CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL E. SHARPSTON van 10 september 2009[1]

1. De communautaire btw-regeling voorziet in vrijstelling voor, onder meer, ziekenhuisverpleging en medische verzorging alsmede „de handelingen die daarmede nauw samenhangen" door publiekrechtelijke lichamen of, onder vergelijkbare sociale voorwaarden, door ziekenhuizen, centra voor medische verzorging en diagnose en „andere naar behoren erkende inrichtingen van dezelfde aard".

2. Met zijn verzoek om een prejudiciële beslissing wenst het Østre Landsret (gerechtshof van Oost-Denemarken) te vernemen of deze vrijstelling kan gelden voor de inzameling, het transport, de analyse en de bewaring van navelstrengbloed voor eventuele toekomstige therapeutische behandelingen, wanneer deze diensten worden verricht door een particuliere stamcelbank die officieel gemachtigd is voor manipulatie van stamcellen uit navelstrengbloed.

1 — Oorspronkelijke taal: Engels.

Toepasselijke gemeenschapsregeling

Btw-regeling

3. In het hoofdgeding gaat het om diensten die zijn verstrekt vóór 2007, zodat de toepasselijke communautaire btw-regeling die van de Zesde richtlijn is.[2]

4. Artikel 13, A, lid 1, van deze richtlijn bevat een opsomming van btw-vrijstellingen

2 — Zesde richtlijn (77/388/EEG) van de Raad van 17 mei 1977 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten inzake omzetbelasting — Gemeenschappelijk stelsel van belasting over de toegevoegde waarde: uniforme grondslag (PB L 145, blz. 1), die met ingang van 1 januari 2007 is vervangen door richtlijn 2006/112/EG van de Raad van 28 november 2006 betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde (PB L 347, blz. 1), die dezelfde bepalingen in een herschikte structuur en formulering presenteert. Verwijzingen die hierna worden gemaakt naar richtlijn 2006/112, impliceren derhalve niet dat de bewoordingen ervan identiek zijn aan die van de Zesde richtlijn.

„ten gunste van bepaalde activiteiten van algemeen belang". Daarin wordt met name bepaald:

„Onverminderd andere communautaire bepalingen verlenen de lidstaten vrijstelling voor de onderstaande handelingen, onder de voorwaarden die zij vaststellen om een juiste en eenvoudige toepassing van de betreffende vrijstellingen te verzekeren en alle fraude, ontwijking en misbruik te voorkomen:

[…]

b) de ziekenhuisverpleging en medische verzorging, alsmede de handelingen die daarmede nauw samenhangen, door publiekrechtelijke lichamen of, onder sociale voorwaarden welke vergelijkbaar zijn met die welke gelden voor genoemde lichamen, door ziekenhuizen, centra voor medische verzorging en diagnose en andere naar behoren erkende inrichtingen van dezelfde aard;

c) gezondheidskundige verzorging van de mens in het kader van de uitoefening van medische en paramedische beroepen als omschreven door de betrokken lidstaat;

d) de levering van menselijke organen, menselijk bloed en moedermelk;

[…] [3]

3 — Thans de artikelen 131 en 132, lid 1, sub b tot en met d, van richtlijn 2006/112."

5. Ingevolge artikel 13, A, lid 2, sub a, kunnen de lidstaten ten aanzien van andere dan publiekrechtelijke instellingen de verlening van elke van de, onder meer, in artikel 13, A, punt 1, sub b, voorziene vrijstellingen afhankelijk stellen van een of meer van vier voorwaarden, die in wezen erop neerkomen dat deze instellingen in feite non-profitorganisaties zijn, en/of het beheer en het bestuur ervan in hoofdzaak op vrijwillige basis geschieden, en/of zij prijzen toepassen die door de overheid zijn goedgekeurd of op zijn minst niet hoger liggen dan de prijzen die btw-plichtige commerciële ondernemingen voor soortgelijke diensten in rekening brengen, en/of er geen gevaar voor concurrentievervalsing ten nadele van deze ondernemingen bestaat.

6. Overeenkomstig artikel 13, A, lid 2, sub b, eerste streepje, van de Zesde richtlijn zijn diensten en leveringen van goederen uitgesloten van, onder meer, de in artikel 13, A, lid 1, sub b, bedoelde vrijstelling indien zij „niet onontbeerlijk zijn voor het verrichten van de vrijgestelde handelingen". [4]

4 — Artikel 134, sub a, van richtlijn 2006/112. Hoewel dit punt niet ter discussie staat en in casu niet relevant is, kunnen de lidstaten die handelingen van ziekenhuizen die niet onder artikel 13, A, lid 1, sub b, vallen, hebben vrijgesteld vóór 1 januari 1978, deze vrijstelling handhaven (artikel 28, lid 3, sub b, en lid 4, van de Zesde richtlijn juncto bijlage F, punt 10; artikel 371 van richtlijn 2006/112 juncto bijlage X, deel B, punt 7).

Richtlijn inzake weefsels en cellen

7. De richtlijn inzake weefsels en cellen stelt kwaliteits- en veiligheidsnormen vast voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.[5] Artikel 1 bepaalt dat deze normen gelden voor menselijke weefsels en cellen „bestemd voor toepassing op de mens, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen". In de considerans van de richtlijn wordt bovendien verklaard dat transplantatie van menselijke weefsels en cellen „een sterk groeiende sector van de geneeskunde [is], waarin grote kansen voor de behandeling van tot dusverre ongeneeslijke ziekten liggen" (punt 1) en wordt uitgebreid verwezen naar de medische en therapeutische toepassingen die in de richtlijn aan de orde zijn. In punt 7 van de considerans wordt verklaard dat de richtlijn van toepassing dient te zijn op stamcellen uit navelstrengbloed.

8. Artikel 6, lid 1, van de richtlijn inzake weefsels en cellen luidt als volgt:

„De lidstaten zien erop toe dat alle weefselinstellingen waar werkzaamheden worden verricht met betrekking tot het testen, bewerken, preserveren, bewaren of distribueren van menselijke weefsels en cellen bestemd voor toepassing op de mens, daartoe erkend, aangewezen of gemachtigd zijn door, dan wel een vergunning hebben gekregen van een bevoegde autoriteit."

Feiten, procedure en prejudiciële vragen

9. In de verwijzingsbeslissing wordt toegelicht dat stemcellen onrijpe cellen zijn die zichzelf kunnen reproduceren en andere gespecialiseerde cellen in het lichaam kunnen vernieuwen. Stamcellen kunnen worden gewonnen uit embryo's, navelstrengbloed, beenmerg of perifeer (dat wil zeggen circulerend) bloed. Stamcellen kunnen worden gebruikt voor de behandeling van ziekten waarbij een gemis aan gespecialiseerde cellen is of die cellen onherstelbaar teniet zijn gegaan. Niet alle soorten stamcellen lenen zich echter tot de behandeling van alle soorten ziekten, zodat in een aantal gevallen stamcellen uit navelstrengbloed (hierna: „navelstrengstamcellen") de voorkeur verdienen.

10. CopyGene A/S (hierna: „CopyGene") is de grootste Scandinavische particuliere stamcelbank en biedt ouders diensten aan van inzameling, transport, analyse en bewaring van navelstrengbloed, zodat navelstrengstamcellen kunnen worden gebruikt

5 — Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 102, blz. 48).

voor de behandeling van hun kind bij een aantal eventuele latere ernstige ziekten. Deze diensten vallen niet onder en komen niet in aanmerking voor enige vergoeding door de Deense wettelijke ziektekostenverzekering.

11. Eerst sluiten de toekomstige ouders een overeenkomst met CopyGene voor de inzameling, het transport en de analyse van het bloed. Het bloed wordt onmiddellijk na de geboorte afgenomen door gemachtigd gezondheidspersoneel dat ook een overeenkomst met CopyGene heeft ondertekend. Vervolgens wordt het bloed naar het laboratorium van CopyGene gebracht en daar geanalyseerd om na te gaan of er voldoende levende stamcellen zijn om bewaring te verantwoorden. Is dat het geval, dan kunnen de ouders een tweede hernieuwbare overeenkomst met CopyGene ondertekenen voor cryopreservatie (invriezing) en bewaring.

12. De betrokken stamcellen kunnen alleen voor ziekenhuisverpleging worden gebruikt. Het bloed behoort toe aan het kind, dat wordt vertegenwoordigd door zijn moeder. CopyGene is geen eigenaar van de stamcellen en heeft niet het recht op gebruik voor onderzoek, transplantatie of andere commerciële doeleinden.

13. In de verwijzingsbeslissing staat te lezen dat navelstrengstamcellen sinds 1988 worden gebruikt voor onder meer de behandeling en genezing van kanker en dat de verwachtingen op lange termijn zijn dat deze cellen zullen worden gebruikt voor de behandeling van nog meer ziekten. Navelstrengstamcellen worden, ongeacht of ze voor autoloog of allogeen gebruik [6] bestemd zijn, afgenomen bij de geboorte en in de meeste gevallen ingevroren voor onbepaalde duur tot gebruik ervan nodig blijkt voor therapeutische doeleinden.

14. Voorts wordt in de verwijzingsbeslissing erop gewezen dat de Europese Groep voor Ethiek in de Wetenschap en Nieuwe Technologieën (hierna: „EGE") in zijn advies van 16 maart 2004 [7] onder meer heeft verklaard dat „het weinig waarschijnlijk is dat het monster kan worden gebruikt voor de behandeling van het kind zelf, de toekomstige therapeutische mogelijkheden zeer hypothetisch zijn en dat er tot dusver geen aanwijzingen zijn dat het bestaande onderzoek zal leiden tot specifiek therapeutisch gebruik van eigen navelstrengbloed".

6 — In artikel 3, sub p en q, van de richtlijn inzake weefsels en cellen wordt allogeen gebruik gedefinieerd als cellen of weefsels die van de ene naar de andere persoon worden getransplanteerd, en autoloog gebruik als cellen of weefsels die bij een en dezelfde persoon worden verwijderd en toegepast.

7 — Terug te vinden op http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis19_en.pdf.

15. CopyGene bezit op grond van de Deense wettelijke regeling tot uitvoering van de richtlijn inzake weefsels en cellen een machtiging voor de manipulatie van stamcellen voor autoloog gebruik. CopyGene heeft ook een andere Deense stamcelbank aangekocht die was gemachtigd voor de manipulatie van stamcellen voor zowel autoloog als allogeen gebruik. Thans beheert CopyGene dus 2 000 stamcelmonsters voor autoloog gebruik, die CopyGene zelf heeft ingezameld, en 1 000 monsters voor autoloog en allogeen gebruik, die de andere stamcelbank had ingezameld. De activiteiten van CopyGene worden geregeld door, onder meer, de circulaire van het Deense ministerie van Gezondheid inzake biobanken in de gezondheidssector.

16. Dit is, zakelijk weergegeven, de context waarin CopyGene stelt dat de betrokken diensten van btw moeten worden vrijgesteld als zijnde met ziekenhuisverpleging en medische verzorging nauw samenhangende handelingen van naar behoren erkende inrichtingen van dezelfde aard als ziekenhuizen of centra voor medische verzorging en diagnose. Volgens het Skatteministerium (Deens ministerie van Financiën) is over deze diensten btw verschuldigd.

17. Daarom heeft het Østre Landsret de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„1) Vereist het begrip handelingen ‚die [...] nauw samenhangen' met ziekenhuisverpleging in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn een samenhang in de tijd, in die zin dat de ziekenhuisverpleging waarmee de dienst nauw samenhangt, al aan de gang is, wordt verricht, is begonnen of wordt overwogen, of volstaat het dat de dienst potentieel met een mogelijke, maar nog niet aan de gang zijnde of vastgestelde toekomstige ziekenhuisverpleging zal samenhangen, zodat de dienst die door een stamcelbank wordt verricht, namelijk inzameling, transport, analyse en bewaring van navelstrengbloed van pasgeborenen voor autoloog gebruik, onder het begrip valt?

Is het dienaangaande relevant dat de betrokken dienst niet kan worden verricht op een later tijdstip dan bij de geboorte?

2) Moet artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn aldus worden uitgelegd dat het betrekking heeft op algemene preventieve diensten wanneer de diensten worden verricht voordat de ziekenhuisverpleging of medische verzorging plaatsvindt en voordat zowel in de tijd als uit gezondheidsoogpunt ziekenhuisverpleging of medische verzorging vereist is?

3) Moet het begrip ‚andere naar behoren erkende inrichtingen van dezelfde aard' in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn aldus worden uitgelegd dat het betrekking heeft op particuliere stamcelbanken wanneer de dienst — die wordt verricht door professioneel gezondheidspersoneel zoals verplegers, vroedvrouwen en bioanalisten — bestaat in inzameling, transport, analyse en bewaring van navelstrengbloed van pasgeborenen voor autoloog gebruik in het kader van een eventuele toekomstige ziekenhuisverpleging, wanneer de betrokken stamcelbanken geen steun ontvangen van de wettelijke ziektekostenverzekering en wanneer de wettelijke ziektekostenverzekering niet opkomt voor de kosten van de dienst van deze stamcelbanken?

Is het dienaangaande relevant dat een particuliere stamcelbank van de bevoegde gezondheidsadministratie van een lidstaat een machtiging voor de manipulatie van weefsels en cellen — in de vorm van het bewerken, preserveren en bewaren van stamcellen uit navelstrengbloed voor autoloog gebruik — heeft verkregen overeenkomstig de nationale wettelijke regeling tot uitvoering van [de richtlijn inzake weefsels en cellen]?

4) Is het voor het antwoord op de eerste tot en met de derde vraag relevant of de betrokken dienst wordt verricht met het oog op een eventuele allogene toepassing en wordt verricht door een particuliere stamcelbank die van de bevoegde gezondheidsadministratie van een lidstaat een machtiging voor de manipulatie van weefsels en cellen — in de vorm van het bewerken, preserveren en bewaren van stamcellen uit navelstrengbloed voor allogeen gebruik — heeft verkregen overeenkomstig de nationale wettelijke regeling tot uitvoering van [de richtlijn inzake weefsels en cellen]?"

18. CopyGene, de Deense en de Griekse regering alsmede de Commissie hebben mondelinge en schriftelijke opmerkingen gemaakt.

Bespreking

Opmerkingen vooraf

19. In zowel de verwijzingsbeslissing als de bij het Hof ingediende opmerkingen wordt gewag gemaakt van wetenschappelijke bezwaren en ethische vraagstukken betreffende

het bewaren van navelstrengstamcellen, in het bijzonder wanneer de stamcelbanken door particuliere ondernemingen worden beheerd voor autologe toepassingen. Blijkbaar is dit domein niet geheel vrij van polemiek.

20. Vanuit wetenschappelijke hoek rijzen bedenkingen over, onder meer, de onzekerheid over de kwaliteit van de stamcellen na een langere periode van cryopreservatie, het kleine aantal cellen dat telkens kan worden afgenomen, de lagere slaagkansen dan bij stamcellen uit beenmerg, en het lage aantal transplantaties van navelstrengbloedcellen dat effectief wordt uitgevoerd om een beperkt aantal aandoeningen te behandelen. Toch wordt voortdurend vooruitgang geboekt en dergelijke bedenkingen worden vaak met minder overtuiging en in beperktere kring gemaakt dan voorheen het geval was. Bovendien kunnen navelstrengstamcellen gemakkelijker en minder invasief worden afgenomen dan stamcellen uit beenmerg en zijn zij voor bepaalde behandelingsvormen geschikter. Het bewaren van stamcellen voor autoloog gebruik kan daarentegen minder zinvol zijn dan voor allogeen gebruik, aangezien stamcellen uit het eigen navelstrengbloed van een kind beperkt in aantal zijn en niet kunnen dienen voor de behandeling van erfelijke ziekten. [8]

21. Ethische vraagstukken zijn, onder meer, de mogelijkheid dat de afname van navelstrengbloed invloed heeft op de bevalling en het welzijn van moeder of kind in gevaar brengt, de kans dat ouders zich op basis van overdreven pretenties laten ompraten om te betalen voor diensten die per slot van rekening overbodig blijken te zijn, de verdiensten van met overheidsgeld gefinancierde stamcelbanken die belangeloos stamcellen van donors bewaren voor allogeen gebruik, versus particuliere stamcelbanken die geld vragen voor de bewaring van stamcellen met het oog op de behandeling van de donor of zijn familieleden, de onaanvaardbaarheid van uitsluiting van een levensreddende behandeling, en de noodzaak ervoor te zorgen dat de beschikbaarheid van stamcellen niet varieert naargelang van de etnische groep.

22. Ik pretendeer niet dat dit een volledig en genuanceerd beeld is dat tot in het kleinste detail accuraat is; het is alleen mijn bedoeling een aantal vragen die bezorgdheid baren, kort

8 — Volgens een bron (Samuel e.a., „Umbilical cord blood banking: public good or private benefit?", *Medical Journal of Australia*, deel 188, nr. 9, mei 2008, blz. 533) schommelt de kans van autoloog gebruik op een later tijdstip in het leven tussen 1 op 20 000 en 1 op 200 000 voor een willekeurig mens. Een andere bron (Nietfeld e.a., „Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the U.S.", *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, deel 14, nr. 3, maart 2008, blz. 316) schat de kans veel hoger (maar voor autologe toepassingen kunnen ook stamcellen uit beenmerg en perifeer bloed worden gebruikt zodat de kans kleiner kan zijn wanneer het alleen over navelstrengstamcellen gaat).

te signaleren. [9] Bovendien wens ik mij niet uit te laten over deze redenen tot bezorgdheid.

23. Met name ben ik niet in staat te oordelen over de huidige stand van de wetenschap betreffende het eventuele nut van het bewaren van navelstrengstamcellen voor autoloog dan wel allogeen gebruik.

24. Evenmin is het Hof mijns inziens daartoe in staat, des te minder daar „de huidige stand van de wetenschap" voortdurend en vaak snel evolueert. Wat belangrijker is, is dat het in een prejudiciële verwijzingsprocedure niet de taak van het Hof is om feiten van die aard vast te stellen; de verwijzende rechter, die over deze feitelijke kwesties moet beslissen, geeft zelf geen definitieve visie over de plausibiliteit van de rivaliserende standpunten.

25. Bijgevolg kan ik niet instemmen met het voorstel dat de Commissie zeer duidelijk heeft geformuleerd, namelijk dat het Hof zich bij de uitlegging van de Zesde richtlijn expliciet of impliciet moet baseren op de huidige stand van de wetenschap.

26. Niettemin is er één feit dat de verwijzende rechter aanhaalt en waarover CopyGene en de Deense autoriteiten het eens zijn: het gebruik van navelstrengstamcellen voor transplantatie dateert in wezen van 1988. [10] Dit kan van belang zijn wanneer wij in gedachten houden dat de lijst van vrijstellingen van artikel 13 van de Zesde richtlijn [11] in bepaalde opzichten een fossiel uit een vroeger

9 — Voor een vollediger overzicht verwijs ik — naast het in punt 14 en voetnoot 7 aangehaalde advies van de EGE — inzonderheid naar aanbeveling Rec(2004)8 van het Comité van Ministers van de Raad van Europa aan de lidstaten inzake autologe navelstrengbloedbanken van 19 mei 2004; Jennifer Gunning, „Umbilical cord cell banking: a surprisingly controversial issue", *Ethics, Law and Society,* deel 2, 2006, blz. 17, Agarwal, M.B., „Umbilical cord blood transplantation: newer trends", *Journal of the Association of Physicians of India*, deel 54, februari 2006, blz. 143; World Marrow Donor Association, „Statement on the utility of autologous or family cord blood unit storage", 25 mei 2006; Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, „Umbilical cord blood banking", *Opinion paper 2 of the Scientific advisory committee*, herzien in juni 2006; David Batty, „Umbilical cord best treatment for childhood leukaemia", *Guardian,* 8 juni 2007; Haller e.a., „Autologous umbilical cord blood infusion for type 1 diabetes", *Experimental Hematology*, deel 36, nr. 6, juni 2008, blz. 710, en de website http://parentsguidecordblood.org/.

10 — Dit jaartal wordt vermeld in het in punt 14 en voetnoot 7 aangehaalde advies van de EGE. Hoewel men vroeger is begonnen met transplantaties van stamcellen uit beenmerg, zijn ook deze transplantaties pas in de jaren 80 „populair" geworden (Frederick R. Appelbaum, „Hematopoietic-Cell Transplantation at 50", *New England Journal of Medicine*, deel 357, 11 oktober 2007, blz. 1472).

11 — En die, inderdaad, nog voorkomen in artikel 131 e.v. van richtlijn 2006/112.

tijdperk is: deze lijst werd opgesteld binnen de sociale, economische en wetenschappelijke context van zowat vier decennia geleden en is sindsdien nooit wezenlijk gewijzigd geworden. Het kan bij de uitlegging van de bewoordingen van de vrijstelling bijgevolg nuttig zijn om rekening te houden met situaties die in 1977 niet aan de orde van de dag waren, gelet op de medische vooruitgang en de ondertussen veranderende opvattingen over de gezondheidszorg.

Structuur van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn

27. Voor het onderzoek van de prejudiciele vragen is het mijns inziens belangrijk een duidelijk beeld te hebben van de structuur van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn. Schematisch ziet deze structuur er volgens mij uit als volgt:

<table>
<tr><td colspan="9">De btw-vrijstelling van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn is van toepassing wanneer</td></tr>
<tr><td colspan="3">de verrichte dienst</td><td>EN</td><td colspan="5">de dienstverrichter</td></tr>
<tr><td rowspan="4">ziekenhuisverpleging of medische verzorging betreft</td><td rowspan="4">OF</td><td rowspan="4">een handeling is die nauw samenhangt met ziekenhuisverpleging of medische verzorging</td><td rowspan="4">een publiekrechtelijk lichaam is</td><td>OF</td><td colspan="4">de dienst verricht onder sociale voorwaarden die vergelijkbaar zijn met die welke gelden voor publiekrechtelijke lichamen</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">EN</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">een ziekenhuis of een centrum voor medische verzorging en diagnose is</td><td rowspan="2">OF</td><td>een inrichting van dezelfde aard is</td></tr>
<tr><td>EN</td></tr>
<tr><td></td><td>naar behoren erkend is</td></tr>
</table>

28. De definitie van „handelingen die daarmede nauw samenhangen" staat centraal in de eerste, de tweede en de vierde vraag, en de definitie van „naar behoren erkende inrichtingen van dezelfde aard" is aan de orde in de derde en de vierde vraag.

29. Ik geef er de voorkeur aan om deze begrippen te onderzoeken aan de hand van de structuur van het rechtsvoorschrift, en niet zozeer op basis van het strikt omlijnde kader van de prejudiciële vragen. Ik bespreek de kenmerken van, ten eerste, de betrokken diensten (eerste, tweede en vierde vraag) en, ten tweede, de dienstverrichter (derde en vierde vraag). Daarbij probeer ik in te gaan op alle kwesties waarover de nationale rechter verduidelijking wenst.

Kenmerken van de diensten (eerste, tweede en vierde vraag)

Rechtspraak van het Hof

30. Het Hof is consequent in zijn oordeel dat de vrijstellingen van artikel 13 van de Zesde richtlijn autonome begrippen van gemeenschapsrecht zijn. De bewoordingen waarin dit artikel is omschreven, moeten strikt worden uitgelegd aangezien zij afwijkingen zijn van het algemene beginsel dat btw wordt geheven over elke dienst die onder bezwarende titel wordt verricht. Dit betekent evenwel niet dat deze bewoordingen aldus moeten worden uitgelegd dat zij geen effect meer sorteren. Zij moeten worden uitgelegd op basis van hun context en van de doelstellingen en de algemene opzet van de Zesde richtlijn, waarbij in het bijzonder rekening moet worden gehouden met de ratio legis van de betrokken vrijstelling. Bovendien betreffen de vrijstellingen van artikel 13, A, niet alle activiteiten van algemeen belang, maar enkel die welke daarin zeer gedetailleerd worden opgesomd en omschreven. [12]

31. Een aantal van deze vrijstellingen betreffen diensten of handelingen die bijkomend zijn bij of nauw samenhangen of verbonden zijn met een hoofddienst die in het algemeen belang is vrijgesteld. Meer in het algemeen heeft het Hof geoordeeld dat diensten die nevendiensten van een hoofddienst vormen, het fiscale lot van de hoofddienst delen. In beide contexten heeft het geoordeeld dat een dienst moet worden beschouwd als bijkomend bij, nauw samenhangend of verbonden met of een nevendienst van een hoofddienst,

12 — Zie laatstelijk arrest van 16 oktober 2008, Canterbury Hockey Club en Canterbury Ladies Hockey Club (C-253/07, Jurispr. blz. I-7821, punten 16-18 en aldaar aangehaalde rechtspraak). In dezelfde gedachtegang heeft advocaat-generaal Jacobs, die de begrippen „strikte uitlegging" en „restrictieve uitlegging" tegenover elkaar zette, verklaard dat „btw-vrijstellingen strikt moeten worden uitgelegd, doch niet moeten worden weggeïnterpreteerd. […] Dit heeft tot consequentie dat aan vrijstellingen verbonden voorwaarden niet eng dienen te worden uitgelegd, maar evenmin ruimer dan hun bewoordingen. Zowel de vrijstellingen als de daaraan verbonden voorwaarden dienen zodanig te worden uitgelegd dat de vrijstelling toepasselijk is op datgene waarvoor zij is bedoeld en meer niet" [conclusie van 13 december 2001, Zoological Society of London (C-267/00, Jurispr. blz. I-3353, punt 19)].

wanneer hij voor de klant geen doel op zich is, maar een middel om de hoofddienst van de dienstverrichter zo aantrekkelijk mogelijk te maken. [13] Een dienst die niet onontbeerlijk hoewel mogelijk zeer nuttig is om het met de hoofddienst beoogde doel te bereiken, kan echter niet worden beschouwd als een met de hoofddienst nauw samenhangende dienst. [14]

32. Met betrekking tot inzonderheid handelingen die nauw samenhangen met ziekenhuisverpleging en medische verzorging, biedt de rechtspraak een aantal nadere aanwijzingen.

33. De vrijstellingen van artikel 13, A, lid 1, sub b en c, van de Zesde richtlijn hebben de vermindering van de kosten van de gezondheidszorg als gemeenschappelijk doel. Het begrip „medische verzorging" moet voor beide vrijstellingen op dezelfde wijze worden uitgelegd, aangezien deze twee bepalingen tot doel hebben alle vrijstellingen voor medische diensten sensu stricto te regelen: diensten die tot doel hebben de diagnose, behandeling en, voor zoveel mogelijk, genezing van ziekten of gezondheidsproblemen. [15] Het doel van een medische dienst is bepalend voor het antwoord op de vraag of hij van btw is vrijgesteld; blijkt uit de context dat het voornaamste doel van de dienst niet bescherming, instandhouding of herstel van de gezondheid is, maar dat iets anders wordt beoogd, dan valt die dienst niet onder de vrijstelling. [16]

34. Diensten hangen slechts nauw samen met ziekenhuisverpleging of medische verzorging indien zij daadwerkelijk worden verstrekt als nevendienst van deze verpleging of verzorging die aan patiënten als hoofddienst wordt verstrekt, logischerwijs verband houden met deze verpleging of verzorging en in dit dienstverleningsproces onontbeerlijk zijn om de therapeutische doelstellingen ervan te bereiken aangezien alleen dergelijke diensten invloed kunnen uitoefenen op de kostprijs van de gezondheidszorg, die door de vrijstelling toegankelijk wordt. [17]

35. Het begrip therapeutische doelstellingen mag echter niet te eng worden opgevat. Preventieve medische verzorging kan onder de vrijstelling van artikel 13, A, lid 1, sub c, vallen. Het is conform het doel van

13 — Zie bijvoorbeeld arresten van 1 december 2005, Ygeia (C-394/04 en C-395/04, Jurispr. blz. I-10373, punt 19 en aldaar aangehaalde rechtspraak), en 21 februari 2008, Part Service (C-425/06, Jurispr. blz. I-897, punt 52 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

14 — Zie arrest Ygeia, reeds aangehaald, punten 27 en 28 en aldaar aangehaalde rechtspraak.

15 — Arrest van 8 juni 2006, L.u.P. (C-106/05, Jurispr. blz. I-5123, punten 25-27 en aldaar aangehaalde rechtspraak), en arrest Ygeia, reeds aangehaald, punt 24.

16 — Arrest van 20 november 2003, Unterpertinger (C-212/01, Jurispr. blz. I-13859, punt 42).

17 — Arrest Ygeia, reeds aangehaald, punten 18 en 25 en aldaar aangehaalde rechtspraak.

kostenvermindering van de gezondheidszorg om onderzoeken of preventieve medische ingrepen onder het begrip „gezondheidskundige verzorging van de mens" te laten vallen, zelfs in gevallen waarin de betrokkenen geen ziekte of gezondheidsprobleem blijken te hebben. [18]

36. Tot de handelingen die onder de noemer geneeskundige verzorging van de mens vallen, behoren therapeutische verzorging als onderdeel van ambulante verpleging door geschoold verplegend personeel [19], psychotherapeutische behandelingen door gediplomeerde psychologen [20], het verrichten van medische onderzoeken, het afnemen van bloed of andere lichaamssubstanties voor het testen op ziekten, ten behoeve van werkgevers of verzekeringsmaatschappijen, het afgeven van verklaringen van medische geschiktheid om te reizen, wanneer die diensten hoofdzakelijk tot doel hebben, de gezondheid van de betrokkene te beschermen [21], en medische analyses die worden voorgeschreven door huisartsen en verricht door een niet aan een zorginstelling verbonden privaatrechtelijk laboratorium, teneinde observatie en onderzoek van patiënten mogelijk te maken alvorens het nodig is een potentiële ziekte te diagnosticeren, verzorgen of genezen [22].

37. Diensten die *niet* worden beschouwd als geneeskundige verzorging van de mens, zijn antropologisch-biologisch onderzoek van erfelijk materiaal dat in het kader van een vaderschapsactie door een arts wordt verricht [23], algemene verzorging en huishoudelijke hulp in het kader van ambulante verpleging [24], en het opstellen van medische rapporten voor de toekenning van een oorlogs- of invaliditeitspensioen of in het kader van een vordering wegens letselsschade [25].

38. In de rechtspraak zijn minder voorbeelden van diensten die al dan niet werden beschouwd als „handelingen die daarmede nauw samenhangen" wanneer de hoofddienst ziekenhuisverpleging of medische verzorging in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn vormt.

39. Anderzijds heeft het Hof geoordeeld dat wanneer een daartoe bevoegde gezondheidswerker voor het maken van zijn diagnose en met een therapeutisch doel een analyse voorschrijft, de overdracht van het monster, die logischerwijs tussen de monsterneming en de eigenlijke analyse plaatsvindt, moet worden

18 — Arrest Unterpertinger, reeds aangehaald, punt 40.

19 — Arrest van 10 september 2002, Kügler (C-141/00, Jurispr. blz. I-6833).

20 — Arrest van 6 november 2003, Dornier (C-45/01, Jurispr. blz. I-12911).

21 — Arrest van 20 november 2003, d'Ambrumenil en Dispute Resolutions Services (C-307/01, Jurispr. blz. I-13989).

22 — Arrest L.u.P., reeds aangehaald.

23 — Arrest van 14 september 2000, D. (C-384/98, Jurispr. blz. I-6795).

24 — Arrest Kügler, reeds aangehaald.

25 — Arresten Unterpertinger en d'Ambrunemil en Dispute Resolution Services, reeds aangehaald.

geacht nauw samen te hangen met die analyse en derhalve btw-vrijstelling geniet. [26]

40. Wanneer een ziekenhuis of andere instelling als bedoeld in artikel 13, A, lid 1, sub b, telefoons ter beschikking stelt van of televisietoestellen verhuurt aan ziekenhuispatiënten, of bedden en maaltijden verstrekt aan hun begeleiders, zijn deze diensten daarentegen in de regel geen handelingen die nauw samenhangen met ziekenhuisverpleging en medische verzorging, tenzij i) deze prestaties onontbeerlijk zijn voor het bereiken van de therapeutische doelstellingen van de verpleging en verzorging en ii) zij er niet in hoofdzaak toe strekken extra opbrengsten te verschaffen door de uitvoering van handelingen die verricht worden in rechtstreekse mededinging met die van commerciële ondernemingen welke aan de btw zijn onderworpen. [27]

Toepassing op de onderhavige zaak

— Eerste vraag

41. Om te beginnen stellen de verwijzende rechter noch de partijen die opmerkingen hebben ingediend, dat de betrokken diensten kunnen worden aangemerkt als van btw vrijgestelde medische verzorging sensu proprio.

42. Dit is een correcte zienswijze. Uit de verwijzingsbeslissing blijkt duidelijk dat de inzameling, het transport, de analyse en het bewaren van navelstrengstamcellen zoals uitgevoerd door CopyGene niet tot rechtstreeks doel heeft de diagnose, behandeling of genezing van ziekten of gezondheidsproblemen, noch de eigenlijke bescherming, instandhouding of het eigenlijke herstel van de gezondheid.

43. Dit sluit echter niet noodzakelijk uit dat de inzameling en analyse (en het transport en de bewaring die daarmee samenhangen) van navelstrengbloed in andere omstandigheden een therapeutisch doeleinde kunnen dienen dat volgens het Hof wel onder het begrip medische verzorging kan vallen. Ter terechtzitting heeft de raadsman van CopyGene erop gewezen dat ingeval bekend is dat de familie van de donor met een erfelijke ziekte belast is, het monster kan worden getest op aanwezigheid van deze ziekte. Uiteraard is het de taak van de nationale rechter om dit uit te maken, en hij moet eveneens bepalen of met de tests een daadwerkelijke diagnose kan worden gesteld, en niet louter de leefbaarheid van de cellen moet blijken.

44. De cruciale vraag is dus of de betrokken diensten „nauw samenhangen" met ziekenhuisverpleging of medische verzorging.

26 — Arrest van 11 januari 2001, Commissie/Frankrijk (C-76/99, Jurispr. blz. I-249, punten 24 e.v.).

27 — Arrest Ygeia, reeds aangehaald.

45. In de verwijzingsbeslissing wordt uitdrukkelijk verklaard dat de stamcellen waarop de diensten betrekking hebben, uitsluitend voor ziekenhuisverpleging mogen worden gebruikt, en niet voor onderzoek. [28] Bovendien blijkt uit de literatuur dat terwijl specifieke behandelingen kunnen verschillen, medisch gebruik van stamcellen, met inbegrip van navelstrengstamcellen, systematisch een transplantatie ter vervanging van beschadigde cellen inhoudt. Dit gebruik valt ontegenzeggelijk onder het begrip behandeling of genezing van ziekten of gezondheidsproblemen, of herstel van de gezondheid, en de kans is klein dat deze handelingen buiten een ziekenhuis zullen plaatsvinden.

46. Er loopt een duidelijke parallel met bloedtransfusies of orgaantransplantaties. De levering van menselijk bloed en van menselijke organen valt weliswaar onder een andere specifieke vrijstelling, namelijk die van artikel 13, A, lid 1, sub d, van de Zesde richtlijn. Logischerwijs zou men kunnen aannemen dat deze levering tot een andere categorie behoort dan handelingen die nauw samenhangen met ziekenhuisverpleging of medische verzorging. Tevens zou men daaruit kunnen afleiden dat het feit dat de levering van menselijke weefsels en cellen daarin niet is opgenomen, betekent dat het uitdrukkelijk de bedoeling was deze leveringen van vrijstelling uit te sluiten.

47. Indien artikel 13, A, lid 1, sub d, niet bestond, zou het mijns inziens echter ondenkbaar zijn dat het Hof de inzameling, het transport, de analyse en het bewaren van bloed voor transfusies of van organen voor transplantatie zou beschouwen als handelingen die niet samenhangen met ziekenhuisverpleging of medische verzorging.

48. Bovendien is de lijst van vrijstellingen van artikel 13 van de Zesde richtlijn zowat vier decennia geleden vastgesteld. [29] Indien het gebruik van menselijke cellen voor therapeutische doeleinden in de jaren 70 een even gangbare praktijk was geweest als orgaantransplantaties en bloedtransfusies, zou de levering van cellen wellicht zijn vermeld onder artikel 13, A, lid 1, sub d, van de Zesde richtlijn.

49. Wanneer specifieke menselijke cellen, daaronder begrepen navelstrengstamcellen, worden ingezameld, getransporteerd, geanalyseerd en bewaard met als uitsluitend doel de behandeling of genezing van ziekten of gezondheidsproblemen, of het herstel van de

28 — Deze beperking blijkt te zijn opgenomen in het contract dat CopyGene afsluit met de ouders. De raadsman van CopyGene en de gemachtigde van de Deense regering hebben ter terechtzitting verklaard dat deze beperking tevens door de Deense wet is opgelegd. Uiteraard valt niet uit te sluiten dat in onder omstandigheden navelstrengbloed wordt ingewonnen voor wetenschappelijk onderzoek of voor andere doeleinden dan ziekenhuisverpleging of medische verzorging. Wanneer het doel niet samenhangt met deze soorten van verzorging, kan de betrokken vrijstelling uiteraard geen toepassing vinden.

29 — Zie punt 26 supra.

gezondheid, hangen de betrokken diensten mijns inziens noodzakelijkerwijs nauw samen met ziekenhuisverpleging of medische verzorging die daarop gericht is. Worden cellen voor dit doel gebruikt, dan zijn zij logischerwijs deel van deze ziekenhuisverpleging of medische verzorging.

50. De nationale rechter verwijst naar een eventuele tijdsbeperking. Mij komt het echter voor dat aan deze beoordeling niet kan worden afgedaan door het tijdsverloop tussen inzameling en medisch gebruik van de cellen. Het is duidelijk dat het tijdsverloop kan variëren — voor bloed, organen, stamcellen of ander weefsel — en in hoge mate afhangt van de frequentie van een gebruiksmogelijkheid, de graad van compatibiliteit van donor en acceptor en de houdbaarheid van het betrokken materiaal. Een eventuele tijdsbeperking kan echter alleen maar willekeurig zijn.

51. Het kan noodzakelijk zijn om in rechte willekeurige beperkingen te stellen, zoals tijdsbeperkingen, leeftijdsbeperkingen of snelheidsbeperkingen. Dit is echter steeds zaak van de wetgevende macht en niet van de rechterlijke macht. [30] Bovendien blijkt noch uit de context of de onderliggende bedoeling van de vrijstelling voor diensten die nauw samenhangen met ziekenhuisverpleging of medische verzorging, noch uit de algemene opzet van de Zesde richtlijn dat louter op basis van het tijdsverloop een willekeurig onderscheid moet worden gemaakt tussen diensten die nauw samenhangen met ziekenhuisverpleging of medische verzorging, en diensten die daarmee niet nauw samenhangen.

52. Wanneer menselijk weefsel of menselijke cellen worden ingezameld, getransporteerd, geanalyseerd en bewaard uitsluitend voor ziekenhuisverpleging of medische verzorging, kan de vaststelling dat deze diensten nauw samenhangen met de betrokken verpleging of verzorging, mijns inziens niet in twijfel worden getrokken door het feit alleen dat het redelijk lang kan duren alvorens het materiaal daadwerkelijk voor deze doeleinden wordt gebruikt. In elk geval zal tijd verlopen, maar dit klemt te meer omdat het materialiter slechts mogelijk is stamcellen af te nemen op het tijdstip van de geboorte.

53. De nationale rechter wenst met name te vernemen of de ziekenhuisverpleging waarmee de dienst nauw samenhangt, al aan de gang moet zijn, worden verricht, begonnen zijn of worden overwogen opdat de vrijstelling toepassing kan vinden.

54. Hoewel volgens het Hof diensten slechts nauw samenhangen met ziekenhuisverpleging of medische verzorging wanneer zij „daadwerkelijk” worden verstrekt als

30 — Zie ook mijn conclusie in de gevoegde zaken Sturgeon (C-402/07) en Bock and Lepuschitz (C-432/07), Jurispr. 2009, punten 93 en 94.

nevendienst van de ziekenhuisverpleging of de medische verzorging [31], is mijns inziens aan deze voorwaarde voldaan wanneer diensten daadwerkelijk worden verstrekt en slechts kunnen dienen als nevendienst van de ziekenhuisverpleging of medische verzorging.

55. Wanneer, bijvoorbeeld, van een donor bloed wordt afgenomen voor een transfusie, kan dit bloed in bepaalde gevallen bestemd zijn voor een specifieke acceptor in het kader van een specifieke aan de gang zijnde, begonnen of overwogen behandeling, maar de meeste bloeddonaties zijn bedoeld voor nog onbekende noodgevallen. Volgens mij is er geen reden waarom het verschil tussen deze twee situaties moet leiden tot een verschillende behandeling op het vlak van de btw, of het nu gaat om een bloedtransfusie dan wel om een andere weefsel- of cellentransplantatie voor ziekenhuisverpleging of medische verzorging.

56. Een laatste aspect van de eerste vraag waarover de nationale rechter duidelijkheid wenst, is of de onzekerheid dat ooit daadwerkelijk gebruik wordt gemaakt van de stamcellen voor ziekenhuisverpleging of medische verzorging, van belang is voor de btw-behandeling van de betrokken diensten.

57. Opnieuw zie ik geen reden om een onderscheid te maken. Het is nu eenmaal zo dat wanneer bloed, organen, weefsel of cellen worden afgenomen voor medische behandelingen, een aantal monsters om diverse redenen nooit zal worden gebruikt. Wat volgens mij van belang is — vooral gelet op het feit dat nauw samenhangende *handelingen* en niet-specifieke leveringen zijn vrijgesteld — is dat de diensten moeten zijn verstrekt voor een therapeutisch doeleinde en geen andere bestemming kunnen krijgen. Volgens de verwijzingsbeslissing blijkt dit het geval te zijn voor de diensten die in het hoofdgeding aan de orde zijn. Telkens wanneer de hoofddienst (medische behandelingen met gebruikmaking van navelstrengstamcellen) wordt verstrekt, staat het verband tussen hoofd- en nevendienst bovendien onwrikbaar vast.

58. Hier kan een vergelijking worden gemaakt met de rechtspraak van het Hof volgens welke belaste handelingen in een eerder stadium die bedoeld zijn voor gebruik voor belastbare handelingen in een later stadium, ook dan recht op aftrek geven wanneer laatstgenoemde handelingen in feite nooit zijn verricht. [32] Hoewel vrijstelling en aftrek verschillende begrippen zijn, wordt de btw-behandeling naar gemeenschapsrecht in de regel niet noodzakelijk bepaald door het uiteindelijke gebruik.

31 — Zie de reeds aangehaalde arresten Dornier, punt 35, en Ygeia, punt 18.

32 — Zie bijvoorbeeld arresten van 29 februari 2006, INZO (C-110/94, Jurispr. blz. I-857), en 15 januari 1998, Ghent Coal Terminal (C-37/95, Jurispr. blz. I-1).

59. De Deense en de Griekse regering alsmede de Commissie hebben ook andere punten onder de aandacht gebracht. Ten eerste is de vraag of de betrokken diensten van de vrijstelling moeten worden uitgesloten omdat zij niet onontbeerlijk zijn voor de vrijgestelde ziekenhuisverpleging of medische verzorging. Ten tweede vragen zij zich af of deze diensten moeten worden vrijgesteld omdat vrijstelling de kosten van de gezondheidszorg niet vermindert en, ten derde, of deze diensten van vrijstelling moeten worden uitgesloten omdat zij niet worden voorgeschreven door een arts of een andere daartoe bevoegde gezondheidswerker.

60. Weliswaar zijn diensten ingevolge artikel 13, A, lid 2, sub b, van de Zesde richtlijn niet op grond van artikel 13, A, lid 1, sub b, ervan vrijgesteld indien zij niet onontbeerlijk zijn voor het verrichten van de vrijgestelde handelingen, en heeft het Hof geoordeeld dat diensten niet als onontbeerlijk worden beschouwd wanneer zij enkel „zeer nuttig" zijn om het doel van de vrijgestelde hoofddienst te bereiken. [33] Voor mij is het evenwel duidelijk dat in geval van stamceltherapie de beschikbaarheid van stamcellen moet worden beschouwd als onontbeerlijk voor deze therapie, en niet enkel zeer nuttig. Dat andere bronnen van stamcellen (zoals beenmerg of perifeer bloed, of van een andere donor) beschikbaar zijn, speelt evenmin een rol; de vrijstelling kan niet systematisch buitenspel worden gezet doordat alternatieven voorhanden zijn. Bovendien verklaart de verwijzende rechter specifiek dat stamcellen uit beenmerg en perifeer bloed niet geschikt zijn voor de behandeling van een aantal aandoeningen. Bijgevolg is er naar mijn mening geen reden om de vrijstelling op grond van artikel 13, A, 2, sub b, buiten toepassing te laten.

61. Verder heeft het Hof inderdaad consequent benadrukt dat de vrijstellingen van artikel 13, A, lid 1, sub b en c, van de Zesde richtlijn de vermindering van de kosten van de gezondheidszorg tot doel hebben. De Deense en de Griekse regering voeren aan dat vrijstelling van de in het hoofdgeding aan de orde zijnde diensten niet tot een dergelijke kostenvermindering leidt, voornamelijk omdat ze niet samenhangen met een daadwerkelijke behandeling. Toch komt het mij voor dat, voor zover navelstrengstamcellen voor medische verzorging kunnen worden gebruikt (hetgeen een vaststaand feit is), de kosten van medische verzorging zullen dalen wanneer de voorbereidende diensten om deze cellen beschikbaar te maken van btw worden vrijgesteld. Bovendien zou ik willen voorstellen, hoewel vermindering van de kosten van de gezondheidszorg inderdaad het doel van de vrijstelling vormt, om deze kostenvermindering toch niet als voorwaarde te stellen voor vrijstelling voor elke afzonderlijke dienstverrichting.

62. De Deense regering vestigt de aandacht op het feit dat de door CopyGene verrichte diensten niet worden voorgeschreven door een arts of een daartoe bevoegde gezondheidswerker, anders dan in de zaak die heeft geleid tot het arrest Commissie/Frankrijk, waarin het Hof heeft benadrukt dat de

33 — Arrest van 20 juni 2002, Commissie/Duitsland (C-287/00, Jurispr. blz. I-5811, punten 48 en 49), en arrest Ygeia, reeds aangehaald, punten 26 en 27.

analyse was voorgeschreven door een daartoe bevoegde gezondheidswerker. Deze vergelijking gaat echter een beetje mank. In die zaak bestond de hoofddienst in de analyse, die onder het begrip medische verzorging viel, en was de „daarmede nauw samenhangende handeling" de overdracht van het monster, een dienst waartoe geen opdracht was gegeven door een gezondheidswerker maar die een noodzakelijke bijkomende dienst bij de analyse vormde. In casu lijdt het geen twijfel dat de medische verzorging, die de hoofddienst vormt en het enige doel is waartoe de door CopyGene verrichte diensten kunnen worden gebruikt, slechts zal worden verstrekt wanneer daartoe opdracht wordt gegeven of daarmee wordt ingestemd (en, uiteraard, wanneer de dienst nagenoeg zeker wordt uitgevoerd) door een geneesheer.

63. Derhalve kom ik tot de slotsom dat de hierboven omschreven diensten handelingen vormen die nauw samenhangen met ziekenhuisverpleging of medische verzorging in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn.

— Tweede vraag

64. De verwijzende rechter wenst te vernemen of algemene preventieve diensten die worden verstrekt vóór ziekenhuisverpleging of medische verzorging, onder artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn vallen. Naar ik meen, is het antwoord op deze vraag kort.

65. Uit de rechtspraak blijkt duidelijk dat preventieve diensten in aanmerking kunnen komen voor de vrijstellingen van artikel 13, A, lid 1, sub b en c, en dat zij zelfs deel uitmaken van ziekenhuisverpleging of medische verzorging, en niet zozeer louter daarmee nauw samenhangen. [34]

66. Dit is hier evenwel niet echt van belang. Ik ben het eens met het standpunt waarop het Skatteministerium zich in het hoofdgeding klaarblijkelijk heeft gesteld, namelijk dat de betrokken diensten gelet op de beschrijving die ervan is gegeven, niet preventief zijn. Volgens de normale betekenis zijn preventieve medische diensten diensten die ziekten, letsels of gezondheidsproblemen moeten afwenden, tegengaan of voorkomen, of latent of in een vroeg stadium aanwezige aandoeningen op het spoor moeten komen, zodat tijdig met een behandeling kan worden begonnen. Met de door CopyGene verstrekte diensten wordt evenwel beoogd dat een bepaalde bron voor behandeling beschikbaar is indien behandeling noodzakelijk wordt. Met deze diensten wordt niet beoogd een gezondheidsprobleem af te wenden, tegen te gaan of te voorkomen, of een dergelijk latent of in een vroeg stadium aanwezig probleem op het spoor te komen. Gesteld dat een ander mogelijk doel van de afname van navelstrengstamcellen erin bestaat dergelijke problemen op het spoor te komen, uit de verwijzingsbeslissing blijkt

34 — Zie bijvoorbeeld de reeds aangehaalde arresten Unterpertinger, d'Ambrumenil en Dispute Resolution Services, en L.u.P.

niettemin dat CopyGene met de betrokken diensten geen dergelijk doel nastreeft. [35]

67. CopyGene voert aan dat navelstrengstamcellen die bij de geboorte worden afgenomen en bewaard, kunnen worden gebruikt zodra een ziekte aan het licht komt, zodat aldus kan worden voorkomen dat de ziekte ernstiger wordt of zelfs een dodelijke afloop kent. Mij dunkt dat hier hoofd- en nevendiensten door elkaar worden gehaald. De behandeling waarvoor de cellen dienen, kan preventief of curatief zijn, maar dit wijzigt niets aan de aard van de inzameling, het transport, de analyse en het bewaren van de cellen. Deze handelingen zijn in se niet preventief.

— Vierde vraag

68. De verwijzende rechter wenst in wezen te vernemen of het voorgenomen allogeen dan wel autoloog gebruik van de betrokken navelstrengstamcellen van belang is voor de kwalificatie van de betrokken diensten.

69. Volgens mij heeft het verschil tussen deze twee toepassingen alleen invloed op de kans dat de betrokken stamcellen worden gebruikt. Met name de Commissie en de Deense regering benadrukken dat de kans dat navelstrengstamcellen voor een autologe behandeling worden gebruikt, bijzonder klein is. Die kans is noodzakelijkerwijs groter voor allogeen gebruik, daar het aantal mogelijke acceptoren veel groter kan zijn; dit gegeven vermindert ook het gemiddelde tijdsverloop tussen afname en gebruik. Zelfs wanneer het voorgenomen gebruik beperkt is tot de familieleden, zijn er verschillende mogelijke acceptoren, terwijl er bij autologe toepassingen per definitie slechts één acceptor is.

70. Wanneer, zoals ik meen, de exacte waarschijnlijkheidsgraad van het gebruik niet relevant is zolang de betrokken diensten worden verstrekt voor een therapeutisch doeleinde en geen andere bestemming kunnen krijgen [36], is het onderscheid tussen autoloog en allogeen gebruik echter evenmin van belang. Wanneer — en ik suggereer niet dat dit in casu het geval is — de berekende kans dat de stamcellen worden gebruikt (met name voor een autologe toepassing) zo oneindig klein zou zijn dat de nationale rechter tot de conclusie zou komen dat het doeleinde van de betrokken diensten naar alle redelijkheid niet erin bestaat, cellen voor een eventuele medische behandeling af te nemen, doch dat de dienstverstrekker geld wil winnen door in te spelen op de angst en de hoop van de ouders, zouden deze diensten uiteraard niet kunnen worden beschouwd als

35 — Zie evenwel punt 43 supra.

36 — Zie punt 57 supra.

diensten die nauw samenhangen met ziekenhuisverpleging of medische verzorging.

71. Wat de mogelijke kwalificatie als preventieve medische diensten betreft, is het duidelijk dat zowel autoloog gebruik als allogeen gebruik van navelstrengstamcellen in se medische verzorging in de zin van de Zesde richtlijn vormt. Mits een nevendienst met deze verzorging „nauw samenhangt", is de precieze aard van de verzorging bijgevolg van geen belang voor de kwalificatie van de diensten als preventieve of andere diensten.

Kenmerken van de dienstverrichter (derde en vierde vraag)

Rechtspraak van het Hof

72. In de zaak die tot het arrest Dornier heeft geleid, werd het Hof in wezen gevraagd of het begrip „andere naar behoren erkende inrichtingen van dezelfde aard" een formele procedure ter erkenning vereist dan wel of erkenning ook kan voortvloeien uit de omstandigheid dat de kosten van de behandelingen ten laste van de socialezekerheidsinstellingen komen, en omgekeerd of de omstandigheid dat de socialezekerheidsinstellingen de kosten niet voor hun rekening nemen, rechtvaardigt dat de vrijstelling komt te vervallen. [37]

73. Het Hof heeft om te beginnen geconstateerd dat artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn niet preciseert onder welke voorwaarden en op welke wijze erkenning dient te geschieden. In beginsel moet dus elke lidstaat de toepasselijke regels bepalen. Overeenkomstig artikel 13, A, lid 2, sub a, mogen de lidstaten voor andere dan publiekrechtelijke instellingen vrijstelling op grond van artikel 13, A, lid 1, sub b, afhankelijk maken van een of meer van de daarin genoemde voorwaarden. Dit is evenwel geen verplichting en een instelling kan dus worden erkend ook al maakt een lidstaat geen gebruik van deze bevoegdheid. Bovendien schrijft geen enkele bepaling van de Zesde richtlijn voor dat erkenning volgens een formele procedure geschiedt, noch dat in nationale fiscale bepalingen uitdrukkelijk in erkenning wordt voorzien. [38]

74. Vervolgens heeft het Hof verwezen naar een aantal punten die het in het arrest Kügler had verduidelijkt met betrekking tot de erkenning van een instelling van sociale aard voor de toepassing van artikel 13, A, lid 1, sub g, van de Zesde richtlijn. [39] Bij het bepalen welke instellingen moeten worden erkend,

37 — Zie arrest Dornier, reeds aangehaald, punt 52.

38 — Punten 64–67.

39 — Volgens deze bepaling zijn van btw vrijgesteld „diensten en leveringen van goederen die nauw samenhangen met maatschappelijk werk en met de sociale zekerheid, inclusief die welke worden verricht door bejaardentehuizen, door publiekrechtelijke lichamen of door andere organisaties die door de betrokken lidstaat als instellingen van sociale aard worden erkend".

moeten de nationale autoriteiten verschillende elementen in aanmerking nemen waaronder het algemeen belang van de activiteiten van de belastingplichtige, het feit dat andere belastingplichtigen met dezelfde activiteiten reeds een soortgelijke vrijstelling genieten, en de mate waarin de kosten worden gedragen door ziekenfondsen of andere socialezekerheidsinstellingen. Bij de beoordeling van deze elementen moeten de autoriteiten hun beoordelingsvrijheid uitoefenen met eerbiediging van het gemeenschapsrecht, inzonderheid het gelijkheidsbeginsel. Wanneer, bijvoorbeeld, een belastingplichtige in een vergelijkbare situatie verkeert als andere marktdeelnemers die in vergelijkbare omstandigheden dezelfde diensten verstrekken, rechtvaardigt de enkele omstandigheid dat de kosten van deze diensten niet volledig door de socialezekerheidsinstellingen worden gedragen, niet dat zorgverleners met betrekking tot de btw-plichtigheid verschillend worden behandeld. Wanneer geen erkenning is geschied, staat het aan de nationale rechter om, rekening houdend met alle relevante elementen, te bepalen of een belastingplichtige niettemin moet worden beschouwd als een „naar behoren erkende" instelling in de zin van deze bepaling. [40]

75. In deze analyse, zo merk ik, worden niet uitdrukkelijk alle drie aspecten van de in artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn gestelde voorwaarde onderzocht, namelijk de dienst wordt verstrekt onder sociale voorwaarden die vergelijkbaar zijn met die welke gelden voor publiekrechtelijke lichamen, *en* de inrichting is van dezelfde aard als een ziekenhuis of centrum voor medische verzorging en diagnose, *en* de inrichting is „naar behoren erkend". [41] Uiteraard ging het in die zaak niet over de vraag of de ambulante verzorgingsdienst „van dezelfde aard" was. Toch is niet geheel duidelijk of het Hof vergoeding van de kosten door de socialezekerheidsinstellingen beschouwde als een vorm van erkenning dan wel als een aanwijzing dat de dienst onder vergelijkbare sociale voorwaarden werd verstrekt.

Toepassing op de onderhavige zaak

76. Met zijn derde vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of CopyGene kan worden beschouwd als een naar behoren erkende inrichting van dezelfde aard als een ziekenhuis of centrum voor medische verzorging. Volgens deze rechter is voor de beantwoording van deze vraag relevant dat i) de diensten van CopyGene worden verstrekt door professioneel gezondheidspersoneel zoals verplegers, vroedvrouwen en bioanalisten, ii) voor deze diensten geen steun of vergoeding van de wettelijke ziektekostenverzekering wordt ontvangen, en iii) CopyGene op

40 — Zie de reeds aangehaalde arresten Dornier, punten 69 en 72-76, en Kügler, punten 56-58.

41 — Zie eveneens de tabel in punt 27 supra.

grond van de nationale wettelijke regeling tot uitvoering van de richtlijn inzake weefsels en cellen van de bevoegde gezondheidsadministratie een machtiging voor manipulatie van navelstrengstamcellen heeft verkregen. Met zijn vierde vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of het in deze context van belang is dat de diensten worden verstrekt voor een autologe dan wel allogene toepassing.

77. Ik wens op te merken dat Denemarken ten aanzien van zorgverstrekkers die geen publiekrechtelijke lichamen zijn, geen specifieke regels of procedure tot uitvoering van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn heeft vastgesteld. [42] De Deense belastingdienst beschikt dus over een beoordelingsvrijheid, die niettemin met eerbiediging van het gemeenschapsrecht moet worden uitgeoefend. In dit verband is het mijns inziens niet van belang dat, zoals de raadsman van CopyGene ter terechtzitting heeft verklaard, verschillende andere lidstaten de diensten van een particuliere navelstrengstamcelbank systematisch van btw vrijstellen.

78. Uit de verwijzingsbeslissing en de opmerkingen van de Deense regering blijkt evenwel dat volgens de administratieve praktijk van de belastingautoriteiten diensten in verband met gezondheidszorg worden vrijgesteld wanneer zij worden verstrekt door daartoe gemachtigd gezondheidspersoneel binnen deze machtiging of wanneer de behandeling recht geeft op vergoeding door de wettelijke ziektekostenverzekering. In de andere gevallen kan de vrijstelling worden verleend wanneer de behandeling gebeurt na verwijzing door arts of ziekenhuis. Diensten die niet aan een van deze criteria voldoen, zijn vermoedelijk niet vrijgesteld.

79. Gesteld dat de beslissing van de Deense autoriteiten om CopyGene niet te erkennen in overeenstemming is met hun eigen vaste praktijk, rijst de vraag *of het gemeenschapsrecht*, dat geen positieve criteria voor erkenning stelt, *op welke wijze ook zich verzet tegen toepassing van deze praktijk in het onderhavige geval*.

42 — Volledigheidshalve herinner ik eraan dat op grond van artikel 13, A, lid 2, sub a, van de Zesde richtlijn een aantal voorwaarden kan worden gesteld ten aanzien van andere dan publiekrechtelijke instellingen (zie punt 5 supra). Ter terechtzitting heeft de Deense regering verklaard dat Denemarken geen gebruik heeft gemaakt van deze mogelijkheid. In andere lidstaten daarentegen is het mogelijk dat laboratoria die diensten verstrekken die vergelijkbaar zijn met die van CopyGene, als gevolg van een of meer van dergelijke voorwaarden niet in aanmerking komen voor de vrijstelling. Bovendien mag niet uit het oog worden verloren dat de lidstaten voorwaarden kunnen stellen om een juiste en eenvoudige toepassing van alle vrijstellingen van artikel 13, A, lid 1, te verzekeren en alle fraude, ontwijking en misbruik te voorkomen.

80. Tegen deze achtergrond zal ik nader ingaan op de verschillende elementen die in de rechtspraak en in de vraag van de verwijzende rechter worden aangereikt, en daarbij aanknopen bij de drieledige structuur die, zoals ik de zaken begrijp, inherent is aan de voorwaarde.

— Sociale voorwaarden die vergelijkbaar zijn met die welke gelden voor publiekrechtelijke lichamen

81. In de verwijzingsbeslissing noch in de ingediende opmerkingen wordt uitdrukkelijk melding gemaakt van deze voorwaarde, waarvan de betekenis bovendien niet geheel duidelijk is.

82. Deze voorwaarde was niet opgenomen in het oorspronkelijke voorstel van Zesde richtlijn, volgens hetwelk zouden zijn vrijgesteld „de diensten met betrekking tot ziekenhuisverpleging en gezondheidszorg, alsmede de leveringen van goederen die met deze diensten gepaard gaan, verricht door gezondheidsinstellingen die worden geëxploiteerd door [...] hetzij publiekrechtelijke lichamen, hetzij instellingen zonder winstoogmerk, hetzij particuliere instellingen van sociale aard".[43] Voor zover ik weet, is er geen reden geboekstaafd waarom het criterium „vergelijkbare sociale voorwaarden" werd opgenomen in de uiteindelijk goedgekeurde versie van de Zesde richtlijn.[44]

83. In haar eerste verslag over de Zesde richtlijn van 1983[45] verklaart de Commissie echter dat het gehele probleem is hoe de grens moet worden getrokken tussen de inrichtingen die hun diensten verstrekken onder sociale voorwaarden die vergelijkbaar zijn met die welke gelden voor publiekrechtelijke lichamen, en de overige inrichtingen, en dat de besprekingen hierover in het Comité voor de btw de zaak helaas niet verder hadden gebracht.

84. Volgens het voorstel voor een Negentiende richtlijn van 1984[46] zouden de woorden „door publiekrechtelijke lichamen of, onder sociale voorwaarden welke vergelijkbaar zijn met die welke gelden voor genoemde lichamen" volledig worden geschrapt uit artikel 13, A, lid 1, sub b, zodat de vrijstelling zou gelden voor ziekenhuisverpleging en medische verzorging alsmede daarmee nauw samenhangende diensten door alle ziekenhuizen, centra voor medische verzorging en diagnose en andere naar behoren erkende inrichtingen van dezelfde aard. Dit voorstel werd echter nooit goedgekeurd en werd uiteindelijk in 1993 ingetrokken.

85. Mogelijk was het de bedoeling de vrijstelling niet te verlenen voor handelingen van particuliere inrichtingen die geheel op commerciële basis en met een winstoogmerk worden geleid en die in geen enkel opzicht deel uitmaken van of vallen onder een wettelijke

43 — Artikel 14, A, lid 1, sub b (PB 1973, C 80, blz. 1).

44 — TERRA, B.J.M., en KAJUS, J., „A guide to the Sixth VAT Directive", IBFD 1991, deel A, blz. 9587.

45 — COM(83) 426 def., blz. 44 en 45.

46 — COM(84) 648 def. (PB 1984, C 347, blz. 5).

gezondheidszorg of ziektekostenverzekering. Dit is echter een vermoeden dat in casu niet aan de orde is gesteld, maar het kan ook nuttig zijn om rekening te houden met de (wisselende) mate waarin de vergoeding van de gezondheidszorg sinds 1977 steeds meer door particuliere verzekeringen dan door de wettelijke ziektekostenverzekering is gedragen. [47]

86. Hoe dan ook, het feit dat de diensten van een zorgverlener niet worden gedragen door of niet vallen onder de wettelijke ziektekostenverzekering, is een element dat volgens het Hof relevant is. In dit opzicht lijkt de praktijk van de Deense autoriteiten dus rechtmatig te zijn, en er is geen reden om eraan te twijfelen dat deze praktijk op het onderhavige geval van toepassing is. Dit betekent echter niet dat diensten van de vrijstelling moeten worden uitgesloten zodra ze niet door de socialezekerheidsinstellingen worden vergoed; dit element werpt gewicht in de weegschaal, maar bij de afweging kan, bijvoorbeeld, de noodzaak van gelijke behandeling de doorslag geven. [48]

87. Een ander aspect van deze voorwaarde kan, in casu, de ongerustheid zijn waaraan de Deense regering uiting geeft [49], naar aanleiding van het debat over de sociale wenselijkheid van publieke stamcelbanken, met belangeloze donaties, versus particuliere banken die alleen individuele of familiebelangen dienen. Wanneer deze ongerustheid concreet wordt vertaald in criteria die systematisch worden gehanteerd in een administratieve praktijk, vormen ook zij mijns inziens een rechtmatige reden om de vrijstelling van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn te weigeren.

88. Beide aspecten vallen ook onder het begrip algemeen belang van de handelingen van de betrokken belastingplichtige, dat het Hof in het arrest Dornier [50] als een in aanmerking te nemen factor heeft beschouwd.

— Inrichting van dezelfde aard

89. Ook van dit aspect is het belang niet uitgediept in de opmerkingen, maar de Griekse regering heeft dit onderwerp even aangeroerd door te stellen dat „naar behoren erkend" betekent „naar behoren erkend door de gezondheidsinstellingen als een inrichting van dezelfde aard als een ziekenhuis of een centrum voor medische verzorging of diagnose".

47 — Zie ook punt 26 supra.

48 — Zie, mutatis mutandis, arrest Dornier, reeds aangehaald, punt 75.

49 — Ook in de literatuur (zie, inter alia, de verwijzingen in voetnoten 8 en 9 supra) krijgt dit punt veel aandacht.

50 — Punt 72.

90. Hoe dan ook, het blijft een feit dat een inrichting van diezelfde aard moet zijn om voor de vrijstelling in aanmerking te komen.

— Naar behoren erkende inrichting

92. Kernpunt van de derde vraag is of bepaalde elementen (zoals de tewerkstelling van professioneel gezondheidspersoneel, de uitsluiting van vergoeding door de wettelijke ziektekostenverzekering en de machtiging voor manipulatie van navelstrengstamcellen) — samen dan wel afzonderlijk — noodzakelijkerwijs impliceren dat CopyGene door de nationale rechter moet worden beschouwd als een „naar behoren erkende" inrichting voor de toepassing van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn.

91. Het is duidelijk dat de nationale rechter dit uiteindelijk moet uitmaken, maar uit de verwijzingsbeslissing en de opmerkingen van CopyGene en van de Deense regering blijkt dat een particuliere stamcelbank, anders dan ziekenhuizen of centra voor medische verzorging, niet het naar mijn mening doorslaggevende kenmerk heeft dat patiënten daar worden opgenomen voor heelkundige en/of medische behandeling en/of verzorging. Een stamcelbank kan meer gelijkenis vertonen met een diagnosecentrum, dat niet per se patiënten opneemt en dat ook cellen test op leefbaarheid, hetgeen eveneens een activiteit van CopyGene vormt. Uit de stukken blijkt echter dat CopyGene, althans als stamcelbank, geen diagnoses stelt (en onder diagnostiek versta ik de vaststelling van de aan- of afwezigheid, of de ernst, van een gezondheidsprobleem) en in dat geval kan CopyGene moeilijk worden beschouwd als een inrichting van dezelfde aard als een diagnosecentrum. [51]

93. Om te beginnen blijkt uit de rechtspraak duidelijk dat bepaalde door gezondheidspersoneel verrichte hoofddiensten voor de toepassing van deze bepaling eventueel niet voldoen aan de definitie van „medische verzorging". [52] Dus is er geen reden om aan te nemen dat tewerkstelling van dergelijk personeel om „nauw samenhangende" diensten te verrichten automatisch leidt tot erkenning van de inrichting die dit personeel tewerkstelt. Mijns inziens kunnen de Deense autoriteiten dus op goede gronden een criterium toepassen op basis van het feit dat diensten wel of niet door *gemachtigd* gezondheidspersoneel *binnen hun machtiging* worden verricht. Mits het criterium consequent wordt toegepast en

51 — Zie evenwel punt 43 supra.

52 — Zie punt 37 en voetnoten 23 en 25 supra.

zo het „professioneel gezondheidspersoneel" van CopyGene voor de betrokken diensten niet aan dit criterium voldoet, belet het enkele feit dat het gaat om gediplomeerde zorgverleners, de Deense autoriteiten niet om CopyGene niet te erkennen voor de toepassing van de vrijstelling.

94. Voorts is, zoals ik al heb opgemerkt [53], het feit dat de diensten van een zorgverlener niet (volledig) worden vergoed door de sociale-zekerheidsinstellingen, een relevant element, zoals het Hof in het arrest Dornier heeft geoordeeld. Bij de bespreking van de voorwaarde „vergelijkbare sociale voorwaarden" heb ik mij op het standpunt gesteld dat dit element weigering van vrijstelling kan rechtvaardigen. Wanneer ik dit element thans onderzoek met betrekking tot de voorwaarde dat een inrichting naar behoren is erkend, kom ik tot dezelfde mening.

95. Volgens de gebruikelijke bewoordingen van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn is een „naar behoren erkende" inrichting een inrichting die met het oog op de vrijstelling is erkend. Bij gebreke van een nationale regeling voor een dergelijke erkenning binnen de specifieke context van de btw, zoals in casu, moeten andere rechtsvoorschriften worden onderzocht en moet — zoals het Hof in het arrest Dornier heeft geoordeeld — erkenning niet blijken uit nationale fiscale bepalingen. Bijgevolg kan een inrichting waarvan de kosten worden vergoed door de wettelijke ziektekostenverzekering, worden beschouwd als „naar behoren erkend", met als logisch gevolg dat een inrichting waarvan de kosten niet worden vergoed, op goede gronden kan worden beschouwd als niet naar behoren erkend.

96. Het laatste element, ten slotte, is de machtiging van CopyGene voor manipulatie van navelstrengstamcellen overeenkomstig de nationale wettelijke regeling tot uitvoering van de richtlijn inzake weefsels en cellen.

97. Impliceert een dergelijke machtiging, die is verleend in het kader van deze richtlijn, dat de inrichting moet worden beschouwd als „naar behoren erkend" voor de toepassing van de Zesde richtlijn?

98. Mijns inziens bestaat er geen dergelijk automatisch verband, hoewel een dergelijke machtiging zeker ervoor kan pleiten dat is voldaan aan de voorwaarde dat de inrichting naar behoren is erkend.

53 — Zie de punten 74 en 86 supra.

99. Gelet op de algemene bewoordingen van de Zesde richtlijn en de ontwikkelingen in de geneeskunde kan redelijkerwijs worden aangenomen dat aan de definities van de begrippen medische verzorging en daarmee nauw samenhangende handelingen geen statische, doch een evolutieve uitlegging moet worden gegeven. [54] Bij deze uitlegging kan niet worden teruggegrepen naar willekeurige criteria, maar dient in plaats daarvan rekening te worden gehouden met mogelijke wijzigingen in de context.

100. De in artikel 6 van de richtlijn inzake weefsels en cellen vervatte regeling van erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning moet waarborgen dat het testen, bewerken, preserveren, bewaren of distribueren van menselijke weefsels en cellen bestemd voor toepassing op de mens in overeenstemming zijn met specifieke kwaliteits- en veiligheidsnormen. Toepassing op de mens [55] valt grotendeels onder medische verzorging, die overeenkomstig artikel 13, A, lid 1, sub b of c, van de Zesde richtlijn van btw is vrijgesteld. Voor zover dat het geval is, kan redelijkerwijs worden aangenomen dat een inrichting met een machtiging voor de uitoefening van nevenactiviteiten als het testen, bewerken, preserveren, bewaren of distribueren van menselijke weefsels en cellen moet worden beschouwd als naar behoren erkend voor de toepassing van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn.

101. De richtlijn inzake weefsels en cellen vindt haar oorsprong in nieuwe ontwikkelingen in de geneeskunde, die hun stempel zetten op het begrip medische verzorging en dus op de definitie van dit begrip. In deze context impliceert het feit dat CopyGene voor haar diensten een machtiging bezit overeenkomstig de regeling van de richtlijn inzake weefsels en cellen, dat CopyGene medische activiteiten uitoefent, zoals omschreven in de considerans van deze richtlijn.

102. Dit gegeven alleen is, mijns inziens, echter niet voldoende opdat een inrichting automatisch moet worden beschouwd als een „naar behoren erkende" inrichting. Het is duidelijk dat de lidstaten over een grote beoordelingsvrijheid beschikken bij de erkenning van inrichtingen voor de toepassing van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn en dus zou het onjuist zijn te concluderen dat machtiging op grond van de richtlijn inzake weefsels en cellen steevast leidt tot erkenning voor btw-doeleinden. Van belang is dat de belastingautoriteiten consequent handelen ten

54 — Zie eveneens punt 48 supra.

55 — Volgens artikel 3, sub l, is dit gebruik „op of in een menselijke ontvanger, alsook toepassingen buiten het lichaam".

aanzien van vergelijkbare en concurrerende inrichtingen.

103. De raadsman van CopyGene heeft ter terechtzitting bevestigd dat er in Denemarken geen andere particuliere stamcelbanken bestaan. Dus is het onmogelijk dat CopyGene slachtoffer van discriminatie is omdat een andere inrichting met vergelijkbare activiteiten voor de vrijstelling wel „naar behoren [is] erkend[…]". Indien daarentegen andere zorgverstrekkers die dezelfde diensten onder vergelijkbare omstandigheden verrichten, door deze autoriteiten naar behoren zouden zijn erkend, zou CopyGene evenwel op grond van het gemeenschapsrechtelijk verbod van discriminatie eveneens naar behoren moeten zijn erkend.

104. Derhalve ben ik van mening dat de machtiging die CopyGene heeft verkregen op grond van de nationale regeling tot uitvoering van de richtlijn inzake weefsels en cellen, niet automatisch en in se de Deense belastingautoriteiten belet om CopyGene niet te beschouwen als een naar behoren erkende inrichting voor de toepassing van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn.

— Besluit voor de derde vraag

105. Ik stel mij dus op het standpunt dat de rechtspraak van het Hof noch de door de verwijzende rechter aangereikte elementen — gezamenlijk dan wel afzonderlijk beschouwd — de Deense belastingautoriteiten specifiek beletten om CopyGene niet te beschouwen als een „naar behoren erkende" inrichting voor de toepassing van de betrokken vrijstelling. Evenmin zijn de Deense autoriteiten op basis van een van deze elementen specifiek ertoe verplicht, CopyGene als naar behoren erkend te beschouwen, hoewel de criteria „vergelijkbare sociale voorwaarden" en „van dezelfde aard" nader onderzoek kunnen vergen.

106. Gelet op deze omstandigheden is het de taak van de nationale rechter om het onderzoek af te ronden. Hij moet bepalen wat het belang van elk relevant element is en nagaan of de weigering van erkenning in overeenstemming is met de gevestigde administratieve praktijk en met andere praktijken in vergelijkbare sectoren met betrekking tot, inzonderheid, het statuut van paramedische inrichtingen en btw-vrijstellingen.

— Vierde vraag

107. Het soort voorgenomen behandeling — autoloog dan wel allogeen — is volgens mij

van geen belang voor het antwoord op de derde vraag. Of een inrichting van dezelfde aard is als een ziekenhuis of centrum voor medische verzorging en wel of niet naar behoren erkend is, wordt niet daardoor bepaald. Ik ben er mij echter van bewust dat dit punt verband houdt met het debat over de sociale wenselijkheid van publieke versus particuliere stamcelbanken, dat ik eerder al onder de aandacht heb gebracht [56], en dus is het mogelijk dat ook met dit gegeven rekening moet worden gehouden bij de beoordeling of de diensten worden verricht onder sociale voorwaarden die vergelijkbaar zijn met die welke gelden voor publiekrechtelijke lichamen.

109. Ik weet dat het VAT and Duties Tribunal te Manchester [57] in een recent verzoek om een prejudiciële beslissing de vraag heeft gesteld of de verschillende bestanddelen van de algehele dienst bestaande in het inzamelen, transporteren, analyseren, bewaren en beschikbaar stellen van navelstrengbloed en de daaruit gewonnen stamcellen voor de toepassing van de btw moeten worden beschouwd als afzonderlijke diensten, met eventueel een verschillende regeling inzake vrijstellingen.

110. Aangezien de procedure in die zaak pas begonnen was toen de datum voor de terechtzitting in de onderhavige zaak werd vastgesteld, zijn de twee zaken niet gevoegd of samen behandeld.

Slotopmerking

108. Bij de bespreking van deze zaak ben ik in wezen ervan uitgegaan dat de inzameling, het transport, de analyse en het bewaren van navelstrengbloed door CopyGene één enkele, samengestelde dienst vormt, die op dezelfde wijze moet worden behandeld voor btw-doeleinden.

111. Bijgevolg heeft het Hof in de onderhavige zaak geen opmerkingen ontvangen die van belang kunnen zijn voor het antwoord op de vraag betreffende de afzonderlijke behandeling. Het Østre Landsret heeft echter evenmin om verduidelijking daarover verzocht. Daarom heb ik in deze conclusie niet over dit punt uitgeweid, hoewel ik mij ervan bewust ben dat het antwoord op de prejudiciële vraag invloed kan hebben op de wijze waarop de btw op de door CopyGene verrichte diensten wordt toegepast.

56 — Zie punt 87.

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

Conclusie

112. Gelet op al het voorgaande geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen van het Østre Landsret te beantwoorden als volgt:

„1) Een dienst bestaande in de inzameling, het transport, de analyse en de bewaring van navelstrengbloed moet worden beschouwd als een dienst die nauw samenhangt met ziekenhuisverpleging of medische verzorging in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn (77/388/EEG) van de Raad van 17 mei 1977 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten inzake omzetbelasting — Gemeenschappelijk stelsel van belasting over de toegevoegde waarde: uniforme grondslag wanneer het ingezamelde bloed kan worden gebruikt voor dergelijke verpleging of verzorging, voor dit doeleinde wordt ingezameld en voor geen ander doeleinde kan dienen. In dit verband is van geen belang of deze verpleging of verzorging specifiek werd overwogen op het tijdstip van de dienstverrichting.

2) Een dienst waarmee niet wordt beoogd een gezondheidsprobleem af te wenden, tegen te gaan of te voorkomen, of een dergelijk latent of in een vroeg stadium aanwezig probleem op het spoor te komen, vormt geen preventieve medische dienst die onder artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn valt.

3) Een ander dan publiekrechtelijk lichaam kan slechts in aanmerking komen voor de vrijstelling van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn wanneer

— het zijn diensten verricht onder sociale voorwaarden die vergelijkbaar zijn met die welke gelden voor publiekrechtelijke lichamen,

— het van dezelfde aard is als een ziekenhuis of centrum voor medische verzorging of diagnose, en

— het daartoe naar behoren is erkend.

De nationale autoriteiten wordt niet belet een inrichting geen dergelijke erkenning te verlenen door

— het feit dat diensten bestaande in de inzameling, het transport, de analyse en de bewaring van navelstrengbloed worden verricht door professioneel gezondheidspersoneel, of

— het feit dat de betrokken inrichting een machtiging voor manipulatie van stamcellen uit navelstrengbloed bezit op grond van de nationale wettelijke regeling tot uitvoering van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen,

maar het feit dat de activiteiten van de inrichting niet worden vergoed door de wettelijke ziektekostenverzekering, pleit voor weigering van een dergelijke erkenning.

4) Of de diensten worden verricht met het oog op een autologe dan wel allogene toepassing, is van geen belang voor het antwoord op de eerste tot en met de derde vraag."