

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (трети състав)

10 юни 2010 година*

По дело C-262/08

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 234 ЕО от Østre Landsret (Дания) с акт от 13 юни 2008 г., постъпил в Съда на 19 юни 2008 г., в рамките на производство по дело

CopyGene A/S

срещу

Skatteministeriet,

* Език на производството: датски.

СЪДЪТ (трети състав),

състоящ се от: г-н J. N. Cunha Rodrigues, председател на втори състав, изпълняващ функцията на председател на трети състав, г-жа P. Lindh, г-н A. Rosas, г-н A. Ó Saoimh (докладчик) и г-н Ал. Арабаджиев, съдии,

генерален адвокат: г-жа E. Sharpston,
секретар: г-жа R. Şereş, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 14 май 2009 г.,

като има предвид становищата, представени:

- за CopyGene A/S, от адв. A. Hedetoft и адв. M. Andersen, advokater,
- за датското правителство, от г-жа B. Weis Fogh, в качеството на представител, и от адв. D. Auken, advokat,
- за гръцкото правителство, от г-н K. Georgiadis, г-н I. Vakoroulos и г-н G. Kanelloroulos, както и от г-жа I. Pouli, в качеството на представители,
- за Комисията на Европейските общности, от г-н H. Støvlbæk и г-н D. Triantafyllou, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 10 септември 2009 г.,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива 77/388/ЕИО на Съвета от 17 май 1977 година относно хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно данъците върху оборота — обща система на данъка върху добавената стойност: единна данъчна основа (ОВ L 145, стр. 1, наричана по-нататък „Шеста директива“).
- 2 Запитването е отправено в рамките на спор между CopуGene A/S (наричано по-нататък „CopуGene“) и Skatteministeriet (Министерство на финансите) във връзка с отказа на датските данъчни органи да освободят от облагане с данък върху добавената стойност (наричан по-нататък „ДДС“) предоставяните от CopуGene услуги, изразяващи се вземане, транспорт, изследване и съхраняване на кръв от пъпната връв за евентуална бъдеща терапевтична употреба, независимо дали същата е „автоложна“ или „алогенна“.

Правна уредба

Право на Съюза

Шеста директива

- 3 Съгласно член 2, точка 1 от Шеста директива с ДДС се облага „доставката на стоки или услуги, извършена възмездно на територията на страната от данъчнозадължено лице, действащо в това си качество“ [неофициален превод].
- 4 Член 13, А, параграф 1, букви б) и в) от Шеста директива гласи:

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

[...]

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

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

[...]“ [неофициален превод]

- 5 Съгласно член 13, А, параграф 2, буква а) за организациите, различни от публичноправните субекти, държавите членки могат да поставят освобождаването на всяка от доставките, предвидени в член 13, А, параграф 1, буква б), в зависимост от това дали във всеки отделен случай същите отговарят на едно или няколко условия, посочени в член 13, А, параграф 2, буква а).

- 6 Член 13, А, параграф 2, буква б) гласи:

„Доставката на услуги или стоки не се освобождава съгласно разпоредбите на параграф 1, букви б), ж), з), и), л), м) и н), ако:

— не е от съществено значение за освободената сделка,

- основното ѝ предназначение е реализирането на допълнителен доход за организацията чрез извършването на сделки, които са в пряка конкуренция с тези, извършвани от търговските предприятия, подлежащи на облагане с данък върху добавената стойност“. [неофициален превод]

Директива 2004/23/ЕО

- 7 Съгласно член 1 от Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, [складирането] и разпределянето на човешки тъкани и клетки (ОВ L 102, 2004 г., стр. 48; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 11, стр. 129) същата установява „стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, [складирането] и разпределянето на човешки тъкани и клетки [...]“.
- 8 В съображение 1 от тази директива се посочва, че трансплантацията на човешки тъкани и клетки „е област от медицината със силно развитие, предоставяща значителни възможности за лечението на болести, които до този момент са били nelечими“. В съображение 7 се уточнява, че посочената директива следва да се прилага спрямо стволовите клетки от пъпната връв.
- 9 Член 3, букви п) и р) от същата директива определя алогенната употреба като вземане на клетки и тъкани от едно лице и прилагането им на друго лице, а автоложната употреба — като вземане на клетки и тъкани от едно лице и трансплантирането им на същото това лице.

- 10 Съгласно член 6, параграф 1 от Директива 2004/23 държавите членки гарантират, че всички лечебни заведения за работа с тъкани, в които се провеждат дейности по изследване, преработване, съхраняване, складиране или разпределяне на човешки тъкани и клетки, предназначени за трансплантиране при човека, са получили акредитация, определени са или са упълномощени или получили разрешение от компетентен орган за извършване на такива дейности.

Национална правна уредба

- 11 В главното производство не се спори, че от една страна, член 13, параграф 1, 1^o от Закона за ДДС (momsloven) трябва да се тълкува в съответствие с член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива.
- 12 Директива 2004/23 е транспонирана в датското право със Закона за установяване на стандарти за качество и безопасност при работа с човешки тъкани и клетки (известен като „vævsloven“).
- 13 В Кралство Дания дейността на банките за стволови клетки се урежда по-конкретно от Закона за възмездните здравни услуги (lov om markedsføring af sundhedsydelser), Закона за защита на личните данни (persondataloven) и Закона за правата на пациентите (lov om patienters retsstilling). От материалите по делото е видно, че разпоредбите на последния закон са уточнени с редица административни инструкции, сред които Инstrukция № 83 от 22 септември 1998 г. относно биобанките в областта на здравеопазването: права на пациентите и нормативна уредба (Vejledning nr. 83 af 22. September 1998 om biobanker inden for sundhedsområdet: Patientrettigheder og myndighedskrav).

Спорът по главното производство и преюдициалните въпроси

- 14 Østre Landsret обяснява, че стволите клетки са незрели клетки, които могат да се възпроизвеждат и да подменят други специализирани клетки в тялото. Те могат да се извличат от ембриони, от кръв от пъпната връв, от костния мозък или от периферна кръв и да се използват за лечението на заболявания, при които липсват или са били унищожени специализирани клетки. В това решение се посочва, че стволите клетки от пъпната връв, взети от кръвта от пъпната връв (наричани по-нататък „стволови клетки от пъпната връв“), се използват от 1988 г.
- 15 Според запитващата юрисдикция след време стволите клетки би трябвало да могат да се използват при терапията на диабет, артроза, рак, муковисцидоза, болестта на Паркинсон и болестта на Алцхаймер. Тя добавя, че в световен план се извършват изследвания на нови възможности за терапевтично приложение. От акта за преюдициално запитване обаче е видно, че не всички видове стволите клетки могат да се използват за лечението на всички видове заболявания. Всъщност в някои случаи се предпочитат стволите клетки от пъпната връв.
- 16 В акта за преюдициално запитване СоруGene е окачествено като „главната „био-банка“ в скандинавските страни“. То предлага на бъдещите родители услуги, изразяващи се във вземането, транспорта, изследването и съхраняването на кръв от пъпната връв на новороденото с оглед на използването на съдържащите се стволите клетки от пъпната връв за лечение на детето в случай на тежко заболяване. Тези услуги не се обхващат и стойността им не се възстановява от датската схема за обществено здравно осигуряване.
- 17 Първо, бъдещите родители сключват договор с СоруGene за вземане, транспорт и изследване на кръв. Кръвта се взема непосредствено след раждането от опра-вощени здравни работници, които също са сключили договор с СоруGene. След това кръвта се отнася в лаборатория на СоруGene и се изследва, за да се

установи дали има достатъчно живи стволови клетки, които да бъдат съхранени. При наличието на достатъчно такива клетки родителите могат да сключат още един договор с CoruGene за криогенно запазване (замразяване) и съхраняване, който може да бъде подновяван.

18 Въпросните стволови клетки могат да се използват само при болнична помощ. Детето, представявано от своята майка, има право на собственост върху кръвта. CoruGene не е собственик на стволовите клетки и няма право да ги използва с изследователска цел, за трансплантация или с друга цел.

19 Съгласно Закона за установяване на стандарти за качество и безопасност при работа с човешки тъкани и клетки (vævsloven), CoruGene притежава разрешение за работа със стволови клетки от пъпната връв за „автоложна“ употреба. След като придобива друга датска биобанка, която има разрешение за работа със стволови клетки както за автоложна, така и за алогенна употреба, CoruGene започва преговори с датските органи за уеднаквяване на системите на двете банки за стволови клетки, така че всички проби от стволови клетки, както стари и замразени, така и нови, да се подлагат на едни и същи процедури за изследване и да служат както за автоложна, така и за алогенна употреба. В писменото си становище CoruGene посочва, че очаква да получи разрешение в този смисъл през 2009 г.

20 С решение от 1 юли 2004 г. Told- og Skattestyrelsen (Митническа и данъчна служба) отхвърля искането за освобождаване от ДДС на услугите, предмет на главното производство. Подадената от CoruGene административна жалба срещу това решение е отхвърлена от Landsskatteretten (Главна данъчна служба) на 21 октомври 2005 г.

- 21 CopyGene обжалва пред запитващата юрисдикция отказа да бъде уважено искането му за освобождаване, твърдейки, че неговите услуги трябва да се разглеждат като „тясно свързани“ с болничната и медицинската помощ и следователно освободени от ДДС по силата на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива.
- 22 При тези условия Vestre Landsret решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

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

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

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

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

В това отношение има ли значение обстоятелството, че съгласно националния закон за транспониране на [Директива 2004/23] частната банка за стволови клетки е получила разрешение от компетентните здравни органи на държавата членка за работа с тъкани и клетки, изразяваща се в обработването, съхраняването и складирането на стволови клетки от кръв от пъпната връв за автоложна употреба?

- 4) За да се даде отговор на първите три въпроса, има ли значение обстоятелството, че услугите са извършени с оглед на евентуална алогенна употреба от частна банка за стволови клетки, получила съгласно националния закон за транспониране на Директива 2004/23 разрешение от компетентните здравни органи на държавата членка за работа с тъкани и клетки, изразяваща се в обработването, съхраняването и складирането на стволови клетки от кръв от пъпната връв за алогенна употреба?“

По преюдициалните въпроси

Встъпителни бележки

- 23 Шеста директива очертава много широко приложно поле за ДДС, като в член 2 относно облагаемите сделки включва, освен вноса на стоки, и доставките на стоки и услуги, извършени възмездно на територията на страната от данъчно-задължено лице, действащо в това си качество (вж. по-конкретно Решение от 21 февруари 2006 г. по дело Halifax и др., C-255/02, Recueil, стр. I-1609, точка 49, Решение от 14 декември 2006 г. по дело VDP Dental Laboratory, C-401/05, Recueil, стр. I-12121, точка 22 и Решение от 11 февруари 2010 г. по дело Graphis Procédé, C-88/09, Сборник, стр. I-1049, точка 15). Все пак член 13 от тази директива освобождава някои дейности от облагане с ДДС.
- 24 Съгласно практиката на Съда освободените по член 13 от Шеста директива доставки представляват самостоятелни понятия на общностното право, които имат за цел да избегнат различия в прилагането на режима на ДДС в различните държави членки (вж. по-специално Решение от 25 февруари 1999 г. по дело CPP, C-349/96, Recueil, стр. I-973, точка 15 и Решение от 28 януари 2010 г. по дело Eulitz, C-473/08, Сборник, стр. I-907, точка 25).
- 25 Освен това от постоянна съдебна практика следва, че с освобождаването по член 13, А от Шеста директива не се цели освобождаване от ДДС на всички дейности от обществен интерес, а единствено на тези, които са изброени и много подробно описани (вж. по-конкретно Решение от 11 юли 1985 г. по дело Комисия/Германия, 107/84, Recueil, стр. 2655, точка 17, Решение от 20 ноември 2003 г. по дело D'Ambrumenil и Dispute Resolution Services, C-307/01, Recueil, стр. I-13989, точка 54, както и Решение по дело Eulitz посочено по-горе, точка 26 и цитираната съдебна практика).

- 26 Формулировките, използвани за определяне на случаите на освобождаване, посочени в член 13 от Шеста директива, подлежат на стриктно тълкуване, като се има предвид, че тези случаи на освобождаване са изключение от общия принцип, според който всяка доставка на услуги, извършена възмездно от данъчно задължено лице, се облага с ДДС. Все пак тълкуването на тези формулировки трябва да бъде съобразено с преследваните с освобождаването цели и да защита присъщия на общата система на ДДС принцип за данъчен неутралитет. В този смисъл правилото за стриктно тълкуване не означава, че формулировките, използвани в член 13 за определяне на случаите на освобождаване, трябва да бъдат тълкувани по начин, който би лишил последните от тяхното действие (вж. по-конкретно Решение от 14 юни 2007 г. по дело Haderer, C-445/05, Recueil, стр. I-4841, точка 18 и цитираната съдебна практика, както и Решение по дело Eulitz, посочено по-горе, точка 27 и цитираната съдебна практика).
- 27 Що се отнася до медицинските услуги, от съдебната практика се вижда, че член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива се отнася до услугите, извършвани в болнична среда, докато буква в) от този параграф се отнася до медицинските услуги, извършвани извън болнична среда, както в частния кабинет на доставчика на услугата, така и в дома на пациента или на всяко друго място (вж. в този смисъл Решение от 10 септември 2002 г. по дело Kügler, C-141/00, Recueil, стр. I-6833, точка 36). Следователно целта на букви б) и в) от член 13, А, параграф 1 от Шеста директива, които имат различно приложно поле, е да уредят всички случаи на освобождаване на медицинските услуги в тесен смисъл (вж. Решение по дело Kügler, посочено по-горе, точка 36 и Решение от 8 юни 2006 г. по дело L.u.P., C-106/05, Recueil, стр. I-5123, точка 26).
- 28 Ето защо, както Съдът вече е постановил, понятието „медицинска помощ“, съдържащо се в член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива, и понятието „предоставяне на медицинска помощ“, съдържащо се в буква в) от същия параграф, обхващат услугите с цел диагностициране, терапия и доколкото е възможно, успешно лечение на заболявания или разстройства на здравето (вж. Решение от 6 ноември 2003 г. по дело Dornier, C-45/01, Recueil, стр. I-12911, точка 48 и цитираната съдебна практика, както и Решение по дело L.u.P. посочено по-горе, точка 27).

29 Макар да е необходимо „медицинската помощ“ и „предоставянето на медицинска помощ“ да имат терапевтична цел, от това не следва задължително, че терапевтичната цел на дадена услуга трябва да се разбира в особено тесен смисъл (вж. Решение от 11 януари 2001 г. по дело Комисия/Франция, C-76/99, Recueil, стр. I-249, точка 23 и Решение от 20 ноември 2003 г. по дело Unterpertinger, C-212/01, Recueil, стр. I-13859, точка 40).

30 Поради това Съдът вече е постановил, че превантивните медицински услуги могат да бъдат освободени по силата на член 13, А, параграф 1, буква б) или в) от Шеста директива. Всъщност дори когато лицата, които са обект на изследвания или други медицински интервенции с превантивен характер, не страдат от никакво заболяване или разстройство на здравето, включването на посочените услуги в понятията „медицинска помощ“ и „предоставяне на медицинска помощ“ е в съответствие с целта да се намалят разходите за здравна помощ, която цел е обща за освобождаването по член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива и за това по буква в) от същия параграф (вж. в този смисъл Решение по дело L.u.P., посочено по-горе, точка 29 и цитираната съдебна практика). Следователно медицинските услуги, предоставяни с цел опазване, включително поддържане и възстановяване, на човешкото здраве, подлежат на освобождаване по силата на член 13, А, параграф 1, букви б) и в) от посочената директива (вж. в този смисъл посочени по-горе Решение по дело Unterpertinger, точки 40 и 41 и Решение по дело D'Ambrumenil и Dispute Resolution Services, точки 58 и 59).

31 С оглед на тези съображения следва да се отговори на поставените въпроси.

По първия и втория въпрос, разгледани във връзка с четвъртия въпрос

- 32 С първите два въпроса, разгледани във връзка с четвъртия въпрос, запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали вземането, транспорта, изследването и съхраняването на кръв от пъпната връв с оглед на евентуално използване на извлечените от нея стволови клетки за бъдеща автоложна употреба се обхващат от случаите на освобождаване от ДДС по член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива като дейности, „тясно свързани“ „с болничната и медицинска помощ“ по смисъла на тази разпоредба.
- 33 В този контекст с първия въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали понятието за дейности, „тясно свързани“ „с болничната и медицинска помощ“ по смисъла на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива, трябва да се тълкува в смисъл, че може да обхваща дейности като разглежданите в главното производство, въпреки че евентуалната болнична помощ не е нито действително предоставена, нито в процес на предоставяне, нито пък планирана. Целта на втория въпрос по-конкретно е да се установи дали член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива обхваща дейности като разглежданите в главното производство в качеството им на превантивни услуги. От своя страна четвъртият въпрос се отнася по-конкретно до евентуалното значение за отговора на първите два въпроса на възможността данъчно-задължено лице като *SoruGene* да получи разрешение да предоставя услуги с оглед на евентуална както автоложна, така и алогенна употреба.
- 34 Що се отнася, на първо място, до изложения във втория въпрос аспект, а именно дали член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива обхваща дейности като разглежданите в главното производство в качеството им на превантивни услуги, от точка 30 от настоящото решение вече е видно, че е възможно медицинските услуги, извършвани с превантивна цел, да попадат в обхвата на понятието „медицинска помощ“ по смисъла на тази разпоредба.

- 35 В настоящото дело обаче нито запитващата юрисдикция, нито някоя от страните, представили становище пред Съда, изразява мнение, че разглежданите в главното производство дейности сами по себе си попадат в обхвата на понятието медицинска помощ по смисъла на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива.
- 36 Във всички случаи, макар с вземането на стволови клетки от пъпната връв без съмнение да е възможно да се цели и откриването на заболяване, от материалите по делото е видно, че извършваните от CopyGene услуги имат за цел да гарантират наличието на определен ресурс за лечение, ако евентуално се породи необходимост от такова, но сами по себе си не представляват дейности, които имат за цел недопускането, избягването или предотвратяването на заболявания, увреждания или здравословни проблеми или установяването на латентни заболявания, или на заболявания в начална фаза на развитие. Ако случаят е такъв — като това следва, ако е необходимо, да се провери от запитващата юрисдикция — дейности като разглежданите в главното производство не може да се считат за превантивни сами по себе си.
- 37 За сметка на това ако посочената юрисдикция заключи, че изследването на кръвта от пъпната връв действително има диагностична цел, а не е само част от изследванията на жизнеспособността на клетките, ще може да се приеме, че е налице диагностична услуга, по отношение на която може да се приложи освобождаването по член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива, при положение че са изпълнени останалите условия, предвидени в тази разпоредба и в посочената директива.
- 38 Що се отнася на следващо място до понятието за дейности, „тясно свързани“ „с болничната и медицинска помощ“ по смисъла на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива, от самия текст на тази разпоредба се вижда, че същата не се отнася до услугите, които по никакъв начин не са свързани с болничната помощ на ползващите се от тези услуги лица, нито с евентуалната медицинска помощ, оказана на тези лица (вж. Решение по дело Dornier, посочено по-горе, точка 33, както и Решение от 1 декември 2005 г. по дело Ygeia, C-394/04 и C-395/04, Resueil, стр. I-10373, точка 17).

- 39 Поради това Съдът приема, че услугите са дейности, „тясно свързани“ с болничната и медицинска помощ по член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива само когато действително са извършени като услуги, съпътстващи болничната или медицинската помощ, която е оказана на ползващите се от тези услуги лица и представлява основната услуга (вж. Решение по дело *Ygeia*, посочено по-горе, точка 18).
- 40 В това отношение от съдебната практика следва, че една услуга може да се разглежда като съпътстваща основната услуга, когато не е самоцел, а начин за извличане на най-голяма полза от основната услуга (вж. Решение по дело Комисия/Франция, посочено по-горе, точка 27, Решение по дело *Dornier*, посочено по-горе, точка 34, Решение по дело *Ygeia*, посочено по-горе, точка 19 и Решение от 14 юни 2007 г. по дело *Horizon College*, С-434/05, *Recueil*, стр. I-4793, точка 29 и цитираната съдебна практика). Що се отнася до медицинските услуги, Съдът уточнява, че предвид целта на освобождаването по член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива само доставките на услуги, които логически са част от така осигуряваната болнична и медицинска помощ и които представляват абсолютно необходим етап в процеса на осигуряване на тази помощ с оглед на постигането на терапевтичните ѝ цели, могат да се считат за „тясно свързани“ дейности по смисъла на тази разпоредба (вж. в този смисъл Решение по дело *Ygeia*, посочено по-горе, точка 25).
- 41 В случая от преписката по делото е видно, че по-конкретно поради приложимата датска уредба и сключения между *SoryGene* и родителите договор стъпковите клетки от пъпната връв, с които са свързани разглежданите в главното производство дейности, могат да се използват единствено за терапия, а именно трансплантация, но не и с друга цел, например изследователска.
- 42 От преписката по делото личи, че подобна терапия предполага сложна медицинска интервенция, която обикновено, дори винаги се осъществява в болнична среда. Доколкото с подобна терапия се цели лечение, по възможност успешно, на заболявания или разстройства на здравето, тя попада, както е видно от точка 28 от настоящото решение, в обхвата на понятието „медицинска помощ“, съдържащо се в член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива.

- 43 Датското и гръцкото правителство, както и Комисията на Европейските общности обаче твърдят по същество, че при настоящото състояние на науката връзката на разглежданите в главното производство дейности с евентуалната бъдеща болнична помощ на съответните лица е толкова далечна и хипотетична, че не може да става въпрос за дейности, тясно свързани с болничната и медицинската помощ по смисъла на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива.
- 44 В това отношение следва да се припомни, че както е видно от точка 24 от настоящото решение, случаите на освобождаване, предвидени в член 13 от Шеста директива, представляват самостоятелни понятия на правото на Съюза. Ето защо в случая не следва тълкуването на член 13, А, параграф 1, буква б) от тази директива да се основава главно на „настоящото“ състояние на науката, още повече че, видно от материалите по делото, то се променя непрекъснато в областта, до която се отнася това преюдициално запитване. Съдилищата много трудно могат да направят надеждна преценка на това състояние във връзка с област като разглежданата в главното производство.
- 45 От друга страна, освобождаването по член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива не съдържа „условие за срок“, каквото в първия си въпрос споменава запитващата юрисдикция. Нито целта на това освобождаване, нито общата система на Шеста директива налагат тази разпоредба да се тълкува, сякаш подобно условие съществува. Ето защо изтъкнатата в този въпрос възможност да е изминало много време между вземането на стволите клетки от пъпната връв и евентуалното им използване за болнична или медицинска помощ сама по себе си не е пречка дейности като разглежданите в главното производство да подлежат на освобождаване съгласно последната разпоредба, още повече че,

както подчертава запитващата юрисдикция във втората част на първия въпрос, вземането на кръв, съдържаща стволови клетки от пъпната връв, не е възможно в друг момент освен при раждането.

46 От това обаче все пак не следва, че разглежданите в главното производство дейности могат да се считат за услуги, които са „тясно свързани“ „с болничната и медицинската помощ“ по смисъла на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива.

47 В това отношение е безспорно, че каквато и да е точната класификация предвид настоящото състояние на науката, за повечето лица, ползващи се от разглежданите в главното производство дейности, няма и вероятно никога няма да има основна услуга, попадаща в обхвата на понятието „болнична и медицинска помощ“ по смисъла на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива. Поради това първият въпрос се основава на предпоставката, че към момента на извършването на услуги като разглежданите в главното производство болнична или медицинска помощ най-често не е предоставена, не е в процес на предоставяне, нито пък е необходима или планирана, дори в основни линии.

48 Всъщност само при настъпването на две несигурни събития, а именно, на първо място, състоянието на медицинската наука да позволи или наложи използване на стволови клетки от пъпната връв за терапия или превенция на дадено заболяване, и на второ място, това заболяване или опасността от него да се прояви в конкретен случай, ще възникне достатъчно тясна връзка, от една страна, между болничната и медицинската помощ, която представлява основната услуга, и от друга страна, разглежданите в главното производство дейности.

- 49 При тези условия дори да се допусне, че разглежданите в главното производство дейности не биха могли да имат друга цел освен използването на така запазени стволони клетки от пъпната връв във връзка с медицинска помощ, оказвана в болнична среда, и не биха могли да обслужват други цели, не може да се приеме, че тези дейности действително са извършени като услуги, съпътстващи болничната и медицинската помощ, която се оказва на ползващите се от тези услуги лица и представлява основната услуга.
- 50 Поради това тези дейности не попадат в обхвата на понятието за дейности, „тясно свързани“ „с болничната и медицинската помощ“ по смисъла на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива. Всъщност доколкото тази помощ нито е действително предоставена, нито е в процес на предоставяне, нито пък е планирана, дейности като разглежданите в главното производство само могат, ако настъпят определени несигурни събития, да бъдат тясно свързани с медицинската помощ, оказвана в болнична среда.
- 51 Що се отнася, на последно място, до възможността, посочена във връзка с четвъртия въпрос, а именно да се предвиди използване на тези стволони клетки от пъпната връв за алогенна, вместо за автоложна употреба, достатъчно е да се отбележи, че това обстоятелство по принцип не е от значение за изводите, изложени в точки 34 и 50 от настоящото решение.
- 52 С оглед на изложеното по-горе, на поставените първи, втори и четвърти въпрос, разгледани във връзка един с друг, следва да се отговори, че понятието дейности, „тясно свързани“ „с болничната и медицинската помощ“ по смисъла на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива, трябва да се тълкува в смисъл, че не обхваща дейности като разглежданите в главното производство, а именно вземане, транспорт, изследване на кръв от пъпната връв и складиране на клетките, съдържащи се в тази кръв, когато оказваната в болнична среда медицинска помощ, с която тези дейности са само евентуално свързани, нито е действително предоставена, нито е в процес на предоставяне, нито е планирана.

По третия въпрос, разгледан във връзка с четвъртия въпрос

- 53 С третия въпрос по същество се цели да се установи дали при обстоятелства като тези по главното производство националните органи могат обосновано да приемат, че данъчнозадължено лице като *SoruGene* не представлява „[друго надлежно признато заведение] с подобно предназначение [като това на] болници, терапевтични или диагностични медицински центрове“ по смисъла на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива.
- 54 В този контекст запитващата юрисдикция иска по-специално да се установи дали когато услуги на банки за стволови клетки като разглежданите в главното производство се извършват от оправомощен медицински персонал, въпреки че подобни банки за стволови клетки не получават никаква помощ от обществената схема за социално осигуряване и възнаграждението за предоставяните от тях услуги не се покрива съгласно тази схема, макар да притежават разрешение за работа с човешки тъкани и клетки, издадено съгласно Директива 2004/23 от компетентните здравни органи на съответната държава членка, член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива допуска националните органи да приемат, че данъчнозадължено лице като *SoruGene* не представлява „[друго надлежно признато заведение] с подобно предназначение [като това на] болници, терапевтични или диагностични медицински центрове“ по смисъла на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива.
- 55 Четвъртият въпрос се отнася по-конкретно до евентуалното значение за отговора на третия въпрос на възможността данъчнозадължено лице като *SoruGene* да получи разрешение да предоставя услуги с оглед на евентуална както автоложна, така и алогенна употреба.

- 56 Съгласно член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива държавите членки трябва да освободят от облагане с ДДС услугите, попадащи в обхвата на тази разпоредба, когато същите са „извършени от публичноправни субекти, или при социални условия, сравними с приложимите за публичноправните субекти, от болници, терапевтични или диагностични медицински центрове и други надлежно признати заведения с подобно предназначение“.
- 57 Във връзка с това следва да се напомни, че изложените в точка 26 от настоящото решение правила за тълкуване на случаите на освобождаване, посочени в член 13 от Шеста директива, се прилагат по отношение на специфичните условия, които се изискват, за да се допусне това освобождаване, и по-специално на условията, свързани с качеството или самоличността на икономическия оператор, който извършва услуги, спадащи към случаите на освобождаване (вж. Решение по дело Eulitz, посочено по-горе, точка 42 и цитираната съдебна практика).
- 58 Що се отнася до член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива, от практиката на Съда е видно, че тази разпоредба се отнася до надлежно признатите заведения, които преследват социални цели, като например опазването на човешкото здраве (вж. в този смисъл Решение по дело Dornier, посочено по-горе, точка 47).
- 59 Що се отнася, на първо място, до израза „[друго надлежно признато заведение] с подобно предназначение [като това на] болници, терапевтични или диагностични медицински центрове“ по смисъла на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива, датското и гръцкото правителство твърдят, че CopyGene не може да бъде приравнено на болница или на терапевтичен или диагностичен медицински център.

60 Запитващата юрисдикция е тази, която трябва да прецени, ако е необходимо, дали за оператор като CoruGene може да се приеме, че има „подобно предназначение“ като това на болница или на терапевтичен или диагностичен медицински център. В това отношение следва да се напомни, че както Съдът вече е постановил, щом като предвид терапевтичната си цел диагностичните медицински изследвания попадат в обхвата на понятието „медицинска помощ“ в член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива, частната лаборатория, в която се извършват такива изследвания, трябва да бъде разглеждана като заведение с „подобно предназначение“ като това на „болници“ или „терапевтични или диагностични медицински центрове“ по смисъла на тази разпоредба (вж. Решение по дело L.u.P., посочено по-горе, точки 18 и 35). При това положение на въпроса, поставен от Съда в съдебното заседание по настоящото дело, CoruGene по същество заявява, че обикновено изследва стволони клетки от пъпната връв единствено за да установи дали има достатъчно „жизнеспособни“ стволони клетки, които да оправдаят съхраняването на съответните проби.

61 Що се отнася до понятието „надлежно признати заведения“, а именно единственото понятие от припомнените в точка 56 от настоящото решение условия, което подробно е разгледано както в представените пред Съда становища, така и в акта за преюдициално запитване, от съдебната практика е видно, че признаването на заведение по смисъла на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива не предполага формална процедура и че подобно признаване не трябва задължително да произтича от национални данъчни разпоредби (вж. в този смисъл Решение по дело Dornier, посочено по-горе, точки 64, 65, 67 и 76).

62 Следователно обстоятелството, че по отношение на организациите, различни от публичноправните субекти, Кралство Дания не е упражнило правото по член 13, А, параграф 2, буква а) от Шеста директива, да постави освобождаването на всяка от доставките по параграф 1, буква б) от този член в зависимост от някое от упоменатите по-нататък в посочения параграф 2 условия, не засяга възможността да се признае заведение за целите на освобождаването по

член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива (вж. по аналогия Решение по дело Dornier, посочено по-горе, точка 66).

- 63 Следователно по принцип националното право на държавите членки следва да определи правилата, съгласно които да се признават заведенията, направили подобно искане. В това отношение държавите членки разполагат с право на преценка (посочени по-горе Решение по дело Dornier, точки 64 и 81 и Решение по дело L.u.P., точка 42).
- 64 Когато дадено данъчнозадължено лице поиска да се ползва със статут на надлежно признато заведение по смисъла на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива, компетентните органи трябва да се съобразят с определените от последната разпоредба граници на правото на преценка, като приложат принципите на правото на Съюза, и в частност принципа за равно третиране, чийто израз в областта на ДДС е принципът на данъчен неутралитет (вж. в този смисъл посочени по-горе Решение по дело Dornier, точка 69 и Решение по дело L.u.P., точка 48).
- 65 В това отношение, за да се прецени дали заведенията трябва да бъдат „признати“ по смисъла на посочената разпоредба, националните органи, в съответствие с правото на Съюза и под контрола на националните юрисдикции, следва да вземат предвид редица фактори, сред които общественият интерес от дейността на съответното данъчнозадължено лице, обстоятелството, че други данъчнозадължени лица, осъществяващи същите дейности, вече са били признати по сходен начин, както и фактът, че голяма част от разходите за съответните услуги евентуално се поемат от здравноосигурителни каси или други социалноосигурителни институции (вж. в този смисъл посочените по-горе Решение по дело Kügler, точки 57 и 58, Решение по дело Dornier, точки 72 и 73 и Решение по дело L.u.P., точка 53).

- 66 В случая е безспорно, че Кралство Дания не приема специални материални или процесуални норми за транспониране на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива, които да се прилагат по отношение на доставчици на услуги, различни от публичноправните субекти. Противно обаче на това, което СоруGene намеква в съдебното заседание, обстоятелството, че няколко други държави членки по правило освобождават услугите на частните банки за стволови клетки от пъпната връв, само по себе си не може да има значение за отговора на третия въпрос. Всъщност както личи от точки 63 и 64 от настоящото решение, в тази област датските органи разполагат с право на преценка, при упражняването на което следва да спазват правото на Съюза, включително принципа за данъчен неутралитет.
- 67 От формулировката на третия въпрос е видно, че факторите, които според запитващата юрисдикция могат да имат значение в това отношение, включват по-конкретно следните обстоятелства: първо, предоставяните от СоруGene услуги са извършвани от оправомощен медицински персонал, второ, при извършването на тези услуги не се получава никаква помощ от обществена схема за здравно осигуряване и възнаграждението за тях не се покрива съгласно тази схема, и трето, СоруGene притежава разрешение за работа със стволови клетки от пъпната връв, издадено от компетентните здравни органи съгласно националното законодателство, с което се транспонира Директива 2004/23.
- 68 Що се отнася, на първо място, до обстоятелството, че услугите, предоставяни от СоруGene в рамките на сключените от него договори, са извършвани от оправомощен медицински персонал, а именно медицински сестри, акушерки и лаборанти, от преписката по делото не е видно за кои дейности този персонал е „оправомощен“ съгласно приложимата правна уредба, чието съдържание също не може да се изведе от преписката по делото. При това положение следва да се отбележи, че във всички случаи обстоятелството, че става въпрос за квалифицирани здравни работници, само по себе си не е пречка датските органи да откажат да признаят данъчнозадължено лице като СоруGene за целите на освобождаването по член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива.

- 69 Що се отнася, на следващо място, до обстоятелството, че за разглежданите в главното производство дейности СоруGene не получава никаква помощ от обществената схема на социално осигуряване и че възнаграждението за тях не се покрива съгласно тази схема, от съдебната практика, цитирана в точка 65 от настоящото решение, е видно, че националните органи имат право да вземат предвид това обстоятелство, за да преценят дали даден субект трябва да бъде признат по смисъла на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива.
- 70 Впрочем същото това обстоятелство може да бъде взето предвид и при преценката — която не е предмет на настоящото преюдициално запитване — дали данъчнозадължено лице предоставя своите услуги „при социални условия, сравними с приложимите за“ „публичноправните субекти“ по смисъла на същата разпоредба.
- 71 Същевременно следва да се уточни, че съображенията, изложени в точки 69 и 70 настоящото решение, не означават, че освобождаването по член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива трябва да се изключва във всички случаи, когато разходите за услугите не се покриват от социалноосигурителните институции. По-скоро става въпрос за фактор, който следва да се вземе предвид и може да се уравни с необходимостта да се осигури равно третиране. Всъщност от съдебната практика също е видно, че ако например положението на дадено данъчнозадължено лице е сравнимо с това на други оператори, предоставящи същите услуги при сравними условия, обстоятелството, че разходите за тези услуги не се поемат изцяло от социалноосигурителните институции, само по себе си не оправдава различното третиране за целите на облагане с ДДС на доставчиците на услуги (вж. в този смисъл Решение по дело Dornier, посочено по-горе, точка 75).
- 72 Освен това, противно на позицията на гръцкото правителство, обстоятелството, че данъчнозадължено лице като СоруGene е частноправен субект, не води автоматично до извода, че дейностите на подобно данъчнозадължено лице не подлежат на освобождаване по член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива. Всъщност когато волята на общностният законодател е била да допусне освобождаване по член 13, А, параграф 1 от Шеста директива само за организа-

ции с нестопанска цел или нетърговски характер, това е било посочено изрично, видно от букви л), м) и р) от тази разпоредба (вж. Решение от 26 май 2005 г. по дело Kingscrest Associates и Montecello, C-498/03, Recueil, стр. I-4427, точка 37).

- 73 От друга страна, необходимо е да се уточни, че предвид по-конкретно принципа на данъчен неутралитет, подходът, който данъчните органи възприемат при преценяването на сравнимите и конкуриращи се заведения, трябва да бъде последователен. По този повод процесуалният представител на CоруGene потвърждава в съдебното заседание, че в Дания няма друга частна банка за стволови клетки.
- 74 Що се отнася, на последно място, до обстоятелството, че CоруGene притежава разрешение за работа със стволови клетки от пъпната връв, издадено от компетентните здравни органи съгласно националното законодателство, с което се транспонира Директива 2004/23, вярно е, че в известна степен това обстоятелство води до заключението, че CоруGene извършва дейности, свързани с болничната и медицинската помощ. Следователно подобно разрешение може да бъде обстоятелство в подкрепа на позицията, че този доставчик на услуги евентуално е „надлежно признат“ по смисъла на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива.
- 75 Все пак разрешаването на дейности като разглежданите в главното производство в съответствие с установените в съответния сектор стандарти на Съюза за качество и безопасност не може само по себе си автоматично да доведе до признаване от гледна точка на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива, тъй като в противен случай националните органи биха били лишени от предоставеното им с последната разпоредба право на преценка. Всъщност както изтъква датското правителство, получаването на такова разрешение е необходимо условие за осъществяването на дейност като частна банка за стволови клетки. Издаването на такова разрешение обаче само по себе си не е равнозначно на признаване по смисъла на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива.

- 76 Това важи и по отношение на другите разпоредби на датската правна уредба относно частните банки за стволови клетки, цитирани от CopyGene и упоменати в точка 13 от настоящото решение.
- 77 Следователно член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива допуска датските данъчни органи да откажат да приравнят CopyGene на „надлежно признато“ заведение за целите на освобождаването, за което се отнася главното производство.
- 78 При това положение тази разпоредба не може да се тълкува сама по себе си и като налагаща на компетентните органи да откажат да приравнят данъчнозадължено лице като CopyGene на „надлежно признато“ заведение за целите на посоченото освобождаване.
- 79 При тези условия запитващата юрисдикция е тази, която ако е необходимо следва да провери дали отказът за признаване за целите на освобождаването по член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива е в съответствие с изискванията на съдебната практика, изложена в точки 63—65 от настоящото решение, и в частност с принципа на данъчен неутралитет. За тази цел би следвало да се вземат предвид например установената административната практика, както и другите практики, възприети във връзка със статута на парамедицинските заведения и на освободените от ДДС доставки, и случаите на освобождаване от ДДС в области, сходни на тази, за която се отнася главното производство.
- 80 По отношение на четвъртия въпрос е достатъчно да се отбележи, че естеството на планираната терапия, тоест дали тя е автоложна или алогенна, не е от значение за отговора на третия въпрос.

81 С оглед на изложеното по-горе на поставените трети и четвърти въпрос, разгледани във връзка един с друг, следва да се отговори, че когато услуги на банки за стволови клетки като разглежданите в главното производство се извършват от оправомощен медицински персонал, въпреки че подобни банки за стволови клетки не получават никаква помощ от обществената схема за социално осигуряване и възнаграждението за предоставяните от тях услуги не се покрива съгласно тази схема, макар да притежават разрешение за работа с човешки тъкани и клетки, издадено съгласно Директива 2004/23 от компетентните здравни органи на съответната държава членка, член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива допуска националните органи да приемат, че данъчнозадължено лице като SoruGene не представлява „[друго надлежно признато заведение] с подобно предназначение [като това на] болници, терапевтични или диагностични медицински центрове“ по смисъла на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива. Тази разпоредба обаче не може да се тълкува сама по себе си като налагаща на компетентните органи да откажат да приравнят частна банка за стволови клетки на „надлежно признато“ заведение за целите на въпросното освобождаване. Запитващата юрисдикция следва, доколкото е необходимо, да провери дали отказът за признаване за целите на освобождаването по член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива е в съответствие с правото на Съюза, и в частност с принципа на данъчен неутралитет.

По съдебните разноски

82 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (трети състав) реши:

- 1) Понятието за дейности, „тясно свързани“ „с болничната и медицинската помощ“ по смисъла на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива 77/388/ЕИО на Съвета от 17 май 1977 година относно хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно данъците върху оборота — обща система на данъка върху добавената стойност: единна данъчна основа, трябва да се тълкува в смисъл, че не обхваща дейности като разглежданите в главното производство, а именно вземане, транспорт, изследване на кръв от пъпната връв и складиране на съдържащи се в тази кръв стволови клетки, когато оказваната в болнична среда медицинска помощ, с която тези дейности са само евентуално свързани, нито е действително предоставена, нито е в процес на предоставяне, нито е планирана.

- 2) Когато услуги на банки за стволови клетки като разглежданите в главното производство се извършват от оправомощен медицински персонал, въпреки че подобни банки за стволови клетки не получават никаква помощ от обществената схема за социално осигуряване и възнаграждението за предоставяните от тях услуги не се покрива съгласно тази схема, макар да притежават разрешение за работа с човешки тъкани и клетки, издадено от компетентните здравни органи на съответната държава членка съгласно Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, [складирането] и разпределянето на човешки тъкани и клетки органи, член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива 77/388 допуска националните органи да приемат, че данъчнозадължено лице като СоруGene не представлява „[друго надлежно признато заведение] с подобно предназначение [като това на] болници, терапевтични или диагностични медицински центрове“ по смисъла на член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива 77/388. Тази разпоредба обаче сама по себе си не може да се тълкува и като налагаща на компетентните органи да откажат да приравнят частна банка за стволови клетки на „надлежно признато“ заведение за целите на въпросното

освобождаване. Запитващата юрисдикция следва, доколкото е необходимо, да провери дали отказът за признаване за целите на освобождаването по член 13, А, параграф 1, буква б) от Шеста директива 77/388 е в съответствие с правото на Съюза, и в частност с принципа на данъчен неутралитет.

Подписи