

Zadeva C-262/08

CopyGene A/S

proti

Skatteministeriet

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Østre Landsret)

„Šesta direktiva o DDV – Oprostitve – člen 13(A)(1)(b) – Bolnišnična in izvenbolnišnična zdravstvena oskrba – Tesno povezane dejavnosti – Uradno priznana ustanova podobne vrste kot bolnišnice ter centri za zdravljenje in diagnostiko – Zasebna banka izvornih celic – Storitve odvzema, prevoza, analize in shranjevanja popkovnične krvi novorojenčkov – Morebitna avtologna ali alogenična uporaba izvornih celic“

Povzetek sodbe

1. *Davčne določbe – Usklajevanje zakonodaj – Prometni davki – Skupni sistem davka na dodano vrednost – Oprostitve, določene s Šesto direktivo – Oprostitev bolnišnične in zdravstvene oskrbe in dejavnosti, ki so s tem tesno povezane*

(Direktiva Sveta 77/388, člen 13(A)(1)(b))

2. *Davčne določbe – Usklajevanje zakonodaj – Prometni davki – Skupni sistem davka na dodano vrednost – Oprostitve, določene s Šesto direktivo – Oprostitev bolnišnične in zdravstvene oskrbe in dejavnosti, ki so s tem tesno povezane*

(Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2004/23; Direktiva Sveta 77/388, člen 13(A)(1)(b))

1. Pojem dejavnosti, ki so „tesno povezane“ „z bolnišnično in izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo“, v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive 77/388/EGS o usklajevanju zakonodaje držav članic o prometnih davkih je treba razlagati tako, da ne zajema storitev, ki obsegajo odvzem, prevoz in analizo popkovnične krvi ter shranjevanje izvornih celic iz te krvi, če zdravstvena oskrba, opravljena v bolnišnici in s katero so te dejavnosti le eventualno povezane, ni ne opravljena, ne v teku, ne načrtovana.

Ni namreč dvoma, da ne glede na natančne številke, ki izhajajo iz trenutnih znanstvenih spoznanj, pri večini prejemnikov zadevnih storitev ni in verjetno nikoli ne bo glavne storitve, ki bi bila zajeta s pojmom „bolnišnična ali izvenbolnišnična zdravstvena oskrba“ v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive. Le ob dvojni predpostavki, in sicer če bi, prvič, medicinska znanost dopustila oziroma zahtevala uporabo izvornih celic iz popkovnice za zdravljenje ali preprečitev neke bolezni in če bi se, drugič, ta bolezen pokazala ali bi obstajala nevarnost, da bi se pokazala v posamičnem primeru, bi namreč obstajala dovolj tesna povezava med bolnišnično in izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo, ki bi pomenila glavno storitev, na eni strani in zadevnimi storitvami na drugi. V teh okoliščinah, tudi če bi se sprejelo, da te storitve ne bi mogle imeti drugega namena, kot da se tako ohranjene izvorne celice iz popkovnice uporabijo v okviru bolnišnične zdravstvene oskrbe, in da jih ne bi bilo mogoče uporabiti v druge namene, ni mogoče šteti, da so te storitve dejansko opravljene kot pomožne storitve bolnišnične oskrbe prejemnikov ali izvenbolnišnične zdravstvene oskrbe, ki so je ti deležni in ki je glavna storitev.

(Glej točke od 47 do 49 in 52 ter točko 1 izreka.)

2 Če storitve bank izvornih celic opravlja pooblašeno zdravstveno osebje, medtem ko take banke izvornih celic, čeprav imajo v skladu z Direktivo 2004/23 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic dovoljenje pristojnih zdravstvenih organov države članice za ravnanje s človeškimi tkivi in celicami, ne prejemajo podpore iz sheme javnega zdravstvenega zavarovanja in izdatek za storitve ni pokrit iz te sheme, člen 13(A)(1)(b) Šeste direktive 77/388 o usklajevanju zakonodaje držav članic o prometnih davkih ne nasprotuje temu, da nacionalni organi štejejo, da taka banka izvornih celic ni „druga uradno priznana ustanova podobne vrste [kot bolnišnice ter centri za zdravljenje in diagnostiko]“ v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive 77/388. Vendar te določbe ni mogoče razlagati tako, da morajo pristojni organi za namene navedene oprostitve zavrniti izenačitev zasebne banke izvornih celic z „uradno priznano“ ustanovo. Predložitveno sodišče mora po potrebi preveriti, ali je zavrnitev priznanja za namene oprostitve, določene v členu 13(A)(1)(b) Šeste direktive 77/388, v skladu s pravom Unije in zlasti z načelom davčne nevtralnosti.

Načeloma je namreč določanje pravil, po katerih se priznanje iz člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive 77/388 lahko dodeli ustanovam, ki ga zahtevajo, predmet nacionalnega prava posamezne države članice. Če davčni zavezanec za namene tega člena zahteva status uradno priznane ustanove v smislu te določbe, morajo pristojni organi upoštevati meje diskrecijske pravice, določene z zadnjenavedeno določbo, ob upoštevanju načela prava Unije, zlasti načela enakega obravnavanja, ki se na področju davka na dodano vrednost izraža z načelom davčne nevtralnosti. V zvezi s tem morajo nacionalni organi pri določanju, katere ustanove bi bilo treba „priznati“ v smislu navedene določbe, v skladu s pravom Unije in pod nadzorom nacionalnih sodišč upoštevati več dejavnikov, ki vključujejo: javni interes dejavnosti zadevnega davčnega zavezanca; dejstvo, da so bili drugi davčni zavezanci, ki opravljajo enake dejavnosti, že deležni podobnega priznanja, in dejstvo, da stroške zadevnih storitev eventualno v glavnem krijejo sheme zdravstvenega zavarovanja ali drugi organi socialnega varstva.

Glede tega zgolj dejstvo, da gre za strokovno zdravstveno osebje, samo po sebi ne preprečuje nacionalnim organom, da takemu davčnemu zavezancu ne priznajo upravičenosti do oprostitve, določene v členu 13(A)(1)(b) Šeste direktive. Dalje, nacionalni organi lahko pri ugotavljanju, ali je treba subjekt priznati, upoštevajo, da dejavnosti davčnega zavezanca niso predmet podpore iz sheme javnega zdravstvenega zavarovanja in da izdatek zanje ni krit iz te sheme. Vendar to ne pomeni, da je treba zadevno oprostitvev sistematično izključiti, če izdatkov storitev ne povrnejo

organi zdravstvenega zavarovanja. Gre predvsem za dejavnik, ki ga je treba tehtati in ki bi ga lahko pretehtala na primer potreba po zagotovitvi enakega obravnavanja. Če je namreč položaj davčnega zavezanca primerljiv s položajem drugih subjektov, ki zagotavljajo enake storitve v primerljivih položajih, zgolj dejstvo, da stroškov teh storitev ne krijejo v celoti organi socialnega varstva, ne utemeljuje različnega obravnavanja ponudnikov za namene davka na dodano vrednost. Nazadnje, dejstvo, da je davčni zavezanec v skladu z nacionalno zakonodajo o prenosu Direktive 2004/23 imel dovoljenje pristojnih zdravstvenih organov za ravnanje z izvornimi celicami iz popkovnice, je lahko dejavnik, ki govori v prid temu, da je izvajalec storitev, odvisno od primera, „uradno priznan“ v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive. Vendar zgolj to, da so take dejavnosti dovoljene v skladu s standardi Unije o kakovosti in varnosti, določenimi v zadevnem sektorju, ne pripelje samodejno do priznanja v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive, sicer bi namreč nacionalni organi izgubili diskrecijsko pravico, ki jim jo daje navedena določba. Pridobitev takega dovoljenja je namreč nujen pogoj za izvajanje dejavnosti zasebne banke izvornih celic. Kljub temu pa izdaja takega dovoljenja ni sama po sebi sinonim za priznanje v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive.

(Glej točke od 63 do 65, 68, 69, 71, 74, 75 in 81 ter točko 2 izreka.)

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 10. junija 2010(*)

„Šesta direktiva o DDV – Oprostitve – člen 13(A)(1)(b) – Bolnišnična in izvenbolnišnična zdravstvena oskrba – Tesno povezane dejavnosti – Uradno priznana ustanova podobne vrste kot bolnišnice ter centri za zdravljenje in diagnostiko – Zasebna banka izvornih celic – Storitve odvzema, prevoza, analize in shranjevanja popkovnične krvi novorojenčkov – Morebitna avtologna ali alogenična uporaba izvornih celic“

V zadevi C-262/08,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ga je vložilo Østre Landsret (Danska) z odločbo z dne 13. junija 2008, ki je prispela na Sodišče 19. junija 2008, v postopku

CopyGene A/S

proti

Skatteministeriet,

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi J. N. Cunha Rodrigues, predsednik drugega senata v funkciji predsednika tretjega senata, P. Lindh, sodnica, A. Rosas, A. Ó Caoimh (poročevalec) in A. Arabadžiev, sodniki,

generalna pravobranilka: E. Sharpston,

sodna tajnica: R. ?ere?, administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 14. maja 2009,

ob upoštevanju stališ?, ki so jih predložili:

- za CopyGene A/S A. Hedetoft in M. Andersen, odvetnika,
- za dansko vlado B. Weis Fogh, zastopnica, in D. Auken, odvetnik,
- za grško vlado K. Georgiadis, I. Bakopoulos in G. Kanellopoulos, I. Pouli in zastopniki,
- za Komisijo Evropskih skupnosti H. Støvlbæk in D. Triantafyllou, zastopnika,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke na obravnavi 10. septembra 2009

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odlo?be se nanaša na razlago ?lena 13(A)(1)(b) Šeste direktive Sveta z dne 17. maja 1977 o usklajevanju zakonodaje držav ?lanic o prometnih davkih – Skupni sistem davka na dodano vrednost: enotna osnova za odmero (77/388/EGS) (UL L 145, str. 1, v nadaljevanju: Šesta direktiva).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo CopyGene A/S (v nadaljevanju: CopyGene) in Skatteministeriet (ministrstvo za finance), ker so danski dav?ni organi zavrnili oprostitve davka na dodano vrednost (v nadaljevanju: DDV) za storitve, ki jih ponuja družba CopyGene in ki obsegajo odvzem, prevoz, analizo in shranjevanje popkovni?ne krvi za uporabo izvornih celic, ki so bile odvzete iz te krvi, v morebitne poznejše terapevtske namene, bodisi „avtologno“ bodisi, ?e je potrebno, „alogeni?no“.

Pravni okvir

Pravo Unije

Šesta direktiva

3 Na podlagi ?lena 2, to?ka 1, Šeste direktive je „dobava blaga ali storitev, ki jo dav?ni zavezanec, ki deluje kot tak, opravi na ozemlju države za pla?ilo“, predmet DDV.

4 ?len 13(A)(1)(b) in (c) Šeste direktive dolo?a:

„Brez vpliva na druge dolo?be Skupnosti države ?lanice pod pogoji, ki jih dolo?ijo zaradi zagotavljanja pravilne in enostavne uporabe takšnih oprostitvev in prepre?evanja vsakršnih možnih utaj, izogibanja ali zlorab davka, oprostitijo:

[...]

(b) bolnišni?no in izvenbolnišni?no zdravstveno oskrbo ter z njo tesno povezane dejavnosti, ki jih opravljajo osebe javnega prava ali jih pod socialnimi pogoji, primerljivimi s pogoji, ki veljajo za osebe javnega prava, opravljajo bolnišnice, centri za zdravljenje in diagnostiko ter druge uradno priznane ustanove podobne vrste;

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

5 Člen 13(A)(2)(a) te direktive določa, da lahko države članice osebam, ki niso osebe javnega prava, odobrijo vsako od oprostitev iz pododstavka (1)(b) tega člena, če v vsakem posameznem primeru izpolnjujejo enega ali več pogojev, ki jih določa.

6 Isti člen 13(A)(2)(b) določa:

„Dobava storitev ali blaga ni oproščena v skladu s pododstavki (1)(b), (g), (h), (i), (l), (m) in (n), če:

- ni nujna za oproščene transakcije,
- je njen osnovni namen, da organizacija pridobi dodatni prihodek z opravljanjem transakcij, ki neposredno konkurirajo transakcijam komercialnih podjetij, zavezanih za davek na dodano vrednost.“

Direktiva 2004/23/ES

7 Direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic (UL L 102, str. 48) določa „standarde kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje ljudi, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi“.

8 V uvodni izjavi 1 te direktive je navedeno, da je „presajanje človeških tkiv in celic hitro razvijajoče se področje medicine, ki daje široke možnosti zdravljenja doslej neozdravljivih bolezni“. V uvodni izjavi 7 te direktive je navedeno, da se navedena direktiva uporablja za „krvotvorne celice iz [...] (krvi) placente [izvorne celice iz popkovnice]“.

9 Člen 3(p) in (q) te direktive opredeljuje alogenično uporabo kot odvzem celic ali tkiva eni osebi, ki se uporabijo pri drugi, in avtologno uporabo kot odvzem celic ali tkiva eni osebi in njihovo uporabo pri isti osebi.

10 V skladu s členom 6(1) Direktive 2004/23 države članice zagotavljajo, da so vse banke tkiv, kjer se izvaja testiranje, predelava, konzerviranje, shranjevanje ali razdeljevanje človeških tkiv in celic, namenjenih za uporabo pri zdravljenju ljudi, za te dejavnosti akreditirane, imenovane in imajo odobritev ali dovoljenje pristojnega organa.

Nacionalni predpisi

11 V postopku v glavni stvari ni sporno, da je treba člen 13(1), točka 1, zakona o DDV (momsloven) razlagati v skladu s členom 13(A)(1)(b) Šeste direktive.

12 Direktiva 2004/23 je bila v dansko pravo prenesena z zakonom o določitvi standardov kakovosti in varnosti pri upravljanju s človeškimi tkivi in celicami (imenovan: vævsloven).

13 Na Danskem so storitve bank izvornih celic med drugim urejene z zakonom o odplačnih zdravstvenih storitvah (lov om markedsføring af sundhedsydelser), zakonom o varstvu osebnih podatkov (persondataloven) in zakonom o pravicah pacientov (lov om patienters retsstilling). Iz spisa je razvidno, da je bil zadnji navedeni zakon dopolnjen z več upravnimi navodili, med katerimi so navodila št. 83 z dne 22. septembra 1998 o biobankah v zdravstvenem sektorju: pravice pacientov in predpisane zahteve (vejledning nr. 83 af 22. september 1998 om biobanker inden for

sundhedsområdet: Patientrettigheder og myndighedskrav).

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

14 Østre Landsret je pojasnilo, da so izvirne celice nezrele celice, ki so se sposobne razmnoževati in obnavljati druge specializirane celice v telesu. Mogoče jih je pridobiti iz zarodkov, popkovnične krvi, kostnega mozga ali periferne krvi (torej krvi v obtoku) in jih uporabiti za zdravljenje bolezni, pri katerih posebnih celic ni ali so bile uničene. V predložitveni odločbi je navedeno, da se izvirne celice iz popkovnične krvi (v nadaljevanju: izvirne celice iz popkovnice) uporabljajo od leta 1988.

15 Po mnenju predložitvenega sodišča bi moralo biti mogoče izvirne celice uporabiti pri terapijah proti sladkorni bolezni, artrozi, raku, Parkinsonovi bolezni, Alzheimerjevi bolezni in mucoviscidozi. Poleg tega predložitveno sodišče navaja, da potekajo globalne raziskave o novi terapevtski uporabi. Vendar je iz predložitvene odločbe razvidno, da vseh bolezni ni mogoče zdraviti s katero koli vrsto izvornih celic. V nekaterih primerih so izvirne celice iz popkovnice namreč primernejše.

16 Družba CopyGene je v predložitveni odločbi opisana kot „glavna skandinavska biobanka“. Ta biobanka bodočim staršem ponuja odvzem, prevoz, analizo in shranjevanje popkovnične krvi, odvzete novorojenčkom, za uporabo izvornih celic iz popkovnice, ki jih ta vsebuje, da bi lahko bil z njimi zdravljen otrok v primeru hude bolezni. Teh storitev danski javni sistem zdravstvenega zavarovanja ne pokriva oziroma ne plača.

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

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

19 V skladu z zakonom o določitvi standardov kakovosti in varnosti pri ravnanju s človeškimi tkivi in celicami ima družba CopyGene dovoljenje za ravnanje z izvornimi celicami iz popkovnice za „avtologno“ uporabo. Družba CopyGene je, potem ko je prevzela drugo dansko biobanko, ki ima dovoljenje za ravnanje z izvornimi celicami hkrati za avtologno in alogenično uporabo, začela pogajanja z danskimi organi, da bi se poenotila sistema obeh bank izvornih celic, tako da bi se za vse vzorce izvornih celic, tako stare in zmrznjene kot nove, uporabili isti postopki analize in bi se ti vzorci lahko uporabili avtologno in alogenično. Družba CopyGene je v svojih pisnih stališih navedla, da je računala na pridobitev takega dovoljenja v letu 2009.

20 Told- og Skattestyrelsen (carinska in davčna uprava) je z odločbo z dne 1. julija 2004 zavrnila predlog za oprostitev plačila DDV za storitve, ki se obravnavajo v postopku v glavni stvari. Landsskatteretten (najvišji upravni organ na področju davkov) je 21. oktobra 2005 zavrnilo pritožbo, ki jo je družba CopyGene vložila zoper to odločbo.

21 Družba CopyGene je pri predložitvenem sodišču vložila tožbo zoper zavrnitev predlagane oprostitve s trditvijo, da je treba njene storitve šteti za „tesno povezane“ z bolnišnično in izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo in da morajo biti zato oproščene DDV na podlagi člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive.

22 V teh okoliščinah je Østre Landsret prekinilo odločanje in Sodišče v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Ali je treba pojem dejavnosti, ki so ‚tesno povezane‘ z bolnišnično zdravstveno oskrbo, iz člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive razlagati tako, kot da postavlja časovno zahtevo, namreč da mora bolnišnična zdravstvena oskrba, s katero je storitev tesno povezana, obstajati ali biti izrecno izvajana, zaleta ali predvidena, ali je dovolj, da je storitev tesno povezana z morebitno, vendar trenutno še neobstoječo ali nedolžno bolnišnično zdravstveno oskrbo v prihodnosti, tako da zajema storitve banke izvornih celic, ki obsegajo odvzem, prevoz, analizo in shranjevanje krvi iz popkovnice novorojenkov za avtologno uporabo?

Ali je v tem okviru pomembno, da se opisane storitve lahko izvajajo le ob rojstvu?

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

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

Ali je v zvezi s tem pomembno, ali je zasebna banka izvornih celic v skladu z nacionalno zakonodajo o prenosu [Direktive 2004/23] od pristojnih zdravstvenih organov države članice pridobila dovoljenje za ravnanje s tkivi in celicami, ki obsega pripravo, konzerviranje in shranjevanje izvornih celic iz popkovnične krvi za avtologno uporabo?

4. Ali so odgovori na ta tri vprašanja odvisni od tega, ali se zgornje storitve zagotavljajo za morebitno alogenično uporabo izvornih celic, ki jih priskrbi zasebna banka teh celic, ki je v skladu z nacionalno zakonodajo o prenosu Direktive 2004/23 od pristojnih zdravstvenih organov države članice pridobila dovoljenje za ravnanje s človeškimi tkivi in celicami, ki obsega pripravo, konzerviranje in shranjevanje izvornih celic iz popkovnične krvi za alogenično uporabo?“

Vprašanja za predhodno odločanje

Uvodne ugotovitve

23 Šesta direktiva določa zelo široko področje uporabe DDV s tem, da v členu 2, ki se nanaša na obdavčljive transakcije, poleg uvoza blaga zajame dobavo blaga in opravljanje storitev, ki ju davčni zavezanec, ki deluje kot tak, opravi na ozemlju države za plačilo (glej zlasti sodbe z dne 21. februarja 2006 v zadevi Halifax in drugi, C-255/02, ZOdl., str. I-1609, točka 49; z dne 14. decembra 2006 v zadevi VDP Dental Laboratory, C-401/05, ZOdl., str. I-12121, točka 22, in z dne 11. februarja 2010 v zadevi GraphiC Procédé, C-88/09, ZOdl., str. I-1049, točka 15). V členu 13 te

direktive so nekatere dejavnosti vendarle oproš?ene DDV.

24 V skladu z ustaljeno sodno prakso Sodiš?a oprostitev, navedene v ?lenu 13 Šeste direktive, pomenijo samostojne pojme prava Unije, katerih namen je izogniti se razlikam pri uporabi ureditve DDV od ene države ?lanice do druge (glej zlasti sodbi z dne 25. februarja 1999 v zadevi CPP, C?349/96, Recueil, str. I-973, to?ka 15, in z dne 28. januarja 2010 v zadevi Eulitz, C?473/08, ZOdl., str. I?907, to?ka 25).

25 Iz ustaljene sodne prakse je poleg tega razvidno, da namen oprostitev iz ?lena 13(A) Šeste direktive ni oprostitev pla?ila DDV za vse dejavnosti v javnem interesu, ampak samo za tiste, ki so v njem naštete in podrobno opisane (glej zlasti sodbi z dne 11. julija 1985 v zadevi Komisija proti Nem?iji, 107/84, Recueil, str. 2655, to?ka 17, in z dne 20. novembra 2003 v zadevi D'Ambrumenil in Dispute Resolution Services, C?307/01, Recueil, str. I-13989, to?ka 54, ter zgoraj navedeno sodbo Eulitz, to?ka 26 in navedena sodna praksa).

26 Izrazi, uporabljeni za opis oprostitev iz ?lena 13 Šeste direktive, se razlagajo ozko, saj te oprostitev pomenijo izjeme od splošnega na?ela, na podlagi katerega se DDV pla?a za vsako dobavo blaga ali storitev, ki jo dav?ni zavezanec opravi za pla?ilo. Vendar pa mora biti razlaga teh izrazov v skladu s cilji, ki se jim sledi z navedenimi oprostitvami, in mora spoštovati na?elo dav?ne nevtralnosti, ki je nelo?ljivo povezano s skupnim sistemom DDV. To pravilo ozke razlage tako ne pomeni, da je treba izraze, uporabljene za opredelitev oprostitev iz navedenega ?lena 13, razlagati tako, da bi se jim odvzeli u?inki (glej zlasti sodbo z dne 14. junija 2007 v zadevi Haderer, C?445/05, ZOdl., str. I-4841, to?ka 18 in navedena sodna praksa, ter zgoraj navedeno sodbo Eulitz, to?ka 27 in navedena sodna praksa).

27 Glede medicinskih storitev iz sodne prakse izhaja, da se ?len 13(A)(1)(b) Šeste direktive nanaša na storitve, opravljene v bolnišnici, medtem ko se to?ka (c) tega odstavka nanaša na medicinske storitve, ki se opravijo zunaj bolnišnice, pa naj bo to na domu ponudnika storitev, na domu pacienta ali drugje (glej v tem smislu sodbo z dne 10. septembra 2002 v zadevi K?gler, C?141/00, Recueil, str. I-6833, to?ka 36). Iz tega sledi, da je cilj to?k (b) in (c) ?lena 13(A)(1) Šeste direktive, katerih podro?ji uporabe sta razli?ni, urediti vse oprostitev medicinskih storitev v o?jem smislu (glej zgoraj navedeno sodbo K?gler, to?ka 36, in sodbo z dne 8. junija 2006 v zadevi L.u.P., C?106/05, ZOdl., str. I-5123, to?ka 26).

28 Torej, kot je Sodiš?e že presodilo, se pojem „izvenbolnišni?na zdravstvena oskrba“ iz ?lena 13(A)(1)(b) Šeste direktive in pojem „zdravstvena oskrba“ iz to?ke (c) istega odstavka nanašata na storitve, katerih namen je postavitve diagnoze, obravnavanje in, kolikor je mogo?e, zdravljenje bolezni ali zdravstvenih težav (glej sodbo z dne 6. novembra 2003 v zadevi Dornier, C?45/01, Recueil, str. I-12911, to?ka 48 in navedena sodna praksa, ter zgoraj navedeno sodbo L.u.P., to?ka 27).

29 ?e morata „izvenbolnišni?na zdravstvena oskrba“ in „zdravstvena oskrba“ imeti terapevtski namen, pa iz tega nujno ne izhaja, da je treba terapevtski namen razumeti v o?jem pomenu besedne zveze (glej sodbi z dne 11. januarja 2001 v zadevi Komisija proti Franciji, C?76/99, Recueil, str. I-249, to?ka 23, in z dne 20. novembra 2003 v zadevi Unterpertinger, C?212/01, Recueil, str. I-13859, to?ka 40).

30 Sodiš?e je že presodilo, da so lahko preventivne zdravstvene storitve oproš?ene na podlagi ?lena 13(A)(1)(b) ali (c) Šeste direktive. Tudi ?e osebe, za katere se opravijo preiskave in drugi preventivni medicinski posegi, nimajo nobene bolezni ali zdravstvene težave, je vklju?itev navedenih storitev v pojma „izvenbolnišni?na zdravstvena oskrba“ in „zdravstvena oskrba“ dejansko v skladu z namenom znižanja stroškov zdravljenja, ki je skupen oprostitvi iz ?lena 13(A)(1)(b) Šeste direktive in oprostitvi iz to?ke (c) istega odstavka (glej v tem smislu zgoraj

navedeno sodbo L.u.P., točka 29 in navedena sodna praksa). Zdravstvene storitve, ki se opravijo z namenom varovanja zdravja oseb, vključno z ohranjanjem zdravja ali zdravljenjem, so zato oproščene v skladu s členom 13(A)(1)(b) in (c) navedene direktive (glej v tem smislu zgoraj navedeni sodbi Unterpertinger, točki 40 in 41, in D'Ambrumenil in Dispute Resolution Services, točki 58 in 59).

31 Na postavljena vprašanja je torej treba odgovoriti ob upoštevanju zlasti teh ugotovitev.

Prvo in drugo vprašanje v povezavi s tretjim vprašanjem

32 Predložitveno sodišče s prvim in drugim vprašanjem v povezavi s tretjim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali za storitve odvzema, prevoza, analize in shranjevanja popkovnične krvi za morebitno poznejšo avtologno terapevtsko uporabo izvornih celic, odvzetih iz te krvi, velja oprostitev DDV, določena v členu 13(A)(1)(b) Šeste direktive, kot za dejavnosti, ki so „tesno povezane“ „z bolnišnično in izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo“ v smislu te določbe.

33 V tem okviru predložitveno sodišče s prvim vprašanjem sprašuje, ali je treba pojem dejavnosti, ki so „tesno povezane“ „z bolnišnično in izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo“, v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive razlagati tako, da lahko zajema dejavnosti, kakršne so obravnavane v postopku v glavni stvari, čeprav zadevna morebitna bolnišnična zdravstvena oskrba ni ne nujno opravljena, ne v teku, ne načrtovana. Z drugim vprašanjem sprašuje zlasti, ali člen 13(A)(1)(b) Šeste direktive kot preventivne storitve zajema dejavnosti, kakršne so obravnavane v postopku v glavni stvari. Tretje vprašanje se poleg tega nanaša zlasti na morebiten vpliv, ki bi ga na odgovor na prvi dve vprašanji imela možnost, da ima davčni zavezanec, kot je družba CopyGene, dovoljenje za zagotavljanje storitev tako za morebitno avtologno kot alogenično uporabo celic.

34 Najprej, glede vprašanja, ali člen 13(A)(1)(b) Šeste direktive kot preventivne storitve zajema dejavnosti, kakršne so obravnavane v postopku v glavni stvari, je že iz točke 30 te sodbe razvidno, da so preventivne zdravstvene storitve lahko zajete s pojmom „izvenbolnišnična zdravstvena oskrba“ v smislu te določbe.

35 Vendar v tej zadevi nista niti predložitveno sodišče niti nobena od strank, ki so predložile stališča Sodišča, predlagala, da bi lahko bile dejavnosti, ki se obravnavajo v postopku v glavni stvari, zajete s pojmom „izvenbolnišnična zdravstvena oskrba“ v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive.

36 Tudi če je odkrivanje bolezni nedvomno eden od mogočih namenov odvzema izvornih celic iz popkovnice, je iz spisa vsekakor jasno razvidno, da je namen storitev družbe CopyGene le zagotavljanje, da bo neki vir na voljo za terapevtsko zdravljenje, če bo tako zdravljenje potrebno, ne pa odpravljanje, izogibanje ali preprečevanje bolezni, poškodb ali zdravstvenih težav oziroma odkrivanje teh težav v latentnem ali zgodnjem stadiju. Tudi če bi šlo za tak primer, kar po potrebi preveri predložitveno sodišče, takih dejavnosti, kakršne so obravnavane v postopku v glavni stvari, ni mogoče šteti za preventivne.

37 Nasprotno, če bi navedeno sodišče ugotovilo, da je namen analize popkovnične krvi dejansko medicinsko diagnosticiranje in ni le del testiranja uporabljivosti izvornih celic, bi bilo treba ugotoviti, da obstaja storitev diagnosticiranja, ki jo zajema oprostitev iz člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive, pri čemer je treba upoštevati druge pogoje, določene s to določbo in navedeno direktivo.

38 Glede pojma dejavnosti, ki so „tesno povezane“ „z bolnišnično in izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo“, v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive je iz te določbe razvidno, da se ne nanaša na storitve, ki nimajo nobene povezave z bolnišnično oskrbo prejemnikov teh storitev niti z

izvenbolnišni?no zdravstveno oskrbo, ki so je ti morebiti deležni (glej zgoraj navedeno sodbo Dornier, to?ka 33, in sodbo z dne 1. decembra 2005 v združenih zadevah Ygeia, C?394/04 in C?395/04, ZOdl., str. I-10373, to?ka 17).

39 Sodiš?e je presodilo, da te storitve spadajo v pojem dejavnosti, tesno povezanih z bolnišni?no in izvenbolnišni?no zdravstveno oskrbo, v smislu ?lena 13(A)(1)(b) Šeste direktive le, ?e so dejansko opravljene kot pomožne storitve k bolnišni?ni oskrbi prejemnikov ali k izvenbolnišni?ni zdravstveni oskrbi, ki so je ti deležni in ki je glavna storitev (glej zgoraj navedeno sodbo Ygeia, to?ka 18).

40 V zvezi s tem iz sodne prakse izhaja, da je storitev mogo?e šteti za pomožno storitev glavne storitve, ?e ni sama sebi namen, ampak sredstvo, ki omogo?a izvajanje glavne storitve ponudnikov storitve v boljših razmerah (glej zgoraj navedene sodbe Komisija proti Franciji, to?ka 27; Dornier, to?ka 34, in Ygeia, to?ka 19, ter sodbo z dne 14. junija 2007 v zadevi Horizon College, C?434/05, ZOdl., str. I-4793, to?ka 29 in navedena sodna praksa). Sodiš?e je glede zdravstvenih storitev že pojasnilo, da so ob upoštevanju namena, ki se mu sledi z oprostitvijo, dolo?eno v ?lenu 13(A)(1)(b) Šeste direktive, samo storitve, ki spadajo v bolnišni?no in izvenbolnišni?no zdravstveno oskrbo in ki so nujno potrebna stopnja v procesu opravljanja teh storitev za doseg njihovitih terapevtskih ciljev, primerne za to, da se opredelijo kot „tesno povezane dejavnosti“ v smislu te dolo?be (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Ygeia, to?ka 25).

41 V obravnavanem primeru je iz spisa jasno razvidno, da je zlasti zaradi upoštevnih danskih predpisov in pogodbe, sklenjene med družbo CopyGene in starši, ki so njene stranke, izvirne celice iz popkovnice, na katere se nanašajo storitve, ki se obravnavajo v postopku v glavni stvari, mogo?e uporabiti le za zdravljenje, in sicer za presaditve, vendar za noben drug namen, na primer za raziskave.

42 Iz spisa je razvidno, da taka zdravljenja vklju?ujejo zapletene medicinske posege, ki naj bi bili obi?ajno oziroma kar vedno opravljeni v bolnišnicah. ?e je namen teh zdravljenj obravnava in, kolikor je mogo?e, zdravljenje bolezni ali zdravstvenih težav, jih, kot je razvidno iz to?ke 28 te sodbe, zajema pojem „izvenbolnišni?na zdravstvena oskrba“ iz ?lena 13(A)(1)(b) Šeste direktive.

43 Danska in grška vlada ter Komisija Evropskih skupnosti pa v bistvu navajajo, da glede na trenutna znanstvena spoznanja storitve, ki se obravnavajo v postopku v glavni stvari, pomenijo tako zelo oddaljeno in hipoteti?no vez z mogo?im prihodnjim bolnišni?nim zdravljenjem zadevnih oseb, da ni mogo?e govoriti o storitvah, ki so tesno povezane z bolnišni?no in izvenbolnišni?no zdravstveno oskrbo v smislu ?lena 13(A)(1)(b) Šeste direktive.

44 V zvezi s tem je treba opozoriti, da so, kot je razvidno iz to?ke 24 te sodbe, oprostitev iz ?lena 13 Šeste direktive samostojni pojmi prava Unije. Zato v obravnavanem primeru ni primerno, da se razlaga ?lena 13(A)(1)(b) te direktive utemeljuje predvsem s „trenutnimi“ znanstvenimi spoznanji, zlasti ker je iz spisa razvidno, da se na podro?ju, ki je predmet tega predloga za sprejetje predhodne odlo?be, znanstvena spoznanja nenehno razvijajo. Sodiš?a zelo težko zanesljivo ocenijo stanje na podro?ju, kakršno je obravnavano v postopku v glavni stvari.

45 Poleg tega oprostitev iz ?lena 13(A)(1)(b) Šeste direktive ne dolo?a tega, kar predložitveno sodiš?e v svojem prvem vprašanju opredeljuje kot „?asovno zahtevo“. Niti namen te oprostite niti sistematika Šeste direktive ne zavezuje, da bi bilo to dolo?bo treba razlagati, kot da obstaja taka zahteva. Torej možnost, navedena v tem vprašanju, da lahko obstaja daljše obdobje med odvzemom zadevnih izvornih celic iz popkovnice in njihovo morebitno uporabo za bolnišni?no ali izvenbolnišni?no zdravstveno oskrbo, ne nasprotuje temu, da so dejavnosti, kakršne so obravnavane v postopku v glavni stvari, lahko zajete z oprostitvijo, dolo?eno s to dolo?bo, zlasti

ker, kot predložitveno sodišče poudarja v drugem delu prvega vprašanja, je popkovnično kri, ki vsebuje izvirne celice, mogoče odvzeti le ob rojstvu.

46 Vendar iz tega ne sledi, da je dejavnosti, ki se obravnavajo v postopku v glavni stvari, mogoče šteti za storitve, ki so „tesno povezane“ „z bolnišnično in izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo“ v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive.

47 V zvezi s tem ni dvoma, da ne glede na natančne številke, ki izhajajo iz trenutnih znanstvenih spoznanj, pri večini prejemnikov storitev, ki se obravnavajo v postopku v glavni stvari, ni in verjetno nikoli ne bo glavne storitve, ki bi bila zajeta s pojmom „bolnišnična ali izvenbolnišnična zdravstvena oskrba“ v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive. Prvo vprašanje torej temelji na premisi, v skladu s katero v trenutku izvajanja storitev, kakršne so obravnavane v postopku v glavni stvari, največkrat ne gre za bolnišnično ali izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo, ki bi bila opravljena, v teku, nujna ali načrtovana niti na splošno predvidena.

48 Le ob dvojni predpostavki, in sicer če bi, prvič, medicinska znanost dopustila oziroma zahtevala uporabo izvornih celic iz popkovnice za zdravljenje ali preprečitev neke bolezni in če bi se, drugič, ta bolezen pokazala ali bi obstajala nevarnost, da bi se pokazala v posebnem primeru, bi namreč obstajala dovolj tesna povezava po eni strani med bolnišnično in izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo, ki bi pomenila glavno storitev, in po drugi strani storitvami, ki se obravnavajo v postopku v glavni stvari.

49 V teh okoliščinah, tudi če bi se priznalo, da storitve, ki se obravnavajo v postopku v glavni stvari, ne bi mogle imeti drugega namena, kot je ta, da se tako ohranjene izvirne celice iz popkovnice uporabijo v okviru bolnišnične zdravstvene oskrbe, in da jih ne bi bilo mogoče uporabiti v druge namene, ni mogoče šteti, da so storitve, ki se obravnavajo v postopku v glavni stvari, dejansko opravljene kot pomožne storitve bolnišnične oskrbe prejemnikov ali izvenbolnišnične zdravstvene oskrbe, ki so je ti deležni in ki je glavna storitev.

50 Zato pojem „tesno povezanih dejavnosti“ „z bolnišnično in izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo“ v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive ne zajema teh dejavnosti. Če bolnišnična in izvenbolnišnična zdravstvena oskrba ni ne opravljena, ne v teku, ne načrtovana, možnost, da bodo dejavnosti, kakršne so obravnavane v postopku v glavni stvari, tesno povezane z zdravstveno oskrbo, opravljeno v bolnišnici, obstaja le, če se izpolnijo nekatere predpostavke.

51 Nazadnje zadošča glede možnosti, navedene v okviru tretjega vprašanja, in sicer da se nameravajo te izvirne celice iz popkovnice uporabiti alogenično, in ne avtologno, poudariti, da ta okoliščina načeloma ne vpliva na ugotovitve iz točk 34 in 50 te sodbe.

52 Glede na navedeno je treba na prvo, drugo in tretjo vprašanje skupaj odgovoriti, da je treba pojem dejavnosti, ki so „tesno povezane“ „z bolnišnično in izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo“, v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive razlagati tako, da ne zajema storitev, kakršne so obravnavane v postopku v glavni stvari in ki obsegajo odvzem, prevoz, analizo popkovnične krvi in shranjevanje izvornih celic, ki jih vsebuje ta kri, če zdravstvena oskrba, ki je opravljena v bolnišnici in s katero so te dejavnosti le eventualno povezane, ni ne opravljena, ne v teku, ne načrtovana.

Tretje vprašanje v povezavi s tretjim vprašanjem

53 Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali v okoliščinah, kakršne so obravnavane v postopku v glavni stvari, nacionalni organi lahko legitimno štejejo, da davčni zavezanec, kot je družba CopyGene, ni „[...] druga uradno priznana ustanova podobne vrste [kot bolnišnice ter centri za zdravljenje in diagnostiko]“ v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive.

54 Predložitveno sodišče v tem okviru zlasti sprašuje, ali člen 13(A)(1)(b) Šeste direktive – glede na to, da storitve bank izvornih celic, kakršne so obravnavane v postopku v glavni stvari, opravlja pooblašeno zdravstveno osebje, medtem ko te banke, čeprav imajo v skladu z Direktivo 2004/23 dovoljenje pristojnih zdravstvenih organov države članice, da ravnajo s človeškimi tkivi in celicami, ne prejemajo podpore iz sheme javnega zdravstvenega zavarovanja in izdatek za storitve, ki jih zagotavljajo te banke izvornih celic, ni pokrit iz te sheme – nasprotuje temu, da nacionalni organi štejejo, da davčni zavezanec, kot je družba CopyGene, ni „[...] druga uradno priznana ustanova podobne vrste [kot bolnišnice ter centri za zdravljenje in diagnostiko]“ v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive.

55 Četrto vprašanje se nanaša zlasti na to, ali na odgovor na tretje vprašanje morebiti vpliva možnost, da ima davčni zavezanec, kot je družba CopyGene, dovoljenje za opravljanje storitev morebitnih avtolognih in alogeničnih presaditev.

56 V skladu s členom 13(A)(1)(b) Šeste direktive države članice oprostito DDV za storitve, ki jih zajema ta določba, če te storitve „opravljajo osebe javnega prava ali jih pod socialnimi pogoji, primerljivimi s pogoji, ki veljajo za osebe javnega prava, opravljajo bolnišnice, centri za zdravljenje in diagnostiko ter druge uradno priznane ustanove podobne vrste“.

57 V zvezi s tem je treba spomniti, da pravila razlaganja oprostitev iz člena 13 Šeste direktive, predstavljena v točki 26 te sodbe, veljajo tudi za posebne pogoje, ki se zahtevajo za uveljavljanje teh oprostitev, in zlasti za te, ki se nanašajo na kakovost ali istovetnost gospodarskega subjekta, ki opravlja storitve, za katere je mogoča oprostitve (glej zgoraj navedeno sodbo Eulitz, točka 42 in navedena sodna praksa).

58 Glede člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive je iz sodne prakse Sodišča razvidno, da se ta določba nanaša na uradno priznane ustanove, ki imajo socialne cilje, kot je varstvo zdravja (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Dornier, točka 47).

59 Danska in grška vlada glede pojma „druge [...] ustanove podobne vrste [kot] bolnišnice ter centri za zdravljenje in diagnostiko“ v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive predhodno navajata, da družbe CopyGene ni mogoče enačiti z bolnišnicami ter centri za zdravljenje in diagnostiko.

60 Po potrebi mora predložitveno sodišče presoditi, ali je subjekt, kot je družba CopyGene, „podobne vrste“ kot bolnišnice ter centri za zdravljenje in diagnostiko. V zvezi s tem je treba opozoriti da – kot je Sodišče že presodilo – ker medicinske diagnostične preiskave glede na svoj terapevtski namen spadajo k pojmu „izvenbolnišnična zdravstvena oskrba“, ki je določen v členu 13(A)(1)(b) Šeste direktive, je treba laboratorij zasebnega prava, ki opravlja take preiskave, šteti za ustanovo „podobne vrste“ kot „bolnišnice“ in „centri“ za zdravljenje in diagnostiko“ v smislu te določbe (glej zgoraj navedeno sodbo L.u.P., točki 18 in 35). Glede tega je družba CopyGene, ko je bila v tej zadevi zaslišana na obravnavi pred Sodiščem, izjavila, da običajno analizira izvirne celice iz popkovnice le zato, da se ugotovi, ali obstaja dovolj „uporabljivih“ celic, da se upraviči shranjevanje zadevnih vzorcev.

61 Glede pojma „uradno priznane ustanove“ – ki je edini od pogojev, na katere je opozorjeno v točki 56 te sodbe, ki je bil podrobno obravnavan tako v stališčih, predloženih Sodišču, kot v predložitveni odločbi – je iz sodne prakse razvidno, da priznanje ustanove v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive ne predpostavlja formalnega postopka in da ni nujno, da tako priznanje izhaja iz nacionalnih davčnih določb (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Dornier, točke 64, 65, 67 in 76).

62 Zato dejstvo, da Kraljevina Danska ni uporabila možnosti, določene v členu 13(A)(2)(a)

Šeste direktive, da od oseb, ki niso osebe javnega prava, v vsakem posameznem primeru za odobritev vsake od oprostitev, določeni v odstavku 1(b) tega člena, zahteva izpolnitev enega od pogojev, ki so predpisani v nadaljevanju navedenega odstavka 2, ne vpliva na možnost priznanja ustanove za namene odobritve oprostitev, določene v členu 13(A)(1)(b) Šeste direktive (glej po analogiji zgoraj navedeno sodbo Dornier, točka 66).

63 Določanje pravil, v skladu s katerimi se tako priznanje lahko dodeli ustanovam, ki ga zahtevajo, je torej v pristojnosti nacionalnega prava posamezne države članice. Države članice imajo glede tega diskrecijsko pravico (zgoraj navedeni sodbi Dornier, točki 64 in 81, in L.u.P., točka 42).

64 Če davčni zavezanec zahteva ugodnosti zaradi statusa uradno priznane ustanove v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive, morajo pristojni organi upoštevati meje diskrecijske pravice, določene z zadnjenaavedeno določbo, ob upoštevanju načel prava Unije, zlasti načela enakega obravnavanja, ki se na področju DDV izraža z načelom davčne nevtralnosti (glej v tem smislu zgoraj navedeni sodbi Dornier, točka 69, in L.u.P., točka 48).

65 Pri določanju, katere ustanove bi bilo treba „priznati“ v smislu navedene določbe, morajo nacionalni organi v skladu s pravom Unije in pod nadzorom nacionalnih sodišč upoštevati več dejavnikov, ki vključujejo: javni interes dejavnosti zadevnega davčnega zavezanca; dejstvo, da so bili drugi davčni zavezanci, ki opravljajo enake dejavnosti, že priznani; dejstvo, da stroške zadevnih storitev eventualno v glavnem krijejo sheme zdravstvenega zavarovanja ali drugi organi socialnega varstva (glej v tem smislu zgoraj navedene sodbe Kügler, točki 57 in 58; Dornier, točki 72 in 73, in L.u.P., točka 53).

66 V obravnavanem primeru ni sporno, da Kraljevina Danska ni določila nobenega pravila ali posebnega postopka o prenosu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive, ki bi ga bilo mogoče uporabiti za izvajalce storitev, ki niso subjekti javnega prava. Vendar, v nasprotju s trditvami družbe CopyGene na obravnavi, zgolj dejstvo, da je več drugih držav sistematično oprostilo DDV za storitve zasebnih bank izvornih celic iz popkovnice, ne more vplivati na odgovor na tretje vprašanje. Kot je razvidno iz točk 63 in 64 te sodbe, imajo namreč danski organi diskrecijsko pravico na tem področju, pri čemer pa morajo upoštevati pravo Unije in zlasti načelo davčne nevtralnosti.

67 Iz tretjega vprašanja je razvidno, da dejavniki, za katere predložitveno sodišče meni, da so morebiti upoštevni v zvezi s tem, vključujejo zlasti dejstva, da, prvič, storitve družbe CopyGene opravlja pooblašeno zdravstveno osebje, drugič, te storitve ne prejemajo podpore iz sheme javnega zdravstvenega zavarovanja in izdatek za te storitve ni pokrit iz te sheme in, tretjič, je družba CopyGene v skladu z nacionalno zakonodajo o prenosu Direktive 2004/23 imela dovoljenje pristojnih zdravstvenih organov za ravnanje z izvornimi celicami iz popkovnice.

68 Najprej, glede dejstva, da storitve družbe CopyGene v okviru pogodbe, sklenjene z njo, opravlja pooblašeno zdravstveno osebje, in sicer medicinske sestre, babice in bioanalitiki, iz spisa ni razvidno, za katere dejavnosti je to osebje „pooblašeno“ z upoštevničimi nacionalnimi predpisi, katerih vsebina prav tako ni razvidna iz spisa. Zato je treba opozoriti, da v vsakem primeru zgolj dejstvo, da gre za strokovno zdravstveno osebje, samo po sebi ne preprečuje danskim organom, da davčnemu zavezancu, kot je družba CopyGene, ne priznajo upravičenosti do oprostitve, določene v členu 13(A)(1)(b) Šeste direktive.

69 Nato glede dejstva, da storitve družbe CopyGene, obravnavane v postopku v glavni stvari, ne prejemajo podpore iz sheme javnega zdravstvenega zavarovanja in izdatek za te storitve ni pokrit iz te sheme, iz sodne prakse, navedene v točki 65 te sodbe, izhaja, da nacionalni organi lahko upoštevajo ta dejavnik pri določitvi, ali je treba subjekt priznati v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive.

70 To isto dejstvo je med drugim tudi dejavnik, ki ga je treba upoštevati pri določitvi – ki pa ni bila predmet tega predloga za sprejetje predhodne odločbe – ali davčni zavezanec opravlja storitve „pod socialnimi pogoji, ki so primerljivi tistim, ki veljajo“ za „osebe javnega prava“ v smislu iste določbe.

71 Vendar je treba pojasniti, da ugotovitve iz točk 69 in 70 te sodbe ne pomenijo, da je treba oprostitvev, določeno v členu 13(A)(1)(b) Šeste direktive, sistematično izključiti, če storitev ne plačajo organi zdravstvenega zavarovanja. Gre predvsem za dejavnik, ki ga je treba pretehtati in ki bi ga bilo mogoče izravnati na primer s potrebo po zagotovitvi enakega obravnavanja. Iz sodne prakse je namreč tudi razvidno, da če je na primer položaj davčnega zavezanca primerljiv s položajem drugih subjektov, ki zagotavljajo enake storitve v primerljivih položajih, samo dejstvo, da stroškov teh storitev ne krijejo v celoti organi zdravstvenega zavarovanja, ne utemeljuje različnega obravnavanja ponudnikov za namene DDV (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Dornier, točka 75).

72 Poleg tega, v nasprotju s trditvami grške vlade, zgolj dejstvo, da je davčni zavezanec, kot je družba CopyGene, ustanova zasebnega prava, ne povzroči avtomatično, da dejavnosti takega davčnega upravičenca ne bi mogle biti zajete z oprostitvijo iz člena 13(A)(1) Šeste direktive. Če je namreč zakonodajalec Skupnosti želel pridržati ugodnost oprostitvev, določenih v členu 13(A)(1) Šeste direktive, za nekatere nepridobitne ali neposlovne subjekte, bi to izrecno navedel, kot je razvidno iz točk (l), (m) in (q) te določbe (glej sodbo z dne 26. maja 2005 v zadevi Kingscrest Associates in Montecello, C-498/03, ZOdl., str. I-4427, točka 37).

73 Poleg tega je treba pojasniti, da mora biti pristop davčnih organov pri obravnavanju primerljivih in konkurenčnih ustanov usklajen, zlasti ob upoštevanju načela davčne nevtralnosti. V zvezi s tem je zastopnik družbe CopyGene na obravnavi potrdil, da na Danskem ni nobene druge zasebne banke izvornih celic.

74 Nazadnje, glede dejstva, da je družba CopyGene v skladu z nacionalno zakonodajo o prenosu Direktive 2004/23 imela dovoljenje pristojnih zdravstvenih organov za ravnanje z izvornimi celicami iz popkovnice, je res, da ta dejavnik nekoliko navaja na to, da družba CopyGene izvaja dejavnosti v zvezi z bolnišnično in izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo. Tako dovoljenje je torej lahko dejavnik, ki govori v prid temu, da je izvajalec storitev, odvisno od primera, „uradno priznan“ v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive.

75 Vendar tudi če se nacionalnim organom odvzame diskrecijska pravica, ki jim jo daje zadnjeavedena določba, zgolj dejstvo, da so storitve, kakršne so obravnavane v postopku v glavni stvari, dovoljene v skladu s standardi Unije o kakovosti in varnosti, določenimi v zadevnem sektorju, ne pripelje samodejno do priznanja v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive. Kot navaja danska vlada, je namreč pridobitev takega dovoljenja nujni pogoj za izvajanje dejavnosti zasebne banke izvornih celic. Vendar izdaja takega dovoljenja ni sama po sebi sinonim za priznanje v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive.

76 Enako velja za druge določbe danskih predpisov o zasebnih bankah izvornih celic, ki jih navaja družba CopyGene in so navedene v točki 13 te sodbe.

77 Iz tega sledi, da člen 13(A)(1)(b) Šeste direktive sam po sebi ne nasprotuje temu, da danski davčni organi družbe CopyGene ne izenačijo z „uradno priznано“ ustanovo za namene oprostitve, ki se obravnava v postopku v glavni stvari.

78 Zato te določbe tudi ni mogoče razlagati tako, da morajo pristojni organi za namene navedene oprostitve zavrniti izenačitev davčnega zavezanca, kot je družba CopyGene, z „uradno priznано“ ustanovo.

79 V teh okoliščinah bi predložitveno sodišče moralo po potrebi preveriti, ali je zavrnitev priznanja za namene oprostitve, določene v členu 13(A)(1)(b) Šeste direktive, v skladu z zahtevami sodne prakse, navedene v točkah od 63 do 65 te sodbe, in zlasti z načelom davčne nevtralnosti. Za to bi bilo treba upoštevati na primer ustaljeno upravno prakso in druge prakse, uporabljene glede statusa paramedicinskih ustanov in oprostitve plačila DDV na področjih, ki so primerljiva s tem, ki se obravnava v postopku v glavni stvari.

80 Glede četrtega vprašanja zadošča opozoriti, da predvidena narava zdravljenja, bodisi avtologna bodisi alogena, ne vpliva na odgovor na tretje vprašanje.

81 Glede na navedeno je treba na tretje in četrto vprašanje skupaj odgovoriti, da je storitve bank izvornih celic, kakršne so obravnavane v postopku v glavni stvari, opravlja pooblašeno zdravstveno osebje, medtem ko take banke izvornih celic, čeprav imajo v skladu z Direktivo 2004/23 dovoljenje pristojnih zdravstvenih organov države članice za ravnanje s človeškimi tkivi in celicami, ne prejemajo podpore iz sheme javnega zdravstvenega zavarovanja in njihov izdatek za storitve ni pokrit iz te sheme, člen 13(A)(1)(b) Šeste direktive ne nasprotuje temu, da nacionalni organi štejejo, da davčni zavezanec, kot je družba CopyGene, ni „[...] druga uradno priznana ustanova podobne vrste [kot bolnišnice ter centri za zdravljenje in diagnostiko]“ v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive. Vendar te določbe ni mogoče razlagati tako, da morajo pristojni organi za namene navedene oprostitve zavrniti izenačitev zasebne banke izvornih celic z „uradno priznано“ ustanovo. Predložitveno sodišče mora po potrebi preveriti, ali je zavrnitev priznanja za namene oprostitve, določene v členu 13(A)(1)(b) Šeste direktive, v skladu s pravom Unije in zlasti z načelom davčne nevtralnosti.

Stroški

82 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloži o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališ, Sodišče, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

1. **Pojem dejavnosti, ki so „tesno povezane“ „z bolnišnično in izvenbolnišnično zdravstveno oskrbo“, v smislu člena 13(A)(1)(b) Šeste direktive Sveta z dne 17. maja 1977 o usklajevanju zakonodaje držav članic o prometnih davkih – Skupni sistem davka na dodano vrednost: enotna osnova za odmero (77/388/EGS) je treba razlagati tako, da ne zajema storitev, kakršne so obravnavane v postopku v glavni stvari in ki obsegajo odvzem, prevoz in analizo popkovnične krvi ter shranjevanje izvornih celic iz te krvi, če zdravstvena oskrba, opravljena v bolnišnici in s katero so te dejavnosti le eventualno povezane, ni ne opravljena, ne v teku, ne načrtovana.**

2. **Če storitve bank izvornih celic, kakršne so obravnavane v postopku v glavni stvari, opravlja pooblašeno zdravstveno osebje, medtem ko take banke izvornih celic, čeprav imajo v skladu z Direktivo 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic dovoljenje pristojnih**

zdravstvenih organov države?lanice za ravnanje s?loveškimi tkivi in celicami, ne prejemajo podpore iz sheme javnega zdravstvenega zavarovanja in njihov izdatek za storitve ni pokrit iz te sheme,?len 13(A)(1)(b) Šeste direktive 77/388 ne nasprotuje temu, da nacionalni organi štejejo, da dav?ni zavezanec, kot je družba CopyGene A/S, ni „[...] druga uradno priznana ustanova podobne vrste [kot bolnišnice ter centri za zdravljenje in diagnostiko]“ v smislu?lena 13(A)(1)(b) Šeste direktive 77/388. Vendar te dolo?be niti ni mogo?e razlagati tako, da morajo pristojni organi za namene navedene oprostitve zavrniti izena?itev zasebne banke izvornih celic z „uradno priznano“ ustanovo. Predložitveno sodiš?e mora po potrebi preveriti, ali je zavrnitev priznanja za namene oprostitve, dolo?ene v?lenu 13(A)(1)(b) Šeste direktive 77/388, v skladu s pravom Unije in zlasti z na?elom dav?ne nevtralnosti.

Podpisi

* Jezik postopka: danš?ina.