

Sag C-262/08

CopyGene A/S

mod

Skatteministeriet

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Østre Landsret)

»Sjette momsdirektiv – fritagelser – artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b) – hospitalsbehandling og pleje – transaktioner i nær tilknytning – behørigt anerkendte institutioner af lignende art som hospitaler og centre for lægebehandling og diagnostik – privat stamcellebank – ydelser bestående i indsamling, transport, analyse og opbevaring af navlesnorsblod fra nyfødte – eventuel autolog eller allogen anvendelse af stamcellerne«

Sammendrag af dom

1. *Fiskale bestemmelser – harmonisering af lovgivningerne – omsætningsafgifter – det fælles merværdiafgiftssystem – fritagelser i henhold til sjette direktiv – fritagelse af hospitalsbehandling og pleje samt transaktioner i nær tilknytning hertil*

[Rådets direktiv 77/388, art. 13, punkt A, stk. 1, litra b)]

2. *Fiskale bestemmelser – harmonisering af lovgivningerne – omsætningsafgifter – det fælles merværdiafgiftssystem – fritagelser i henhold til sjette direktiv – fritagelse af hospitalsbehandling og pleje samt transaktioner i nær tilknytning hertil*

[Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23; Rådets direktiv 77/388, art. 13, punkt A, stk. 1, litra b)]

1. Begrebet transaktioner »i nær tilknytning« til »hospitalsbehandling og pleje« som omhandlet i artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), i sjette direktiv 77/388 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om omsætningsafgifter skal fortolkes således, at det ikke omfatter aktiviteter, som består i indsamling, transport og analyse af navlesnorsblod samt opbevaring af stamceller fra dette blod, når plejen gennemført inden for hospitaler, som disse aktiviteter kun eventuelt sker i tilknytning til, hverken er eksisterende, påbegyndt eller forventet igangsat.

Det er herved ubestridt, at uanset de præcise tal, som følger af videnskabens nuværende udviklingstrin, er der og bliver der for hovedparten af modtagerne af de omhandlede aktiviteter sandsynligvis aldrig nogen hovedydelse, som er omfattet af begrebet »hospitalsbehandling eller pleje« i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b). Det er således kun hvis – for det første – lægevidenskabens udviklingstrin tillader eller kræver en anvendelse af stamceller fra navlesnorsblod til behandling eller forebyggelse af en given sygdom, og – for det andet – denne sygdom opstår eller risikerer at opstå i et specifikt tilfælde, at der består en tilstrækkelig nær forbindelse mellem på den ene side hospitalsbehandlingen og plejen, som udgør hovedydelsen, og på den anden side de ovennævnte aktiviteter. Under disse omstændigheder – selv hvis det anerkendes, at disse aktiviteter ikke kan have et andet formål end det, der består i at anvende de således bevarede stamceller fra navlesnorsblodet i forbindelse med pleje gennemført inden for hospitaler, og ikke kan anvendes til andre formål – kan disse aktiviteter ikke anses for reelt at

præsteres som sekundære ydelser til den hospitalsbehandling, eller pleje, som ydes modtagerne, og som udgør hovedydelsen.

(jf. præmis 47-49 og 52 samt domskonkl. 1)

2. Artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), i sjette direktiv 77/388 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om omsætningsafgifter er ikke til hinder for, at de nationale myndigheder fastslår, at en stamcellebank ikke udgør en anden »behørigt [anerkendt institution]« af lignende art som »hospitaller, centre for lægebehandling og diagnostik« som omhandlet i artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), i sjette direktiv 77/388, når ydelser leveret af stamcellebanker udføres af professionelt sundhedspersonale, når disse stamcellebanker – selv om de fra en medlemsstats kompetente sundhedsmyndigheder inden for rammerne af direktiv 2004/23 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler har opnået tilladelse til at håndtere væv og celler fra mennesker – ikke modtager støtte fra den offentlige sygesikring, og når udgifterne til de ydelser, som leveres af disse stamcellebanker, ikke dækkes af den offentlige sygesikring. Denne bestemmelse kan imidlertid heller ikke fortolkes som indeholdende et krav om, at de kompetente myndigheder skal nægte at sidestille en privat stamcellebank med en »behørigt anerkendt« institution med henblik på den omhandlede fritagelse. Det tilkommer, i det omfang det er nødvendigt, den nationale ret at undersøge, om nægtelsen af anerkendelse med henblik på fritagelsen i artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), i direktiv 77/388 er i overensstemmelse med EU-retten og herunder navnlig princippet om afgiftsneutralitet.

Det er således principielt i hver medlemsstats nationale ret, at reglerne for, hvornår anerkendelsen fastsat i artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), i sjette direktiv 77/388 kan meddeles de institutioner, der anmoder derom, skal fastsættes. Når en afgiftspligtig anmoder om at blive anset for en behørigt anerkendt institution som omhandlet i denne bestemmelse, påhviler det de kompetente nationale myndigheder at overholde grænserne for den skønsbeføjelse, der er tildelt ved denne bestemmelse, og herved anvende de EU-retlige principper, navnlig ligebehandlingsprincippet, som på momsområdet kommer til udtryk i princippet om afgiftsneutralitet. Med henblik på at fastlægge, hvilke organer der skal anses for »anerkendte« som omhandlet i nævnte bestemmelse, tilkommer det de nationale myndigheder i overensstemmelse med EU-retten og under de nationale retters kontrol at tage hensyn til flere forhold, heriblandt den almene interesse i den afgiftspligtige persons virksomhed, den omstændighed, at andre afgiftspligtige, der udøver samme virksomhed, allerede har opnået en lignende anerkendelse, samt den omstændighed, at udgifterne til de omhandlede ydelser eventuelt i stort omfang bæres af sygekasser eller af andre socialsikringsorganer.

Alene den omstændighed, at den afgiftspligtige persons ydelser leveres af professionelt sundhedspersonale, er herved ikke i sig selv til hinder for, at de nationale myndigheder nægter at indrømme denne afgiftspligtige person den anerkendelse, som gør det muligt for den at benytte fritagelsen i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b). Dernæst har de nationale myndigheder ret til at tage det forhold, at den afgiftspligtige persons aktiviteter ikke modtager støtte fra den offentlige sygesikring og ikke dækkes af den offentlige sygesikring, i betragtning med henblik på at afgøre, om en organisation skal anerkendes. Dette betyder imidlertid ikke, at den omhandlede fritagelse systematisk skal udelukkes, når omkostningerne ved disse ydelser ikke godtgøres af de sociale sikringsinstitutioner. Der er snarere tale om et forhold, som bør afvejes, og som eksempelvis kan opvejes af behovet for at sikre ligebehandling. Hvis den situation, som en afgiftspligtig person befinder sig i, således kan sammenlignes med den situation, som andre erhvervsdrivende, som udbyder de samme tjenesteydelser under lignende forhold, befinder sig i, kan alene den omstændighed, at udgifterne til disse tjenesteydelser ikke fuldt ud dækkes af de sociale sikringsmyndigheder, ikke begrunde en forskellig behandling af udbyderne med hensyn til merværdiafgift. Endelig kan den omstændighed, at en afgiftspligtig person har opnået tilladelse fra

de kompetente sundhedsmyndigheder til at håndtere stamceller fra navlesnorsblod i medfør af national lovgivning, som gennemfører direktiv 2004/23, udgøre et forhold, som taler for, at denne tjenesteyder i givet fald skal anses for »behørigt anerkendt« som omhandlet i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b). Den omstændighed, at der er givet tilladelse til sådanne transaktioner i medfør af EU-bestemmelser om kvalitet og sikkerhed på det pågældende område, kan imidlertid ikke i sig selv automatisk resultere i en anerkendelse i henhold til sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), idet det ville indebære, at de nationale myndigheder fratoges den skønsbeføjelse, som de er tildelt ved sidstnævnte bestemmelse. Opnåelsen af en sådan tilladelse er således en nødvendig betingelse for at drive virksomhed som privat stamcellebank. Udstedelsen af en sådan tilladelse er imidlertid ikke det samme som en anerkendelse som omhandlet i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b).

(jf. præmis 63-65, 68, 69, 71, 74, 75 og 81 samt domskonkl. 2).

DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

10. juni 2010 (*)

»Sjette momsdirektiv – fritagelser – artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b) – hospitalsbehandling og pleje – transaktioner i nær tilknytning – behørigt anerkendte institutioner af lignende art som hospitaler og centre for lægebehandling og diagnostik – privat stamcellebank – ydelser bestående i indsamling, transport, analyse og opbevaring af navlesnorsblod fra nyfødte – eventuel autolog eller allogen anvendelse af stamcellerne«

I sag C-262/08,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Østre Landsret (Danmark) ved afgørelse af 13. juni 2008, indgået til Domstolen den 19. juni 2008, i sagen:

CopyGene A/S

mod

Skatteministeriet,

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling)

sammensat af formanden for Anden Afdeling, J.N. Cunha Rodrigues, som fungerende formand for Tredje Afdeling, og dommerne P. Lindh, A. Rosas, A. Ó Caoimh (refererende dommer) og A. Arabadjiev,

generaladvokat: E. Sharpston

justitssekretær: fuldmægtig R. ?ere?,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 14. maj 2009,

efter at der er afgivet indlæg af:

- CopyGene A/S ved advokaterne A. Hedetoft og M. Andersen
- den danske regering ved B. Weis Fogh, som befuldmægtiget, og ved advokat D. Auken
- den græske regering ved K. Georgiadis, I. Bakopoulos, G. Kanellopoulos og I. Pouli, som befuldmægtigede
- Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved H. Støvlbæk og D. Triantafyllou, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 10. september 2009,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), i Rådets sjette direktiv 77/388/EØF af 17. maj 1977 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om omsætningsafgifter – Det fælles merværdiafgiftssystem: ensartet beregningsgrundlag (EFT L 145, s. 1, herefter »sjette direktiv«).

2 Anmodningen er blevet fremsat i en tvist mellem CopyGene A/S (herefter »CopyGene«) og Skatteministeriet i anledning af de danske skattemyndigheders nægtelse af at fritage de tjenester, som udbydes af CopyGene, fra merværdiafgift (herefter »moms«); de pågældende tjenester består i indsamling, transport, analyse og opbevaring af blod fra navlestrengen (herefter »navlesnorsblod«) med henblik på anvendelse af stamcellerne heri til en eventuel fremtidig lægelig behandling, enten »autolog«, eller i givet fald »allogen«.

Retsforskrifter

EU-retlige forskrifter

Sjette direktiv

3 Sjette direktivs artikel 2, nr. 1), bestemmer, at moms pålægges »levering af goder og tjenesteydelser, som mod vederlag foretages i indlandet af en afgiftspligtig person, der optræder i denne egenskab«.

4 Sjette direktivs 13, punkt A, stk. 1, litra b), og c), bestemmer:

»Med forbehold af andre fællesskabsbestemmelser fritager medlemsstaterne på betingelser, som de fastsætter for at sikre en korrekt og enkel anvendelse af nedennævnte fritagelser, og med henblik på at forhindre enhver mulig form for svig, unddragelse og misbrug:

[...]

b) hospitalsbehandling og pleje samt transaktioner i nær tilknytning hertil, udført af offentligretlige organer, eller under sociale betingelser svarende til dem, der gælder for sådanne

organer, af hospitaler, centre for lægebehandling og diagnostik og andre lignende behørigt anerkendte institutioner

c) behandling af personer som et led i udøvelse af lægegerning og dertil knyttede erhverv, som fastsat af den pågældende medlemsstat

[...]

5 Sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 2, litra a), bestemmer, at medlemsstaterne i hvert enkelt tilfælde kan gøre meddelelse af den i stk. 1, litra b), fastsatte fritagelse til andre organer end offentligretlige betinget af, at en eller flere forudsætninger, som den fastsætter, er opfyldt.

6 Sjette direktiv 13, punkt A, stk. 2, litra b), bestemmer:

»Tjenesteydelser eller levering af goder omfattes ikke af de i stk. 1, litra b), g), h), i), l), m) og n), fastsatte fritagelser, såfremt:

- de ikke er uomgængelig nødvendige for udførelsen af transaktioner, der er fritaget for afgift
- de hovedsagelig tager sigte på at give organet yderligere indtægter ved udførelse af transaktioner i direkte konkurrence med handelsforetagender, som skal svare merværdiafgift.«

Direktiv 2004/23/EF

7 Ifølge artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 102 s. 48) fastlægges i dette direktiv »kvalitets- og sikkerhedsstandarder for humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker [...]«.

8 Det anføres i første betragtning til direktivet, at transplantation af humane væv og celler »er et område inden for lægevidenskaben, som er i stærk vækst, og som åbner store muligheder for behandling af hidtil uhelbredelige sygdomme«. Syvende betragtning præciserer, at nævnte direktiv bør finde anvendelse på stamceller fra navlesnorsblod.

9 Samme direktivs artikel 3, litra p) og q), definerer allogen anvendelse som at celler eller væv udtages fra en person og anvendes på en anden, og autolog anvendelse som at celler eller væv udtages fra og anvendes på samme person.

10 I henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 2004/23 sikrer medlemsstaterne, at alle vævscentre, der udfører testning, behandling, præservering, opbevaring eller distribution af humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker, er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens af en ansvarlig myndighed med henblik på disse aktiviteter.

Nationale bestemmelser

11 Det er i hovedsagen ubestridt, at momslovens § 13, stk. 1, nr. 1), skal fortolkes i overensstemmelse med sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b).

12 Direktiv 2004/23 er gennemført i dansk ret ved lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (kaldet »vævsloven«).

13 I Danmark er stamcellebankers aktiviteter navnlig reguleret ved lov om markedsføring af sundhedsydelser, lov om behandling af personoplysninger (persondataloven) og lov om patienters

retsstilling. Det fremgår af sagsakterne, at sidstnævnte lov er blevet præciseret ved flere administrative vejledninger, heriblandt vejledning nr. 83 af 22. september 1998 om biobanker inden for sundhedsområdet: Patientrettigheder og myndighedskrav.

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

14 Østre Landsret har forklaret, at stamceller er umodne celler, der er i stand til at reproducere sig selv og forny andre specialiserede celler i kroppen. De kan udvindes af fostre, navlesnorsblod, knoglemarv eller perifert blod og kan anvendes til behandling af sygdomme, hvor specielle celler mangler eller er blevet ødelagt. Det angives i forelæggelsesafgørelsen, at stamceller fra navlesnorsblod har været brugt til behandling siden 1988.

15 Ifølge den forelæggende ret vil stamceller på sigt kunne anvendes til behandling af diabetes, gigt, kræft, Parkinson, Alzheimers og cystisk fibrose. Den forelæggende ret har desuden anført, at der forskes globalt i videreudviklingen af stamcellernes anvendelsesmuligheder. Det fremgår imidlertid af forelæggelsesafgørelsen, at det ikke er alle typer stamceller, der kan anvendes til behandling af alle former for sygdom. I visse tilfælde er stamceller fra navlesnorsblod således at foretrække.

16 CopyGene beskrives i forelæggelsesafgørelsen som værende »Skandinaviens største »biobank««. Den tilbyder vordende forældre ydelser i form af indsamling, transport, analyse og opbevaring af navlesnorsblod fra nyfødte med henblik på anvendelse af de i navlesnorsblodet indeholdte stamceller til behandling af barnet i tilfælde af alvorlig sygdom. Disse ydelser er ikke dækket af den danske offentlige sygesikring, ligesom de heller ikke betales af denne.

17 Vordende forældre indgår først en kontrakt med CopyGene om indsamling, transport og analyse af blodet. Blodet aftappes lige efter fødslen. Aftapningen foretages af autoriseret sundhedspersonale, som CopyGene har indgået aftaler med. Blodet transporteres derefter til CopyGenes laboratorium, hvor det analyseres med henblik på at fastslå, hvorvidt antallet af levende stamceller er tilstrækkeligt stort til, at den videre opbevaring tjener formålet. Såfremt antallet af levedygtige stamceller er tilstrækkeligt stort, indgås der endnu en kontrakt med CopyGene om kryopræserving (nedfrysning) og opbevaring af stamcellerne. Denne kontrakt kan fornys.

18 De omhandlede stamceller kan kun anvendes til hospitalsbehandling. Blodet er barnets ejendom, og barnet repræsenteres af moderen. CopyGene ejer ikke stamcellerne og har ikke ret til at anvende dem til forskning, transplantation eller andre formål.

19 I overensstemmelse med lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler har CopyGene tilladelse til håndtering af stamceller fra navlesnorsblod til »autolog« anvendelse. Efter at have opkøbt en anden dansk stamcellebank, som har tilladelse til håndtering af stamceller til såvel autolog som allogen anvendelse, har CopyGene indledt forhandlinger med de danske myndigheder med henblik på at ensrette de to stamcellebankers systemer, således at samtlige stamcelleprøver, såvel historiske og nedfrosne som fremtidige, undergår den samme analyseproces og kan anvendes såvel autologt som allogent. CopyGene har i sine skriftlige indlæg angivet, at selskabet forventede at opnå en sådan tilladelse i løbet af 2009.

20 Told- og Skattestyrelsen har ved afgørelse af 1. juli 2004 givet afslag på en anmodning om momsfrigivelse for de i hovedsagen omhandlede ydelser. CopyGene påklagede denne afgørelse til Landsskatteretten, som den 21. oktober 2005 stadfæstede Told- og Skattestyrelsens afgørelse.

21 CopyGene indbragte afslaget på den fritagelse, som selskabet havde anmodet om, for den forelæggende ret, idet det gjorde gældende, at dets ydelser må anses for at ske »i nær tilknytning«

til hospitalsbehandling og pleje og derfor bør fritages for moms i medfør af sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b).

22 Østre Landsret har under disse omstændigheder besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal begrebet transaktioner »i nær tilknytning« til hospitalsbehandling i [sjette direktivs] artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), fortolkes således, at det indeholder et tidsmæssigt krav, således at den hospitalsbehandling, som ydelsen er i nær tilknytning til, skal eksistere og være konkret gennemført, påbegyndt eller forventet igangsat, eller er det tilstrækkeligt, at ydelsen potentielt vil være i nær tilknytning til en mulig, men endnu ikke eksisterende og fastlagt fremtidig hospitalsbehandling, således at de ydelser, der leveres af en stamcellebank, og som består i indsamling, transport, analyse og opbevaring af navlesnorsblod fra nyfødte til autolog anvendelse, er omfattet af begrebet?

Er det i den forbindelse af betydning, at de beskrevne ydelser ikke kan udføres på et senere tidspunkt end i forbindelse med en fødsel?

2) Skal sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), fortolkes således, at bestemmelsen omfatter generelle forebyggende ydelser, når ydelserne leveres forinden hospitalsbehandlingen eller plejen finder sted, og inden at hospitalsbehandlingen eller plejen såvel tidsmæssigt som sundhedsmæssigt er aktuel?

3) Skal begrebet »andre lignende behørigt anerkendte institutioner« i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), fortolkes således, at det omfatter private stamcellebanker, hvis ydelser – der udføres og leveres af professionelt sundhedspersonale i form af sygeplejersker, jordemødre og bioanalytikere – består i indsamling, transport, analyse og opbevaring af navlesnorsblod fra nyfødte med henblik på autolog anvendelse i forbindelse med en eventuel fremtidig hospitalsbehandling, når de pågældende stamcellebanker ikke modtager støtte fra den offentlige sygesikring, og når udgifterne til de ydelser, som præsteres af disse stamcellebanker, ikke dækkes af den offentlige sygesikring?

Er det i den forbindelse af betydning, om en privat stamcellebank har opnået tilladelse af en medlemsstats kompetente sundhedsmyndigheder til håndtering af væv og celler – i form af forarbejdning, konservering og opbevaring af stamceller fra navlesnorsblod til autolog anvendelse – i henhold til national lovgivning, der gennemfører [direktiv 2004/23]?

4) Er det af betydning for besvarelsen af spørgsmål 1-3, om de omhandlede ydelser leveres med henblik på en eventuel allogen anvendelse og præsteres af en privat stamcellebank, der har opnået tilladelse af en medlemsstats kompetente sundhedsmyndigheder til håndtering af væv og celler – i form af forarbejdning, konservering og opbevaring af stamceller fra navlesnorsblod til allogen anvendelse – i henhold til national lovgivning, der gennemfører [direktiv 2004/23]?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Indledende bemærkninger

23 Momsen har et meget vidt anvendelsesområde ifølge sjette direktiv, da de afgiftspligtige transaktioner i henhold til artikel 2 ud over indførsel af goder omfatter levering af goder og tjenesteydelser, som mod vederlag foretages i indlandet af en afgiftspligtig person, der optræder i denne egenskab (jf. bl.a. dom af 21.2.2006, sag C-255/02, Halifax m.fl., Sml. I, s. 1609, præmis 49, af 14.12.2006, sag C-401/05, VDP Dental Laboratory, Sml. I, s. 12121, præmis 22, og af 11.2.2010, sag C-88/09, Graphic Procédé, endnu ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 15).

Direktivets artikel 13 fritager imidlertid visse former for virksomhed for moms.

24 Ifølge Domstolens praksis er fritagelserne i henhold til sjette direktivs artikel 13 selvstændige EU-retlige begreber, hvormed det skal undgås, at momsbestemmelserne anvendes forskelligt fra medlemsstat til medlemsstat (jf. bl.a. dom af 25.2.1999, sag C-349/96, CPP, Sml. I, s. 973, præmis 15, og af 28.1.2010, sag C-473/08, Eulitz, endnu ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 25).

25 Det følger desuden af fast retspraksis, at fritagelserne i sjette direktivs artikel 13, punkt A, ikke har til formål at momsfritage alle former for virksomhed af almen interesse, men alene sådanne, som heri nøje er opregnet og beskrevet på detaljeret måde (jf. navnlig dom af 11.7.1985, sag 107/84, Kommissionen mod Tyskland, Sml. s. 2655, præmis 17, og af 20.11.2003, sag C-307/01, D'Ambrumenil og Dispute Resolution Services, Sml. I, s. 13989, præmis 54, samt Eulitz-dommen, præmis 26 og den deri nævnte retspraksis).

26 De udtryk, der er anvendt til at beskrive fritagelserne i sjette direktivs artikel 13, skal fortolkes strengt, da de er undtagelser fra det almindelige princip, hvorefter moms opkræves af enhver tjenesteydelse, der udføres mod vederlag af en afgiftspligtig person. Fortolkningen af disse ord skal imidlertid være forenelig med de formål, der forfølges med nævnte fritagelser, og overholde kravene i princippet om afgiftsneutralitet, der er uadskilleligt forbundet med det fælles momssystem. Reglen om en streng fortolkning betyder således ikke, at de udtryk, der anvendes til at definere de fritagelser, som er omhandlet i direktivets artikel 13, skal fortolkes således, at de fratages deres virkning (jf. bl.a. dom af 14.6.2007, sag C-445/05, Haderer, Sml. I, s. 4841, præmis 18 og den deri nævnte retspraksis, og Eulitz-dommen, præmis 27 og den deri nævnte retspraksis).

27 Hvad angår ydelser af lægelig natur fremgår det af retspraksis, at sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), omhandler ydelser, der udføres inden for hospitaler, mens stk. 1, litra c), omhandler lægeydelser, der udføres uden for disse, enten på tjenesteyderens private bopæl, på patientens bopæl eller et andet sted (jf. i denne retning dom af 10.9.2002, sag C-141/00, Kügler, Sml. I, s. 6833, præmis 36). Det følger heraf, at sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b) og c), hvis anvendelsesområder er særskilte, har til formål at regulere alle fritagelser for lægeydelser i streng forstand (jf. Kügler-dommen, præmis 36, og dom af 8.6.2006, sag C-106/05, L.u.P., Sml. I, s. 5123, præmis 26).

28 I konsekvens heraf omhandler begrebet »pleje« i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), og begrebet »behandling af personer« i stk. 1, litra c), som Domstolen allerede har fastslået, begge ydelser, som har til formål at diagnosticere, behandle og så vidt muligt helbrede sygdomme eller anomalier (jf. dom af 6.11.2003, sag C-45/01, Dornier, Sml. I, s. 12911, præmis 48 og den deri nævnte retspraksis og L.u.P.-dommen, præmis 27).

29 Selv om »pleje« og »behandling af personer« skal have et terapeutisk formål, følger det ikke nødvendigvis heraf, at en ydelses terapeutiske formål skal forstås særlig snævert (jf. dom af 11.1.2001, sag C-76/99, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 249, præmis 23, og af 20.11.2003, sag C-212/01, Unterpertinger, Sml. I, s. 13859, præmis 40).

30 Domstolen har således allerede fastslået, at lægelige ydelser, der udføres med henblik på at forebygge, er fritaget i medfør af sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b) eller c). Selv i de tilfælde, hvor de personer, der er genstand for undersøgelser eller andre profylaktiske lægelige indgreb, ikke lider af en sygdom eller sundhedsmæssig anomali, er inddragelsen af disse ydelser under begreberne »pleje« og »behandling af personer« i overensstemmelse med formålet bestående i at nedbringe udgifterne til behandling, der er fælles for såvel fritagelsen efter sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), som for fritagelsen efter stk. 1, litra c) (jf. i denne retning L.u.P.-dommen, præmis 29 og den deri nævnte retspraksis). Følgelig er lægelige ydelser, der er udført

med det formål at beskytte, herunder at fastholde eller retablere, en persons sundhedstilstand, fritaget efter direktivets artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b) og c) (jf. i denne retning Unterpertingerdommen, præmis 40 og 41, og dommen i sagen D'Ambrumenil og Dispute Resolution Services, præmis 58 og 59).

31 Det er navnlig i lyset af disse betragtninger, at de forelagte spørgsmål skal besvares.

Første og andet spørgsmål, sammenholdt med fjerde spørgsmål

32 Med de to første spørgsmål, sammenholdt med det fjerde spørgsmål, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om indsamling, transport, analyse og opbevaring af navlesnorsblod med henblik på en eventuel anvendelse af stamcellerne fra dette blod til en fremtidig autolog lægelig behandling kan henhøre under momsfrigtagelsen i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), som en transaktion »i nær tilknytning« til »hospitalsbehandling og pleje« i denne bestemmelses forstand.

33 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret herved nærmere bestemt oplyst, om begrebet transaktioner »i nær tilknytning« til »hospitalsbehandling og pleje« i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), skal fortolkes således, at det kan omfatte transaktioner som de i hovedsagen omhandlede, selv når den omhandlede fremtidige hospitalsbehandling hverken nødvendigvis er eksisterende, påbegyndt eller fastlagt. Med det andet spørgsmål ønskes det nærmere bestemt oplyst, om sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), omfatter transaktioner som de i hovedsagen omhandlede i deres egenskab af forebyggende ydelser. Det fjerde spørgsmål vedrører navnlig den eventuelle betydning for besvarelsen af de to første spørgsmål af, at en afgiftspligtig person som CopyGene har tilladelse til at levere ydelser med henblik på en eventuel såvel autolog som allogen anvendelse.

34 Hvad for det første angår det i andet spørgsmål omhandlede problem om, hvorvidt sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), omfatter transaktioner som de i hovedsagen omhandlede i deres egenskab af forebyggende ydelser, fremgår det allerede af denne doms præmis 30, at lægelige ydelser, som udføres med det formål at forebygge, kan henhøre under begrebet »pleje« i denne bestemmelses forstand.

35 I den foreliggende sag har imidlertid hverken den forelæggende ret eller nogen af de procesdeltagere, som har afgivet indlæg for Domstolen, anført, at de i hovedsagen omhandlede aktiviteter selv henhører under begrebet »pleje« i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b).

36 Selv om påvisningen af en sygdom ganske vist kan være et af de mulige formål, som kan begrunde indsamlingen af stamceller fra navlesnorsblod, synes det at fremgå af sagsakterne, at de af CopyGene leverede ydelser udelukkende tilsigter at sikre tilgængeligheden af en bestemt ressource med henblik på en lægelig behandling i det usikre tilfælde, hvor en sådan ressource bliver nødvendig, men ikke som sådan udgør aktiviteter, som tilsigter at modvirke, undgå eller forebygge sygdom, skader eller sundhedsproblemer eller at påvise latente eller opstående sygdomme. Hvis dette måtte være tilfældet, hvilket det om nødvendigt tilkommer den forelæggende ret at efterprøve, kan aktiviteter som de i hovedsagen omhandlede ikke anses for i sig selv at være forebyggende.

37 Hvis den forelæggende ret derimod måtte finde, at analysen af navlesnorsblodet reelt har et lægeligt diagnostisk formål, og ikke blot er en del af den undersøgelse, som skal fastslå, om stamcellerne er levedygtige, må det konkluderes, at der foreligger en diagnostisk ydelse, som kan henhøre under fritagelsen i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), forudsat at de andre betingelser i denne bestemmelse og i nævnte direktiv er overholdt.

38 Hvad angår begrebet transaktioner »i nær tilknytning« til »hospitalsbehandling og pleje« som omhandlet i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), fremgår det af selve bestemmelsens ordlyd, at den ikke tager sigte på ydelser, der hverken har forbindelse med hospitalsbehandlingen eller den eventuelle pleje af modtagerne af disse ydelser (jf. Dornier-dommen, præmis 33, og dom af 1.12.2005, forenede sager C-394/04 og C-395/04, Ygeia, Sml. I, s. 10373, præmis 17).

39 Domstolen har fastslået, at ydelser derfor kun henhører under begrebet »transaktioner i nær tilknytning« til hospitalsbehandling og pleje i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), når de faktisk leveres som sekundære ydelser til hospitalsbehandling eller pleje af modtagerne, hvilket er hovedydelsen (jf. Ygeia-dommen, præmis 18).

40 Det følger herved af retspraksis, at en ydelse kan anses for sekundær i forhold til en hovedydelse, når den ikke udgør et mål i sig selv, men et middel til på de bedst mulige betingelser at udnytte hovedydelsen (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 27, Dornier-dommen, præmis 34, og Ygeia-dommen, præmis 19, samt dom af 14.6.2007, sag C-434/05, Horizon College, Sml. I, s. 4793, præmis 29 og den deri nævnte retspraksis). Hvad angår lægelige ydelser har Domstolen præciseret, at i betragtning af det formål, der forfølges med fritagelsen i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), kan kun tjenesteydelser, der logisk ligger inden for rammerne af hospitalsbehandling og pleje, udgør et led i leveringen af disse ydelser og er uomgængelig nødvendige for at nå de terapeutiske mål, der forfølges ved disse ydelser, udgøre »transaktioner i nær tilknytning« i denne bestemmelses forstand (jf. i denne retning Ygeia-dommen, præmis 25).

41 I det foreliggende tilfælde synes det at fremgå af sagsakterne, at de stamceller, som er omfattet af de i hovedsagen omhandlede aktiviteter, navnlig på grund af den relevante danske lovgivning og den aftale, som er indgået mellem CopyGene og forældrene, kun kan anvendes til lægelig behandling, og at alle andre anvendelser, herunder eksempelvis til forskningsformål, er udelukket.

42 Det fremgår af sagsakterne, at sådanne behandlinger indebærer gennemførelse af komplicerede lægelige indgreb, som sædvanligvis, hvis ikke altid, udføres inden for hospitaler. For så vidt som sådanne behandlinger tilsigter at behandle og i videst muligt omfang helbrede sygdomme eller anomalier, henhører de, som det fremgår af denne doms præmis 28, under begrebet »pleje« i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b).

43 Den danske og den græske regering samt Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber har imidlertid i det væsentlige gjort gældende, at forbindelsen mellem de i hovedsagen omhandlede aktiviteter og en eventuel fremtidig hospitalsbehandling af de omhandlede personer på videnskabens nuværende udviklingstrin er så fjerntliggende og hypotetisk, at der ikke kan være tale om transaktioner i nær tilknytning til hospitalsbehandling som omhandlet i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b).

44 Det bemærkes herved, som det fremgår af denne doms præmis 24, at fritagelserne i henhold til sjette direktivs artikel 13 er selvstændige EU-retlige begreber. I det foreliggende tilfælde bør fortolkningen af sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), således ikke hovedsageligt baseres på videnskabens »nuværende« udviklingstrin, navnlig når henses til, at det fremgår af sagsakterne, at videnskabens udviklingstrin på det område, som er genstand for denne præjudicielle forelæggelse, er under konstant udvikling. Det er meget vanskeligt for retterne med sikkerhed at bedømme dette udviklingstrin på et område som det, der er omhandlet i hovedsagen.

45 Desuden indeholder fritagelsen i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), ikke det, den forelæggende ret kvalificerer som et »tidsmæssigt krav«. Hverken formålet med denne

fritagelse eller opbygningen af sjette direktiv påbyder, at denne bestemmelse skal fortolkes, som om der bestod et sådant krav. Den ved dette spørgsmål fremhævede mulighed for, at der kan foreligge en væsentlig tidsmæssig forskydning mellem indsamlingen af de pågældende stamceller fra navlesnorsblod og deres eventuelle anvendelse med henblik på en hospitalsbehandling eller pleje, er således ikke i sig selv til hinder for, at aktiviteter som de i hovedsagen omhandlede kan henhøre under fritagelsen i sidstnævnte bestemmelse, og dette så meget desto mere som det – således som den forelæggende ret har understreget i anden del af det første spørgsmål – er umuligt at indsamle blodet indeholdende stamcellerne fra navlesnoren på et andet tidspunkt end ved fødslen.

46 Det følger imidlertid ikke heraf, at de i hovedsagen omhandlede aktiviteter kan anses for at udgøre ydelser »i nær tilknytning« til »hospitalsbehandling og pleje« som omhandlet i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b).

47 Det er herved ubestridt, at uanset de præcise tal, som følger af videnskabens nuværende udviklingstrin, er der og bliver der for hovedparten af modtagerne af de i hovedsagen omhandlede aktiviteter sandsynligvis aldrig nogen hovedydelse, som er omfattet af begrebet »hospitalsbehandling eller pleje« i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b). Første spørgsmål er således baseret på den forudsætning, at der på tidspunktet for leveringen af ydelser som de i hovedsagen omhandlede oftest ikke er nogen hospitalsbehandling eller pleje, som er gennemført, påbegyndt, nødvendiggjort eller forventet igangsat, eller endog i store træk planlagt.

48 Det er således kun hvis – for det første – lægevidenskabens udviklingstrin tillader eller kræver en anvendelse af stamceller fra navlesnorsblod til behandling eller forebyggelse af en given sygdom, og – for det andet – denne sygdom opstår eller risikerer at opstå i et specifikt tilfælde, at der består en tilstrækkelig nær forbindelse mellem på den ene side hospitalsbehandlingen og plejen, som udgør hovedydelsen, og på den anden side de i hovedsagen omhandlede aktiviteter.

49 Under disse omstændigheder – selv hvis det anerkendes, at de i hovedsagen omhandlede aktiviteter ikke kan have et andet formål end det, der består i at anvende de således bevarede stamceller fra navlesnorsblodet i forbindelse med pleje gennemført inden for hospitaler, og ikke kan anvendes til andre formål – kan de i hovedsagen omhandlede aktiviteter ikke anses for reelt at præsteres som sekundære ydelser til den hospitalsbehandling, eller pleje, som ydes modtagerne, og som udgør hovedydelsen.

50 Disse aktiviteter henhører derfor ikke under begrebet transaktioner »i nær tilknytning« til »hospitalsbehandling og pleje« som omhandlet i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b). For så vidt som hospitalsbehandlingen og plejen hverken er eksisterende, påbegyndt eller forventet igangsat, kan aktiviteter som dem, der er omhandlet i hovedsagen, kun i visse tilfælde anses for at ske i nær tilknytning til pleje udført inden for hospitaler.

51 Hvad endelig angår den situation, som er beskrevet i fjerde spørgsmål, hvor det er planlagt at anvende disse stamceller fra navlesnorsblod med henblik på en allogen anvendelse frem for en autolog anvendelse, bemærkes blot, at denne omstændighed i princippet ikke har nogen betydning for konklusionerne indeholdt i denne doms præmis 34 og 50.

52 Henset til det ovenfor anførte, skal det første, andet og fjerde spørgsmål samlet besvares med, at begrebet transaktioner »i nær tilknytning« til »hospitalsbehandling og pleje«, som omhandlet i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), skal fortolkes således, at det ikke omfatter aktiviteter som de i hovedsagen omhandlede, som består i indsamling, transport og analyse af navlesnorsblod samt opbevaring af stamceller fra dette blod, når plejen gennemført inden for hospitaler, som disse aktiviteter kun eventuelt sker i tilknytning til, hverken er eksisterende,

påbegyndt eller forventet igangsat.

Tredje spørgsmål, sammenholdt med fjerde spørgsmål

53 Med det tredje spørgsmål ønskes det nærmere bestemt oplyst, om de nationale myndigheder under omstændigheder som dem, der foreligger i hovedsagen, med rette kan fastslå, at en afgiftspligtig person som CopyGene ikke udgør en anden »behørigt [anerkendt institution]« af lignende art som »hospitaller, centre for lægebehandling og diagnostik« som omhandlet i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b).

54 Den forelæggende ret ønsker herved navnlig oplyst, om sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), er til hinder for, at de nationale myndigheder fastslår, at en afgiftspligtig person som CopyGene ikke udgør en anden »behørigt [anerkendt institution]« af lignende art som »hospitaller, centre for lægebehandling og diagnostik« som omhandlet i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), når ydelser leveret af stamcellebanker som de i hovedsagen omhandlede udføres af professionelt sundhedspersonale, når disse stamcellebanker – selv om de fra en medlemsstats kompetente sundhedsmyndigheder inden for rammerne af direktiv 2004/23 har opnået tilladelse til at håndtere væv og celler fra mennesker – ikke modtager støtte fra den offentlige sygesikring, og når udgifterne til de ydelser, som leveres af disse stamcellebanker, ikke dækkes af den offentlige sygesikring.

55 Med det fjerde spørgsmål spørges navnlig, om det eventuelt er af betydning for besvarelsen af det tredje spørgsmål, at en afgiftspligtig person som CopyGene har opnået tilladelse til at præstere ydelser med henblik på en eventuel såvel autolog som allogen anvendelse.

56 I henhold til sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), skal medlemsstaterne momsfritage ydelser henhørende under denne bestemmelse, når disse ydelser er »udført af offentligretlige organer, eller under sociale betingelser svarende til dem, der gælder for sådanne organer, af hospitaller, centre for lægebehandling og diagnostik og andre lignende behørigt anerkendte institutioner«.

57 Det bemærkes, at de regler for fortolkning af de fritagelser, som er fastsat i sjette direktivs artikel 13 og nævnt i denne doms præmis 26, finder anvendelse på de særlige betingelser, som skal være opfyldt for meddelelse af disse fritagelser, og navnlig de betingelser vedrørende de egenskaber eller den stilling, som den erhvervsdrivende, der leverer de af fritagelsen dækkede tjenesteydelser, skal opfylde (jf. Eulitz-dommen, præmis 42 og den deri nævnte retspraksis).

58 Hvad angår sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), fremgår det af Domstolens praksis, at denne bestemmelse omhandler behørigt anerkendte institutioner, der er oprettet i socialt øjemed, og som bl.a. har til formål at beskytte menneskers sundhed (jf. i denne retning Dornier-dommen, præmis 47).

59 Hvad indledningsvis angår begrebet andre »behørigt anerkendte institutioner« af lignende art som »hospitaller, centre for lægebehandling og diagnostik« som omhandlet i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), har den danske og den græske regering gjort gældende, at CopyGene ikke kan sidestilles med hospitaller og centre for lægebehandling og diagnostik.

60 Om nødvendigt tilkommer det den forelæggende ret at vurdere, om en tjenesteyder som CopyGene er »af lignende art« som hospitaller og centre for lægebehandling og diagnostik. Det bemærkes herved – som Domstolen allerede har fastslået – at da medicinske diagnostiske analyser i betragtning af deres terapeutiske formål henhører under begrebet »pleje« i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), må et privatretligt laboratorium, som udfører sådanne analyser, anses for en »lignende« institution som »hospitaller« og »centre for lægebehandling og

diagnostik« i denne bestemmelses forstand (jf. L.u.P.-dommen, præmis 18 og 35). I den foreliggende sag har CopyGene som svar på et spørgsmål under retsmødet for Domstolen i det væsentlige anført, at selskabet normalt kun analyserer stamceller fra navlesnorsblod for at fastslå, om der findes et tilstrækkeligt antal »levedygtige« celler til, at en opbevaring af den omhandlede prøve er berettiget.

61 Hvad angår begrebet »behørigt anerkendte institutioner«, som er den eneste af de i denne doms præmis 56 nævnte betingelser, som er blevet detaljeret behandlet såvel i indlæggene for Domstolen som i forelæggelsesafgørelsen, fremgår det af retspraksis, at en anerkendelse af en institution som omhandlet i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), ikke forudsætter en formel procedure, og at en sådan anerkendelse ikke nødvendigvis skal følge af nationale bestemmelser af afgiftsmæssig karakter (jf. i denne retning Dornier-dommen, præmis 64, 65, 67 og 76).

62 Den omstændighed, at Kongeriget Danmark ikke har benyttet muligheden fastsat i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 2, litra a), for i hvert enkelt tilfælde at gøre meddelelse til andre organer end offentligretlige af enhver af de i stk. 1, litra b), fastsatte fritagelser betinget af opfyldelsen af en af de forudsætninger, der er nævnt i det følgende i nævnte stk. 2, berører ikke muligheden for at anerkende en institution med henblik på meddelelse af fritagelsen fastsat i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b) (jf. analogt Dornier-dommen, præmis 66).

63 Det er således principielt i hver medlemsstats nationale ret, at reglerne for, hvornår en sådan anerkendelse kan meddeles de institutioner, der anmoder derom, skal fastsættes. Medlemsstaterne råder herved over en skønsmæssig beføjelse (Dornier-dommen, præmis 64 og 81, og L.u.P.-dommen, præmis 42).

64 Når en afgiftspligtig anmoder om at blive anset for en behørigt anerkendt institution som omhandlet i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), påhviler det de kompetente nationale myndigheder at overholde grænserne for den skønsmæssige beføjelse, der er tildelt ved denne bestemmelse, og herved anvende de EU-retlige principper, navnlig ligebehandlingsprincippet, som på momsområdet kommer til udtryk i princippet om afgiftsneutralitet (jf. i denne retning Dornier-dommen, præmis 69, og L.u.P.-dommen, præmis 48).

65 Det bemærkes herved, at med henblik på at fastlægge, hvilke organer der skal anses for »anerkendte« som omhandlet i nævnte bestemmelse, tilkommer det de nationale myndigheder i overensstemmelse med EU-retten og under de nationale retters kontrol at tage hensyn til flere forhold, heriblandt den almene interesse i den afgiftspligtige persons virksomhed, den omstændighed, at andre afgiftspligtige, der udøver samme virksomhed, allerede har opnået en lignende anerkendelse, samt den omstændighed, at udgifterne til de omhandlede ydelser eventuelt i stort omfang bæres af sygekasser eller af andre socialsikringsorganer (jf. i denne retning Kügler-dommen, præmis 57 og 58, Dornier-dommen, præmis 72 og 73, og L.u.P.-dommen, præmis 53).

66 Det er i det foreliggende tilfælde ubestridt, at Kongeriget Danmark ikke har fastsat særlige regler eller en særlig procedure til gennemførelse af sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), som ville kunne finde anvendelse på tjenesteydere, som ikke udgør offentligretlige organer. I modsætning til, hvad CopyGene har fremført under retsmødet, kan den blotte omstændighed, at flere medlemsstater systematisk har fritaget ydelser præsteret af private stamcellebanker, ikke i sig selv have betydning for besvarelsen af det tredje spørgsmål. Som det fremgår af denne doms præmis 63 og 64, råder de danske myndigheder således over en skønsmæssig beføjelse på området, forudsat at EU-retten, og herunder princippet om afgiftsneutralitet, overholdes.

67 Det fremgår af ordlyden af det tredje spørgsmål, at de forhold, som den forelæggende ret

finder eventuelt kan være relevante i denne henseende, navnlig omfatter for det første den omstændighed, at de ydelser, som leveres af CopyGene, udføres af professionelt sundhedspersonale, for det andet, at disse ydelser ikke modtager støtte fra den offentlige sygesikring og ikke dækkes af den offentlige sygesikring, og for det tredje, at CopyGene har fået tilladelse fra de kompetente sundhedsmyndigheder til at håndtere stamceller fra navlesnorsblod i medfør af den danske lovgivning, der gennemfører direktiv 2004/23.

68 Hvad for det første angår den omstændighed, at de ydelser, som leveres af CopyGene, udføres i henhold til kontrakter indgået med dette selskab af professionelt sundhedspersonale i form af sygeplejersker, jordemødre og bioanalytikere, fremgår det ikke af sagsakterne, hvilke aktiviteter dette personale er autoriseret til at udføre i henhold til den relevante nationale lovgivning, hvis indhold heller ikke fremgår af sagsakterne. Det bemærkes under alle omstændigheder, at alene den omstændighed, at der er tale om professionelt sundhedspersonale, ikke i sig selv er til hinder for, at de danske myndigheder nægter at indrømme en afgiftspligtig person som CopyGene den anerkendelse, som gør det muligt for den at benytte fritagelsen i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b).

69 Hvad dernæst angår den omstændighed, at den virksomhed, som CopyGene udøver i hovedsagen, ikke modtager støtte fra den offentlige sygesikring og ikke dækkes af den offentlige sygesikring, fremgår det af den retspraksis, der er nævnt i denne doms præmis 65, at de nationale myndigheder har ret til at tage dette forhold i betragtning med henblik på at afgøre, om en organisation skal anerkendes i henhold til sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b).

70 Denne omstændighed er i øvrigt også et forhold, der kan inddrages ved afgørelsen af, om en afgiftspligtig person leverer sine ydelser »under sociale betingelser svarende til dem, der gælder for« sådanne »offentligretlige organer« som omhandlet i samme bestemmelse. Det nævnte forhold er ikke omhandlet i anmodningen om præjudiciel afgørelse.

71 Det skal imidlertid præciseres, at de betragtninger, som er anført i denne doms præmis 69 og 70, ikke betyder, at den i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), omhandlede fritagelse systematisk skal udelukkes, når omkostningerne ved disse ydelser ikke godtgøres af de sociale sikringsinstitutioner. Der er snarere tale om et forhold, som bør afvejes, og som eksempelvis kan opvejes af behovet for at sikre ligebehandling. Det fremgår ligeledes af retspraksis, at selv om den situation, som en afgiftspligtig person befinder sig i, ligner andre erhvervsdrivendes, der udfører de samme ydelser i sammenlignelige situationer, begrundes den omstændighed, at omkostningerne ved disse ydelser ikke overtages helt af de sociale sikringsinstitutioner, ikke i sig selv en forskelsbehandling af tjenesteyderne for så vidt angår momspålæggelsen (jf. i denne retning Dornier-dommen, præmis 75).

72 Det bemærkes desuden, at i modsætning til hvad den græske regering har anført, bevirker den omstændighed, at en afgiftspligtig person som CopyGene er en privatretlig institution, ikke automatisk, at en sådan afgiftspligtig persons aktiviteter ikke kan henhøre under fritagelsen i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b). Når fællesskabslovgiver således har haft til hensigt at forbeholde indrømmelse af de fritagelser, der er fastsat i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, for visse organisationer, der ikke arbejder med gevinst for øje, eller ikke har kommerciel karakter, har fællesskabslovgiver angivet dette udtrykkeligt, således som det fremgår af bestemmelsens litra l), m) og q) (jf. dom af 26.5.2005, sag C-498/03, Kingscrest Associates og Montecello, Sml. I, s. 4427, præmis 37).

73 Det skal desuden præciseres, at navnlig henset til princippet om afgiftsneutralitet bør den tilgang, som skattemyndighederne anvender ved undersøgelsen af sammenlignelige og konkurrerende institutioner, være konsekvent. I sammenhæng hermed har CopyGenes advokat under retsmødet bekræftet, at der ikke fandtes nogen anden privat stamcellebank i Danmark.

74 Hvad endelig angår den omstændighed, at CopyGene har opnået tilladelse fra de kompetente sundhedsmyndigheder til at håndtere stamceller fra navlesnorsblod i medfør af den danske lovgivning, som gennemfører direktiv 2004/23, er det korrekt, at dette forhold i en vis grad peger i retning af, at CopyGene udøver aktiviteter, som minder om hospitalsbehandling og pleje. En sådan tilladelse kan således udgøre et forhold, som taler for, at denne tjenesteyder i givet fald skal anses for »behørigt anerkendt« som omhandlet i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b).

75 Den omstændighed, at der er givet tilladelse til transaktioner som de i hovedsagen omhandlede i medfør af EU-bestemmelser om kvalitet og sikkerhed på det pågældende område, kan imidlertid ikke i sig selv automatisk resultere i en anerkendelse i henhold til sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), idet det ville indebære, at de nationale myndigheder fratoges den skønsbeføjelse, som de er tildelt ved sidstnævnte bestemmelse. Som den danske regering har gjort gældende, er opnåelsen af en sådan tilladelse således en nødvendig betingelse for at drive virksomhed som privat stamcellebank. Udstedelsen af en sådan tilladelse er imidlertid ikke det samme som en anerkendelse som omhandlet i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b).

76 Det forholder sig på samme måde med de andre bestemmelser i den danske lovgivning om private stamcellebanker, som CopyGene har henvist til, og som er nævnt i denne doms præmis 13.

77 Det følger heraf, at sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), således ikke i sig selv er til hinder for, at de danske skattemyndigheder nægter at sidestille CopyGene med en »behørigt anerkendt« institution med henblik på den i hovedsagen omhandlede fritagelse.

78 Samtidig kan denne bestemmelse heller ikke fortolkes som indeholdende et krav om, at de kompetente myndigheder skal nægte at sidestille en afgiftspligtig person som CopyGene med en »behørigt anerkendt« institution med henblik på den nævnte fritagelse.

79 Under disse betingelser tilkommer det om nødvendigt den forelæggende ret at undersøge, om nægtelsen af anerkendelse med henblik på fritagelsen i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), er i overensstemmelse med kravene, som følger af den retspraksis, der er nævnt i denne doms præmis 63-65, og herunder navnlig med princippet om afgiftsneutralitet. Der skal herved tages hensyn til eksempelvis fast administrativ praksis og andre former for praksis med hensyn til paramedicinske institutioners status og momsfratagelser på områder, som kan sammenlignes med det i hovedsagen omhandlede område.

80 Hvad angår det fjerde spørgsmål bemærkes blot, at arten af den planlagte behandling, autolog eller allogen, ikke har nogen betydning for besvarelsen af det tredje spørgsmål.

81 Henset til det ovenstående, skal det tredje og det fjerde spørgsmål samlet besvares med, at sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), ikke til hinder for, at de nationale myndigheder fastslår, at en afgiftspligtig person som CopyGene ikke udgør en anden »behørigt [anerkendt institution]« af lignende art som »hospitaller, centre for lægebehandling og diagnostik« som omhandlet i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), når ydelser leveret af stamcellebanker som de i hovedsagen omhandlede udføres af professionelt sundhedspersonale, når disse stamcellebanker – selv om de fra en medlemsstats kompetente sundhedsmyndigheder

inden for rammerne af direktiv 2004/23 har opnået tilladelse til at håndtere væv og celler fra mennesker – ikke modtager støtte fra den offentlige sygesikring, og når udgifterne til de ydelser, som leveres af disse stamcellebanker, ikke dækkes af den offentlige sygesikring. Denne bestemmelse kan imidlertid heller ikke fortolkes som indeholdende et krav om, at de kompetente myndigheder skal nægte at sidestille en privat stamcellebank med en »behørigt anerkendt« institution med henblik på den omhandlede fritagelse. Det tilkommer, i det omfang det er nødvendigt, den forelæggende ret at undersøge, om nægtelsen af anerkendelse med henblik på fritagelsen i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), er i overensstemmelse med EU-retten og herunder navnlig princippet om afgiftsneutralitet.

Sagens omkostninger

82 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Tredje Afdeling) for ret:

- 1) **Begrebet transaktioner »i nær tilknytning« til »hospitalsbehandling og pleje« som omhandlet i artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), i Rådets sjette direktiv 77/388/EØF af 17. maj 1977 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om omsætningsafgifter – Det fælles merværdiafgiftssystem: ensartet beregningsgrundlag, skal fortolkes således, at det ikke omfatter aktiviteter som de i hovedsagen omhandlede, som består i indsamling, transport og analyse af navlesnorsblod samt opbevaring af stamceller fra dette blod, når plejen gennemført inden for hospitaler, som disse aktiviteter kun eventuelt sker i tilknytning til, hverken er eksisterende, påbegyndt eller forventet igangsat.**
- 2) **Artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), i sjette direktiv 77/388 er ikke til hinder for, at de nationale myndigheder fastslår, at en afgiftspligtig person som CopyGene A/S ikke udgør en anden »behørigt [anerkendt institution]« af lignende art som »hospitaler, centre for lægebehandling og diagnostik« som omhandlet i artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), i sjette direktiv 77/388, når ydelser leveret af stamcellebanker som de i hovedsagen omhandlede udføres af professionelt sundhedspersonale, når disse stamcellebanker – selv om de fra en medlemsstats kompetente sundhedsmyndigheder inden for rammerne af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler har opnået tilladelse til at håndtere væv og celler fra mennesker – ikke modtager støtte fra den offentlige sygesikring, og når udgifterne til de ydelser, som leveres af disse stamcellebanker, ikke dækkes af den offentlige sygesikring. Denne bestemmelse kan imidlertid heller ikke fortolkes som indeholdende et krav om, at de kompetente myndigheder skal nægte at sidestille en privat stamcellebank med en »behørigt anerkendt« institution med henblik på den omhandlede fritagelse. Det tilkommer, i det omfang det er nødvendigt, den forelæggende ret at undersøge, om nægtelsen af anerkendelse med henblik på fritagelsen i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), er i overensstemmelse med EU-retten og herunder navnlig princippet om afgiftsneutralitet.**

Underskrifter

* Processprog: dansk.