia (pozri rozsudok L.u.P., už citovaný, body 18 a 35). Spoločnosť CopyGene, ktorej Súdny dvor v prejednávanej veci na pojednávaní položil otázku v tomto smere, v podstate vyhlásila, že obvykle vykonáva analýzu kmeňových buniek výlučne s cieľom zistiť, či existuje dostatok „životaschopných“ buniek na uchovanie dotknutej vzorky.

61 Pokiaľ ide o pojem „riadne uznané zariadenia“, jediná časť podmienok uvedených v bode 56 tohto rozsudku, ktorá bola analyzovaná podrobne tak v pripomienkach predložených Súdnemu dvoru, ako aj v návrhu na začatie prejudiciálneho konania, z judikatúry vyplýva, že uznanie zariadenia v zmysle článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice nepredpokladá formálny postup a že také uznanie nemusí nevyhnutne vyplývať z vnútroštátnych právnych predpisov danej povahy (pozri v tomto zmysle rozsudok Dornier, už citovaný, body 64, 65, 67 a 76).

62 Skutočnosť, že Dánske kráľovstvo neuplatnilo možnosť stanovenú v článku 13 A ods. 2 písm. a) šiestej smernice podriaďť v jednotlivých prípadoch priznanie každého oslobodenia od dane stanovené v odseku 1 písm. b) uvedeného ustanovenia iným než verejnoprávnym subjektom splneniu jednej z podmienok stanovených čalej v uvedenom odseku 2, preto nemá vplyv na možnosť uznať zariadenie na účely priznania oslobodenia od dane uvedeného v článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice (pozri analogicky rozsudok Dornier, už citovaný, bod 66).

63 V zásade je teda na vnútroštátnom práve každého členského štátu, aby stanovilo pravidlá, podľa ktorých také uznanie možno udeliť zariadeniam, ktoré o to požiadajú. členské štáty v tomto smere disponujú voľnou úvahou (rozsudky Dornier, už citovaný, body 64 a 81, ako aj L.u.P., už citovaný, bod 42).

64 Pokiaľ osoba podliehajúca dani žiada o priznanie postavenia riadne uznaného zariadenia v zmysle článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice, prináleží príslušným orgánom, aby dodržiavali medze voľnej úvahy stanovené posledným uvedeným ustanovením tým, že uplatnia zásady práva Únie, predovšetkým zásadu rovnosti zaobchádzania, ktorá je v oblasti DPH vyjadrená zásadou danej neutrality (pozri v tomto zmysle rozsudky Dornier, už citovaný, bod 69, a L.u.P., už citovaný, bod 48).

65 V tomto ohľade na účely určenia, ktoré zariadenia musia byť „uznané“ v zmysle uvedeného ustanovenia, vnútroštátnym orgánom podľa práva Únie a pod kontrolou vnútroštátnymi súdmi, prináleží, aby zohľadnili rad faktorov, medzi ktoré patrí povaha všeobecného záujmu na činnostiach dotknutej osoby podliehajúcej dani, skutočnosť, že iné osoby podliehajúce dani, ktoré uskutočňujú rovnaké činnosti, už podobné uznanie majú, ako aj skutočnosť, že náklady dotknutých služieb sú prípadne prevažne hrazené zdravotnými poisťovcami alebo inými orgánmi sociálneho zabezpečenia (pozri v tomto zmysle rozsudky Kügler, už citovaný, body 57 a 58; Dornier, už citovaný, body 72 a 73, ako aj L.u.P., už citovaný, bod 53).

66 V prejednávanej veci je nesporné, že Dánske kráľovstvo nestanovilo nijaké konkrétne pravidlo alebo postup preberajúci článok 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice pre poskytovateľov služieb, ktorí nie sú verejnoprávnymi subjektmi. Pritom na rozdiel od toho, čo CopyGene navrhovala na pojednávaní, nemôže mať skutočnosť, že viacero členských štátov systematicky od dane oslobodzuje poskytovanie služieb súkromnými bankami kmeňových buniek, sama osebe vplyv na tretiu položenú otázku. Ako totiž vyplýva z bodov 63 a 64 tohto rozsudku, dánske orgány majú v tejto oblasti určitú mieru voľnej úvahy, pričom však musia dodržiavať právo Únie a najmä zásadu daňovej neutrality.

67 Zo znenia tretej otázky vyplýva, že poznatky, ktoré vnútroštátny súd v tomto ohľade považuje za prípadne relevantné, zahŕňajú najmä skutočnosť, že po prvé služby poskytované spoločnosťou CopyGene vykonávajú oprávnení zdravotnícki pracovníci, po druhé, také služby nie sú podporované z verejného systému sociálneho zabezpečenia a nie sú z takého systému hradené, a po tretie CopyGene má povolenie príslušných zdravotníckych orgánov manipulovať s kmeňovými bunkami podľa vnútroštátnych právnych predpisov, ktorými sa preberá smernica 2004/23.

68 Pokiaľ najskôr ide o skutočnosť, že služby poskytované spoločnosťou CopyGene sú poskytované v rámci zmlúv, ktoré s ňou uzatvorili oprávnení zdravotnícki pracovníci, teda zdravotné sestry, pôrodné asistentky a laboranti, zo spisu nevyplýva, na ktoré činnosti majú takí pracovníci „oprávnenie“ podľa relevantných vnútroštátnych právnych predpisov, ktorých obsah okrem toho zo spisu nevyplýva. Treba teda v každom prípade konštatovať, že skutočnosť, že ide o kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov, nebráni sama osebe tomu, aby dánske orgány odmietli priznať osobe podliehajúcej dani, ako je CopyGene, uznanie, ktoré by jej umožnilo využívať oslobodenie od dane stanovené v článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice.

69 Pokiaľ ďalej ide o skutočnosť, že činnosti spoločnosti CopyGene, o ktoré ide vo veci samej, nie sú podporované z verejného systému sociálneho zabezpečenia a nie sú z takého systému hradené, z judikatúry citovanej v bode 65 tohto rozsudku vyplýva, že vnútroštátne orgány sú oprávnené vziať takú skutočnosť do úvahy pri určovaní, či taká entita musí byť uznaná v zmysle článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice.

70 Tá istá skutočnosť je napokon aj prvkom, ktorý je vhodné vziať do úvahy pri určovaní, ktoré nebolo predmetom prejednávaneho návrhu na začatie prejudiciálneho konania, teda či osoba podliehajúca dani poskytuje svoje služby „za sociálnych podmienok porovnateľných s podmienkami platnými pre subjekty, ktoré sa spravujú verejným právom“ v zmysle toho istého ustanovenia.

71 Treba však spresniť, že úvahy uvedené v bodoch 69 a 70 tohto rozsudku neznamenaajú, že oslobodenie od dane uvedené v článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice treba systematicky odmietať, ak služby nie sú hradené inštitúciami sociálneho zabezpečenia. Ide skôr o skutočnosť, ktorá musí byť vyvážená a ktorá môže byť kompenzovaná napríklad potrebou zaistiť rovnosť zaobchádzania. Z judikatúry totiž vyplýva aj to, že pokiaľ je napríklad situácia osoby podliehajúcej dani porovnateľná so situáciou ostatných subjektov poskytujúcich rovnaké služby v porovnateľných situáciách, okolnosť, že náklady na také služby nie sú v plnej miere preberané orgánmi sociálneho zabezpečenia, neodôvodňuje sama osebe rozdielne zaobchádzanie s poskytovateľmi, pokiaľ ide o zdaňovanie DPH (pozri v tomto zmysle rozsudok Dornier, už citovaný, bod 75).

72 Navyše na rozdiel od toho, čo naznačuje grécka vláda, skutočnosť, že osoba podliehajúca dani, akou je spoločnosť CopyGene, je súkromnoprávnym subjektom, nevedie sama osebe automaticky k tomu, že na činnosti takej osoby podliehajúcej dani sa nemôže vzťahovať

oslobodenie od dane stanovené v ?lánku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice. Ak totiž zákonodarca Spolo?enstva chcel obmedzi? uplatnenie oslobodení uvedených v ?lánku 13 A ods. 1 šiestej smernice len na ur?ité neziskové subjekty, ktoré nemajú obchodný charakter, uviedol to výslovne, tak ako to vyplýva z písmen l), m) a q) tohto ustanovenia (pozri rozsudok z 26. mája 2005, Kingscrest Associates a Montecello, C?498/03, Zb. s. I?4427, bod 37).

73 Okrem toho je potrebné spresni?, že najmä s oh?adom na zásadu da?ovej neutrality musí byť prístup da?ových orgánov pri posudzovaní porovnateľných a konkurenčných zariadení koherentný. Právny poradca spoločnosti CopyGene v tejto súvislosti na pojednávaní potvrdil, že v Dánsku neexistuje nijaká iná súkromná banka kme?ových buniek.

74 Pokiaľ nakoniec ide o skutočnosť, že CopyGene mala povolenie príslušných zdravotníckych orgánov manipulovať s kme?ovými bunkami z pupočníka pod?a vnútroštátnych právnych predpisov, ktorými sa preberá smernica 2004/23, je pravda, že v ur?itom rozsahu táto skutočnosť smeruje skôr k tomu, že spoločnosť CopyGene vykonáva ?innosti, ktoré súvisia s nemocničnou a lekárskou starostlivosťou. Také povolenie tak môže predstavovať skutočnosť hovoriacu v prospech toho, aby taký poskytovateľ služieb bol prípadne „riadne uznaný“ v zmysle ?lánku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice.

75 Pokiaľ však nemá dôjs? k tomu, že dánske orgány budú zbavené vo?nej úvahy, ktorú im posledné uvedené ustanovenie priznáva, skutočnosť, že povolili služby, o aké ide vo veci samej, pri uplatnení kvalitatívnych a bezpečnostných noriem Únie stanovených v dotknutom odvetví, nemôže sama osebe automaticky vies? k uznaniu z h?adiska ?lánku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice. Ako totiž tvrdí dánska vláda, získanie takého povolenia je nevyhnutnou podmienkou na výkon ?innosti súkromnej banky kme?ových buniek. Vydanie takého povolenia však samo osebe nie je synonymom uznania v zmysle ?lánku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice.

76 To platí, aj pokiaľ ide o ?alšie ustanovenia dánskej právnej úpravy o súkromných bankách kme?ových buniek citované spoločnosťou CopyGene, ktoré sú uvedené v bode 13 tohto rozsudku.

77 Z toho vyplýva, že ?lánok 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice nebráni sám osebe tomu, aby dánske da?ové orgány odmietli považovať CopyGene za „riadne uznané“ zariadenie na účely oslobodenia od dane, o ktoré ide vo veci samej.

78 Toto ustanovenie však ?alej nemožno vyklada? v tom zmysle, že ako také vyžaduje, aby príslušné orgány odmietli považovať osobu podliehajúcu dani, akou je CopyGene, za „riadne uznané“ zariadenie na účely dotknutého oslobodenia od dane.

79 Za týchto okolností vnútroštátnemu súdu v prípade potreby prináleží overi?, či odmietnutie uznania na účely oslobodenia od dane stanoveného v ?lánku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice je v súlade s požiadavkami judikatúry uvedenými v bodoch 63 až 65 tohto rozsudku a najmä so zásadou da?ovej neutrality. Na také účely bude potrebné zoh?adni? napríklad ustálenú správnu prax, ako aj ?alšie postupy prijaté v súvislosti s postavením nelekárskych zdravotníckych zariadení a oslobodenia od DPH v odvetviach porovnateľných s odvetvím, o ktoré ide vo veci samej.

80 Pokiaľ ide o štvrtú otázku, stačí uvies?, že to, či v prípade plánovanej lie?by ide o lie?bu autológnu alebo alogénnu, nemá vplyv na odpove?, ktorú treba poskytnú? na tretiu otázku.

81 Vzh?adom na vyššie uvedené skutočnosti treba na tretiu a štvrtú položenú otázku spoločne odpoveda?, že pokiaľ sú služby bánk kme?ových buniek, o aké ide vo veci samej, poskytované oprávnenými zdravotníckymi pracovníkmi, zatiaľ čo také banky kme?ových buniek, hoci majú

povolenie príslušných zdravotníckych orgánov Poľského štátu v rámci smernice 2004/23 na manipuláciu s ľudskými tkanivami a bunkami, nedostávajú pomoc z verejného systému sociálneho zabezpečenia, a platby, ktoré sa im odvádzajú, nie sú z uvedeného systému uhrádzané, článok 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice nebráni tomu, aby sa vnútroštátne orgány domnievali, že osoba podliehajúca dani, ako je spoločnosť CopyGene, nie je „iným riadne uznaným zariadením podobnej povahy“ [ako nemocničné zariadenia, liečebné a diagnostické strediská] v zmysle článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice. Toto ustanovenie však nemožno vykladať v tom zmysle, že ako také vyžaduje, aby príslušné orgány odmietli považovať takú súkromnú banku kmeňových buniek za „riadne uznané“ zariadenie na účely dotknutého oslobodenia od dane. Je úlohou vnútroštátneho súdu, aby v prípade potreby overil, či je odmietnutie uznania na účely oslobodenia od dane stanoveného v článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice v súlade s právom Únie a najmä zásadou daňovej neutrality.

O trovách

82 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (tretia komora) rozhodol takto:

- Pojem plnenia „úzko súvisiace“ s „nemocničnou a lekárskou starostlivosťou“ v zmysle článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice Rady 77/388/EHS zo 17. mája 1977 o zosúladení právnych predpisov Poľských štátov týkajúcich sa daní z obratu – spoločný systém dane z pridanej hodnoty: jednotný základ jej stanovenia sa má vykladať v tom zmysle, že sa nevzťahuje na činnosti, o aké ide o veci samej, ktoré spočívajú v odbere, doprave, analýze pupočníkovej krvi, ako aj v uskladnení kmeňových buniek obsiahnutých v tejto krvi, pokiaľ lekárska starostlivosť poskytovaná v nemocničnom prostredí, s ktorou tieto činnosti súvisia iba prípadne, nie je poskytovaná, neprebíha alebo ešte nie je plánovaná.**
- Pokiaľ sú služby bánk kmeňových buniek, o aké ide vo veci samej, poskytované oprávnenými zdravotníckymi pracovníkmi, zatiaľ čo také banky kmeňových buniek, hoci majú povolenie príslušných zdravotníckych orgánov Poľského štátu v rámci smernice 2004/23/ES Európskeho parlamentu a Rady z 31. marca 2004 ustanovujúcej normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek manipulovať s ľudskými tkanivami a bunkami, nedostávajú pomoc z verejného systému sociálneho zabezpečenia, a platby, ktoré sa im odvádzajú, nie sú z uvedeného systému uhrádzané, článok 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice nebráni tomu, aby sa vnútroštátne orgány domnievali, že osoba podliehajúca dani, ako je spoločnosť CopyGene, nie je „iným riadne uznaným zariadením podobnej povahy“ [ako sú nemocničné zariadenia, liečebné a diagnostické strediská] v zmysle článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice 77/388. Toto ustanovenie však nemožno vykladať ani v tom zmysle, že ako také vyžaduje, aby príslušné orgány odmietli považovať takú súkromnú banku kmeňových buniek za „riadne uznané“ zariadenie na účely dotknutého oslobodenia od dane. Je úlohou vnútroštátneho súdu, aby v prípade potreby overil, či je odmietnutie uznania na účely oslobodenia od dane stanoveného v článku 13 A ods. 1 písm. b) šiestej smernice 77/388 v súlade s právom Únie a najmä zásadou daňovej neutrality.**

Podpisy

* Język konania: dąn?ina.