FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT E. SHARPSTON

fremsat den 10. september 2009[1]

1. Fællesskabsbestemmelserne om moms indeholder fritagelser for bl.a. hospitalsbehandling og pleje samt »transaktioner i nær tilknytning hertil« udført af offentligretlige organer eller, under sociale betingelser svarende til dem, der gælder for sådanne organer, af hospitaler, centre for lægebehandling eller diagnostik eller »andre lignende behørigt anerkendte institutioner«.

2. I denne anmodning om præjudiciel afgørelse ønsker Østre Landsret (Danmark) oplyst, om denne fritagelse omfatter indsamling, transport, analyse og opbevaring af navlesnorsblod med henblik på mulig fremtidig behandling, når disse tjenesteydelser udføres af en privat stamcellebank, som har officiel tilladelse til at håndtere stamceller fra sådant blod.

1 — Originalsprog: engelsk.

Relevante fællesskabsbestemmelser

Momslovgivning

3. Hovedsagen vedrører tjenesteydelser præsteret før 2007, og den relevante EU-momslovgivning er således sjette direktiv[2].

4. Dette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, opregner momsfritagelser til fordel for »visse

2 — Rådets sjette direktiv 77/388/EØF af 17.5.1977 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om omsætningsafgifter — Det fælles merværdiafgiftssystem: ensartet beregningsgrundlag (EFT L 145, s. 1), erstattet med virkning fra den 1.1.2007 af Rådets direktiv 2006/112/EF af 28.11.2006 om det fælles merværdiafgiftssystem (EUT L 347, s. 1), som indeholder de samme bestemmelser i omarbejdet og omformuleret form. Krydsreferencer i det følgende til direktiv 2006/112 indebærer således ikke, at der er et sammenfald med ordlyden af sjette direktiv.

former for virksomhed af almen interesse«. Artikel 13, punkt A, stk. 1, bestemmer bl.a.:

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

[…]

b) hospitalsbehandling og pleje samt transaktioner i nær tilknytning hertil, udført af offentligretlige organer, eller under sociale betingelser svarende til dem, der gælder for sådanne organer, af hospitaler, centre for lægebehandling og diagnostik og andre lignende behørigt anerkendte institutioner

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

d) levering af organer, blod og mælk fra mennesker

[…]« [3]

5. I henhold til artikel 13, punkt A, stk. 2, litra a), kan medlemsstaterne for så vidt angår andre organer end offentligretlige gøre meddelelse af enhver af de i bl.a. artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), fastsatte fritagelser betinget af, at en eller flere af følgende fire forudsætninger er opfyldt: i det væsentlige, at de pågældende organer ikke må have til formål systematisk at søge vinding, og/eller at de i hovedsagen skal forvaltes og administreres vederlagsfrit, og/eller at deres priser skal være godkendt af det offentlige eller i det mindste være lavere end de priser, der for tilsvarende transaktioner forlanges af handelsforetagender, som skal svare moms, og/eller at der ikke må være risiko for konkurrencefordrejning til skade for sådanne handelsforetagender.

6. I medfør af artikel 13, punkt A, stk. 2, litra b), første led, er tjenesteydelser eller levering af goder ikke omfattet af den i artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), fastsatte fritagelse, hvis de »ikke er uomgængelig nødvendige for udførelsen af transaktioner, der er fritaget for afgift« [4].

3 — Disse bestemmelser er nu at finde i artikel 131 og artikel 132, stk. 1, litra b)-d), i direktiv 2006/112.

4 — Artikel 134, litra a), i direktiv 2006/112. Det bemærkes endvidere, at selv om dette spørgsmål ikke er blevet rejst og ikke synes relevant i den foreliggende sag, kan transaktioner, som udføres af hospitaler, men som ikke er omfattet af artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), fortsat fritages af de medlemsstater, som fritog dem før den 1.1.1978 (sjette direktivs artikel 28, stk. 3, litra b), og artikel 28, stk. 4, sammenholdt med bilag F, punkt 10. Artikel 371 i direktiv 2006/112, sammenholdt med bilag X, del B, nr. 7)).

Direktivet om væv og celler

7. Standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler er fastlagt i direktivet om væv og celler [5]. Det fremgår af dette direktivs artikel 1, at det »[m]ed henblik på at sikre en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed« vedrører humane væv og celler »beregnet til anvendelse på mennesker«. Det fremgår endvidere af præamblen til direktivet, at transplantation af humane væv og celler »er et område inden for lægevidenskaben, som er i stærk vækst, og som åbner store muligheder for behandling af hidtil uhelbredelige sygdomme« (første betragtning), og i præamblen henvises i vid udstrækning til de medicinske og behandlingsmæssige formål, som direktivet vedrører. Det fremgår af syvende betragtning, at direktivet bør finde anvendelse på stamceller fra navlestrengsblod.

8. Artikel 6, stk. 1, i direktivet om væv og celler bestemmer:

»Medlemsstaterne sikrer, at alle vævscentre, der udfører testning, behandling, præservering, opbevaring eller distribution af humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker, er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens af en ansvarlig myndighed med henblik på disse aktiviteter.«

Faktiske omstændigheder, procedure og de præjudicielle spørgsmål

9. Det anføres i forelæggelsesafgørelsen, at stamceller er umodne celler, der er i stand til at reproducere sig selv og forny andre specialiserede celler i kroppen. De kan udvindes af fostre, navlestrengsblod, knoglemarv eller perifert (dvs. cirkulerende) blod og kan anvendes til behandling af sygdomme, hvor specielle celler mangler eller er blevet ødelagt. Det er imidlertid ikke alle typer stamceller, der kan anvendes til behandling af alle former for sygdom. I visse tilfælde er stamceller fra navlestrengsblod at foretrække.

10. CopyGene A/S (herefter »CopyGene«), Skandinaviens største private stamcellebank, tilbyder forældre en ydelse, som består i indsamling, transport, analyse og opbevaring af navlestrengsblod, således at de i

5 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31.3.2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 102, s. 48).

navlestrengsblodet indeholdte stamceller kan anvendes til behandling af deres barn ved eventuelle senere alvorlige sygdomme. Disse ydelser er ikke omfattet af den danske offentlige sygesikring, ligesom de heller ikke betales af denne.

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

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

13. Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at stamceller har været anvendt siden 1988 bl.a. til behandling og helbredelse af kræftsygdomme, og at det på lang sigt forventes, at de vil kunne anvendes til behandling af endnu flere sygdomme. Hvad enten de anvendes autologt eller allogent [6], sker udtagningen af sådanne celler på fødselstidspunktet, og de vil i langt de fleste tilfælde blive nedfrosset i en ubestemt periode, indtil behovet for at anvende dem i behandlingsøjemed eventuelt opstår.

14. Det fremgår også af forelæggelsesafgørelsen, at European Group on Ethics in Science and New Technologies (herefter »EGE«) i sin udtalelse af 16. marts 2004 om de etiske aspekter ved opbevaring af navlestrengsblod i stamcellebanker [7] bl.a. fastslog, at »sandsynligheden for, at stamcellerne vil kunne anvendes til behandlingen af ens barn på nuværende tidspunkt er minimal, at de fremtidige terapeutiske muligheder er af en meget hypotetisk karakter, og at der indtil nu ikke er indikationer for, at den eksisterende forskning vil føre til specifikke terapeutiske anvendelser af egne navlestrengsblodceller« — men at det af andre nyere videnskabelige publikationer fremgår, at fremtidige muligheder er mere realistiske og betydelige.

6 — Artikel 3, litra p) og q), i direktivet om væv og celler definerer allogen anvendelse, som at celler eller væv udtages fra en person og anvendes på en anden, og autolog anvendelse, som at celler eller væv udtages fra og anvendes på samme person.

7 — Tilgængelig på: http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis19_en.pdf.

15. I henhold til de danske bestemmelser om gennemførelse af direktivet om væv og celler har CopyGene fået tilladelse til at håndtere stamceller fra navlestrengsblod til autolog anvendelse. CopyGene har også opkøbt en anden dansk stamcellebank, som har tilladelse til håndtering af stamceller til såvel autolog som allogen anvendelse. CopyGene varetager som følge heraf 2 000 stamcelleprøver til autolog anvendelse, som det har indsamlet, og 1 000 prøver til såvel autolog som allogen anvendelse, som den anden stamcellebank har indsamlet. CopyGenes aktiviteter er bl.a. reguleret ved det danske sundhedsministeriums vejledning om biobanker inden for sundhedsområdet.

16. Dette er i hovedtræk baggrunden for, at CopyGene har gjort gældende, at de omhandlede ydelser bør fritages for moms som transaktioner i nær tilknytning til hospitalsbehandling og pleje udført af andre lignende behørigt anerkendte institutioner som hospitaler eller centre for lægebehandling eller diagnostik. Skatteministeriet er af den opfattelse, at ydelserne skal afgiftspålægges.

17. Østre Landsret har derfor anmodet om en præjudiciel afgørelse af følgende spørgsmål:

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

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

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

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

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

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

18. Der er indgivet skriftlige og mundtlige indlæg af CopyGene, den danske og den græske regering samt af Kommissionen.

Bedømmelse

Indledende bemærkninger

19. Såvel forelæggelsesafgørelsen som indlæggene for Domstolen henviser til

videnskabelige og etiske spørgsmål med hensyn til navlestrengsstamcellebanker, herunder navnlig private stamcellebankers opbevaring af stamceller med henblik på autolog anvendelse. Der synes at være tale om et område, som ikke er uden kontroverser.

20. Videnskabelige forbehold vedrører bl.a.: usikkerhed med hensyn til stamcellernes kvalitet efter en længerevarende kryopræservering, det lave antal celler, som indsamles hver gang, lavere succesrater end ved stamceller fra knoglemarv, og det lave antal af transplantationer af stamceller fra navlestrengsblod, som reelt er blevet gennemført med henblik på behandling af et begrænset antal lidelser. Der sker imidlertid hele tiden fremskridt, og sådanne forbehold udtrykkes ofte med mindre kraft og i mindre omfang end tidligere. Desuden er indsamlingen af stamceller fra navlestrengsblod lettere og mindre indgribende end indsamlingen af knoglemarvsstamceller, og de er mere egnede til visse typer af behandling. På et andet plan kan opbevaring i en stamcellebank til autolog anvendelse være mindre anvendelig end opbevaring i en stamcellebank til allogen anvendelse, eftersom stamceller fra et barns eget navlestrengsblod er begrænsede i antal og ikke kan anvendes til behandling af genetiske sygdomme [8].

21. Etiske spørgsmål omfatter bl.a.: muligheden for, at indsamlingen af navlestrengsblod kan skabe problemer i forhold til fødslen og bringe barnet eller moderen i fare, risikoen for at forældrene på grundlag af overdrevne påstande overtales til at betale for ydelser, som i sidste ende er overflødige, det ønskværdige i, at stamcellebanker, som modtager offentlig støtte, opbevarer uegennyttigt donerede stamceller til allogen behandling, i forhold til at private stamcellebanker opkræver betaling for opbevaring af celler til behandling af donoren eller dennes familie, det uacceptable i at udelukke nogen form for mulighed for at redde liv og nødvendigheden af at sikre, at tilgængeligheden af stamceller ikke varierer, alt efter hvilken etnisk gruppe, der er tale om.

22. Jeg påstår ikke herved at have tegnet et fuldstændigt og afbalanceret billede, som ned til mindste detalje er præcist — jeg tilsigter blot i grove træk at skitsere nogle af de

8 — Ifølge en kilde (Samuel m.fl., Umbilical cord blood banking: public good or private benefit?, *Medical Journal of Australia*, bind 188, nr. 9, maj 2008, s. 533) er sandsynligheden for en autolog anvendelse senere i livet blevet beregnet til mellem 1 ud af 20 000 og 1 ud af 200 000 for hvert individ. En anden kilde (Nietfeld m.fl., Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the U.S., *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, bind 14, nr. 3, marts 2008, s. 316) angiver en meget højere sandsynlighed (men stamceller fra knoglemarv og perifert blod kan også anvendes til autolog behandling, således at sandsynligheden kan være lavere, når der kun er tale om stamceller fra navlesnorsblod).

forbehold, som er blevet rejst [9], og jeg udtrykker på ingen måde nogen mening om disse forbehold.

23. Navnlig er jeg ikke i stand til at vurdere den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin hvad angår sandsynligheden for, at en opbevaring af stamceller fra navlestrengsblod til enten autolog eller allogen anvendelse er nyttig.

24. Jeg mener heller ikke, at Domstolen er i stand til at foretage en sådan vurdering, når navnlig henses til, at »den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin« konstant og ofte med stor hast ændrer sig. Endvidere og endnu vigtigere er det ikke Domstolens opgave under en præjudiciel forelæggelse at træffe afgørelse vedrørende faktiske spørgsmål af denne art, og den forelæggende ret selv, hvis opgave det er at træffe afgørelse i sådanne spørgsmål, har ikke givet udtryk for nogen endelig stillingtagen til gyldigheden af disse modstridende synspunkter.

25. Jeg kan derfor ikke godtage det argument, som Kommissionen særligt klart har fremsat, hvorefter Domstolens fortolkning af sjette direktiv eksplicit eller implicit skal baseres på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin.

26. Et faktum, som den forelæggende ret har henvist til, og som både CopyGene og de danske myndigheder accepterer, er imidlertid, at anvendelsen af navlestrengsstamceller til transplantation for alvor startede i 1988 [10]. Dette kan være af relevans, når henses til, at listen over fritagelser i sjette direktivs artikel 13 [11] på visse måder er et levn fra fortiden — den blev vedtaget i en social, økonomisk og

9 — Med henblik på at give et mere detaljeret billede kan jeg — ud over udtalelsen fra EGE nævnt i punkt 14 og fodnote 7 ovenfor og artiklerne nævnt i fodnote 8 — navnlig henvise til Europarådets anbefaling Rec(2004)8 fra ministerudvalget til medlemsstaterne om navlesnorsblodbanker til autolog anvendelse, vedtaget den 19.5.2004, Jennifer Gunning, »Umbilical cord cell banking: a surprisingly controversial issue«, *Ethics, Law and Society*, bind 2, 2006, s. 17, M.B. Agarwal, »Umbilical cord blood transplantation: newer trends«, *Journal of the Association of Physicians of India*, bind 54, februar 2006, s. 143, World Marrow Donor Association, Statement on the utility of autologous or family cord blood unit storage, vedtaget den 25.5.2006, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, »*Umbilical cord blood banking*«, Opinion paper 2 of the Scientific advisory committee, revideret i juni 2006, David Batty, »Umbilical cord best treatment for childhood leukaemia«, *Guardian*, 8.6.2007, Haller m.fl., »Autologous umbilical cord blood infusion for type 1 diabetes«, *Experimental Hematology*, bind 36, nr. 6, juni 2008, s. 710, og internetsiden http://parentsguidecordblood.org/.

10 — Datoen er angivet i den udtalelse fra EGE, som er nævnt i punkt 14 og fodnote 7 ovenfor. Selv om transplantation af knoglemarvsceller påbegyndtes tidligere, lader det til, at sådanne transplantationer også først blev udbredt i 1980'erne (jf. Frederick R. Appelbaum, »Hematopoietic-Cell Transplantation at 50«, *New England Journal of Medicine*, bind 357, 11.10.2007, s. 1472).

11 — Listen er nu at finde i artikel 131 ff. i direktiv 2006/112.

videnskabelig kontekst, som nu er over fire årtier gammel, og dens indhold er aldrig blevet væsentligt ændret. Det kan derfor ved fortolkningen af ordlyden af fritagelsen være passende at inddrage situationer, som ikke kunne forudses i 1977 — både hvad angår lægevidenskabelige fremskridt og ændrede tilgange til sundhedspleje i de mellemliggende år.

Strukturen i artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b)

27. Hvad angår bedømmelsen af de forelagte spørgsmål er det efter min opfattelse vigtigt at have en præcis opfattelse af strukturen i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), som efter min mening kan illustreres som følger:

<table>
<tr><td colspan="8">Der er momsfritagelse i medfør af sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), hvis</td></tr>
<tr><td colspan="3">den ydelse, som præsteres</td><td>OG</td><td colspan="4">tjenesteyderen</td></tr>
<tr><td rowspan="5">er hospitalsbehandling eller pleje</td><td rowspan="5">ELLER</td><td rowspan="5">sker i nær tilknytning til hospitalsbehandling eller pleje</td><td rowspan="5">er et offentligretligt organ</td><td rowspan="5">ELLER</td><td colspan="3">udfører tjenesteydelsen under sociale betingelser svarende til dem, der gælder for offentligretlige organer</td></tr>
<tr><td colspan="3">OG</td></tr>
<tr><td rowspan="3">er et hospital eller center for lægebehandling eller diagnostik</td><td rowspan="3">ELLER</td><td>er en institution af lignende art</td></tr>
<tr><td>OG</td></tr>
<tr><td>er behørigt anerkendt</td></tr>
</table>

28. Det første, det andet og det fjerde spørgsmål i den foreliggende sag vedrører definitionen af »transaktioner i nær tilknytning hertil«, og det tredje og det fjerde spørgsmål vedrører definitionen af »andre lignende behørigt anerkendte institutioner«.

29. Jeg finder det mest hensigtsmæssigt at undersøge disse spørgsmål i lyset af denne bestemmelses struktur frem for inden for rammerne af de forelagte spørgsmål. Jeg vil først gennemgå ydelsernes kendetegn (det første, det andet og det fjerde spørgsmål) og dernæst tjenesteyderens kendetegn (det tredje og det fjerde spørgsmål) i et forsøg på at behandle alle de spørgsmål, som den nationale domstol ønsker afklaret.

Ydelsernes kendetegn (det første, det andet og det fjerde spørgsmål)

Domstolens praksis

30. Domstolen har gentagne gange fastslået, at fritagelserne i sjette direktivs artikel 13 er selvstændige fællesskabsretlige begreber. De udtryk, der er anvendt til at beskrive fritagelserne, skal fortolkes strengt, da de er undtagelser fra det almindelige princip, hvorefter moms opkræves af enhver ydelse, der udføres mod vederlag. Dette betyder imidlertid ikke, at de skal fortolkes på en sådan måde, at de fratages deres tilsigtede virkning. De skal fortolkes ud fra den sammenhæng, i hvilken de optræder, og direktivets opbygning, idet det bærende hensyn bag hver fritagelse særligt skal tages i betragtning. Endvidere fritager artikel 13, punkt A, ikke alle former for virksomhed af almen interesse, men alene sådanne, som er opregnet og beskrevet på detaljeret måde [12].

31. En række af disse fritagelser vedrører ydelser eller transaktioner, som er accessoriske for eller nært knyttet til eller forbundet med en hovedydelse, som er fritaget under henvisning til almeninteressen. Mere generelt har Domstolen fastslået, at ydelser, som anses for sekundære i forhold til en hovedydelse, i afgiftsmæssig henseende skal behandles som hovedydelsen. I begge sammenhænge anses en ydelse for accessorisk, nært knyttet til eller forbundet med hovedydelsen eller sekundær i forhold til hovedydelsen, når den for brugeren ikke udgør et mål i sig selv, men et middel

12 — Med hensyn til nyere retspraksis se dom af 16.10.2008, sag C-253/07, Canterbury Hockey Club og Canterbury Ladies Hockey Club, Sml. I, s. 7821, præmis 16-18 og den deri nævnte retspraksis. Ligeledes har generaladvokat Jacobs, som modstillede begreberne »streng« og »indskrænkende« fortolkning, udtalt, at »bestemmelserne om fritagelse fra moms bør fortolkes strengt, men de bør heller ikke tømmes for indhold ved fortolkning […] Som følge heraf bør begrænsninger af fritagelser ikke fortolkes indskrænkende, men bør heller ikke fortolkes således, at de gives et indhold, som går videre end ordlyden. Såvel fritagelserne som enhver begrænsning, der måtte være på dem, skal fortolkes på en sådan måde, at fritagelserne finder anvendelse på de områder, som de var tiltænkt at finde anvendelse på, men intet mere« (forslag til afgørelse i forbindelse med dom af 21.3.2002, sag C-267/00, Zoological Society of London, Sml. I, s. 3353, punkt 19).

til på de bedst mulige betingelser at udnytte tjenesteyderens hovedydelse [13]. En ydelse, som ikke er uomgængeligt nødvendig for at nå målet med hovedydelsen, vil dog ikke, selv om den kan anses for særdeles nyttig for denne ydelse, kunne anses for at være præsteret i nær tilknytning til hovedydelsen [14].

32. Hvad nærmere bestemt angår transaktioner i nær tilknytning til hospitalsbehandling og pleje indeholder retspraksis en række yderligere indikationer.

33. For det første har fritagelserne i artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b) og c), begge til formål at nedbringe udgifterne til sundhedspleje. Udtrykket »medical care« skal fortolkes på samme måde i de to bestemmelser, eftersom de tilsigter at regulere alle fritagelser vedrørende lægelige ydelser i streng forstand: ydelser, der har som hovedformål at diagnosticere, behandle og så vidt muligt helbrede sygdomme eller anomalier [15]. Det er formålet med en lægelig ydelse, som afgør, om den skal fritages. Fremgår det af sammenhængen, at hovedformålet ikke er at beskytte, fastholde eller retablere en sundhedstilstand, men derimod et andet, finder fritagelsen ikke anvendelse [16].

34. Ydelser præsteres kun i nær tilknytning til hospitalsbehandling eller pleje, hvis de faktisk leveres som sekundære ydelser til hospitalsbehandling eller pleje af patienter, hvilket er hovedydelsen, hvis de logisk ligger inden for rammerne af hospitalsbehandling og pleje, og hvis de er uomgængeligt nødvendige for at nå de terapeutiske mål, der forfølges med disse ydelser, eftersom det kun er sådanne ydelser, der kan påvirke omkostningerne til sundhedspleje, som den pågældende fritagelse skal gøre mere tilgængelig [17].

35. Begrebet »terapeutisk mål« skal imidlertid ikke fortolkes for snævert. Forebyggende lægeydelser kan være fritaget i medfør af artikel 13, punkt A, stk. 1, litra c). Det er i

13 — Jf. eksempelvis dom af 1.12.2005, forenede sager C-394/04 og C-395/04, Ygeia, Sml. I, s. 10373, præmis 19 og den deri nævnte retspraksis, og af 21.2.2008, sag C-425/06, Part Service, Sml. I, s. 897, præmis 52 og den deri nævnte retspraksis.

14 — Jf. Ygeia-dommen, præmis 27 og 28 og den deri nævnte retspraksis.

15 — Jf. dom af 8.6.2006, sag C-106/05, L.u.P., Sml. I, s. 5123, præmis 25-27 og den deri nævnte retspraksis. Jf. også Ygeia-dommen, præmis 24.

16 — Jf. dom af 20.11.2003, sag C-212/01, Unterpertinger, Sml. I, s. 13859, præmis 42.

17 — Jf. Ygeia-dommen, præmis 18 og 25 og den deri nævnte retspraksis.

overensstemmelse med formålet bestående i at nedbringe udgifterne til behandling at inddrage undersøgelser eller forebyggende lægebehandling under begrebet »behandling af personer«, også selv om disse personer tydeligvis ikke lider af en sygdom eller sundhedsmæssig anomali [18].

36. Transaktioner, som er blevet anset for at udgøre pleje eller behandling, omfatter: behandling som led i en ydelse bestående i pleje i hjemmet udført af uddannet plejepersonale [19], psykoterapeutisk behandling ved uddannede psykologer [20], udførelse af lægeundersøgelser eller udtagning af blodprøver eller andre prøver med henblik på at undersøge, om der foreligger en sygdom, på vegne af arbejdsgivere eller forsikringsselskaber, eller udstedelse af en lægeattest vedrørende en persons egnethed til at rejse, når disse ydelser hovedsageligt har til formål at beskytte den berørtes sundhed [21], og lægeundersøgelser, som muliggør observation og undersøgelse af patienter, endnu før det bliver nødvendigt at diagnosticere, behandle eller helbrede en eventuel sygdom, som praktiserende læger har anmodet om, og som udføres af et uafhængigt privat laboratorium [22].

37. Blandt de ydelser, som *ikke* er blevet anset for at udgøre pleje eller behandling, er: en genetisk test udført af en læge for at fastslå faderskab [23], almindelig hjælp og hjælp i husholdningen i forbinde lse med behandling i hjemmet [24] og en læges sagkyndige vurdering vedrørende en persons sundhedstilstand i forbindelse med en ansøgning om krigs- eller invalidepension eller en retssag om personskade [25].

38. Der er i retspraksis færre eksempler på ydelser, som er blevet anset for at være eller ikke at være ydelser præsteret »i nær tilknytning«, når hovedydelsen er hospitalsbehandling eller pleje som omfattet af artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b).

39. Domstolen har på den ene side fastslået, at når personalet inden for sundhedsvæsenet, der er bemyndiget hertil, med henblik på udarbejdelse af diagnose og med behandlingsformål henviser en patient til at få foretaget en analyse, skal overførelsen af den udtagne prøve, som logisk ligger mellem udtagningen og den egentlige analyse, anses for at stå i nær

18 — Jf. Unterpertinger-dommen, præmis 40.
19 — Dom af 10.9.2002, sag C-141/00, Kügler, Sml. I, s. 6833.
20 — Dom af 6.11.2003, sag C-45/01, Dornier, Sml. I, s. 12911.
21 — Dom af 20.11.2003, sag 307/01, D'Ambrumenil og Dispute Resolution Services, Sml. I, s. 13989.
22 — L.u.P.-dommen.
23 — Dom af 14.9.2000, sag C-384/98, D, Sml. I, s. 6795.
24 — Kügler-dommen.
25 — Unterpertinger-dommen og dommen i sagen D'Ambrumenil og Dispute Resolution Services.

tilknytning til analysen og skal følgelig være fritaget for moms [26].

40. På den anden side er transaktioner, hvorved et hospital eller et andet organ, som er omfattet af artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), leverer telefontjenester og udlejer tv-apparater til indlagte patienter eller leverer sengepladser eller mad til disses ledsagere, ikke transaktioner i nær tilknytning til hospitalsbehandling og pleje, medmindre i) de er uomgængeligt nødvendige for at nå de terapeutiske mål, der forfølges med hospitalsbehandlingen og plejen, og ii) de ikke hovedsageligt tager sigte på at give leverandøren af disse ydelser yderligere indtægter ved udførelse af transaktioner i direkte konkurrence med handelsforetagender, som skal svare moms [27].

Anvendelse i denne sag

— Det første spørgsmål

41. Det bemærkes for det første, at hverken den forelæggende ret eller nogen af dem, som har afgivet indlæg, har anført, at de omhandlede ydelser i sig selv skal anses for behandling eller pleje, som er fritaget for moms.

42. Dette synes at være den korrekte tilgang. Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at den indsamling, transport, analyse og opbevaring af stamceller fra navlestrengsblod, som CopyGene foretager, ikke har som sit direkte formål reelt at diagnosticere, behandle eller helbrede sygdomme eller anomalier eller reelt at beskytte, fastholde eller reetablere en sundhedstilstand.

43. Dette udelukker imidlertid ikke nødvendigvis muligheden for, at indsamlingen og analysen (og enhver hermed forbundet transport og opbevaring) af navlestrengsblod under andre omstændigheder kan have et diagnostisk formål, som Domstolen har accepteret som faldende inden for begrebet behandling og pleje. Under retsmødet anførte CopyGenes advokat, at hvis der er kendskab til en arvelig sygdom i donorens familie, kan prøven analyseres med henblik på at konstatere, om denne sygdom foreligger. Det tilkommer naturligvis den nationale domstol at vurdere, om dette er tilfældet, ligesom det tilkommer den at vurdere spørgsmålet, om en sådan analyse har noget egentligt diagnostisk formål, eller om den blot er en del af den undersøgelse, som skal fastslå, om cellerne er levedygtige.

44. Det afgørende spørgsmål er derfor, om disse ydelser er »i nær tilknytning til« hospitalsbehandling eller pleje.

26 — Dom af 11.1.2001, sag C-76/99, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 249, præmis 24 ff.

27 — Ygeia-dommen.

45. Det er udtrykkeligt anført i forelæggelsesafgørelsen, at de stamceller, som er omfattet af disse ydelser, kun må anvendes til hospitalsbehandling og ikke til forskning [28]. Det fremgår desuden af litteraturen, at selv om specifikke behandlinger kan variere, vil en lægelig anvendelse af stamceller, herunder stamceller fra navlestrengsblod, systematisk involvere en transplantation med henblik på at erstatte celler, som på den ene eller anden måde ikke fungerer. Der er ingen tvivl om, at en sådan anvendelse falder ind under begrebet behandling eller helbredelse af sygdomme eller anomalier eller reetablering af en sundhedstilstand, og der synes at være en meget begrænset sandsynlighed for, at en sådan anvendelse vil finde sted andre steder end på et hospital.

46. Der kan drages en klar parallel til blodtransfusioner eller organtransplantationer. Det er korrekt, at leveringer af blod og organer fra mennesker er omfattet af en anden udtrykkelig fritagelse i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra d). Det kan derfor argumenteres, at sådanne leveringer tilhører en anden kategori end transaktioner i nær tilknytning til hospitalsbehandling eller pleje. Det kan endvidere ud af den omstændighed, at leveringer af væv og celler fra mennesker ikke er omfattet af denne bestemmelse, udledes, at sådanne leveringer udtrykkeligt er blevet udelukket fra fritagelsen.

47. Det er imidlertid min opfattelse, at hvis artikel 13, punkt A, stk. 1, litra d), ikke fandtes, er det svært at forestille sig, at Domstolen ville have anset indsamling, transport, analyse og opbevaring af blod med henblik på transfusion eller af organer med henblik på transplantation for andet end en ydelse i nær tilknytning til hospitalsbehandling eller pleje.

48. Desuden blev listen over fritagelser i sjette direktivs artikel 13 vedtaget for fire årtier siden [29]. Det er ikke usandsynligt, at dersom anvendelsen af menneskeceller til behandling havde været lige så udbredt i 1970'erne som organtransplantationer og blodtransfusioner, ville levering af celler have været nævnt i artikel 13, punkt A, stk. 1, litra d).

49. Det er følgelig min opfattelse, at når specifikke celler fra mennesker, herunder stamceller fra navlestrengsblod, indsamles, transporteres, analyseres og opbevares til et formål, som ikke kan være andet end behandling eller helbredelse af sygdomme eller

28 — Denne begrænsning synes at være indeholdt i CopyGenes kontrakt med forældrene. Såvel CopyGenes advokat som den danske regerings advokat har under retsmødet oplyst, at begrænsningen også følger af dansk lovgivning. Det kan naturligvis ikke udelukkes, at navlestrengsblod under andre omstændigheder kan indsamles med henblik på videnskabelig forskning eller til andre formål, som ikke udgør hospitalsbehandling eller pleje. Når formålet ikke har nogen forbindelse med en sådan behandling eller pleje, finder den omhandlede fritagelse naturligvis ikke anvendelse.

29 — Jf. punkt 26 ovenfor.

anomalier eller genoprettelse af en sundhedstilstand, må de omhandlede ydelser anses for at blive udført i nær tilknytning til den hospitalsbehandling eller pleje, som søger at nå dette mål. Når celler anvendes til et sådant formål, ligger de logisk inden for rammerne af den omhandlede pleje.

50. Den nationale domstol har henvist til et muligt »tidsmæssigt krav«. Efter min opfattelse kan det ikke lægges til grund, at det tidsrum, som forløber mellem indsamlingen og den lægelige anvendelse af sådanne celler, kan påvirke vurderingen. Længden af dette tidsrum kan variere — for blod, organer, stamceller eller andet væv — og afhænger i vid udstrækning af, hvor ofte der opstår lejlighed til at anvende disse, i hvilket omfang donor og modtager er kompatible, og hvorvidt det omhandlede materiale kan præserveres. Enhver begrænsning, som måtte pålægges, vil imidlertid kun være vilkårlig.

51. Det er muligt, at det juridisk kan være nødvendigt at opstille vilkårlige grænser eller frister — tidsfrister, aldersgrænser eller fartgrænser for eksempel — men sådanne frister eller grænser henhører under den lovgivende forsamling og ikke under domstolene [30]. Endvidere synes der heller ikke at være noget i den sammenhæng, hvori fritagelsen for ydelser i nær tilknytning til hospitalsbehandling eller pleje indgår, eller i det underliggende formål hermed, eller i den ordning, som er blevet indført med sjette direktiv, som kræver, at der bør foretages en vilkårlig sondring mellem ydelser, der præsteres eller ikke præsteres i nær tilknytning til hospitalsbehandling eller pleje, alene på grundlag af det tidsrum, som måtte være forløbet.

52. Det følger heraf, at når væv eller celler fra mennesker indsamles, transporteres, analyseres og opbevares til formål, som ikke kan være andet end hospitalsbehandling eller pleje, kan der ikke rejses tvivl om, hvorvidt disse ydelser er i nær tilknytning til den omhandlede pleje, alene under henvisning til, at der kan forløbe et betydeligt tidsrum, før materialet reelt anvendes til disse formål. Dette er under alle omstændigheder tilfældet, men gør sig så meget desto mere gældende, som det fysisk er umuligt at indsamle det blod, som indeholder stamcellerne, på et andet tidspunkt end ved fødslen.

53. Den nationale domstol ønsker navnlig oplyst, om den hospitalsbehandling, som ydelsen er i nær tilknytning til, skal eksistere og være konkret gennemført, påbegyndt eller forventet igangsat, for at fritagelsen finder anvendelse.

54. Selv om Domstolen har fastslået, at ydelser kun er i nær tilknytning til hospitalsbehandling eller pleje, hvis de »reelt« præsteres som en sekundær ydelse til sådan

30 — Jf. også mit forslag til afgørelse i de forenede sager C-402/07 og C-432/07, Sturgeon m.fl., punkt 93 og 94.

hospitalsbehandling eller pleje [31], er jeg af den opfattelse, at dette krav er opfyldt i en situation, hvor ydelserne reelt præsteres, og hvor de ikke kan tjene noget andet formål end som en sekundær ydelse, som er nødvendig for hospitalsbehandling eller pleje.

55. Når der for eksempel udtages blod fra en donor med henblik på transfusion, kan denne udtagning være rettet mod en specifik modtager i forbindelse med en specifik og allerede eksisterende, påbegyndt eller forventet behandling, men de fleste bloddonationer sker med henblik på endnu ukendte nødsituationer. Jeg kan ikke se nogen grund til, at forskellen mellem de to situationer skulle resultere i en forskellig behandling i momsmæssig henseende, det være sig hvad angår blod eller transplantation af væv eller celler med henblik på hospitalsbehandling eller pleje.

56. Endelig indeholder den nationale rets første spørgsmål følgende dimension: Har usikkerheden med hensyn til, om stamcellerne nogensinde reelt vil blive anvendt til hospitalsbehandling eller pleje, betydning for, hvorledes de omhandlede tjenesteydelser skal behandles med hensyn til moms.

57. Igen kan jeg ikke se, hvorfor det skulle gøre nogen forskel. Det ligger i deres natur, at visse prøver af blod, organer, væv eller celler, som er blevet indsamlet med henblik på hospitalsbehandling, af en række forskelligartede grunde aldrig vil blive anvendt. Efter min opfattelse er det afgørende, at ydelserne skal være blevet præsteret med henblik på behandling, og at de ikke kan anvendes til noget andet formål. Ifølge forelæggelsesafgørelsen synes dette at være tilfældet hvad angår de i hovedsagen omhandlede ydelser. Desuden bemærkes, at hver gang hovedydelsen (hospitalsbehandling ved anvendelse af stamceller fra navlestrengsblod) præsteres, er forbindelsen mellem hovedydelsen og den sekundære ydelse på ingen måde usikker.

58. Der kan her drages en parallel til Domstolens praksis, hvorefter afgiftspålagte indgående transaktioner, som skal anvendes til afgiftspligtige udgående transaktioner, stadig er fradragsberettigede, også selv om sidstnævnte transaktioner aldrig reelt gennemføres [32]. Selv om en fritagelse og et fradrag er to forskellige begreber, er det klart, at fællesskabsretten ikke nødvendigvis som en generel regel lader momsbehandlingen afhænge af den endelige brug af ydelsen.

31 — Dornier-dommen, præmis 35, og Ygeia-dommen, præmis 18.

32 — Jf. eksempelvis dom af 29.2.1996, sag C-110/94, INZO, Sml. I, s. 857, og af 15.1.1998, sag C-37/95, Ghent Coal Terminal, Sml. I, s. 1.

59. Andre spørgsmål er blevet rejst af den danske og den græske regering: for det første hvorvidt de omhandlede ydelser skal udelukkes fra fritagelsen, fordi de ikke er uomgængeligt nødvendige for den fritagne hospitalsbehandling eller pleje, for det andet hvorvidt de skal udelukkes, fordi fritagelsen ikke nedbringer omkostningerne til sundhedspleje, og for det tredje hvorvidt de bør udelukkes, fordi de ikke udføres efter henvisning fra en læge eller andet autoriseret sundhedspersonale.

60. Det er korrekt, at i henhold til sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 2, litra b), er tjenesteydelser ikke omfattet af den i artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), fastsatte fritagelse, hvis de ikke er uomgængeligt nødvendige for udførelsen af de transaktioner, der er fritaget for afgift, og at Domstolen har udtalt, at tjenesteydelser ikke skal anses for uomgængeligt nødvendige, hvis de blot kan anses for »særdeles nyttige« med henblik på at nå det mål, der tilsigtes med den fritagne hovedydelse [33]. Det forekommer mig imidlertid klart, at hvis der sker en behandling med stamceller, må tilgængeligheden af stamcellerne anses for uomgængeligt nødvendig for denne behandling og ikke blot for særdeles nyttig. Det kan heller ikke have nogen betydning, at andre stamcellekilder (knoglemarv eller perifert blod eller en anden donor) er til rådighed. Den omstændighed, at der findes alternativer, kan ikke i sig selv resultere i en systematisk udelukkelse af fritagelsen. Endvidere har den forelæggende ret specifikt anført, at stamceller fra knoglemarv og perifert blod ikke kan anvendes til visse typer af lidelser. Det er derfor min opfattelse, at der ikke er nogen grund til at udelukke en fritagelse på grundlag af artikel 13, punkt A, stk. 2, litra b).

61. Det er også korrekt, at Domstolen gentagne gange har understreget, at fritagelserne i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b) og c), har til formål at nedbringe omkostningerne til sundhedspleje. Den danske og den græske regering har gjort gældende, at en fritagelse af de i den foreliggende sag omhandlede ydelser ikke vil reducere disse omkostninger, når navnlig henses til, at de ikke er forbundet med nogen egentlig behandling. Det er imidlertid min opfattelse, at i det omfang stamceller fra navlestrengsblod kan anvendes til hospitalsbehandling (og det er ubestridt, at dette er tilfældet), vil omkostningerne til denne behandling blive nedbragt ved at momsfritage de forberedende ydelser, som er nødvendige for at gøre disse celler tilgængelige. Desuden er det min opfattelse, at selv om en nedbringelse af omkostningerne til sundhedspleje ganske vist er formålet med fritagelsen, afhænger fritagelsen ikke af, om der opnås en sådan nedbringelse for hver enkelt tjenesteydelse.

62. Den danske regering har henvist til, at CopyGenes ydelser ikke udføres efter henvisning fra en læge eller sundhedspersonale i modsætning til den situation, som forelå i sagen Kommissionen mod Frankrig, hvor Domstolen fremhævede, at analysen var blevet

33 — Jf. dom af 20.6.2002, sag C-287/00, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 5811, præmis 48 og 49, og Ygeia-dommen, præmis 26 og 27.

bestilt af behørigt autoriseret sundhedspersonale. En sådan sammenligning forekommer mig ikke relevant. Hovedydelsen i nævnte sag var analysen, som henhørte under begrebet behandling og pleje. Aktiviteten »i nær tilknytning hertil« var overførelsen af prøven, en tjenesteydelse, som sundhedspersonalet ikke specifikt havde anmodet om, men som udgjorde et nødvendigt supplement til analysen. I den foreliggende sag hersker der ikke tvivl om, at den behandling eller pleje, som udgør hovedydelsen, og som er det eneste formål, til hvilket CopyGenes tjenesteydelser kan anvendes, kun vil blive præsteret, dersom en læge anmoder om eller godkender ydelsen, og efter al sandsynlighed vil det også være lægen, som udfører ydelsen.

63. Jeg når derfor frem til den konklusion, at ydelser af den beskrevne art udgør transaktioner i nær tilknytning til hospitalsbehandling eller pleje som omhandlet i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b).

— Det andet spørgsmål

64. Den nationale domstol ønsker oplyst, om artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), omfatter generelle forebyggende ydelser, som leveres, inden hospitalsbehandlingen eller plejen finder sted. Efter min mening kan dette spørgsmål besvares kort.

65. Det følger af retspraksis, at forebyggende ydelser kan være omfattet af fritagelserne i artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b) og c), og at de endog er omfattet af hospitalsbehandling og pleje i sig selv frem for blot at udgøre transaktioner i nær tilknytning hertil [34].

66. Dette synes imidlertid ikke at være af relevans her. Jeg er enig i det synspunkt, som Skatteministeriet har givet udtryk for i hovedsagen, hvorefter de omhandlede ydelser ud fra den beskrivelse, som er givet heraf, ikke synes at have noget forebyggende formål. Normalt forstås der ved forebyggende lægeydelser sådanne ydelser, som tilsigter at modvirke, undgå eller forebygge sygdom, skader eller sundhedsproblemer eller at påvise latente eller spirende lidelser, således at der på et tidligt tidspunkt kan ske behandling. De ydelser, som præsteres af CopyGene, tilsigter imidlertid at sikre, at en specifik ressource vil være tilgængelig med henblik på behandling, dersom behandling bliver nødvendig. De tilsigter ikke på nogen måde at modvirke, undgå eller forebygge en anomali eller at påvise en sådan anomali på et latent eller spirende stadium. Selv om en sådan påvisning muligvis kan udgøre et yderligere formål med indsamlingen af stamceller fra navlestrengsblod, fremgår det af forelæggelsesafgørelsen,

34 — Jf. eksempelvis Unterpertinger-dommen, dommen i sagen D'Ambrumenil og Dispute Resolution Services og L.u.P.-dommen.

at dette ikke er CopyGenes mål med de omhandlede tjenesteydelser [35].

67. CopyGene har anført, at dersom stamceller fra navlestrengsblod indsamles ved fødslen og opbevares, vil de kunne anvendes, så snart en relevant sygdom konstateres, og dermed bidrage til at forhindre, at sygdommen udvikler sig og bliver alvorligere eller endog livstruende. Dette er imidlertid efter min mening at forveksle hovedydelsen med de sekundære ydelser. Den behandling, som cellerne anvendes til, kan være forebyggende eller helbredende, men dette har ikke nogen betydning for indsamlingen, transporten, analysen og opbevaringen af cellerne. Disse transaktioner er ikke i sig selv forebyggende.

— Det fjerde spørgsmål

68. Den nationale domstol ønsker nærmere bestemt oplyst, om det er af betydning for klassificeringen af de omhandlede ydelser, om den tilsigtede anvendelse af de omhandlede stamceller fra navlestrengsblod er allogen frem for autolog.

69. Efter min opfattelse vil forskellen mellem disse to typer anvendelse kun have betydning for sandsynligheden for, at de pågældende stamceller vil blive anvendt. Navnlig Kommissionen og den danske regering har understreget, at der er en meget lille sandsynlighed for, at stamceller fra navlestrengsblod nogensinde vil blive anvendt til autolog behandling. Denne sandsynlighed vil nødvendigvis være højere ved en allogen anvendelse, eftersom antallet af potentielle modtagere kan være meget stort — en faktor, som også vil reducere det gennemsnitlige tidsrum, som forløber mellem indsamling og anvendelse. Selv i tilfælde hvor den tilsigtede brug er begrænset til en familie, kan der være flere mulige modtagere, hvorimod en autolog anvendelse pr. definition kun vedrører én modtager.

70. Hvis den præcise grad af sandsynlighed for, at stamcellerne anvendes, imidlertid ikke er relevant, så længe de omhandlede tjenesteydelser præsteres med henblik på behandling og ikke kan anvendes til et andet formål [36] — og det er min opfattelse, at dette er tilfældet — vil sondringen mellem en autolog og en allogen anvendelse heller ikke være relevant. Jeg vil her alene anføre, at hvis — og jeg antyder ikke, at dette er tilfældet her — sandsynligheden for, at der (navnlig) skete en (autolog) anvendelse, var så forsvindende lille, at den nationale ret måtte nå frem til, at formålet med de omhandlede tjenesteydelser ikke med rimelighed kunne anses for at bestå i tilrådighedsstillelse af celler med henblik på en mulig lægelig behandling men snarere i at tjene penge ved at udnytte forældrenes frygt og håb, vil sådanne tjenesteydelser ikke

35 — Jf. imidlertid punkt 43 ovenfor.

36 — Jf. punkt 57 ovenfor.

kunne anses for at blive udført i nær tilknytning til hospitalsbehandling eller pleje.

71. Hvad angår en eventuel klassificering af en autolog og allogen anvendelse af stamceller fra navlestrengsblod som forebyggende lægeydelser udgør de begge behandling eller pleje som omhandlet i sjette direktiv. Det følger heraf, at forudsat at en sekundær ydelse sker »i nær tilknytning til« en sådan behandling eller pleje, vil den præcise art af behandlingen eller plejen ikke have nogen betydning for vurderingen af, om sådanne tjenesteydelser er forebyggende eller ej.

Tjenesteyderens kendetegn (det tredje og det fjerde spørgsmål)

Domstolens praksis

72. I Dornier-sagen blev Domstolen i det væsentlige spurgt, om udtrykket »andre lignende behørigt anerkendte institutioner« forudsætter en formel anerkendelsesprocedure, eller om anerkendelsen af en sådan institution ligeledes f.eks. kan følge af den omstændighed, at udgifterne til de behandlinger, der udføres i institutionen, overtages af de sociale sikringsinstitutioner, og omvendt om det forhold, at de sociale sikringsinstitutioner ikke godtgør udgifterne, bevirker, at fritagelsen ikke kan anvendes [37].

73. Domstolen anførte for det første, at sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), ikke præciserer betingelserne eller vilkårene for anerkendelse. Det tilkommer således principielt hver medlemsstat at fastsætte de relevante regler herfor. I overensstemmelse med artikel 13, punkt A, stk. 2, litra a), kan medlemsstaterne for så vidt angår andre organer end offentligretlige betinge fritagelsen i artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), af, at en eller flere nærmere specificerede betingelser er opfyldt. Der består imidlertid ikke noget krav om at opstille sådanne betingelser, og en institution kan anerkendes, også hvor medlemsstaten ikke har anvendt denne mulighed. Sjette direktiv indeholder heller ikke noget krav om, at anerkendelsen skal meddeles efter en formel procedure, eller at den udtrykkeligt skal være fastsat i nationale bestemmelser af afgiftsmæssig karakter [38].

74. Domstolen foretog herefter en række konstateringer, som den var nået frem til i Kügler-dommen, med hensyn til anerkendelse af et organ som et foretagende af almennyttig karakter med henblik på anvendelsen af sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra g) [39]. De nationale myndigheder skal ved afgørelsen af, hvilke organisationer, der skal

37 — Jf. denne doms præmis 52.

38 — Præmis 64-67.

39 — Som fritager »tjenesteydelser og levering af goder med nær tilknytning til social bistand og social sikring, herunder sådanne, som præsteres af alderdomshjem, af offentligretlige organer eller af andre organer, der er anerkendt af den pågældende medlemsstat som foretagender af almennyttig karakter«.

anerkendes, tage hensyn til en række faktorer, herunder: den almene interesse i den afgiftspligtige persons aktiviteter, hvorvidt andre afgiftspligtige personer, som udøver de samme aktiviteter, allerede har opnået en lignende anerkendelse, og i hvilket omfang udgifterne betales af sygesikringsordninger eller andre sociale sikringsorganer. Myndighederne skal ved vurderingen af disse faktorer udøve deres skønsbeføjelse inden for de grænser, som følger af fællesskabsretten, herunder navnlig princippet om ligebehandling. Hvis eksempelvis den situation, som en afgiftspligtig person befinder sig i, kan sammenlignes med den situation, som andre erhvervsdrivende, som udbyder de samme tjenesteydelser under lignende forhold, befinder sig i, kan alene den omstændighed, at udgifterne til disse tjenesteydelser ikke fuldt ud dækkes af de sociale sikringsmyndigheder, ikke begrunde en forskellig momsbehandling af udbyderne. Dersom der ikke er sket anerkendelse, tilkommer det den nationale domstol i lyset af alle de relevante forhold at afgøre, om den afgiftspligtige person alligevel skal anses for »behørigt anerkendt« i henhold til denne bestemmelse [40].

75. Det bemærkes, at en sådan analyse ikke udtrykkeligt undersøger alle tre led af den betingelse, som er indeholdt i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b) — nemlig at tjenesteydelsen skal præsteres under sociale betingelser svarende til dem, der gælder for offentligretlige organer, *og* at institutionen skal være af lignende art som hospitaler eller centre for lægebehandling eller diagnostik *og* skal være »behørigt anerkendt« [41]. Denne sag vedrørte naturligvis ikke spørgsmålet, om ambulatoriet var »af lignende art«. Det er imidlertid ikke helt klart, om Domstolen anså den omstændighed, at de sociale sikringsordninger var involveret, for en form for anerkendelse eller en tilkendegivelse af, at tjenesteydelsen blev præsteret under tilsvarende sociale betingelser.

Anvendelse i denne sag

76. Med det tredje spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om CopyGene kan anses for en behørigt anerkendt institution af lignende art som hospitaler eller centre for lægebehandling eller diagnostik. Den forelæggende ret anser følgende faktorer for at være af relevans for afgørelsen af, om dette er tilfældet: i) at CopyGenes ydelser leveres af professionelt sundhedspersonale i form af sygeplejersker, jordemødre og bioanalytikere, ii) at disse ydelser på ingen måde modtager

40 — Dornier-dommen, præmis 69 og 72-76, og Kügler-dommen, præmis 56-58.

41 — Jf. også mit skema i punkt 27 ovenfor.

støtte fra den offentlige sygesikring, og iii) at CopyGene fra de kompetente sundhedsmyndigheder har tilladelse til håndtering af stamceller fra navlestrengsblod i henhold til national lovgivning, der gennemfører direktivet om væv og celler. Med det fjerde spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, hvorvidt det er af betydning, om de omhandlede ydelser leveres med henblik på en allogen eller autolog anvendelse.

77. Det bemærkes, at Danmark ikke har fastsat særlige regler eller en særlig procedure til gennemførelse af sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), hvad angår tjenesteydere, som ikke udgør offentligretlige organer [42]. De danske skattemyndigheder er derfor i besiddelse af en skønsbeføjelse, som ikke desto mindre skal udøves i overensstemmelse med fællesskabsretten. Det er i denne forbindelse efter min opfattelse uden betydning, at flere andre medlemsstater — som anført af CopyGenes advokat under retsmødet — systematisk fritager tjenesteydelser udført af private navlestrengsstamcellebanker.

78. Det fremgår imidlertid af forelæggelsesafgørelsen og den danske regerings indlæg, at skattemyndighederne har indført en administrativ praksis, hvorefter sundhedsydelser fritages, hvis de leveres af autoriseret sundhedspersonale, som handler inden for deres autorisation, eller hvis behandlingen berettiger til refusion efter den offentlige sygesikringsordning. I andre tilfælde kan der indrømmes en fritagelse, hvis behandling sker efter henvisning fra en læge eller fra et hospital. Det må formodes, at tjenesteydelser, som ikke opfylder nogen af disse kriterier, ikke er fritaget.

79. Hvis det lægges til grund, at de danske myndigheders beslutning om ikke at anerkende CopyGene opfylder deres egne faste praksis, er spørgsmålet derfor, *hvorvidt fællesskabsretten*, som ikke angiver nogen positive kriterier for, hvornår der skal ske anerkendelse, *på nogen måde er til hinder for anvendelsen af denne praksis i denne sag.*

42 — For fuldstændighedens skyld bør det erindres, at sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 2, litra a), tillader, at organer, som ikke er offentligretlige (jf. punkt 5 ovenfor), kan underlægges visse betingelser. Under retsmødet udtalte den danske regering, at Danmark ikke havde anvendt denne bestemmelse. I andre medlemsstater kan laboratorier, som udbyder ydelser, der kan sammenlignes med dem, som CopyGene udbyder, imidlertid være udelukket fra fritagelsens anvendelsesområde i henhold til en eller flere af sådanne betingelser. Det erindres også, at medlemsstaterne kan fastsætte betingelser med henblik på en korrekt og ligetil anvendelse af alle fritagelserne i artikel 13, punkt A, stk. 1, og for at forhindre enhver form for unddragelse, undgåelse eller misbrug.

80. Jeg skal i lyset heraf undersøge en række faktorer, som fremgår af retspraksis og spørgsmålet fra den forelæggende ret. Jeg vil herved følge den inddeling i tre led, som efter min opfattelse er indbygget i denne betingelse.

— Sociale betingelser svarende til dem, der gælder for offentligretlige organer

81. Hverken forelæggelsesafgørelsen eller nogen af de afgivne indlæg nævner udtrykkeligt denne betingelse, og desuden er det ikke helt klart, hvad der skal forstås ved denne betingelse.

82. Betingelsen var ikke indeholdt i det oprindelige forslag til sjette direktiv, som ville have fritaget »tjenesteydelser vedrørende hospitalsbehandling samt behandlinger og leverancer af ting i tilknytning hertil udført af hospitaler, klinikker, m.v., som drives af: enten offentlige foretagender, eller foretagender uden økonomisk sigte eller private almennyttige foretagender« [43]. Der foreligger, så vidt jeg ved, ikke nogen dokumentation, som kan forklare, hvorfor kriteriet vedrørende »[hertil svarende] sociale betingelser« blev medtaget i direktivets endelige udgave [44].

83. I 1983 udtalte Kommissionen imidlertid i sin første beretning om sjette direktiv [45], at det var svært at trække en grænse mellem institutioner, som udfører deres ydelser under sociale betingelser, som svarer til dem, der gælder for offentligretlige organer, og andre institutioner, og at drøftelserne i momsudvalget ikke havde kunnet bidrage til at finde en løsning på dette spørgsmål.

84. Forslaget fra 1984 til et 19. direktiv [46] ville helt have fjernet ordene »af offentligretlige organer eller under sociale betingelser svarende til dem, der gælder for sådanne organer« fra artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), således at fritagelsen ville have fundet anvendelse på hospitalsbehandling og pleje samt transaktioner i nær tilknytning hertil udført af alle hospitaler, centre for lægebehandling eller diagnostik og andre lignende behørigt anerkendte institutioner. Forslaget blev imidlertid aldrig vedtaget og blev trukket endeligt tilbage i 1993.

85. Det er tænkeligt, at hensigten var at udelukke transaktioner udført af private organer, som udelukkende drives med gevinst for øje, og som på ingen måde er integreret i eller dækket af det offentlige sundhedssystem eller den offentlige sygesikring, fra fritagelsen.

43 — EFT 1973 C 80, s. 1, artikel 14, punkt A, stk. 1, litra b).

44 — Jf. B.J.M. Terra og J. Kajus, *A Guide to the Sixth VAT Directive*, IBFD, 1991, bind A, s. 587.

45 — KOM(83) 426 endelig, s. 44 og 45.

46 — KOM(84) 648 endelig (EFT 1984 C 347, s. 5).

Dette er imidlertid blot en hypotetisk betragtning, som ikke har været genstand for drøftelse i den foreliggende sag, og det vil muligvis også være passende at tage hensyn til, i hvilket (varierende) omfang sundhedsplejen siden 1977 er overgået fra en finansiering ved offentlig sundhedsforsikring til en finansiering ved privat sygeforsikring [47].

86. Hvordan det end forholder sig dermed, er den omstændighed, at en udbyders tjenesteydelser ikke støttes eller dækkes af den offentlige sygesikring, en faktor, som Domstolen har anset for relevant. De danske myndigheders praksis synes derfor legitim i den henseende, og der synes ikke at være nogen anledning til at betvivle, at denne praksis skal finde anvendelse i denne sag. Dette betyder imidlertid ikke, at fritagelsen altid er udelukket, når tjenesteydelserne ikke dækkes af de sociale sikringsmyndigheder. Der er snarere tale om en faktor, som skal indgå i afvejningen, og som kan opvejes eksempelvis af behovet for at sikre ligebehandling [48].

87. Et andet aspekt ved denne betingelse kan i den foreliggende sag være det forbehold, som den danske regering [49] har givet udtryk for med hensyn til det socialt ønskelige i offentlige stamcellebanker, i form af uegennyttige donationer, i modsætning til private stamcellebanker, som begrænser sig til individuelle eller familiemæssige interesser. Dersom sådanne forbehold konkretiseres i form af kriterier, som anvendes i en systematisk administrativ praksis, kan de efter min opfattelse også udgøre et legitimt grundlag for en nægtelse af at indrømme en fritagelse i medfør af sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b).

88. Det bemærkes, at begge disse aspekter også er omfattet af begrebet almeninteressen ved den pågældende afgiftspligtige persons aktiviteter, som Domstolen i Dornier-dommen [50] fandt var en faktor, som der skulle tages hensyn til.

— Institution af lignende art

89. Dette er et andet aspekt, hvis relevans ikke fuldt ud er blevet behandlet i indlæggene, men den græske regering har berørt dette aspekt i sit anbringende, hvorefter »behørigt anerkendt« betyder »behørigt anerkendt af sundhedsmyndighederne som en institution af lignende art som et hospital eller et center for lægebehandling eller diagnostik«.

47 — Jf. også punkt 26 ovenfor.

48 — Jf. analogt Dornier-dommen, præmis 75.

49 — Dette er i vid udstrækning også udtrykt i faglitteraturen (jf. bl.a. henvisningerne i fodnote 8 og 9 ovenfor).

50 — Præmis 72.

90. Uanset om dette er tilfældet eller ej, er det ubestridt, at en institution skal være af lignede art for at kunne være omfattet af fritagelsen.

— Behørigt anerkendt institution

92. Det tredje spørgsmål rejser hovedsageligt problemet, om visse faktorer (anvendelse af professionelt sundhedspersonale, ingen støtte fra den offentlige sygesikring og tilladelse til håndtering af stamceller fra navlestrengsblod) nødvendigvis indebærer — samlet eller hver for sig — at CopyGene af den nationale ret skal (eller ikke skal) anses for »behørigt anerkendt« som omhandlet i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b).

91. Det er klart, at det i sidste instans tilkommer den nationale domstol at afgøre dette spørgsmål, men det synes at følge af forelæggelsesafgørelsen og af indlæggene fra CopyGene og den danske regering, at en privat stamcellebank adskiller sig fra hospitaler eller centre for lægebehandling, idet den ikke er kendetegnet ved det forhold, at den modtager patienter med henblik på kirurgisk og/eller lægebehandling og/eller pleje, hvilket efter min opfattelse netop er afgørende for sådanne institutioner. En stamcellebank minder mere om centre for diagnostik, som ikke nødvendigvis modtager patienter, og hvis aktiviteter kan omfatte undersøgelser af, om celler er levedygtige, en aktivitet, som også udføres af CopyGene. Det fremgår imidlertid af sagsakterne, at CopyGene i det mindste i sin egenskab af stamcellebank ikke udfører diagnostiske aktiviteter (hvorved jeg forstår en aktivitet, som søger at vurdere, om der findes eller ikke findes en anomali, og i bekræftende fald hvor alvorlig den er), og hvis dette er tilfældet, er det min opfattelse, at den næppe kan anses for et center for diagnostik [51].

93. Det bemærkes herved for det første, at det klart følger af retspraksis, at visse hovedydelser, som udføres af sundhedspersonale, kan falde uden for definitionen af »pleje« med henblik på anvendelsen af denne bestemmelse [52]. Der kan således ikke opstilles nogen formodning om, at anvendelsen af sådant personale til udførelse af ydelser »i nær tilknytning« automatisk resulterer i en anerkendelse af de institutioner, som anvender dette personale. Efter min opfattelse kan de danske myndigheder således med rette anvende et kriterium, som er baseret på, hvorvidt ydelserne leveres af *autoriseret* sundhedspersonale, *som handler inden for deres autorisation.* Det følger heraf, at forudsat at dette kriterium anvendes konsekvent, og

51 — Jf. imidlertid punkt 43 ovenfor.

52 — Jf. punkt 37 og fodnote 23 og 25 ovenfor.

forudsat at CopyGenes »professionelle sundhedspersonale« ikke opfylder dette kriterium i forbindelse med udførelsen af de omhandlede ydelser, er den omstændighed, at de udgør uddannet sundhedspersonale, ikke i sig selv til hinder for de danske myndigheders nægtelse af at anerkende CopyGene med henblik på fritagelsen.

94. Som jeg allerede har bemærket [53], er dernæst den omstændighed, at udbyderens ydelser ikke (fuldt ud) godtgøres af de sociale sikringsmyndigheder, en faktor, om hvilken Domstolen har udtalt, at den er relevant, jf. Dornier-dommen. I forbindelse med betingelsen vedrørende »[tilsvarende] sociale betingelser« var jeg af den opfattelse, at dette var en faktor, som kunne begrunde en nægtelse af at indrømme fritagelsen. Dette er også min opfattelse i spørgsmålet om, hvorvidt denne faktor er relevant hvad angår en behørig anerkendelse.

95. Efter en almindelig ordlydsfortolkning af sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), synes der ved en »behørigt anerkendt« institution at forstås en institution, som er blevet anerkendt med henblik på anvendelse af fritagelsen. Når der, som i denne sag, ikke i national ret findes nogen mekanisme for en sådan anerkendelse hvad særligt angår momsområdet, må andre retsforskrifter undersøges — som Domstolen fastslog i Dornier-dommen, behøver en anerkendelse ikke nødvendigvis at følge af nationale afgiftsbestemmelser. Det følger heraf, at en institution, som udfører ydelser, hvortil udgifterne dækkes af den offentlige sygesikring, sagtens kan anses for »behørigt anerkendt« — og det følger endvidere heraf, at det er helt legitimt ikke at anse en institution, hvis ydelser ikke er dækket af den offentlige sygesikring, for behørigt anerkendt.

96. Tilbage står spørgsmålet om CopyGenes tilladelse til håndtering af stamceller fra navlestrengsblod i henhold til national lovgivning om gennemførelse af direktivet om væv og celler.

97. Indebærer en sådan tilladelse, som er givet med henblik på dette direktiv, at den omhandlede institution skal anses for »behørigt anerkendt« med henblik på anvendelsen af sjette momsdirektiv?

98. Jeg mener ikke, at en sådan tilladelse kan have en sådan automatisk virkning, selv om den bestemt udgør en faktor, der taler for anerkendelse.

53 — Jf. punkt 74 og 86 ovenfor.

99. Henset til den generelle ordlyd af sjette momsdirektiv og udviklingen på det lægevidenskabelige område, synes det rimeligt at lægge til grund, at definitionerne af pleje og behandling og transaktioner i nær tilknytning hertil ikke er statiske, men skal gøres til genstand for en dynamisk fortolkning [54]. En sådan fortolkning kan ikke baseres på vilkårlige kriterier, men bør snarere tage hensyn til sådanne kontekstuelle ændringer, som måtte have fundet sted.

100. Formålet med at akkreditere, udpege, godkende eller give licens i henhold til artikel 6 i direktivet om væv og celler er at sikre, at testning, behandling, præservering, opbevaring eller distribution af humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker sker efter specifikke kvalitets- og sikkerhedsstandarder. De omhandlede anvendelser på mennesker [55] udgør i vid udstrækning behandling eller pleje, som er fritaget for moms i henhold til sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b) eller c). I det omfang dette er tilfældet, synes det rimeligt at anse en institution, som har tilladelse til at udføre sekundære ydelser i form af testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af væv og celler, for en behørigt anerkendt institution med henblik på anvendelsen af artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b).

101. Direktivet om væv og celler blev vedtaget i lyset af innovationer og udviklinger på det lægevidenskabelige område, som må have en vis betydning for begreberne pleje og behandling og derfor for enhver definition af disse begreber. Set i dette lys indikerer den omstændighed, at CopyGenes ydelser er tilladt og reguleret i henhold til direktivet om væv og celler, at CopyGene udfører aktiviteter, der er forbundet med lægevidenskab, som beskrevet i præamblen til direktivet.

102. Dette indebærer efter min opfattelse imidlertid ikke nødvendigvis, at institutionen uden videre må anses for »behørigt anerkendt«. Det er klart, at medlemsstaterne besidder en betydelig skønsbeføjelse med hensyn til deres anerkendelse af institutioner som omhandlet i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), og det kan derfor ikke konkluderes, at en anerkendelse i henhold til direktivet om væv og celler nødvendigvis resulterer i en anerkendelse i momsmæssig henseende. det, der er vigtigt, er, at skattemyndighedernes tilgang er konsekvent med

54 — Jf. også punkt 48 ovenfor.

55 — Defineret i artikel 3, stk. 1, som »anvendelse [...] på eller i en menneskelig recipient samt ekstrakorporal anvendelse«.

hensyn til sammenlignelige og konkurrerende institutioner.

103. CopyGenes advokat har herom under retsmødet bekræftet, at der ikke findes andre private stamcellebanker i Danmark. CopyGene er således ikke blevet forskelsbehandlet, fordi visse andre institutioner, som udfører lignende ydelser, er blevet behandlet som »behørigt anerkendte« med henblik på anvendelse af fritagelsen. Hvis andre udbydere af de samme tjenesteydelser, som befinder sig i en sammenlignelig situation, var blevet »behørigt anerkendt« af disse myndigheder, ville CopyGene i medfør af forbuddet mod forskelsbehandling i fællesskabsretten i princippet have haft krav på den samme anerkendelse.

104. Det er følgelig min opfattelse, at CopyGenes tilladelse i henhold til nationale bestemmelser til gennemførelse af direktivet om væv og celler ikke automatisk og i sig selv er til hinder for de danske skattemyndigheders nægtelse af at anse CopyGene for behørigt anerkendt som omhandlet i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b).

— Konklusion vedrørende det tredje spørgsmål

105. Jeg når således frem til den konklusion, at der intet er i Domstolens praksis eller i de forhold, som den forelæggende ret har nævnt — hverken set isoleret eller samlet — som specifikt er til hinder for de danske skattemyndigheders beslutning om ikke at anse CopyGene for »behørigt anerkendt« med henblik på anvendelsen af den omhandlede fritagelse. En sådan beslutning er imidlertid heller ikke påkrævet som følge af nogen af de andre forhold — selv om kriteriet vedrørende »[tilsvarende] sociale betingelser« og »lignende [art]« muligvis bør undersøges nærmere.

106. Under disse omstændigheder tilkommer det i sidste instans den nationale ret at foretage den endelige vurdering. Den nationale ret må afgøre, hvilken vægt hvert af de relevante forhold skal tillægges, og undersøge, om nægtelsen af anerkendelse er i overensstemmelse med den fastsatte administrative praksis og med andre former for praksis på lignede områder, navnlig med hensyn til paramedicinske institutioners status og til momsfritagelser.

— Det fjerde spørgsmål

107. Arten af den påtænkte behandling — autolog eller allogen — bør efter min opfattelse ikke påvirke besvarelsen af det tredje

spørgsmål. Den har ingen betydning for, om en institution er af lignende art som et hospital eller et center for lægebehandling eller diagnostik, eller for om den må anses for »behørigt anerkendt« eller ej. Jeg erkender, at spørgsmålet ikke er uden betydning for de forbehold, som der er blevet givet udtryk for med hensyn til det ønskværdige ved offentlige frem for private stamcellebanker, som jeg har behandlet ovenfor [56], og derfor kan være en faktor, som skal indgå i afvejningen af, om ydelserne udføres under sociale betingelser svarende til dem, der gælder for offentligretlige organer.

Afsluttende bemærkninger

108. I min analyse af denne sag har jeg hovedsageligt lagt til grund, at de af CopyGene præsterede tjenesteydelser i form af indsamling, transport, analyse og opbevaring af navlestrengsblod udgør en sammensat ydelse, som i momsmæssig henseende skal behandles samlet.

109. Jeg er opmærksom på, at VAT and Duties Tribunal, Manchester, for nylig har indgivet en anmodning om præjudiciel afgørelse [57], som rejser spørgsmål med hensyn til, om de forskellige elementer ved den overordnede tjenesteydelse i form af indsamling, transport, analyse, opbevaring og tilrådighedsstillelse af navlestrengsblod og de stamceller, som er indeholdt heri, i momsmæssig henseende skal anses for særskilte tjenesteydelser, hvilket kan indebære forskellige resultater hvad angår de enkelte tjenesteydelsers fritagelse for moms.

110. Eftersom nævnte sag var på et tidligt stadium i proceduren på det tidspunkt, hvor retsmødet i denne sag blev fastsat, er de to sager ikke blevet forenet eller behandlet samlet.

111. Som følge heraf har Domstolen ikke i den foreliggende sag modtaget nogen indlæg, som kan have betydning for spørgsmålet om en særskilt behandling. Østre Landsret har heller ikke rejst nogen spørgsmål desangående. Jeg har derfor ikke behandlet dette spørgsmål i dette forslag til afgørelse, selv om jeg er klar over, at besvarelsen heraf kan have betydning for, hvorledes de af CopyGene udførte ydelser behandles i momsmæssig henseende.

56 — Jf. punkt 87.

57 — Sag C-86/09, Future Health Technologies.

Forslag til afgørelse

112. På baggrund af ovennævnte overvejelser foreslår jeg Domstolen at besvare de af Østre Landsret forelagte spørgsmål på følgende måde:

»1) En ydelse, som består i indsamling, transport, analyse og opbevaring af navlestrengsblod skal anses for at udføres i nær tilknytning til hospitalsbehandling eller pleje som omhandlet i artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), i Rådets sjette direktiv 77/388/EØF af 17. maj 1977 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om omsætningsafgifter — Det fælles merværdiafgiftssystem: ensartet beregningsgrundlag, hvis det indsamlede blod kan anvendes med henblik på sådan behandling eller pleje, indsamles med henblik herpå og ikke kan anvendes til et andet formål. Det er i denne forbindelse ikke relevant, om en sådan behandling eller pleje forventes igangsat på det tidspunkt, hvor ydelsen udføres.

2) En ydelse, som ikke har til formål at modvirke, undgå eller forebygge en anomali eller at påvise en sådan anomali på et latent eller spirende stadium, udgør ikke en forebyggende lægelig ydelse, der er omfattet af sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b).

3) For at kunne være omfattet af fritagelsen i sjette direktivs artikel 13, punkt A, stk. 1, litra b), skal et ikke-offentligretligt organ

— udføre sine tjenesteydelser under sociale betingelser svarende til dem, der gælder for offentligretlige organer

— være af lignende art som et hospital eller et center for lægebehandling eller diagnostik, og

— være behørigt anerkendt til dette formål.

En beslutning fra de nationale myndigheder om ikke at indrømme en sådan anerkendelse udelukkes ikke af

— den omstændighed, at tjenesteydelser, såsom indsamling, transport, analyse og opbevaring af navlestrengsblod, udføres af professionelt sundhedspersonale, eller

— den omstændighed, at den pågældende institution har opnået tilladelse til håndtering af stamceller fra sådant blod i henhold til national lovgivning til gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler

men understøttes af den omstændighed, at institutionens aktiviteter ikke er omfattet af den offentlige sygesikring.

4) Det har ingen betydning for besvarelsen af spørgsmål 1-3, om tjenesteydelserne udføres med henblik på autolog eller allogen anvendelse.«