

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 10 czerwca 2010 r.\*

W sprawie C-262/08

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

**CopyGene A/S**

przeciwko

**Skatteministeriet,**

\* Język postępowania: duński.

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

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

rzecznik generalny: E. Sharpston,  
sekretarz: R. Şereş, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 14 maja 2009 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu CopyGene A/S przez A. Hedetofta oraz M. Andersen, adwokater,
- w imieniu rządu duńskiego przez B. Weis Fogh, działającą w charakterze pełnomocnika oraz przez D. Aukena, adwokat,
- w imieniu rządu greckiego przez K. Georgiadisa, I. Bakopoulosa, i G. Kanellopoulosa oraz I. Pouli, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez H. Støvlbæka oraz D. Triantafyllou, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 10 września 2009 r.,

wydaje następujący

### Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy Rady 77/388/EWG z dnia 17 maja 1977 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich w odniesieniu do podatków obrotowych – wspólny system podatku od wartości dodanej: ujednolicona podstawa wymiaru podatku (Dz.U. L 145, s. 1, zwanej dalej „szóstą dyrektywą”).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu między CopyGene A/S (zwaną dalej „CopyGene”) a Skatteministeriet (ministerstwem skarbu), dotyczącego odmowy ze strony duńskich organów podatkowych przyznania zwolnienia z podatku od wartości dodanej (zwanego dalej „podatkiem VAT”) usług oferowanych przez CopyGene, polegających na pobraniu, transporcie, badaniu i przechowywaniu krwi pępowinowej (zwaną dalej „krwią pępowinową”) w celu wykorzystania komórek macierzystych pobranych z tej krwi na potrzeby ewentualnego przyszłego leczenia „autologicznego” lub, stosownie do okoliczności, „alogenicznego”.

## Ramy prawne

### *Prawo Unii*

#### Szósta dyrektywa

- 3 Artykuł 2 pkt 1 szóstej dyrektywy obejmuje podatkiem VAT „dostawę towarów lub usług świadczoną [świadczenie usług dokonywane] odpłatnie na terytorium kraju przez podatnika, który jako taki występuje [działającego w takim charakterze]”.
  
- 4 Artykuł 13 część A ust. 1 lit. b) i c) szóstej dyrektywy stanowi:

„Nie naruszając innych przepisów wspólnotowych, państwa członkowskie zwalniają z podatku na warunkach, które określają w celu zapewnienia prawidłowego i prostego zastosowania takich zwolnień, jak również aby zapobiec oszustwom podatkowym, unikaniu opodatkowania i nadużyciom:

[...]

- b) opiek[ę] szpitaln[ą] i medyczn[ą], jak również działalność jej towarzysząc[ą] [ściśle z nią związaną], wykonywan[ą] przez instytucje zarządzane według prawa publicznego [podmioty prawa publicznego] lub[,] na warunkach porównywalnych z prawem publicznym, przez szpitale, ośrodki medyczne i diagnostyczne i inne oficjalnie uznane placówki o podobnym charakterze;
- c) świadczenie opieki medycznej przy wykonywaniu [w ramach wykonywania] zawodów medycznych i paramedycznych, określonych przez zainteresowane państwo członkowskie;

[...].”

- 5 Artykuł 13 część A ust. 2 lit. a) tej dyrektywy przewiduje, że państwa członkowskie mogą przyznać w każdym indywidualnym przypadku w oparciu o jeden lub więcej przewidzianych w nim warunków zwolnienia od podatku, o których mowa w ust. 1 lit. b) tego artykułu innym podmiotom, które nie są podmiotami prawa publicznego.
- 6 Artykuł 13 część A ust. 2 lit. b) stanowi:

„świadczenie usług lub dostawa towarów są wyłączone ze zwolnień przewidzianych w ust. 1 lit. b), g), h), i), l), m) i n), jeśli:

— nie są one konieczne do dokonywania transakcji podlegających zwolnieniu,

- ich głównym celem jest osiągnięcie dodatkowego dochodu dla instytucji [podmiotów] poprzez dokonywanie transakcji będących w bezpośredniej konkurencji z działalnością przedsiębiorstw prowadzących działalność gospodarczą, objętych podatkiem [VAT].”

#### Dyrektywa 2004/23/WE

- 7 Zgodnie z art. 1 dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102, s. 48) dyrektywa ta „ustanawia normy jakości i bezpieczeństwa dotyczące tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi [...]”.
- 8 Motyw pierwszy tej dyrektywy stanowi, że transplantacja tkanek i komórek ludzkich „jest prężnie rozwijającą się dziedziną medycyny, dającą ogromne możliwości leczenia chorób dotychczas nieuleczalnych”. Zgodnie z motywem 7 wskazana dyrektywa ma zastosowanie do komórek macierzystych krwi pępkowej.
- 9 Artykuł 3 lit. p) i q) tej dyrektywy stanowi, że zastosowanie alogeniczne oznacza komórki lub tkanki pobrane od jednej osoby zastosowane u innej, a zastosowanie autologiczne oznacza komórki lub tkanki pobrane i zastosowane u tej samej osoby.

- 10 Zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2004/23 państwa członkowskie gwarantują, że wszystkie banki tkanek, w których prowadzone są czynności związane z testowaniem, przetwarzaniem, konserwacją, przechowywaniem lub dystrybucją tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi, są akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane przez właściwy organ do celu prowadzenia tych czynności.

### *Uregulowania krajowe*

- 11 W postępowaniu przed sądem krajowym bezsporne jest, po pierwsze, że wykładni art. 13 ust. 1 pkt 1 momsloven (ustawy o podatku VAT) należy dokonywać zgodnie z art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.
- 12 Dyrektywa 2004/23 została transponowana do prawa duńskiego ustawą o wymogach dotyczących jakości i bezpieczeństwa przetwarzania tkanek i komórek ludzkich (zwaną „vævsloven” [ustawą tkankową]).
- 13 W Danii działalność banków komórek macierzystych uregulowana jest w szczególności lov om markedsføring af sundhedsydelser (ustawą o świadczeniu odpłatnych usług zdrowotnych), persondataloven (ustawą o ochronie danych osobowych) oraz lov om patienters retsstilling (ustawą o prawach pacjentów). Z akt sprawy wynika, że ta ostatnia ustawa została uzupełniona wieloma wytycznymi administracyjnymi, do których należą Vejledning nr 83 af 22. september 1998 om biobanker inden for sundhedsområdet: Patientrettigheder og myndighedskrav (wytyczne nr 83 z dnia 22 września 1998 r. w sprawie banków biologicznych w sektorze zdrowia: prawa pacjentów i wymogi administracyjne).

## Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

- 14 Østre Landsret wyjaśnia, że komórki macierzyste to niedojrzałe komórki, które mogą rozmnażać się same, lecz także odnawiać inne wyspecjalizowane komórki ludzkiego ciała. Można je uzyskać z zarodków, krwi pępowinowej, szpiku kostnego lub krwi obwodowej; wykorzystywane są do leczenia chorób polegających na braku wyspecjalizowanych komórek lub ich nieodwracalnej utracie. W postanowieniu odsyłającym stwierdzono, że komórki macierzyste pochodzące z krwi pępowinowej (zwane dalej „pępowinowymi komórkami macierzystymi”) są stosowane od 1998 r.
- 15 Zdaniem sądu krajowego komórki macierzyste powinno się móc wykorzystywać w przyszłości w leczeniu cukrzycy, choroby zwyrodnieniowej stawów, nowotworów, choroby Parkinsona, choroby Alzheimera i mukowiscydozy. Dodaje on, że prowadzone są ogólne badania dotyczące nowego ich wykorzystania terapeutycznego. Z postanowienia odsyłającego wynika jednak, że nie wszystkie choroby mogą być leczone za pomocą każdego rodzaju komórek macierzystych. W niektórych bowiem przypadkach bardziej pożądane są pępowinowe komórki macierzyste.
- 16 CopyGene jest opisana w postanowieniu odsyłającym jako „główny »bank biologiczny« Skandynawii”. Oferuje ona przyszłym rodzicom usługę polegającą na pobraniu, transporcie, badaniu i przechowywaniu krwi pępowinowej pobranej u noworodków w celu wykorzystania znajdujących się w niej komórek macierzystych do leczenia dziecka w przypadku poważnej choroby. Usługi te nie są objęte duńskim systemem ubezpieczeń zdrowotnych ani nie są przez ten system refundowane.
- 17 Przyszli rodzice i CopyGene zawierają najpierw umowę w przedmiocie pobrania, transportu i badania krwi. Pobranie krwi ma miejsce natychmiast po porodzie, przez upoważniony personel medyczny, z którym CopyGene zawarł również umowę. Następnie krew jest przewożona do laboratorium CopyGene, gdzie poddawana jest badaniom w celu stwierdzenia, czy ilość żywych komórek macierzystych jest



wystarczająco wysoka, aby ich dalsze przechowywanie było celowe. Jeżeli tak, wówczas rodzice mogą zawrzeć kolejną odnawialną umowę z CopyGene na krioprezervację (zamrożenie) i przechowanie komórek.

- 18 Omawiane komórki macierzyste mogą być wykorzystane jedynie do leczenia szpitalnego. Krew należy do dziecka, którego przedstawicielem jest matka. CopyGene nie ma w stosunku do pobranych komórek macierzystych prawa własności, nie ma też prawa wykorzystania ich w celach naukowych, w celu transplantacji czy też w innych celach.
- 19 Zgodnie z ustawą o wymogach dotyczących jakości i bezpieczeństwa przetwarzania tkanek i komórek ludzkich CopyGene posiada zezwolenie na wykorzystanie pepowinowych komórek macierzystych do celów przeszczepów „autologicznych”. W wyniku nabycia innego duńskiego banku biologicznego, który ma zezwolenia na wykorzystanie komórek macierzystych w celach zarówno autologicznych, jak i alogenicznych, CopyGene rozpoczęła negocjacje z władzami duńskimi w celu ujednoczenia systemów dwóch banków komórek macierzystych, tak aby wszystkie próbki komórek macierzystych, zarówno te pobrane w przeszłości i zamrożone, jak i te, które zostaną pobrane w przyszłości, przechodziły te same badania i mogły być stosowane w przeszczepach tak autologicznych, jak i alogenicznych. CopyGene stwierdziła w uwagach na piśmie, że spodziewa się uzyskać stosowne zezwolenie w 2009 r.
- 20 Decyzją z dnia 1 lipca 2004 r., le Told- og Skattestyrelsen (urząd ds. ceł i podatków) oddalił wnioski o zwolnienie z podatku VAT w odniesieniu do usług będących przedmiotem postępowania przed sądem krajowym. Zażalenie wniesione na tę decyzję przez CopyGene zostało w dniu 21 października 2005 r. oddalone przez Landsskatte-retten (organ skarbowy wyższej instancji).

- 21 CopyGene wniosła skargę do sądu krajowego w związku z odmową przyznania jej żądanego zwolnienia, twierdząc, że świadczone przez nią usługi należy uznać za „działalność ściśle związaną” z opieką szpitalną i medyczną, a zatem –zwolnić je z podatku VAT na podstawie art. 13 pkt A ust.1 lit. b) szóstej dyrektywy.
- 22 W tych okolicznościach Østre Landsret postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

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

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

2) Czy wykładni art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy należy dokonywać w ten sposób, że w jego zakres stosowania wchodzi ogólne świadczenia profilaktyczne, jeśli 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 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy pojęcia »inne oficjalnie uznane placówki o podobnym charakterze« należy dokonywać w ten sposób, że obejmuje ono prywatne banki komórek macierzystych, których świadczenia (wykonywane przez upoważniony personel medyczny taki jak pielęgniarki, położne i analitycy laboratoryjni) polegają na pobraniu, transporcie, badaniu i przechowywaniu noworodkowej krwi pępowinowej przeznaczonych do wykorzystania w przeszczepach autologicznych w związku z ewentualną przyszłą opieką szpitalną (leczeniem szpitalnym), jeśli te banki komórek macierzystych nie otrzymują w ramach systemu zabezpieczenia społecznego żadnych środków finansowych, a koszty usług świadczonych przez te banki komórek macierzystych nie są pokrywane przez publiczny system zabezpieczenia społecznego?

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

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

## W przedmiocie pytań prejudycjalnych

### *Uwagi wstępne*

- 23 Szósta dyrektywa wyznacza bardzo szeroki zakres przedmiotowy podatku VAT, obejmując nim, w art. 2 dotyczącym czynności podlegających opodatkowaniu, oprócz przywozu towarów, także dostawy towarów i świadczenie usług dokonywane odpłatnie na terytorium kraju przez podatnika działającego w takim charakterze (zob. w szczególności wyroki z dnia 21 lutego 2006 r. w sprawie C-255/02 Halifax i in., Zb.Orz. s. I-1609, pkt 49; z dnia 14 grudnia 2006 r. w sprawie C-401/05 VDP Dental Laboratory, Zb.Orz. s. I-12121, pkt 22; z dnia 11 lutego 2010 r. w sprawie C-88/09 Graphis Procédé, Zb.Orz. s. I-1049, pkt 15). Artykuł 13 tej dyrektywy zwalnia jednak z podatku VAT niektóre rodzaje działalności.
- 24 Z orzecznictwa Trybunału wynika, że zwolnienia, o których mowa w art. 13 szóstej dyrektywy, stanowią autonomiczne pojęcia prawa Unii, które służą unikaniu rozbieżności w stosowaniu systemu podatku VAT w poszczególnych państwach członkowskich (zob. w szczególności wyroki: z dnia 25 lutego 1999 r. w sprawie C-349/96 CPP, Rec. s. I-973, pkt 15; z dnia 28 stycznia 2010 r. w sprawie C-473/08 Eulitz, Zb.Orz. s. I-907, pkt 25).
- 25 Ponadto w świetle utrwalonego orzecznictwa art. 13 część A szóstej dyrektywy nie przewiduje zwolnienia z podatku VAT wszystkich rodzajów działalności wykonywanej w interesie publicznym, lecz jedynie tej działalności, która została w tym przepisie wymieniona i opisana w bardzo szczegółowy sposób (zob. w szczególności wyroki: z dnia 11 lipca 1985 r. w sprawie 107/84 Komisja przeciwko Niemcom, Rec. s. 2655, pkt 17; z dnia 20 listopada 2003 r. w sprawie C-307/01 D'Ambrumenil i Dispute Resolution Services, Rec. s. I-13989, pkt 54; a także ww. wyrok w sprawie Eulitz, pkt 26 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 26 Pojęcia używane do opisanía zwolnień wymienionych w art. 13 szóstej dyrektywy powinny być interpretowane w sposób ścisły, ponieważ stanowią one odstępstwa od ogólnej zasady, zgodnie z którą podatkiem VAT objęta jest każda usługa świadczona odpłatnie przez podatnika. Jednakże interpretacja tych pojęć powinna być zgodna z celami tych zwolnień oraz powinna spełniać wymogi zasady neutralności podatkowej, na której zasadza się wspólny system podatku VAT. Zatem powyższa zasada ścisłej interpretacji nie oznacza, że pojęcia użyte w celu opisanía zwolnień z art. 13 powinny być interpretowane w sposób, który uniemożliwiłby osiągnięcie zakładanych przez nie skutków (zob. w szczególności wyrok z dnia 14 czerwca 2007 r. w sprawie C-445/05 Haderer, Zb.Orz. s. I-4841, pkt 18 i przytoczone tam orzecznictwo, a także ww. wyrok w sprawie Eulitz, pkt 27 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 27 Jeśli chodzi o świadczenia o charakterze medycznym, z orzecznictwa wynika, iż art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy dotyczy świadczeń przeprowadzonych w warunkach szpitalnych, podczas gdy lit. c) tego ustępu obejmuje świadczenia medyczne realizowane poza szpitalem, zarówno w mieszkaniu prywatnym osoby świadczącej usługi, mieszkaniu pacjenta, czy też w jakimkolwiek innym miejscu (zob. podobnie wyrok z dnia 10 września 2002 r. w sprawie C-141/00, Rec. s. I-6833, pkt 36). Wynika z tego, że lit. b) i c) art. 13 część A ust. 1 szóstej dyrektywy, których zakresy zastosowania są odrębne mają na celu uregulowanie wszystkich zwolnień świadczeń medycznych w znaczeniu ścisłym (zob. ww. wyrok w sprawie Kügler, pkt 36 i wyrok z dnia 8 czerwca 2006 r. w sprawie C-106/05 L.u.P., Zb.Orz. s. I-5123, pkt 26).
- 28 W konsekwencji, jak orzekł już Trybunał, pojęcie „opieki medycznej” zawarte w art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy i pojęcie „świadczeń opieki medycznej” zawarte w lit. c) tego samego ustępu odnoszą się obydwie do świadczeń, które służą diagnozie, opiece oraz, w miarę możliwości, leczeniu chorób lub zaburzeń zdrowia (zob. wyrok z dnia 6 listopada 2003 r. w sprawie C-45/01 Dornier, Rec. s. I-12911, pkt 48 i przytoczone tam orzecznictwo i ww. wyrok w sprawie L.u.P., pkt 27).

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

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

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

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

- 32 W dwóch pierwszych pytaniach w związku z pytaniem czwartym sąd krajowy dąży w istocie do ustalenia, czy pobranie, transport, badanie i przechowywanie krwi pępowinowej w celu ewentualnego wykorzystania komórek macierzystych pobranych z niej dla potrzeb przyszłego leczenia autologicznego mogą być objęte zwolnieniem z podatku VAT ustanowionym w art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy, jako działalność „ściśle związana” z „opieką szpitalną i medyczną” w rozumieniu tego przepisu.
- 33 W tym kontekście w pytaniu pierwszym sąd krajowy dąży w istocie do ustalenia, czy wykładni pojęcia działalności „ściśle związanej” z „opieką szpitalną i medyczną” w rozumieniu art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy należy dokonywać w ten sposób, że obejmuje ono działania takie jak będące przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, podczas gdy ewentualna rozważana opieka szpitalna nie jest konkretnie przeprowadzona, rozpoczęta czy też zaplanowana. Pytanie drugie ma w szczególności na celu rozstrzygnięcie kwestii, czy art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy obejmuje, jako świadczenia profilaktyczne, działania takie jak będące przedmiotem postępowania przed sądem krajowym. Pytanie czwarte dotyczy ponadto między innymi kwestii ewentualnego znaczenia, jakie dla odpowiedzi udzielonej na te dwa pierwsze pytania, może mieć fakt, że podatnik taki jak CopyGene posiada zezwolenie na świadczenie usług w celu przeprowadzenia ewentualnych przeszczepów zarówno autologicznych, jak i alogenicznych.
- 34 Jeśli chodzi przede wszystkim o wyrażoną w pytaniu drugim kwestię, czy art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy obejmuje, jako świadczenia profilaktyczne, działania takie jak będące przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, z pkt 30 niniejszego wyroku wynika już, że profilaktyczne świadczenia medyczne mogą być objęte pojęciem „opieki medycznej” w rozumieniu tego przepisu.

- 35 Jednakże w niniejszej sprawie ani sąd krajowy, ani żadna ze stron, które przedstawiły uwagi Trybunałowi nie twierdziła, że działalność będąca przedmiotem postępowania przed sądem krajowym wchodzi w zakres pojęcia „opieki medycznej” w rozumieniu art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.
- 36 W każdym razie, jeżeli wykrycie choroby może być z pewnością jednym z możliwych celów uzasadniających pobranie pępowinowych komórek macierzystych, z akt sprawy wynika jak się zdaje, iż świadczenia realizowane przez CopyGene mają wyłącznie gwarantować, że określone środki będą dostępne w ramach leczenia, o ile ewentualnie stanie się ono konieczne, ale nie stanowią jako takie działań mających służyć przeszkodzeniu, unikaniu lub zapobieganiu chorobom, urazom lub problemom zdrowotnym bądź wykrywaniu stadiów ukrytych lub początkowych chorób. Jeżeli miałyby to miejsce, zbadanie czego należy w razie potrzeby do sądu krajowego, nie można by uznać, że działania takie jak będące przedmiotem postępowania przed tym sądem mają same w sobie charakter profilaktyczny.
- 37 Natomiast jeżeli sąd krajowy stwierdziłby, że badanie krwi pępowinowej ma rzeczywście umożliwić diagnozę lekarską, a nie jest jedynie częścią składową badania żywotności komórek macierzystych, należałoby uznać, że ma miejsce realizacja świadczeń diagnostycznych, objętych zwolnieniem, o którym mowa w art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy pod warunkiem spełnienia innych przesłanek ustanowionych w tym przepisie i w dyrektywie.
- 38 Jeśli chodzi następnie o pojęcie działalności „ściśle związanej” z „opieką szpitalną i medyczną” w rozumieniu art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy z brzmienia tego przepisu wynika, że nie obejmuje ono świadczeń, które nie przedstawiają żadnego związku z opieką szpitalną nad odbiorcami tych świadczeń ani z opieką medyczną świadczoną ewentualnie na ich rzecz (zob. ww. wyrok w sprawie Dornier, pkt 33, a także wyrok z dnia 1 grudnia 2005 r. w sprawach połączonych C-394/04 i C-395/04 Ygeia, Zb.Orz. s. I-10373, pkt 17).



- 39 Trybunał orzekł, że świadczenia wchodzą w zakres pojęcia „działalności ściśle [...] związanej” z opieką szpitalną i medyczną w rozumieniu art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy tylko wówczas, gdy są rzeczywiście świadczone jako usługi pomocnicze względem stanowiącej świadczenie główne opieki szpitalnej nad odbiorcami lub opieki medycznej świadczonej na rzecz odbiorców (zob. ww. wyrok w sprawie Ygeia, pkt 18).
- 40 W związku z tym z orzecznictwa Trybunału wynika, że świadczenie może być uznane za pomocnicze względem świadczenia głównego, jeżeli nie stanowi celu samego w sobie, lecz środek służący jak najlepszemu skorzystaniu ze świadczenia głównego usługodawcy (zob. ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 27; w sprawie Dornier, pkt 34; w sprawie Ygeia, pkt 19, a także wyrok z dnia 14 czerwca 2007 r. w sprawie C-434/05 Horizon College, Zb.Orz. s. I-4793, pkt 29 i przywołane tam orzecznictwo). W odniesieniu do świadczeń medycznych Trybunał stwierdził, że zważywszy na cel zwolnienia przewidzianego w art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy, jedynie świadczenie usług, które logicznie wpisują się w ramy dostarczania usług opieki szpitalnej i medycznej i które w procesie świadczenia tych usług stanowią etap niezbędny, aby osiągnąć cele terapeutyczne, którym te ostatnie służą, mogą stanowić „działalność ściśle [...] związaną” w rozumieniu tego przepisu (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Ygeia, pkt 25).
- 41 W niniejszym przypadku z akt sprawy zdaje się wynikać, że z uwagi w szczególności na istotne duńskie przepisy oraz umowę zawartą między CopyGene i rodzicami klientów, pępowinowe komórki macierzyste będące przedmiotem postępowania przed sądem krajowym mogą być wykorzystane wyłącznie dla celów leczniczych, czyli przeszczepów z wyłączeniem wszelkich innych celów, takich jak na przykład cele naukowe.
- 42 Z akt sprawy wynika, że takie leczenie oznacza przeprowadzenie złożonych zabiegów lekarskich, które zazwyczaj, a nawet w każdym przypadku powinny być wykonane w warunkach szpitalnych. W zakresie w jakim takie leczenie ma stanowić opiekę i w miarę możliwości wyleczyć z chorób lub problemów zdrowotnych, objęte jest ono, jak wynika z pkt 28 niniejszego wyroku, pojęciem „opieki medycznej”, o której mowa w art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

- 43 Rządy duński i grecki oraz Komisja Wspólnot Europejskich podnoszą jednak w istocie, że działalność będąca przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, ma na obecnym etapie rozwoju wiedzy naukowej tak niepewny charakter i pozostaje w tak hipotetycznym i odległym związku z ewentualnym przyszłym leczeniem szpitalnym zainteresowanych osób, że nie może chodzić w tym przypadku o działalność ściśle związaną z opieką szpitalną i medyczną w rozumieniu art. 13 pkt A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.
- 44 W związku z tym należy przypomnieć, że jak wynika z pkt 24 niniejszego wyroku zwolnienia, o których mowa w art. 13 szóstej dyrektywy stanowią autonomiczne pojęcia prawa Unii. W związku z tym w niniejszym przypadku nie należy zasadniczo opierać wykładni art. 13 część A ust. 1 lit. b) tej dyrektywy na „obecnym” etapie rozwoju wiedzy naukowej tym bardziej, że z akt sprawy wynika, iż w dziedzinie, której dotyczy to odesłanie prejudycjalne stan wiedzy naukowej podlega ciągłej zmianie. Dokonanie pewnej oceny tego stanu wiedzy w dziedzinie będącej przedmiotem postępowania przed sądem krajowym stanowi dla sądów bardzo trudne zadanie.
- 45 Ponadto zwolnienie, o którym mowa w art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy nie ustanawia, jak stwierdza sąd krajowy w pytaniu pierwszym, „przesłanki ograniczenia w czasie”. Ani cel tego zwolnienia, ani systematyka szóstej dyrektywy nie wymagają, aby dokonywać wykładni tego przepisu jako ustanawiającego taką przesłankę. Podkreślona w tym pytaniu możliwość wystąpienia istotnej rozbieżności w czasie między pobraniem omawianych pepowinowych komórek macierzystych i ich ewentualnym wykorzystaniem w celach opieki szpitalnej lub opieki medycznej nie wyklucza sama w sobie, aby działalność taka jak będąca przedmiotem postępowania przed sądem krajowym mogła być objęta zwolnieniem, ustanowionym w tym

ostatnim przepisie tym bardziej, że jak podkreśla sąd krajowy w części drugiej pytania pierwszego, nie jest możliwe pobranie krwi zawierającej komórki macierzyste w innej chwili niż chwila narodzin.

<sup>46</sup> Jednakże nie wynika z tego, aby działalność będąca przedmiotem postępowania przed sądem krajowym mogła być uznana za świadczenia „ściśle związane” z „opieką szpitalną i medyczną” w rozumieniu art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

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

<sup>48</sup> Wystarczająco ścisły związek między, z jednej strony, opieką szpitalną i medyczną, które stanowią świadczenie główne i z drugiej strony, działalnością będącą przedmiotem postępowania przed sądem krajowym występowałyby bowiem wyłącznie w dwóch przypadkach, po pierwsze, gdyby stan wiedzy medycznej pozwalał na wykorzystanie lub wymagał wykorzystania pełnowartościowych komórek macierzystych dla leczenia danej choroby lub w celu jej zapobiegania i, po drugie, gdyby choroba ta występowała lub mogła wystąpić w szczególnym przypadku.

- 49 W tej sytuacji, przyznając nawet, że działalność będąca przedmiotem postępowania przed sądem krajowym nie może mieć innego celu niż wykorzystanie przechowywanych w ten sposób pępowinowych komórek macierzystych w ramach opieki medycznej udzielanej w warunkach szpitalnych i że nie może być wykorzystana w innych celach, nie można uznać, że działalność ta jest rzeczywiście wykonywana jako usługi pomocnicze względem opieki szpitalnej nad odbiorcami lub opieki medycznej świadczonej na rzecz odbiorców, które stanowią świadczenie główne.
- 50 Tak więc działalność ta nie jest objęta pojęciem działalności „ściśle [...] związanej” z „opieką szpitalną i medyczną” w rozumieniu art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy. W zakresie w jakim opieka szpitalna i medyczna nie jest przeprowadzona, rozpoczęta bądź też planowana, działalność taka jak będąca przedmiotem postępowania przed sądem krajowym może być ewentualnie ściśle związana z opieką medyczną udzielaną w warunkach szpitalnych wyłącznie, jeżeli wystąpią określone okoliczności.
- 51 Jeśli chodzi wreszcie o podniesioną w ramach pytania czwartego ewentualność, że możliwe jest wykorzystanie pępowinowych komórek macierzystych w celu przeszczepu alogenicznego a nie przeszczepu autologicznego, wystarczy zauważyć, że okoliczność ta nie ma zasadniczo wpływu na wnioski wyrażone w pkt 34 i 50 niniejszego wyroku.
- 52 W świetle powyższych uwag na przedłożone pytania pierwsze, drugie i czwarte, rozważane łącznie, należy odpowiedzieć, że wykładni pojęcia działalności „ściśle związanej” z „opieką szpitalną i medyczną” w rozumieniu art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy należy dokonywać w ten sposób, iż nie obejmuje ono działalności takiej jak będąca przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, polegającej na pobraniu, transporcie, badaniu i przechowywaniu krwi pępowinowej oraz przechowywaniu komórek macierzystych zawartych w tej krwi, jeżeli opieka medyczna udzielana w warunkach szpitalnych, z którą działalność ta powiązana jest wyłącznie potencjalnie, nie jest przeprowadzona, rozpoczęta bądź też planowana.

*W przedmiocie pytania trzeciego, w związku z pytaniem czwartym*

- 53 Pytanie trzecie dotyczy w istocie rozstrzygnięcia kwestii, czy w okolicznościach, takich jak w postępowaniu przed sądem krajowym, władze krajowe mogą zgodnie z prawem uznawać, że podatnik taki jak CopyGene nie jest „inn[ą] oficjalnie uznan[ą] placówk[ą] o podobnym charakterze [jak] [szpitale, ośrodki medyczne i diagnostyczne]” w rozumieniu art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.
- 54 W tym kontekście sąd krajowy dąży w szczególności do ustalenia, czy jeżeli świadczenia banków komórek macierzystych takie jak będące przedmiotem postępowania przed tym sądem są wykonywane przez upoważniony personel medyczny, podczas gdy takie banki komórek macierzystych, mimo że posiadają, zgodnie z dyrektywą 2004/23, zezwolenie właściwych organów opieki zdrowotnej państwa członkowskiego na przetwarzanie tkanek i komórek ludzkich, nie otrzymują w ramach systemu zabezpieczenia społecznego żadnych środków finansowych, a koszty świadczonych przez nie usług nie są pokrywane przez publiczny system zabezpieczenia społecznego, art. 13 część A ust. 1 lit. b) sprzeciwia się uznaniu przez władze krajowe, że podatnik taki jak CopyGene nie jest „inn[ą] oficjalnie uznan[ą] placówk[ą] o podobnym charakterze [jak] [szpitale, ośrodki medyczne i diagnostyczne]” w rozumieniu art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.
- 55 Pytanie czwarte dotyczy w szczególności znaczenia jakie dla odpowiedzi udzielonej na pytanie trzecie może ewentualnie mieć fakt, że podatnik taki jak CopyGene posiada zezwolenia na wykonywanie świadczeń w celu ewentualnych przeszczepów zarówno autologicznych, jak i alogenicznych.

- 56 W rozumieniu art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy państwa członkowskie zwalniają z podatku VAT świadczenia objęte tym przepisem jeżeli są one „wykonywan[e] przez instytucje zarządzane według prawa publicznego [podmioty prawa publicznego] lub[,] na warunkach porównywalnych z prawem publicznym, przez szpitale, ośrodki medyczne i diagnostyczne i inne oficjalnie uznane placówki o podobnym charakterze”.
- 57 W tym zakresie należy przypomnieć, że reguły wykładni dotyczące zwolnień ustanowionych w art. 13 szóstej dyrektywy, wskazane w pkt 26 niniejszego wyroku, mają zastosowanie do szczególnych przesłanek korzystania z tych zwolnień, w szczególności przesłanek dotyczących charakteru lub tożsamości podmiotu gospodarczego świadczącego objęte zwolnieniem usługi (zob. ww. wyrok w sprawie Eulitz, pkt 42 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 58 Jeśli chodzi o art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy z orzecznictwa Trybunału wynika, że przepis ten odnosi się do oficjalnie uznanych placówek realizujących cele społeczne, takie jak ochrona ludzkiego zdrowia (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Dornier, pkt 47).
- 59 Jeśli chodzi na wstępie o pojęcie „inn[ej] [...] placówk[i] o podobnym charakterze [jak] [szpitale, ośrodki medyczne i diagnostyczne]” w rozumieniu art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy, rządy duński i grecki podnoszą, że nie można uznać CopyGene za placówkę szpitalną i ośrodek medyczny i diagnostyczny.

- 60 Do sądu krajowego należy dokonanie oceny w koniecznym zakresie, czy podmiot taki jak CopyGene ma „podobny charakter” jak szpitale oraz ośrodki medyczne i diagnostyczne. Należy przypomnieć w tym względzie, że jak orzekł już Trybunał, jeżeli analizy laboratoryjne służące diagnozie z uwagi na przyświecający im cel terapeutyczny wchodzą w zakres pojęcia „opieki medycznej”, przewidzianego w art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy, prywatne laboratorium należy uznać za instytucję „o podobnym charakterze”, co „szpitale” oraz „ośrodki medyczne i diagnostyczne” w rozumieniu tego przepisu (zob. ww. wyrok w sprawie L.u.P., pkt 18, 35). Wobec tego w niniejszej sprawie, CopyGene, zapytana na rozprawie przed Trybunałem, stwierdziła w istocie, że zazwyczaj dokonuje analizy pępowinowych komórek macierzystych wyłącznie w celu ustalenia, czy występuje w nich wystarczająca liczba „żywych” komórek, uzasadniająca konserwację danej próbki.
- 61 Jeśli chodzi o pojęcie „oficjalnie uznanej placówki”, stanowiące jedyną z przesłanek, przypomnianych w pkt 56 niniejszego wyroku, która została omówiona szczegółowo zarówno w uwagach prełożonych Trybunałowi, jak i w postanowieniu odsyłającym, z orzecznictwa wynika, iż uznanie placówki w rozumieniu art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy nie zakłada formalnego postępowania jak też nie musi koniecznie wynikać z krajowych przepisów podatkowych (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Dornier, pkt 64, 65, 67 i 76).
- 62 W rezultacie fakt, że Królestwo Danii nie skorzystało z przewidzianej w art. 13 część A ust. 2 lit. a) szóstej dyrektywy możliwości przyznania w każdym poszczególnym przypadku podmiotom, które nie są podmiotami prawa publicznego każdego ze zwolnień przewidzianych w ust. 1 lit. b) tego artykułu w oparciu o jedną z przesłanek wymienionych w dalszej części wskazanego ust. 2, nie wpływa na możliwość uznania

placówki dla celów przyznania zwolnienia, o którym mowa w art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy (zob. podobnie, ww. wyrok w sprawie Dornier, pkt 66).

- 63 Ustalenie zasad, według których możliwe będzie takie uznanie podmiotów, które o to wnoszą, pozostaje zatem zasadniczo domeną prawa krajowego każdego państwa członkowskiego. Państwa członkowskie dysponują swobodą uznania w tym zakresie (zob. ww. wyroki: w sprawie Dornier, pkt 64, 81, a także w sprawie L.u.P., pkt 42).
- 64 Jeżeli podatnik wnosi o przyznanie mu statusu oficjalnie uznanej placówki w rozumieniu art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy, właściwe władze powinny nie wykraczać poza granice swobodnego uznania przyznanego w tym ostatnim przepisie, stosując zasady prawa Unii, a w szczególności zasadę równego traktowania, której wyrazem w zakresie podatku VAT jest zasada neutralności podatkowej (zob. podobnie ww. wyroki w sprawie Dornier, pkt 69 i w sprawie L.u.P., pkt 48).
- 65 W związku z tym w celu określenia podmiotów, które powinny być „uznane” w rozumieniu wskazanego przepisu, zgodnie z prawem Unii i pod kontrolą sądów krajowych do władz krajowych należy uwzględnić szereg czynników, takich jak interes publiczny wynikający z działalności danego podatnika, fakt czy inni podatnicy prowadzący taką samą działalność zostali wcześniej uznani oraz fakt, czy koszty danych świadczeń pokrywane są ewentualnie w znacznej części przez kasy chorych lub inne instytucje zabezpieczenia społecznego (zob. podobnie, ww. wyroki: w sprawie Kügler, pkt 57, 58; w sprawie Dornier, pkt 72, 73, a także w sprawie L.u.P., pkt 53).



- 66 W niniejszym przypadku nie ulega wątpliwości, że Królestwo Danii nie ustanowiło żadnego przepisu lub szczególnej procedury transponujących art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy, które znajdowałyby zastosowanie do usługodawców niebędących podmiotami prawa publicznego. Tymczasem wbrew temu co CopyGene zdawała się twierdzić na rozprawie, sam fakt, że wiele innych państw członkowskich przewidziało w regularny sposób zwolnienie usług prywatnych banków pępowinowych komórek macierzystych nie może mieć znaczenia dla odpowiedzi udzielonej na przedłożone pytanie. Jak wynika bowiem z pkt 63 i 64 niniejszego wyroku władzom duńskim przysługuje w tej dziedzinie swobodne uznanie, z zastrzeżeniem zachowania prawa Unii i w szczególności zasady neutralności podatkowej.
- 67 Z treści pytania trzeciego wynika, że do elementów, które sąd krajowy uznaje za potencjalnie istotne w tym względzie należy zaliczyć w szczególności fakt że, po pierwsze, świadczenia proponowane przez CopyGene są wykonywane przez upoważniony personel medyczny, po drugie, świadczenia te nie są w ogóle finansowane w ramach publicznego systemu zabezpieczenia społecznego i ich koszty nie są pokrywane przez publiczny system zabezpieczenia społecznego oraz, po trzecie, CopyGene posiadała zezwolenie właściwych organów opieki zdrowotnej na przetwarzanie pępowinowych komórek macierzystych na mocy przepisów krajowych transponujących dyrektywę 2004/23.
- 68 Jeśli chodzi przede wszystkim o fakt, że świadczenia proponowane przez CopyGene są wykonywane, w ramach zawartych z nią umów, przez upoważniony personel medyczny, taki jak pielęgniarki, położne i analitycy laboratoryjni, nie jest jasne na podstawie akt sprawy do jakiej działalności personel ten jest „upoważniony” na mocy odpowiednich przepisów krajowych, których treść nie wynika ponadto z tych akt. Wobec tego należy zauważyć, że w każdym razie fakt, iż chodzi o wykwalifikowany personel medyczny, sam w sobie nie sprzeciwia się temu, aby władze duńskie odmówiły podatnikowi takiemu jak CopyGene uznania umożliwiającego mu skorzystanie ze zwolnienia, o którym mowa w art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

- 69 Jeśli chodzi następnie o fakt, że działalność CopyGene będąca przedmiotem postępowania przed sądem krajowym nie jest w ogóle finansowana w ramach publicznego systemu zabezpieczenia społecznego i jej koszty nie są pokrywane przez publiczny system zabezpieczenia społecznego, z orzecznictwa cytowanego w pkt 65 niniejszego wyroku wynika, że władze krajowe mają prawo uwzględnić ten element w celu określenia czy podmiot powinien być uznany w rozumieniu art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.
- 70 Ponadto fakt ten powinien być uwzględniony również przy ustalaniu, co nie było przedmiotem niniejszego wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, czy podatnik świadczy usługi „na warunkach porównywalnych z [warunkami obowiązującymi] podmioty praw[a] publiczn[ego]” w rozumieniu tego przepisu.
- 71 Należy jednak dodać, że uwagi przedstawione w pkt 69 i 70 niniejszego wyroku nie oznaczają, że należy odstąpić od zwolnienia, o którym mowa w art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy w każdym przypadku gdy koszty świadczonych usług nie są pokrywane przez instytucje zabezpieczenia społecznego. Jest to raczej czynnik, który należy wziąć pod uwagę i który może być zrównoważony na przykład koniecznością zapewnienia równości traktowania. Jak wynika również z orzecznictwa, jeżeli na przykład położenie podatnika jest porównywalne z położeniem innych podmiotów gospodarczych świadczących te same usługi w porównywalnych sytuacjach, to sama okoliczność, że koszt tych usług nie jest w pełni pokrywany przez instytucje zabezpieczenia społecznego nie uzasadnia zróżnicowanego traktowania usługodawców z punktu widzenia możliwości objęcia ich podatkiem VAT (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Dornier, pkt 75).
- 72 Ponadto wbrew temu, co zdaje się twierdzić rząd grecki, sam fakt, że podatnik taki jak CopyGene jest podmiotem prawa prywatnego nie powoduje automatycznie, że działalność takiego podatnika nie może być objęta zwolnieniem przewidzianym w art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy. Jeżeli bowiem prawodawca wspólnotowy zamierzał zastrzec przyznanie zwolnień przewidzianych w art. 13 część A ust. 1 szóstej dyrektywy niektórym jednostkom, które nie mają celu zarobkowego lub nie mają charakteru komercyjnego, wskazała na to w sposób wyraźny, jak to ma miejsce

w lit. l), m) oraz q) tego przepisu (zob. wyrok z dnia 26 maja 2005 r. w sprawie C-498/03 Kingscrest Associates i Montecello, Zb.Orz. s. I-4427, pkt 37).

- <sup>73</sup> Ponadto należy dodać, że w szczególności w świetle zasady neutralności podatkowej, podejście przyjęte przez władze podatkowe przy badaniu porównywalnych i konkurencyjnych podmiotów powinno być spójne. W związku z tym adwokat CopyGene potwierdził na rozprawie, że nie istniał w Danii żaden inny prywatny bank komórek macierzystych.
- <sup>74</sup> Jeśli chodzi wreszcie o fakt, że CopyGene posiadała zezwolenie właściwych organów opieki zdrowotnej na przetwarzanie pępowinowych komórek macierzystych na mocy przepisów krajowych transponujących dyrektywę 2004/23 prawdą jest, że w pewnym stopniu okoliczność ta zdaje się sugerować, że CopyGene wykonuje działalność związaną z opieką szpitalną i medyczną. Takie zezwolenie może zatem stanowić element, który przemawia na rzecz tego, by usługodawca ten został, stosownie do okoliczności, „oficjalnie uznany” w rozumieniu art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.
- <sup>75</sup> Jednakże, pod rygorem pozbawienia władz krajowych swobodnego uznania, które przyznaje im ten ostatni przepis, fakt udzielenia zezwolenia na działania takie jak będące przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, na podstawie ustanowionych w danym sektorze przepisów Unii w zakresie jakości i bezpieczeństwa, nie może sam w sobie i w sposób automatyczny oznaczać uznania w rozumieniu art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy. Jak podnosi bowiem rząd duński uzyskanie takiego zezwolenia jest warunkiem koniecznym dla prowadzenia działalności prywatnego banku komórek macierzystych. Wydanie takiego zezwolenia nie jest jednak samo w sobie synonimem uznania w znaczeniu art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy.

- 76 Jest tak również w odniesieniu do innych przepisów duńskiego ustawodawstwa w zakresie prywatnych banków komórek macierzystych cytowanych przez CopyGene, które są wymienione w pkt 13 niniejszego wyroku.
- 77 Wynika z tego, że art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy sam w sobie nie sprzeciwia się temu, aby duńskie władze podatkowe odmówiły zrównania CopyGene z „oficjalnie uznaną” placówką dla celów zwolnienia będącego przedmiotem postępowania przed sądem krajowym.
- 78 Jednocześnie nie można interpretować tego artykułu w ten sposób, że sam w sobie wymaga on, aby właściwe władze odmówiły zrównania podmiotu takiego jak CopyGene z „oficjalnie uznaną” placówką dla celów rzeczzonego zwolnienia.
- 79 W tej sytuacji do sądu krajowego należy w razie potrzeby zbadać, czy odmowa uznania dla celów zwolnienia ustanowionego w art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy jest zgodna z wymogami orzecznictwa przedstawionymi w pkt 63–65 niniejszego wyroku, a w szczególności z zasadą neutralności podatkowej. W tym celu należałoby uwzględnić na przykład utrwaloną praktykę administracyjną i inne praktyki przyjęte w odniesieniu do statusu placówek paramedycznych i zwolnień z podatku VAT w sektorach porównywalnych z sektorem będącym przedmiotem postępowania przed sądem krajowym.
- 80 W odniesieniu do pytania czwartego wystarczy zauważyć, że fakt, czy planowane leczenie ma charakter alogeniczny czy też autologiczny nie ma znaczenia dla odpowiedzi udzielonej na pytanie trzecie.

- 81 W świetle powyższych rozważań na przedłożone pytania trzecie i czwarte rozważane łącznie, należy odpowiedzieć, że jeżeli świadczenia banków komórek macierzystych takie jak będące przedmiotem postępowania przed sądem krajowym są wykonywane przez upoważniony personel medyczny, podczas gdy takie banki komórek macierzystych, mimo że posiadają, zgodnie z dyrektywą 2004/23, zezwolenie właściwych organów opieki zdrowotnej państwa członkowskiego na przetwarzanie tkanek i komórek ludzkich, nie otrzymują w ramach publicznego systemu zabezpieczenia społecznego żadnych środków finansowych, a koszty świadczonych przez nie usług nie są pokrywane przez publiczny system zabezpieczenia społecznego, art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy nie sprzeciwia się temu, aby władze krajowe uznały, że podatnik taki jak CopyGene nie jest „inn[ą] oficjalnie uznan[ą] placówk[ą] o podobnym charakterze [jak] [szpitale, ośrodki medyczne i diagnostyczne]” w rozumieniu art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy. Jednakże nie można również interpretować tego artykułu w ten sposób, że sam w sobie wymaga on, aby właściwe władze odmówiły zrównania prywatnego banku komórek macierzystych z „oficjalnie uznaną” placówką dla celów rozważanego zwolnienia. Do sądu krajowego należy w razie potrzeby zbadać, czy odmowa uznania dla celów zwolnienia ustanowionego w art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy jest zgodna z prawem Unii, a w szczególności z zasadą neutralności podatkowej.

## **W przedmiocie kosztów**

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

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

- 1) Wykładni pojęcia działalności „ściśle związanej” z „opieką szpitalną i medyczną” w rozumieniu art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy Rady 77/388/EWG z dnia 17 maja 1977 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich w odniesieniu do podatków obrotowych – wspólny system podatku od wartości dodanej: ujednolicona podstawa wymiaru podatku należy dokonywać w ten sposób, iż nie obejmuje ono działalności takiej jak będąca przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, polegającej na pobraniu, transporcie, badaniu i przechowywaniu krwi pępowinowej oraz przechowywaniu komórek macierzystych zawartych w tej krwi, jeżeli opieka medyczna udzielana w warunkach szpitalnych, z którą działalność ta powiązana jest wyłącznie potencjalnie, nie jest przeprowadzona, rozpoczęta bądź też planowana.
  
- 2) Jeżeli świadczenia banków komórek macierzystych takie jak będące przedmiotem postępowania przed sądem krajowym są wykonywane przez upoważniony personel medyczny, podczas gdy takie banki komórek macierzystych, mimo że posiadają, zgodnie z dyrektywą 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, zezwolenie właściwych organów opieki zdrowotnej państwa członkowskiego na przetwarzanie tkanek i komórek ludzkich, nie otrzymują w ramach publicznego systemu zabezpieczenia społecznego żadnych środków finansowych, a koszty świadczonych przez nie usług nie są pokrywane przez publiczny system zabezpieczenia społecznego, art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy 77/388 nie sprzeciwia się temu, aby władze krajowe uznały, że podatnik taki jak CopyGene nie jest „inn[ą] oficjalnie uznan[ą] placówk[ą] o podobnym charakterze [jak] [szpitale, ośrodki medyczne i diagnostyczne]” w rozumieniu art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy 77/388. Jednakże nie można również interpretować tego artykułu w ten sposób, że sam w sobie wymaga on, aby właściwe władze odmówiły zrównania prywatnego banku komórek macierzystych z „oficjalnie uznaną” placówką dla celów rozważanego zwolnienia. Do sądu krajowego należy w razie potrzeby zbadanie,

**czy odmowa uznania dla celów zwolnienia ustanowionego w art. 13 część A ust. 1 lit. b) szóstej dyrektywy 77/388 jest zgodna z prawem Unii, a w szczególności z zasadą neutralności podatkowej.**

Podpisy