

Asia C-86/09

Future Health Technologies Ltd

vastaan

The Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs

(VAT and Duties Tribunal Manchesterin esittämä ennakkoratkaisupyyntö)

Arvonlisävero – Direktiivi 2006/112/EY – Vapautukset – 132 artiklan 1 kohdan b ja c alakohta – Sairaalahoido ja lääkärinhoito sekä niihin läheisesti liittyvät toimet – Lääketieteellisen hoidon antaminen henkilölle lääketieteellisten ammattien ja avustavan hoitohenkilöstön ammattien harjoittamisen yhteydessä – Napanuoraveren hankinta, arviointi ja käsittely – Kantasolujen säilöminen – Mahdollinen tuleva terapeutin käyttö – Useista osista ja toimista muodostuvat liiketoimet

Tuomion tiivistelmä

1. *Verotus – Jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistaminen – Liikevaihtoverot – Yhteinen arvonlisäverojärjestelmä – Kuudennessa direktiivissä säädetyt vapautukset – Sairaalahoidon, lääkärin hoidon ja niihin läheisesti liittyvien toimintojen vapauttaminen – Vapautus, joka koskee lääketieteellisen hoidon antamista henkilölle lääketieteellisten ammattien ja avustavan hoitohenkilöstön ammattien harjoittamisen yhteydessä*

(Neuvoston direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan b ja c alakohta)

2. *Verotus – Jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistaminen – Liikevaihtoverot – Yhteinen arvonlisäverojärjestelmä – Kuudennessa direktiivissä säädetyt vapautukset – Sairaalahoidon, lääkärin hoidon ja niihin läheisesti liittyvien toimintojen vapauttaminen*

(Neuvoston direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan b alakohta)

1. Jos toiminnoilla, jotka muodostuvat vastasyntyneestä otettavan napanuoraveren hankkimiseen tarkoitetun materiaalin lähettämisestä sekä napanuoraveren arvioinnista ja käsittelystä ja tarvittaessa tähän vereen sisältyvien kantasolujen säilömisestä mahdollista tulevaa terapeutista käyttöä varten, pyritään yksinomaan varmistamaan, että lääketieteellistä hoitoa varten on käytettävissä erityinen resurssi siinä epävarmassa tilanteessa, että hoidosta tulisi välttämätöntä, ja jos niillä ei sellaisinaan pyritä diagnosoimaan, hoitamaan tai parantamaan sairauksia tai terveydellisiä poikkeavuuksia, nämä toiminnot, tarkasteltiinpa niitä yhdessä tai erikseen, eivät kuulu yhteisestä arvonlisäverojärjestelmästä annetun direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun käsitteen "sairaalahoido ja lääkärinhoito" eivätkä tämän direktiivin 132 artiklan 1 kohdan c alakohdassa olevan käsitteen "lääketieteellisen hoidon antaminen henkilölle" alaan. Toisin voisi olla vain, jos napanuoraveren arvioinnilla pyritäisiin todellakin mahdollistamaan lääketieteellisen diagnoosin tekeminen, mikä kansallisen tuomioistuimen on tarkistettava.

(ks. 47 kohta ja tuomiolauselman 1 kohta)

2. Yhteisestä arvonlisäverojärjestelmästä annetun direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua käsitettä "sairaalahoidoon ja lääkärin hoitoon läheisesti liittyvät toimet" on

tulkittava siten, ettei se kata toimintoja, jotka muodostuvat vastasyntyneestä otettavan napanuoraveren hankkimiseen tarkoitettun materiaalin lähettämisestä sekä napanuoraveren arvioinnista ja käsittelystä ja tarvittaessa tähän vereen sisältyvien kantasolujen säilömisestä mahdollista tulevaa terapeutista käyttöä varten, johon nämä toiminnot liittyvät vain mahdollisesti ja jota ei ole olemassa, aloitettu tai vielä suunniteltu.

(ks. 52 kohta ja tuomiolauselman 2 kohta)

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

10 päivänä kesäkuuta 2010 (*)

Arvonlisävero – Direktiivi 2006/112/EY – Vapautukset – 132 artiklan 1 kohdan b ja c alakohta – Sairaalahoito ja lääkärinhoito sekä niihin läheisesti liittyvät toimet – Lääketieteellisen hoidon antaminen henkilölle lääketieteellisten ammattien ja avustavan hoitohenkilöstön ammattien harjoittamisen yhteydessä – Napanuoraveren hankinta, arviointi ja käsittely – Kantasolujen säilöminen – Mahdollinen tuleva terapeutin käyttö – Useista osista ja toimista muodostuvat liiketoimet

Asiassa C-86/09,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöstä, jonka VAT and Duties Tribunal, Manchester (Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 23.2.2009 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 27.2.2009, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Future Health Technologies Ltd

vastaan

The Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J. N. Cunha Rodrigues sekä tuomarit P. Lindh, A. Rosas, A. Ó Caoimh (esittelevä tuomari) ja A. Arabadjiev,

julkisasiamies: E. Sharpston,

kirjaaja: johtava hallintovirkamies L. Hewlett,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 18.3.2010 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Future Health Technologies Ltd, edustajanaan barrister R. Thomas,

- Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehinään L. Seeboruth ja H. Walker, avustajanaan barrister I. Hutton,
- Kreikan hallitus, asiamiehinään O. Patsopoulou, Z. Chatzipavlou, M. Tassopoulou ja M. Apessos,
- Euroopan komissio, asiamiehinään R. Lyal ja M. Afonso,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee yhteisestä arvonlisäverojärjestelmästä 28.11.2006 annetun neuvoston direktiivin 2006/112/EY (EUVL L 347, s. 1) 132 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdan tulkintaa.

2 Pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Future Health Technologies Ltd (jäljempänä FHT) ja Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen arvonlisäveroviranomainen Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs (jäljempänä arvonlisäveroviranomainen) ja jossa on kyse siitä, että viimeksi mainittu kieltäytyi vapauttamasta arvonlisäverosta sellaisia vastiketta vastaan suoritettuja toimintoja, joihin kuuluu vastasyntyneestä otettavan napanuoraveren hankkimiseen tarkoitetun materiaalin lähettäminen sekä napanuoraveren arviointi ja käsittely ja tarvittaessa tähän vereen sisältyvien kantasolujen säilöminen mahdollista tulevaa terapeutista käyttöä varten.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

3 Direktiivillä 2006/112 kumottiin ja korvattiin 1.1.2007 lukien tuohon asti voimassa ollut arvonlisäveroa koskeva yhteisön lainsäädäntö, erityisesti jäsenvaltioiden liikevaihtoverolainsäädännön yhdenmukaistamisesta – yhteinen arvonlisäverojärjestelmä: yhdenmukainen määräytymisperuste – 17.5.1977 annettu kuudes neuvoston direktiivi 77/388/ETY (EYVL L 145, s. 1; jäljempänä kuudes direktiivi).

4 Direktiivin 2006/112 ensimmäisen ja kolmannen perustelukappaleen mukaan kuudennen direktiivin uudelleenmuotoilu oli tarpeen, jotta voitiin varmistaa kaikkien sovellettavien säännösten selkeä ja toimiva esitystapa laatimalla uudelleen direktiivin rakenne ja sanamuoto, vaikka olemassa olevaa lainsäädäntöä ei periaatteessa muutettu sisällöllisesti.

5 Direktiivin 2006/112 2 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Arvonlisäveroa on suoritettava seuraavista liiketoimista:

a) verovelvollisen tässä ominaisuudessaan jäsenvaltion alueella suorittamasta vastikkeellisesta tavaroiden luovutuksesta;

— —

c) verovelvollisen tässä ominaisuudessaan jäsenvaltion alueella suorittamasta vastikkeellisesta palvelujen suorituksesta;

d) tavaroiden maahantuonnista.

— —”

6 Direktiivin 2006/112 131 artikla on tämän direktiivin IX osaston ”Vapautukset” 1 luvun ”Yleiset säännökset” ainoa säännös. Tämä artikla kuuluu seuraavasti:

”Jäljempänä 2–9 luvussa säädettyjä vapautuksia sovelletaan rajoittamatta muiden yhteisön säännösten soveltamista ja noudattaen jäsenvaltioiden vahvistamia edellytyksiä mainittujen vapautusten oikean ja selkeän soveltamisen varmistamiseksi ja kaikenlaisten petosten, verojen kiertämisen ja väärinkäytösten estämiseksi.”

7 Direktiivin 2006/112 IX osaston 2 luvussa olevissa 132 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on vapautettava verosta seuraavat liiketoimet:

— —

b) julkisyhteisöjen ylläpitämien tai niihin verrattavissa sosiaalisissa olosuhteissa toimivien sairaaloiden, lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskusten ja muiden asianmukaisesti hyväksytyjen vastaavanlaisten laitosten harjoittama [sairaala]hoito, lääkärinhoito sekä niihin läheisesti liittyvät toimet;

c) lääketieteellisen hoidon antaminen henkilölle asianomaisen jäsenvaltion määrittelemien lääketieteellisten ammattien ja avustavan hoitohenkilöstön ammattien harjoittamisen yhteydessä;

— —”

8 Direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdassa säädetty vapautukset ovat johdantokappaletaan lukuun ottamatta samoja kuin kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b ja c alakohdassa säädetty vapautukset. Viimeksi mainitun säännöksen johdantokappale kuuluu seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on vapautettava verosta jäljempänä luetellut liiketoimet edellytyksillä, joita ne asettavat vapautusten oikeaksi ja selkeäksi soveltamiseksi sekä veropetosten, veron kiertämisen ja muiden väärinkäytösten estämiseksi, edellä sanotun kuitenkin rajoittamatta yhteisön muiden säännösten soveltamista.”

9 Direktiivin 2006/112 133 artiklassa säädetään, että jäsenvaltiot voivat tapauskohtaisesti asettaa muun muassa 132 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyn vapautuksen myöntämiselle muiden yhteisöjen kuin julkisoikeudellisten laitosten osalta yhden tai useamman 133 artiklassa säädetystä edellytyksestä.

10 Direktiivin 2006/112 134 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Palvelujen suorituksiin ja tavaroiden luovutuksiin ei sovelleta 132 artiklan 1 kohdan b — — alakohdassa tarkoitettuja vapautuksia seuraavissa tapauksissa:

a) jos kyseiset liiketoimet eivät ole välttämättömiä vapautettujen liiketoimien suoritukselle;

b) jos kyseisten liiketoimien pääasiallinen tarkoitus on lisätulojen hankkiminen yhteisölle tällaisilla liiketoimilla, jotka kilpailevat suoraan arvonlisäveron alaisten kaupallisten yritysten harjoittaman toiminnan kanssa.”

Kansallinen säännöstö

11 Vuoden 1994 arvonlisäverolain (Value Added Tax Act 1994) 31 §:ssä säädetään, että tavaroiden luovutus tai palvelujen suoritus on vapautettu verosta, jos se mainitaan tämän lain liitteessä 9 nykyisin olevassa luettelossa.

12 Arvonlisäverolain liitteessä 9 olevassa 7 ryhmässä täsmennetään, että muun muassa seuraavat luovutukset tai suoritukset ovat verosta vapautettuja:

- muun muassa terveysalan ammattilaisista vuonna 2001 annetun määräyksen (Health Professions Order 2001) (Statutory Instrument 2002 No 254) nojalla pidettyyn rekisteriin merkityn henkilön tarjoamat palvelut
- hoidon tai lääkärinhoidon taikka kirurgisen hoidon antaminen ja siihen liittyvä tavaroiden luovutus missä tahansa sairaalassa tai valtion ylläpitämässä laitoksessa
- ihmisverestä peräisin olevien, hoitotarkoitukseen käytettävien tuotteiden luovutukset ja
- luovutukset, jotka koskevat diagnostiseen tarkoitukseen tai hoitotarkoitukseen taikka lääketieteellisiin tutkimuksiin käytettäviä ihmisten (mukaan luettuna sikiöiden) elimiä tai kudoksia.

13 Arvonlisäveroviranomaisen ohjeissa todetaan, että yleensä terveysalan ammattilaisista vuonna 2001 annetun määräyksen mukaisesti rekisteröityjen terveysalan ammattilaisten tarjoamilla palveluilla katsotaan pääasiallisesti pyrittävän ihmisten terveyden suojelemiseen, ylläpitämiseen tai palauttamiseen, ja ne on siksi vapautettu arvonlisäverosta.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

14 Britannian toimivaltaiset viranomaiset ovat akkreditoineet FHT:n ja myöntäneet sille luvan yksityisenä kantasolupankkina toimimiseksi. Sen vastasyntyneiden vanhemmille tarjoamiin palveluihin kuuluvat napanuoraveren hankkimiseen tarkoitettun pakkauksen lähettäminen sekä napanuoraveren arviointi ja käsittely ja tarvittaessa tähän vereen sisältyvien kantasolujen säilöminen.

15 Nämä toiminnot ovat erään sellaisen klinisen asiantuntijan välittömässä valvonnassa, joka on merkitty terveysalan ammattilaisista vuonna 2001 annetun määräyksen perusteella pidettyyn rekisteriin. Kantasolut otetaan synnytyksen yhteydessä, ja niitä on tarkoitus käyttää tulevaisuudessa lapsen itsensä (autologinen käyttö) tai muiden henkilöiden (allogeeninen tai heterologinen käyttö) saamassa lääkärinhoidossa. FHT:n ja lapsen vanhemman tai vanhempien välisen sopimuksen (jäljempänä sopimus) perusteella FHT:n käsittelemät ja säilömät solut on tarkoitettu yksinomaan lääketieteelliseen käyttöön, eikä niitä saada käyttää tutkimuksessa eikä kokeissa.

16 Kaikissa tapauksissa toimet, joihin ryhdytään tai joihin voidaan ryhtyä FHT:n sitouduttua tarjoamaan palvelujaan sopimuksen nojalla, ovat seuraavat:

a) syntymättömän lapsen vanhemmille lähetetään napanuoraveren hankkimiseen tarkoitettu pakkaus

- b) vanhemmat järjestävät (omalla kustannuksellaan) sen, että synnytykseen osallistuu lääketieteen ammattilainen napanuoraveren hankkimiseksi pian synnytyksen jälkeen
- c) lääkintäkuljetusyhtiö kuljettaa veren FHT:n laboratorioon. Se on laitos, joka on erikoistunut napanuoran kantasolujen arviointiin ja erottamiseen
- d) FHT:n työntekijät arvioivat veren sen varmistamiseksi, että siinä ei ole merkkejä veren kautta tarttuvasta sairaudesta. Tämä arviointi tehdään pian syntymän jälkeen ja uudelleen kuuden kuukauden kuluttua
- e) tämän jälkeen veri käsitellään, jotta siitä voidaan erottaa lääkinnälliseen tarkoitukseen sopiva kantasolunäyte
- f) kantasolunäyte kylmäsäilötään ja säilytetään siten, että se on valmis käytettäväksi
- g) näyte säilytetään käytettäväksi tulevassa lääketieteellisessä hoidossa ja
- h) kantasolunäyte toimitetaan vanhempien pyynnöstä (jos lapsi on alle 18-vuotias) lääketieteellisessä hoidossa käytettäväksi.

17 Sopimuksen mukaan maksuvaihtoehtoja on kaksi. Ensimmäisen vaihtoehdon mukaan asiakas maksaa kaksi kiinteää summaa kaikista pääasiassa kyseessä olevista palveluista, kuuden kuukauden säilytys mukaan luettuna, ja vuosittaisen lisäsumman kyseisten kantasolujen säilytyksen jatkamisesta. Toinen vaihtoehto mahdollistaa sen, että asiakas maksaa etukäteen kolme kiinteää summaa kaikista pääasiassa kyseessä olevista palveluista ja tulevan 20 vuoden säilytyksestä. Ensimmäisen vaihtoehdon mukainen kokonaishinta on 995 Englannin punttaa (GBP) lisättynä vuosittaisella summalla, joka on 30 GBP. Toisen vaihtoehdon mukainen kokonaishinta on 1 295 GBP.

18 Ennakkoratkaisupyynnön mukaan sellaisten asiakkaiden kulut, jotka valitsevat 20 vuoden säilytystä koskevan vaihtoehdon, jakautuvat seuraavasti:

- tämän tuomion 16 kohdan a kohdasta aiheutuva kuluerä on 15 prosenttia asiakkaan vastattaviksi tulevista kokonaiskuluista (edellyttää 200 GBP:n suuruisten palkkioiden maksamista)
- asiakkaan on itsenäisesti huolehdittava kaikista b kohtaan liittyvistä kulueristä
- tämän tuomion 16 kohdan c–e kohdasta, eli kuljetus FHT:n laboratorioon, käsittely, arviointi ja testaus, aiheutuvat kuluerät muodostavat 62 prosenttia asiakkaan vastattaviksi tulevista kokonaiskuluista (edellyttää 795 GBP:n suuruisten palkkioiden maksamista)
- g kohdasta, eli säilytys, aiheutuva kuluerä, muodostaa 23 prosenttia kokonaiskuluista (edellyttää 300 GBP:n suuruisten palkkioiden maksamista).

19 FHT:lle pääasiassa kyseessä olevista palveluista aiheutuvat kulut ovat seuraavat:

- napanuoraveren hankkimiseen tarkoitetun pakkauksen toimittaminen ja hallinnoiminen: 7 prosenttia
- näytteen käsittely, arviointi, testaus ja kylmäsäilöntä: 91 prosenttia
- valmistetun näytteen säilytys : 2 prosenttia.

20 Ajallisesti suurin osa sopimuksen mukaisten suoritusten toimittamisesta aiheutuvasta työstä

liittyy veren arviointiin, testaamiseen ja tämän jälkeiseen käsittelyyn. Säilömiseen liittyvä työ vie erittäin vähän aikaa sen jälkeen, kun näytteet on kylmäsäilötty.

21 Ennakkoratkaisupyyntöä ilmenee, että arvonlisäveroviranomainen oli alun perin sitä mieltä, että kantasolujen hankinta ja arviointi oli – toisin kuin niiden säilytys – vuoden 1994 arvonlisäverolain liitteessä 9 olevan 7 ryhmän 8 kohdan (ihmisten (mukaan luettuna sikiöiden) elinten tai kudosten ym. luovutus) nojalla vapautettu verosta. FHT:n katsottiin siis suorittavan samalla sekä verosta vapautettuja että verollisia liiketoimia.

22 Arvonlisäveroviranomainen katsoi kuitenkin myöhemmin, että kantasolujen säilytys – suoritus, joka ei ole lääketieteellistä hoitoa – oli pääsuoritus ja että solujen arviointi ja käsittely olivat tähän suoritukseen nähden liitännäisiä toimintoja. Vaikka lisäksi kantasolujen arviointia ja käsittelyä tarkasteltaisiin erillisinä toimintoina, näitä toimintoja ei arvonlisäveroviranomaisen mukaan voitu rinnastaa lääkärihoitoon.

23 FHT valitti VAT and Duties Tribunal, Manchesteriin väitti, että

- sen palvelut ovat ehkäisevien lääkärihoitojen muodostama yksi monitahoinen palvelu, joka kuuluu direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun vapautuksen soveltamisalaan, tai

- ne ovat sairaala- tai lääkärihoitojen muodostama yksi monitahoinen palvelu taikka siihen läheisesti liittyviä toimia, jotka kuuluvat tämän direktiivin 132 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun vapautuksen soveltamisalaan, tai

- vaihtoehtoisesti, jos FHT:n suoritukset eivät muodosta yhtä monitahoista liiketoimea, kantasolujen hankintaan, testaukseen, arviointiin, käsittelyyn ja kylmäsäilömiseen liittyvät palvelut sekä huolehtiminen siitä, että kantasoluja on käytettävissä hoitotarkoitukseen myöhemmän ajankohtana, ovat kukin erikseen kyseisen direktiivin 132 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdan nojalla vapautettavia liiketoimia.

24 VAT and Duties Tribunal, Manchester päätti tässä tilanteessa lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko sellaisessa tilanteessa, jossa jäsenvaltio hyväksyy, että laitos, joka on katsottava asianmukaisesti hyväksytyksi vastaavanlaiseksi laitokseksi kuin sairaala tai lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskus, suorittaa palveluita [direktiivin 2006/112] 132 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetulla tavalla, 132 artiklan 1 kohdan b alakohdassa olevaa ilmaisua ”sairaalahoito ja lääkärihoito” tulkittava siten, että se kattaa kaikki seuraavat palvelut (jotka on laajemmin täsmennetty riidattomia tosiseikkoja koskevassa esityksessä) tai vaihtoehtoisesti yhden tai useamman näistä palveluista (ja jos näin on, minkä tai mitkä niistä?):

a) tarpeelliset lääkinnälliset välineet sisältävän pakkauksen toimittaminen syntymättömän lapsen vanhemmille, jotta synnytykseen osallistuva itsenäinen lääketieteen ammattilainen voi hankkia lapsen napanuoraverta pian syntymän jälkeen

b) näin hankitun veren testaaminen tähän erikoistuneessa laitoksessa sen varmistamiseksi, että veressä ei ole merkkejä veren kautta tarttuvasta sairaudesta tai sairaudesta, joka voisi tarttua otettaessa verestä peräisin olevia kantasoluja hoitotarkoitukseen (samanlainen testi tehdään uudelleen kuuden kuukauden kuluttua)

- c) tehtävään koulutettujen lääketieteen ammattilaisten tekemä ja valvoma veren käsitteleminen näytteen ottamiseksi lääketieteelliseen hoitotarkoitukseen sopivista kantasoluista
- d) veren ja kantasolujen säilyttäminen tieteellisesti valvotuissa olosuhteissa, jotka on suunniteltu veren ja kantasolujen pitämiseksi ja säilömiseksi täydellisessä kunnossa, ja/tai
- e) veren toimittaminen vanhempien pyynnöstä lääketieteelliseen hoitoon (niin kauan kuin lapsi on alle 18-vuotias)?
- 2) Onko vaihtoehtoisesti [direktiivin 2006/112] 132 artiklan 1 kohdan b alakohdassa käytettyä ilmaisua sairaala- ja lääkärinhoitoon "läheisesti liittyvät" toimet tulkittava siten, että ilmaisu kattaa kaikki tai jotkin edellä mainituista palveluista (ja jos näin on, minkä tai mitkä niistä)?
- 3) Onko tilanteessa, jossa jäsenvaltio hyväksyy, että kyseessä olevat palvelut suorittaa yksi tai useampi tehtävään koulutettu lääketieteen ammattilainen tai että ne suoritetaan hänen valvonnassaan, [direktiivin 2006/112] 132 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädettyä ilmaisua 'lääketieteellisen hoidon antaminen' tulkittava siten, että se kattaa kaikki seuraavat palvelut (jotka on laajemmin täsmennetty riidattomia tosiseikkoja koskevassa esityksessä) tai vaihtoehtoisesti yhden tai useamman näistä palveluista (ja jos näin on, minkä tai mitkä niistä?):
- f) tarpeelliset lääkinnälliset välineet sisältävän pakkauksen toimittaminen syntymättömän lapsen vanhemmille, jotta synnytykseen osallistuva itsenäinen lääketieteen ammattilainen voi hankkia lapsen napanuoraverta pian syntymän jälkeen
- g) näin hankitun veren testaaminen tähän erikoistuneessa laitoksessa sen varmistamiseksi, että veressä ei ole merkkejä veren kautta tarttuvasta sairaudesta tai sairaudesta, joka voisi tarttua otettaessa verestä peräisin olevia kantasoluja hoitotarkoitukseen (samanlainen testi tehdään uudelleen kuuden kuukauden kuluttua)
- h) tehtävään koulutettujen lääketieteen ammattilaisten tekemä ja valvoma veren käsitteleminen näytteen ottamiseksi lääketieteelliseen hoitotarkoitukseen sopivista kantasoluista
- i) veren ja kantasolujen säilyttäminen tieteellisesti valvotuissa olosuhteissa, jotka on suunniteltu veren ja kantasolujen pitämiseksi ja säilömiseksi täydellisessä kunnossa, ja/tai
- j) veren toimittaminen vanhempien pyynnöstä lääketieteelliseen hoitoon (niin kauan kuin lapsi on alle 18-vuotias)?"

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Alustavat toteamukset

25 Aluksi on syytä muistuttaa, että direktiivissä 2006/112, aivan kuten kuudennessakin direktiivissä, annetaan arvonlisäverolle hyvin laaja soveltamisala, koska sen 2 artiklassa tarkoitettuja verollisia liiketoimia ovat tavaroiden maahantuonnin lisäksi verovelvollisen tässä ominaisuudessaan maan alueella suorittamat vastikkeelliset tavaroiden luovutukset ja palvelujen suoritukset (ks. analogisesti mm. asia C-255/02, Halifax ym., tuomio 21.2.2006, Kok., s. I-1609, 49 kohta; asia C-401/05, VDP Dental Laboratory, tuomio 14.12.2006, Kok., s. I-12121, 22 kohta ja asia C-88/09, Graphic Procédé, tuomio 11.2.2010, 15 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa). Direktiivin 2006/112 132 artiklalla tietyt liiketoimet kuudennen direktiivin 13 artiklan tavoin kuitenkin vapautetaan arvonlisäverosta.

26 Kuten tämän tuomion 4, 6 ja 8 kohdasta ilmenee, kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan

1 alakohdan b ja c alakohta ovat samansisältöisiä kuin direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan b ja c alakohta, luettuna yhdessä tämän direktiivin 131 artiklan kanssa. Direktiivin 2006/112 ensimmäisestä ja kolmannelta perustelukappaleesta ilmenee lisäksi, ettei sillä periaatteessa tehdä sisällöllisiä muutoksia kuudenteen direktiiviin nähden.

27 Tästä seuraa, että kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b ja c alakohtaa ja direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan b ja c alakohtaa on tulkittava samalla tavoin (ks. myös analogisesti asia C-291/07, Kollektivavtalsstiftelsen TRR Trygghetsrådet, tuomio 6.11.2008, Kok., s. I-8255, 23 kohta). Kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b ja c alakohdassa säädettyjä vapautuksia koskevaa oikeuskäytäntöä voidaan siis tässä tapauksessa käyttää perustana ennakkoratkaisupyyntöön vastattaessa.

28 Tässä suhteessa on syytä muistuttaa, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kuudennen direktiivin 13 artiklassa tarkoitetut vapautukset ovat unionin oikeuteen perustuvia itsenäisiä käsitteitä, joiden tarkoituksena on välttää eroavaisuudet arvonlisäverojärjestelmän soveltamisessa eri jäsenvaltioissa (ks. analogisesti mm. asia C-349/96, CPP, tuomio 25.2.1999, Kok., s. I-973, 15 kohta ja asia C-473/08, Eulitz, tuomio 28.1.2010, 25 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa). Tämä koskee myös direktiivin 2006/112 132 artiklassa tarkoitettuja vapautuksia.

29 Lisäksi kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohtaa koskevasta oikeuskäytännöstä käy ilmi, että direktiivin 2006/112 132 artiklassa mainittujen vapautusten tarkoituksena ei ole vapauttaa arvonlisäverosta kaikkia yleishyödyllisiä toimintoja vaan ainoastaan siinä luetellut ja hyvin yksityiskohtaisesti kuvatut yleishyödylliset toiminnot (ks. analogisesti mm. asia 107/84, komissio v. Saksa, tuomio 11.7.1985, Kok., s. 2655, 17 kohta; asia C-307/01, D'Ambrumenil ja Dispute Resolution Services, tuomio 20.11.2003, Kok., s. I-13989, 54 kohta ja em. asia Eulitz, tuomion 26 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

30 Kuudetta direktiiviä koskevasta oikeuskäytännöstä ilmenee myös, että direktiivin 2006/112 132 artiklassa tarkoitettujen vapautusten kuvaamisessa käytettyjä ilmaisuja on tulkittava suppeasti, koska ne ovat poikkeus siitä direktiivin 2006/112 2 artiklan 1 kohdan a ja c alakohdassa säädetystä yleisestä periaatteesta, jonka mukaan arvonlisäveroa kannetaan jokaisesta verovelvollisen suorittamasta vastikkeellisesta tavaroiden luovutuksesta tai palvelujen suorituksesta. Näiden ilmaisujen tulkinnan tulee kuitenkin soveltua yhteen niiden tavoitteiden kanssa, joihin näillä vapautuksilla pyritään, ja siinä on noudatettava yhteiseen arvonlisäverojärjestelmään kuuluvaa verotuksen neutraalisuuden periaatetta. Tämä suppean tulkinnan sääntö ei näin ollen tarkoita sitä, että kyseisessä 132 artiklassa tarkoitettujen vapautusten määrittelemiseksi käytettyä sanamuotoa pitäisi tulkita niin, että vapautukset menettäisivät tavoitellut vaikutuksensa (ks. analogisesti asia C-445/05, Haderer, tuomio 14.6.2007, Kok., s. I-4841, 18 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen; asia C-461/08, Don Bosco Onroerend Goed, tuomio 19.11.2009, 25 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa ja em. asia Eulitz, tuomion 27 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

31 Esitettyihin kysymyksiin on vastattava näiden seikkojen valossa.

Ensimmäinen ja kolmas kysymys

32 Kansallinen tuomioistuin kysyy ensimmäisessä kysymyksessään, onko sellaisessa tilanteessa, jossa jäsenvaltio hyväksyy, että palveluita suorittaa laitos, joka on katsottava direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetuksi, sairaalaa tai lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskusta vastaavaksi asianmukaisesti hyväksytyksi laitokseksi, tässä samassa säännöksessä tarkoitettua ilmaisua "sairaalahoito ja lääkärinhoito" tulkittava siten, että se kattaa kaikki pääasiassa kyseessä olevat toiminnot, eli vastasyntyneestä otettavan napanuoraveren

hankkimiseen tarkoitettua materiaalia lähettämisen sekä napanuoraveren arvioinnin ja käsittelyn ja tarvittaessa tähän vereen sisältyvien kantasolujen säilömisen mahdollista tulevaa terapeutista käyttöä varten, tai vaihtoehtoisesti yhden tai useamman näistä toiminnoista, ja jos näin on, minkä tai mitkä niistä.

33 Kolmannessa kysymyksessään kansallinen tuomioistuin kysyy, onko tilanteessa, jossa jäsenvaltio hyväksyy, että kyseessä olevat palvelut suorittaa yksi tai useampi tehtävään koulutettu lääketieteen ammattilainen tai että ne suoritetaan hänen valvonnassaan, direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan c alakohdassa olevaa ilmaisua ”lääketieteellisen hoidon antaminen henkilölle” tulkittava siten, että se kattaa kaikki tämän tuomion edellisessä kohdassa luetellut toiminnot tai vaihtoehtoisesti yhden tai useamman niistä, ja jos näin on, minkä tai mitkä niistä.

34 Kuten ensimmäisen ja kolmannen kysymyksen sanamuodosta nimenomaisesti ilmenee, pääasiassa on joka tapauksessa kiistatonta, että yhtäältä FHT on katsottava direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetuksi sairaalaa tai lääkinnällisen hoidon keskusta vastaavaksi hyväksytyksi laitokseksi ja että toisaalta FHT:n toimintoja harjoitetaan tämän kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin tavoin asianomaisen jäsenvaltion määrittelemien lääketieteellisten ammattien ja avustavan hoitohenkilöstön ammattien harjoittamisen yhteydessä.

35 Ensimmäinen ja kolmas kysymys koskevat näin ollen keskeisesti direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua ilmaisua ”sairaalahoito ja lääkärinhoito” ja tämän saman direktiivin 132 artiklan 1 kohdan c alakohdassa olevan ilmaisun ”lääketieteellisen hoidon antaminen henkilölle” tulkintaa.

36 Oikeuskäytännössä on todettu lääketieteellisistä hoidoista, että kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitetaan sairaalassa annettavaa hoitoa, kun taas c alakohdassa tarkoitetaan lääketieteellistä hoitoa, jota annetaan muualla kuin sairaaloissa eli jota annetaan palvelun suorittajan yksityisvastaanotolla, potilaan luona tai jossain muussa paikassa (ks. vastaavasti asia C-141/00, Kügler, tuomio 10.9.2002, Kok., s. I-6833, 36 kohta). Tästä seuraa, että kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b ja c alakohdan, joiden soveltamisalat ovat erilliset, tavoitteena on säännellä tyhjentävästi niiden verovapautusten järjestelmää, joita sovelletaan lääketieteelliseen hoitoon käsitteen suppeassa merkityksessä (ks. em. asia Kügler, tuomion 36 kohta ja asia C-106/05, L.u.P., tuomio 8.6.2006, Kok., s. I-5123, 26 kohta).

37 Tästä seuraa, kuten oikeuskäytännössä jo on todettu, että sekä kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa olevalla käsitteellä ”lääkärinhoito” että saman 1 alakohdan c alakohdassa olevalla käsitteellä ”lääketieteellisen hoidon antaminen henkilölle” tarkoitetaan molemmilla sellaisia palveluja, joilla pyritään diagnosoimaan, hoitamaan ja mahdollisuuksien mukaan parantamaan sairauksia tai terveydellisiä poikkeavuuksia (ks. asia C-45/01, Dornier, tuomio 6.11.2003, Kok., s. I-12911, 48 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja em. asia L.u.P., tuomion 27 kohta).

38 Kuten tämän tuomion 27 kohdasta ilmenee, tämä koskee myös direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdassa olevia samansisältöisiä ilmaisuja.

39 Ensimmäinen ja kolmas kysymys on näin ollen tutkittava yhdessä ja ne on ymmärrettävä siten, että molemmilla halutaan selvittää pääasiallisesti, ovatko sellaiset toiminnot tai osa niistä, jotka muodostuvat vastasyntyneestä otettavan napanuoraveren hankkimiseen tarkoitetun materiaalin lähettämisestä sekä napanuoraveren arvioinnista ja käsittelystä ja tarvittaessa tähän vereen sisältyvien kantasolujen säilömisestä mahdollista tulevaa terapeutista käyttöä varten, pääasiassa esillä olevan kaltaisissa olosuhteissa sellaisia palveluja, joilla pyritään diagnosoimaan, hoitamaan ja mahdollisuuksien mukaan parantamaan sairauksia tai terveydellisiä poikkeavuuksia.

40 Tältä osin on syytä muistuttaa, että vaikka ”lääkärinhoidolla” ja ”lääketieteellisen hoidon antamisella henkilölle” täytyykin olla terapeutinen tarkoitus, tästä ei kuitenkaan välttämättä seuraa, että hoidon terapeutista tarkoitusta olisi tulkittava erityisen suppeasti (asia C-76/99, komissio v. Ranska, tuomio 11.1.2001, Kok., s. I?249, 24 kohta; asia C-212/01, Unterpertinger, tuomio 20.11.2003, Kok., s. I?13859, 40 kohta ja em. asia L.u.P., tuomion 29 kohta).

41 Näin ollen sellainen lääketieteellinen hoito, joka on annettu henkilöiden terveyden suojelemiseksi, terveyden ylläpitäminen ja palauttaminen mukaan lukien, kuuluu kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b ja c alakohdassa tarkoitetun vapautuksen piiriin (ks. vastaavasti em. asia Unterpertinger, tuomion 40 ja 41 kohta; em. asia D’Ambrumenil ja Dispute Resolution Services, tuomion 58 ja 59 kohta ja em. asia L.u.P., tuomion 29 kohta).

42 Kuten tämän tuomion 27 kohdasta ilmenee, tämä koskee myös direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan b ja c alakohtaa.

43 Pääasiassa kyseessä olevien FHT:n harjoittamien toimintojen, eli vastasyntyneestä otettavan napanuoraveren hankkimiseen tarkoitetun materiaalin lähettämisen sekä napanuoraveren arvioinnin ja käsittelyn ja tarvittaessa tähän vereen sisältyvien kantasolujen säilömisestä välittömänä tosiasiallisena tarkoituksena ei kuitenkaan näytä olevan, tarkasteltiinpa niitä yhdessä tai erikseen, sairauksien tai terveydellisten poikkeavuuksien diagnosointi, hoitaminen ja parantaminen sen enempää kuin terveyden suojeleminen, ylläpitäminen tai palauttaminenkaan.

44 Vaikka sairauden havaitseminen tietysti voikin olla napanuoraveren kantasolujen ottamisen yhtenä mahdollisena tarkoituksena, asiakirjoista ja etenkin sopimuksesta näyttää ilmenevän, että FHT:n tarjoamalla palveluilla pyritään yksinomaan varmistamaan, että lääketieteellistä hoitoa varten on käytettävissä erityinen resurssi siinä epävarmassa tilanteessa, että hoito kävisi välttämättömäksi, mutta että niillä ei sellaisinaan pyritä estämään, välttämään tai torjumaan tietyn sairauden, vamman tai terveydellisen poikkeavuuden esiintymistä taikka havaitsemaan sairauksia niiden piilevässä tai alkavassa vaiheessa. Jos näin olisi, mikä kansallisen tuomioistuimen on sen käsiteltävänä olevan asian kaikki konkreettiset seikat huomioiden tarkistettava, pääasiassa kyseessä olevan kaltaisten toimintojen ei sellaisinaan voida katsoa kuuluvan direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan b alakohdassa olevan ilmaisun ”sairaalahoito ja lääkärinhoito” tai direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan c alakohdassa olevan ilmaisun ”lääketieteellisen hoidon antaminen henkilölle” alaan.

45 Jos kansallinen tuomioistuin sitä vastoin katsoisi, että napanuoraveren arvioinnilla pyritään todellakin mahdollistamaan lääketieteellisen diagnoosin tekeminen ja ettei se ole pelkästään sellaisten kokeiden osa, joiden avulla on mahdollista tietää, ovatko kantasolut elinkykyisiä, sen olisi syytä päätellä, että kyse on sellaisista diagnostisista hoitosuorituksista, jotka kuuluvat direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan b tai c alakohdassa tarkoitettujen vapautusten soveltamisalaan sillä varauksella, että näissä alakohdissa ja kyseisessä direktiivissä asetetut muut edellytykset täyttyvät.

46 Lisäksi – ja päinvastoin kuin FHT on istunnossa esittämissään lausumissa väittänyt –

ihmiskehon elävien osien, vaikka ne olisi irrotettu tästä kehosta, kylmäsäilöntä ei voi sellaisenaan olla ehkäisevää lääkärinhoitoa.

47 Ensimmäiseen ja kolmanteen kysymykseen, kun niitä luetaan yhdessä, on näiden seikkojen nojalla vastattava siten, että jos toiminnoilla, jotka muodostuvat vastasyntyneestä otettavan napanuoraveren hankkimiseen tarkoitetun materiaalin lähettämisestä sekä napanuoraveren arvioinnista ja käsittelystä ja tarvittaessa tähän vereen sisältyvien kantasolujen säilömisestä mahdollista tulevaa terapeutista käyttöä varten, pyritään yksinomaan varmistamaan, että lääketieteellistä hoitoa varten on käytettävissä erityinen resurssi siinä epävarmassa tilanteessa, että hoidosta tulisi välttämätöntä, ja jos niillä ei sellaisinaan pyritä diagnosoimaan, hoitamaan tai parantamaan sairauksia tai terveydellisiä poikkeavuuksia, nämä toiminnot, tarkasteltiinpa niitä yhdessä tai erikseen, eivät kuulu direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun käsitteen ”sairaalahoito ja lääkärinhoito” eivätkä tämän direktiivin 132 artiklan 1 kohdan c alakohdassa olevan käsitteen ”lääketieteellisen hoidon antaminen henkilölle” alaan. Toisin voisi olla vain, jos napanuoraveren arvioinnilla pyrittäisiin todellakin mahdollistamaan lääketieteellisen diagnoosin tekeminen, mikä kansallisen tuomioistuimen on tarpeen mukaan tarkistettava.

Toinen kysymys

48 Kansallinen tuomioistuin kysyy toisessa kysymyksessään pääasiallisesti, onko direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua ilmaisua ”sairaalahoitoon ja lääkärinhoitoon läheisesti liittyvät toimet” tulkittava siten, että ilmaisu kattaa kaikki pääasiassa kyseessä olevat toiminnot, jotka muodostuvat vastasyntyneestä otettavan napanuoraveren hankkimiseen tarkoitetun materiaalin lähettämisestä sekä napanuoraveren arvioinnista ja käsittelystä ja tarvittaessa tähän vereen sisältyvien kantasolujen säilömisestä mahdollista tulevaa terapeutista käyttöä varten, tai jotkin niistä.

49 Asiassa C-262/08, CopyGene, 10.6.2010 annetun tuomion (ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa) 45–50 kohdasta ilmenee tässä suhteessa, että kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitettua käsitettä ”sairaalahoitoon tai lääkärinhoitoon läheisesti liittyvät toimet” on tulkittava siten, ettei se kata toimintoja, joihin kuuluvat napanuoraveren hankinta vastasyntyneiltä ja sen kuljetus, arviointi sekä tähän vereen sisältyvien kantasolujen säilytys, kun sairaalassa annettua lääkärinhoitoa, johon nämä toiminnot liittyvät vain mahdollisesti, ei ole olemassa, aloitettu tai vielä suunniteltu.

50 Tämän täytyy koskea myös direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan b alakohtaa.

51 Koska pääasiassa kyseessä olevat toiminnot ovat olennaisin osin samanlaisia kuin edellä mainitussa asiassa CopyGene kyseessä olleet toiminnot, on näin ollen syytä päättää, etteivät ne yhdessä tai erikseen tarkasteltuina voi kuulua direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun käsitteen ”sairaalahoitoon tai lääkärinhoitoon läheisesti liittyvät toimet” alaan. Ainoastaan tiettyjen epävarmojen tapahtumien toteutuessa nämä toiminnot saattavat liittyä läheisesti sellaisiin sairaalassa annettaviin lääkärinhoitoihin, joita ei siis ole olemassa, aloitettu tai vielä suunniteltu.

52 Edellä lausutun perusteella toiseen kysymykseen on vastattava siten, että direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua käsitettä "sairaalahoitoon ja lääkärinhoitoon läheisesti liittyvät toimet" on tulkittava siten, ettei se kata pääasiassa kyseessä olevan kaltaisia toimintoja, jotka muodostuvat vastasyntyneestä otettavan napanuoraveren hankkimiseen tarkoitettun materiaalin lähettämisestä sekä napanuoraveren arvioinnista ja käsittelystä ja tarvittaessa tähän vereen sisältyvien kantasolujen säilömisestä mahdollista tulevaa terapeutista käyttöä varten, johon nämä toiminnot liittyvät vain mahdollisesti ja jota ei ole olemassa, aloitettu tai vielä suunniteltu.

Oikeudenkäyntikulut

53 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

- 1) **Jos toiminnoilla, jotka muodostuvat vastasyntyneestä otettavan napanuoraveren hankkimiseen tarkoitettun materiaalin lähettämisestä sekä napanuoraveren arvioinnista ja käsittelystä ja tarvittaessa tähän vereen sisältyvien kantasolujen säilömisestä mahdollista tulevaa terapeutista käyttöä varten, pyritään yksinomaan varmistamaan, että lääketieteellistä hoitoa varten on käytettävissä erityinen resurssi siinä epävarmassa tilanteessa, että hoidosta tulisi välttämätöntä, ja jos niillä ei sellaisinaan pyritä diagnosoimaan, hoitamaan tai parantamaan sairauksia tai terveydellisiä poikkeavuuksia, nämä toiminnot, tarkasteltiinpa niitä yhdessä tai erikseen, eivät kuulu yhteisestä arvonnisäverojärjestelmästä 28.11.2006 annetun neuvoston direktiivin 2006/112/EY 132 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettun käsitteen "sairaalahoito ja lääkärinhoito" eivätkä tämän direktiivin 132 artiklan 1 kohdan c alakohdassa olevan käsitteen "lääketieteellisen hoidon antaminen henkilölle" alaan. Toisin voisi olla vain, jos napanuoraveren arvioinnilla pyritäisiin todellakin mahdollistamaan lääketieteellisen diagnoosin tekeminen, mikä kansallisen tuomioistuimen on tarpeen mukaan tarkistettava.**
- 2) **Direktiivin 2006/112 132 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua käsitettä "sairaalahoitoon ja lääkärinhoitoon läheisesti liittyvät toimet" on tulkittava siten, ettei se kata pääasiassa kyseessä olevan kaltaisia toimintoja, jotka muodostuvat vastasyntyneestä otettavan napanuoraveren hankkimiseen tarkoitettun materiaalin lähettämisestä sekä napanuoraveren arvioinnista ja käsittelystä ja tarvittaessa tähän vereen sisältyvien kantasolujen säilömisestä mahdollista tulevaa terapeutista käyttöä varten, johon nämä toiminnot liittyvät vain mahdollisesti ja jota ei ole olemassa, aloitettu tai vielä suunniteltu.**

Allekirjoitukset

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.