

Mål C-262/08

CopyGene A/S

mot

Skatteministeriet

(begäran om förhandsavgörande från Østre Landsret)

”Sjätte mervärdesskattedirektivet – Undantag från skatteplikt – Artikel 13 A.1 b – Sjukhusvård och sjukvård – Närbesläktade verksamheter – I vederbörlig ordning erkända inrättningar av liknande natur som sjukhus och centra för medicinsk behandling eller diagnos – Privatägd stamcellsbank – Tjänster bestående av tagande, transport, analys och förvaring av blod från nyföddas navelsträng – Eventuell autogen eller allogen användning av stamceller”

Sammanfattning av domen

1. *Bestämmelser om skatter och avgifter – Harmonisering av lagstiftning – Omsättningsskatt – Gemensamt system för mervärdesskatt – Undantag som anges i sjätte direktivet – Undantag för sjukhusvård och sjukvård samt för därmed närbesläktade verksamheter*

(Rådets direktiv 77/388, artikel 13 A.1 b)

2. *Bestämmelser om skatter och avgifter – Harmonisering av lagstiftning – Omsättningsskatt – Gemensamt system för mervärdesskatt – Undantag som anges i sjätte direktivet – Undantag för sjukhusvård och sjukvård samt för därmed närbesläktade verksamheter*

(Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23; rådets direktiv 77/388, artikel 13 A.1 b)

1. Uttrycket verksamheter som är ”närbesläktade [med sjukhusvård och sjukvård]” i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet 77/388 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning rörande omsättningsskatter ska tolkas så, att det inte omfattar sådana verksamheter som består av tagande, transport och analys av navelsträngsblod från nyfödda samt av förvaring av stamcellerna i navelsträngsblodet, om den sjukvård som ges på sjukhus, och med vilken nämnda verksamheter endast eventuellt har ett samband, varken existerar, har påbörjats eller är planerad.

Det är härvid utrett, oberoende av de exakta siffror som följer av aktuella vetenskapliga rön, att mottagarna av de tjänster som är i fråga i de flesta fall inte mottar och troligen aldrig kommer att motta någon huvudsaklig tjänst som omfattas av uttrycket ”sjukhusvård eller sjukvård” enligt artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet. Två förutsättningar måste nämligen föreligga för att det ska finnas ett tillräckligt nära samband mellan å ena sidan den sjukhusvård och den sjukvård som utgör den huvudsakliga tjänsten och å andra sidan de verksamheter som är i fråga: För det första ska det framgå av medicinska rön att det är möjligt eller nödvändigt att använda stamceller från navelsträngen för behandling eller förebyggande av en viss sjukdom, och för det andra ska denna sjukdom uppkomma eller riskera att uppkomma i ett visst fall. Mot denna bakgrund – och även om det antas att dessa verksamheter inte får tjäna andra syften än användningen av de sålunda bevarade stamcellerna från navelsträngen vid sjukvård som ges på sjukhus och inte får användas för andra ändamål – kan det inte anses att de aktuella verksamheterna verkligen utgör tjänster som är underordnade i förhållande till den sjukhusvård eller sjukvård som patienterna erhåller och

som utgör den huvudsakliga tjänsten.

(se punkterna 47, 48, 49 och 52 samt punkt 1 i domslutet)

2. Artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet 77/388 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning rörande omsättningsskatter utgör inte hinder för att de nationella myndigheterna slår fast att en sådan stamcellsbank inte utgör en annan "i vederbörlig ordning [erkänd inrättning] av liknande natur [som sjukhus, centra för medicinsk behandling eller diagnos]", i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet 77/388, när sådana tjänster från stamcellsbanker utförs av legitimerad sjukvårdspersonal, samtidigt som de berörda stamcellsbankerna – trots att de har beviljats auktorisering att hantera mänskliga vävnader av behörig hälsovårdsmyndighet i en medlemsstat i enlighet med direktiv 2004/23 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler – inte får någon ersättning från den offentliga sjukförsäkringen och utgifterna för de tjänster som stamcellsbankerna tillhandahåller inte omfattas av den offentliga sjukförsäkringen. Denna bestämmelse får dock inte heller tolkas så, att den innehåller ett krav i sig på att de behöriga myndigheterna ska vägra att jämställa en privat stamcellsbank med en "i vederbörlig ordning [erkänd]" inrättning vid tillämpningen av nämnda undantag. Det ankommer på den nationella domstolen att, i den mån det är nödvändigt, pröva huruvida vägran att bevilja ett erkännande vid tillämpningen av undantaget i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet 77/388 är förenlig med unionsrätten och framför allt med principen om skatteneutralitet.

Det ankommer nämligen i princip på varje medlemsstat att i sin nationella rättsordning fastställa bestämmelser för när ett erkännande enligt artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet 77/388 kan ges till de inrättningar som begär det. När en skattskyldig person ansöker om att bli betraktad som en i vederbörlig ordning erkänd inrättning i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet ankommer det på de behöriga myndigheterna att, genom att tillämpa de unionsrättsliga principerna, och då särskilt principen om likabehandling vilken på mervärdesskatteområdet kommer till uttryck i principen om skatteneutralitet, hålla sig inom gränserna för det utrymme för skönsmässig bedömning som de har enligt denna bestämmelse. Det ankommer på de nationella myndigheterna, för att fastställa vilka inrättningar som ska "erkännas" i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet, att i enlighet med unionsrätten och under kontroll av de nationella domstolarna, ta hänsyn till flera omständigheter. Bland dessa omständigheter kan nämnas frågan huruvida den skattskyldiga personens verksamhet har allmännyttig karaktär. Vidare kan den omständigheten att andra skattskyldiga personer som bedriver likadan verksamhet redan har erhållit ett liknande erkännande beaktas. Slutligen kan myndigheterna även beakta huruvida de aktuella kostnaderna eventuellt till stor del bärs av sjukförsäkringsorgan eller av andra socialförsäkringsorgan.

Endast det faktum att det rör sig om kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal hindrar inte i sig de nationella myndigheterna från att vägra bevilja en skattskyldig person det erkännande som skulle ge bolaget rätt att komma i åtnjutande av undantaget i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet. Den omständigheten att de verksamheter som den skattskyldige bedriver inte erhåller något stöd eller någon ersättning från den offentliga sjukförsäkringen har de nationella myndigheterna rätt att beakta vid bedömningen av huruvida en organisation ska erkännas. Detta innebär dock inte att det berörda undantaget systematiskt måste vägras när ingen ersättning utgår från socialförsäkringsorganen för de berörda tjänsterna. Det handlar snarare om en omständighet som ska vägas in i bedömningen och som kan uppvägas av till exempel behovet av att säkerställa likabehandling. Om till exempel en skattskyldigs situation är jämförbar med den som gäller för andra aktörer som tillhandahåller samma tjänster under jämförbara förhållanden, är den omständigheten att kostnaderna för dessa tjänster inte helt bärs av socialförsäkringsorgan inte tillräcklig för att rättfärdiga att de som tillhandahåller tjänster inte behandlas lika när det gäller

mervärdesskatteplikt. Den omständigheten att de behöriga hälsovårdsmyndigheterna har beviljat en skattskyldig auktorisering att hantera stamceller från navelsträngen med stöd av den nationella lagstiftning som införlivar direktiv 2004/23 kan utgöra en omständighet som talar för att tjänsteleverantören i förekommande fall ska anses vara ”i vederbörlig ordning [erkänd]” i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet. Endast den omständigheten att en auktorisering, med tillämpning av unionens kvalitets- och säkerhetsnormer på det berörda området, har beviljats för sådana verksamheter kan dock inte i sig automatiskt leda till ett erkännande enligt artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet. Det skulle innebära att de nationella myndigheterna framtogs det utrymme för skönsmässig bedömning som de tillerkänns i nämnda bestämmelse. För att kunna bedriva verksamhet som privat navelsträngsblodsbank krävs det nämligen en sådan auktorisering. Beviljandet av en sådan auktorisering är emellertid inte i sig synonymt med ett erkännande i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet.

(se punkterna 63, 64, 65, 68, 69, 71, 74, 75 och 81 samt punkt 2 i domslutet)

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 10 juni 2010 (*)

”Sjätte mervärdesskattedirektivet – Undantag från skatteplikt – Artikel 13 A.1 b – Sjukhusvård och sjukvård – Närbesläktade verksamheter – I vederbörlig ordning erkända inrättningar av liknande natur som sjukhus och centra för medicinsk behandling eller diagnos – Privatägd stamcellsbank – Tjänster bestående av tagande, transport, analys och förvaring av blod från nyföddas navelsträng – Eventuell autolog eller allogen användning av stamceller”

I mål C-262/08,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, framställd av Østre Landsret (Danmark) genom beslut av den 13 juni 2008, som inkom till domstolen den 19 juni 2008, i målet

CopyGene A/S

mot

Skatteministeriet,

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av ordföranden på andra avdelningen J.N. Cunha Rodrigues, tillförordnad ordförande på tredje avdelningen, samt domarna P. Lindh, A. Rosas, A. Ó Caoimh (referent) och A. Arabadjiev,

generaladvokat: E. Sharpston,

justitiesekreterare: handläggaren R. ?ere?,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 14 maj 2009,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- CopyGene A/S, genom A. Hedetoft och M. Andersen, advokater,
- Danmarks regering, genom B. Weis Fogh, i egenskap av ombud, och D. Auken, advokat,
- Greklands regering, genom K. Georgiadis, I. Bakopoulos, G. Kanellopoulos och I. Pouli, samtliga i egenskap av ombud,
- Europeiska gemenskapernas kommission, genom H. Støvlbæk och D. Triantafyllou, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 10 september 2009 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 13 A.1 b i rådets sjätte direktiv 77/388/EEG av den 17 maj 1977 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning rörande omsättningsskatter – Gemensamt system för mervärdesskatt: enhetlig beräkningsgrund (EGT L 145, s. 1; svensk specialutgåva, område 9, volym 1, s. 28) (nedan kallat sjätte direktivet).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan CopyGene A/S (nedan kallat CopyGene) och Skatteministeriet. Målet rör de danska skattemyndigheternas beslut att inte medge undantag från mervärdesskatteplikt för de tjänster som CopyGene tillhandahåller, nämligen insamling, transport, analys och förvaring av navelsträngsblod i syfte att använda stamceller från detta för en eventuell framtida medicinsk behandling som kan vara antingen autolog eller, i förekommande fall, allogen.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätten

Sjätte direktivet

3 Enligt artikel 2.1 i sjätte direktivet ska mervärdesskatt betalas för "leverans av varor eller tillhandahållande av tjänster som sker mot vederlag inom landets territorium av en skattskyldig person i denna egenskap".

4 Artikel 13 A.1 b och c i sjätte direktivet har följande lydelse:

"Utan att det påverkar tillämpningen av övriga gemenskapsbestämmelser, skall medlemsstaterna undanta följande verksamheter från skatteplikt och fastställa de villkor som krävs för att säkerställa en riktig och enkel tillämpning och förhindra eventuell skatteflykt, skatteundandragande eller missbruk:

...

b) Sjukhusvård, sjukvård och närbesläktade verksamheter som bedrivs av offentligrättsliga organ eller under jämförbara sociala betingelser av sjukhus, centra för medicinsk behandling eller

diagnos och andra i vederbörlig ordning erkända inrättningar av liknande natur.

c) Sjukvårdande behandling som ges av medicinska eller paramedicinska yrkesutövare såsom dessa definieras av medlemsstaten i fråga.

...”

5 I artikel 13 A.2 a i direktivet föreskrivs att medlemsstaterna i varje enskilt fall får uppställa ett eller flera av i bestämmelsen angivna villkor för att undantaget enligt punkt 1 b i denna artikel ska gälla ett icke offentligtorgan.

6 I samma artikel 13 A.2 b anges följande:

”Tillhandahållandet av tjänster eller varor får inte undantas enligt punkt 1 b, g, h, i, l, m och n ovan, om

- det inte är väsentligt för de undantagna verksamheterna,
- det grundläggande syftet är att vinna ytterligare intäkter åt organisationen genom att driva verksamheter som direkt konkurrerar med kommersiella företag som måste betala mervärdesskatt.”

Direktiv 2004/23/EG

7 Det anges i artikel 1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, s. 48) att det i direktivet ”fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor ...”

8 I skäl 1 i direktivet konstateras att transplantation av mänskliga vävnader och celler ”är ett medicinskt område som expanderar kraftigt och erbjuder stora möjligheter för behandling av hittills obotliga sjukdomar”. I skäl 7 preciseras att direktivet bör tillämpas på stamceller från navelsträngen.

9 I artikel 3 p och q i samma direktiv förklaras allogen användning som att celler eller vävnader tas från en person och används på en annan, och autolog användning som att celler eller vävnader tas från och används på en och samma person.

10 Enligt artikel 6.1 i direktiv 2004/23 ska medlemsstaterna se till att alla vävnadsinrättningar där verksamhet bedrivs för kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor har ackrediterats, utsetts eller auktoriserats, eller beviljats tillstånd för dessa verksamheter, av en behörig myndighet.

Den nationella lagstiftningen

11 Det är utrett att 13 § första stycket första punkten i mervärdesskattelagen (momsloven) ska tolkas i enlighet med artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet.

12 Direktiv 2004/23 införlivades med dansk rätt genom lagen om kvalitets- och säkerhetskrav vid hantering av mänskliga vävnader och celler (lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler) (nedan kallad vævsloven).

13 I Danmark regleras den verksamhet som stamcellsbanker bedriver framför allt i lagen om

marknadsföring av hälso­­tjänster (lov om markedsføring af sundhedsydelse), person­­uppgifts­­lagen (person­­dataloven) och lagen om patienters rätts­­ställning (lov om patienters rets­­stilling). Det framgår av handlingarna i målet att den sist­­nämnda lagens innehåll har preciserats genom ett flertal förvaltnings­­rättsliga riktlinjer, bland annat riktlinjer nr 83 av den 22 september 1998 om biobanker inom hälso­­området: patient­­rättigheter och myndighetskrav (Vejledning nr. 83 om biobanker inden for sundhedsområdet: Patient­­rettigheder og myndighedskrav av den 22 september 1998).

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

14 Østre Landsret förklarade att stamceller är omogna celler som kan reproducera sig själva och förnya flera specialiserade celltyper i kroppen. De kan extraheras från embryon, navelsträngsblod, benmärg eller perifert blod, och de används för att behandla sjukdomar vid vilka speciella celler saknas eller har förstörts. I beslutet anges att stamceller som kommer från navelsträngsblod (nedan kallade stamceller från navelsträngen) har använts sedan år 1988.

15 Enligt Østre Landsret förväntas stamceller kunna användas vid diabetes, artros, cancer, Parkinson, Alzheimer och cystisk fibros. Domstolen tillade att det sker en omfattande forskning i hela världen för att vidareutveckla stamcellernas användningsmöjligheter vid olika behandlingar. Dock framgår det av beslutet om hänskjutande att inte alla slags stamceller kan användas för att behandla alla slags sjukdomar. I vissa fall är stamceller från navelsträngen att föredra.

16 CopyGene beskrevs i beslutet om hänskjutande som "Skandinaviens största biobank". Företaget erbjuder blivande föräldrar att insamla, transportera, analysera och konservera nyföddas navelsträngsblod för att de stamceller som finns i navelsträngsblodet senare ska kunna användas för att behandla barnet mot eventuella allvarliga sjukdomar. Dessa tjänster täcks inte av det danska offentliga sjukförsäkringssystemet och någon ersättning för tjänsterna utgår inte.

17 De blivande föräldrarna ingår först ett avtal med CopyGene om att blod ska tas, transporteras och analyseras. Blodet tas omedelbart efter barnets födsel av legitimerad vårdpersonal, som också har ingått avtal med CopyGene. Det transporteras sedan till CopyGenes laboratorium och analyseras, för att det ska kunna fastställas om antalet levande stamceller är tillräckligt stort för att en konservering ska vara meningsfull. Om så är fallet kan föräldrarna ingå ett ytterligare, förnybart avtal med CopyGene om köldförvaring (nedfrysning) och konservering av cellerna.

18 Stamcellerna i fråga får endast användas för sjukhusvård. Blodet tillhör barnet, som företräds av modern. CopyGene äger inte stamcellerna och har inte rätt att använda dem för forskning, transplantation eller andra ändamål.

19 CopyGene innehar, i enlighet med lagen om kvalitets- och säkerhetskrav vid hantering av mänskliga vävnader och celler, ett tillstånd för hantering av stamceller från navelsträngen för "autologa" transplantationer. Efter att ha förvärvat en annan dansk biobank, med tillstånd att hantera stamceller för såväl autolog som allogen användning, inledde CopyGene en dialog med de danska myndigheterna för att anpassa de två stamcellsbankernas system till varandra, så att samtliga stamcellsprover, såväl gamla och nedfrysta som nya, ska genomgå samma analyser och kunna användas vid både autologa och allogena transplantationer. CopyGene har i sitt skriftliga yttrande angett att bolaget räknar med att få tillståndet beviljat under år 2009.

20 Told- og Skattestyrelsen (tull- och skattemyndigheten) avslog den 1 juli 2004 en ansökan om att de tjänster som var i fråga skulle undantas från mervärdesskatteplikt. CopyGene överklagade till Landsskatteretten (högsta förvaltningsdomstolen för skattemål), som i dom av den 21 oktober 2005 avslog överklagandet.

21 CopyGene överklagade domen till Østre Landsret och yrkade härvid att tjänsterna skulle klassificeras som med sjukhusvård och sjukvård "närbesläktade verksamheter" och därmed undantas från mervärdesskatteplikt enligt artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet.

22 Mot denna bakgrund beslutade Østre Landsret att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

"1. Ska uttrycket med sjukhusvård 'närbesläktade verksamheter' i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet tolkas så, att uttrycket innebär ett tidsrekvisit och att den sjukhusvård med vilken tjänsten är närbesläktad måste existera och vara konkret genomförd, påbörjad eller planerad, eller är det tillräckligt att tjänsten eventuellt kan bli närbesläktad med en möjlig men ännu icke existerande eller icke beslutad framtida sjukhusvård, så att de tjänster som tillhandahålls av stamcellsbanken, vilka består i insamling, transport, analys och förvaring av navelsträngsblod från nyfödda för autolog användning, omfattas av uttrycket?

Har det i sammanhanget någon betydelse att de beskrivna tjänsterna inte kan utföras vid en annan tidpunkt än vid födseln?

2. Ska artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet tolkas så, att den omfattar allmänna förebyggande tjänster där tjänsterna tillhandahålls innan sjukhusvård eller sjukvård äger rum och innan någon sjukhusvård eller sjukvård i vare sig tids- eller hälsotermier är aktuell?

3. Ska uttrycket 'andra i vederbörlig ordning erkända inrättningar av liknande natur' i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet tolkas så, att det omfattar privata stamcellsbanker när tjänsterna – som utförs och tillhandahålls av legitimerad sjukvårdspersonal såsom sjuksköterskor, barnmorskor och bioanalytiker – består i insamling, transport, analys och förvaring av navelsträngsblod från nyfödda i syfte att använda det autologt i samband med eventuell framtida sjukhusvård, när de berörda stamcellsbankerna inte får någon ersättning från den offentliga sjukförsäkringen och när utgifterna för de tjänster som stamcellsbankerna tillhandahåller inte omfattas av den offentliga sjukförsäkringen?

Är det i sammanhanget av betydelse huruvida en privat stamcellsbank, i enlighet med nationell lagstiftning varigenom [direktiv 2004/23] har genomförts, har eller inte har beviljats auktorisering av behörig hälsovårdsmyndighet i en medlemsstat att hantera vävnader och celler med hjälp av metoder för förberedelse, konservering och förvaring av stamceller från navelsträngsblod för autologa transplantationer?

4. Påverkas svaret på frågorna 1–3 av om de ovannämnda tjänsterna utförs för eventuell allogen användning och tillhandahålls av en privat stamcellsbank som enligt nationell lagstiftning, varigenom direktiv 2004/23 har införlivats, har beviljats auktorisering av medlemsstatens behöriga hälsovårdsmyndighet att hantera vävnader och celler med hjälp av metoder för förberedelse, konservering och förvaring av stamceller från navelsträngsblod för allogena transplantationer?"

Prövning av tolkningsfrågorna

Inledande synpunkter

23 I sjätte direktivet fastställs ett mycket vitt tillämpningsområde för mervärdesskatt. I artikel 2,

som avser skattepliktiga transaktioner, anges att mervärdesskatt, förutom för införsel av varor, ska betalas för leverans av varor eller tillhandahållande av tjänster som sker mot vederlag inom landets territorium av en skattskyldig person i denna egenskap (se, bland annat, dom av den 21 februari 2006 i mål C-255/02, Halifax m.fl., REG 2006, s. I-1609, punkt 49, av den 14 december 2006 i mål C-401/05, VDP Dental Laboratory, REG 2006, s. I-12121, punkt 22, och av den 11 februari 2010 i mål C-88/09, Graphic Procédé, REU 2010, s. I-0000, punkt 15). I artikel 13 i direktivet föreskrivs dock att vissa verksamheter ska undantas från mervärdesskatteplikten.

24 Av domstolens praxis följer att undantagen i artikel 13 i sjätte direktivet är självständiga unionsrättsliga begrepp som syftar till att förhindra att medlemsstaterna tillämpar mervärdesskattesystemet olika (se, bland annat, dom av den 25 februari 1999 i mål C-349/96, CPP, REG 1999, s. I-973, punkt 15, och av den 28 januari 2010 i mål C-473/08, Eulitz, REU 2010, s. I-0000, punkt 25).

25 Det framgår dessutom av domstolens fasta praxis att avsikten med undantagen i artikel 13 A i sjätte direktivet inte är att de ska omfatta alla verksamheter av allmänt intresse, utan endast de verksamheter som räknas upp och mycket ingående beskrivs i denna bestämmelse (se, bland annat, dom av den 11 juli 1985 i mål 107/84, kommissionen mot Tyskland, REG 1985, s. 2655, punkt 17, av den 20 november 2003 i mål C-307/01, D'Ambrumenil och Dispute Resolution Services, REG 2003, s. I-13989, punkt 54, och domen i det ovannämnda målet Eulitz, punkt 26 och där angiven rättspraxis).

26 De uttryck som används för att bestämma undantagen från skatteplikt i artikel 13 i sjätte direktivet ska tolkas restriktivt, eftersom de innebär avsteg från den allmänna principen att mervärdesskatt ska tas ut på varje tillhandahållande av tjänster från en skattepliktig person som sker mot vederlag. Tolkningen av dessa uttryck måste dock vara förenlig med ändamålen med nämnda undantag från skatteplikt och uppfylla kraven enligt principen om skatteneutralitet, vilken ligger till grund för det gemensamma systemet för mervärdesskatt. Således innebär denna regel om restriktiv tolkning inte att de ord som används för att definiera undantagen i nämnda artikel 13 ska tolkas på ett sådant sätt att undantagen förlorar sin effekt (se, bland annat, dom av den 14 juni 2007 i mål C-445/05, Haderer, REG 2007, s. I-4841, punkt 18 och där angiven rättspraxis, och domen i det ovannämnda målet Eulitz, punkt 27 och där angiven rättspraxis).

27 När det gäller medicinska tjänster framgår det av rättspraxis att artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet avser tjänster som utförs på sjukhus, medan artikel 13 A.1 c avser medicinska tjänster som utförs utanför denna ram, såväl i vårdgivarens hem som i patientens hem eller på annan plats (se, för ett liknande resonemang, dom av den 10 september 2002 i mål C-141/00, Kügler, REG 2002, s. I-6833, punkt 36). Härav följer att syftet med artikel 13 A.1 punkterna b och c i sjätte direktivet, punkter som har olika tillämpningsområden, är att reglera hela systemet med undantag från skatteplikt för medicinska tjänster i strikt mening (se domen i det ovannämnda målet Kügler, punkt 36, och dom av den 8 juni 2006 i mål C-106/05, L.u.P., REG 2006, s. I-5123, punkt 26).

28 Domstolen har redan slagit fast att både uttrycket "sjukvård" i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet och uttrycket "sjukvårdande behandling" i artikel 13 A.1 c i samma direktiv följaktligen avser tjänster som har till syfte att diagnostisera, tillhandahålla vård för och, i möjligaste mån, bota sjukdomar eller komma till rätta med hälsoproblem (se dom av den 6 november 2003 i mål C-45/01, Dornier, REG 2003, s. I-12911, punkt 48 och där angiven rättspraxis, och domen i det ovannämnda målet L.u.P., punkt 27).

29 Även om "sjukvård" och "sjukvårdande behandling" måste ha ett terapeutiskt syfte, följer det inte med nödvändighet av detta att en tjänsts terapeutiska syfte måste tolkas särskilt restriktivt (se dom av den 11 januari 2001 i mål C-76/99, kommissionen mot Frankrike, REG 2001, s. I-249, punkt 23, och av den 20 november 2003 i mål C-212/01, Unterpertinger, REG 2003, s. I-13859,

punkt 40).

30 Domstolen har redan slagit fast att medicinska tjänster som tillhandahålls i förebyggande syfte kan omfattas av undantag från skatteplikt enligt artikel 13 A.1 b eller c i sjätte direktivet. Även då det visar sig att de personer som utgör föremål för undersökningar eller andra medicinska tjänster av förebyggande art inte lider av någon sjukdom eller något hälsoproblem, är det nämligen förenligt med ändamålet att minska kostnaderna för hälsovården, som är gemensamt för undantagen i artikel 13 A.1 b och c i sjätte direktivet, att låta dessa tjänster omfattas av begreppen "sjukvård" och "sjukvårdande behandling" (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet L.u.P., punkt 29 och där angiven rättspraxis). Medicinska tjänster som utförs i syfte att skydda – vilket innefattar att bevara och återställa – hälsan hos personer omfattas följaktligen av undantaget i artikel 13 A.1 b och c i nämnda direktiv (se, för ett liknande resonemang, domarna i de ovannämnda målen *Unterperinger*, punkterna 40 och 41, och *D'Ambrumenil och Dispute Resolution Services*, punkterna 58 och 59).

31 Det är mot bakgrund av bland annat dessa överväganden som tolkningsfrågorna ska besvaras.

Den första och den andra frågan, jämförda med den fjärde frågan

32 Østre Landsret har ställt de två första frågorna, jämförda med den fjärde frågan, för att få klarhet i huruvida insamling, transport, analys och konservering av navelsträngsblod i syfte att eventuellt använda stamceller som tagits från detta blod för framtida autolog medicinsk behandling kan omfattas av undantaget från mervärdesskatteplikt enligt artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet, i egenskap av verksamhet som är "närbesläktad" med sjukhusvård och sjukvård i den mening som avses i nämnda bestämmelse.

33 Den första frågan handlar om huruvida uttrycket "[med sjukhusvård och sjukvård] närbesläktade verksamheter" i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet ska tolkas så, att det täcker sådana verksamheter som dem som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, trots att den eventuella sjukhusvården inte nödvändigtvis existerar, är påbörjad eller ens planerad. Syftet med den andra frågan är närmare bestämt att få klarhet i huruvida sådana verksamheter som de som är i fråga i det nationella målet omfattas av artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet i egenskap av förebyggande tjänster. Den fjärde frågan handlar framför allt om huruvida det kan påverka svaret på de två första frågorna om en skattskyldig person som CopyGene har beviljats auktorisering för att utföra tjänster avseende både autologa och allogena transplantationer.

34 Vad beträffar för det första frågeställningen i den andra tolkningsfrågan, det vill säga huruvida sådana verksamheter som de som är i fråga i det nationella målet omfattas av artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet i egenskap av förebyggande tjänster, framgår det redan i punkt 30 att medicinska tjänster som tillhandahålls i förebyggande syfte kan omfattas av uttrycket "sjukvård" i nämnda bestämmelse.

35 I det förevarande målet har emellertid varken Østre Landsret eller någon av dem som har inkommit med yttranden till EU-domstolen antytt att de verksamheter som är i fråga i det nationella målet i sig skulle omfattas av uttrycket "sjukvård" i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet.

36 Ett av syftena med att ta stamceller från navelsträngen kan visserligen vara att upptäcka en sjukdom. Domstolen konstaterar dock att handlingarna i målet indikerar att CopyGenes tjänster endast syftar till att garantera att en viss resurs kommer att vara tillgänglig vid medicinsk behandling om en sådan blir nödvändig – vilket endast utgör en osäker hypotes – och inte i sig syftar till att avvärja, undvika eller förhindra en sjukdom, en skada eller hälsoproblem eller att

upptäcka sjukdomar på ett latent eller begynnande stadium. Om det är riktigt, vilket det ankommer på Østre Landsret att undersöka, kan verksamheter såsom de här aktuella inte i sig anses vara förebyggande.

37 Om Østre Landsret däremot finner att analysen av navelsträngsblodet faktiskt har ett diagnostiskt syfte och inte endast är en del av undersökningen beträffande stamcellernas livskraft, ska det anses vara fråga om en diagnostisk tjänst som kan omfattas av undantaget i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet, under förutsättning att de övriga villkoren i bestämmelsen och i direktivet är uppfyllda.

38 Vad beträffar verksamheter som är "närbesläktade [med sjukhusvård och sjukvård]" i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet, framgår det av denna bestämmelses ordalydelse att den inte avser tjänster som inte har något samband vare sig med sjukhusvård av de personer som erhåller dessa tjänster eller med sjukvård som dessa personer eventuellt får (se domen i det ovannämnda målet Dornier, punkt 33, och dom av den 1 december 2005 i de förenade målen C-394/04 och C-395/04, Ygeia, REG 2005, s. I-10373, punkt 17).

39 Domstolen har slagit fast att tjänster således endast omfattas av uttrycket verksamheter som är närbesläktade med sjukhusvård och sjukvård, i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet, om de verkligen är underordnade i förhållande till den sjukhusvård eller sjukvård som patienterna erhåller och som utgör den huvudsakliga tjänsten (domen i de ovannämnda förenade målen Ygeia, punkt 18).

40 Det följer av rättspraxis att en tjänst kan anses underordnad en huvudsaklig tjänst, när den inte utgör ett ändamål i sig utan endast är ett medel för att på bästa sätt tillgodogöra sig den huvudsakliga tjänsten (se domarna i de ovannämnda målen kommissionen mot Frankrike, punkt 27, och Dornier, punkt 34, domen i de ovannämnda förenade målen Ygeia, punkt 19, samt dom av den 14 juni 2007 i mål C-434/05, Horizon College, REG 2007, s. I-4793, punkt 29 och där angiven rättspraxis). När det gäller medicinska tjänster har domstolen preciserat att det, med beaktande av syftet med det undantag som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet, endast är sådana tjänster som logiskt sett ingår i sjukhusvård och sjukvård och som utgör ett väsentligt led i tillhandahållandet av sistnämnda tjänster för att uppnå de med dessa tjänster eftersträfvade behandlingsmålen, som kan utgöra "närbesläktade tjänster" i den mening som avses i denna bestämmelse (se, för ett liknande resonemang, domen i de ovannämnda förenade målen Ygeia, punkt 25).

41 Det framgår av handlingarna i det förevarande målet att de stamceller från navelsträngen som tjänsterna gäller endast får användas för medicinsk behandling, nämligen transplantationer, och inte för andra syften, exempelvis för forskningsändamål. Detta följer nämligen av tillämplig dansk lagstiftning och av det avtal som CopyGene ingår med de föräldrar som är kunder hos bolaget.

42 Det framgår av handlingarna i målet att sådana behandlingar omfattar komplicerade medicinska ingripanden som vanligtvis, eller till och med alltid, sker på ett sjukhus. Försåvitt sådana behandlingar syftar till att tillhandahålla vård för, och i möjligaste mån bota, sjukdomar eller komma till rätta med hälsoproblem, täcks de, såsom framgår av punkt 28 i denna dom, av uttrycket "sjukvård" i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet.

43 Den danska och den grekiska regeringen liksom Europeiska gemenskapernas kommission har dock gjort gällande att de berörda verksamheterna, mot bakgrund av aktuella vetenskapliga rön, har ett så långsökt och hypotetiskt samband med en möjlig framtida sjukhusvård av de berörda individerna att det inte kan vara fråga om verksamhet som är närbesläktad med sjukhusvård och sjukvård i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet.

44 Det ska härvid erinras om att det framgår av punkt 24 ovan att undantagen i artikel 13 i sjätte direktivet är självständiga unionsrättsliga begrepp. Följaktligen är det i det förevarande fallet inte lämpligt att huvudsakligen grunda tolkningen av artikel 13 A.1 b i direktivet på "aktuella" vetenskapliga rön, särskilt som det framgår av utredningen i målet att en vetenskaplig utveckling ständigt pågår inom det område som begäran om förhandsavgörande avser. Det är mycket svårt för domstolarna att med tillförsikt bedöma de aktuella vetenskapliga rönen inom ett sådant område som det ifrågavarande.

45 För övrigt innehåller undantaget i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet inte något sådant "tidsrekvisit" som avses i den första tolkningsfrågan. Varken syftet med undantaget eller systematiken i sjätte direktivet innebär att denna bestämmelse ska tolkas som om det förelåg ett sådant rekvisit. Det faktum, som lyfts fram i nämnda tolkningsfråga, att det kan gå lång tid mellan tagandet av stamceller från navelsträngen och den eventuella användningen av dessa celler vid sjukhusvård eller sjukvård, hindrar inte i sig att sådana verksamheter som de som är i fråga i det nationella målet kan omfattas av undantaget i den sistnämnda bestämmelsen. Såsom Østre Landsret påpekar i den andra delen av den första tolkningsfrågan är det dessutom omöjligt att ta blod som innehåller stamceller från navelsträngen vid något annat tillfälle än vid barnets födsel.

46 Det följer dock inte av detta att de verksamheter som är i fråga i det nationella målet kan betraktas som tjänster som är "närbesläktade [med sjukhusvård och sjukvård]" i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet.

47 Det är härvid utrett, oberoende av de exakta siffror som följer av aktuella vetenskapliga rön, att mottagarna av de tjänster som är i fråga i det nationella målet i de flesta fall inte mottar och troligen aldrig kommer att motta någon huvudsaklig tjänst som omfattas av uttrycket "sjukhusvård eller sjukvård" enligt artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet. Den första frågan har således ställts utifrån premissen att det vid tidpunkten för tillhandahållandet av de aktuella tjänsterna oftast inte är så att någon sjukhusvård eller sjukvård äger rum, har påbörjats, är nödvändig eller planerad, eller ens övervägs i stora drag.

48 Två förutsättningar måste nämligen föreligga för att det ska finnas ett tillräckligt nära samband mellan å ena sidan den sjukhusvård och den sjukvård som utgör den huvudsakliga tjänsten och å andra sidan de verksamheter som är i fråga i det nationella målet: För det första ska det framgå av medicinska rön att det är möjligt eller nödvändigt att använda stamceller från navelsträngen för behandling eller förebyggande av en viss sjukdom, och för det andra ska denna sjukdom uppkomma eller riskera att uppkomma i ett visst fall.

49 Mot denna bakgrund – och även om det antas att de verksamheter som är i fråga i det nationella målet inte får tjäna andra syften än användningen av de sålunda bevarade stamcellerna från navelsträngen vid sjukvård som ges på sjukhus och inte får användas för andra ändamål – kan det inte anses att de aktuella verksamheterna verkligen utgör tjänster som är underordnade i förhållande till den sjukhusvård eller sjukvård som patienterna erhåller och som utgör den huvudsakliga tjänsten.

50 Följaktligen omfattas dessa verksamheter inte av uttrycket "närbesläktade [med sjukhusvård och sjukvård]" i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet. Om sjukhusvården och sjukvården varken

existerar, har påbörjats eller är planerad, kan dessa verksamheter nämligen endast anses kunna vara närbesläktade med sjukvård som ges på sjukhus för det fall vissa förutsättningar föreligger.

51 Vad slutligen beträffar den möjlighet som nämns i den fjärde frågan, nämligen att stamcellerna från navelsträngen kan komma att användas vid en allogen transplantation snarare än en autolog sådan, räcker det att påpeka att en sådan omständighet i princip inte påverkar slutsatserna i punkterna 34 och 50 ovan.

52 Mot denna bakgrund ska den första, den andra och den fjärde frågan, lästa tillsammans, besvaras enligt följande. Uttrycket verksamheter som är "närbesläktade [med sjukhusvård och sjukvård]" i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet ska tolkas så, att det inte omfattar sådana verksamheter som dem som är i fråga i det nationella målet och som består av tagande, transport och analys av navelsträngsblod samt av förvaring av stamcellerna i navelsträngsblodet, om den sjukvård som ges på sjukhus, och med vilken nämnda verksamheter endast eventuellt har ett samband, varken existerar, har påbörjats eller är planerad.

Den tredje frågan jämförd med den fjärde frågan

53 Østre Landsret har ställt den tredje frågan för att få klarhet i huruvida det är befogat för de nationella myndigheterna att under sådana omständigheter som dem i det aktuella fallet slå fast att en sådan skattskyldig person som CopyGene inte utgör en annan "i vederbörlig ordning [erkänd inrättning] av liknande natur [som sjukhus, centra för medicinsk behandling eller diagnos]" i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet.

54 Østre Landsret önskar särskilt få klarhet i huruvida artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet utgör hinder för att de nationella myndigheterna slår fast att en sådan skattskyldig person som CopyGene inte utgör en annan "i vederbörlig ordning [erkänd inrättning] av liknande natur [som sjukhus, centra för medicinsk behandling eller diagnos]" i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet, när sådana tjänster från stamcellsbanker som de som är i fråga i det förevarande målet utförs av legitimerad sjukvårdspersonal, samtidigt som de berörda stamcellsbankerna – trots att de har beviljats auktorisering att hantera mänskliga vävnader av behörig hälsovårdsmyndighet i en medlemsstat i enlighet med direktiv 2004/23 – inte får någon ersättning från den offentliga sjukförsäkringen och utgifterna för de tjänster som stamcellsbankerna tillhandahåller inte omfattas av den offentliga sjukförsäkringen.

55 Den fjärde frågan handlar framför allt om huruvida det kan påverka svaret på den tredje frågan om en skattskyldig person som CopyGene har beviljats auktorisering för att utföra tjänster avseende både autologa och allogena transplantationer.

56 Det föreskrivs i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet att medlemsstaterna är skyldiga att bevilja undantag från mervärdesskatteplikten för tjänster som omfattas av nämnda bestämmelse om dessa tjänster tillhandahålls "av offentligrättsliga organ eller under jämförbara sociala betingelser av sjukhus, centra för medicinsk behandling eller diagnos och andra i vederbörlig ordning erkända inrättningar av liknande natur".

57 Domstolen erinrar i detta hänseende om att reglerna för tolkning av de undantag från skatteplikt i artikel 13 i sjätte direktivet som återges ovan i punkt 26 är tillämpliga på de specifika villkor som måste vara uppfyllda för att dessa undantag ska gälla, i synnerhet på dem som rör egenskaper eller identiteten hos den näringsidkare som tillhandahåller de tjänster som är undantagna från skatteplikt (se domen i de ovannämnda förenade målen Eulitz, punkt 42 och där angiven rättspraxis).

58 Det framgår av domstolens praxis att artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet avser i vederbörlig

ordning erkända inrättningar som har samhällsnyttiga ändamål, såsom att värna om människors hälsa (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Dornier, punkt 47).

59 Vad gäller för det första uttrycket "andra ... inrättningar av liknande natur [som sjukhus, centra för medicinsk behandling eller diagnos]" i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet, har den danska och den grekiska regeringen gjort gällande att CopyGene inte kan likställas med sjukhus och centra för medicinsk behandling eller diagnos.

60 I den mån det behövs ankommer det på Østre Landsret att bedöma huruvida en sådan näringsidkare som CopyGene är "av liknande natur" som sjukhus och centra för medicinsk behandling eller diagnos. Det ska erinras om att domstolen redan har slagit fast att ett privatägt laboratorium som utför medicinska diagnostiska analyser ska anses utgöra en inrättning som är "av liknande natur" som "sjukhus" och "centra för medicinsk behandling eller diagnos", i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet (se domen i det ovannämnda målet L.u.P., punkterna 18 och 35), eftersom sådana analyser med hänsyn till deras terapeutiska syfte omfattas av begreppet "sjukvård" i nämnda bestämmelse. I det förevarande målet har dock CopyGene som svar på en fråga under förhandlingen i domstolen uppgett att bolaget normalt sett analyserar stamceller från navelsträngen endast för att ta reda på om det finns tillräckligt många livskraftiga celler för att det ska vara motiverat att konservera provet.

61 När det gäller uttrycket "i vederbörlig ordning erkända inrättningar", det vill säga det enda av de ovan i punkt 56 nämnda kriterierna som har behandlats i detalj i såväl de yttranden som inkommit till domstolen som i beslutet om hänskjutande, framgår det av rättspraxis att erkännandet av en inrättning i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet inte förutsätter ett formellt förfarande och att ett sådant erkännande inte nödvändigtvis behöver följa av nationella skatterättsliga bestämmelser (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Dornier, punkterna 64, 65, 67 och 76).

62 Konungariket Danmark har inte använt sig av möjligheten i artikel 13 A.2 a i sjätte direktivet att i varje enskilt fall uppställa ett av de villkor som nämns senare i samma bestämmelse för att undantaget enligt punkt 1 b i denna artikel ska gälla ett icke offentligrättsligt organ. Detta påverkar inte möjligheten att erkänna en inrättning vid beviljandet av undantag enligt artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet (se analogt domen i det ovannämnda målet Dornier, punkt 66).

63 Det ankommer således i princip på varje medlemsstat att i sin nationella rättsordning fastställa bestämmelser för när ett sådant erkännande kan ges till de inrättningar som begär det. Medlemsstaterna har i detta avseende ett utrymme för skönsmässig bedömning (domarna i de ovannämnda målen Dornier, punkterna 64 och 81, och L.u.P., punkt 42).

64 När en skattskyldig person ansöker om att bli betraktad som en i vederbörlig ordning erkänd inrättning i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet ankommer det på de behöriga myndigheterna att, genom att tillämpa de unionsrättsliga principerna, och då särskilt principen om likabehandling vilken på mervärdesskatteområdet kommer till uttryck i principen om skatteneutralitet, hålla sig inom gränserna för det utrymme för skönsmässig bedömning som de har enligt denna bestämmelse (se, för ett liknande resonemang, domarna i de ovannämnda målen Dornier, punkt 69, och L.u.P., punkt 48).

65 Det ankommer på de nationella myndigheterna att, för att fastställa vilka inrättningar som ska "erkännas" i den mening som avses i nämnda bestämmelse, i enlighet med unionsrätten och under kontroll av de nationella domstolarna, ta hänsyn till flera omständigheter. Bland dessa omständigheter kan nämnas frågan huruvida den skattskyldiga personens verksamhet har allmännyttig karaktär. Vidare kan den omständigheten att andra skattskyldiga personer som bedriver likadan verksamhet redan har erhållit ett liknande erkännande beaktas. Slutligen kan

myndigheterna även beakta huruvida de aktuella kostnaderna eventuellt till stor del bärs av sjukkassor eller av andra socialförsäkringsorgan (se, för ett liknande resonemang, domarna i de ovannämnda målen Kügler, punkt 57 och 58, Dornier, punkterna 72 och 73, och L.u.P., punkt 53).

66 Det är utrett att Konungariket Danmark har införlivat artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet utan att införa några särskilda regler eller förfaranden för tjänstetillhandahållare som inte är offentligrättsliga organ. Till skillnad från vad CopyGene låtit förstå under förhandlingen saknar det betydelse för svaret på den tredje tolkningsfrågan att flera andra medlemsstater genomgående undantar sådana tjänster från skatteplikt som tillhandahålls av privata banker för stamceller från navelsträngen. Såsom framgår av punkterna 63 och 64 ovan har de danska myndigheterna ett utrymme för skönsmässig bedömning i den här frågan, vilket dock måste utövas med iakttagande av unionsrätten, inklusive bland annat principen om skatteneutralitet.

67 Det framgår av ordalydelsen i den tredje frågan att Østre Landsret bedömer att det framför allt är följande omständigheter som eventuellt kan vara av betydelse här: För det första utförs de tjänster som CopyGene tillhandahåller av legitimerad sjukvårdspersonal. För det andra utgår det inte något stöd eller någon ersättning från den offentliga sjukförsäkringen för dessa tjänster. För det tredje har de behöriga hälsovårdsmyndigheterna beviljat CopyGene auktorisering att hantera stamceller från navelsträngen med stöd av den nationella lagstiftning som införlivar direktiv 2004/23.

68 Vad gäller för det första den omständigheten att tjänsterna som CopyGene tillhandahåller utförs, inom ramen för de avtal som har ingåtts med bolaget, av legitimerad sjukvårdspersonal, nämligen sjuksköterskor, barnmorskor och bioanalytiker, gör domstolen följande bedömning. Det framgår inte av handlingarna i målet vilka verksamheter denna personal är "auktoriserad" att utföra enligt den relevanta nationella lagstiftningen, och innehållet i denna lagstiftning framgår inte heller av utredningen. I vilket fall som helst påpekar domstolen att endast det faktum att det rör sig om kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal inte i sig hindrar de danska myndigheterna från att vägra bevilja en skattskyldig person såsom CopyGene det erkännande som skulle ge bolaget rätt att komma i åtnjutande av undantaget i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet.

69 Vad beträffar vidare den omständigheten att de verksamheter som CopyGene bedriver inte erhåller något stöd eller någon ersättning från den offentliga sjukförsäkringen, framgår det av den rättspraxis som nämns ovan i punkt 65 att de nationella myndigheterna har rätt att beakta denna omständighet vid bedömningen av huruvida en organisation ska erkännas i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet.

70 Det är för övrigt även lämpligt att beakta nämnda omständighet vid bedömningen av huruvida en skattskyldig person ska anses tillhandahålla sina tjänster "under jämförbara sociala betingelser" som "offentligrättsliga organ", i den mening som avses i nämnda bestämmelse, en bedömning som inte behandlas i förevarande begäran om förhandsavgörande.

71 Övervägandena i punkterna 69 och 70 ovan innebär dock inte att undantaget i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet systematiskt måste vägras när ingen ersättning utgår från socialförsäkringsorganen för de berörda tjänsterna. Det handlar snarare om en omständighet som ska vägas in i bedömningen och som kan uppvägas av till exempel behovet av att säkerställa likabehandling. Det framgår nämligen av rättspraxis att om till exempel en skattskyldig persons situation är jämförbar med den som gäller för andra aktörer som tillhandahåller samma tjänster under jämförbara förhållanden, är den omständigheten att kostnaderna för dessa tjänster inte helt bärs av socialförsäkringsorgan inte i sig tillräcklig för att rättfärdiga att de som tillhandahåller tjänster behandlas på olika sätt när det gäller mervärdesskatteplikt (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Dornier, punkt 75).

72 Den omständigheten i sig att en skattskyldig person såsom CopyGene är en privaträttslig inrättning innebär inte automatiskt, till skillnad från vad den grekiska regeringen har låtit förstå, att de verksamheter som en sådan skattskyldig person bedriver inte kan omfattas av undantaget i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet. När gemenskapslagstiftaren har avsett att förbehålla vissa icke vinstdrivande eller icke kommersiella enheter möjlighet till undantag från skatteplikt enligt artikel 13 A.1 i sjätte direktivet, har den nämligen gjort detta uttryckligen, såsom framgår av artikel 13 A.1 l, m och q (se dom av den 26 maj 2005 i mål C-498/03, Kingscrest Associates och Montecello, REG 2005, s. I-4427, punkt 37).

73 Det är viktigt att framhålla att skattemyndigheterna, med hänsyn till principen om skatteneutralitet, måste anta ett konsekvent förhållningssätt när de undersöker jämförbara och konkurrerande inrättningar. CopyGenes ombud bekräftade i detta avseende under förhandlingen att det inte existerar någon annan privat stamcellsbank i Danmark.

74 Det är slutligen riktigt att den omständigheten att de behöriga hälsovårdsmyndigheterna har beviljat CopyGene auktorisering att hantera stamceller från navelsträngen, med stöd av den nationella lagstiftning som införlivar direktiv 2004/23, i viss utsträckning antyder att CopyGene bedriver verksamheter som är knutna till sjukhusvård och sjukvård. En sådan auktorisering kan således utgöra en omständighet som talar för att tjänsteleverantören i förekommande fall ska anses vara "i vederbörlig ordning [erkänd]" i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet.

75 Endast den omständigheten att en auktorisering, med tillämpning av unionens kvalitets- och säkerhetsnormer på det berörda området, har beviljats för sådana verksamheter som de som är i fråga i det nationella målet kan dock inte i sig automatiskt leda till ett erkännande enligt artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet. Det skulle innebära att de nationella myndigheterna framtogs det utrymme för skönsmässig bedömning som de tillerkänns i nämnda bestämmelse. För att över huvud taget kunna bedriva verksamhet som privat stamcellsbank krävs det nämligen en sådan auktorisering, såsom den danska regeringen har anfört. Beviljandet av en sådan auktorisering är emellertid inte i sig synonymt med ett erkännande i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet.

76 Samma sak gäller de övriga bestämmelser i den danska lagstiftningen om privata stamcellsbanker som CopyGene har nämnt och som omnämns i punkt 13 ovan.

77 Härav följer att artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet således inte i sig utgör hinder för de danska skattemyndigheterna att vägra att jämställa CopyGene med en "i vederbörlig ordning [erkänd]" inrättning vid tillämpningen av det undantag som är i fråga i det nationella målet.

78 Samtidigt får denna bestämmelse inte heller tolkas som att den innehåller ett krav i sig på att de behöriga myndigheterna ska vägra att jämställa en sådan skattskyldig person som CopyGene med en "i vederbörlig ordning [erkänd]" inrättning vid tillämpningen av nämnda undantag.

79 Mot denna bakgrund ankommer det på Østre Landsret att, i den mån det är nödvändigt, pröva huruvida vägran att bevilja ett erkännande vid tillämpningen av undantaget i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet är förenlig med de krav som uppställs i den rättspraxis som det redogörs för i punkterna 63–65 ovan, och framför allt med principen om skatteneutralitet. Därvid ska nämnda domstol lämpligen beakta till exempel fast administrativ praxis och annat vedertaget bruk vad gäller paramedicinska inrättningars ställning och undantagen från mervärdesskatteplikt på jämförbara områden.

80 För att besvara den fjärde frågan räcker det att konstatera att det inte har någon betydelse

för svaret på den tredje frågan om den planerade behandlingen är autolog eller allogen.

81 Mot denna bakgrund ska den tredje och den fjärde frågan, lästa tillsammans, besvaras enligt följande. Artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet utgör inte hinder för att de nationella myndigheterna slår fast att en sådan skattskyldig person som CopyGene inte utgör en annan "i vederbörlig ordning [erkänd inrättning] av liknande natur [som sjukhus, centra för medicinsk behandling eller diagnos]", i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet, när sådana tjänster från stamcellsbanker som de som är i fråga i det förevarande målet utförs av legitimerad sjukvårdspersonal, samtidigt som de berörda stamcellsbankerna – trots att de har beviljats auktorisering att hantera mänskliga vävnader av behörig hälsovårdsmyndighet i en medlemsstat i enlighet med direktiv 2004/23 – inte får någon ersättning från den offentliga sjukförsäkringen och utgifterna för de tjänster som stamcellsbankerna tillhandahåller inte omfattas av den offentliga sjukförsäkringen. Denna bestämmelse får dock inte heller tolkas så, att den innehåller ett krav i sig på att de behöriga myndigheterna ska vägra att jämställa en privat stamcellsbank med en "i vederbörlig ordning [erkänd]" inrättning vid tillämpningen av nämnda undantag. Det ankommer på den nationella domstolen att, i den mån det är nödvändigt, pröva huruvida vägran att bevilja ett erkännande vid tillämpningen av undantaget i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet är förenlig med unionsrätten och framför allt med principen om skatteneutralitet.

Rättegångskostnader

82 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande:

1) **Uttrycket verksamheter som är "närbesläktade [med sjukhusvård och sjukvård]" i artikel 13 A.1 b i rådets sjätte direktiv 77/388/EEG av den 17 maj 1977 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning rörande omsättningsskatter – Gemensamt system för mervärdesskatt: enhetlig beräkningsgrund ska tolkas så, att det inte omfattar sådana verksamheter som dem som är i fråga i det nationella målet och som består av tagande, transport och analys av navelsträngsblod samt av förvaring av stamcellerna i navelsträngsblodet, om den sjukvård som ges på sjukhus, och med vilken nämnda verksamheter endast eventuellt har ett samband, varken existerar, har påbörjats eller är planerad.**

2) **Artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet 77/388 utgör inte hinder för att de nationella myndigheterna slår fast att en sådan skattskyldig person som CopyGene A/S inte utgör en annan "i vederbörlig ordning [erkänd inrättning] av liknande natur [som sjukhus, centra för medicinsk behandling eller diagnos]", i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet 77/388, när sådana tjänster från stamcellsbanker som de som är i fråga i det förevarande målet utförs av legitimerad sjukvårdspersonal, samtidigt som de berörda stamcellsbankerna – trots att de har beviljats auktorisering att hantera mänskliga vävnader av behörig hälsovårdsmyndighet i en medlemsstat i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler – inte får någon ersättning från den offentliga sjukförsäkringen och utgifterna för de tjänster som stamcellsbankerna tillhandahåller inte omfattas av den offentliga sjukförsäkringen. Denna bestämmelse får dock inte heller tolkas så, att den innehåller ett krav i sig på att de behöriga myndigheterna ska vägra att jämställa en privat stamcellsbank med en "i vederbörlig ordning [erkänd]" inrättning, vid tillämpningen av nämnda undantag. Det ankommer på den nationella domstolen att, i den mån det är nödvändigt, pröva huruvida vägran att bevilja ett**

erkännande vid tillämpningen av undantaget i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet 77/388 är förenlig med unionsrätten och framför allt med principen om skatteneutralitet.

Underskrifter

* Rättegångsspråk: danska.