

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO

ELEANOR SHARPSTON

przedstawiona w dniu 10 września 2009 r.(1)

Sprawa C-262/08

CopyGene A/S

przeciwko

Skatteministeriet

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

Podatek VAT – Zwolnienia od podatku – Działalność ściśle związana z opieką szpitalną i medyczną podejmowana przez oficjalnie uznane placówki o podobnym charakterze do szpitali, ośrodków medycznych i diagnostycznych – Zbieranie, transport, badanie i przechowywanie krwi pępowinowej

1. Wspólnotowe przepisy dotyczące podatku VAT przewidują między innymi zwolnienie od podatku dla opieki szpitalnej i medycznej oraz dla „działalności ściśle z nią związanej” podejmowanych przez podmioty prawa publicznego lub, na porównywalnych warunkach socjalnych, przez szpitale, ośrodki medyczne i diagnostyczne oraz „inne oficjalnie uznane placówki o podobnym charakterze”.
2. Składając niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, Østre Landsret (wschodni sąd okręgowy, Dania) w istocie zmierza do ustalenia, czy w zakres tego zwolnienia może wchodzić zbieranie, transport, badanie i przechowywanie krwi pępowinowej w celu ewentualnego wykorzystania jej do leczenia, jeżeli usługi te świadczono przez prywatny bank komórek macierzystych, który uzyskał oficjalne zezwolenie na przetwarzanie komórek macierzystych z tej krwi.

Przepisy wspólnotowe mające zastosowanie w sprawie

Przepisy dotyczące podatku VAT

3. Postępowanie przed sądem krajowym dotyczy usług świadczonych przed 2007 r., wobec czego właściwymi przepisami wspólnotowymi dotyczącymi podatku VAT jest szósta dyrektywa(2).
4. W art. 13 cz. 1 ust. 1 tej dyrektywy wymienione zostały zwolnienia od podatku VAT niektórych rodzajów działalności w interesie publicznym. Stanowi on w szczególności:

„Nie naruszając innych przepisów wspólnotowych, państwa członkowskie zwalniają z podatku na warunkach, które określają w celu zapewnienia prawidłowego i prostego zastosowania takich

zwolnie?, jak równie?, aby zapobiec oszustwom podatkowym, unikaniu opodatkowania i nadu?yciom:

[...]

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

c) ?wiadczenie opieki medycznej przy wykonywaniu zawodów medycznych i para-medycznych, okre?lonych przez zainteresowane pa?stwo;

d) dostarczanie organów ludzkich, krwi i mleka ludzkiego;

[...]”(3).

5. Zgodnie z art. 13 cz??? A ust. 2 lit. a) pa?stwa cz?onkowskie mog? uzale?ni? przyznanie zwolnienia od podatku podmiotom, które nie s? instytucjami prawa publicznego, przewidzianego mi?dzy innymi w art. 13 cz??? A ust. 1 lit. b) w oparciu o jeden lub wi?cej z czterech warunków – których istota polega na tym, ?e podmioty takie nie mog? d??y? do osi?gni?cia zysku; powinny zasadniczo by? zarz?dzane spo?ecznie; pobieraj? op?aty zatwierdzone przez w?adze publiczne b?d? ni?sze ni? pobierane za podobne us?ugi przez przedsi?biorstwa prowadz?ce dzia?alno?? gospodarcz? obj?te podatkiem VAT; oraz ?e powy?sze zwolnienie nie prowadzi do zak?ócenia konkurencji wzgl?dem tych przedsi?biorstw.

6. Zgodnie z art. 13 cz??? A ust. 2 lit. b) tiret pierwsze ?wiadczenie us?ug lub dostawa towarów s? wy??czone ze zwolnienia przewidzianego w mi?dzy innymi art. 13 cz??? A ust. 1 lit. b), je?eli „nie s? one konieczne do dokonywania transakcji podlegaj?cych zwolnieniu”(4).

Dyrektywa tkankowa

7. Normy jako?ci i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich zosta?y ustanowione w dyrektywie tkankowej(5), której art. 1 stanowi, ?e dotyczy ona tkanek i komórek ludzkich „przeznaczonych do stosowania u ludzi w celu zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego”. Ponadto w preambule dyrektywy wyja?niono, ?e transplantacja tkanek i komórek ludzkich „jest pr??nie rozwijaj?c? si? dziedzin? medycyny, daj?c? ogromne mo?liwo?ci leczenia chorób dotychczas nieuleczalnych” (motyw 1) oraz obszernie odwo?uje si? do celów medycznych i leczniczych, których dyrektywa dotyczy. Z motywu 7 wynika, ?e dyrektywa ma zastosowanie do komórek macierzystych pobieranych z krwi p?powinowej.

8. Artyku? 6 ust. 1 dyrektywy tkankowej stanowi:

„Pa?stwa cz?onkowskie gwarantuj?, ?e wszystkie banki tkanek, w których prowadzone s? czynno?ci zwi?zane z testowaniem, przetwarzaniem, konserwacj?, przechowywaniem lub dystrybucj? tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi, s? akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane przez w?a?ciwy organ do celu prowadzenia tych czynno?ci”.

Okoliczno?ci faktyczne sprawy, post?powanie oraz pytania prejudycjalne

9. W postanowieniu odsy?aj?cym wyja?niono, ?e komórki macierzyste s? to niedojrza?e komórki, które mog? nie tylko rozmna?a? si? same, lecz tak?e odnawia? inne wyspecjalizowane

komórki ludzkiego ciała. Można je uzyskać z zarodków, krwi pępowinowej, szpiku kostnego lub krwi obwodowej; wykorzystywane są do leczenia chorób polegających na braku wyspecjalizowanych komórek lub ich nieodwracalnej utracie. Jednak nie wszystkie rodzaje komórek macierzystych mogą być wykorzystywane przy leczeniu wszelkich chorób; w niektórych przypadkach bardziej odpowiednie są komórki macierzyste pobierane z krwi pępowinowej.

10. CopyGene A/S (zwany dalej „CopyGene”), jako największy prywatny bank komórek macierzystych w Skandynawii, oferuje rodzicom usługę polegającą na zbieraniu, transporcie, badaniu i przechowywaniu krwi pępowinowej w celu wykorzystania znajdujących się w niej komórek macierzystych do leczenia dziecka w przypadku ewentualnego późniejszego zapadnięcia na poważne choroby. Usługi te nie są objęte duńskim systemem opieki zdrowotnej ani nie są przez niego refundowane.

11. Po pierwsze, przyszli rodzice i CopyGene zawierają umowę w przedmiocie pobrania, transportu i badania krwi. Pobranie krwi ma miejsce poprzez upuszczenie jej natychmiast po porodzie, przez posiadający odpowiednie zezwolenie personel medyczny, z którym CopyGene również zawarł umowę. Następnie krew jest przewożona do laboratorium CopyGene, gdzie dokonuje się szczegółowych jej badań w celu stwierdzenia, czy ilość żywych komórek macierzystych jest wystarczająco wysoka, aby ich dalsze przechowywanie było celowe. Jeżeli tak, to wówczas rodzice mogą zawrzeć kolejną odnawialną umowę z CopyGene na zamrożenie i przechowanie komórek macierzystych.

12. Te komórki macierzyste mogą być wykorzystane jedynie do leczenia szpitalnego. Krew należy do dziecka, którego przedstawicielem jest matka. CopyGene nie ma w stosunku do pobranych komórek macierzystych prawa własności ani nie ma prawa do wykorzystania ich do celów naukowych, przeszczepów oraz w ogólnie rozumianych celach komercyjnych.

13. W postanowieniu odsyłającym stwierdzono, że komórki macierzyste pobierane z krwi pępowinowej są od 1988 r. wykorzystywane między innymi do leczenia chorób nowotworowych oraz że oczekuje się, iż będą wykorzystywane w leczeniu innych chorób. Niezależnie od tego, czy mają one zostać wykorzystane w sposób autologiczny czy alogeniczny(6), komórki te pobierane są przy porodzie, a następnie są one co do zasady zamrażane na krótszy lub dłuższy czas, dopóki nie zaistnieje potrzeba wykorzystania ich do leczenia.

14. W postanowieniu odsyłającym podkreślono również, że w opinii z dnia 16 marca 2004 r. w przedmiocie etycznych aspektów przechowywania krwi pępowinowej(7) Europejska Grupa do spraw Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (ang. European Group on Ethics in Science and New Technologies, zwana dalej „EGE”) stwierdziła między innymi, że „prawdopodobieństwo tego, iż pobrany materiał będzie mógł zostać wykorzystany do leczenia własnego dziecka, jest minimalne; że przyszłe możliwości wykorzystania ich w terapii mają bardzo hipotetyczny charakter i że w momencie wydawania opinii nic nie wskazuje na to, iż aktualnie prowadzone badania doprowadzą do odkrycia szczególnych autologicznych zastosowań terapeutycznych komórek macierzystych z krwi pępowinowej”, jednakże nowsze prace naukowe wskazują, że przyszłe możliwości ich wykorzystania są bardziej realne i znaczące.

15. W myśli przepisów duńskich stanowiących transpozycję dyrektywy tkankowej CopyGene uzyskał zezwolenie umożliwiające przetwarzanie komórek macierzystych pobieranych z krwi pępowinowej do celu wykorzystania ich w sposób autologiczny. CopyGene przejął również inny duński bank komórek macierzystych, który posiada zezwolenie na zarządzanie komórkami macierzystymi z krwi pępowinowej do celu wykorzystania w sposób tak autologiczny, jak i alogeniczny. W konsekwencji CopyGene magazynuje obecnie 2000 porcji komórek macierzystych do wykorzystania autologicznego, które sam pobrał, a także 1000 porcji zamrożonych komórek macierzystych do wykorzystania w sposób tak autologiczny, jak i alogeniczny, które zostały

zebrane przez drugi bank. Działalność CopyGene jest również innymi regulowana wytycznymi duńskiego ministerstwa zdrowia o działalności biobanków w sektorze opieki zdrowotnej.

16. Tak zasadniczo przedstawia się kontekst, w którym CopyGene utrzymuje, że usługi będące przedmiotem sporu powinny korzystać ze zwolnienia od podatku VAT, tak jak działalność ciążowa z opieki szpitalnej i medycznej (leczeniem szpitalnym i medycznym) podejmowana przez oficjalnie uznane placówki o podobnym charakterze do szpitali, ośrodków medycznych i diagnostycznych. Skatteministeriet (ministerstwo finansów) uważa, że usługi te powinny być opodatkowane.

17. Wobec powyższego Østre Landsret zwróci się o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w przedmiocie następujących pytań:

„1. Czy wykładni zastosowanego w art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy VAT pojęcia »działalność ciążowa« należy dokonywać w ten sposób, że jest ono ograniczone w czasie, w efekcie czego opieka szpitalna (leczenie szpitalne), z której świadczenia są ciążowe związane, musi istnieć lub być konkretnie przeprowadzona, rozpoczęta lub też zostanie ona wkrótce rozpoczęta, czy też wystarczy, aby te świadczenia były potencjalnie ciążowe związane z możliwą, lecz jeszcze niezaistniałą opieką szpitalną (leczeniem szpitalnym), w efekcie czego pojęcie to obejmuje wykonywane przez bank komórek macierzystych świadczenia polegające na zbieraniu, transporcie, badaniu i przechowywaniu noworodkowej krwi przeznaczonej do wykorzystania w sposób autologiczny?

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

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

3. Czy wykładni zastosowanego w art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy VAT pojęcia »inne oficjalnie uznane placówki o podobnym charakterze« należy dokonywać w ten sposób, że obejmuje ono prywatne banki komórek macierzystych, których świadczenia z których są wykonywane przez wykwalifikowany personel medyczny taki jak pielęgniarki, położne i analitycy laboratoryjni są polegają na zbieraniu, transporcie, badaniu i przechowywaniu noworodkowej krwi przeznaczonej do wykorzystania w sposób autologiczny w związku z ewentualną przyszłą opieką szpitalną (leczeniem szpitalnym), jeżeli te banki komórek macierzystych nie otrzymują w ramach systemu ubezpieczenia zdrowotnego żadnych środków finansowych, a koszty usług świadczonych przez te banki komórek macierzystych nie są pokrywane przez publiczny system ubezpieczenia zdrowotnego?

Czy ma w tym kontekście znaczenie to, że dany prywatny bank komórek macierzystych otrzymał od właściwych organów opieki zdrowotnej państwa czeskiego zezwolenie na przetwarzanie tkanek i komórek w postaci przygotowania, konserwacji i przechowywania komórek macierzystych z noworodkowej krwi przeznaczonej do wykorzystania w sposób autologiczny na podstawie zezwolenia wydanego w oparciu o ustawodawstwo krajowe, które stanowi transpozycję dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich?

4. Czy dla odpowiedzi na powyższe pytania ma znaczenie to, że rozpatrywane świadczenia

wykonywane s? w celu ewentualnego wykorzystania ich w sposób alogeniczny przez prywatny bank komórek macierzystych, który otrzyma? od w?a?ciwych organów opieki zdrowotnej pa?stwa cz?onkowskiego zezwolenie na przetwarzanie tkanek i komórek w postaci przygotowania, konserwacji i przechowywania komórek macierzystych z noworodkowej krwi p?powinowej do wykorzystania w sposób alogeniczny na podstawie zezwolenia wydanego w oparciu o ustawodawstwo krajowe, które stanowi transpozycj? dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jako?ci i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich?”.

18. CopyGene, rz?dy du?ski i grecki oraz Komisja przedstawili uwagi na pi?mie oraz uwagi ustne.

Ocena

Uwagi wst?pne

19. Zarówno we wniosku, jak i w uwagach przedstawionych Trybuna?owi podniesione zosta?y zagadnienia naukowe i etyczne zwi?zane z przechowywaniem komórek macierzystych pobieranych z krwi p?powinowej, a w szczególno?ci z ich prywatnym przechowywaniem do wykorzystania autologicznego. Nie jest to dziedzina pozbawiona kontrowersji.

20. Zastrzeżenia o charakterze naukowym dotycz? mi?dzy innymi niepewno?ci co do jako?ci komórek macierzystych po d?ugich okresach zamro?enia; niski wolumen komórek zbieranych przy ka?dym pobraniu; ni?sze wska?niki powodzenia ni? przy wykorzystaniu komórek macierzystych uzyskanych ze szpiku kostnego; oraz niewielka liczba przeszczepów komórek macierzystych pobieranych z krwi p?powinowej, jakie rzeczywi?cie zosta?y dokonane w celu leczenia ograniczonej liczby stanów chorobowych. Jednak?e ci?gle czynione s? post?py, wobec czego takie zastrzeżenia nie s? wyra?ane tak stanowczo i powszechnie jak uprzednio; ponadto pobieranie komórek macierzystych z krwi p?powinowej jest znacznie prostsze i mniej inwazyjne ni? pobieranie komórek macierzystych ze szpiku kostnego, a tak?e s? one bardziej odpowiednie dla okre?lonych rodzajów leczenia. Z drugiej strony przechowywanie ich w celu wykorzystania do leczenia autologicznego mo?e by? mniej u?yteczne ni? do leczenia alogenicznego, poniewa? istnieje ograniczona ilo?? komórek macierzystych pochodz?cych z w?asnej krwi p?powinowej dziecka i w konsekwencji nie mog? one wykorzystane do leczenia chorób genetycznych(8).

21. Zagadnienia etyczne dotycz? mi?dzy innymi: ewentualno?ci, ?e pobieranie krwi p?powinowej mo?e zak?óci? poród i zagrozi? dobru dziecka lub matki; ryzyka, ?e rodzice mog? zosta? nak?onieni do zap?aty za w ostatecznym rachunku zb?dne us?ugi na podstawie przesadnych twierdze?; przeciwstawienia zalet banków finansowanych z funduszy publicznych, przechowuj?cych oddane komórki macierzyste z motywów altruistycznych do wykorzystania w leczeniu alogenicznym, prywatnym bankom pobieraj?cym op?aty za przechowywanie komórek w celu leczenia dawcy b?d? jego rodziny; niedopuszczalno?ci wykluczenia jakiejkolwiek mo?liwo?ci ratowania ?ycia; oraz potrzeby zapewnienia, by dost?pno?? komórek macierzystych nie by?a zr?nicowana w oparciu o kryteria etniczne.

22. Nie twierdz?, ?e przedstawi?am pe?ny, wywa?ony i ?cis?y w szczegó?ach obraz sprawy. Moim zamiarem by?o jedynie przedstawienie zarysu niektórych podnoszonych kwestii (9). Nie zajm??am równie? ?adnego stanowiska w przedmiocie tych?e kwestii.

23. W szczególności nie jestem w stanie dokonać oceny obecnego stanu wiedzy naukowej na temat użyteczności przechowywania komórek macierzystych pobieranych z krwi pępowinowej, zarówno dla celów leczenia autologicznego, jak i alogenicznego.

24. Nie uważam również, aby Trybunał był w stanie dokonać takiej oceny, zwłaszcza że „obecny stan wiedzy” ulega ciągłym, często szybkim zmianom. Co ważniejsze, nie jest zadaniem Trybunału w postępowaniu o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym ustalanie okoliczności faktycznych o takim charakterze, natomiast sam sąd odsyłający, którego zadaniem jest rozstrzyganie takich zagadnień, nie zajęł żadnego określonego stanowiska w przedmiocie zasadności rywalizujących stanowisk.

25. W konsekwencji nie przyjmuję sugestii wyrażonej w sposób szczególnie jasny przez Komisję, że wykładnia szóstej dyrektywy dokonana przez Trybunał powinna opierać się w sposób wyraźny bądź dorozumiany na podstawie obecnego stanu wiedzy naukowej.

26. Jednakże jedna okoliczność faktyczna podana przez sąd odsyłający, zaakceptowana zarówno przez CopyGene, jak i w adwokatów, jest taka, że wykorzystanie komórek macierzystych pobieranych z krwi pępowinowej przy przeszczepach ma zasadniczo miejsce od 1988 r.(10). Może to mieć znaczenie, jeżeli będziemy pamiętać, że wykaz zwolnień zawartych w art. 13 szóstej dyrektywy(11) stanowi pod pewnymi względami relikty poprzedniej epoki – została ona przyjęta w ramach społecznych, ekonomicznych i naukowych sprzed czterech dziesięcioleci i nigdy nie została poddana zasadniczym zmianom. Byłoby zatem celowym przy dokonywaniu wykładni brzmienia zwolnienia uwzględnić sytuacje, które nie zostały przewidziane w 1977 r., zarówno w kategoriach postępu medycznego, jak i zmieniającego się podejścia do opieki zdrowotnej w przeciągu tego okresu.

Budowa art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b)

27. Przy badaniu pytań prejudycjalnych uważam za istotne, aby mieć jasny pogląd na temat budowy art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy, który można, moim zdaniem, przedstawić w następujący sposób:

Zwolnienie od podatku VAT na podstawie art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy istnieje, jeżeli

świadczona usługa

ORAZ

dostawca usług

jest opieką szpitalną lub medyczną

LUB

stanowi działalność towarzyszącą (ciężko związany) z opieką szpitalną lub medyczną (leczeniem szpitalnym lub medycznym)

jest instytucją prawa publicznego

(zarządzan? wg prawa publicznego)

LUB

wykonuje us?ugi na warunkach socjalnych porównywalnych z warunkami maj?cymi zastosowanie wobec instytucji prawa publicznego

ORAZ

jest szpitalem lub o?rodkiem medycznym albo diagnostycznym

LUB

jest placówk? o podobnym charakterze

ORAZ

jest oficjalnie uznana

28. Definicja poj?cia „dzia?alno?? ?ci?le zwi?zana” jest przedmiotem sporu w pytaniach pierwszym, drugim oraz czwartym do niniejszej sprawy, za? definicja poj?cia „oficjalnie uznane placówki o podobnym charakterze” w pytaniach trzecim i czwartym.

29. Uwa?am za bardziej po??dane wyj?cie naprzeciw tym zagadnieniom w kontek?cie budowy przepisu, a nie ?cis?ych ram pyta? prejudycjalnych. Najpierw rozwa?? cechy analizowanych us?ug (pytania pierwsze, drugie oraz czwarte), a nast?pnie cechy dostawcy us?ug (pytania trzecie i czwarte), jednocze?nie staraj?c ustosunkowa? si? do wszelkich zagadnie?, co do których s?d krajowy pragnie uzyska? wskazówki.

Cechy us?ug (w przedmiocie pytania pierwszego, drugiego oraz czwartego)

Orzecznictwo Trybuna?u

30. Z utrwalonego orzecznictwa Trybuna?u wynika, ?e ustanowione w art. 13 szóstej dyrektywy VAT zwolnienia stanowi? autonomiczne poj?cia prawa wspólnotowego. Poj?cia te nale?y interpretowa? w sposób ?cis?y, poniewa? zwolnienia te stanowi? odst?pstwa od ogólnej zasady, zgodnie z któr? podatkiem VAT obj?ta jest ka?da us?uga ?wiadczone odp?atnie przez podatnika. Nie oznacza to, ?e powinny one by? interpretowane w sposób, który pozbawia?by je skuteczno?ci. Powinny one by? interpretowane z uwzgl?dnieniem kontekstu, celów i systematyki szóstej dyrektywy, a zw?aszcza ratio legis ka?dego zwolnienia. Ponadto art. 13 cz??? A nie zwalnia wszystkich rodzajów dzia?alno?ci wykonywanej w interesie publicznym, lecz jedynie tej dzia?alno?ci, która zosta?a w tym przepisie wymieniona i opisana w bardzo szczegó?owy sposób(12).

31. Szereg zwolnie? dotyczy ?wiadcze? lub dzia?alno?ci, które s? uboczne, maj? ?cis?y zwi?zek lub s? ?ci?le powi?zane ze ?wiadczeniem g?ównym, które korzysta ze zwolnienia od podatku w interesie publicznym. Mówi?c bardziej ogólnie, Trybuna? uzna?, ?e us?ugi maj?ce charakter pomocniczy wzgl?dem us?ugi g?ównej powinny by? opodatkowane w ten sam sposób, co us?uga g?ówna. W obu kontekstach Trybuna? uwa?a, ?e ?wiadczenie uboczne, powi?zane lub

pomocnicze, nie stanowi celu samego w sobie, lecz środek do korzystania na najlepszych warunkach z usługi główniej(13). Jednak świadczenie, nawet jeżeli może być uznane za bardzo użyteczne dla świadczenia głównego, lecz nie jest konieczne do osiągnięcia realizowanego przez nie celu, nie zostanie uznane za ściśle z nim związane(14).

32. Co się dotyczy bardziej szczegółowo działania ci ściśle związanej z opieką szpitalną i medyczną (leczeniem szpitalnym i medycznym), orzecznictwo dostarcza kilku dalszych wskazówek.

33. Po pierwsze, zwolnienia przewidziane w art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) i c) szóstej dyrektywy są obniżeniem kosztów opieki zdrowotnej. Pojęcie „opieka medyczna” należy interpretować w ten sam sposób w obu przypadkach, ponieważ oba te przepisy mają na celu uregulowanie ogółu zwolnień z opodatkowania świadczeń medycznych w tym samym znaczeniu: które są diagnozie, opiece oraz, w miarę możliwości, leczeniu chorób lub zaburzeń zdrowia(15). Cel usługi medycznej określa, czy powinna ona korzystać ze zwolnienia; jeżeli z kontekstu wynika, że jej głównym celem nie jest ochrona, utrzymanie bądź przywrócenie zdrowia, lecz inny cel, to wówczas zwolnienie nie będzie miało zastosowania(16).

34. Usługi są ściśle związane z opieką szpitalną i medyczną (leczeniem szpitalnym i medycznym) jedynie wówczas, gdy są one rzeczywiście świadczone jako usługi pomocnicze względem takiej opieki świadczonej pacjentom jako świadczenie główne, tylko wówczas jeżeli wpisują się one w logiczny sposób w ramy świadczenia tejże opieki i stanowi w procesie świadczenia tejże opieki niezbędną etap, aby osiągnąć cele terapeutyczne, którym są, gdy jedynie takie usługi mogą mieć wpływ na koszty opieki zdrowotnej, która staje się dostępną w drodze zwolnienia od podatku(17).

35. Nie należy jednak rozumieć pojęcia „cel terapeutyczny” w zbyt zawężający sposób. Profilaktyczne świadczenia medyczne mogą zostać zwolnione z podatku na podstawie art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. c). Objęcie badań bądź leczenia zapobiegawczego pojęciem „świadczenie opieki medycznej” pozostaje zgodne z celem w postaci obniżenia kosztów opieki zdrowotnej, nawet jeżeli osoby zainteresowane w oczywisty sposób nie zapadły na jakiegokolwiek choroby bądź zaburzenia zdrowotne(18).

36. Działano, które uznano za czysto skądowe opieki medycznej (leczenia medycznego), obejmuje: opiekę terapeutyczną jako czystą usługę ambulatoryjną świadczoną przez wykwalifikowane pielęgniarki(19); leczenie psychoterapeutyczne świadczone przez wykwalifikowanych psychologów(20); prowadzenie badań lekarskich bądź pobieranie krwi lub innych próbek do badania pod kątem występowania choroby, na rzecz pracodawców lub ubezpieczycieli, albo poświadczanie zdolności medycznej do odbycia podróży, jeżeli celem tych usług zasadniczo pozostaje ochrona zdrowia zainteresowanych osób(21); oraz badania medyczne umożliwiające obserwację i zbadanie pacjentów, zanim zajdzie konieczność diagnozowania, rozciągania opieki bądź leczenia potencjalnej choroby, zlecone przez internistów i wykonywane przez zewnętrzne laboratoria prywatne(22).

37. Wśród świadczeń, których *nie uznano* za opiekę medyczną, znalazły się: badania genetyczne przeprowadzane przez lekarza w celu ustalenia ojcostwa(23); ogólna opieka i pomoc domowa świadczona w ramach usługi ambulatoryjnej(24); oraz raport lekarski na temat stanu zdrowia danej osoby dla celów ubiegania się o rent wojenną lub inwalidzką albo dla celów postępowania sądowego w przedmiocie szkody na osobie(25).

38. W orzecznictwie w przedmiocie świadczenia usług występuje znacznie mniej przypadków, które zostały uznane bądź nieuznane za „działano, ściśle związane”, jeżeli świadczeniem głównym byłaby opieka szpitalna lub medyczna (leczenie szpitalne lub medyczne) wchodząca w

zakres art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b).

39. Z jednej strony Trybunał uznał, iż jeżeli posiadający odpowiednie zezwolenie pracownik opieki zdrowotnej zleci analizę w celu postawienia diagnozy dla potrzeb terapeutycznych, to wówczas przekazanie próbki od pacjenta, które w sposób logiczny ma miejsce pomiędzy pobraniem próbki a przeprowadzeniem samej analizy, jest ściśle związana z analizą, a w konsekwencji korzysta ze zwolnienia od podatku VAT(26).

40. Z drugiej strony, jeżeli szpital lub inna instytucja wchodzi w zakres art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) świadczy usługi telefoniczne albo wynajmuje telewizory pacjentom w opiece zamkniętej, albo dostarcza osobom towarzyszącym opiekę i posiłki, to powyższe nie stanowi działania ściśle związanej z opieką szpitalną lub medyczną, chyba że (i) usługi te są konieczne do osiągnięcia celów terapeutycznych, którym służy opieka (leczenie), i (ii) nie są przeznaczone głównie do tego, by zapewniać świadczeniom je podmiotowi dodatkowe dochody poprzez realizację transakcji dokonywanych w bezpośredniej konkurencji z transakcjami podlegającymi podatkowi VAT dokonywanymi przez przedsiębiorstwa prowadzące działalność gospodarczą(27).

Zastosowanie do niniejszej sprawy

– W przedmiocie pytania pierwszego

41. Po pierwsze, ani sędziyscy, ani uczestnicy, którzy przedstawili uwagi, nie twierdzili, że usługi będące przedmiotem sporu mogą zostać zaklasyfikowane same w sobie jako świadczenie opieki medycznej (leczenia medycznego) korzystające ze zwolnienia od podatku VAT.

42. Takie podejście wydaje się prawidłowe. Z postanowienia odsyłczego wynika, że zbieranie, transport, analiza oraz przechowywanie komórek macierzystych pobieranych z krwi pępowinowej w sposób dokonywany przez CopyGene nie ma bezpośrednio na celu stawiania jakichkolwiek diagnoz, leczenia lub wyleczenia chorób bądź zaburzeń zdrowotnych ani jakiegokolwiek rzeczywistej ochrony, utrzymania bądź przywrócenia zdrowia.

43. Nie wyklucza to jednak ewentualności, że w innych okolicznościach zbieranie i analiza (oraz związany z nimi transport i przechowywanie) krwi pępowinowej może mieć tego rodzaju cel diagnostyczny, który został zaakceptowany przez Trybunał jako wchodzący w zakres pojęcia opieki medycznej (leczenia medycznego). W trakcie rozprawy pełnomocnik CopyGene wskazał, że jeżeli zaistniała znana choroba genetyczna w rodzinie dawcy, to pobrany materiał może zostać poddany badaniu przesiewowemu na występowanie tej choroby. Oczywiście do sądu krajowego należy rozstrzygnięcie tego zagadnienia, jak również kwestii, czy badanie przesiewowe ma jakiegokolwiek cel diagnostyczny, a stanowi jedynie czysto skadowe badania żywotności komórek.

44. Wobec powyższego zasadnicze pytanie brzmi, czy usługi będące przedmiotem sporu mogą być „ściśle związane” z opieką szpitalną lub medyczną (leczeniem szpitalnym lub medycznym).

45. W postanowieniu odsyłczym wyraźnie stwierdzono, że komórki macierzyste objęte tymi usługami mogą być wyjątkowo wykorzystane w opiece szpitalnej (leczeniu szpitalnym), z wyjątkiem badań(28). Ponadto z literatury wynika, że o ile konkretne leczenie może być różne, to medyczne wykorzystanie komórek macierzystych, w tym komórek macierzystych pobieranych z krwi pępowinowej, systematycznie wiąże się z przeszczepem mającym na celu zastąpienie komórek wadliwych. Nie ma żadnych wątpliwości, że takie wykorzystanie komórek macierzystych wchodzi w zakres pojęcia leczenia bądź wyleczenia chorób lub zaburzeń zdrowotnych albo

przywracania dobrego zdrowia, a tak?e co do tego, ?e istnieje ma?e prawdopodobie?stwo, i? zostanie ono przeprowadzone w innym miejscu ni? w szpitalu.

46. Mo?na przeprowadzi? w tym miejscu oczywist? analogi? z transfuzj? krwi b?d? przeszczepianiem organów. Prawd? jest, ?e dostarczanie krwi ludzkiej i organów jest przedmiotem innego szczególnego zwolnienia, o którym mowa w art. 13 cz??? A ust. 1 lit. d) szóstej dyrektywy. Mo?na wobec powy?szego podnosi?, ?e przedmiotowe ?wiadczenie wchodzi w zakres innej kategorii ni? dzia?alno?ci ?ci?le zwi?zanej z opiek? szpitaln? lub medyczn?. Mo?na by równie? wnosi? z okoliczno?ci niew??czenia dostarczania ludzkich tkanek i komórek do tego przepisu, ?e dostarczanie to zosta?o celowo wy?czone z zakresu zwolnienia od podatku.

47. Jednak?e nawet je?eli art. 13 cz??? A ust. 1 lit. d) nie wyst?powa?by w dyrektywie, to nie wyobra?am sobie, aby Trybuna? mógł uzna? zbieranie, transport, analiz? lub przechowywanie krwi przeznaczonej do transfuzji b?d? organów w celu dokonywania przeszczepów za co? innego ni? dzia?alno?? ?ci?le zwi?zan? z opiek? szpitaln? lub medyczn? (leczeniem szpitalnym lub medycznym).

48. Ponadto wykaz zwolnie? zawartych w art. 13 szóstej dyrektywy zosta? przyj?ty cztery dziesi?ciolecia temu(29). Mo?na sobie wyobrazi?, ?e je?eli wykorzystanie komórek ludzkich dla celów terapeutycznych by?oby tak dobrze dowiedzione w latach 70. jak przeszczepy organów i transfuzja krwi, to dostarczanie komórek zosta?oby wymienione w art. 13 cz??? A ust. 1 lit. d).

49. Tak wi?c moim zdaniem, je?eli konkretne komórki ludzkie, w tym komórki macierzyste pobierane z krwi p?powinowej, s? zbierane, transportowane, badane oraz przechowywane dla celu, który nie mo?e by? inny ni? leczenie lub wyleczenie chorób albo zaburze? zdrowotnych b?d? przywrócenie zdrowia, to wówczas us?ugi te musz? by? ?ci?le zwi?zane z opiek? szpitaln? lub medyczn? (leczeniem szpitalnym lub medycznym), która d???y do realizacji tego celu. Je?eli komórki wykorzystywane s? w takim celu, to w logiczny sposób wpisuj? si? one w ramy tej opieki (leczenia).

50. S?d krajowy wspomina o ewentualnym „ograniczeniu w czasie”. Nie wydaje mi si? jednak mo?liwe przyj?cie, ?e okres, który up?ywa pomi?dzy pobraniem a medycznym wykorzystaniem takich komórek, mo?e mie? wp?yw na ocen?. Jest oczywiste, ?e te okresy mog? by? ró?ne – dla krwi, organów, komórek macierzystych lub innych tkanek – i s? zasadniczo zale?ne od cz?stotliwo?ci przypadków ich wykorzystania, od stopnia kompatybilno?ci pomi?dzy dawc? a odbiorc? oraz od mo?liwo?ci przechowywania danego materia?u. Natomiast wszelkie narzucone ograniczenia by?yby arbitralne.

51. Mo?e zachodzi? prawna konieczno?? na?o?enia arbitralnych ogranicze? – np. ogranicze? czasowych, wieku lub szybko?ci – nale?y to jednak do prawodawcy, a nie s?downictwa(30). Nie wydaje si? równie?, aby wyst?powa?o cokolwiek w kontek?cie lub ratio legis zwolnienia od podatku ?wiadcze? ?ci?le zwi?zanych z opiek? szpitaln? lub medyczn? (leczeniem szpitalnym lub medycznym) ani w systematyce szóstej dyrektywy, co wymaga?oby poczynienia arbitralnego rozró?nienia wy??cznie w oparciu o up?yw czasu pomi?dzy ?wiadczeniami ?ci?le zwi?zanymi z opiek? szpitaln? lub medyczn? a us?ugami pozostaj?cymi poza t? kategori?.

52. W konsekwencji jeżeli tkanki lub komórki ludzkie są zbierane, transportowane, analizowane oraz przechowywane dla celów, które nie mogą być inne niż cele opieki szpitalnej lub medycznej (leczenia szpitalnego lub medycznego), to okoliczności, że usługi te są ściśle związane z tą opieką, nie może, moim zdaniem, zostać zakwestionowana tylko przez to, że może upłynąć znaczny okres zanim materia ten zostanie rzeczywiście wykorzystany dla tych celów. Tak byłoby w każdym przypadku, lecz tym bardziej w sytuacji gdy pobranie krwi zawierającej komórki macierzyste w innym czasie niż okołoporodowym jest faktycznie niemożliwe.

53. W szczególności sąd krajowy zmierza do ustalenia, czy opieka szpitalna (leczenie szpitalne), z której świadczenia są ściśle związane, musi istnieć lub być konkretnie przeprowadzona, rozpoczęta lub też przewidywana, aby zwolnienie mogło mieć zastosowanie.

54. O ile jest prawdą, że Trybunał uznawał usługi za ściśle związane z opieką szpitalną lub medyczną (leczeniem szpitalnym lub medycznym) tylko wówczas, gdy są one rzeczywiście świadczone jako usługi pomocnicze względem przedmiotowej opieki(31), to sugerowałabym, że sytuacja, w której usługi są rzeczywiście świadczone i nie mogą one służyć innemu celowi niż jako usługi pomocnicze względem opieki szpitalnej lub medycznej (leczenia szpitalnego lub medycznego), spełnia ten wymóg.

55. Jeżeli np. krew zostaje pobrana od dawcy w celu dokonania transfuzji, to może ona w niektórych przypadkach być przeznaczona dla konkretnego odbiorcy w ramach konkretnie istniejącego, rozpoczętego lub przewidywanego leczenia, lecz wikszość oddanej krwi przeznaczona jest dla jeszcze nieznanego nagłych przypadków. Nie dostrzegam żadnego uzasadnienia, dlaczego różnica w powyższych dwóch sytuacjach miałaby prowadzić do zróżnicowanego opodatkowania podatkiem VAT, obojętnie czy w przypadku transfuzji krwi bądź innego przeszczepu tkanek lub komórek dla celów opieki szpitalnej lub medycznej.

56. Ostatnim wymiarem pierwszego pytania prejudycjalnego sądu krajowego jest to, czy niepewność, co do tego, czy komórki macierzyste zostaną w ogóle rzeczywiście wykorzystane w trakcie opieki szpitalnej lub medycznej (leczenia szpitalnego lub medycznego) może mieć znaczenie dla opodatkowania przedmiotowych usług podatkiem VAT.

57. Znowu nie widzę żadnego uzasadnienia, dla którego miałyby to mieć jakiegokolwiek znaczenie. Z samej istoty krwi, organów, tkanek lub komórek pobranych dla celów leczenia medycznego wynika, że z różnych przyczyn niektóre pobrane materiały nigdy nie zostaną wykorzystane. Uważam, iż znaczenie ma okoliczność, że usługi te powinny być świadczone z myślą o celu terapeutycznym oraz nie mogą być one przekierowane dla realizacji innych celów. Według postanowienia odsyłającego w żadną taką sytuacją zaistniała odnośnie do usług będących przedmiotem sporu w postępowaniu przed sądem krajowym. Co więcej, zawsze gdy świadczona jest usługa główna (leczenie medyczne z wykorzystaniem pępowinowych komórek macierzystych pobieranych z krwi pępowinowej), to związek pomiędzy nimi a usługą pomocniczą w żadnym wypadku nie jest niepewny.

58. Można tu dokonać porównania z orzecznictwem Trybunału, w którym stwierdzono, że opodatkowane nakłady przeznaczone do wykorzystania przy czynnościach objętych podatkiem należnym powodują powstanie prawa do odliczenia, nawet jeżeli te drugie transakcje faktycznie nigdy nie będą miały miejsca(32). Nawet jeżeli zwolnienie od podatku oraz odliczenie od podatku są zupełnie odrębnymi pojęciami, to pozostaje oczywiste, że prawo wspólnotowe zasadniczo nie uzależnia opodatkowania podatkiem VAT od ostatecznego wykorzystania.

59. Rząd duński i grecki oraz Komisja podnoszą inne zagadnienia: po pierwsze, czy usługi będące przedmiotem sporu powinny zostać wyłączone spod zwolnienia od podatku, ponieważ nie

s? one konieczne dla podlegaj?cej zwolnieniu opieki szpitalnej lub medycznej (leczenia szpitalnego lub medycznego); po drugie, czy powinny one zosta? wy??czone, poniewa? zwolnienie nie pomniejszy kosztów opieki zdrowotnej; oraz po trzecie, czy powinny one zosta? wy??czone, poniewa? nie s? one zalecane przez lekarza ani innego posiadaj?cego odpowiednie zezwolenie pracownika opieki zdrowotnej.

60. Prawd? jest, i? zgodnie z art. 13 cz??? A ust. 2 lit. b) szóstej dyrektywy ?wiadczenie us?ug lub dostawa towarów s? wy??czone ze zwolnienia przewidzianego w art. 13 cz??? A ust. 1 lit. b), je?eli nie s? one konieczne do dokonywania transakcji podlegaj?cych zwolnieniu, jak równie? to, ?e Trybuna? rozstrzygn??, i? nie nale?y uznawa? us?ug za konieczne, je?eli s? one tylko „bardzo u?yteczne” do osi?gni?cia celu zwolnionego ?wiadczenia g?ównego(33). Wydaje mi si? jednak oczywiste, i? skoro prowadzona jest terapia z wykorzystaniem komórek macierzystych, to dost?pno?? komórek macierzystych nale?y uzna? za konieczn? dla tej terapii, a nie jedynie za wielce u?yteczn?. Nie mo?e równie? mie? znaczenia okoliczno??, ?e inne ?ród?a komórek macierzystych (uzyskane ze szpiku kostnego, krwi obwodowej lub od innego dawcy) mog? by? dost?pne; samo istnienie rozwi?za? alternatywnych nie mo?e w sposób systematyczny wyklucza? zwolnienia. Ponadto s?d odsy?aj?cy dok?adnie stwierdzi?, ?e niektóre zaburzenia nie mog? by? leczone za pomoc? komórek macierzystych uzyskanych ze szpiku kostnego lub krwi obwodowej. Uwa?am wobec powy?szego, ?e brak jest uzasadnienia dla wykluczenia zwolnienia na podstawie art. 13 cz??? A ust. 2 lit. b).

61. Prawd? jest równie?, ?e Trybuna? konsekwentnie podkre?la, ?e zwolnienia przewidziane w art. 13 cz??? A ust. 1 lit. b) i c) szóstej dyrektywy maj? na celu zmniejszenie kosztów opieki zdrowotnej. Rz?dy du?ski i grecki podnosz?, ?e zwolnienie od podatku us?ug b?d?cych przedmiotem sporu nie spowoduje zmniejszenia tych kosztów, zasadniczo dlatego ?e nie s? one ?ci?le zwi?zane z samym leczeniem. Uwa?am jednak, i? w zakresie, takim w jakim komórki macierzyste pobierane z krwi p?powinowej mog? by? wykorzystane w opiece medycznej (leczeniu szpitalnym lub medycznym) (a pozostaje bezspornym, ?e mog?), to wówczas koszt tej opieki ulegnie pomniejszeniu w drodze zwolnienia od podatku VAT us?ug przygotowawczych, potrzebnych do udost?pnienia tych komórek. Ponadto sugerowa?abym, ?e o ile pomniejszenie kosztów opieki zdrowotnej jest w rzeczy samej celem zwolnienia, to zwolnienie nie jest uzale?nione od osi?gni?cia takiej redukcji kosztów w przypadku ka?dego pojedynczego ?wiadczenia.

62. Rz?d du?ski zwraca uwag? na okoliczno??, ?e us?ugi CopyGene nie s? zalecane przez lekarza ani innego pracownika opieki zdrowotnej, w przeciwie?stwie do stanu faktycznego w sprawie Komisja przeciwko Francji, w której Trybuna? podkre?li? okoliczno??, ?e analiza zosta?a zlecona przez posiadaj?cego odpowiednie oficjalne zezwolenie pracownika opieki zdrowotnej. Porównanie to nie wydaje si? jednak ca?kiem trafne. W tym wypadku ?wiadczeniem g?ównym by?a analiza, która wchodzi?a w zakres poj?cia opieki medycznej (leczenia medycznego); „dzia?alno?ci? ?ci?le zwi?zan?” by?o przes?anie próbki, czyli us?uga, która sama w sobie nie zosta?a konkretnie zlecona przez pracownika opieki zdrowotnej, lecz która stanowi niezb?dny dodatek do analizy. W niniejszej sprawie nie mo?na mie? w?tpliwo?ci, ?e opieka medyczna, która stanowi us?ug? g?ówn? i jedyny cel, dla którego us?ugi CopyGene mog? by? wykorzystane, b?dzie ?wiadczona tylko wówczas, gdy zostanie zlecona lub zostanie wyrażona na ni? zgoda (i niemal z pewno?ci? wykonana) przez lekarza.

63. Wobec powy?szego dochodz? do wniosku, ?e opisane ?wiadczenia stanowi? dzia?alno?? ?ci?le zwi?zan? z opiek? szpitaln? lub zdrowotn? (leczeniem szpitalnym lub medycznym) w rozumieniu art. 13 cz??? A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

– W przedmiocie pytania drugiego

64. Sąd krajowy zmierza do ustalenia, czy art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) obejmuje ogólne usługi profilaktyczne świadczone zanim będzie potrzebna opieka szpitalna lub medyczna. Moim zdaniem odpowiedź na to pytanie może być różna.

65. Z orzecznictwa wynika, że usługi profilaktyczne mogą korzystać ze zwolnień przewidzianych w art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) i c), a nawet że wchodzi w zakres samej opieki szpitalnej lub medycznej (leczenia szpitalnego lub medycznego), natomiast nie stanowi jedynie działania czy czynności z nią związanej(34).

66. Nie wydaje się to mi jednak szczególnego znaczenia dla niniejszej sprawy. Podzielał pogląd najwyraźniej wyrażony przez Skatteministeriet w postępowaniu przed sądem krajowym – na podstawie przekazanego opisu usługi będącej przedmiotem sporu nie wydaje się mi, jakichkolwiek celów profilaktycznych. W zwyczajnym znaczeniu tego pojęcia profilaktyczne usługi medyczne są oddaleniem, uniknięciem lub zapobieganiem chorobom, urazom lub problemom zdrowotnym będącym do wykrywania stadiów ukrytych lub początkowych w celu umożliwienia wczesnego leczenia. Natomiast usługi świadczone przez CopyGene mają na celu zapewnienie, że określone zasoby będą dostępne dla leczenia, o ile leczenie stanie się konieczne. W ten sposób nie mają one na celu oddalenia, uniknięcia lub zapobiegania wystąpienia zaburzeń zdrowia ani wykrycia takich zaburzeń w ich ukrytym bądź początkowym stadium. Nawet jeżeli to wykrywanie mogłoby być innym ewentualnym celem zbierania komórek macierzystych z krwi pępowinowej, to jednak z postanowienia odsyłającego wynika, że CopyGene nie realizuje takich celów w odniesieniu do spornych usług(35).

67. CopyGene podnosi, że jeżeli komórki macierzyste zostaną pobrane w okresie okołoporodowym, a następnie przechowane, to mogą one zostać wykorzystane gdy tylko dana choroba zostanie wykryta, przyczyniając się w ten sposób do zapobiegania rozwojowi choroby w groźniejsze bądź nawet śmiertelne stadium. Uważam jednak, iż są to pomysły o pomieszczeniu usług ginekologicznych i pomocniczych. Leczenie, przy którym komórki są wykorzystywane, może mieć charakter profilaktyczny lub leczniczy, nie wpływa to jednak na charakter zbierania, transportu, analizy i przechowywania komórek. Czynności te same w sobie nie mają żadnych cech prewencyjnych.

– W przedmiocie pytania czwartego

68. Sąd krajowy zmierza w istocie do ustalenia, czy na klasyfikację omawianych usług ma wpływ przewidywane wykorzystanie komórek macierzystych pobieranych z krwi pępowinowej, w sposób alogeniczny, zamiast autologiczny.

69. Uważam, iż różnica w sposobie wykorzystania komórek rzutuje jedynie na prawdopodobieństwo wykorzystania komórek macierzystych. Komisja oraz rząd duński szczególnie podkreślają niewielkie prawdopodobieństwo wykorzystania komórek macierzystych pobieranych z krwi pępowinowej w leczeniu autologicznym. To prawdopodobieństwo z konieczności będzie większe w przypadku wykorzystania alogenicznego, ponieważ liczba potencjalnych odbiorców może być bardzo wysoka. Jest to czynnik, który również zmniejsza by przeciwny okres pomiędzy zebraniem a wykorzystaniem komórek. Nawet w przypadku ograniczenia zamierzonego wykorzystania do rodziny, może pojawić się wielu ewentualnych odbiorców, natomiast wykorzystanie w sposób autologiczny dotyczy z samej definicji tylko pojedynczego odbiorcy.

70. Skoro, moim zdaniem, dokończony stopień prawdopodobieństwa wykorzystania komórek nie

ma znaczenia, o ile sporne usługi świadczono z myślnym o celu terapeutycznym i nie mogły zostać przekierowane do innych celów(36), to wówczas rozróżnienie pomiędzy autologicznym a alogenicznym sposobem ich wykorzystania również nie będzie miało znaczenia. Stwierdzić jedynie – przy czym nie sugeruję, iż taka sytuacja występuje w niniejszej sprawie – że jeżeli znane prawdopodobieństwo (w szczególności w przypadku sposobu autologicznego) wykorzystania byłoby tak niskie, że prowadzi to sąd krajowy do wniosku, że nie można zasadnie uznać, iż celem omawianych usług jest udostępnianie komórek dla ewentualnego leczenia, lecz zarabianie pieniędzy poprzez wykorzystanie obaw i nadziei rodziców, to jest oczywiste, że usługi tych nie można by określić jako ściśle związane z opieką szpitalną lub medyczną.

71. Co się tyczy ewentualnego zaklasyfikowania jako profilaktycznych usług medycznych, to zarówno autologiczny, jak i alogeniczny sposób wykorzystania komórek macierzystych pobieranych z krwi pępowinowej stanowi opiekę medyczną (leczenie medyczne) w rozumieniu szóstej dyrektywy. W konsekwencji pod warunkiem że usługa pomocnicza jest „ściśle związana” z tą opieką, dokądny charakter opieki pozostaje bez znaczenia dla oceny usługi jako profilaktycznej bądź jako innej.

Cechy dostawcy usług (w przedmiocie pytania trzeciego i czwartego)

Orzecznictwo Trybunału

72. W sprawie Dornier zwrócono się w istocie do Trybunału z zapytaniem, czy pojęcie „inne oficjalnie uznane placówki o podobnym charakterze” zakłada istnienie formalnej procedury uznania, czy też uznanie może również wynikać z okoliczności, że instytucje zabezpieczenia społecznego ponoszą koszty leczenia, i odwrotnie, czy okoliczności, że instytucje te nie ponoszą kosztów, uzasadnia wyłączenie zwolnienia(37).

73. Po pierwsze, Trybunał podkreśli, że w art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy nie zostały wyszczególnione warunki ani procedury prowadzące do uznania. Wobec powyższego do każdego państwa członkowskiego należy co do zasady ustanawianie odpowiednich przepisów. W myśl art. 13 cz. 1 ust. 2 lit. a) szóstej dyrektywy państwa członkowskie mogą przyznać zwolnienia od podatku przewidziane w art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) instytucjom, które nie są instytucjami prawa publicznego, w oparciu o jeden lub więcej wyszczególnionych warunków. Nie istnieje jednak wymóg postępowania w ten sposób, wobec czego placówka może zostać uznana, nawet jeżeli państwo członkowskie nie skorzystało z tej możliwości. Żaden przepis szóstej dyrektywy nie nakłada obowiązku dokonania uznania w trybie formalnej procedury ani aby zostało ono wyrażone przewidziane w krajowych przepisach podatkowych(38).

74. Trybunał następnie podniósł szereg kwestii już wcześniej ustalonych w wyroku w sprawie Kügler w zakresie uznania za organizację charytatywną w rozumieniu art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. g) szóstej dyrektywy(39). W szczególności określić, które organizacje powinny zostać uznane, organy krajowe powinny uwzględnić szereg czynników, w tym między innymi: interes publiczny wynikający z działalności podatnika; czy inni podatnicy prowadzący tak samo działalność zostali wcześniej uznani; oraz zakres, w jakim koszty pokrywane są przez systemy ubezpieczenia zdrowotnego bądź inne instytucje zabezpieczenia społecznego. Dokonując oceny tych czynników, organy muszą korzystać z zakresu swobodnego uznania w ramach ograniczeń wynikających z prawa wspólnotowego, w szczególności z zasady równego traktowania. Jeżeli np. pojęcie podatnika jest porównywalne z sytuacją innych podmiotów gospodarczych świadczących te same usługi w porównywalnych sytuacjach, to sama okoliczność, że koszt tych usług nie jest w pełni pokrywany przez organy zabezpieczenia społecznego, nie uzasadnia różnicowanego traktowania dostawców z punktu widzenia możliwości objęcia ich podatkiem VAT. Jeżeli nie dokonano uznania, to do sądu krajowego należy ustalenie w świetle wszystkich istotnych okoliczności, czy podatnika należy jednak zakwalifikować jako „oficjalnie uznaną”

(placówk?)” w rozumieniu tego przepisu(40).

75. Zwracam uwagę, iż w analizie tej nie zbadano w sposób wyraźny wszystkich trzech członów warunku ujętego w art. 13 cz. 1 lit. b) szóstej dyrektywy, to jest, że usługa musi być świadczona na warunkach społecznych porównywalnych z warunkami mającymi zastosowanie wobec instytucji prawa publicznego oraz że placówka musi być o podobnym charakterze do szpitali, ośrodków medycznych i diagnostycznych oraz musi być „oficjalnie uznana”(41). Oczywiście „podobny charakter” ośrodka ambulatoryjnego w tej sprawie nie był przedmiotem sporu. Nie jest jednak oczywiste, czy Trybunał potraktował zaangażowanie instytucji zabezpieczenia społecznego jako formę wyrażenia uznania, czy też jako wskazówkę, że usługa jest świadczona na porównywalnych warunkach społecznych.

Zastosowanie w niniejszej sprawie

76. W swoim trzecim pytaniu sąd krajowy zmierza do uzyskania wskazówek, czy CopyGene może być zakwalifikowany jako oficjalnie uznana placówka o podobnym charakterze do szpitali, ośrodków medycznych i diagnostycznych. Okoliczności, które ów sąd uważa za ewentualnie istotne dla ustalenia powyższego, to: (i) usługi CopyGene są wykonywane przez wykwalifikowany personel medyczny, taki jak pielęgniarki, położne i analitycy laboratoryjni; (ii) koszty tych usług nie są w żaden sposób współfinansowane w ramach systemu ubezpieczenia zdrowotnego ani nie są pokrywane przez publiczny system ubezpieczenia zdrowotnego; oraz (iii) że CopyGene otrzymał od właściwych organów opieki zdrowotnej państwa czonkowskiego zezwolenie na przetwarzanie komórek macierzystych pobieranych z krwi pacjentów w oparciu o ustawodawstwo krajowe, które stanowi transpozycję dyrektywy tkankowej. W pytaniu czwartym sąd krajowy w istocie zmierza do ustalenia, czy dla dokonania tego ustalenia ma znaczenie okoliczność, że usługi świadczone są w celu wykorzystania komórek w sposób autologiczny bądź alogeniczny.

77. Zwracam uwagę, że Królestwo Danii nie ustanowiło konkretnych przepisów lub procedur transponujących art. 13 cz. 1 lit. b) szóstej dyrektywy wobec dostawców usług, którzy nie są instytucjami prawa publicznego(42). Wobec powyższego duńskie organy podatkowe dysponują zakresem swobody uznania, z którego jednak należy korzystać w sposób zgodny z prawem wspólnotowym. W tym zakresie okoliczność, że wiele innych państw członkowskich systematycznie przyznaje zwolnienie podatkowe prywatnym bankom komórek macierzystych pobieranych z krwi pacjentów, podniesiona przez pełnomocnika CopyGene na rozprawie, nie jest moim zdaniem istotna.

78. Z postanowienia odsyłającego oraz z uwag rzędu duńskiego wynika natomiast, że organy podatkowe wprowadziły praktykę administracyjną, zgodnie z którą usługi opieki zdrowotnej zwalniane są od podatku, jeżeli świadczone są przez wykwalifikowany personel medyczny działający w zakresie posiadanego zezwolenia albo jeżeli leczenie kwalifikuje się do refundacji przez publiczny system ubezpieczenia zdrowotnego. W innych przypadkach zwolnienie może zostać przyznane, jeżeli leczenie podejmowane jest wskutek skierowania od lekarza czy ze szpitala. Przypuszczalnie nie są za przyznawane zwolnienia dla usług, które nie spełniają żadnego z powyższych kryteriów.

79. Zakładając, że decyzja wadliwych duńskich o nieuznaniu CopyGene jest zgodna z ich utrwaloną praktyką, powstaje pytanie, czy *prawo wspólnotowe*, które nie wyszczególnia żadnych pozytywnych przesłanek, w oparciu o które należy dokonać uznania, w *jakikolwiek sposób sprzeciwia się stosowaniu powyższej praktyki w niniejszej sprawie*.

80. Pod tym kątem zbadam poszczególne czynniki, o których mowa w orzecznictwie i w pytaniu sądu odsyłającego. Dokonując powyższego, bądź kierować się trójkątem budowlanym, która w

moim rozumieniu jest nieodczyna dla tej przesłanki.

– Warunki socjalne porównywalne z warunkami mającymi zastosowanie wobec instytucji prawa publicznego

81. Ani w postanowieniu odsyłającym, ani w żadnych przedstawionych uwagach nie ma wyrażenia mowy o tej przesłance, której znaczenie nie jest bynajmniej oczywiste.

82. Nie została ona umieszczona w pierwotnym wniosku w sprawie szóstej dyrektywy, która zwalniałaby „świadczące usługi szpitalnych i medycznych oraz dostawy towarów ubocznych względem tych usług przez placówki medyczne prowadzone przez: (i) instytucje prawa publicznego; lub (ii) organizacje niemające celów zarobkowych; lub (iii) prywatne organizacje charytatywne”(43). O ile mi wiadomo, brak jest udokumentowanego uzasadnienia wyczerpania do dyrektywy w jej ostatecznie przyjętym brzmieniu przesłanki „porównywalnych warunków socjalnych”(44).

83. Jednakże w swoim pierwszym sprawozdaniu na temat szóstej dyrektywy z 1983 r.(45), Komisja stwierdziła, że istnieją trudności w dokonaniu rozgraniczenia pomiędzy placówkami świadczącymi swoje usługi na warunkach porównywalnych z warunkami mającymi zastosowanie wobec instytucji prawa publicznego a innymi placówkami, a także, że dyskusje przeprowadzane w Komitecie ds. podatku VAT nie posunęły sprawy naprzód.

84. Wniosek z 1984 r. w sprawie dziewiętnastej dyrektywy (46) usunąłby całkowicie z art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) wyraży „przez instytucje zarządzane według prawa publicznego lub na warunkach socjalnych porównywalnych z warunkami mającymi zastosowanie wobec instytucji prawa publicznego”, wobec czego zwolnienie musiałyby mieć zastosowanie wobec opieki szpitalnej i medycznej oraz działalnośći takiej, wykonywanej przez wszystkie szpitale, ośrodki medyczne i diagnostyczne oraz inne oficjalnie uznane placówki o podobnym charakterze. Jednakże wniosek ten nie został nigdy przyjęty oraz został ostatecznie wycofany w 1993 r.

85. Można sobie wyobrazić, że zamierzano wykluczyć ze zwolnienia od podatku działalność prowadzoną przez instytucje prywatne, działające całkowicie na zasadach komercyjnych, a które w żaden sposób nie są zespolone z publicznym systemem zdrowia lub systemem ubezpieczenia zdrowotnego ani nie są nimi objęte. Są to jednak wyjątkowo spekulacje, które nie były podnoszone w niniejszym postępowaniu, natomiast byłoby równie celowe, aby uwzględnić (zróżnicowany) zakres, w jakim charakter finansowania opieki zdrowotnej od 1977 r. przesunął się z publicznych ubezpieczeń zdrowotnych w kierunku prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych(47).

86. W każdym razie okoliczności, że koszty usług danego podmiotu gospodarczego nie są współfinansowane w ramach systemu ubezpieczenia zdrowotnego ani nie są pokrywane przez publiczny system ubezpieczenia zdrowotnego, stanowi czynnik uznany przez Trybunał za istotny. Wobec powyższego praktyka sądu wydaje się w tym względzie zasadna, a także nie wydaje się, aby były powody podawania w wątpliwość zastosowania jej w tym przypadku. Nie oznacza to jednak, że zwolnienie musi zostać wykluczone zawsze, gdy usługi nie są refundowane przez organy zabezpieczenia społecznego; stanowi to raczej czynnik, który musi zostać wyważony w ogólnym rachunku, względem którego większe znaczenie może mieć np. konieczność zapewnienia równego traktowania(48).

87. Innym aspektem tej przesłanki w niniejszej sprawie mogłyby być względy podnoszone przez rząd duński(49), związane ze społecznym celowością publicznego przechowywania komórek macierzystych opartym na altruistycznych darowiznach w przeciwieństwie do prywatnego przechowywania, ograniczającego się do interesów indywidualnych lub rodzinnych. Jeżeli takim względem zostałaaby nadana konkretna forma w postaci przesłanek stosowanych w

systematycznej praktyce administracyjnej, to one również mogą, moim zdaniem, stanowić zasadny podstaw odmowy przyznania zwolnienia przewidzianego w art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

88. Należy podkreślić, że oba te aspekty również wchodzi w zakres pojęcia działalności w interesie publicznym prowadzonej przez zainteresowanego podatnika, które Trybunał uznał w ww. wyroku w sprawie Dornier(50) za czynnik, który powinien być uwzględniany.

– Placówka o podobnym charakterze

89. Jest to kolejny aspekt, co do znaczenia którego nie w pełni ustosunkowano się w uwagach, choć rzekł grecki poruszył go, twierdząc, że „oficjalnie uznana (placówka)” oznacza „oficjalnie uznana przez organy właściwe w sprawach zdrowia jako placówka podobna do szpitala lub ośrodka medycznego i diagnostycznego”.

90. Niezależnie od tego, czy tak jest w istocie, pozostaje jednak faktem, że placówka musi wykazać to podobieństwo, aby zostać uznana za kwalifikującą się na przyznanie zwolnienia.

91. Jest oczywiste, że ostateczne ustalenie w tym zakresie należy do sądu krajowego, natomiast z postanowienia odsyłającego oraz z uwag CopyGene i rzędu duńskiego wynika, że prywatny bank komórek macierzystych nie posiada – moim zdaniem decydującej – wspólnej cechy ze szpitalami bądź ośrodkami medycznymi, to znaczy przyjmowania pacjentów w celu świadczenia leczenia chirurgicznego lub medycznego ani opieki. Bank komórek macierzystych wydaje się bardziej podobny do ośrodka diagnostycznego, który niekoniecznie przyjmuje pacjentów, a którego działalność może między innymi polegać na badaniu żywotności komórek, czyli działalności również prowadzonej przez CopyGene. Jednak z akt sprawy wynika, że CopyGene nie prowadzi żadnej działalności diagnostycznej (przez co rozumiem działalność zmierzającą do stwierdzenia obecności zaburzeń zdrowia lub ich braku albo stopnia ich nasilenia lub zaawansowania), przynajmniej w charakterze banku komórek macierzystych, a jeżeli tak w istocie jest, to nie uważam, aby można go uznać za podobnego do ośrodka diagnostycznego(51).

– Oficjalnie uznana placówka

92. Pytanie trzecie zasadniczo koncentruje się wokół zagadnienia, czy niektóre czynniki (zatrudnianie wykwalifikowanego personelu medycznego, brak pokrycia kosztów przez publiczne ubezpieczenie zdrowotne oraz zezwolenie na przetwarzanie komórek macierzystych pobieranych z krwi pępowinowej) stwarzają domniemanie, że chociażby odrębnie, że CopyGene musi (lub nie powinien) zostać zakwalifikowany przez sąd krajowy jako „oficjalnie uznana (placówka)” dla potrzeb art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

93. Po pierwsze, w tym zakresie z orzecznictwa wynika, że niektóre usługi główne wykonywane przez personel medyczny mogą nie wchodzić w zakres definicji „opieki medycznej (leczenia medycznego)” dla celów tego przepisu(52). Nie ma zatem żadnego uzasadnienia, aby przyjęcie założenie, że posługiwanie się takim personelem do wykonywania „cięższych” usług automatycznie prowadzi do uznania zatrudniającej ich placówki. Uważam wobec powyższego, że władze duńskie mogą zasadnie stosować przesłankę opartą na tym, czy usługi świadczone są przez posiadających odpowiednie zezwolenie personel medyczny działający w ramach zezwolenia. Wobec powyższego, pod warunkiem że przesłanka ta stosowana jest w sposób konsekwentny oraz że „zawodowy personel medyczny” CopyGene nie spełnia jej przy świadczeniu omawianych usług, to wówczas sama okoliczność, że są oni wykwalifikowanym personelem medycznym, nie stoi na przeszkodzie odmowie przez władze duńskie uznania CopyGene dla celów zwolnienia.

94. Następnie zwrócić się do sądu (53), że okoliczności i usługi podmiotu gospodarczego nie są (w pełni) refundowane przez instytucje zabezpieczenia społecznego, stanowi czynnik, który Trybunał uznał za istotny w wyroku w sprawie Dornier. W kontekście przesłanki dotyczącej „porównywalnych warunków socjalnych” wyraził stanowisko, że jest to czynnik mogący uzasadniać odmowę przyznania zwolnienia od podatku. Nie mogą wypracować żadnego innego stanowiska, badając sprawę z punktu widzenia oficjalnego uznania.

95. Ze zwyczajnej lektury art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy wynikałoby, że „oficjalnie uznane” placówki jest placówka uznana dla celów zwolnienia. Jeżeli – tak jak ma to miejsce w niniejszym przypadku – brak jest mechanizmów przewidzianych w prawie krajowym odnośnie do uznania w konkretnym kontekście podatku VAT, to należy wówczas zbadać inne przepisy prawa, jak Trybunał orzekł w wyroku w sprawie Dornier, uznanie nie musi wynikać z krajowych przepisów prawa podatkowego. W konsekwencji placówki, której koszty usług pokrywane są z publicznego ubezpieczenia zdrowotnego, mogą na podstawie powołanego za „oficjalnie uznane”, przyjmując jako następstwo, że mogą zasadnie zakwalifikować placówki, której usługi nie są pokrywane w ten sposób, za niebędące oficjalnie uznanymi.

96. Pozostaje zagadnienie zezwolenia CopyGene na przetwarzanie komórek macierzystych pobieranych z krwi pępowinowej, wydane w oparciu o ustawodawstwo krajowe, które stanowi transpozycję dyrektywy tkankowej.

97. Czy takie zezwolenie wydane dla celów tej dyrektywy oznacza, że zainteresowany placówkę należy zakwalifikować jako „oficjalnie uznane” dla celów szóstej dyrektywy w sprawie podatku VAT?

98. Nie uważam, że zezwolenie to wywiera automatycznie taki skutek, choć jest z pewnością czynnikiem przemawiającym na rzecz uznania.

99. Mając względy na ogólne brzmienie szóstej dyrektywy w sprawie podatku VAT i zmienny charakter nauk medycznych, mogą zasadnie uznać, że definicje opieki medycznej (leczenia medycznego) i działalności związanej z nią nie są statyczne, lecz powinny być przedmiotem wykładni dynamicznej(54). Taka wykładnia nie może opierać się na arbitralnych kryteriach, powinna natomiast uwzględniać mogące ewentualnie zachodzić zmiany kontekstu.

100. Akredytowanie, mianowanie, autoryzowanie lub licencjonowanie w myśl art. 6 dyrektywy tkankowej ma na celu zapewnienie, że czynności związane z testowaniem, przetwarzaniem, konserwacją, przechowywaniem lub dystrybucją tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi będą wykonywane zgodnie z wyszczególnionymi normami jakościowymi i bezpieczeństwa. Omawiane zastosowanie u ludzi(55) ma zasadniczo charakter opieki medycznej (leczenia medycznego) korzystającej ze zwolnienia od podatku VAT z mocy art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy w sprawie podatku VAT. W zakresie, w jakim ma to miejsce, wydaje się zasadne przyjąć, że placówka posiadająca zezwolenie na wykonywanie czynności pomocniczych w postaci testowania, przetwarzania, konserwacji, przechowywania lub dystrybucji tkanek i komórek powinna być zakwalifikowana jako oficjalnie uznana dla celów art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b).

101. Dyrektywa tkankowa została przyjęta w kontekście innowacji i rozwoju nauk medycznych, co musi w pewnym zakresie wywierać wpływ na pojęcie opieki medycznej, a w konsekwencji na wszelkie definicje tego pojęcia. W tym kontekście okoliczności, że CopyGene posiada zezwolenie na świadczenie swoich usług oraz że usługi te podlegają regulacji w myśli dyrektywy tkankowej, stwarza domniemanie, że prowadzi on działania związane z opieką medyczną określonych w preambule tej dyrektywy.

102. Jednakże powyższe samo w sobie nie jest, moim zdaniem, wystarczające dla przyznania statusu „oficjalnie uznanej (placówki)” jako automatycznego i obligatoryjnego rezultatu. Jest oczywiste, że państwa członkowskie korzystają ze znacznego zakresu swobodnego uznania przy uznawaniu placówek dla celów art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy, wobec czego niewątpliwie jest wniosek, że uznanie w rozumieniu dyrektywy tkankowej niezmiennie prowadzi do uznania dla celów podatku VAT. Istotne jest, że stanowisko organów podatkowych powinno być konsekwentne, gdy mają one do czynienia z porównywalnymi i konkurującymi ze sobą placówkami.

103. W tym zakresie pełnomocnik CopyGene potwierdził w trakcie rozprawy, że w Danii nie prowadzi działania inne prywatne banki komórek macierzystych. W konsekwencji nie może tu mowy o zastosowaniu dyskryminacji wobec CopyGene polegającej na tym, że inna placówka prowadziła porównywalne działania została potraktowana jako „oficjalnie uznana” dla celów zwolnienia. Jeżeli jednak inne podmioty świadczyły te same usługi w porównywalnych sytuacjach zostałyby „oficjalnie uznane” przez te organy, to wówczas zakaz stosowania dyskryminacji wynikający z prawa wspólnotowego, co do zasady nakazywałoby uznanie CopyGene w tym samym charakterze.

104. W konsekwencji wyrażam pogląd, że zezwolenie CopyGene wydane w oparciu o ustawodawstwo krajowe, które stanowi transpozycję dyrektywy tkankowej, nie sprzeciwia się automatycznie ani samo w sobie, aby duńskie organy podatkowe odmówiły zakwalifikowania go jako oficjalnie uznanej (placówki) dla celów art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

– Wnioski w przedmiocie pytania trzeciego

105. Wobec powyższego dochodzi do wniosku, że ani w orzecznictwie Trybunału, ani w czynnikach wymienionych przez sąd odsyłający, rozpatrywanych odrębnie bądź łącznie, nie ma nic, co konkretnie sprzeciwiałoby się, aby duńskie organy podatkowe nie zakwalifikowały CopyGene jako „oficjalnie uznanej (placówki)” dla celów omawianego zwolnienia od podatku. Żaden z tych czynników nie stwarza również konkretnego wymogu wydania takiej decyzji, chociaż przesłanki „porównywalnych warunków socjalnych” oraz „podobnego charakteru” mogłyby być przyczynkiem dalszego zbadania tematu.

106. W tych okolicznościach ostateczna analiza należy do samego sądu krajowego. Musi on określić, jak wagę należy przyznać każdemu z czynników mających znaczenie dla sprawy, oraz zbadać, czy odmowa uznania jest zgodna z ustanowioną praktyką administracyjną oraz z innymi praktykami przyjętymi w porównywalnych dziedzinach, w szczególności odnośnie do statusu placówek paramedycznych i zwolnień od podatku VAT.

– W przedmiocie pytania czwartego

107. Charakter zamierzonego leczenia, czy to w sposób autologiczny czy też alogeniczny, nie ma, moim zdaniem, znaczenia dla odpowiedzi na pytanie trzecie. Nie rzutuje on w żaden sposób na podobieństwo placówki do szpitala, ośrodka medycznego lub diagnostycznego ani na jej status jako „oficjalnie uznanej” czy też na brak takiego uznania. Uwzględniam jednak okoliczności, że

zagadnienie to nie pozostaje bez związku ze względami dotyczącymi społecznej celowości publicznego przechowywania komórek macierzystych opartego na altruistycznych darowiznach w przeciwieństwie do prywatnego przechowywania, które omówiłam powyżej(56), wobec czego może stanowić ono czynnik, który powinien być wyważony w ogólnym rozrachunku w trakcie rozważania zagadnienia, czy usługi świadczone są na warunkach społecznych porównywalnych z warunkami mającymi zastosowanie wobec instytucji prawa publicznego.

Uwagi końcowe

108. W swojej analizie sprawy zasadniczo założyłam, że usługi CopyGene polegające na zbieraniu, transporcie, badaniu i przechowywaniu krwi powinny stanowić jedną z usług, którą należy traktować jako taką z punktu widzenia podatku VAT.

109. Jestem świadoma, że w niedawnym wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożonym przez VAT and Duties Tribunal w Manchesterze(57), przedłożone zostały pytania, czy poszczególne części składowe całościowej usługi zbierania, transportu, badania, przechowywania oraz udostępniania krwi powinny być traktowane jako odrębne usługi z punktu widzenia możliwości objęcia podatkiem VAT, co w konsekwencji może doprowadzić do zróżnicowanych rezultatów odnośnie do zwolnienia.

110. Ponieważ sprawa ta znajduje się na wczesnym etapie postępowania, w czasie gdy został wyznaczony termin rozprawy w niniejszej sprawie, obie te sprawy nie zostały połączone ani nie rozpoznawano ich łącznie.

111. W konsekwencji do Trybunału nie wpłynęły żadne uwagi do niniejszej sprawy, które mogłyby rzutować na zagadnienie odrębnego traktowania. Østre Landsret również nie zmierza do uzyskania wskazówek w przedmiocie tego zagadnienia. Dlatego powstrzymam się od ustosunkowywania się do niego w jakikolwiek sposób w niniejszej opinii, choć mam świadomość, że odpowiedź mogłaby mieć znaczenie na sposób opodatkowania usług CopyGene podatkiem VAT.

Wnioski

112. W świetle powyższych rozważań proponuję Trybunałowi, by udzielił następujących odpowiedzi na postawione przez Østre Landsret pytania prejudycjalne:

1) Takie świadczenia jak zbieranie, transport, badanie oraz przechowywanie krwi powinny być uznane za ściśle związane z opieką szpitalną lub medyczną w rozumieniu art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy Rady 77/388/EWG z dnia 17 maja 1977 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich w odniesieniu do podatków obrotowych – wspólny system podatku od wartości dodanej: ujednolicona podstawa wymiaru podatku, jeżeli pobrana krew może zostać wykorzystana dla celów takiej opieki, jest pobierana w tym celu oraz nie może zostać wykorzystana w żadnym innym celu. W tym zakresie nie ma znaczenia, czy opieka taka jest konkretnie przewidywana w czasie, gdy świadczenie to jest wykonywane.

2) Świadczenie, które nie zmierza do oddalenia, uniknięcia lub zapobieżenia zaburzenia zdrowia bądź do wykrycia takiego zaburzenia w ukrytym lub początkowym stadium, nie jest profilaktycznym świadczeniem medycznym objętym art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

3) W celu kwalifikowania się do uzyskania zwolnienia przewidzianego w art. 13 cz. 1 ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy, instytucja, która nie jest instytucją prawa publicznego, powinna

– świadczyć swoje usługi na warunkach społecznych porównywalnych z warunkami mającymi

zastosowanie wobec instytucji prawa publicznego;

- mie? podobny charakter do szpitala, o?rodka medycznego lub diagnostycznego; oraz
- by? placówk? oficjalnie uznan? w tym celu.

Wydaniu decyzji w?adz krajowych o nieudzielaniu takiego uznania nie sprzeciwia si?:

- okoliczno??, ?e ?wiadczenia takie jak zbieranie, transport, badanie i przechowywanie krwi p?powinowej wykonywane s? przez wykwalifikowany personel medyczny, lub
- okoliczno??, ?e zainteresowana placówka otrzyma?a zezwolenie na przetwarzanie komórek macierzystych, wydane w oparciu o ustawodawstwo krajowe, które stanowi transpozycj? dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jako?ci i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich,

natomiast przemawia za ni? okoliczno??, ?e dzia?alno?? placówki nie jest pokrywana przez publiczny system ubezpieczenia zdrowotnego.

4) Dla odpowiedzi na powy?sze pytania nie ma znaczenia, czy ?wiadczenia wykonywane s? w celu ewentualnego wykorzystania ich w sposób autologiczny czy te? alogeniczny.

1 J?zyk orygina?u: angielski.

2 – Szósta dyrektywa Rady 77/388/EWG z dnia 17 maja 1977 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw pa?stw cz?onkowskich w odniesieniu do podatków obrotowych – wspólny system podatku od warto?ci dodanej: ujednolicona podstawa wymiaru podatku (Dz.U. L 145, s. 1). Zosta?a ona zast?piona dyrektyw? Rady 2006/112/WE z dnia 28 listopada 2006 r. w sprawie wspólnego systemu podatku od warto?ci dodanej (Dz.U. L 347, s. 1), ze skutkiem od dnia 1 stycznia 2007 r., z my?l? o uj?ciu wszystkich w?a?ciwych przepisów w jasny i racjonalny sposób, nadaj?c im now? struktur? i brzmienie, bez wprowadzania co do zasady zmian merytorycznych w dotychczas obowi?zuj?cych przepisach. Dalsze odes?ania do przepisów dyrektywy 2006/112 nie oznaczaj?, ?e sformu?owania s? identyczne z odpowiadaj?cymi im przepisami szóstej dyrektywy.

3 – Obecnie postanowienia te znajduj? si? w art. 131 oraz w art. 132 ust. 1 lit. b)–d) dyrektywy 2006/112.

4 – Artyku? 134 lit. a) dyrektywy 2006/112. Nale?y równie? zwróci? uwag? – cho? kwestia ta nie by?a podnoszona ani nie wydaje si? mie? znaczenia dla niniejszej sprawy – ?e transakcje dokonywane przez szpitale, cho? nie s? obj?te art. 13 cz??? A ust. 1 lit. b), mog? nadal pozostawa? zwolnione od podatku przez pa?stwa cz?onkowskie, które zwolni?y je przed dniem 1 stycznia 1978 r. (art. 28 ust. 3 lit. b) oraz art. 28 ust. 4 szóstej dyrektywy w zwi?zku z za??cznikiem F, pkt 10; art. 371 dyrektywy 2006/112 w zwi?zku z za??cznikiem X cz??? B pkt 7).

5 – Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jako?ci i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102, s. 48).

6 – Artyku? 3 lit. p) i q) dyrektywy tkankowej okre?la zastosowanie alogeniczne jako komórki lub tkanki pobrane od jednej osoby i przeszczepione innej, natomiast zastosowanie autologiczne jako komórki lub tkanki pobrane i przeszczepione z powrotem tej samej osobie.

7 – Dostępne na stronie http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis19_en.pdf.

8 – Według jednego źródła (G. Samuel i in., Umbilical cord blood banking: public good or private benefit?, *Medical Journal of Australia*, Vol. 188 No 9, maj 2008, s. 533) prawdopodobieństwo wykorzystania autologicznego w późniejszych etapach życia danej osoby zostało obliczone jako pomiędzy 1 na 20 000 przypadków a 1 na 200 000 przypadków. Inne źródło (J.J. Nietfeld i in., Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the U.S., *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, Vol. 14 No 3, marzec 2008, s. 316) podaje znacznie wyższe prawdopodobieństwo (jednakże komórki macierzyste uzyskane ze szpiku kostnego i z krwi obwodowej mogą być również wykorzystywane do leczenia autologicznego, wobec czego prawdopodobieństwo to może być niższe, jeżeli rozpatrywano by wyłącznie komórki macierzyste pobierane z krwi pępowinowej).

9 – Celem uzyskania pełniejszego obrazu sprawy, odsyłam w szczególności do – oprócz opinii przywołanej w pkt 14 i w przypisie 7 powyżej oraz artykułów przywołanych w przypisie 8 – zalecenia Komitetu Ministrów Rady Europy Rec(2004) 8 dla państw członkowskich w sprawie autologicznych banków krwi pępowinowej, przyjętego w dniu 19 maja 2004 r.; J. Gunning, Umbilical cord cell banking: a surprisingly controversial issue, *Ethics, Law and Society*, Vol. 2, 2006, s. 17; M.B. Agarwal, Umbilical cord blood transplantation: newer trends, *Journal of the Association of Physicians of India*, Vol. 54, luty 2006, s. 143; World Marrow Donor Association, Statement on the utility of autologous or family cord blood unit storage, przyjętego w dniu 25 maja 2006 r.; Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, Umbilical cord blood banking, Opinion paper 2 of the Scientific advisory committee, zrewidowanej w czerwcu 2006 r.; D. Batty, Umbilical cord best treatment for childhood leukaemia, *Guardian*, 8 czerwca 2007 r.; M.J. Haller i in., Autologous umbilical cord blood infusion for type 1 diabetes, *Experimental Hematology*, Vol. 36 No 6, czerwiec 2008, s. 710; oraz do strony internetowej <http://parentsguidecordblood.org/>.

10 – Data ta została podana w opinii EGE, przywołanej w pkt 14 i w przypisie 7 powyżej. Choć przeszczepy komórek macierzystych uzyskanych ze szpiku kostnego miały już miejsce wcześniej, to wszystko wskazuje na to, że nie „wystartowano” z nimi aż do lat 80. (zob. F.R. Appelbaum, Hematopoietic-Cell Transplantation at 50, *New England Journal of Medicine*, Vol. 357, 11 października 2007 r., s. 1472).

11 – Które nadal znajdują się w art. 131 i nast. dyrektywy 2006/112.

12 – Zobacz ostatnio wyrok Trybunału z dnia 16 października 2008 r. w sprawie C-253/07 Canterbury Hockey Club i Canterbury Ladies Hockey Club, Zb.Orz. s. I-78219, pkt 16–18 i przytoczone tam orzecznictwo. W podobnym duchu rzecznik generalny F.G. Jacobs, przeciwstawiając sobie pojęcia wykadni „ciszej” i „zawężajcej”, stwierdził, że „zwolnienia od podatku VAT powinny zostać poddane ciszej wykadni, lecz nie powinny być one uszczuplane poprzez wykadni. [...] W konsekwencji ograniczone zwolnienie od podatku nie należy poddawać wykadni zawężajcej, jednakże nie powinny one być interpretowane w sposób wykraczający poza ich brzmienie. Wykadni zarówno zwolnienie od podatku, jak i wszelkich ich ograniczeń należy dokonywać w taki sposób, aby zwolnienie miało zastosowanie do tego, do czego miało mieć zastosowanie, i nic poza tym”. [Opinia z dnia 13 grudnia 2001 r. w sprawie C-267/00 Zoological Society of London (wyrok z dnia 21 marca 2002 r.), Rec. s. I-3353, pkt 19].

13 – Zobacz np. wyroki: z dnia 1 grudnia 2005 r. w sprawach połączonych C-394/04 i C-395/04 Ygeia, Zb.Orz. s. I-10373, pkt 19 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 21 lutego 2008 r. w sprawie C-425/06 Part Service, Zb.Orz. s. I-897, pkt 52 i przytoczone tam orzecznictwo.

- 14 – Zobacz ww. wyrok w sprawie Ygeia, pkt 27, 28 i przytoczone tam orzecznictwo.
- 15 – Zobacz wyrok z dnia 8 czerwca 2006 r. w sprawie C-106/05 L.u.P., Zb.Orz. s. I-5123, pkt 25–27 i przytoczone tam orzecznictwo; zobacz również ww. wyrok w sprawie Ygeia, pkt 24.
- 16 – Zobacz wyrok z dnia 20 listopada 2003 r. w sprawie C-212/01 Unterpertinger, Rec. s. I-13859, pkt 42.
- 17 – Zobacz ww. wyrok w sprawie Ygeia, pkt 18, 25 i przytoczone tam orzecznictwo.
- 18 – Zobacz ww. wyrok w sprawie Unterpertinger, pkt 40.
- 19 – Wyrok z dnia 10 września 2002 r. w sprawie C-141/00 Kügler, Rec. s. I-6833.
- 20 – Wyrok z dnia 6 listopada 2003 r. w sprawie C-45/01 Dornier, Rec. s. I-12911.
- 21 – Wyrok z dnia 20 listopada 2003 r. w sprawie C-307/01 D’Ambrumenil i Dispute Resolution Services, Rec. s. I-13989.
- 22 – Wyżej wymieniony wyrok w sprawie L.u.P.
- 23 – Wyrok z dnia 14 września 2000 r. w sprawie C-384/98 D., Rec. s. I-6795.
- 24 – Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Kügler.
- 25 – Wyżej wymienione wyroki: w sprawie Unterpertinger; w sprawie D’Ambrumenil i Dispute Resolution Services.
- 26 – Wyrok z dnia 11 stycznia 2001 r. w sprawie C-76/99 Komisja przeciwko Francji, Rec. s. I-249, pkt 24 i nast.
- 27 – Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Ygeia.
- 28 – Ograniczenie to jest zawarte w umowie CopyGene z rodzicami. Pełnomocnicy CopyGene i rzędu duńskiego stwierdzili w trakcie rozprawy, że zostało ono również narzucone przez przepisy duńskie. Nie można oczywiście wykluczyć, że w innych okolicznościach krew powinna może być pobierana dla celów badań naukowych bądź innych celów, które nie stanowią opieki szpitalnej ani medycznej (leczenia szpitalnego ani medycznego). Jeżeli cel nie jest związany z tą opieką, to oczywiście sporne zwolnienie nie może mieć zastosowania.
- 29 – Zobacz pkt 26 powyżej.
- 30 – Zobacz również moja opinia z dnia 2 lipca 2007 r. w sprawach połączonych C-402/07 i C-432/07 Sturgeon i in., pkt 93 i 94. (w toku).
- 31 – Wyżej wymienione wyroki: w sprawie Dornier, pkt 35; w sprawie Ygeia, pkt 18.
- 32 – Zobacz np. wyroki: z dnia 29 lutego 1996 r. w sprawie C-110/94 INZO, Rec. s. I-857; z dnia 15 stycznia 1998 r. w sprawie C-37/95 Ghent Coal Terminal, Rec. s. I-1.
- 33 – Zobacz wyroki z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie C-287/00 Komisja przeciwko Niemcom, Rec. s. I-5811, pkt 48, 49; ww. wyrok w sprawie Ygeia, pkt 26, 27.
- 34 – Zobacz np. ww. wyroki: w sprawie Unterpertinger; w sprawie D’Ambrumenil i Dispute

Resolution Services ; w sprawie L.u.P.

35 – Zobacz jednak pkt 43 powyżej.

36 – Zobacz pkt 57 powyżej.

37 – Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Dornier, pkt 52.

38 – Ibidem, pkt 64–67.

39 – Który przewiduje zwolnienie od podatku „dostaw towarów i świadczenie usług ściśle związanych z działaniami na rzecz opieki i pomocy społecznej, łącznie z usługami świadczonymi na rzecz domów starców, przez instytucje prawa publicznego i inne organizacje uznane za charytatywne przez zainteresowane państwa członkowskie”.

40 – Wyżej wymienione wyroki: w sprawie Dornier, pkt 69, 72–76; w sprawie Kügler, pkt 56–58.

41 – Zobacz również mój tabelkę w pkt 27 powyżej.

42 – W celu wyczerpującego przedstawienia sprawy przypominam, że art. 13 cz. 2 ust. 2 lit. a) szóstej dyrektywy zezwala na nałożenie określonych warunków na instytucje niebędące instytucjami prawa publicznego (zobacz pkt 5 powyżej). W trakcie rozprawy rzędną duński stwierdził, że Dania nie skorzystała z tego przepisu. Jednak w innych państwach członkowskich laboratoria świadczą porównywalne usługi z usługami świadczonymi przez CopyGene mogłyby zostać wyłączone z zakresu zwolnienia od podatku przez co najmniej jeden taki warunek. Należy również mieć na uwadze, że państwa członkowskie mogą ustanowić warunki w celu zapewnienia prawidłowego i prostego zastosowania wszystkich zwolnień przewidzianych w art. 13 cz. 2 ust. 1 lit. a) oraz w celu zapobieżenia ewentualnym oszustwom podatkowym, unikaniu opodatkowania i nadużyciom.

43 – Dz.U. 1973, C 80, s. 1, art. 14 cz. 2 ust. 1 lit. b).

44 – Zobacz B.J.M. Terra i J. Kajus, *A Guide to the Sixth VAT Directive*, IBFD 1991, Vol. A, s. 587.

45 – COM(83) 426 wersja ostateczna, s. 44, 45.

46 – COM(84) 648 wersja ostateczna (Dz.U. C 347, s. 5).

47 – Zobacz również pkt 26 powyżej.

48 – Zobacz także ww. wyrok w sprawie Dornier, pkt 75.

49 – Które są również powszechnie wyrażane w literaturze (zobacz między innymi odesłania w przypisie 8, 9 powyżej).

50 – Wyżej wymieniony wyrok, pkt 72.

51 – Zobacz jednak pkt 43 powyżej.

52 – Zobacz pkt 37; przypisy 23, 25 powyżej.

53 – Zobacz pkt 74, 86 powyżej.

54 – Zobacz także pkt 48 powyżej.

55 – Określone w art. 3 lit. l) jako zastosowanie „tkanek lub komórek na, lub w ciele odbiorcy ludzkiego, oraz zastosowanie pozaustrojowe”.

56 – Zobacz pkt 87.

57 – Sprawa C-86/09 Future Health Technologies.