

**Metodický pokyn Finančného riaditeľstva SR
k uplatneniu § 29 zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty
v znení neskorších predpisov – služby zdravotnej starostlivosti**

Podľa § 29 zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o DPH“) je od dane oslobodené poskytovanie zdravotnej starostlivosti štátnymi a neštátnymi zdravotníckymi zariadeniami podľa osobitného predpisu a tovary a služby s ňou priamo súvisiace poskytované týmito štátnymi a neštátnymi zdravotníckymi zariadeniami. Osobitným predpisom sa v danom prípade rozumie **zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov** (ďalej len „zákon o zdravotnej starostlivosti“). Od dane je oslobodená aj ošetrovateľská starostlivosť, pôrodná asistencia a kúpeľná starostlivosť, a ak kúpeľná starostlivosť nadväzuje na predchádzajúcu ambulatnú starostlivosť alebo ústavnú starostlivosť, aj služby s ňou priamo súvisiace. Rovnako je od dane z pridanej hodnoty oslobodené poskytovanie zdravotnej starostlivosti zubnými lekármi a dodanie zubných náhrad zubnými lekármi a zubnými technikmi, záchranná zdravotná služba, doprava osôb do zdravotníckeho zariadenia a zo zdravotníckeho zariadenia poskytovaná v súvislosti so zdravotnou starostlivosťou, dodanie ľudských orgánov a tkanív, ľudskej krvi, krvných prípravkov a materského mlieka. Dodanie liekov a zdravotníckych pomôcok nie je od dane oslobodené.

Pri posudzovaní, či je poskytovanie zdravotnej starostlivosti oslobodené od dane, je potrebné skúmať, či ide o poskytovanie zdravotnej starostlivosti a tovary a služby s ňou priamo súvisiace a či zdravotnú starostlivosť a tovary a služby s ňou priamo súvisiace poskytuje oprávnený subjekt, ktorý je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Pritom nie je rozhodujúce, či je zdravotná starostlivosť a tovary a služby s ňou priamo súvisiace uhrádzaná z verejného zdravotného poistenia alebo pacientom.

1. Čo je zdravotná starostlivosť

Zákon o DPH osobitne nedefinuje, čo je zdravotná starostlivosť, ale odkazuje na zákon o zdravotnej starostlivosti. Zdravotnou starostlivosťou je v zmysle zákona o zdravotnej starostlivosti súbor pracovných činností, ktoré vykonávajú zdravotnícki pracovníci, vrátane poskytovania liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín s cieľom predĺženia života fyzickej osoby, zvýšenia kvality jej života a zdravého vývoja budúcich generácií. Zdravotná starostlivosť zahŕňa prevenciu, dispenzarizáciu, diagnostiku, liečbu, biomedicínsky výskum, ošetrovateľskú starostlivosť a pôrodnú asistenciu. Zdravotná starostlivosť sa poskytuje ako ambulatná, ústavná a lekárenská starostlivosť.

Napriek tomu, že zákon o DPH v prípade zdravotnej starostlivosti odkazuje na zákon o zdravotnej starostlivosti platný v Slovenskej republike, pri posudzovaní oslobodenia od dane je potrebné prihliadať aj na rozhodnutia Súdneho dvora EÚ (viď príloha č. 1).

Súdny dvor EÚ vydal k problematike oslobodenia zdravotnej starostlivosti od dane viaceré rozhodnutia, z ktorých vyplýva, že oslobodenia od dane majú byť vykladané striktné, keďže predstavujú výnimku zo všeobecnej zásady, v zmysle ktorej každé dodanie tovaru alebo poskytovanie služieb uskutočnené zdaniteľnou osobou, ktorá koná v postavení zdaniteľnej osoby, za protihodnotu podlieha dani z pridanej hodnoty. Oslobodenie od dane predstavuje podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora EÚ autonómne pojmy práva Spoločenstva, ktoré sa musia chápať vo všeobecnom kontexte spoločného systému dane

z pridanej hodnoty. Oslobodenie zdravotnej starostlivosti od dane vylučuje nárok na odpočítanie dane zo vstupných plnení použitých na poskytovanie zdravotnej starostlivosti oslobodenej od dane.

2. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, zdravotnícki pracovníci (viď príloha č. 2)

Zákon o DPH v § 29 ods. 1 odkazuje na zákon o zdravotnej starostlivosti, ktorý v § 4 ustanovuje, že zdravotnú starostlivosť a služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti poskytuje poskytovateľ a zdravotnícki pracovníci za podmienok ustanovených **zákonom č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov** (ďalej len „zákon o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti“).

Poskytovateľom zdravotnej starostlivosti je:

fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá poskytuje zdravotnú starostlivosť na základe

- povolenia vydaného v zmysle § 11 zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti;
- povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov;
- povolenia na prevádzkovanie prírodných liečebných kúpeľov alebo kúpeľnej liečebne podľa zákona č. 538/2005 Z. z. o prírodných liečivých vodách, prírodných liečebných kúpeľoch, kúpeľných miestach a prírodných minerálnych vodách a o zmene a doplnení niektorých zákonov;

alebo

fyzická osoba, ktorá poskytuje zdravotnú starostlivosť na základe

- licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe v zmysle § 10 zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti (lekár, zubný lekár, sestra, pôrodná asistentka, fyzioterapeut, liečebný pedagóg, logopéd, psychológ, masér);
- licencie na výkon lekárskej posudkovej činnosti v zmysle § 7a zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti;
- živnostenského oprávnenia podľa živnostenského zákona č. 455/1991 Zb. (viazané živnosti).

Zdravotníckymi pracovníkmi vykonávajúcimi zdravotnícke povolanie v zmysle § 27 zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti sú napr. lekár, zubný lekár, farmaceut, sestra, pôrodná asistentka, fyzioterapeut, verejný zdravotník, zdravotnícky laborant, asistent výživy, dentálna hygienička, rádiologický technik, zdravotnícky záchranár, zubný technik, technik pre zdravotnícke pomôcky, optometrista, farmaceutický laborant, masér, očný optik, ortopedický technik, zdravotnícky asistent, sanitár, logopéd, psychológ, liečebný pedagóg, fyzik a laboratórny diagnostik v zdravotníckom zariadení.

Za poskytovateľov zdravotnej starostlivosti sa nepovažujú osoby, ktoré nie sú zdravotníckymi pracovníkmi vykonávajúcimi zdravotnícke povolanie v zmysle § 27 zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, napr. kozmetička; ľudový liečiteľ; aromaterapeut, arteterapeut, homeopat (aromaterapia, arteterapia, homeopatia a iné druhy terapie sa môžu posúdiť ako oslobodené od dane, ak sú zdravotnou starostlivosťou uskutočňovanou poskytovateľom zdravotnej starostlivosti).

3. Čo sa považuje za oslobodené od DPH

Poskytnutie zdravotnej starostlivosti sa považuje za oslobodené od DPH, ak ide najmä o tieto činnosti:

- zdravotná starostlivosť poskytnutá v rámci výkonu zdravotníckeho povolania na účely prevencie, stanovenia diagnózy a liečby;
- preventívna lekárska prehliadka (aj v prípade, ak osoba, ktorá podstupuje zdravotný zákrok preventívnej povahy, netrpí žiadnou chorobou);
- preventívna lekárska prehliadka zamestnanca ako súčasť pracovnej zdravotnej služby vykonávaná osobou oprávnenou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, keď cieľom sú preventívne opatrenia smerujúce k ochrane zdravia zamestnancov;
- screeningové vyšetrenia pre včasné zachytenie ochorení;
- očkovanie;
- lekárske vyšetrenia (aj v prípade, ak osoba, ktorá podstupuje vyšetrenie, netrpí žiadnou chorobou);
- lekárske analýzy, ktoré sú predpisované lekármi v rámci nimi poskytovanej starostlivosti, majúce za cieľ umožniť pozorovanie a vyšetrenie pacienta ešte predtým, než bude nevyhnutné diagnostikovať, poskytnúť starostlivosť alebo vyliečiť prípadnú chorobu, aj keď sú vykonávané súkromnoprávnym zariadením;
- zistenia krvnej skupiny na účely prevencie, stanovenia diagnózy a liečby,
- analýza pupočníkovej krvi, ak má za cieľ skutočne umožniť stanovenie diagnózy;
- extrakcia kĺbových chrupavkových buniek z chrupavkového materiálu, ktorý bol odobratý osobe s cieľom získať bunky, ktoré budú pestované, aby jej boli opätovne implantované (liečebný účel);
- vyplnenie formulára o pracovnej neschopnosti pacienta (považuje sa za súčasť zdravotného výkonu);
- vydanie potvrdenia o telesnej spôsobilosti alebo lekárske vyšetrenie za účelom vydania lekárskeho posudku, ak jeho primárnym účelom je ochrana zdravia osoby (vydáva sa s cieľom poskytnúť tretej osobe informácie o tom, že zdravotný stav osoby si vyžaduje obmedzenie určitých činností alebo ich vykonávanie len za určitých podmienok);
- ošetrovateľská starostlivosť;
- pôrodná asistencia;
- služby asistovanej reprodukcie;
- záchranná zdravotná služba (preprava chorých alebo zranených osôb vo vozidlách špeciálne upravených na tento účel, ktorú vykonávajú k tomu riadne oprávnené subjekty; toto je v zákone o DPH ustanovené v § 29 ods. 2 písm. d), podľa ktorého je od dane oslobodená záchranná zdravotná služba a doprava osôb do zdravotníckeho zariadenia a zo zdravotníckeho zariadenia poskytovaná v súvislosti so zdravotnou starostlivosťou);
- zdravotná starostlivosť poskytovaná fyzioterapeutom, liečebným pedagógom, logopédom, psychológom, masérom;
- telefonická konzultácia zdravotného stavu s lekárom;
- plastická operácia (napr. korekcia nosa, uší, očných viečok, odsatia prebytočného tuku, transplantácia vlasov, odstránenie nežiaducich materských znamienok), ak je uskutočnená s liečebným zámerom, ktorý sa považuje za nevyhnutný na účely prevencie, ošetrovania a liečenia chorôb, vrátane tých psychickej povahy, alebo iných zdravotných ťažkostí (ak sa plastická operácia vykoná len z kozmetických alebo skrásľovacích dôvodov, nepovažuje sa za zdravotnú starostlivosť, a teda nie je oslobodená od dane);
- zdravotná starostlivosť poskytovaná zubnými lekármi.

4. Čo sa považuje za podliehajúce DPH

Od dane nie sú oslobodené všetky služby, ktoré sú poskytované v rámci výkonu zdravotníckeho povolania. Ak zdravotnícki pracovníci vykonávajú činnosti za iným účelom, ako je ochrana ľudského zdravia, vrátane jeho udržania a obnovenia (v zmysle judikatúry Súdneho dvora EÚ), nemôžu tieto činnosti profitovať z oslobodenia od dane. Ide najmä o tieto činnosti:

- služby zdravotnej starostlivosti, vykonávané za iným účelom, ako je ochrana ľudského zdravia, vrátane jeho udržania a obnovenia;
- plastická operácia, ak nie je uskutočnená s liečebným zámerom, ktorý sa považuje za nevyhnutný na účely prevencie, ošetrovania a liečenia chorôb, vrátane tých psychologickej povahy, alebo iných zdravotných ťažkostí, ale sa vykoná len z kozmetických alebo skrášľovacích dôvodov (napr. korekcia nosa, uší, očných viečok, odsatie prebytočného tuku, zväčšenie prsníkov, transplantácia vlasov, prepichovanie uší);
- vydanie potvrdenia o telesnej spôsobilosti alebo lekárske vyšetrenie za účelom vydania lekárskeho posudku, ak jeho primárnym účelom nie je ochrana zdravia osoby (vydáva sa s cieľom poskytnúť tretej osobe potrebné podklady na rozhodnutie);
- služby, ako napr. meranie hlučnosti alebo prašnosti prostredia, ktoré sú súčasťou pracovnej zdravotnej služby ;
- genetické testovanie na účely určenia otcovstva;
- činnosti spočívajúce v zaslaní materiálu na odber pupočníkovej krvi novorodencov, v analýze a spracovaní tejto krvi a skladovaní kmeňových buniek, ktoré táto krv obsahuje na prípadné budúce liečebné ciele (ak majú za cieľ iba zabezpečiť, aby bol dostupný určitý zdroj na účel zdravotnej liečby, za neistého predpokladu, že by sa táto liečba stala potrebnou a sami osebe neslúžia na diagnostikovanie, liečbu alebo vyliečenie chorôb);
- zistenia krvnej skupiny, ak nie je zisťovanie na účely prevencie, stanovenia diagnózy a liečby;
- psychologické vyšetrenie vodičov, žiadateľov o zbrojný preukaz;
- 3D výstupy zo sonografie, ktoré zdravotnícke zariadenie nahrá na CD nosič a odovzdá pacientovi, s výnimkou takých 3D výstupov zo sonografie, ktoré sú určené na účely poskytovania nasledovnej zdravotnej starostlivosti;
- zdravotné prehliadky vykonávané za účelom prípravy lekárskeho znaleckého posudku vo veciach zanedbania odbornej lekárskej starostlivosti pre jednotlivcov zvažujúcich podanie žaloby (C-307/01 Peter d'Ambrumenil);
- vyhotovenie výpisu zo zdravotnej dokumentácie poistenca zdravotníckym zariadením pre tretie osoby, ak nie je vyhotovený na účely poskytovania zdravotnej starostlivosti;
- lekárske potvrdenie pre účely stanovenia občianskoprávnej a trestnoprávnej zodpovednosti (C-307/01 Peter d'Ambrumenil);
- lekárske posudky v súvislosti s priznaním dôchodkov z titulu invalidity alebo s plneniami z úrazového poistenia (C-212/01 Unterpertinger);
- príprava lekárskeho správ založených na lekárskejších záznamoch bez vykonania prehliadky (C-307/01 Peter d'Ambrumenil);
- lekárske posudky s cieľom uzavretia poisťovnej zmluvy;
- výpis zo zdravotnej dokumentácie pri uzatváraní životného poistenia;
- pobyt sprevádzajúcej osoby rodičky počas jej pôrodu v zdravotníckom zariadení;
- telefonická konzultácia s lekárom ohľadom zaradenia pacientov do príslušného zdravotníckeho zariadenia podľa volajúcim popísaných zdravotných ťažkostí.

5. Služba priamo súvisiaca so zdravotnou starostlivosťou

Pojem úzko súvisiacich činností so zdravotnou starostlivosťou nie je v zákone o DPH samostatne definovaný. Nevzťahuje sa však na služby, ktoré žiadnym spôsobom nesúvisia so zdravotnou starostlivosťou o príjemcov týchto služieb. Pod pojem plnenia úzko súvisiace so zdravotnou starostlivosťou patria plnenia len v prípade, že sú skutočne poskytované ako doplnkové plnenie k zdravotnej starostlivosti, ktorá predstavuje hlavné plnenie (C-45/01 Dornier). Tento pojem si podľa vyjadrenia Súdneho dvora EÚ (C-76/99 Komisia vs. Francúzsko) nevyžaduje osobitne úzky výklad, pretože výnimkou pri činnostiach úzko súvisiacich s nemocničnou a zdravotnou starostlivosťou sa má zabezpečiť, aby výhodám plynúcim z tejto starostlivosti nebránili zvýšené náklady pri jej poskytovaní, ktoré by vznikli tým, že by úzko súvisiace činnosti boli predmetom DPH.

Zákon o DPH v prípade služieb súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou odkazuje na zákon o zdravotnej starostlivosti, ktorý v § 13 definuje služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.

5.1. Za služby priamo súvisiace so zdravotnou starostlivosťou, ktoré sú oslobodené od dane, je možné považovať najmä tieto služby:

- poskytovanie stravovania počas poskytovania ústavnej starostlivosti;
- poskytovanie pobytu na lôžku počas poskytovania ústavnej starostlivosti bez ohľadu na to, či ide o štandardné alebo nadštandardné poskytnutie tejto služby;
- spracúvanie údajov zistených pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v elektronickej forme na účely zdravotného poistenia;
- štatistické spracúvanie lekárskeho predpisu a lekárskeho poukazu na účely zdravotného poistenia;
- preprava osoby do zdravotníckeho zariadenia a medzi zdravotníckymi zariadeniami na účely poskytnutia zdravotnej starostlivosti a zo zdravotníckeho zariadenia po poskytnutí zdravotnej starostlivosti, preprava biologického materiálu určeného na diagnostické vyšetrenie, ľudskej krvi a transfúzných liekov, orgánov, tkanív a buniek na účely transplantácie, a preprava sprievodcu osoby do alebo zo zdravotníckeho zariadenia alebo medzi nimi na účely poskytnutia zdravotnej starostlivosti alebo preprava sprievodcu osoby v ústavnej starostlivosti;
- pobyt sprievodcu osoby v ústavnej starostlivosti, a v rámci neho aj stravovanie sprievodcu ako doplnkové služby vo vzťahu k zdravotnej starostlivosti; sprievodcom osoby je osoba, ktorá bola prijatá do ústavnej starostlivosti spolu s osobou, ktorej sa poskytuje ústavná starostlivosť;
- vypracovanie lekárskeho posudku, ktorého výsledkom je posúdenie zdravotnej spôsobilosti na výkon konkrétnej činnosti, zdravotného stavu v súvislosti s priznaním choroby z povolania a posúdenia bolesti a sťaženia spoločenského uplatnenia pri úrazoch, chorobách z povolania a iných poškodeniach na zdraví;
- poskytnutie výpisu zo zdravotnej dokumentácie podľa § 24 ods. 4 zákona o zdravotnej starostlivosti, ak je určený na účely poskytovania zdravotnej starostlivosti;
- poplatok, napríklad za možnosť výberu operátora alebo iného lekára (nie je odplatou za osobitne poskytovanú službu, službou je v danom prípade zdravotný výkon, ktorý je hrađený z verejného zdravotného poistenia a čiastočne samotným pacientom za nadštandardne poskytnutý zdravotný výkon, ktorý spočíva v tom, že si pacient sám vyberie lekára);
- poplatok, napríklad za skoršie objednanie na vyšetrenie (nepredstavuje samostatne poskytovanú službu, ale je súčasťou odplaty za poskytovaný zdravotný výkon);

- ak zdravotnícke zariadenie (napríklad nemocnica) poskytuje pre pacientov inej nemocnice služby, ktoré priamo súvisia so službou zdravotnej starostlivosti, ako napríklad stravovanie pre pacientov inej nemocnice, príprava mliečnej výživy pre pacientov inej nemocnice, pranie bielizne, prípadne iné služby súvisiace s poskytovanou zdravotnou starostlivosťou štátnym alebo neštátnym zdravotníckym zariadením;
- odobratie vzorky a prenos vzorky do špecializovaného laboratória, ak zdravotnícky pracovník nariadi, že sa na diagnostické a liečebné účely má dať pacientova vzorka na rozbor (nie je podstatné, či laboratórium, ktoré vykonáva odber vzoriek, vykonáva aj ich analýzu alebo vykonaním analýzy poverí iné laboratórium - C-76/99 Komisia vs. Francúzsko).

5.2. Za služby súvisiace so zdravotnou starostlivosťou, avšak nie priamo, a preto nie sú oslobodené od dane, je možné považovať napr. tieto služby:

- činnosti spočívajúce v odbere, doprave, analýze pupočníkovej krvi, ako aj v uskladnení kmeňových buniek obsiahnutých v tejto krvi, nepredstavujú úzko súvisiace činnosti s nemocničnou a lekárskou starostlivosťou, pokiaľ lekárska starostlivosť poskytovaná v nemocničnom prostredí, s ktorou tieto činnosti súvisia iba prípadne, nie je poskytovaná, neprebíha alebo ešte nie je plánovaná (C-262/08 CopyGene A/S, C-86/09 Future Health Technologies Ltd);
- poskytovanie telefónnych služieb a prenájom TV prijímačov hospitalizovaným osobám (C-394/04 Ygeia).

6. Kúpeľná starostlivosť

Podľa § 29 ods. 2 písm. b) zákona o DPH je kúpeľná starostlivosť oslobodená od dane a ak kúpeľná starostlivosť nadväzuje na predchádzajúcu ambulantnú starostlivosť alebo ústavnú starostlivosť, aj služby s ňou priamo súvisiace. Kúpeľná starostlivosť je podľa zákona č. 538/2005 Z. z. o prírodných liečivých vodách, prírodných liečebných kúpeľoch, kúpeľných miestach a prírodných minerálnych vodách a o zmene a doplnení niektorých zákonov zdravotnou starostlivosťou poskytovanou v prírodných liečebných kúpeľoch a kúpeľných liečebniach, ktoré možno prevádzkovať len na základe povolenia. Prírodné liečebné kúpele sú viac ako jedno zdravotnícke zariadenie a kúpeľná liečebňa je samostatné zdravotnícke zariadenie, v ktorých sa poskytuje zdravotná starostlivosť na stabilizáciu zdravotného stavu, regeneráciu zdravia alebo prevenciu chorôb a ktoré využívajú prírodné liečivé vody alebo klimatické podmienky vhodné na liečenie uznané podľa tohto zákona na poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

Kúpeľná starostlivosť ako zdravotná starostlivosť je oslobodená od dane vtedy, ak nadväzuje na predchádzajúcu ústavnú alebo ambulantnú starostlivosť, teda ide o kúpeľnú starostlivosť nasledujúcu po indikácii osobou oprávnenou poskytovať ústavnú alebo ambulantnú zdravotnú starostlivosť, a vtedy poskytovanie ubytovania a stravovania v rámci kúpeľnej starostlivosti je oslobodené od dane, pretože sa tieto služby považujú za služby priamo súvisiace s kúpeľnou starostlivosťou.

7. Biomedicínsky výskum

Biomedicínsky výskum je získavanie a overovanie nových biologických, medicínskych, ošetrovateľských poznatkov a poznatkov z pôrodnej asistencie na človeku. Biomedicínsky výskum zahŕňa každú výskumnú činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie a psychológie, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo

psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume (ďalej len "účastník výskumu"). Od biomedicínskeho výskumu sa očakáva priamy prospech pre fyzické alebo psychické zdravie účastníka výskumu. Biomedicínsky výskum, od ktorého sa neočakáva priamy prospech pre fyzické alebo psychické zdravie účastníka výskumu (ďalej len "výskum bez zdravotnej indikácie"), sa môže vykonať len vtedy, ak riziko alebo záťaž spojené s účasťou v tomto výskume sú pre účastníka výskumu prijateľné.

Biomedicínsky výskum možno vykonávať len za podmienok ustanovených zákonom o zdravotnej starostlivosti a osobitným predpisom, ktorým je zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch“). V prípade biomedicínskeho výskumu, ktorý je klinickým skúšaním liečiv podľa zákona o liekoch, písomnú dokumentáciu projektu biomedicínskeho výskumu predkladá etickej komisii zadávateľ, ktorým je osoba, ktorá vedie a financuje klinické skúšanie. Z ustanovenia § 28 ods. 3 zákona o zdravotnej starostlivosti a z § 29 ods. 4 zákona o liekoch vyplýva, že klinické skúšanie liečiv je biomedicínskym výskumom.

Klinické skúšanie liekov

Klinickým skúšaním je podľa zákona o liekoch každý výskum na človeku, ktorým sa určujú alebo potvrdzujú klinické účinky, farmakologické účinky alebo iné farmakodynamické účinky, ktorým sa preukazuje akýkoľvek žiaduci alebo nežiaduci účinok, a ktorým sa zisťuje absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie jedného skúšaného humánneho lieku alebo viacerých skúšaných humánnych produktov alebo skúšaných humánnych liekov s cieľom zistiť ich neškodnosť a účinnosť; klinickým skúšaním sa hodnotí aj biologická dostupnosť a biologická rovnocennosť skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku.

Pri vykonávaní klinického skúšania na človeku sa okrem dodržania podmienok uvedených v zákone o liekoch musia dodržiavať aj podmienky biomedicínskeho výskumu uvedené v zákone o zdravotnej starostlivosti. V zmysle § 30 ods. 3 zákona o liekoch zdravotnú starostlivosť v súvislosti s klinickým skúšaním skúšaného humánneho produktu alebo lieku poskytuje účastníkovi skúšajúci, ktorým je lekár alebo zdravotnícky pracovník spôsobilý na poskytovanie zdravotnej starostlivosti alebo sám zadávateľ klinického skúšania (osoba, ktorá vedie a financuje klinické skúšanie).

V prvej etape klinického skúšania sa skúšaný humánny produkt podáva zdravému človeku s cieľom zistiť znášanlivosť skúšaného produktu; v druhej etape sa podáva chorému človeku s cieľom overiť predpokladaný terapeutický účinok, vhodnosť navrhovaných indikácií a zistiť výskyt nežiaducich účinkov; v tretej etape sa podáva väčšiemu počtu chorých ľudí s obdobným cieľom ako v druhej etape a vo štvrtej etape sa po uvedení na trh sledujú nové poznatky o jeho liečebných účinkoch.

Keďže biomedicínskym výskumom je každá výskumná činnosť v oblasti farmácie, ktorá bola posúdená a schválená podľa zákona o zdravotnej starostlivosti alebo zákona o liekoch, schválené klinické skúšanie je biomedicínskym výskumom.

7.1. Ak činnosti vykonávané počas biomedicínskeho výskumu a v rámci neho aj klinického skúšania zodpovedajú svojimi charakteristickými znakmi poskytovaniu zdravotnej starostlivosti, ktorej cieľom je prevencia, diagnostikovanie alebo liečba a ak je to možné vyliečenie choroby alebo zdravotných ťažkostí, alebo tieto činnosti predstavujú činnosti úzko

súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v zmysle výkladu Súdneho dvora EÚ, na poskytnutie služby biomedicínskeho výskumu a v rámci neho aj klinického skúšania je možné uplatniť oslobodenie od dane z pridanej hodnoty.

7.2. Ak činnosti vykonávané počas biomedicínskeho výskumu a v rámci neho aj klinického skúšania nezodpovedajú svojimi charakteristickými znakmi poskytovaniu zdravotnej starostlivosti, ktorej cieľom je prevencia, diagnostikovanie alebo liečba a ak je to možné vyliečenie choroby alebo zdravotných ťažkostí, a tieto činnosti nepredstavujú ani činnosti úzko súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v zmysle výkladu Súdneho dvora EÚ, na poskytnutie služby biomedicínskeho výskumu a v rámci neho ani klinického skúšania nie je možné uplatniť oslobodenie od dane z pridanej hodnoty.

8. Obstaranie služieb zdravotnej starostlivosti vo svojom mene pre inú osobu

V zmysle § 9 ods. 4 zákona o DPH, ak zdaniteľná osoba vo svojom mene pre inú osobu obstará dodanie služby, platí, že táto zdaniteľná osoba službu sama prijala a sama poskytla. Súčasťou tejto služby je aj služba obstarania, ktorej prislúcha sadzba dane alebo oslobodenie od dane podľa obstaranej služby. Ak je predmetom obstarania služba zdravotnej starostlivosti, ktorá je oslobodená od dane, znamená to, že aj obstarávateľ služby zdravotnej starostlivosti uplatní pri obstaranej službe oslobodenie od dane. Keďže zákon o DPH vyžaduje pre uplatnenie oslobodenia od dane pri službách zdravotnej starostlivosti splnenie určitých podmienok, tieto musia byť splnené u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, a nie u obstarávateľa tejto služby.

Na to, aby bolo možné považovať zdravotnú starostlivosť za oslobodenú od dane, nie je nevyhnutne potrebné, aby služba bola objednaná priamo pacientom, ale môže spĺňať podmienky oslobodenia od dane, aj ak sa uskutočnila na žiadosť tretích osôb, napr. preventívna prehliadka objednaná zamestnávateľom pre svojich zamestnancov; ošetrovateľská starostlivosť objednaná napr. vyšším územným celkom alebo obcou od agentúry domácej ošetrovateľskej starostlivosti pre svojich občanov, ktorí ju potrebujú.

9. Dodanie tovarov v rámci zdravotnej starostlivosti

V § 29 ods. 1 zákon o DPH ustanovuje, že oslobodenie od dane sa vzťahuje na dodanie tovarov priamo súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou poskytovanou štátnymi a neštátnymi zdravotníckymi zariadeniami (resp. poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti – vid' bod 2.).

9.1. Dodanie liekov a zdravotníckych pomôcok

Od dane nie je oslobodené dodanie liekov lekárňami a dodanie zdravotníckych pomôcok výdajňami zdravotníckych pomôcok. Pod pojem dodanie liekov lekárňami spadá výdaj liekov na lekárske predpis a rovnako aj voľný predaj liekov.

Od dane nie je podľa § 29 zákona o DPH oslobodený ani predaj liekov a zdravotných pomôcok inému zdravotníckemu zariadeniu.

Pokiaľ sú zdravotnícke pomôcky a lieky podávané v nemocniciach, v ambulanciách, príp. v liečebniach ako priama súčasť poskytovania zdravotnej starostlivosti, toto dodanie liekov a zdravotníckych pomôcok je oslobodené od dane. Ak zdravotnícke zariadenie, ktoré je

platiteľom dane z pridanej hodnoty, obstaralo lieky za účelom ich podávania ako súčasť ústavnej zdravotnej starostlivosti a z uvedeného dôvodu si neodpočítalo vstupnú daň z pridanej hodnoty, pri predaji týchto liekov inému zdravotníckemu zariadeniu za účelom ich použitia ako súčasť poskytovania ústavnej starostlivosti môže postupovať podľa § 42 zákona o DPH, to znamená, že pri predaji liekov môže uplatniť oslobodenie od dane.

9.2. Dodanie zubných náhrad zubnými lekármi a zubnými technikmi

Dodanie zubných náhrad zubnými lekármi a zubnými technikmi je v zmysle ustanovenia § 29 ods. 2 písm. c) zákona o DPH oslobodené od dane.

Ak dodanie zubných náhrad zabezpečuje osoba, ktorá nie je v postavení zubného lekára alebo zubného technika, ale ktorá tieto protézy nadobudla od zubného technika, na dodanie zubných náhrad touto osobou sa neuplatňuje oslobodenie od dane podľa § 29 ods. 2 písm. c) zákona o DPH. Od dane je oslobodené len dodanie zubných náhrad, ktoré vykoná zubný lekár alebo zubný technik (C-401/05 VDP Dental Laboratory NV).

9.3. Dodanie ľudských orgánov a tkanív, ľudskej krvi, krvných prípravkov a materského mlieka

Podľa § 29 ods. 3 zákona o DPH je od dane oslobodené dodanie ľudských orgánov a tkanív, ľudskej krvi a krvných prípravkov a materského mlieka. Toto oslobodenie od dane posudzoval Súdny dvor EÚ v rozhodnutí vo veci C-237/09 Nathalie De Fruytier.

Na dodanie krvných derivátov do tretieho štátu alebo do iného členského štátu sa uplatňuje oslobodenie od dane podľa § 29 zákona o DPH, čo znamená, že ide o oslobodenie od dane bez nároku na odpočítanie dane (C-240/05 Eurodental Sàrl).

Týmto metodickým pokynom sa ruší metodický pokyn k § 29 zákona o DPH vydaný v roku 2005.

Ak v otázke uplatnenia oslobodenia od dane z pridanej hodnoty pri službách zdravotnej starostlivosti boli vydané stanoviská odlišné od tých, ktoré obsahuje tento metodický pokyn, odo dňa zverejnenia metodického pokynu na internetovej stránke Finančného riaditeľstva SR sa na ne nebude prihliadať. Prípadný iný postup uplatňovaný doposiaľ v tejto otázke nebude daňovými úradmi pozastavovaný.

Vydalo: Finančné riaditeľstvo SR Bratislava
sekcia metodiky a konania, odbor metodiky nepriamych daní
február 2012