

C?262/08. sz. ügy

CopyGene A/S

kontra

Skatteministeriet

(az Østre Landsret [Dánia] által benyújtott el?zetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Hatodik HÉA?irányelv – Adómentességek – A 13. cikk A. része (1) bekezdésének b) pontja – Kórházi és orvosi gyógykezelés – Szorosan kapcsolódó tevékenységek – Kórházakhoz, illetve orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központokhoz hasonló jelleg? hivatalosan elismert intézmények – Magán?ssejtbank – Újszülöttek köldökzsínórvérének levételére, szállítására, analízisére és tárolására irányuló szolgáltatások – ?ssejtek esetleges autológ vagy allogén alkalmazása”

Az ítélet összefoglalása

1. *Adórendelkezések – Jogszabályok harmonizálása – Forgalmi adók – Közös hozzáadottértékadó-rendszer – A hatodik irányelvben meghatározott adómentességek – A kórházi és orvosi gyógykezelésre, valamint az ezekhez szorosan kapcsolódó tevékenységekre vonatkozó adómentesség*

(77/388 tanácsi irányelv, 13. cikk, A. rész, (1) bekezdés, b) pont)

2. *Adórendelkezések – Jogszabályok harmonizálása – Forgalmi adók – Közös hozzáadottértékadó-rendszer – A hatodik irányelvben meghatározott adómentességek – A kórházi és orvosi gyógykezelésre, valamint az ezekhez szorosan kapcsolódó tevékenységekre vonatkozó adómentesség*

(2004/23 európai parlamenti és tanácsi irányelv; 77/388 tanácsi irányelv, 13. cikk, A. rész, (1) bekezdés, b) pont)

1. A tagállamok forgalmi adóra vonatkozó jogszabályainak összehangolásáról szóló, 1977. május 17?i 77/388/EGK hatodik tanácsi irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében vett „kórházi és orvosi gyógykezelés[hez]” „szorosan kapcsolódó” tevékenységek fogalmát úgy kell értelmezni, hogy az nem fedli le az alapügyben szóban forgókhoz hasonló olyan tevékenységeket, amelyek újszülöttek köldökzsínórvérének levételére, szállítására és analízisére, valamint az e köldökzsínórvérben található ?ssejtek tárolására irányulnak, amennyiben az e tevékenységekhez csak esetlegesen kapcsolódó, kórházi környezetben nyújtott orvosi gyógykezelések nem történnek meg ténylegesen, és nincsenek sem folyamatban, sem tervbe véve.

Kétségtelen ugyanis, hogy a tudományos ismeretek jelenlegi állásából következ? pontos számadatoktól függetlenül az alapügyben szóban forgó tevékenységek címzettjei többségének esetében nincs, és valószínűleg soha nem is valósul meg olyan f?szolgáltatás, amely a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában szerepl? „kórházi és orvosi gyógykezelés” fogalma alá tartozik. Csak azon kett?s feltétel esetleges teljesülése esetén áll fenn kell?en szoros kapcsolat egyrészt?l a f?szolgáltatást alkotó kórházi vagy orvosi gyógykezelés,

másrészt pedig az említett tevékenységek között, ha először is az orvostudomány állása lehetővé teszi vagy megköveteli egy adott betegség kezelése vagy megelőzése céljából a köldökzsínórvérből származó őssejtek felhasználását, másodszor pedig ha e betegség konkrét esetben jelenik meg vagy áll fenn e betegség megjelenésének kockázata. E feltételek mellett még annak elismerése esetén is, hogy az alapügyben szóban forgó tevékenységeknek nem lehet más célja, mint az így megőrzött köldökzsínórvérből származó őssejtek kórházi környezetben nyújtott orvosi gyógykezelés során történő felhasználása, és nem használhatók más célra, nem tekinthető úgy, hogy az alapügyben szóban forgó tevékenységeket ténylegesen a címzettek kórházi gyógykezeléséhez vagy az általuk kapott orvosi gyógykezeléshez – mint főszolgáltatáshoz – képest járulékos jellegű szolgáltatásokként teljesítették.

(vö. 47–49., 52. pont és a rendelkezés rész 1. pontja)

2. Abban az esetben, ha az őssejtbankok szolgáltatásait engedéllyel rendelkező egészségügyi személyzet nyújtja, amennyiben az ilyen őssejtbankok – jóllehet azoknak valamely tagállam hatáskörrel rendelkező egészségügyi hatóságai az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló 2004/23 irányelv keretében engedélyt adtak emberi szövetek és sejtek kezelésére – nem részesülnek a társadalombiztosítási rendszerből származó semmilyen támogatásban, és a részükre fizetett díjat e rendszer egyáltalán nem fedezi, a tagállamok forgalmi adóra vonatkozó jogszabályainak összehangolásáról szóló 77/388 hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjával nem ellentétes, ha a nemzeti hatóságok úgy tekintik, hogy az ilyen őssejtbank nem a 77/388 hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében vett „kórházak[hoz], orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központok[hoz] [...] hasonló jellegű [egyéb] hivatalosan elismert intézmény[...]”. E rendelkezést azonban úgy sem lehet értelmezni, hogy az önmagában megköveteli a hatáskörrel rendelkező hatóságoktól, hogy megtagadják valamely magánőssejtbanknak a szóban forgó adómentesség szempontjából „hivatalosan elismert” intézményként történő minősítését. Szükség esetén a kérdést előterjesztő bíróság feladata annak ellenőrzése, hogy a 77/388 hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában kimondott adómentesség szempontjából történő elismerés megtagadása összhangban van-e az uniós joggal és különösen az adósemlegesség elvével.

Főszabály szerint ugyanis az egyes tagállamokra tartozik, hogy a nemzeti jogukban megalkossák azon szabályokat, amelyek alapján a 77/388 hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában szereplő elismerés megadható a kérelmező intézmények számára. E vonatkozásban annak meghatározása érdekében, hogy az említett rendelkezés értelmében mely intézményeket kell „elismer[ni]”, a nemzeti hatóságok feladata, hogy az uniós joggal összhangban és a nemzeti bíróságok ellenőrzése mellett figyelembe vegyenek több körülményt, amelyek között szerepel az érintett adóalany tevékenységeinek közérdeke jellege, az a tény, hogy az azonos tevékenységet végző más adóalanyok már hasonló elismerést élveznek, valamint az a körülmény, hogy a kérdéses szolgáltatások költségeit adott esetben nagyrészt megbiztosítók vagy egyéb társadalombiztosítási szervezetek biztosítják.

E tekintetben pusztán az a tény, hogy az adóalany által kínált szolgáltatásokat képzett egészségügyi szakemberek nyújtják, önmagában nem akadályozza meg a nemzeti hatóságokat abban, hogy az ilyen adóalanytól megtagadják azon elismerés odaítélését, amely lehetővé tenné számára, hogy élvezze a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában szabályozott adómentességet. Ezenkívül annak meghatározása érdekében, hogy valamely jogalanyt el kell-e ismerni, a nemzeti hatóságok jogosultak figyelembe venni azt a körülményt, hogy az adóalany tevékenységei nem részesülnek a társadalombiztosítási rendszerből származó semmilyen támogatásban, és e rendszer azokat semmilyen módon vállalja át. Mindez azonban

nem jelenti azt, hogy az adómentességet szisztematikusan figyelmen kívül kell hagyni abban az esetben, ha a szolgáltatásnyújtásokat a társadalombiztosítási intézmények nem térítik meg. Sokkal inkább olyan körülményről van szó, amelyet mérlegelni kell, és amelyet ellensúlyozhat például az egyenlő bánásmód biztosításának szükségessége. Amennyiben ugyanis az adóalany helyzete összehasonlítható ugyanazon szolgáltatásokat összehasonlítható helyzetekben nyújtó más gazdasági szereplők helyzetével, azon egyedüli körülmény, hogy e szolgáltatások költségét a társadalombiztosítási intézmények nem fedezik teljes egészében, nem igazolja a szolgáltatásnyújtók között a hozzáadottértékadóalanyiség tekintetében alkalmazott eltérő bánásmódot. Végül azon tény, hogy a hatáskörrel rendelkező egészségügyi hatóságok a 2004/23 irányelvet átültető nemzeti jogszabályok alapján engedélyezték valamely adóalany számára a köldökszínórvérbről származó sebek kezelését, amellet szölhat, hogy e szolgáltató adott esetben a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében „hivatalosan elismert”. Mindazonáltal annak terhe mellett, hogy a nemzeti hatóságokat megfosztja az utóbbi rendelkezésben részükre biztosított mérlegelési jogkörrel, kizárólag az a tény, hogy az alapügyben szóban forgó tevékenységet az érintett ágazatban elírt minőségi és biztonsági uniós normák alkalmazásával engedélyezték, önmagában nem vezet automatikusan a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében vett elismeréshez. Ezen engedély megszerzése ugyanis a magánsejtbank tevékenysége gyakorlásához szükséges feltétel. Az ilyen engedély kibocsátása azonban önmagában nem jelenti a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében vett elismerést.

(vö. 63–65., 68–69., 71., 74–75., 81. pont és a rendelkezés rész 2. pontja)

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (harmadik tanács)

2010. június 10.(*)

„Hatodik HÉA-irányelv – Adómentességek – A 13. cikk A. része (1) bekezdésének b) pontja – Kórházi és orvosi gyógykezelés – Szorosan kapcsolódó tevékenységek – Kórházakhoz, illetve orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központokhoz hasonló jellegű hivatalosan elismert intézmények – Magánsejtbank – Újszülöttek köldökszínórvérének levételére, szállítására, analízisére és tárolására irányuló szolgáltatások – Sebek esetleges autológ vagy allogén alkalmazása”

A C-262/08. sz. ügyben,

az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet az Østre Landsret (Dánia) a Bírósághoz 2008. június 19-én érkezett, 2008. június 13-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **CopyGene A/S**

és

a **Skatteministeriet**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (harmadik tanács),

tagjai: J. N. Cunha Rodrigues a második tanács elnöke, a harmadik tanács elnökeként eljárva, P. Lindh, A. Rosas, A. Ó Caoimh (előadó) és A. Arabadjiev bírák,

előtanácsnok: E. Sharpston,

hivatalvezető: R. Fregó tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2009. május 14-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a CopyGene A/S képviselőjében A. Hedetoft és M. Andersen advokater,
- a dán kormány képviselőjében B. Weis Fogh, meghatalmazotti minőségben és D. Auken advokat,
- a görög kormány képviselőjében K. Georgiadis, I. Bakopoulos és G. Kanellopoulos, valamint I. Pouli, meghatalmazotti minőségben,
- az Európai Bizottság képviselőjében H. Støvlbæk és D. Triantafyllou, meghatalmazotti minőségben,

a előtanácsnok indítványának a 2009. szeptember 10-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a tagállamok forgalmi adóra vonatkozó jogszabályainak összehangolásáról – közös hozzáadottértékadó-rendszer: egységes adóalap-megállapításáról szóló, 1977. május 17-i 77/388/EGK hatodik tanácsi irányelv (HL L 145., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 9. fejezet, 1. kötet, 23. o., a továbbiakban: hatodik irányelv) 13. cikke A. része (1) bekezdése b) pontjának értelmezésére vonatkozik.

2 E kérelmet a CopyGene A/S (a továbbiakban: CopyGene) és a Skatteministeriet (adóügyi minisztérium) között annak kapcsán folyamatban lévő jogvitában terjesztették elő, hogy a dán adóhatóságok megtagadták a hozzáadottértékadó (a továbbiakban: HÉA) alóli mentességet a CopyGene által nyújtott, a köldökzsinórból vett vérnek, (a továbbiakban: köldökzsinórvér), az e vérből nyert sejtek esetleges jövőbeli orvosi kezeléssel összefüggésben való – autológ vagy adott esetben allogén – felhasználása céljából történő levételére, szállítására, analízisére és tárolására irányuló szolgáltatások vonatkozásában.

Jogi háttér

Az uniós szabályozás

A hatodik irányelv

3 A hatodik irányelv 2. cikkének 1. pontja értelmében a hozzáadottértékadó alá tartozik „az

adóalany által belföldön ellenszolgáltatás fejében teljesített termékértékesítés és szolgáltatásnyújtás”.

4 A hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) és c) pontja a következőképpen rendelkezik:

„Az egyéb közösségi rendelkezések sérelme nélkül, az általuk meghatározott feltételek mellett a tagállamok mentesítik az adó alól a következőket, annak érdekében, hogy biztosítsák az ilyen mentességek megfelelő és egyértelmű alkalmazását, valamint hogy megakadályozzák az adókijátszásokat, az adókikerüléseket és az esetleges visszaéléseket:

[...]

b) a kórházi és orvosi gyógykezelés, valamint az ehhez szorosan kapcsolódó olyan tevékenységek, amelyeket közintézmények, avagy az ilyen közintézményekkel szociális tekintetben összehasonlítható feltételek mellett működő intézmények, kórházak, rendelőintézetek, egészségügyi ellátási és diagnosztikai központok [helyesen: kórházak, orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központok] és egyéb hasonló jellegű hivatalosan elismert intézmények végeznek;

c) azon egészségügyi ellátások, amelyeket az érintett tagállam által meghatározott orvosi és paramedicinális hivatások gyakorlóí fejtenek ki.

[...]”

5 Az említett irányelv 13. cikke A. része (2) bekezdésének a) pontja úgy rendelkezik, hogy a tagállamok nem közintézményeknek minősülő intézmények esetén az említett cikk (1) bekezdésének b) pontjában elírt adómentességek megadását esetenként az általa meghatározott feltételek teljesítésétől tehetik függővé.

6 A fent említett 13. cikk A. része (2) bekezdésének b) pontja az alábbiak szerint rendelkezik:

„az (1) bekezdés b), g), h), i), l), m) és n) pontjában elírt adómentesség nem vonatkozik a szolgáltatásnyújtásra és a termékértékesítésre, amennyiben az:

- nem elengedhetetlen az adómentes tevékenységekhez,
- alapvetően arra szolgál, hogy az intézmények számára kiegészítő bevételeket szerezzen azon tevékenységeken keresztül, amelyek közvetlenül versenyeznek a hozzáadottértékadó megfizetésére kötelezett üzleti vállalkozások tevékenységeivel.”

A 2004/23/EK irányelv

7 Az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló, 2004. március 31-én 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 102., 48. o.) 1. cikke értelmében ez az irányelv „az emberi felhasználásra szánt emberi szövetek és sejtek minőségi és biztonsági előírásait határozza meg [...]”.

8 Az említett irányelv (1) preambulumbekkezdése rámutat, hogy az emberi szövetek és sejtek átültetése „az orvostudomány gyorsan fejlődő területe, amely nagy lehetőségeket nyújt a jelenleg gyógyíthatatlan betegségek kezelésére”. Az említett irányelv (7) preambulumbekkezdése pontosítja, hogy ezt az irányelvet alkalmazni kell a köldökzsinór-sejtjeire.

9 Ugyanezen irányelv 3. cikkének p) és q) pontja úgy határozza meg az allogén felhasználás

fogalmát, mint amely sejtek vagy szövetek eltávolítása az egyik személyből és azok felhasználása egy másikon, az autológ felhasználás fogalmát pedig úgy, hogy az sejtek vagy szövetek eltávolítása és felhasználása ugyanazon a személyen.

10 A 2004/23 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése értelmében a tagállamok biztosítják, hogy minden olyan szövetfeldolgozó és tároló egységet, ahol az emberi felhasználásra szánt emberi szövetek és sejtek vizsgálatának, feldolgozásának, megőrzésének, tárolásának vagy elosztásának tevékenysége folyik, valamely illetékes hatóság e tevékenységek céljára akkreditált, kijelölt, felhatalmazott vagy engedélyezett.

A nemzeti szabályozás

11 Az alapügyben egyrészt egyértelmű, hogy a HÉA-törvény (momsloven) 13. cikke (1) bekezdésének 1. pontját a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjával összhangban kell értelmezni.

12 A 2004/23 irányelvet az emberi szövetek és sejtek kezelésére vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról szóló törvény (vævsloven) ültette át a dán jogba.

13 Dániában az őssejtbankok tevékenységét különösen a térítés ellenében nyújtott egészségügyi szolgáltatásokról szóló törvény (lov om markedsføring af sundhedsydelser), a személyes adatok védelméről szóló törvény (persondataloven) és a betegek jogairól szóló törvény (lov om patienters retsstilling) szabályozza. Az ügy irataiból következik, hogy az utóbbi törvényt több közigazgatási utasítás pontosította, amelyek között szerepel az egészségügyi ágazatban működő biobankok: betegjogok és rendeleti előírások című 1998. szeptember 22-ii 83. sz. utasítás (az 1998. szeptember 22-ii Vejledning nr. 83 om biobanker inden for sundhedsområdet: Patientrettigheder og myndighedskrav).

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

14 Az Østre Landsret előadja, hogy az őssejtek éretlen sejtek, amelyek képesek megújulni, és a testben található különböző típusú, specializált sejtekként differenciálódni. Embriókból, köldökzsinórvérből, csontvelőből vagy periférás vérből lehet kivonni őket, és olyan betegségek kezelésére használják őket, ahol a speciális sejtek hiányoznak vagy károsodtak. A határozat rámutat, hogy a köldökzsinórvérből származó őssejteket 1988 óta használják.

15 A kérdést előterjesztő bíróság szerint hosszú távon várható, hogy lehetséges lesz őssejtek felhasználása a cukorbetegség, a reuma, a rák, a Parkinson-kór, az Alzheimer-kór és a cisztás fibrózis kezelésében. Hozzáteszi, hogy az őssejtek lehetséges újabb terápiás felhasználására vonatkozóan világszerte folynak kutatások. Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból azonban kitűnik, hogy nem kezelhető minden típusú betegség bármilyen típusú őssejttel. Bizonyos esetekben ugyanis ajánlatosabb a köldökzsinórvérből származó őssejtek alkalmazása.

16 Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat a CopyGene-t úgy jellemzi, mint amely Skandinávia fő „biobankja”. Az utóbbi jövőbeli szülőknek kínálja szolgáltatásait, amelyek az újszülöttek köldökzsinórvérének levételében, szállításában, analízisében és tárolásában állnak, azzal a céllal, hogy az e vérben található őssejteket a gyermek kezelésére használhassák fel későbbi súlyos betegségek esetén. E szolgáltatásnyújtásokat a dán társadalombiztosítási rendszer nem fedezi vagy téríti meg.

17 Először is a jövőbeli szülők szerződést kötnek a CopyGene-nel a vér levételére, szállítására és analízisére. A vér levételét közvetlenül a születést követően az engedéllyel rendelkező egészségügyi személyzet végzi, amely szintén szerződéses kapcsolatban áll a

CopyGene-nel. A vért ezt követően a CopyGene laboratóriumába szállítják, majd analizálják annak megállapítására, hogy elég magas-e az él?ssejtek száma ahhoz, hogy azok tárolhatók legyenek. Ha ez így van, a szül?k újabb megújítható szerz?dést köthetnek a CopyGene-nel a sejtek fagyasztására és tárolására.

18 A szóban forgó ?ssejteket kizárólag kórházi gyógykezelés keretében lehet felhasználni. A vér tulajdonosa a gyermek, akit az anyja képvisel. A CopyGene nem tulajdonosa az ?ssejteknek, és nem jogosult azok kutatási, transzplantációs vagy más kereskedelmi célú felhasználására.

19 Az emberi szövetek és sejtek kezelésére vonatkozó min?ségi és biztonsági el?írásokról szóló törvény szerint a CopyGene engedéllyel rendelkezik köldökzsinórvérb?l származó ?ssejtek kezelésére „autológ” felhasználás céljából. A CopyGene azt követően, hogy megszerzett egy másik dán biobankot, amely jogosult ?ssejtek kezelésére mind autológ, mind autogén felhasználás céljából, tárgyalásokat kezdett a dán hatóságokkal a két ?ssejtbank rendszereinek a célból történ? egységesítése érdekében, hogy valamennyi – úgy a régi fagyasztott, mint az új – ?ssejtmintát ugyanazon elemzési eljárásoknak vessék alá, és azok mind autológ, mind autogén transzplantáció céljára használhatók legyenek. A CopyGene írásbeli észrevételeiben jelezte, hogy a 2009. év során erre irányuló engedélyt kíván szerezni.

20 2004. július 1?jei határozatával a Told- og Skattestyrelsen (dán vám- és adóhatóság) elutasította az alapügyben szóban forgó szolgáltatásokra vonatkozó HÉA?mentesség iránti kérelmet. A CopyGene által a fenti határozat ellen benyújtott panaszt a Landsskatteretten (nemzeti adóügyi hatóság) 2005. október 21?én hozott határozatával elutasította.

21 A CopyGene keresetet nyújtott be a kérdést el?terjeszt? bíróság el?tt a kért adómentességet megtagadó határozat ellen, azt állítva, hogy szolgáltatásnyújtásait a kórházi és orvosi gyógykezeléshez „szorosan kapcsolódónak”, és így HÉA?mentesnek kell tekinteni a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja alapján.

22 E körülmények között az Østre Landsret úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és el?zetes döntéshozatal céljából a következ? kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) A [hatodik irányelv] 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában szerepl? kórházi gyógykezeléshez „szorosan kapcsolódó” tevékenységek fogalmát úgy kell-e értelmezni, hogy az időbeli feltételt is magában foglal, azaz a kórházi gyógykezelésnek, amelyhez a szolgáltatásnyújtás szorosan kapcsolódik, ténylegesen meg kellett történnie, illetve folyamatban vagy tervben kell lennie, vagy pedig elegend?, hogy a szóban forgó szolgáltatásnyújtás mindössze szoros kapcsolatban állhat valamely lehetséges kórházi gyógykezeléssel, amelyet még nem végeztek el, és tervbe sem vettek, aminek következtében e fogalom körébe vonhatók az ?ssejtbank szolgáltatásai, amelyek az újszülöttek köldökzsinórvérének autológ transzplantáció céljából történ? levételében, szállításában, analízisében és tárolásában állnak?

Ebben a tekintetben jelent?séggel bír-e az a tény, hogy a fent ismertetett szolgáltatásokat kizárólag a születéskor lehet nyújtani?

2) A hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy ez a rendelkezés minden megel?z? jelleg? szolgáltatásra vonatkozik, még akkor is, ha azokat a kórházi vagy orvosi gyógykezelést el?tt nyújtják, akár még azelőtt is, hogy ez utóbbiak időben és orvosi szempontból egyáltalán felmerülnének?

3) A hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában szerepl? „egyéb hasonló jelleg? hivatalosan elismert intézmények” fogalmát úgy kell-e értelmezni, hogy az magában foglalja a magán?ssejtbankokat, amelyek – engedéllyel rendelkező egészségügyi

személyzet, azaz ápolók, bábák és bioanalitikusok által nyújtott – szolgáltatásai az újszülöttek köldökzsinórvérének egy esetleges jövőbeni kórházi gyógykezelés során elvégzendő autológ transzplantáció céljából történő levételében, szállításában, analízisében és tárolásában állnak, ha az említett sejtbankok egyáltalán nem részesülnek támogatásban a társadalombiztosítási rendszer részéről, és a részükre fizetett díjat ez a rendszer egyáltalán nem fedezi?

Ebben a tekintetben jelentéssel bír-e az a tény, hogy a [2004/23] irányelvet átültető nemzeti jogszabályt alkalmazva valamely tagállam hatáskörrel rendelkező egészségügyi hatóságai a magánsejtbank számára autológ transzplantáció céljából engedélyezik szöveteknek és sejteknek a köldökzsinórvérből származó sejtek előkészítési, megőrzési és tárolási eljárásai útján történő kezelését?

4) Az első három kérdésre adandó válasz szempontjából jelentéssel bír-e az a tény, hogy a szolgáltatásnyújtásokat egy esetleges allogén transzplantáció céljából olyan magánsejtbank teljesíti, amelynek valamely tagállam hatáskörrel rendelkező egészségügyi hatóságai – a 2004/23 irányelvet átültető nemzeti jogszabályt alkalmazva – autológ transzplantáció céljából engedélyezték szöveteknek és sejteknek a köldökzsinórvérből származó sejtek előkészítési, megőrzési és tárolási eljárásai útján történő kezelését?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Előzetes észrevételek

23 A hatodik irányelv nagyon tágan határozza meg a HÉA hatályát, ugyanis az adóköteles tevékenységekre vonatkozó 2. cikke szerint az a termékimporton kívül kiterjed az adóalany által e minőségében belföldön ellenszolgáltatás fejében teljesített termékértékesítésre és szolgáltatásnyújtásra (lásd különösen a C-255/02. sz., Halifax és társai ügyben 2006. február 21-én hozott ítélet [EBHT 2006., I-1609.o.] 49. pontját, a C-401/05. sz. VDP Dental Laboratory ügyben 2006. december 14-én hozott ítélet [EBHT 2006., I-12121. o.] 22. pontját és a C-88/09. sz. Graphic Procédé ügyben 2010. február 11-én hozott ítélet [az EBHT-ban még nem tették közzé] 15. pontját). Az említett irányelv 13. cikke azonban bizonyos tevékenységeket mentesít a HÉA alól.

24 A Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint a hatodik irányelv 13. cikkében előírt adómentességek az uniós jog autonóm fogalmainak minősülnek, amelyek célja annak elkerülése, hogy a HÉA-rendszer alkalmazása tagállamonként eltérjen (lásd különösen a C-349/96. sz. CPP-ügyben 1999. február 25-én hozott ítélet [EBHT 1999., I-973. o.] 15. pontját és a C-473/08. sz. Eulitz-ügyben 2010. január 28-án hozott ítélet [az EBHT-ban még nem tették közzé] 25. pontját).

25 Az állandó ítélkezési gyakorlatból következik továbbá, hogy a hatodik irányelv 13. cikkének A. részében található mentességek célja nem valamennyi, hanem kizárólag azon közhasznú tevékenységek mentesítése a HÉA alól, amelyeket az irányelv itt felsorol, és részletesen meghatároz (lásd különösen a 107/84. sz., Bizottság kontra Németország ügyben 1985. július 11-én hozott ítélet [EBHT 1985., 2655. o.] 17. pontját; a C-307/01. sz. D'Ambrumenil és Dispute Resolution Services ügyben 2003. november 20-án hozott ítélet [EBHT 2003., I-13989. o.] 54. pontját, valamint a fent hivatkozott Eulitz-ügyben hozott ítélet 26. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).

26 A hatodik irányelv 13. cikkében említett adómentességek leírására használt kifejezéseket szigorúan kell értelmezni, mivel ezek kivételt jelentenek a főszabály alól, miszerint az adóalany által ellenszolgáltatás fejében teljesített minden termékértékesítés és szolgáltatásnyújtás után HÉA-t kell fizetni. Mindazonáltal e kifejezések értelmezésének összhangban kell állnia a fent

említett mentességek által elérni kívánt célokkal, és tiszteletben kell tartania a közösségi HÉA?rendszer lényegéb?l következ? adósemlegesség elvének követelményeit. A szigorú értelmezés e szabálya ugyanakkor nem jelenti azt, hogy az adómentesség meghatározására használt kifejezéseket oly módon kell értelmezni, hogy azok ne tudják kifejteni hatásukat (lásd különösen a C?445/05. sz. Horizon College ügyben 2007. június 14?én hozott ítélet [EBHT 2007., I?4841. o.] 16. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot, valamint a fent hivatkozott Eulitz?ügyben hozott ítélet 27. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).

27 Az egészségügyi szolgáltatások kapcsán az ítélkezési gyakorlatból következik, hogy a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja kórházi környezetben teljesített szolgáltatásokra vonatkozik, míg e bekezdés c) pontja az ilyen kereten kívül – akár a szolgáltató magánlakásán, akár a beteg lakóhelyén vagy bármely más helyen – nyújtott egészségügyi szolgáltatásokat érinti (lásd ebben az értelemben a C?141/00. sz. Kügler?ügyben 2002. szeptember 10?én hozott ítélet [EBHT 2002., I?6833. o.] 36. pontját). Ebb?l következik, hogy a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) és c) pontja, amelyek alkalmazási köre eltér?, célja a sz?k értelemben vett orvosi szolgáltatásokra vonatkozó adómentesség teljes körének szabályozása (lásd a fent hivatkozott Kügler?ügyben hozott ítélet 36. pontját és a C?106/05. sz. L.u.P.?ügyben 2006. június 8?án hozott ítélet [EBHT 2006., I?5123. o.] 26. pontját).

28 Következésképpen mind a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdése b) pontjában említett „orvosi gyógykezelés”, mind az e bekezdés c) pontjában említett „egészségügyi ellátások” fogalma olyan szolgáltatásokra vonatkozik, amelyek célja a betegségek és az egészségügyi zavarok diagnosztizálása, kezelése és lehet?ség szerint azok gyógyítása (lásd e tekintetben a C?45/01. sz. Dornier?ügyben 2003. november 6?án hozott ítélet [EBHT 2003., I?12911. o.] 48. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot, valamint a fent hivatkozott L.u.P.?ügyben hozott ítélet 27. pontját).

29 Bár az „orvosi gyógykezeléseknek” és az „egészségügyi ellátásoknak” terápiás célokat kell szolgálniuk, ebb?l nem szükségszer?en következik az, hogy valamely szolgáltatás terápiás céljának különösen sz?k értelmet kell tulajdonítani (lásd a C?76/99. sz., Bizottság kontra Franciaország ügyben 2001. január 11?én hozott ítélet [EBHT 2001., I?249. o.] 23. pontját és a C?212/01. sz. Unterpertinger?ügyben 2003. november 20?án hozott ítélet [EBHT 2003., I?13859. o.] 40. pontját).

30 Amint az a Bíróság korábban már kimondta, a megelőzési céllal végzett orvosi szolgáltatások adómentesek lehetnek a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) és c) pontja alapján. Ugyanis még abban az esetben is, ha bebizonyosodik, hogy a megelőző jelleggel végzett orvosi laboratóriumi vizsgálatokon és más beavatkozásokon átesett személyek nem szenvednek semmilyen betegségben vagy egészségügyi zavarban, e szolgáltatásoknak az „orvosi gyógykezelés” és az „egészségügyi ellátások” fogalmak alá sorolása megfelel az egészségügyi gyógykezelések költségeinek csökkentésére irányuló célnak, amely közös jellemzője a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában és az e bekezdés c) pontjában foglalt adómentességnek (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott L.u.P.?ügyben hozott ítélet 29. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot). Ezért megilleti az irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) és c) pontjában rögzített adómentesség az egyének egészségének védelme, és e körben annak megelőzése vagy helyreállítása céljából nyújtott orvosi szolgáltatásokat (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Unterpertinger?ügyben hozott ítélet 40. és 41. pontját, valamint a fent hivatkozott D’Ambrumenil és Dispute Resolution Services ügyben hozott ítélet 58. és 59. pontját).

31 Az el?terjesztett kérdésekre különösen a fenti megfontolásokra tekintettel kell választ adni.

A negyedik kérdéssel együttesen értelmezett els? és második kérdésr?

32 A kérdést el?terjeszt? bíróság a negyedik kérdéssel együttesen értelmezett els? két kérdésével lényegében azt kívánja meghatározni, hogy a köldökszínórvér levétele, szállítása, analízise és tárolása azzal a céllal, hogy az e vérb?l eltávolított ?ssejteket esetlegesen jöv?beli autológ orvosi kezelésre használják fel, az említett rendelkezés értelmében vett „kórházi és orvosi gyógykezelés[hez]” „szorosan kapcsolódó” tevékenységként a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában kimondott adómentesség hatálya alá tartozik?e.

33 Ezen összefüggésben a kérdést el?terjeszt? bíróság els? kérdésével lényegében arra kíván választ kapni, hogy a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában szerepl? „kórházi és orvosi gyógykezelés[hez]” „szorosan kapcsolódó” tevékenységek fogalmát úgy kell?e értelmezni, hogy az olyan tevékenységeket is lefedhet, mint amilyen az alapügy tárgyát képezi, jóllehet a szóban forgó esetleges kórházi gyógykezelés ténylegesen nem történt meg, illetve nincs folyamatban vagy tervbe véve. A második kérdés közelebbr?l lényegében arra irányul, hogy a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja megel?z? jelleggel teljesített szolgáltatásokként magában foglalja?e az alapügyben szóban forgóhoz hasonló tevékenységeket. A negyedik kérdés ezen túl különösen arra vonatkozik, hogy adott esetben jelent?séggel bír?e a fent említett els? két kérdésre adandó válasz szempontjából azon lehet?ség, hogy a CopyGene?hez hasonló adóalany számára engedélyezik, hogy esetleges autológ vagy allogén transzplantáció céljából nyújtson szolgáltatásokat.

34 Ami el?ször is a második kérdésben említett azon problémát illeti, hogy a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja megel?z? jelleggel teljesített szolgáltatásokként magában foglalja?e az alapügyben szóban forgóhoz hasonló tevékenységeket, már a jelen ítélet 30. pontjából is kit?nik, hogy a megel?zési céllal nyújtott orvosi szolgáltatások az említett rendelkezés szerinti „orvosi gyógykezelés” fogalma alá tartozhatnak.

35 A jelen ügyben azonban sem a kérdést el?terjeszt? bíróság, sem a Bíróság el?tt észrevételeket el?terjeszt? felek nem állították, hogy az alapügyben szóban forgó tevékenységek a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében vett „orvosi gyógykezelés” fogalma alá tartoznának.

36 Mindenesetre bár a betegségek felderítése kétségtelenül a köldökszínórvérb?l származó ?ssejtek levételét indokoló egyik lehetséges célkit?zés lehet, az ügy irataiból úgy t?nik, hogy a CopyGene által nyújtott szolgáltatások kizárólag annak biztosítására irányulnak, hogy valamely különös forrás álljon rendelkezésre orvosi kezelés céljából abban a feltételezett bizonytalan esetben, ha az szükségessé válik, de önmagukban nem valósítanak meg olyan tevékenységeket, amelyek betegség, sérülés vagy egészségügyi zavar megakadályozására, elkerülésére vagy megel?zésére, illetve lappangó vagy kezd?d? betegségek felderítésére irányulnak. Amennyiben ez a helyzet – aminek az ellen?rzése szükség esetén a kérdést el?terjeszt? bíróság feladata –, az alapügyben szóban forgókhoz hasonló tevékenységek nem tekinthet?k önmagukban megel?z? jelleg? tevékenységeknek.

37 Ezzel szemben amennyiben az említett bíróság arra a következtetésre jut, hogy a köldökszínórvér analízise ténylegesen orvosi diagnózis felállításának lehet?vé tételére irányul, és nem csupán azon vizsgálatok részét képezi, amelyek lehet?vé teszik annak meghatározását, hogy az ?ssejtek életképesek?e, azt a következtetést kell levonni, hogy a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában említett adómentesség hatálya alá tartozó diagnosztikai jelleg? ellátás nyújtása valósul meg azzal a feltétellel, hogy az említett irányelv fenti rendelkezésében el?írt egyéb feltételeket tiszteletben tartják.

38 A hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében vett „kórházi és orvosi gyógykezelés[hez]” „szorosan kapcsolódó [...] tevékenységek” fogalmának meghatározását illetően magából az említett rendelkezés szövegéből az következik, hogy a rendelkezés nem vonatkozik olyan szolgáltatásokra, amelyek nem állnak semmilyen kapcsolatban sem a szolgáltatások címzettjeinek kórházi ápolásával, sem a részükre esetlegesen biztosított orvosi gyógykezeléssel (lásd a fent hivatkozott Dornier-ügyben hozott ítélet 33. pontját, valamint a C?394/04. és C?395/04. sz., Ygeia egyesített ügyekben 2005. december 1-én hozott ítélet [EBHT 2005., I?10373. o.] 17. pontját).

39 A Bíróság ezért kimondta, hogy a szolgáltatások csak abban az esetben sorolhatók a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában szereplő, a kórházi és orvosi gyógykezeléshez „szorosan kapcsolódó [...] tevékenységek” közé, ha azokat ténylegesen a címzettek kórházi gyógykezeléséhez vagy a részükre biztosított orvosi ápoláshoz mint f?szolgáltatáshoz járulékosan kapcsolódó szolgáltatásként nyújtják (lásd a fent hivatkozott Ygeia egyesített ügyekben hozott ítélet 18. pontját).

40 E vonatkozásban az ítélkezési gyakorlatból kit?nik, hogy valamely szolgáltatást akkor kell járulékosnak tekinteni a f?szolgáltatáshoz képest, ha az nem önálló célként jelenik meg az ügyfelek számára, hanem arra irányul, hogy a gazdasági szereplő f?szolgáltatását a lehető legjobb feltételek mellett lehessen igénybe venni (lásd a fent hivatkozott Bizottság kontra Franciaország ügyben hozott ítélet 27. pontját; a fent hivatkozott Dornier-ügyben hozott ítélet 34. pontját, a fent hivatkozott Ygeia egyesített ügyekben hozott ítélet 19. pontját, valamint a C?434/05. sz. Horizon College ügyben 2007. június 14-én hozott ítélet [EBHT 2007., I?4793. o.] 29. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot). Az orvosi szolgáltatások vonatkozásában a bíróság pontosította, hogy – figyelemmel a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában rögzített adómentesség céljára – kizárólag a kórházi és orvosi gyógykezelésekre irányuló azon szolgáltatások tartozhatnak az e rendelkezés szerinti „szorosan kapcsolódó [...] tevékenységek” körébe, amelyek a szolgáltatásnyújtás folyamatában elengedhetetlenek a szolgáltatások által elérni kívánt gyógyászati célok megvalósításához (lásd a fent hivatkozott Ygeia egyesített ügyekben hozott ítélet 25. pontját).

41 A jelen esetben az ügy irataiból úgy t?nik – különösen a releváns dán szabályozás, valamint a CopyGene és az ügyfélként eljáró szülők között létrejött szerződések alapján –, hogy az alapeljárás tárgyát képező tevékenységek által érintett, köldökzsinórvérből származó ?ssejteket kizárólag orvosi kezelések, pontosabban átültetés céljára lehet felhasználni, kizárva minden más célt, a kutatást is ideértve.

42 Az ügy irataiból következik, hogy az ilyen kezelések összetett orvosi beavatkozások elvégzésével járnak, amelyekre rendszerint vagy akár minden esetben kórházi környezetben kell sort keríteni. Amennyiben az ilyen kezelések célja betegségek vagy egészségügyi zavarok kezelése, vagy – ha lehetséges – gyógyítása, azok a jelen ítélet 28. pontjából következően a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában szereplő „orvosi gyógykezelés” fogalma alá tartoznak.

43 A dán és a görög kormány, valamint az Európai Közösségek Bizottsága azonban lényegében arra hivatkoznak, hogy az alapügyben szóban forgó tevékenységek a tudományos ismeretek jelenlegi állása mellett olyan távoli és hipotetikus kapcsolatban állnak az érintett személyek lehetséges jövőbeli kórházi gyógykezelésével, hogy nem lehet a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdése b) pontjának értelmében vett kórházi gyógykezeléshez szorosan kapcsolódó tevékenységekről beszélni.

44 E vonatkozásban emlékeztetni kell arra, hogy – ahogyan a jelen ítélet 24. pontjából

következik – a hatodik irányelv 13. cikkében említett adómentességek az uniós jog autonóm fogalmainak minősülnek. Ebből következően a jelen esetben az említett irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdése b) pontjának értelmezését elsősorban nem a tudományos ismeretek „jelenlegi” állására kell alapozni, annál is inkább, mivel az ügy irataiból következik, hogy az elzetes döntéshozatali kérelemmel érintett területen a tudományos ismeretek állása állandó fejlődésben van. A bíróságok számára nagy nehézséget jelent, hogy ezen állapotot az alapügyben szóban forgó területen magabiztosan értékeljék.

45 Egyébiránt a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában említett adómentesség nem tartalmaz olyan feltételt, amelyet a kérdést előterjesztő bíróság első kérdésében „időbeli feltételnek” minősít. Sem az említett adómentesség célja, sem a hatodik irányelv szerkezete nem teszi szükségessé e rendelkezés olyan értelmezését, amely szerint létezne ilyen feltétel. Ily módon az említett kérdésben említett azon lehetőséggel, hogy jelentős időbeli eltolódás lehet az érintett sejteket tartalmazó köldökszínórvér levétele és azok kórházi vagy orvosi gyógykezelés céljából történő esetleges felhasználása között, önmagában nem ellentétes, hogy az alapügyben szóban forgókhoz hasonló tevékenységekre az utóbbi rendelkezésben szereplő adómentesség alkalmazható legyen, annál is inkább, mivel – ahogyan azt a kérdést előterjesztő bíróság az első kérdés második felében hangsúlyozza – az sejteket tartalmazó köldökszínórvér levételét lehetetlen más időpontban elvégezni, mint a születéskor.

46 A fentiekből azonban még így sem következik, hogy az alapügyben szóban forgó tevékenységeket a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében „kórházi és orvosi gyógykezelés[hez]” „szorosan kapcsolódó” szolgáltatásoknak lehetne tekinteni.

47 E tekintetben kétségtelen, hogy a tudományos ismeretek jelenlegi állásából következő pontos számadatoktól függetlenül az alapügyben szóban forgó tevékenységek címzettjei többségének esetében nincs, és valószínűleg soha nem is valósul meg olyan főszolgáltatás, amely a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában szereplő „kórházi és orvosi gyógykezelés” fogalma alá tartozik. Ily módon az első kérdés azon alapfeltevésén alapul, amely szerint az alapügyben szóban forgókhoz hasonló szolgáltatások nyújtásának időpontjában a leggyakrabban nem végeznek kórházi vagy orvosi gyógykezelést, azok nincsenek folyamatban, nem szükségesek, azokat nem tervezik, és még csak nem is veszik nagy vonalakban számításba.

48 Valójában csak azon kettős feltétel esetleges teljesülése esetén áll fenn kellően szoros kapcsolat egyrészt a főszolgáltatást alkotó kórházi vagy orvosi gyógykezelés, másrészt pedig az alapügyben szóban forgó tevékenységek között, ha először is az orvostudomány állása lehetővé teszi vagy megköveteli egy adott betegség kezelése vagy megelőzése céljából a köldökszínórvérből származó sejtek felhasználását, másodszor pedig ha e betegség konkrét esetben jelenik meg vagy áll fenn e betegség megjelenésének kockázata.

49 E feltételek mellett még annak elismerése esetén is, hogy az alapügyben szóban forgó tevékenységeknek nem lehet más célja, mint az így megőrzött köldökszínórvérből származó sejtek kórházi környezetben nyújtott orvosi gyógykezelés során történő felhasználása, és nem használhatók más célra, nem tekinthető úgy, hogy az alapügyben szóban forgó tevékenységeket ténylegesen a címzettek kórházi gyógykezeléséhez vagy az általuk kapott orvosi gyógykezeléshez – mint főszolgáltatáshoz – képest járulékos jellegű szolgáltatásokként teljesítették.

50 Következésképpen e tevékenységek nem tartoznak a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében vett „kórházi és orvosi gyógykezeléshez” „szorosan kapcsolódó” tevékenységek fogalma alá. Amennyiben ugyanis a kórházi és orvosi gyógykezelés ténylegesen nem történt meg, és nincs folyamatban, vagy akár tervbe véve, az alapügyben szóban forgókhoz hasonló tevékenységek csupán alkalmasak – bizonyos esetségek megvalósulása esetén – arra, hogy szorosan kapcsolódjanak a kórházi környezetben nyújtott

orvosi gyógykezeléshez.

51 Végül ami a negyedik kérdésben felvetett azon eshetőséget érinti, hogy a köldökzsínórvérből származó őssejteket allogén vagy inkább autológ transzplantáció céljára terveznék felhasználni, elegendő rámutatni, hogy e körülmény fősabály szerint nem befolyásolja a jelen ítélet 34. és 50. pontjában szereplő következtetéseket.

52 A fentiekre tekintettel az együttesen értelmezett első, második és negyedik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében vett „kórházi és orvosi gyógykezelés[hez]” „szorosan kapcsolódó” tevékenységek fogalmát úgy kell értelmezni, hogy az nem fedi le az alapügyben szóban forgókhoz hasonló olyan tevékenységeket, amelyek újszülöttek köldökzsínórvérének levételére, szállítására és analizisére, valamint az e köldökzsínórvérben található őssejtek tárolására irányulnak, amennyiben az e tevékenységekhez csak esetlegesen kapcsolódó, kórházi környezetben nyújtott orvosi gyógykezelések nem történnek meg ténylegesen, és nincsenek sem folyamatban, sem tervbe véve.

A negyedik kérdéssel együttesen értelmezett harmadik kérdésről

53 A harmadik kérdés lényegében annak meghatározására irányul, hogy az alapügyben fennállóhoz hasonló körülmények között a nemzeti hatóságok jogosan vélhetik-e úgy, hogy valamely CopyGene-hez hasonló adóalany nem a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében vett „kórházak[hoz], orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központok[hoz] [...] hasonló jellegű hivatalosan elismert [egyéb] intézmény[...].”

54 A fenti összefüggésben a kérdést előterjesztő bíróság különösen arra kíván választ kapni, hogy amennyiben az alapügyben szóban forgókhoz hasonló őssejtbankok szolgáltatásait engedéllyel rendelkező egészségügyi személyzet nyújtja, miközben az ilyen őssejtbankok – jóllehet a tagállam hatáskörrel rendelkező egészségügyi hatóságai a 2004/23 irányelv alapján engedélyezik részükre emberi szövetek és sejtek kezelését – egyáltalán nem részesülnek támogatásban a társadalombiztosítási rendszer részéről, és a részükre fizetett díjat ez a rendszer egyáltalán nem fedezi, a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjával ellentétes-e, ha a nemzeti hatóságok a CopyGene-hez hasonló adóalanyt nem tekintik a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében vett „kórházak[hoz], orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központok[hoz] [...] hasonló jellegű hivatalosan elismert [egyéb] intézménynek”.

55 A negyedik kérdés különösen azon lehetőségnek a harmadik kérdésre adandó válasza gyakorolt esetleges hatását érinti, hogy valamely CopyGene-hez hasonló adóalany részére szolgáltatások nyújtását engedélyezik adott esetben allogén vagy autológ transzplantáció céljából.

56 A hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében a tagállamok mentesítik a HÉA alól az e rendelkezés hatálya alá tartozó szolgáltatásnyújtásokat, amennyiben ilyen szolgáltatásokat „közintézmények, avagy az ilyen közintézményekkel szociális tekintetben összehasonlítható feltételek mellett működő intézmények, kórházak, rendelőintézetek, egészségügyi ellátási és diagnosztikai központok [helyesen: kórházak, orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központok] és egyéb hasonló jellegű hivatalosan elismert intézmények végeznek”.

57 E szempontból emlékeztetni kell arra, hogy a jelen ítélet 26. pontjában ismertetett, a hatodik irányelv 13. cikkében foglalt adómentességre vonatkozó értelmezési szabályok az e mentességek alkalmazásához szükséges egyedi és különösen a mentességek alá tartozó szolgáltatásokat nyújtó gazdasági szereplő minőségére vagy személyére vonatkozó feltételekre vonatkoznak (lásd a fent hivatkozott Eulitz-ügyben hozott ítélet 42. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési

gyakorlatot).

58 A hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontját illetően a Bíróság ítélezési gyakorlatából következik, hogy e rendelkezés szociális célú, például az emberi egészség védelmét szolgáló, megfelelően elismert intézményekre vonatkozik (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Dornier-ügyben hozott ítélet 47. pontját).

59 Először is a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdése b) pontja szerinti kórházakhoz és az orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központokhoz „hasznos jellegű” intézmények fogalmát illetően a görög és a dán kormány arra hivatkoznak, hogy a CopyGene nem tekinthető kórházakhoz és orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központokhoz hasonló jellegű intézménynek.

60 A szükséghez mérten a kérdést előterjesztő bíróság feladata annak megítélése, hogy a CopyGene-hez hasonló gazdasági szereplő orvosi laboratóriumi vizsgálatok azok terápiás céljára kórházakhoz és az orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központokhoz „hasznos jellegű” intézménynek kell-e tekinteni. E vonatkozásban emlékeztetni kell arra, ahogyan azt a Bíróság korábban már kimondta, hogy mivel az orvosi laboratóriumi vizsgálatok azok terápiás céljára tekintettel a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdése b) pontja szerinti „orvosi gyógykezelés” alá tartoznak, az ilyen elemzéseket végző magánlaboratóriumot az e rendelkezés szerinti „kórház[ak]hoz” és az „orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központok[hoz] [...] hasznos jellegű” intézményeknek kell tekinteni (lásd a fent hivatkozott L.u.P.-ügyben hozott ítélet 18. és 35. pontját). A fentiekre tekintettel a jelen ügyben megtartott tárgyaláson a CopyGene a Bíróság kérdésére válaszolva lényegében azt nyilatkozta, hogy rendszerint kizárólag abból a célból analizálja a köldökzsinórvérből származó sejteket, hogy megtudja, az „életképes” sejtek száma elegendő-e ahhoz, hogy az indokolja a kérdéses minta tárolását.

61 A „hivatalosan elismert intézmények” fogalmát, azaz a jelen ítélet 56. pontjában említett feltételek között szereplő azon egyedüli körülményt illetően, amelyet mind a Bíróság elé terjesztett észrevételekben, mind az előzetes döntéshozatalra utaló határozatban részletesen kifejtettek, az ítélezési gyakorlatból következik, hogy valamely intézménynek a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdése b) pontja értelmében vett elismerése feltételez alakszerű eljárást, és az ilyen elismerésnek nem kell szükségszerűen nemzeti adórendelkezésekből következnie (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Dornier-ügyben hozott ítélet 64., 65., 67. és 76. pontját).

62 Ennélfogva az a tény, hogy a Dán Királyság nem élt a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének a) pontjában szabályozott azon választási lehetőséggel, hogy a közintézményektől eltérő szervezetek esetében az említett cikk (1) bekezdésének b) pontjában szereplő minden egyes adómentességet esetenként az azt követő (2) bekezdésben említett valamely feltétel tiszteletben tartásától tegye függővé, nem érinti azt a lehetőséget, hogy valamely intézményt a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában szereplő adómentesség odaítélése céljából elismerjenek (lásd analógia útján a fent hivatkozott Dornier-ügyben hozott ítélet 66. pontját).

63 Főszabály szerint tehát az egyes tagállamokra tartozik, hogy a nemzeti jogukban megalkossák azon szabályokat, amelyek alapján megadható az ilyen elismerés a kérelmező intézmények számára. A tagállamok e tekintetben mérlegelési joggal rendelkeznek (a fent hivatkozott Dornier-ügyben hozott ítélet 64. és 81. pontja, valamint a fent hivatkozott L.u.P.-ügyben hozott ítélet 42. pontja).

64 Amikor valamely adóalany a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében hivatalosan elismert intézmény jogállását kívánja élvezni, a hatáskörrel rendelkező hatóságoknak – az uniós jog alapelveinek és különösen a HÉA területén az adósemlegesség

elvében kifejező-e egyenlő bánásmód elvének alkalmazásával? tiszteletben kell tartaniuk az utóbbi rendelkezésben biztosított mérlegelési jogkör korlátait (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Dornier-ügyben hozott ítélet 69. pontját és a fent hivatkozott L.u.P.-ügyben hozott ítélet 48. pontját).

65 E vonatkozásban annak meghatározása érdekében, hogy az említett rendelkezés értelmében mely intézményeket kell „elismerni” a nemzeti hatóságok feladata, hogy az uniós joggal összhangban és a nemzeti bíróságok ellenőrzése mellett figyelembe vegyenek több körülményt, amelyek között szerepel az érintett adóalany tevékenységeinek közérdek-jellege, az a tény, hogy az azonos tevékenységet végző más adóalanyok már hasonló elismerést élveznek, valamint az a körülmény, hogy a kérdéses szolgáltatások költségeit adott esetben nagyrészt betegbiztosítók vagy egyéb társadalombiztosítási szervezetek biztosítják (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Kügler-ügyben 2001. szeptember 10-én hozott ítélet [EBHT 2002., I-6833. o.] 57. és 58. pontját, a fent hivatkozott Dornier-ügyben hozott ítélet 72. és 73. pontját, valamint a fent hivatkozott L.u.P.-ügyben hozott ítélet 53. pontját).

66 A jelen ügyben kétségtelen, hogy Dán Királyság nem fogadott el a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdése b) pontját átültető olyan különös szabályt vagy eljárást, amely olyan szolgáltatásnyújtókra lenne alkalmazandó, amelyek nem minősülnek közintézményeknek. Márpedig a CopyGene által a tárgyaláson előadottakkal ellentétben pusztán az a tény, hogy több tagállam szisztematikusan mentesítették az adó alól a köldökszínórvérből származó sejteket kezelő magánsejtbankokat, nem befolyásolhatja az előterjesztett harmadik kérdést. Ahogyan ugyanis a jelen ítélet 63. és 64. pontjából kitűnik, a dán hatóságok mérlegelési jogkörrel rendelkeznek e téren, feltéve hogy tiszteletben tartják az uniós jogot, beleértve különösen az adósemlegesség elvét.

67 A harmadik kérdés szövegéből következik, hogy azon körülmények, amelyeket a kérdést előterjesztő bíróság e tekintetben esetlegesen relevánsnak ítél, magukban foglalják különösen azokat a tényeket, amelyek szerint először is a CopyGene által nyújtott szolgáltatásokat engedéllyel rendelkező egészségügyi személyzet teljesíti, másodsorban e szolgáltatásnyújtások nem részesülnek semmilyen támogatásban az állami társadalombiztosítási rendszer részéről, és azokat e rendszer semmilyen módon nem fedezi, harmadszor pedig a hatáskörrel rendelkező egészségügyi hatóságok a 2004/23 irányelvet átültető nemzeti szabályozás alapján engedélyezték a CopyGene számára a köldökszínórvérből származó sejteket kezelését.

68 Ami először is azt a tényt illeti, hogy a CopyGene szolgáltatásait a vele kötött szerződések keretében engedéllyel rendelkező egészségügyi személyzet, azaz ápolók, bábák és bioanalitikusok nyújtják, az ügy irataiból nem derül ki, hogy e személyzet a releváns nemzeti szabályozás alapján – amelynek a tartalmáról az ügy irataiból nem lehet többet megtudni – milyen tevékenységekre vonatkozóan rendelkezik „engedéllyel”. Erre tekintettel meg kell jegyezni, hogy mindenesetre pusztán az a tény, hogy képzett egészségügyi szakemberekről van szó, önmagában nem akadályozza meg a dán hatóságokat abban, hogy a CopyGene-hez hasonló adóalanytól megtagadják azon elismerés odaítélését, amely lehetővé tenné számára, hogy élvezze a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában szabályozott adómentességet.

69 Ami ezt követően azt a tényt illeti, hogy a CopyGene-nek az alapügyben szóban forgó tevékenységei nem részesülnek a társadalombiztosítási rendszerből származó semmilyen támogatásban, és e rendszer azokat semmilyen módon vállalja át, a jelen ítélet 65. pontjában hivatkozott ítélkezési gyakorlatból következik, hogy a nemzeti hatóságok jogosultak e körülményt figyelembe venni annak meghatározása érdekében, hogy valamely jogalanyt el kell-e ismerni a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében.

70 A fent említett tény egyébiránt egyben olyan körülmény is, amely figyelembe vehető annak meghatározása során – ami nem tárgya a jelen előzetes döntéshozatali kérelemnek –, hogy az adóalany az említett rendelkezés értelmében vett „közintézményekkel szociális tekintetben összehasonlítható feltételek mellett” nyújtja-e szolgáltatásait.

71 Pontosítani kell azonban, hogy a jelen ítélet 69. és 70. pontjában szereplő megfontolások nem jelentik azt, hogy a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában említett adómentességet szisztematikusan figyelmen kívül kell hagyni abban az esetben, ha a szolgáltatásnyújtásokat a társadalombiztosítási intézmények nem térítik meg. Sokkal inkább olyan körülményről van szó, amelyet mérlegelni kell, és amelyet ellensúlyozhat például az egyenlő bánásmód biztosításának szükségessége. Szintén az ítélkezési gyakorlatból következik ugyanis, hogy ha például az adóalany helyzete összehasonlítható ugyanazon szolgáltatásokat összehasonlítható helyzetekben nyújtó más gazdasági szereplők helyzetével, azon egyedüli körülmény, hogy e szolgáltatások költségét a társadalombiztosítási intézmények nem fedezik teljes egészében, nem igazolja a szolgáltatásnyújtók között a HÉA-alanyiség tekintetében alkalmazott eltérő bánásmódot (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Dornier-ügyben hozott ítélet 75. pontját).

72 Ezenkívül – a görög kormány által előadottakkal ellentétben – azon egyedüli körülmény, hogy meg kell állapítani, hogy a CopyGene-hez hasonló adóalany magánjogi létesítmény, nem jár automatikusan azzal a következménnyel, hogy ezen adóalany tevékenységeire nem vonatkozhat a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában szereplő adómentesség. Amikor ugyanis a közösségi jogalkotó csak nyereségszerzésre nem törekvő vagy kereskedelmi jelleggel nem rendelkező egyes jogalanyok részére kívánt adómentességeket biztosítani, akkor ezt kifejezetten jelezte, amint az említett rendelkezés l), m) és q) pontjából kitűnik (lásd a C/498/03. sz., Kingscrest Associates és Montecello ügyben 2005. május 26-án hozott ítélet [EBHT 2005., I/4427. o.] 37. pontját).

73 Ezenkívül pontosítani kell, hogy különös tekintettel az adósemlegesség elvére, az adóhatóságok által az összehasonlítható és versenyző létesítmények vizsgálata során alkalmazott megközelítésnek koherensnek kell lennie. E tekintetben a CopyGene jogi képviselője a tárgyaláson megerősítette, hogy Dániában semmilyen más magánösszejárat nem létezik.

74 Végül azon tényt illetően, hogy a hatáskörrel rendelkező egészségügyi hatóságok a 2004/23 irányelvet átültető nemzeti jogszabályok alapján engedélyezték a CopyGene számára a köldökszinórvérből származó sejtek kezelését, igaz, hogy e körülmény bizonyos mértékben azt látszik sugallni, hogy a CopyGene a kórházi és orvosi gyógykezeléshez kapcsolódó tevékenységeket végez. Az ilyen engedély tehát amellel szóló körülmény lehet, hogy e szolgáltató adott esetben a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében „hivatalosan elismert”.

75 Mindazonáltal annak terhe mellett, hogy a nemzeti hatóságokat megfosztja az utóbbi rendelkezésben részükre biztosított mérlegelési jogkörrel, kizárólag az a tény, hogy az alapügyben szóban forgó tevékenységet az érintett ágazatban előírt minőségi és biztonsági uniós normák alkalmazásával engedélyezték, önmagában nem vezet automatikusan a hatodik irányelv 13. cikke

A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében vett elismeréshez. Ahogyan azt ugyanis a dán kormány állítja, ezen engedély megszerzése a magán?ssejtbank tevékenysége gyakorlásához szükséges feltétel. Az ilyen engedély kibocsátása azonban önmagában nem jelenti a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében vett elismerést.

76 Ugyanez érvényes a magán?ssejtbankokra vonatkozó dán szabályozás egyéb – a CopyGene által hivatkozott és a jelen ítélet 13. pontjában említett – rendelkezéseire.

77 A fentiekb?l következik, hogy hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjával tehát önmagában nem ellentétes, ha a dán adóhatóságok megtagadják a CopyGene?nek az alapügyben szóban forgó adómentesség szempontjából „hivatalosan elismert” intézményhez hasonlóként való kezelését.

78 A fentiekre figyelemmel az említett rendelkezés nem értelmezhet? továbbá úgy, hogy az önmagában megköveteli a hatáskörrel rendelkező hatóságoktól, hogy megtagadják a CopyGene?nek az alapügyben szóban forgó adómentesség szempontjából „hivatalosan elismert” intézményhez hasonlóként való kezelését.

79 E feltételek mellett szükség esetén a kérdést el?terjeszt? bíróság feladata annak ellen?rzése, hogy a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában kimondott adómentesség szempontjából történ? elismerés megtagadása összhangban van?e a jelen ítélet 63–65. pontjában bemutatott ítélkezési gyakorlat követelményeivel és különösen az adósemlegesség elvével. E célból figyelembe kell venni például az állandó közigazgatási gyakorlatot, valamint a paramedicinális intézmények jogállása tekintetében elfogadott egyéb gyakorlatokat és az alapügyben szóban forgóhoz hasonló ágazatokban alkalmazott HÉA?mentességeket.

80 A negyedik kérdést illet?en elegend? megemlíti, hogy a tervezett kezelés autológ vagy autogén jellege nem befolyásolja a harmadik kérdésre adandó választ.

81 A fentiekre tekintettel az együttesen értelmezett harmadik és negyedik kérdésre azt a választ kell adni, hogy abban az esetben, ha az ?ssejtbankoknak az alapügyben szerepl?khöz hasonló szolgáltatásait engedéllyel rendelkező egészségügyi személyzet végzi, amennyiben az ilyen ?ssejtbankok – jóllehet azoknak valamely tagállam hatáskörrel rendelkező egészségügyi hatóságai a 2004/23 irányelv keretében engedélyt adtak emberi szövetek és sejtek kezelésére – nem részesülnek a társadalombiztosítási rendszerb?l származó semmilyen támogatásban, és a részükre fizetett díjat e rendszer egyáltalán nem fedezi, a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjával nem ellentétes, ha a nemzeti hatóságok úgy tekintik, hogy az olyan adóalany, mint a CopyGene nem a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében vett „kórházak[höz], orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központok[höz] [...] hasonló jelleg? [egyéb] hivatalosan elismert intézmény[...]”. E rendelkezést azonban úgy sem lehet értelmezni, hogy az önmagában megköveteli a hatáskörrel rendelkező hatóságoktól, hogy megtagadják valamely magán?ssejtbanknak a szóban forgó adómentesség szempontjából „hivatalosan elismert” intézményként történ? min?sítését. Szükség esetén a kérdést el?terjeszt? bíróság feladata annak ellen?rzése, hogy a hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában kimondott adómentesség szempontjából történ? elismerés megtagadása összhangban van?e az uniós joggal és különösen az adósemlegesség elvével.

A költségekr?l

82 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vev? felek számára a kérdést el?terjeszt? bíróság el?tt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekr?l. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek

költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (harmadik tanács) a következőképpen határozott:

1) A tagállamok forgalmi adóra vonatkozó jogszabályainak összehangolásáról – közös hozzáadottértékadórendszer: egységes adóalapmegállapításáról szóló, 1977. május 17-i 77/388/EGK hatodik tanácsi irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében vett „kórházi és orvosi gyógykezelés[hez]” „szorosan kapcsolódó” tevékenységek fogalmát úgy kell értelmezni, hogy az nem fedí le az alapügyben szóban forgókhoz hasonló olyan tevékenységeket, amelyek köldökzsinórvér levételére, szállítására és analizálására, valamint az e köldökzsinórvérben található sejttek tárolására irányulnak, amennyiben az e tevékenységekhez csak esetlegesen kapcsolódó, kórházi környezetben nyújtott orvosi gyógykezelések nem történnek meg ténylegesen, és nincsenek sem folyamatban, sem tervbe véve.

2) Abban az esetben, ha az sejtbankoknak az alapügyben szereplőkhöz hasonló szolgáltatásait engedéllyel rendelkező egészségügyi személyzet végzi, amennyiben az ilyen sejtbankok – jöllehet azoknak valamely tagállam hatáskörrel rendelkező egészségügyi hatóságai az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv keretében engedélyt adtak emberi szövetek és sejtek kezelésére – nem részesülnek a társadalombiztosítási rendszerből származó semmilyen támogatásban, és a részükre fizetett díjat e rendszer egyáltalán nem fedezi, a 77/388 hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjával nem ellentétes, ha a nemzeti hatóságok úgy tekintik, hogy az olyan adóalany, mint a GopyGene S/A, nem a 77/388 hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontja értelmében vett „kórházak[hoz], orvosi gyógykezelési és diagnosztikai központok[hoz] [...] hasonló jellegű [egyéb] hivatalosan elismert intézmény[...]”. E rendelkezést azonban úgy sem lehet értelmezni, hogy az önmagában megköveteli a hatáskörrel rendelkező hatóságoktól, hogy megtagadják valamely magánsejtbanknak a szóban forgó adómentesség szempontjából „hivatalosan elismert” intézményként történő minősítését. Szükség esetén a kérdést előterjesztő bíróság feladata annak ellenőrzése, hogy a 77/388 hatodik irányelv 13. cikke A. része (1) bekezdésének b) pontjában kimondott adómentesség szempontjából történő elismerés megtagadása összhangban van-e az uniós joggal és különösen az adósemlegesség elvével.

Aláírások

** Az eljárás nyelve: dán.