SCHLUSSANTRÄGE DER GENERALANWÄLTIN ELEANOR SHARPSTON vom 10. September 2009[1]

1. Die Mehrwertsteuererregelung der Gemeinschaft sieht die Steuerbefreiung u. a. der Krankenhausbehandlung und der ärztlichen Heilbehandlung sowie der „mit ihnen eng verbundenen Umsätze“ vor, die von Einrichtungen des öffentlichen Rechts oder unter Bedingungen, die mit den Bedingungen für diese Einrichtungen in sozialer Hinsicht vergleichbar sind, von Krankenanstalten, Zentren für ärztliche Heilbehandlung und Diagnostik und „anderen ordnungsgemäß anerkannten Einrichtungen gleicher Art“ durchgeführt bzw. bewirkt werden.

2. Mit dem vorliegenden Vorabentscheidungsersuchen möchte das Østre Landsret (Dänemark) klären, ob sich diese Befreiung auch auf die Entnahme, Beförderung, Analyse und Lagerung von Nabelschnurblut zum Zweck einer möglichen zukünftigen therapeutischen Verwendung erstrecken kann, wenn diese Dienstleistungen von einer privaten Stammzellenbank erbracht werden, der eine amtliche Genehmigung zum Umgang mit aus diesem Blut gewonnenen Stammzellen erteilt worden ist.

1 — Originalsprache: Englisch.

Einschlägige Gemeinschaftsvorschriften

Mehrwertsteuervorschriften

3. Gegenstand des Ausgangsverfahrens sind Dienstleistungen, die vor 2007 erbracht worden sind, so dass als gemeinschaftlicher Mehrwertsteuerrechtsakt die Sechste Richtlinie einschlägig ist.[2]

4. Art. 13 Teil A Abs. 1 dieser Richtlinie enthält einen Katalog von Mehrwertsteuerbefreiungen „bestimmter dem Gemeinwohl

2 — Sechste Richtlinie 77/388/EWG des Rates vom 17. Mai 1977 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Umsatzsteuern — Gemeinsames Mehrwertsteuersystem: einheitliche steuerpflichtige Bemessungsgrundlage (ABl. L 145, S. 1), die mit Wirkung vom 1. Januar 2007 durch die Richtlinie 2006/112/EG des Rates vom 28. November 2006 über das gemeinsame Mehrwertsteuersystem (ABl. L 347, S. 1) ersetzt wurde, mit der eine Neufassung der Struktur und des Wortlauts derselben Vorschriften erfolgt. Soweit daher im Folgenden auf die Richtlinie 2006/112 verwiesen wird, impliziert dies nicht, dass der Wortlaut mit der Sechsten Richtlinie identisch ist.

dienender Tätigkeiten“. In der Vorschrift heißt es insbesondere:

„Unbeschadet sonstiger Gemeinschaftsvorschriften befreien die Mitgliedstaaten unter den Bedingungen, die sie zur Gewährleistung einer korrekten und einfachen Anwendung der nachstehenden Befreiungen sowie zur Verhütung von Steuerhinterziehungen, Steuerumgehungen und etwaigen Missbräuchen festsetzen, von der Steuer:

…

b) die Krankenhausbehandlung und die ärztliche Heilbehandlung sowie die mit ihnen eng verbundenen Umsätze, die von Einrichtungen des öffentlichen Rechts oder unter Bedingungen, welche mit den Bedingungen für diese Einrichtungen in sozialer Hinsicht vergleichbar sind, von Krankenanstalten, Zentren für ärztliche Heilbehandlung und Diagnostik und anderen ordnungsgemäß anerkannten Einrichtungen gleicher Art durchgeführt beziehungsweise bewirkt werden;

c) die Heilbehandlungen im Bereich der Humanmedizin, die im Rahmen der Ausübung der von dem betreffenden Mitgliedstaat definierten ärztlichen und arztähnlichen Berufe erbracht werden;

d) die Lieferungen von menschlichen Organen, menschlichem Blut und Frauenmilch;

…“ [3]

5. Nach Art. 13 Teil A Abs. 2 Buchst. a können die Mitgliedstaaten die Gewährung der einzelnen, darunter auch der in Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b vorgesehenen Befreiungen für Einrichtungen, die keine Einrichtungen des öffentlichen Rechts sind, von der Erfüllung einer oder mehrerer von vier Bedingungen abhängig machen — nämlich der Sache nach davon, dass die betreffenden Einrichtungen im Wesentlichen keine Gewinnerzielung anstreben und/oder im Wesentlichen ehrenamtlich geleitet werden und/oder Preise anwenden, die von den zuständigen Behörden genehmigt sind oder die zumindest unter den Preisen liegen, die von der Mehrwertsteuer unterliegenden gewerblichen Unternehmen für entsprechende Tätigkeiten gefordert werden, und/oder dass keine Gefahr einer Wettbewerbsverzerrung gegenüber gewerblichen Unternehmen besteht.

6. Gemäß Art. 13 Teil A Abs. 2 Buchst. b erster Gedankenstrich sind von der u. a. in Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b vorgesehenen Steuerbefreiung Lieferungen von Gegenständen und Dienstleistungen ausgeschlossen, wenn sie „zur Ausübung der Tätigkeiten, für die Steuerbefreiung gewährt wird, nicht unerlässlich sind“. [4]

3 — Die Bestimmungen finden sich jetzt in den Art. 131 und 132 Abs. 1 Buchst. b bis d der Richtlinie 2006/112.

4 — Art. 134 Buchst. a der Richtlinie 2006/112. Beachtenswert ist auch — wenngleich dieser Punkt im vorliegenden Fall nicht angesprochen worden ist und wohl auch nicht relevant ist —, dass Umsätze, die von nicht unter Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b fallenden Krankenhäusern bewirkt werden, von denjenigen Mitgliedstaaten weiterhin befreit werden können, die sie vor dem 1. Januar 1978 befreit haben (Art. 28 Abs. 3 Buchst. b und Abs. 4 der Sechsten Richtlinie in Verbindung mit Anhang F Nr. 10; Art. 371 der Richtlinie 2006/112 in Verbindung mit Anhang X Teil B Nr. 7).

Gewebekontrollrichtlinie

7. Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen sind in der Gewebekontrollrichtlinie [5] festgelegt; sie gilt nach ihrem Art. 1 „für zur Verwendung beim Menschen bestimmte menschliche Gewebe und Zellen …, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten". Darüber hinaus wird in den Erwägungsgründen der Richtlinie dargelegt, dass die Transplantation von menschlichen Geweben und Zellen „ein stark wachsender Sektor der Medizin [ist], der große Chancen für die Behandlung von bisher unheilbaren Erkrankungen bietet" (erster Erwägungsgrund), sowie ausführlich auf die medizinischen und therapeutischen Verwendungszwecke hingewiesen, die in der Richtlinie geregelt sind. Im siebten Erwägungsgrund heißt es, dass die Richtlinie für Stammzellen aus Nabelschnur(blut) gelten sollte.

8. Art. 6 Abs. 1 der Gewebekontrollrichtlinie bestimmt:

„Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Gewebeeinrichtungen, in denen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen ausgeführt werden, von einer zuständigen Behörde für diese Tätigkeiten zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert wurden."

Sachverhalt, Verfahren und Vorlagefragen

9. Dem Vorlagebeschluss zufolge handelt es sich bei Stammzellen um unreife Zellen, die sich selbst reproduzieren, aber auch andere spezialisierte Zellen im Körper erneuern können. Sie können aus Embryos, Nabelschnurblut, Knochenmark oder peripherem (d. h. zirkulierendem) Blut gewonnen und zur Behandlung von Krankheiten verwendet werden, bei denen spezifische Zellen fehlen oder irreversibel zerstört worden sind. Jedoch bieten nicht alle Arten von Stammzellen die Möglichkeit zur Behandlung aller Arten von Krankheiten; in einigen Fällen sind aus Nabelschnurblut gewonnene Stammzellen (im Folgenden: Nabelschnurstammzellen) besser geeignet.

10. Die CopyGene A/S (im Folgenden: CopyGene), die größte private Stammzellenbank Skandinaviens, bietet Eltern als Dienstleistung die Entnahme, Beförderung, Analyse und Lagerung des Nabelschnurbluts an, damit die Nabelschnurstammzellen zur

5 — Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102, S. 48).

Behandlung ihres Kindes verwendet werden können, falls später bestimmte schwere Krankheiten auftreten sollten. Die dänische staatliche Krankenversicherung deckt diese Dienstleistungen nicht und ersetzt auch in keiner Form die Kosten hierfür.

11. Zunächst schließen die werdenden Eltern mit CopyGene einen Vertrag über die Entnahme, Beförderung und Analyse des Nabelschnurbluts. Das Blut wird unmittelbar nach der Geburt von befugtem Fachpersonal entnommen, mit dem CopyGene ebenfalls Vereinbarungen geschlossen hat. Anschließend wird das Blut in das Labor von CopyGene gebracht, wo es untersucht wird, um festzustellen, ob der Anteil der lebenden Stammzellen so groß ist, dass sich eine Lagerung lohnt. Ist dies der Fall, können die Eltern mit CopyGene einen weiteren, verlängerbaren Vertrag über die Kryokonservierung (Einfrieren) und Lagerung schließen.

12. Die fraglichen Stammzellen können nur zur Krankenhausbehandlung benutzt werden. Das Blut gehört dem Kind, das durch die Mutter vertreten wird. CopyGene ist weder Eigentümerin der Stammzellen oder Inhaberin von Rechten an ihnen, noch hat sie das Recht, die Stammzellen für Forschung, Transplantation oder sonstige kommerzielle Zwecke zu nutzen.

13. Im Vorlagebeschluss heißt es, dass Nabelschnurstammzellen seit 1988 u. a. zur Behandlung und Heilung von Krebserkrankungen eingesetzt würden und dass zukünftig ihre Verwendung zur Behandlung weiterer Krankheiten vorgesehen sei. Unabhängig von ihrer Bestimmung zur autologen oder allogenen Verwendung [6] würden die Zellen jedenfalls bei der Geburt entnommen und im Regelfall für einen kürzeren oder längeren Zeitraum eingefroren, bis sie für die therapeutische Verwendung benötigt würden.

14. Der Vorlagebeschluss weist außerdem darauf hin, dass die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien bei der Kommission (im Folgenden: EGE) in ihrer Stellungnahme vom 16. März 2004 [7] u. a. ausgeführt habe, dass „es nach heutigem Wissensstand sehr unwahrscheinlich ist, dass die Probe zur Behandlung der eigenen Kinder verwendet werden könnte, dass über die künftigen therapeutischen Möglichkeiten nur spekuliert werden kann und dass es bisher keinerlei Hinweis darauf gibt, dass die aktuelle Forschung zu spezifischen therapeutischen Anwendungen mit eigenen Nabelschnurblutstammzellen führen wird“ — dass aber neuere wissenschaftliche Schriften von realeren und bedeutsameren Möglichkeiten in der Zukunft ausgingen.

6 — Art. 3 Buchst. p bzw. q der Gewebekontrollrichtlinie definiert allogene Verwendung als die Übertragung von Zellen oder Geweben von einer Person auf eine andere Person und autologe Verwendung als die Entnahme von Zellen oder Geweben und ihre Rückübertragung auf ein und dieselbe Person.

7 — Abrufbar unter http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis19_de.pdf.

15. CopyGene wurde gemäß den dänischen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Gewebekontrollrichtlinie eine Genehmigung für den Umgang mit Nabelschnurstammzellen zur autologen Verwendung erteilt. CopyGene erwarb außerdem eine andere dänische Stammzellenbank, die Inhaberin einer Genehmigung sowohl zur autologen als auch zur allogenen Verwendung ist. CopyGene besitzt somit derzeit 2 000 Stammzellenproben zur autologen Verwendung, die sie selbst gesammelt hat, und 1 000 Proben zur autologen und allogenen Verwendung, die von der anderen Bank gesammelt wurden. Die Tätigkeit von CopyGene wird u. a. durch den Leitfaden des dänischen Gesundheitsministeriums über Biobanken im Gesundheitsbereich geregelt.

16. Auf der Grundlage dieses Kernsachverhalts macht CopyGene geltend, dass die streitigen Dienstleistungen von der Mehrwertsteuer zu befreien seien als mit der Krankenhausbehandlung und der ärztlichen Heilbehandlung eng verbundene Umsätze, die von einer ordnungsgemäß anerkannten Einrichtung gleicher Art wie Krankenanstalten oder Zentren für ärztliche Heilbehandlung und Diagnostik bewirkt werden. Nach Auffassung des Skatteministeriums sind die Dienstleistungen zu besteuern.

17. Das Østre Landsret ersucht daher um Vorabentscheidung folgender Fragen:

1. Ist der Begriff „[mit der Krankenhausbehandlung] eng verbundene Umsätze“ in Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie dahin auszulegen, dass er ein zeitliches Erfordernis in dem Sinne beinhaltet, dass die Krankenhausbehandlung, mit der die Dienstleistung eng verbunden ist, real sein und konkret durchgeführt, begonnen oder geplant sein muss, oder genügt es, dass die Leistung mit einer möglichen, aber noch nicht stattfindenden oder festgelegten künftigen Krankenhausbehandlung potenziell eng verbunden ist, so dass die von einer Stammzellenbank erbrachten Leistungen, die in der Entnahme, Beförderung, Analyse und Lagerung von Nabelschnurblut von Neugeborenen zur autologen Verwendung bestehen, von diesem Begriff erfasst sind?

   Ist es in diesem Zusammenhang von Bedeutung, dass die beschriebenen Leistungen nicht zu einem späteren Zeitpunkt als bei der Geburt vorgenommen werden können?

2. Ist Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie dahin auszulegen, dass die Bestimmung allgemeine Leistungen vorbeugender Natur erfasst, wenn diese Leistungen vor der Krankenhausbehandlung oder ärztlichen Heilbehandlung bewirkt werden oder bevor die Krankenhausbehandlung oder ärztliche Heilbehandlung sowohl zeitlich als auch gesundheitlich aktuell ist?

3. Ist der Begriff „andere ordnungsgemäß anerkannte Einrichtungen gleicher Art" in Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie dahin auszulegen, dass er private Stammzellenbanken erfasst, deren — von medizinischem Fachpersonal wie solchem für Krankenpflege, Entbindungspflege und Bioanalyse durchgeführte und erbrachte — Leistungen in der Entnahme, Beförderung, Analyse und Lagerung des Nabelschnurbluts von Neugeborenen im Hinblick auf die autologe Verwendung bei einer etwaigen künftigen Krankenhausbehandlung bestehen, wenn diese Stammzellenbanken keine finanzielle Unterstützung der staatlichen Krankenversicherung erhalten und die Kosten der von ihnen erbrachten Leistungen nicht von der staatlichen Krankenversicherung gedeckt werden?

   Kommt es in diesem Zusammenhang darauf an, ob der privaten Stammzellenbank von den zuständigen mitgliedstaatlichen Gesundheitsbehörden gemäß den nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der [Gewebekontrollrichtlinie] eine Genehmigung zum Umgang mit Geweben und Zellen — in Form der Verarbeitung, Konservierung und Lagerung von Stammzellen aus Nabelschnurblut zur autologen Verwendung — erteilt wurde?

4. Kommt es für die Beantwortung der Fragen 1 bis 3 darauf an, ob die fraglichen Leistungen im Hinblick auf eine etwaige allogene Verwendung durchgeführt und von einer privaten Stammzellenbank erbracht werden, der von den zuständigen mitgliedstaatlichen Gesundheitsbehörden gemäß den nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der [Gewebekontrollrichtlinie] eine Genehmigung zum Umgang mit Geweben und Zellen — in Form der Verarbeitung, Konservierung und Lagerung von Stammzellen aus Nabelschnurblut zur allogenen Verwendung — erteilt wurde?

18. CopyGene, die dänische und die griechische Regierung sowie die Kommission haben schriftliche und mündliche Erklärungen abgegeben.

Würdigung

Vorbemerkungen

19. Sowohl im Vorlagebeschluss als auch in den Erklärungen an den Gerichtshof werden wissenschaftliche und ethische Fragen im

Zusammenhang mit Nabelschnurstammzellen-Banken angesprochen, insbesondere hinsichtlich privater Banken für Stammzellen zur autologen Verwendung. Offenbar handelt es sich um ein nicht ganz unstreitiges Thema.

20. Wissenschaftliche Vorbehalte bestehen u. a. im Hinblick auf die Ungewissheit bezüglich der Qualität von Stammzellen nach langfristiger Kryokonservierung, die geringe Menge der jeweils entnommenen Zellen, die niedrigere Erfolgsquote im Vergleich zur Verwendung von Knochenmarkstammzellen sowie die geringe Anzahl der Transplantationen von Nabelschnurstammzellen, die zur Behandlung nur einiger weniger Krankheiten tatsächlich durchgeführt worden sind. Andererseits werden ständig Fortschritte erzielt, so dass diese Vorbehalte vielfach nicht mehr so nachdrücklich und allgemein vorgetragen werden; darüber hinaus lassen sich Nabelschnurstammzellen einfacher und weniger invasiv entnehmen als Knochenmarkstammzellen und sind für bestimmte Behandlungsarten besser geeignet. Des Weiteren sind Banken für autologe Behandlungen womöglich weniger nützlich als für allogene Behandlungen, da Stammzellen aus dem eigenen Nabelschnurblut des Kindes nur in begrenzter Zahl zur Verfügung stehen und nicht zur Behandlung genetischer Krankheiten verwendet werden können. [8]

21. Aus ethischer Sicht betrifft der Fragenkomplex u. a. die Möglichkeit, dass bei der Entnahme von Nabelschnurblut in den Geburtsvorgang eingegriffen und das Wohl des Kindes und der Mutter gefährdet werden könnte, das Risiko, dass die Eltern aufgrund übertriebener Anpreisungen zu finanziellen Aufwendungen für letztlich überflüssige Dienstleistungen veranlasst werden könnten, die Erwünschtheit öffentlich finanzierter Banken, die altruistisch gespendete Stammzellen zu allogener Behandlung lagern, im Gegensatz zu privaten Banken, die ein Entgelt für die Lagerung von Zellen zur Behandlung des Spenders und seiner Familie fordern, den nicht hinnehmbaren Ausschluss jeder Möglichkeit zur Lebensrettung sowie das Erfordernis, dafür Sorge zu tragen, dass die Verfügbarkeit von Stammzellen nicht je nach ethnischer Gruppe schwankt.

22. Ich nehme für mich nicht in Anspruch, hiermit ein vollständiges, ausgewogenes und bis ins letzte Detail genaues Bild gezeichnet zu haben — ich möchte lediglich einen groben

8 — Laut einer Quelle (Samuel u. a., Umbilical cord blood banking: public good or private benefit?, *Medical Journal of Australia*, Heft 188 Nr. 9, Mai 2008, S. 533) wurde die Wahrscheinlichkeit einer autologen Nutzung im späteren Leben mit zwischen 1:20 000 und 1:200 000 pro Person berechnet. Nach Angaben einer anderen Quelle (Nietfeld u. a., Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the U.S., *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, Bd. 14 Nr. 3, März 2008, S. 316) liegt die Wahrscheinlichkeit wesentlich höher (allerdings eignen sich auch aus Knochenmark und peripherem Blut gewonnene Stammzellen zur autologen Behandlung, so dass die Wahrscheinlichkeit bezogen ausschließlich auf Nabelschnurstammzellen möglicherweise geringer ist).

Überblick darüber geben, welcher Natur einige der vorgetragenen Bedenken sind. [9] Unter keinen Umständen äußere ich darüber hinaus eine Meinung zu diesen Bedenken.

23. Vor allem vermag ich den derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den wahrscheinlichen Nutzen einer Lagerung von Nabelschnurstammzellen für autologe oder allogene Behandlungen nicht zu beurteilen.

24. Ich glaube, dass auch der Gerichtshof hierzu nicht in der Lage ist, vor allem, weil sich der „derzeitige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse" ständig und häufig auch schnell weiterentwickelt. Wichtiger noch: Im Rahmen eines Vorabentscheidungsverfahrens ist es nicht Aufgabe des Gerichtshofs, Tatsachenfragen dieser Art zu klären — und das vorlegende Gericht selbst, dem die Entscheidung solcher Fragen obliegt, nimmt keine endgültige Haltung zu der Berechtigung der einander gegenüberstehenden Meinungen ein.

25. Daher folge ich nicht der — am deutlichsten von der Kommission vertretenen — Argumentation, dass die Auslegung der Sechsten Richtlinie durch den Gerichtshof explizit oder implizit auf dem derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse beruhen sollte.

26. Tatsache ist allerdings, dass — wie das vorlegende Gericht ausführt und sowohl von CopyGene als auch von den dänischen Behörden anerkannt wird — die Verwendung von Nabelschnurstammzellen zu Transplantationszwecken im Wesentlichen im Jahr 1988 begonnen hat. [10] Dies mag von Bedeutung sein, wenn wir uns vor Augen führen, dass der Katalog der Befreiungen in Art. 13 der Sechsten Richtlinie [11] in gewisser Weise ein Überbleibsel aus früheren Zeiten ist — er wurde in einem mittlerweile rund vier Jahrzehnte zurückliegenden sozialen, wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Kontext erstellt und

9 — Zur umfassenderen Darstellung verweise ich — neben der oben, Nr. 14 und Fn. 7, angeführten Stellungnahme der EGE und den in Fn. 8 angeführten Artikeln — insbesondere auf die im Rahmen des Europarats verabschiedete Empfehlung Rec(2004)8 des Ministerkomitees an die Mitgliedstaaten über autologe Nabelschnurblutbanken vom 19. Mai 2004, Gunning, J., Umbilical cord cell banking: a surprisingly controversial issue, *Ethics, Law and Society*, Heft 2, 2006, S. 17, Agarwal, M. B., Umbilical cord blood transplantation: newer trends, *Journal of the Association of Physicians of India*, Heft 54, Februar 2006, S. 143; World Marrow Donor Association, Statement on the utility of autologous or family cord blood unit storage vom 25. Mai 2006; Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, *Umbilical cord blood banking*, Opinion paper 2 des Scientific advisory committee, überarbeitete Fassung Juni 2006, Batty, D., Umbilical cord best treatment for childhood leukaemia, *Guardian*, 8. Juni 2007; Haller u. a., Autologous umbilical cord blood infusion for type 1 diabetes, *Experimental Hematology*, Heft 36 Nr. 6, Juni 2008, S. 710; sowie auf die Website http://parentsguidecordblood.org/.

10 — Dieses Jahr wird in der oben, Nr. 14 und Fn. 7, angeführten Stellungnahme der EGE genannt. Transplantationen von Knochenmarkstammzellen gab es zwar schon früher, aber auch diese scheinen erst in den 1980er Jahren „in Gang gekommen" zu sein (vgl. Appelbaum, F. R., Hematopoietic-Cell Transplantation at 50, *New England Journal of Medicine*, Heft 357, 11. Oktober 2007, S. 1472).

11 — Und übrigens immer noch in Art. 131 ff. der Richtlinie 2006/112.

nie grundlegend geändert. Bei der Auslegung des Wortlauts des Befreiungstatbestands sollten daher wohl auch Situationen berücksichtigt werden, die 1977 nicht vorhergesehen wurden — und zwar weder in Bezug auf den medizinischen Fortschritt noch auf den zwischenzeitlichen Wandel in der Einstellung zur Gesundheitsversorgung.

Aufbau von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b

27. Für die Prüfung der Vorlagefragen scheint mir eine klare Vorstellung vom Aufbau des Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie wichtig zu sein, der meines Erachtens wie folgt dargestellt werden kann:

Nach Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie erfolgt eine Befreiung von der Mehrwertsteuer, wenn

<table>
<tr><td colspan="3">die Dienstleistung</td><td>UND</td><td colspan="4">der Dienstleistungserbringer</td></tr>
<tr><td rowspan="6">eine Krankenhausbehandlung oder eine ärztliche Heilbehandlung ist</td><td rowspan="6">ODER</td><td rowspan="6">ein mit einer Krankenhausbehandlung oder einer ärztlichen Heilbehandlung eng verbundener Umsatz ist</td><td rowspan="6">eine Einrichtung des öffentlichen Rechts ist</td><td rowspan="6">ODER</td><td colspan="3">die Dienstleistung unter Bedingungen erbringt, die mit den Bedingungen für Einrichtungen des öffentlichen Rechts in sozialer Hinsicht vergleichbar sind,</td></tr>
<tr><td colspan="3">UND</td></tr>
<tr><td rowspan="4">eine Krankenanstalt oder ein Zentrum für ärztliche Heilbehandlung und Diagnostik ist</td><td rowspan="4">ODER</td><td>eine Einrichtung gleicher Art ist</td></tr>
<tr><td>UND</td></tr>
<tr><td>ordnungsgemäß anerkannt ist</td></tr>
</table>

28. Die Definition des Begriffs „eng verbundene Umsätze“ ist im vorliegenden Fall Gegenstand der Fragen 1, 2 und 4, die Definition des Begriffs „ordnungsgemäß anerkannte Einrichtungen gleicher Art“ ist Gegenstand der Fragen 3 und 4.

29. Ich halte es für zweckmäßiger, diese Problemkreise anhand der Struktur der Vorschrift und nicht in strenger Anlehnung an den Aufbau der Vorlagefragen zu untersuchen. Ich werde mich erstens mit den betreffenden Dienstleistungen (Fragen 1, 2 und 4) und zweitens mit dem Dienstleistungserbringer (Fragen 3 und 4) befassen, gleichzeitig aber versuchen, alle Punkte zu behandeln, zu denen das nationale Gericht um Hinweise ersucht.

Kennzeichnung der Dienstleistungen (Fragen 1, 2 und 4)

Rechtsprechung des Gerichtshofs

30. Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs sind die in Art. 13 der Sechsten Richtlinie vorgesehenen Steuerbefreiungen autonome gemeinschaftsrechtliche Begriffe. Die verwendeten Begriffe sind eng auszulegen, da die Steuerbefreiungen Ausnahmen von dem allgemeinen Grundsatz darstellen, dass alle gegen Entgelt ausgeführten Lieferungen von Gegenständen und Dienstleistungen der Mehrwertsteuer unterliegen. Dies bedeutet jedoch nicht, dass sie in einer Weise auszulegen sind, die den Befreiungen ihre Wirkung nähme. Diese Begriffe sind nach ihrem Sachzusammenhang sowie nach den Zielsetzungen und der Systematik der Sechsten Richtlinie auszulegen, wobei insbesondere der Normzweck jeder einzelnen Steuerbefreiung zu berücksichtigen ist. Außerdem werden durch Art. 13 Teil A nicht alle dem Gemeinwohl dienenden Tätigkeiten befreit, sondern nur diejenigen, die einzeln aufgeführt und sehr genau beschrieben sind. [12]

31. Einige dieser Befreiungen betreffen Leistungen oder Tätigkeiten, die anlässlich einer aus Gründen des Gemeinwohls befreiten Hauptleistung erbracht werden oder mit dieser zusammenhängen oder verbunden sind. Ganz allgemein hat der Gerichtshof ausgeführt, dass Nebenleistungen zu einer Hauptdienstleistung steuerlich wie diese zu behandeln seien. In beiden Fällen hat der Gerichtshof entschieden, dass eine anlässlich einer Hauptleistung erbrachte, zusammenhängende, verbundene Leistung bzw. eine Nebenleistung vorliege, wenn sie für die Kundschaft keinen eigenen Zweck, sondern

12 — Vgl. zuletzt Urteil vom 16. Oktober 2008, Canterbury Hockey Club und Canterbury Ladies Hockey Club (C-253/07, Slg. 2008, I-7821, Randnrn. 16 bis 18 und die dort angeführte Rechtsprechung). Ähnlich stellt Generalanwalt Jacobs die Begriffe „eng“ und „restriktiv“ einander gegenüber und führt aus, dass „Befreiungen von der Mehrwertsteuer eng auszulegen sind, aber nicht weginterpretiert werden sollten … Entsprechend sollten Beschränkungen von Steuerbefreiungen nicht eng ausgelegt werden, sollten aber auch nicht so gedeutet werden, dass sie über ihren Wortlaut hinausgehen. Sowohl die Steuerbefreiungen als auch deren Beschränkungen sind in der Weise auszulegen, dass die Befreiungen auf die Fälle anzuwenden sind, für die sie bestimmt sind, und nichts anderes“ (Schlussanträge in der Rechtssache Zoological Society of London, C-267/00, Urteil vom 13. Dezember 2001, Slg. 2002, I-3353, Nr. 19).

das Mittel darstelle, um die Hauptleistung des Leistungserbringers unter optimalen Bedingungen in Anspruch zu nehmen. [13] Eine Dienstleistung, die zur Erreichung des angestrebten Zwecks der Hauptleistung nicht unerlässlich ist, gilt nicht als mit dieser eng verbunden, auch wenn sie für die Hauptleistung als sehr nützlich angesehen werden kann. [14]

32. Speziell zu den Umsätzen, die mit der Krankenhausbehandlung und ärztlichen Heilbehandlung eng verbunden sind, enthält die Rechtsprechung eine Reihe weiterer Anhaltspunkte.

33. Erstens ist es das gemeinsame Ziel der in Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b und c vorgesehenen Steuerbefreiungen, die Kosten der Heilbehandlungen zu senken. Der Begriff „ärztliche Heilbehandlung" ist in beiden Bestimmungen gleich auszulegen, da sie eine abschließende Regelung der Steuerbefreiungen für Leistungen der Heilbehandlung im engeren Sinne bezwecken, d. h. Leistungen, die zur Diagnose, Behandlung und, so weit wie möglich, Heilung von Krankheiten oder Gesundheitsstörungen dienen. [15] Das Ziel einer ärztlichen Leistung ist dafür ausschlaggebend, ob diese von der Steuer zu befreien ist; ergibt sich aus dem Zusammenhang, dass ihr Hauptziel nicht Schutz, Aufrechterhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit, sondern irgendein anderes Ziel ist, findet die Steuerbefreiungsregelung keine Anwendung. [16]

34. Leistungen sind nur dann mit der Krankenhausbehandlung und der ärztlichen Heilbehandlung eng verbunden, wenn sie tatsächlich als Nebenleistungen zu einer an den Empfänger als Hauptleistung erbrachten Krankenhausbehandlung oder ärztlichen Heilbehandlung erbracht werden, wenn sie naturgemäß im Rahmen solcher Behandlungen erbracht werden und wenn sie in deren Verlauf zur Erreichung der damit verfolgten therapeutischen Ziele unentbehrlich sind, da sich nämlich nur solche Leistungen auf die Kosten der medizinischen Behandlungen auswirken können, die durch die Steuerbefreiung zugänglich gemacht werden. [17]

35. Der Begriff des therapeutischen Zwecks darf jedoch nicht zu eng verstanden werden. Ärztliche Leistungen, die zum Zweck der Vorbeugung erbracht werden, können nach Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. c befreit sein. Die Einbeziehung von Untersuchungen oder vorbeugenden ärztlichen Behandlungen in

13 — Vgl. z. B. Urteile vom 1. Dezember 2005, Ygeia (C-394/04 und C-395/04, Slg. 2005, I-10373, Randnr. 19 und die dort angeführte Rechtsprechung), und vom 21. Februar 2008, Part Service (C-425/06, Slg. 2008, I-897, Randnr. 52 und die dort angeführte Rechtsprechung).

14 — Vgl. Urteil Ygeia, Randnrn. 27 f. und die dort angeführte Rechtsprechung.

15 — Vgl. Urteile vom 8. Juni 2006, L.u.P. (C-106/05, Slg. 2006, I-5123, Randnrn. 25 bis 27 und die dort angeführte Rechtsprechung), und Ygeia, Randnr. 24.

16 — Vgl. Urteil vom 20. November 2003, Unterpertinger (C-212/01, Slg. 2003, I-13859, Randnr. 42).

17 — Vgl. Urteil Ygeia, Randnrn. 18 und 25 und die dort angeführte Rechtsprechung.

den Begriff „Heilbehandlungen im Bereich der Humanmedizin“ steht im Einklang mit dem Zweck, die Kosten ärztlicher Heilbehandlungen zu senken, selbst wenn die Betroffenen nicht an einer Krankheit oder Gesundheitsstörung leiden. [18]

36. Als ärztliche Heilbehandlungen wurden u. a. eingestuft: von geprüftem Krankenpflegepersonal im Rahmen eines ambulanten Pflegedienstes geleistete Behandlungspflege [19], psychotherapeutische Behandlungen durch Diplompsychologen [20], ärztliche Untersuchungen oder die Entnahme von Blut oder anderen Körperproben zwecks Untersuchung auf Krankheiten im Auftrag von Arbeitgebern oder Versicherern oder das Bescheinigen einer gesundheitlichen Reisefähigkeit, sofern diese Leistungen in erster Linie dem Schutz der Gesundheit des Betroffenen dienen sollen [21], sowie medizinische Analysen, die auf Anordnung von praktischen Ärzten von einem externen privaten Labor durchgeführt werden und die darauf abzielen, die Beobachtung und die Untersuchung der Patienten zu ermöglichen, noch bevor es erforderlich wird, eine etwaige Krankheit zu diagnostizieren, zu behandeln oder zu heilen [22].

37. Dienstleistungen, die *nicht* als ärztliche Heilbehandlungen eingestuft wurden, sind eine anthropologisch-erbbiologische Untersuchung durch eine Ärztin zur Feststellung der Vaterschaft [23], die Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung im Rahmen eines ambulanten Pflegedienstes [24] sowie die Erstellung eines ärztlichen Gutachtens zum Gesundheitszustand einer Person für einen Antrag auf Zahlung einer Kriegs- oder Invalidenrente oder für die Erhebung einer Klage wegen Körperverletzung [25].

38. In der Rechtsprechung finden sich weniger Entscheidungen, in denen für Leistungen das Vorliegen des Merkmals „eng verbundene Umsätze“ in Fällen bejaht bzw. verneint wurde, in denen die Hauptleistung in einer Krankenhausbehandlung oder ärztlichen Heilbehandlung im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b besteht.

39. Einerseits hat der Gerichtshof entschieden, dass, wenn ein hierzu befugter Angehöriger der Heilberufe zur Erstellung seiner Diagnose und zu therapeutischen Zwecken eine Analyse anordne, die notwendigerweise zwischen der Entnahme und der eigentlichen Analyse liegende Übersendung der Probe eng

18 — Vgl. Urteil Unterpertinger, Randnr. 40.

19 — Urteil vom 10. September 2002, Kügler (C-141/00, Slg. 2002, I-6833).

20 — Urteil vom 6. November 2003, Dornier (C-45/01, Slg. 2003, I-12911).

21 — Urteil vom 20. November 2003, D'Ambrumenil und Dispute Resolution Services (C-307/01, Slg. 2003, I-13989).

22 — Urteil L.u.P.

23 — Urteil vom 14. September 2000, D. (C-384/98, Slg. 2000, I-6795).

24 — Urteil Kügler.

25 — Urteile Unterpertinger sowie D'Ambrumenil und Dispute Resolution Services.

mit der Analyse verbunden und daher von der Mehrwertsteuer zu befreien sei. [26]

40. Wenn andererseits ein Krankenhaus oder eine sonstige Einrichtung im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b Krankenhauspatienten ein Telefon zur Verfügung stellt oder Fernsehgeräte vermietet oder Begleitpersonen dieser Patienten unterbringt oder verpflegt, so sind diese Umsätze nur dann mit der Krankenhausbehandlung und der ärztlichen Heilbehandlung eng verbunden, wenn sie (i) zur Erreichung der mit der Behandlung verfolgten therapeutischen Ziele unerlässlich sind und (ii) nicht im Wesentlichen dazu bestimmt sind, zusätzliche Einnahmen durch die Erzielung von Umsätzen zu verschaffen, die in unmittelbarem Wettbewerb mit Umsätzen der Mehrwertsteuer unterliegender gewerblicher Unternehmen getätigt werden. [27]

Übertragung auf den vorliegenden Fall

— Frage 1

41. Zunächst ist festzuhalten, dass weder das vorlegende Gericht noch einer der Verfahrensbeteiligten, die Erklärungen abgeben haben, die Auffassung vertritt, dass die streitigen Dienstleistungen selbst als von der Mehrwertsteuer befreite ärztliche Heilbehandlungen einzustufen seien.

42. Dieser Ansatzpunkt erscheint richtig. Aus dem Vorlagebeschluss ergibt sich, dass die Entnahme, Beförderung, Analyse und Lagerung von Nabelschnurstammzellen in der von CopyGene durchgeführten Art und Weise nicht unmittelbar der eigentlichen Diagnose, Behandlung oder Heilung von Krankheiten oder Gesundheitsstörungen oder dem eigentlichen Schutz bzw. der Aufrechterhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit dienen.

43. Damit ist jedoch nicht zwangsläufig ausgeschlossen, dass unter anderen Umständen die Entnahme und Analyse (und die damit verbundene Beförderung und Lagerung) von Nabelschnurblut einem diagnostischen Zweck dienen kann, der im Sinne der Rechtsprechung des Gerichtshofs in den Bereich der ärztlichen Heilbehandlung fällt. In der mündlichen Verhandlung hat CopyGene ausgeführt, dass eine Probe gegebenenfalls auf eine Erbkrankheit untersucht werde, wenn diese Krankheit in der Familie des Spenders bekanntermaßen aufgetreten sei. Eine Entscheidung hierüber ist selbstverständlich Sache des nationalen Gerichts — ebenso wie über die Frage, ob die Untersuchung einem eigentlichen diagnostischen Zweck dient oder lediglich Teil der Prüfung der Verwendbarkeit der Zellen bildet.

44. Die entscheidende Frage lautet daher, ob die streitigen Dienstleistungen mit der Krankenhausbehandlung oder ärztlichen Heilbehandlung „eng verbunden“ sein können.

26 — Urteil vom 11. Januar 2001, Kommission/Frankreich (C-76/99, Slg. 2001, I-249, Randnrn. 24 ff.).

27 — Urteil Ygeia.

45. Im Vorlagebeschluss heißt es ausdrücklich, dass die Stammzellen, auf die sich die Dienstleistungen erstrecken, nur zur Krankenhausbehandlung benutzt werden dürften und dass eine Verwendung zu Forschungszwecken ausgeschlossen sei.[28] Außerdem ergibt sich aus dem Schrifttum, dass sich die einzelnen Behandlungsformen zwar unterscheiden können, dass aber die medizinische Verwendung von Stammzellen, einschließlich Nabelschnurstammzellen, regelmäßig mit einer Transplantation verbunden ist, um in irgendeiner Weise schadhafte Zellen zu ersetzen. Es kann nicht zweifelhaft sein, dass eine solche Verwendung unter den Begriff der Behandlung oder Heilung von Krankheiten oder Gesundheitsstörungen oder der Wiederherstellung der Gesundheit fällt; im Übrigen ist es kaum wahrscheinlich, dass die Verwendung außerhalb eines Krankenhauses erfolgt.

46. Eine klare Parallele lässt sich zu Bluttransfusionen und Organtransplantationen ziehen. Zwar gilt für die Lieferungen von menschlichem Blut und menschlichen Organen eine andere spezielle Befreiungsvorschrift, nämlich Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. d der Sechsten Richtlinie. Man könnte daher argumentieren, dass diese Lieferungen in eine andere Kategorie als die mit der Krankenhausbehandlung und der ärztlichen Heilbehandlung eng verbundenen Umsätze fallen. Aus der fehlenden Einbeziehung von menschlichem Gewebe und menschlichen Zellen könnte auch geschlossen werden, dass deren Lieferung absichtlich von der Befreiung ausgeschlossen wurde.

47. Ich halte es jedoch für undenkbar, dass der Gerichtshof — wenn es Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. d nicht gäbe — die Entnahme, Beförderung, Analyse oder Lagerung von zur Transfusion vorgesehenem Blut bzw. von zur Transplantation vorgesehenen Organen nicht als mit der Krankenhausbehandlung oder ärztlichen Heilbehandlung eng verbunden einstufen würde.

48. Außerdem wurde der Katalog der Befreiungen in Art. 13 der Sechsten Richtlinie vor rund vier Jahrzehnten erstellt.[29] Es ist daher eine keineswegs abwegige Annahme, dass, wäre die Verwendung menschlicher Zellen zu therapeutischen Zwecken in den 1970er Jahren genauso weit verbreitet gewesen wie Organtransplantationen und Bluttransfusionen, in Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. d auch die Lieferung von Zellen erwähnt worden wäre.

49. Wenn somit spezielle menschliche Zellen, u. a. Nabelschnurstammzellen, zu einem Zweck entnommen, befördert, analysiert und gelagert werden, der nur in der Behandlung oder Heilung von Krankheiten oder Gesundheitsstörungen oder der Wiederherstellung der Gesundheit bestehen kann, müssen diese

28 — Diese Beschränkung scheint sich aus dem Vertrag zwischen CopyGene und den Eltern zu ergeben. In der mündlichen Verhandlung haben CopyGene und die dänische Regierung erklärt, dass die Beschränkung auch auf den dänischen gesetzlichen Vorschriften beruhe. Selbstverständlich ist es nicht ausgeschlossen, dass Nabelschnurblut in anderen Fällen auch zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung oder zu anderen Zwecken entnommen wird, die nicht der Krankenhausbehandlung oder der ärztlichen Heilbehandlung dienen. Falls der betreffende Zweck mit diesen Behandlungen nicht in Verbindung steht, kommt die hier in Rede stehende Befreiung ohnehin nicht in Betracht.

29 — Vgl. oben, Nr. 26.

Dienstleistungen meines Erachtens mit der Krankenhausbehandlung oder ärztlichen Heilbehandlung, mit der dieses Ziel erreicht werden soll, eng verbunden sein. Werden Zellen zu diesem Zweck verwendet, so erfolgt dies naturgemäß im Rahmen der fraglichen Behandlung.

50. Das nationale Gericht erwähnt ein mögliches „zeitliches Erfordernis". Die Zeitspanne zwischen der Entnahme und der medizinischen Verwendung der Zellen kann meiner Meinung nach jedoch nicht als entscheidungserheblich angesehen werden. Es liegt auf der Hand, dass die Zeitspanne — bei Blut, Organen, Stammzellen oder anderen Geweben — unterschiedlich lang sein kann und weitgehend davon abhängt, wie häufig sich eine Gelegenheit zur Verwendung bietet, inwieweit Spender und Empfänger kompatibel sind und ob das betreffende Material konservierbar ist. Jede Begrenzung kann daher nur willkürlich sein.

51. Im Recht mag die Festlegung willkürlicher Grenzen — Fristen, Altersgrenzen oder Geschwindigkeitsbegrenzungen — erforderlich sein, jedoch ist dies Sache der Legislative, nicht der Judikative.[30] Auch aus dem Zusammenhang bzw. der zugrunde liegenden Zielsetzung der Befreiung für die mit der Krankenhausbehandlung oder ärztlichen Heilbehandlung eng verbundenen Dienstleistungen oder aus der Systematik der Sechsten Richtlinie ist nicht erkennbar, dass zwischen Dienstleistungen, die mit einer Krankenhausbehandlung oder ärztlichen Heilbehandlung eng verbunden sind, und Dienstleistungen, bei denen dies nicht der Fall ist, eine willkürliche Unterscheidung allein anhand der verstrichenen Zeit geboten wäre.

52. Wenn also menschliche Gewebe oder Zellen zu Zwecken entnommen, befördert, analysiert und gelagert werden, die nur in Krankenhausbehandlungen oder ärztlichen Heilbehandlungen bestehen können, kann die enge Verbundenheit dieser Dienstleistungen mit der Behandlung meines Erachtens nicht allein deshalb in Frage gestellt werden, dass gegebenenfalls erhebliche Zeit verstreicht, ehe das Material für diese Zwecke tatsächlich eingesetzt wird. Dies gilt auf alle Fälle und sicherlich erst recht, wenn die Entnahme des Blutes mit den Stammzellen praktisch nur bei der Geburt möglich ist.

53. Das nationale Gericht möchte insbesondere wissen, ob als Voraussetzung für die Befreiung die Krankenhausbehandlung, mit der die Dienstleistung eng verbunden ist, real sein und konkret durchgeführt, begonnen oder geplant sein muss.

54. Obwohl der Gerichtshof Leistungen nur dann als mit der Krankenhausbehandlung und der ärztlichen Heilbehandlung eng verbunden angesehen hat, wenn sie „tatsächlich"

30 — Vgl. auch meine Schlussanträge in den verbundenen Rechtssachen Sturgeon sowie Bock und Lepuschitz, C-402/07 und C-432/07, Nrn. 93 f.

als Nebenleistungen zu einer solchen Behandlung erbracht werden [31], bin ich der Auffassung, dass dieses Erfordernis in Fällen, in denen Leistungen tatsächlich erbracht werden und diese keinem anderen Zweck dienen können als dem einer Nebenleistung zu Krankenhausbehandlungen oder ärztlichen Heilbehandlungen, erfüllt ist.

55. Wird z. B. einem Spender Blut für eine Transfusion entnommen, so kann dies zwar im Einzelfall für einen bestimmten Empfänger im Rahmen einer konkreten realen, begonnenen oder geplanten Behandlung erfolgen, in den meisten Fällen sind Blutspenden jedoch für noch nicht bekannte Notfälle bestimmt. Ich sehe keinen Grund, warum dieser Unterschied zu einer mehrwertsteuerlich unterschiedlichen Behandlung der beiden Fallgestaltungen führen sollte — und dies gilt sowohl für Blut als auch für andere Gewebe- oder Zelltransplantate bei Verwendung für eine Krankenhausbehandlung oder ärztliche Heilbehandlung.

56. Der letzte Aspekt der ersten Frage des nationalen Gerichts zielt darauf ab, ob es für die mehrwertsteuerliche Behandlung der fraglichen Dienstleistungen eine Rolle spielt, dass es ungewiss ist, ob die Stammzellen jemals tatsächlich für eine Krankenhausbehandlung oder ärztliche Heilbehandlung verwendet werden.

57. Auch hier sehe ich nicht, warum es auf diesen Punkt ankommen sollte. Es liegt in der Natur der Sache, dass einige Blut-, Organ-, Gewebe- oder Zellproben, die zu medizinischen Behandlungszwecken entnommen werden, aus den verschiedensten Gründen niemals verwendet werden. Entscheidend scheint mir zu sein, dass die Dienstleistungen auf ein therapeutisches Ziel ausgerichtet sind und keinem anderen Zweck dienen können. Dem Vorlagebeschluss zufolge scheint dies auf die im Ausgangsverfahren streitigen Dienstleistungen zuzutreffen. Im Übrigen ist — wann auch immer die Hauptleistung (medizinische Behandlung mit Nabelschnurstammzellen) erbracht wird — das Bestehen einer Verbindung zwischen dieser und der Nebenleistung nicht zweifelhaft.

58. An dieser Stelle lässt sich ein Vergleich zu der Rechtsprechung des Gerichtshofs ziehen, der zufolge besteuerte Lieferungen und Dienstleistungen, die zur Verwendung für steuerbare Umsätze bestimmt sind, selbst dann zum Vorsteuerabzug berechtigen, wenn die steuerbaren Umsätze nicht ausgeführt werden [32]. Wenngleich es sich bei der Steuerbefreiung und dem Vorsteuerabzug um unterschiedliche Rechtsinstitute handelt, wird doch deutlich, dass im Gemeinschaftsrecht keine allgemeine Regel besteht, wonach die mehrwertsteuerliche Behandlung davon abhinge, dass es letztlich zu einer Verwendung kommt.

31 — Urteile Dornier, Randnr. 35, und Ygeia, Randnr. 18.

32 — Vgl. z. B. Urteile vom 29. Februar 1996, INZO (C-110/94, Slg. 1996, I-857), und vom 15. Januar 1998, Ghent Coal Terminal (C-37/95, Slg. 1998, I-1).

59. Die dänische und die griechische Regierung sowie die Kommission haben weitere Fragen aufgeworfen: erstens, ob die streitigen Dienstleistungen von der Befreiung ausgenommen werden sollten, weil sie für die befreite Krankenhausbehandlung oder ärztliche Heilbehandlung nicht unerlässlich sind, zweitens, ob sie ausgenommen werden sollten, weil eine Steuerbefreiung nicht zu einer Senkung der Kosten ärztlicher Heilbehandlungen führen würde, und drittens, ob sie ausgenommen werden sollten, weil sie nicht von einem Arzt oder befugten Angehörigen der Heilberufe angeordnet wurden.

60. Zwar trifft es zu, dass gemäß Art. 13 Teil A Abs. 2 Buchst. b der Sechsten Richtlinie Leistungen nicht nach Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b befreit werden, wenn sie zur Ausübung der Tätigkeiten, für die Steuerbefreiung gewährt wird, nicht unerlässlich sind, und dass der Gerichtshof entschieden hat, dass Dienstleistungen, die zur Erreichung des Zwecks der befreiten Hauptleistung lediglich „sehr nützlich" sind, nicht als unerlässlich anzusehen seien.[33] Meines Erachtens liegt jedoch auf der Hand, dass für die Durchführung einer Stammzellentherapie die Verfügbarkeit von Stammzellen als unerlässlich und nicht nur als sehr nützlich angesehen werden muss. Es kann auch keine Rolle spielen, dass gegebenenfalls Stammzellen anderer Herkunft (aus Knochenmark oder peripherem Blut oder von einem anderen Spender) verfügbar sind: Die bloße Existenz von Alternativen kann nicht dazu führen, dass Befreiungen deswegen grundsätzlich ausgeschlossen sind. Im Übrigen weist das vorlegende Gericht ausdrücklich darauf hin, dass aus Knochenmark und peripherem Blut gewonnene Stammzellen bei bestimmten Arten von Störungen nicht verwendet werden könnten. Meines Erachtens besteht daher kein Grund, eine Befreiung aufgrund von Art. 13 Teil A Abs. 2 Buchst. b auszuschließen.

61. Richtig ist auch, dass nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs die in Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b und c der Sechsten Richtlinie vorgesehenen Befreiungen das Ziel haben, die Kosten der Heilbehandlungen zu senken. Die dänische und die griechische Regierung tragen vor, dass die Steuerbefreiung der hier in Rede stehenden Dienstleistungen im Wesentlichen deshalb keine Senkung dieser Kosten bewirken würde, weil die Leistungen nicht mit der tatsächlichen Behandlung verbunden seien. Mit scheint allerdings, dass — soweit Nabelschnurstammzellen zur ärztlichen Heilbehandlung verwendet werden können (und das ist unstreitig der Fall) — die Kosten dieser Behandlung dadurch gesenkt werden, dass die Dienstleistungen, durch die die Verfügbarkeit der Zellen vorbereitet wird, von der Mehrwertsteuer befreit werden. Im Übrigen bin ich der Ansicht, dass die Befreiung, auch wenn diese in der Tat die Senkung der ärztlichen Heilbehandlungskosten zum Ziel hat, nicht voraussetzt, dass eine solche Kostensenkung mit jeder einzelnen Leistung erreicht wird.

62. Die dänische Regierung weist darauf hin, dass die von CopyGene erbrachten Dienstleistungen nicht von einem Arzt oder Angehörigen der Heilberufe angeordnet würden, und zwar anders als in der Rechtssache Kommission/Frankreich, in der der Gerichtshof

33 — Vgl. Urteile vom 20. Juni 2002, Kommission/Deutschland (C-287/00, Slg. 2002, I-5811, Randnrn. 48 f.), und Ygeia, Randnrn. 26 f.

gerade hervorgehoben habe, dass die Analyse auf Anordnung eines hierzu befugten Angehörigen der Heilberufe erstellt worden sei. Diese Gegenüberstellung scheint jedoch nicht ganz sachgerecht. In jenem Fall bestand die Hauptleistung in der Analyse, die unter den Begriff der ärztlichen Heilbehandlung fällt; der „eng verbundene Umsatz" bestand in der Übersendung der Proben, d. h. in einer Dienstleistung, die als solche nicht von einem Angehörigen der Heilberufe angeordnet worden war, aber eine notwendige Zusatzleistung zu der Analyse darstellte. Im vorliegenden Fall lässt sich wohl nicht bezweifeln, dass die ärztliche Heilbehandlung, die die Hauptleistung bildet und den einzigen Zweck darstellt, zu dem die Dienstleistungen von CopyGene verwendet werden können, nur dann erbracht wird, wenn ihre Anordnung oder Genehmigung (und wohl sicherlich auch ihre Durchführung) durch einen Mediziner erfolgt.

63. Ich gelange daher zu der Ansicht, dass Dienstleistungen der genannten Art mit der Krankenhausbehandlung oder ärztlichen Heilbehandlung eng verbundene Umsätze in Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie sind.

— Frage 2

64. Das nationale Gericht möchte wissen, ob Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b allgemeine Leistungen vorbeugender Natur erfasst, die bewirkt werden, bevor es der Krankenhausbehandlung oder ärztlichen Heilbehandlung bedarf. Meines Erachtens kann die Antwort hierauf kurz ausfallen.

65. Nach der Rechtsprechung können vorbeugende Dienstleistungen für die Befreiungen gemäß Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b und c in Betracht kommen und sogar Teil der Krankenhausbehandlung oder ärztlichen Heilbehandlung selbst und nicht nur lediglich eng verbundene Umsätze sein. [34]

66. Dies erscheint an dieser Stelle jedoch nicht besonders bedeutsam. Ich schließe mich der Ansicht an, die das Skatteministerium offenbar im Ausgangsverfahren vertritt, nämlich, dass die streitigen Dienstleistungen so, wie sie beschrieben werden, anscheinend nicht zum Zweck der Vorbeugung erbracht werden. Unter dem Begriff „vorbeugende ärztliche Leistungen" sind nach seiner üblichen Bedeutung Leistungen zu verstehen, die der Abwendung, Vermeidung oder Verhütung von Krankheiten, Verletzungen oder gesundheitlichen Problemen oder der Erkennung latenter oder beginnender Krankheitszustände dienen, um eine frühzeitige Behandlung zu ermöglichen. Die von CopyGene erbrachten Dienstleistungen sollen hingegen sicherstellen, dass ein bestimmtes Behandlungsmittel zur Verfügung steht, falls eine Behandlung notwendig wird. Sie zielen in keiner Weise darauf ab, Gesundheitsstörungen abzuwenden, zu vermeiden oder zu verhüten oder solche Störungen in einem latenten oder beginnenden Stadium zu erkennen. Selbst wenn eine solche Erkennung als weiterer Zweck für die Entnahme der Nabelschnurstammzellen in Frage kommen kann, heißt es im Vorlagebeschluss doch, dass CopyGene mit den

34 — Vgl. z. B. Urteile Unterpertinger, D'Ambrumenil und Dispute Resolution Services sowie L.u.P.

fraglichen Dienstleistungen diesen Zweck nicht verfolge. [35]

67. CopyGene trägt vor, dass die Nabelschnurstammzellen aufgrund ihrer Entnahme bei der Geburt und ihrer Lagerung verwendbar seien, sobald eine einschlägige Krankheit erkannt werde, und dass dadurch ermöglicht werde, ein Fortschreiten der Krankheit zu einem schwereren oder gar tödlichen Stadium zu verhindern. Damit werden meines Erachtens jedoch Haupt- und Nebenleistung verwechselt. Die Behandlung, für die die Zellen eingesetzt werden, mag zwar ihrem Wesen nach präventiv oder heilend sein, was aber für das Wesen der Entnahme, Beförderung, Analyse und Lagerung der Zellen ohne Belang ist. Diese Tätigkeiten weisen selbst keine Präventionsfunktionen auf.

— Frage 4

68. Das nationale Gericht möchte im Wesentlichen wissen, inwiefern es für die Einstufung der betreffenden Dienstleistungen darauf ankommt, ob für die fraglichen Nabelschnurstammzellen keine autologe, sondern eine allogene Verwendung vorgesehen ist.

69. Meines Erachtens wirkt sich der Unterschied zwischen diesen beiden Verwendungsarten lediglich auf die Wahrscheinlichkeit der Verwendung der fraglichen Stammzellen aus. Vor allem die Kommission und die dänische Regierung weisen auf die äußerst geringe Wahrscheinlichkeit einer Verwendung von Nabelschnurstammzellen für autologe Behandlungen hin. Die Wahrscheinlichkeit einer allogenen Verwendung ist zwangsläufig höher, da die Zahl der potenziellen Empfänger sehr groß sein kann — ein Umstand, der auch die durchschnittliche Zeitspanne zwischen Entnahme und Verwendung verkürzen würde. Selbst wenn die vorgesehene Verwendung auf den Familienkreis beschränkt ist, kommen immer noch mehrere Empfänger in Betracht, während eine autologe Verwendung *per definitionem* nur auf einen einzigen Empfänger ausgerichtet ist.

70. Wenn jedoch, wie ich meine, der genaue Grad der Verwendungswahrscheinlichkeit unerheblich ist, sofern die streitigen Dienstleistungen mit Blick auf ein therapeutisches Ziel erbracht werden und keinem anderen Zweck dienen können [36], kommt es auch nicht auf die Unterscheidung zwischen autologer und allogener Verwendung an. Insoweit möchte ich lediglich Folgendes anmerken: Sollte — und ich sage nicht, dass dies hier der Fall ist — die festgestellte Wahrscheinlichkeit einer (insbesondere autologen) Verwendung so verschwindend gering sein, dass nach Auffassung des nationalen Gerichts der Zweck der fraglichen Dienstleistungen billigerweise nicht darin gesehen werden kann, Zellen für eine etwaige ärztliche Behandlung zur Verfügung zu stellen, sondern vielmehr darin, Kapital aus den Ängsten und Hoffnungen von Eltern zu schlagen, wären die Dienstleistungen selbstverständlich nicht als mit der Krankenhausbehandlung oder

35 — Siehe jedoch oben, Nr. 43.

36 — Vgl. oben, Nr. 57.

ärztlichen Heilbehandlung eng verbunden zu betrachten.

71. Was die mögliche Einstufung als vorbeugende ärztliche Leistungen betrifft, stellt sowohl die autologe als auch die allogene Verwendung von Nabelschnurstammzellen eindeutig selbst bereits eine ärztliche Heilbehandlung im Sinne der Sechsten Richtlinie dar. Sofern daher eine Nebenleistung mit dieser Behandlung „eng verbunden" ist, kommt es für die Beurteilung, ob die Dienstleistung vorbeugend erbracht wird, auf die genaue Art der Behandlung nicht an.

Kennzeichnung des Dienstleistungserbringers (Fragen 3 und 4)

Rechtsprechung des Gerichtshofs

72. In der Rechtssache Dornier lag dem Gerichtshof im Wesentlichen die Frage vor, ob der Begriff „andere ordnungsgemäß anerkannte Einrichtungen gleicher Art" ein förmliches Anerkennungsverfahren voraussetzt oder ob die Anerkennung auch darin bestehen kann, dass die Behandlungskosten durch die Träger der Sozialversicherung übernommen werden, und umgekehrt, ob die Tatsache, dass die Träger der Sozialversicherung die Kosten nicht übernehmen, einen Ausschluss von der Steuerbefreiung rechtfertigt. [37]

73. Der Gerichtshof hat zunächst festgestellt, dass Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie die Bedingungen und Modalitäten dieser Anerkennung nicht festlege. Es sei daher grundsätzlich Sache jedes Mitgliedstaats, die entsprechenden Regeln aufzustellen. Nach Art. 13 Teil A Abs. 2 Buchst. a hätten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit, die in Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b vorgesehene Befreiung für Einrichtungen, die keine Einrichtungen des öffentlichen Rechts seien, von der Erfüllung einer oder mehrerer bezeichneter Bedingungen abhängig zu machen. Eine Verpflichtung hierzu bestehe indessen nicht, so dass eine Einrichtung auch dann anerkannt werden könne, wenn ein Mitgliedstaat von dieser Befugnis keinen Gebrauch gemacht habe. Außerdem verlange die Sechste Richtlinie nicht, dass die Anerkennung in einem förmlichen Verfahren erfolge oder in innerstaatlichen Vorschriften mit steuerrechtlichem Charakter ausdrücklich vorgesehen sei. [38]

74. Im Weiteren hat der Gerichtshof einige Grundsätze aus seinem Urteil Kügler zur Anerkennung von Einrichtungen mit sozialem Charakter für die Zwecke von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. g der Sechsten Richtlinie übernommen [39]. Insbesondere hätten die nationalen Behörden bei der Bestimmung der

37 — Vgl. Randnr. 52 des Urteils.

38 — Randnrn. 64 bis 67.

39 — Befreit sind danach „die eng mit der Sozialfürsorge und der sozialen Sicherheit verbundenen Dienstleistungen und Lieferungen von Gegenständen, einschließlich derjenigen der Altenheime, durch Einrichtungen des öffentlichen Rechts oder andere von dem betreffenden Mitgliedstaat als Einrichtungen mit sozialem Charakter anerkannte Einrichtungen".

anzuerkennenden Einrichtungen verschiedene Gesichtspunkte zu berücksichtigen, darunter das mit den Tätigkeiten des betreffenden Steuerpflichtigen verbundene Gemeinwohlinteresse, ob andere Steuerpflichtige mit den gleichen Tätigkeiten bereits in den Genuss einer ähnlichen Anerkennung kämen, sowie in welchem Umfang die Kosten von Krankenkassen oder anderen Einrichtungen der sozialen Sicherheit übernommen würden. Bei der Berücksichtigung dieser Gesichtspunkte hätten die Behörden ihr Ermessen in den Grenzen des Gemeinschaftsrechts und insbesondere des Grundsatzes der Gleichbehandlung auszuüben. Sei z. B. die Situation eines Steuerpflichtigen mit der anderer Wirtschaftsteilnehmer vergleichbar, die die gleichen Leistungen in vergleichbaren Situationen erbrächten, so rechtfertige der bloße Umstand, dass die Kosten dieser Leistungen nicht vollständig von den Trägern der Sozialversicherung übernommen würden, keine unterschiedliche Behandlung der Leistungserbringer in Bezug auf die Mehrwertsteuerpflicht. Im Fall einer Nichtanerkennung sei es Sache des nationalen Gerichts, anhand aller relevanten Gesichtspunkte zu ermitteln, ob ein Steuerpflichtiger gleichwohl als „ordnungsgemäß anerkannt" im Sinne dieser Bestimmung anzusehen sei. [40]

75. Ich stelle fest, dass im Rahmen dieser Gedankenführung nicht alle drei Elemente der in Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie normierten Voraussetzung ausdrücklich untersucht worden sind — nämlich dass die Leistung unter Bedingungen erbracht werden muss, die mit den Bedingungen für Einrichtungen des öffentlichen Rechts in sozialer Hinsicht vergleichbar sind, *und* dass die Einrichtung gleicher Art wie eine Krankenanstalt oder ein Zentrum für ärztliche Heilbehandlung und Diagnostik sein muss *und* dass sie „ordnungsgemäß anerkannt" sein muss. [41] Allerdings war das Merkmal „gleicher Art" bei der Ambulanz in jenem Fall auch nicht streitig. Unklar ist jedoch, ob der Gerichtshof die Beteiligung der Sozialversicherungsträger als eine Form der Anerkennung oder als einen Anhaltspunkt dafür verstanden hat, dass die Leistung unter in sozialer Hinsicht vergleichbaren Bedingungen erbracht worden ist.

Übertragung auf den vorliegenden Fall

76. Mit Frage 3 ersucht das nationale Gericht um Aufschluss darüber, ob CopyGene als ordnungsgemäß anerkannte Einrichtung gleicher Art wie eine Krankenanstalt oder ein Zentrum für ärztliche Heilbehandlung und Diagnostik angesehen werden kann. In dieser Hinsicht hält es für möglicherweise entscheidungserheblich, (i) dass die Leistungen von CopyGene durch medizinisches Fachpersonal wie solches für Krankenpflege, Entbindungspflege und Bioanalyse erbracht werden, (ii) dass diese Leistungen in keiner Form von der staatlichen Krankenversicherung finanziell unterstützt und die Kosten für die Leistungen nicht von der staatlichen Krankenversicherung gedeckt werden sowie (iii) dass CopyGene von den zuständigen Gesundheitsbehörden gemäß den nationalen

40 — Urteile Dornier, Randnrn. 69 und 72 bis 76, und Kügler, Randnrn. 56 bis 58.

41 — Siehe auch meine Tabelle oben, Nr. 27.

Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Gewebekontrollrichtlinie eine Genehmigung zum Umgang mit Nabelschnurstammzellen erteilt wurde. Mit Frage 4 möchte das nationale Gericht im Wesentlichen wissen, inwiefern es für die Entscheidung darauf ankommt, ob die Leistungen im Hinblick auf eine autologe oder eine allogene Verwendung erbracht werden.

77. Ich stelle fest, dass Dänemark im Rahmen der Umsetzung von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie keine speziellen Regeln oder Verfahren für Dienstleistungserbringer aufgestellt hat, die keine Einrichtungen des öffentlichen Rechts sind. [42] Den dänischen Steuerbehörden steht daher ein gewisses Ermessen zu, das sie allerdings in Übereinstimmung mit dem Gemeinschaftsrecht ausüben müssen. Insoweit ist es meines Erachtens belanglos, dass — wie CopyGene in der mündlichen Verhandlung ausgeführt hat — mehrere andere Mitgliedstaaten die Leistungen privater Banken von Nabelschnurstammzellen systematisch von der Steuer befreien.

78. Allerdings ergibt sich aus dem Vorlagebeschluss und den Erklärungen der dänischen Regierung, dass nach der Verwaltungspraxis der Steuerbehörden Gesundheitspflegeleistungen zu befreien sind, wenn sie von zugelassenen Ärzten oder Vertretern paramedizinischer Berufe im Rahmen ihrer Zulassung erbracht werden oder wenn die Behandlung von der staatlichen Krankenversicherung erstattet wird. Andernfalls kann eine Befreiung erfolgen, wenn die Behandlung nach einer Überweisung durch einen Arzt oder ein Krankenhaus erfolgt. Dienstleistungen, die diese Kriterien nicht erfüllen, sind vermutlich nicht von der Steuer befreit.

79. In der Annahme, dass die Entscheidung der dänischen Behörden, CopyGene nicht anzuerkennen, im Einklang mit ihrer eigenen ständigen Praxis steht, stellt sich daher die Frage, *ob das Gemeinschaftsrecht*, das keine positiven Kriterien aufstellt, bei deren Vorliegen eine Anerkennung gewährt werden muss, *der Anwendung dieser Praxis im vorliegenden Fall entgegensteht*.

42 — Der Vollständigkeit halber möchte ich darauf hinweisen, dass Art. 13 Teil A Abs. 2 Buchst. a der Sechsten Richtlinie die Aufstellung bestimmter Bedingungen für Einrichtungen erlaubt, die keine Einrichtungen des öffentlichen Rechts sind (siehe oben, Nr. 5). In der mündlichen Verhandlung hat die dänische Regierung erklärt, dass Dänemark von dieser Befugnis keinen Gebrauch gemacht habe. In anderen Mitgliedstaaten könnten Labors, die vergleichbare Dienstleistungen wie CopyGene erbringen, aufgrund einer oder mehrerer Bedingungen jedoch vom Geltungsbereich der Befreiung ausgeschlossen sein. Außerdem ist zu beachten, dass die Mitgliedstaaten Bedingungen festsetzen können, um eine korrekte und einfache Anwendung aller in Art. 13 Teil A Abs. 1 vorgesehenen Befreiungen zu gewährleisten und Steuerhinterziehungen, Steuerumgehungen und Missbräuche zu verhüten.

80. Unter diesem Gesichtspunkt werde ich die verschiedenen in der Rechtsprechung und in der Frage des vorlegenden Gerichts angesprochenen Faktoren untersuchen. Dabei folge ich dem dreiteiligen Aufbau, der nach meinem Verständnis der Befreiungsvoraussetzung innewohnt.

— Bedingungen, die den Bedingungen für Einrichtungen des öffentlichen Rechts in sozialer Hinsicht vergleichbar sind

81. Weder im Vorlagebeschluss noch in den eingereichten Erklärungen wird diese Voraussetzung ausdrücklich erwähnt, deren Bedeutungsgehalt überdies auch nicht ganz klar ist.

82. Sie fand sich nicht in dem ursprünglichen Vorschlag für die Sechste Richtlinie, der eine Befreiung vorsah für „die Dienstleistungen im Zusammenhang mit dem Krankenhausaufenthalt und der Heilbehandlung sowie die dazugehörigen Lieferungen von Gegenständen durch Krankenanstalten, die i) von Einrichtungen des öffentlichen Rechts oder ii) von Einrichtungen ohne Gewinnstreben oder iii) von privaten Einrichtungen sozialer Art betrieben werden“.[43] Soviel ich weiß, ist der Grund, warum in die endgültige Fassung der Richtlinie das Kriterium der „in sozialer Hinsicht vergleichbaren Bedingungen“ aufgenommen wurde, nicht dokumentiert.[44]

83. In ihrem 1983 vorgelegten Ersten Bericht zur Sechsten Richtlinie[45] führte die Kommission jedoch aus, dass die Schwierigkeit darin bestehe, zwischen den Einrichtungen, die ihre Leistungen unter Bedingungen erbrächten, die mit den Bedingungen für Einrichtungen des öffentlichen Rechts in sozialer Hinsicht vergleichbar seien, und den anderen Einrichtungen zu unterscheiden, und dass die Diskussionen des Ausschusses für die Mehrwertsteuer in dieser Hinsicht nicht zu einer weiteren Klärung geführt hätten.

84. Gemäß dem Vorschlag von 1984 für eine Neunzehnte Richtlinie[46] sollte die gesamte Wendung „von Einrichtungen des öffentlichen Rechts oder unter Bedingungen, welche mit den Bedingungen für diese Einrichtungen in sozialer Hinsicht vergleichbar sind“ in Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b gestrichen werden, so dass die Befreiung für die Krankenhausbehandlung und die ärztliche Heilbehandlung sowie die mit ihnen eng verbundenen Umsätze gegolten hätte, die von allen Krankenanstalten, Zentren für ärztliche Heilbehandlung und Diagnostik und anderen ordnungsgemäß anerkannten Einrichtungen gleicher Art durchgeführt bzw. bewirkt werden. Dieser Vorschlag wurde jedoch nicht angenommen und 1993 schließlich zurückgezogen.

85. Möglicherweise war beabsichtigt, von der Befreiung alle Umsätze auszunehmen, die von privaten gewerblichen Einrichtungen bewirkt werden, die ausschließlich einen Erwerbszweck verfolgen und die in keiner Form in ein öffentliches Gesundheits- oder

43 — ABl. 1973, C 80, S. 1, Art. 14 Teil A Abs. 1 Buchst. b.

44 — Vgl. Terra, B. J. M., und Kajus, J., *A Guide to the Sixth VAT Directive*, IBFD 1991, Bd. A, S. 587.

45 — KOM(83) 426 endg., S. 44 f.

46 — KOM(84) 648 endg. (ABl. C 347, S. 5).

Krankenversicherungswesen integriert sind oder davon erfasst werden. Nicht nur ist dies jedoch eine Spekulation, die im vorliegenden Verfahren nicht zur Sprache gekommen ist, sondern es sollte darüber hinaus vielleicht auch berücksichtigt werden, in welchem (unterschiedlichen) Umfang sich die Finanzierung der Gesundheitsversorgung seit 1977 von den staatlichen auf die privaten Krankenversicherungen verlagert hat. [47]

86. Wie dem auch sei, jedenfalls ist der Umstand, dass die staatliche Krankenversicherung die Leistungen eines Wirtschaftsteilnehmers finanziell nicht unterstützt und deren Kosten nicht deckt, vom Gerichtshof als relevant angesehen worden. Die Praxis der dänischen Behörden erscheint insofern rechtmäßig, und es ist kein Grund ersichtlich, die Anwendung dieser Praxis im vorliegenden Fall in Frage zu stellen. Damit ist jedoch nicht gesagt, dass eine Befreiung immer dann ausgeschlossen ist, wenn die Sozialversicherungsträger die Kosten der betreffenden Dienstleistungen nicht erstatten; vielmehr handelt es sich hierbei um einen Umstand, der bei der Abwägung zu berücksichtigen ist, demgegenüber jedoch z. B. das Gleichbehandlungsgebot stärker ins Gewicht fallen kann. [48]

87. Diese Voraussetzung ist im vorliegenden Fall vielleicht auch noch unter einem anderen Aspekt zu sehen, den die dänische Regierung mit ihren Erwägungen [49] anspricht, nämlich dass in sozialer Hinsicht öffentliche Stammzellenbanken mit altruistisch gespendetem Material — im Gegensatz zu privaten Banken, die nur Einzel- oder Familieninteressen dienten — wünschenswert seien. Soweit diese Erwägungen in Form konkreter Kriterien in eine systematische Verwaltungspraxis einfließen, können sie meines Erachtens ebenfalls eine zulässige Grundlage für die Versagung einer Befreiung nach Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie bilden.

88. Es sei darauf hingewiesen, dass diese beiden Aspekte auch dem Bereich des mit den Tätigkeiten des betreffenden Steuerpflichtigen verbundenen Gemeinwohlinteresses zuzuordnen sind, das der Gerichtshof im Urteil Dornier [50] als zu berücksichtigenden Gesichtspunkt angesehen hat.

— Einrichtung gleicher Art

89. Auch die Bedeutung dieses Aspekts ist in den Vorträgen nicht ausführlich behandelt worden, wenngleich die griechische Regierung ihn mit ihrem Vorbringen angesprochen hat, dass der Begriff „ordnungsgemäß anerkannt“ im Sinne von „von den Gesundheitsbehörden als Einrichtung gleicher Art wie eine Krankenanstalt oder ein Zentrum für ärztliche Heilbehandlung und Diagnostik anerkannt“ zu verstehen sei.

47 — Vgl. auch oben, Nr. 26.

48 — Vgl. entsprechend Urteil Dornier, Randnr. 75.

49 — Die sich auch in weiten Teilen des Schrifttums finden (vgl. u. a. die oben in Fn. 8 und 9 enthaltenen Literaturhinweise).

50 — Randnr. 72.

90. Ob dies nun zutrifft oder nicht — jedenfalls kann eine Einrichtung für die Befreiung nur in Betracht kommen, wenn sie diese Gleichartigkeit aufweist.

— Ordnungsgemäß anerkannte Einrichtung

92. Im Mittelpunkt der Frage 3 steht, ob bestimmte Faktoren (Beschäftigung medizinischen Fachpersonals, keine Deckung durch die staatliche Krankenversicherung und Genehmigung für den Umgang mit Nabelschnurstammzellen) — zusammen oder einzeln — zwangsläufig dazu führen, dass das nationale Gericht CopyGene als „ordnungsgemäß anerkannt" im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie ansehen (oder ihr diese Einstufung verweigern) muss.

91. Die abschließende Beurteilung ist sicherlich dem nationalen Gericht vorbehalten, jedoch ergibt sich aus dem Vorlagebeschluss und aus dem Vorbringen von CopyGene und der dänischen Regierung, dass eine private Stammzellenbank mit den Krankenanstalten und Zentren für ärztliche Heilbehandlung nicht das — meines Erachtens kennzeichnende — Merkmal gemeinsam hat, Patienten zum Zweck der chirurgischen und/oder medizinischen Behandlung bzw. Pflege aufzunehmen. Eine Stammzellenbank scheint eher einem Zentrum für Diagnostik zu ähneln, das nicht unbedingt Patienten aufnimmt und zu dessen Tätigkeitsbereich die Prüfung von Zellen auf ihre Verwendbarkeit gehören kann, eine Tätigkeit, die auch von CopyGene ausgeübt wird. Allerdings ergibt sich aus den Akten, dass CopyGene zumindest in ihrer Eigenschaft als Stammzellenbank keine Diagnostik betreibt (worunter ich eine Tätigkeit verstehe, mit der eine Gesundheitsstörung festgestellt oder ausgeschlossen bzw. ihr Schweregrad ermittelt werden soll); wenn dem so ist, kann CopyGene meines Erachtens nicht ohne Weiteres als eine Einrichtung gleicher Art wie ein Zentrum für Diagnostik angesehen werden. [51]

93. Erstens ergibt sich hierzu aus der Rechtsprechung, dass einige Hauptleistungen, die von medizinischem Personal erbracht werden, unter Umständen nicht unter den Begriff „ärztliche Heilbehandlung" im Sinne dieser Vorschrift fallen. [52] Es kann daher kein Grund zu der Annahme bestehen, dass der Einsatz solchen Personals zur Ausführung „eng verbundener" Leistungen automatisch zur Anerkennung der Einrichtung führen muss, die das Personal beschäftigt. Meines Erachtens können die dänischen Behörden legitimerweise anhand des Kriteriums entscheiden, dass die Leistungen von *zugelassenen* Ärzten oder Vertretern paramedizinischer Berufe *im Rahmen ihrer Zulassung* erbracht werden. Vorausgesetzt, dass dieses Kriterium durchgängig herangezogen wird und dass das von

51 — Siehe jedoch oben, Nr. 43.

52 — Siehe oben, Nr. 37 sowie Fn. 23 und 25.

CopyGene eingesetzte „medizinische Fachpersonal“ diese Kriterien bei der Erbringung der fraglichen Leistungen nicht erfüllt, sind daher die dänischen Behörden nicht bereits deshalb, weil es sich um qualifiziertes medizinisches Personal handelt, daran gehindert, CopyGene für die Zwecke der Befreiung die Anerkennung zu versagen.

94. Sodann ist — wie bereits festgestellt [53] — der Umstand, dass die Kosten der Leistungen eines Wirtschaftsteilnehmers von den Sozialversicherungsträgern nicht (in vollem Umfang) erstattet werden, ein Faktor, den der Gerichtshof im Urteil Dornier als relevant betrachtet hat. Bei der Prüfung der Voraussetzung „in sozialer Hinsicht vergleichbare Bedingungen“ bin ich zu der Auffassung gelangt, dass bei Vorliegen dieses Umstands eine Versagung der Befreiung gerechtfertigt sein könnte. Bei der Prüfung unter dem Gesichtspunkt der ordnungsgemäßen Anerkennung kann ich zu keinem anderen Ergebnis gelangen.

95. Nach dem gewöhnlichen Sprachgebrauch dürfte eine „ordnungsgemäß anerkannte“ Einrichtung im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie eine Einrichtung sein, die zum Zweck der Befreiung anerkannt worden ist. Wenn, wie im vorliegenden Fall, im nationalen Recht ein Anerkennungsverfahren speziell im Hinblick auf die Mehrwertsteuer nicht vorgesehen ist, müssen andere Rechtsvorschriften herangezogen werden — wie der Gerichtshof im Urteil Dornier entschieden hat, braucht sich die Anerkennung nicht aus innerstaatlichen Vorschriften mit steuerrechtlichem Charakter zu ergeben. Dementsprechend kann eine Einrichtung, die Leistungen erbringt, deren Kosten von der staatlichen Krankenkasse übernommen werden, durchaus als „ordnungsgemäß anerkannt“ gelten — mit der Folge, dass eine Einrichtung, die Leistungen erbringt, deren Kosten nicht in dieser Weise übernommen werden, zulässigerweise als nicht anerkannt angesehen werden kann.

96. Es bleibt die Frage der Genehmigung für den Umgang mit Nabelschnurzellen, die CopyGene gemäß den nationalen Vorschriften zur Umsetzung der Gewebekontrollrichtlinie erteilt worden ist.

97. Folgt aus einer solchen Genehmigung, die für die Zwecke der Gewebekontrollrichtlinie erteilt wurde, dass die betreffende Einrichtung als „ordnungsgemäß anerkannt“ im Sinne der Sechsten Richtlinie angesehen werden muss?

98. Meines Erachtens kann die Genehmigung eine solche automatische Wirkung nicht haben, wenngleich sie sicherlich ein Umstand ist, der für eine Anerkennung spricht.

53 — Siehe oben, Nrn. 74 und 86.

99. Angesichts des allgemeinen Wortlauts der Sechsten Richtlinie und der Tatsache, dass es sich bei der medizinischen Wissenschaft um einen sich ständig weiterentwickelnden Bereich handelt, ist vernünftigerweise davon auszugehen, dass die Begriffe „ärztliche Heilbehandlung" und „eng verbundene Umsätze" nicht statisch, sondern dynamisch auszulegen sind. [54] Diese Auslegung darf nicht auf willkürlichen Kriterien beruhen, sondern muss dem Wandel Rechnung tragen, der sich in diesem gesamten Bereich gegebenenfalls vollzogen hat.

100. Mit der in Art. 6 der Gewebekontrollrichtlinie vorgesehenen Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung soll sichergestellt werden, dass bei der Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen bestimmte Qualitäts- und Sicherheitsstandards eingehalten werden. Die genannte Verwendung beim Menschen [55] besteht naturgemäß zumeist in einer ärztlichen Heilbehandlung, die aufgrund von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b oder c von der Mehrwertsteuer befreit ist. Soweit dies der Fall ist, erscheint die Sichtweise vernünftig, dass eine Einrichtung, die eine Genehmigung zur Erbringung der in der Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen bestehenden Nebenleistungen besitzt, ordnungsgemäß anerkannt im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b ist.

101. Die Gewebekontrollrichtlinie wurde angesichts Innovationen und Entwicklungen im Bereich der Medizin erlassen, die sich in gewissem Umfang auf das Wesen der ärztlichen Heilbehandlung und daher auch auf die Definition dieses Begriffs auswirken müssen. Dass die von CopyGene erbrachten Leistungen gemäß der Gewebekontrollrichtlinie genehmigt und geregelt sind, impliziert in diesem Zusammenhang, dass CopyGene die in den Erwägungsgründen der genannten Richtlinie beschriebenen medizinisch verbundenen Tätigkeiten ausübt.

102. Meines Erachtens reicht dies für sich allein aber noch nicht für eine automatische und zwingende Zuerkennung des Status „ordnungsgemäß anerkannt" aus. Eindeutig steht den Mitgliedstaaten bei der Anerkennung von Einrichtungen für die Zwecke von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie ein weites Ermessen zu, so dass die Schlussfolgerung, aus einer Anerkennung gemäß der Gewebekontrollrichtlinie folge zwangsläufig eine Anerkennung für die Zwecke der Mehrwertsteuer, unangebracht ist. Wichtig ist vielmehr, dass die Steuerbehörden bei der Behandlung vergleichbarer und

54 — Vgl. oben, Nr. 48.

55 — In Art. 3 Buchst. l definiert als Einsatz „in oder an einem menschlichen Empfänger sowie extrakorporale Anwendungen".

miteinander in Wettbewerb stehender Einrichtungen kohärent vorgehen müssen.

103. Insoweit hat CopyGene in der mündlichen Verhandlung bestätigt, dass es keine anderen privaten Stammzellenbanken in Dänemark gebe. Demnach kann keine Rede davon sein, dass CopyGene diskriminiert worden wäre, weil eine andere Einrichtung, die vergleichbare Tätigkeiten ausübt, im Hinblick auf die Steuerbefreiung als „ordnungsgemäß anerkannt" behandelt wurde. Hätten die Behörden jedoch andere Wirtschaftsteilnehmer, die gleiche Dienstleistungen in vergleichbaren Situationen erbringen, „ordnungsgemäß anerkannt", hätte das gemeinschaftsrechtliche Diskriminierungsverbot grundsätzlich verlangt, auch CopyGene anzuerkennen.

104. Demzufolge bin ich der Auffassung, dass die Genehmigung, die CopyGene nach den innerstaatlichen Vorschriften zur Umsetzung der Gewebekontrollrichtlinie erteilt worden ist, die dänischen Steuerbehörden nicht automatisch und als solche daran hindert, CopyGene nicht als ordnungsgemäß anerkannt im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie anzusehen.

— Ergebnis zu Frage 3

105. Somit gelange ich zu der Ansicht, dass die Rechtsprechung des Gerichtshofs und die vom vorlegenden Gericht erwähnten Gesichtspunkte weder einzeln noch zusammen betrachtet den dänischen Steuerbehörden ausdrücklich die Entscheidung verwehren, CopyGene im Hinblick auf die fragliche Befreiung nicht als „ordnungsgemäß anerkannt" anzusehen. Eine solche Entscheidung ist aufgrund dieser Gesichtspunkte allerdings auch nicht ausdrücklich geboten — wenngleich die Kriterien „in sozialer Hinsicht vergleichbare Bedingungen" und „gleicher Art" möglicherweise der weiteren Prüfung bedürfen.

106. Angesichts dessen muss die abschließende Beurteilung dem nationalen Gericht selbst überlassen sein. Es muss entscheiden, welches Gewicht den einzelnen relevanten Faktoren beizumessen ist, und überprüfen, ob die Nichtanerkennung mit der bestehenden Verwaltungspraxis und den Praktiken in anderen Bereichen insbesondere unter Berücksichtigung der Stellung paramedizinischer Einrichtungen sowie der Mehrwertsteuerbefreiungen im Einklang steht.

— Frage 4

107. Die Art der vorgesehenen Behandlung — autologe oder allogene Verwendung

— sollte für die Beantwortung von Frage 3 meines Erachtens keine Rolle spielen. Sie ist weder für die Frage der Gleichartigkeit einer Einrichtung mit einer Krankenanstalt oder einem Zentrum für ärztliche Heilbehandlung oder Diagnostik noch für deren Status als „ordnungsgemäß anerkannte" Einrichtung von Belang. Ich bin mir jedoch bewusst, dass dieser Punkt in gewisser Weise mit den oben dargelegten Erwägungen [56] bezüglich der Erwünschtheit öffentlicher statt privater Stammzellenbanken zusammenhängt und daher ein Faktor sein könnte, der bei der Abwägung, ob die Leistungen unter Bedingungen erbracht werden, die mit den Bedingungen für Einrichtungen des öffentlichen Rechts in sozialer Hinsicht vergleichbar sind, ins Gewicht fällt.

Schlussbemerkung

108. Bei der Würdigung des vorliegenden Falles bin ich im Wesentlichen davon ausgegangen, dass die von CopyGene erbrachten Leistungen der Entnahme, Beförderung, Analyse und Lagerung von Nabelschnurblut eine aus verschiedenen Elementen zusammengesetzte einheitliche Dienstleistung bilden, die mehrwertsteuerlich einheitlich zu behandeln ist.

109. Mir ist bekannt, dass mit einem vor Kurzem vorgelegten Vorabentscheidungsersuchen des VAT and Duties Tribunal, Manchester [57], Fragen danach aufgeworfen werden, ob die verschiedenen Bestandteile der Gesamtdienstleistung der Entnahme, Beförderung, Analyse, Lagerung und Zurverfügungstellung von Nabelschnurblut und der darin enthaltenen Stammzellen mehrwertsteuerlich als eigenständige Leistungen einzustufen sind, was möglicherweise zu jeweils unterschiedlichen Ergebnissen in Bezug auf ihre Befreiung führen könnte.

110. Da sich das genannte Verfahren zum Zeitpunkt der Anberaumung der mündlichen Verhandlung im vorliegenden Fall noch in einem frühen Stadium befand, sind die beiden Rechtssachen nicht verbunden und auch nicht zusammen bearbeitet worden.

111. Dementsprechend liegen dem Gerichtshof im vorliegenden Fall keine Erklärungen vor, die für die Frage einer getrennten Behandlung von Bedeutung sein könnten. Das Østre Landsret hat auch nicht um Aufschluss in dieser Frage gebeten. Ich habe mich daher in diesen Schlussanträgen jeder Äußerung dazu enthalten, wenngleich ich mir bewusst bin, dass sich die Antwort auf die mehrwertsteuerliche Behandlung der von CopyGene erbrachten Dienstleistungen auswirken könnte.

56 — Siehe Nr. 87.

57 — Rechtssache Future Health Technologies (C-86/09, anhängig).

Ergebnis

112. Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor, die vom Østre Landsret vorgelegten Fragen wie folgt zu beantworten:

„1. Eine Dienstleistung wie die Entnahme, Beförderung, Analyse und Lagerung von Nabelschnurblut ist im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie 77/388/EWG des Rates vom 17. Mai 1977 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Umsatzsteuern — Gemeinsames Mehrwertsteuersystem: einheitliche steuerpflichtige Bemessungsgrundlage als mit einer Krankenhausbehandlung oder ärztlichen Heilbehandlung eng verbunden anzusehen, wenn das entnommene Blut zum Zweck einer solchen Behandlung verwendet werden kann, zu diesem Zweck entnommen wird und zu keinem anderen Zweck verwendet werden kann. Dabei ist es unerheblich, ob diese Behandlung zum Zeitpunkt der Dienstleistungserbringung konkret vorgesehen ist.

2. Eine Dienstleistung, die nicht auf die Abwendung, Vermeidung oder Verhütung einer Gesundheitsstörung oder auf die Erkennung einer Gesundheitsstörung in einem latenten oder beginnenden Stadium abzielt, ist keine von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie erfasste vorbeugende medizinische Leistung.

3. Um für die in Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie vorgesehene Befreiung in Frage zu kommen, muss eine Einrichtung, die keine Einrichtung des öffentlichen Rechts ist,

— ihre Dienstleistungen unter Bedingungen erbringen, die mit den Bedingungen für Einrichtungen des öffentlichen Rechts in sozialer Hinsicht vergleichbar sind,

— gleicher Art wie eine Krankenanstalt oder ein Zentrum für ärztliche Heilbehandlung oder Diagnostik sein und

— für diesen Zweck ordnungsgemäß anerkannt sein.

Den nationalen Behörden ist der Erlass einer Entscheidung, diese Anerkennung nicht zu gewähren, nicht dadurch verwehrt,

— dass Dienstleistungen wie die Entnahme, Beförderung, Analyse und Lagerung von Nabelschnurblut von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden oder

— dass der fraglichen Einrichtung gemäß den nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen eine Genehmigung zum Umgang mit Stammzellen aus dem Nabelschnurblut erteilt wurde;

für eine solche Entscheidung spricht allerdings, dass die staatliche Krankenversicherung die Tätigkeiten der Einrichtung nicht deckt.

4. "Für die Beantwortung der Fragen 1 bis 3 kommt es nicht darauf an, ob die Dienstleistungen im Hinblick auf eine autologe oder auf eine allogene Verwendung erbracht werden.