JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
ELEANOR SHARPSTON
10 päivänä syyskuuta 2009[1]

1. Yhteisön arvonlisäverosäännösten mukaan verosta on vapautettava muun muassa julkisyhteisöjen ylläpitämien tai niihin verrattavissa sosiaalisissa olosuhteissa toimivien sairaaloiden, lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskusten tai muiden ”asianmukaisesti hyväksyttyjen vastaavanlaisten laitosten” harjoittama sairaalahoito, lääkärinhoito sekä niihin läheisesti liittyvät toimet.

2. Østre Landsret (Itä-Tanskan alueoikeus), Tanska, pyrkii tällä ennakkoratkaisupyynnöllä varmistamaan, voiko kyseinen vapautus kattaa napanuoraveren hankinnan, kuljetuksen, analysoinnin ja säilytyksen mahdollista tulevaa terapeuttista käyttöä varten, kun kyseisiä palveluita tarjoaa yksityinen kantasolupankki, jolla on virallinen lupa käsitellä tällaisesta verestä otettuja kantasoluja.

1 – Alkuperäinen kieli: englanti.

Asiaa koskeva yhteisön lainsäädäntö

Arvonlisäverolainsäädäntö

3. Pääasia koskee ennen vuotta 2007 tarjottuja palveluita, joten sovellettava yhteisön arvonlisäverolainsäädäntö on kuudes direktiivi.[2]

4. Kyseisen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdassa luetellaan ”tietyille

2 – Jäsenvaltioiden liikevaihtoverolainsäädännön yhdenmukaistamisesta – yhteinen arvonlisäverojärjestelmä: yhdenmukainen määräytymisperuste – 17.5.1977 annettu kuudes neuvoston direktiivi 77/388/ETY (EYVL L 145, s. 1), sellaisena kuin se on korvattuna 1.1.2007 alkaen yhteisestä arvonlisäverojärjestelmästä 28.11.2006 annetulla neuvoston direktiivillä 2006/112/EY (EUVL L 347, s. 1), jossa on samat säännökset uudelleen laaditussa rakenteessa ja sanamuodossa. Jäljempänä direktiiviin 2006/112 tehtävät viittaukset eivät siis tarkoita, että niiden sanamuoto olisi sama kuin kuudennessa direktiivissä.

yleishyödyllisille toiminnoille myönnettävät” arvonlisäverovapautukset. Siinä säädetään erityisesti seuraavaa:

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

– –

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

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

d) ihmiselinten, -veren ja -maidon luovutukset;

– –” [3]

3 – Säännökset ovat nykyisin direktiivin 2006/112 131 artiklassa ja 132 artiklan 1 kohdan b–d alakohdassa.

5. Saman direktiivin 13 artiklan A kohdan 2 alakohdan a alakohdan nojalla muiden kuin julkisyhteisöjen osalta jäsenvaltiot voivat asettaa muun muassa 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa säädetyn vapautuksen myöntämiselle yhden tai useamman neljästä ehdosta, jotka koskevat asiallisesti sitä, että tällaisten yhteisöjen on oltava pääasiassa voittoa tavoittelemattomia ja/tai niitä on johdettava pääasiallisesti vapaaehtoisuusperiaatteella ja/tai niiden on sovellettava viranomaisten vahvistamia hintoja tai ainakin alhaisempia hintoja kuin niitä, joita arvonlisäveroa maksavat kaupalliset yritykset veloittavat vastaavista liiketoimista, ja/tai vapautuksista ei aiheudu tällaisia yrityksiä haittaavaa kilpailun vääristymistä.

6. Mainitun 13 artiklan A kohdan 2 alakohdan b alakohdan ensimmäisen luetelmakohdan nojalla tavaroiden luovutuksiin tai palvelujen suorituksiin ei saa soveltaa muun muassa 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitettua vapautusta, jos ”ne eivät ole välttämättömiä vapautettujen liiketoimien suoritukselle”. [4]

4 – Direktiivin 2006/112 134 artiklan a alakohta. Voidaan myös todeta, vaikkakaan tätä seikkaa ei ole otettu esiin eikä sillä näytä olevan merkitystä tässä asiassa, että jäsenvaltiot voivat edelleenkin myöntää vapautuksen sellaisille sairaaloiden toteuttamille liiketoimille, jotka eivät kuulu 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan soveltamisalaan, mikäli ne olivat vapauttaneet ne ennen 1.1.1978 (kuudennen direktiivin 28 artiklan 3 kohdan b alakohta ja 4 kohta luettuna yhdessä liitteessä F olevan 10 kohdan kanssa; direktiivin 2006/112 371 artikla luettuna yhdessä liitteessä X olevan B osan 7 kohdan kanssa).

Kudos- ja soludirektiivi

7. Ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevista laatu- ja turvallisuusvaatimuksista säädetään kudos- ja soludirektiivissä,[5] jonka 1 artiklassa säädetään, että direktiivi koskee ”ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuja” ihmiskudoksia ja -soluja ja että sen ”tarkoituksena on varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu”. Direktiivin johdanto-osassa selitetään lisäksi, että ihmiskudosten ja -solujen siirtäminen ”on voimakkaasti laajeneva lääketieteen ala, joka tarjoaa huomattavia mahdollisuuksia toistaiseksi parantumattomien tautien hoitamiseen” (1 perustelukappale), ja viitataan laajasti direktiivin kohteena oleviin lääketieteellisiin ja terapeuttisiin käyttötarkoituksiin. Johdanto-osan seitsemännessä perustelukappaleessa todetaan, että direktiiviä olisi sovellettava napanuorasta saataviin kantasoluihin.

8. Kudos- ja soludirektiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki kudoslaitokset, joissa suoritetaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyviä toimia, ovat toimivaltaisen viranomaisen näitä toimia varten akkreditoimia tai nimeämiä tai että toimivaltainen viranomainen on myöntänyt niille näitä toimia varten luvan tai lisenssin.”

Tosiseikat, oikeudenkäyntimenettely ja ennakkoratkaisukysymykset

9. Ennakkoratkaisupyynnössä selitetään, että kantasolut ovat kypsymättömiä soluja, jotka kykenevät jakautumaan itse ja uudistamaan muita erikoistuneita soluja kehossa. Kantasoluja voidaan saada sikiöistä, napanuoraverestä, luuytimestä tai perifeerisestä (eli kiertävästä) verestä, ja niitä käytetään hoitamaan sairauksia, joissa tiettyjä soluja puuttuu tai ne ovat vahingoittuneet peruuttamattomasti. Kaikkia kantasoluja ei kuitenkaan voida käyttää kaikkiin sairaustyyppeihin, vaan joissain tapauksissa on parempi käyttää napanuoraverestä otettuja kantasoluja (jäljempänä istukan kantasoluja).

10. CopyGene A/S (jäljempänä CopyGene) on Pohjoismaiden suurin yksityinen kantasolupankki, joka tarjoaa vanhemmille napanuoraveren hankintaa, kuljetusta, analysointia ja säilytystä koskevia palveluja siinä

5 – Ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY (EUVL L 102, s. 48).

tarkoituksessa, että istukan kantasoluja voidaan käyttää lapsen hoidossa, jos hänellä mahdollisesti myöhemmin ilmenee tiettyjä vakavia sairauksia. Kyseisiä palveluja ei kateta tai korvata millään tavalla Tanskan julkisesta sairausvakuutusjärjestelmästä.

11. Tulevat vanhemmat allekirjoittavat ensiksi CopyGenen kanssa sopimuksen veren hankinnasta, kuljetuksesta ja analysoinnista. Veri otetaan heti syntymän jälkeen, ja toimenpiteen suorittaa siihen luvan saanut hoitohenkilöstö, joka on myös allekirjoittanut sopimuksen CopyGenen kanssa. Veri viedään sen jälkeen CopyGenen laboratorioon, jossa se analysoidaan sen vahvistamiseksi, että siinä on riittävästi eläviä kantasoluja, jotta säilytys on perusteltua. Jos niitä on riittävästi, vanhemmat voivat allekirjoittaa kryopreservaatiota (jäädyttämistä) ja säilytystä varten uuden uusittavissa olevan sopimuksen CopyGenen kanssa.

12. Kyseisiä kantasoluja voidaan käyttää ainoastaan sairaalahoidossa. Veren omistaa lapsi, jonka edustajana toimii hänen äitinsä. CopyGene ei omista kantasoluja eikä sillä ole oikeutta käyttää niitä tutkimukseen, transplantaatioon tai muihin kaupallisiin tarkoituksiin.

13. Ennakkoratkaisupyynnössä todetaan, että istukan kantasoluja on käytetty vuodesta 1988 muun muassa syövän hoidossa ja parantamisessa ja että niitä arvioidaan ajan mittaan käytettävän vielä muissakin sairauksissa. Riippumatta siitä, käytetäänkö kantasoluja allogeenisiin vai autologisiin tarkoituksiin,[6] ne kerätään synnytyksen yhteydessä ja pääsääntöisesti jäädytetään määrittämättömäksi ajaksi, kunnes niitä ehkä joudutaan käyttämään hoitotarkoituksiin.

14. Ennakkoratkaisupyynnössä korostetaan myös, että napanuoraveripankkitoimintaa koskevista eettisistä näkökohdista 16.3.2004 antamassaan lausunnossa (”Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood banking”)[7] European Group on Ethics in Science and New Technologies (jäljempänä EGE) totesi muun muassa, että ”todennäköisyys sille, että näytettä voidaan käyttää lapsen itsensä hoitoon, on erittäin pieni, että tulevat hoitomahdollisuudet ovat varsin hypoteettisia ja että tähän mennessä ei ole saatu viitteitä siitä, että tämänhetkinen tutkimustoiminta toisi esiin erityisiä hoidollisia käyttötarkoituksia henkilön oman istukan verisoluille”, mutta että muissa tuoreemmissa tutkimuksissa väitetään tulevien mahdollisuuksien olevan todellisempia ja tärkeämpiä.

6 – Kudos- ja soludirektiivin 3 artiklan p ja q alakohdassa määritellään, että allogeeninen käyttö on solujen tai kudosten siirtämistä ihmisestä toiseen ja autologinen käyttö solujen tai kudosten irrottamista ihmisestä ja niiden siirtämistä takaisin samaan ihmiseen.

7 – Saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis19_en.pdf.

15. CopyGene on saanut kudos- ja soludirektiivin täytäntöön panemiseksi annetun Tanskan lainsäädännön nojalla luvan käsitellä istukan kantasoluja autologista käyttöä varten. Se on myös ostanut toisen tanskalaisen kantasolupankin, jolla on lupa käsitellä kantasoluja sekä autologista että allogeenistä käyttöä varten. CopyGene huolehtii siten tällä hetkellä 2 000 kantasolunäytteestä, jotka se on itse kerännyt autologista käyttöä varten, sekä 1 000 kantasolunäytteestä, jotka toinen kantasolupankki on kerännyt sekä autologista että allogeenistä käyttöä varten. CopyGenen toimintaa säännellään muun muassa ohjeilla, joita Tanskan terveysministeriö on antanut terveydenhoitoalalla toimivista biopankeista.

16. Tämä on pääasiallisesti se asiayhteys, johon vetoamalla CopyGene väittää, että kyseessä olevat palvelut olisi vapautettava arvonlisäverosta, koska ne ovat sairaaloita, lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskuksia vastaavien asianmukaisesti hyväksyttyjen laitosten toteuttamia sairaalahoitoon ja lääkärinhoitoon läheisesti liittyviä toimia. Skatteministeriet (veroministeriö) katsoo, että palveluja pitäisi verottaa.

17. Østre Landsret pyytää tämän vuoksi ennakkoratkaisua seuraaviin kysymyksiin:

”1) Onko kuudennen arvonlisäverodirektiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan käsitettä sairaalahoitoon ’läheisesti liittyvät’ toimet tulkittava siten, että se sisältää ajallisen vaatimuksen siitä, milloin sairaalahoidon – johon palvelu läheisesti liittyy – on oltava olemassa ja konkreettisesti toteutettu, aloitettu tai suunniteltu, vai riittääkö se, että palvelu saattaa liittyä läheisesti mahdolliseen mutta toistaiseksi olemassa olemattomaan ja vahvistamattomaan tulevaan sairaalahoitoon siten, että käsite kattaa palvelut, jotka kantasolupankki suorittaa ja joihin kuuluu napanuoraveren ottaminen vastasyntyneiltä sekä sen kuljetus, arviointi ja säilytys autologista käyttöä varten?

Onko tässä yhteydessä merkitystä sillä, että kuvattuja palveluja ei voida suorittaa myöhemmin kuin synnytyksen yhteydessä?

2) Onko kuudennen arvonlisäverodirektiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohtaa tulkittava siten, että säännös kattaa yleiset ehkäisevät palvelut, jos ne suoritetaan ennen sairaala- tai lääkärinhoitoa ja ennen kuin tällainen hoito on ajankohtaista ajallisesti tai terveyden kannalta?

3) Onko kuudennen arvonlisäverodirektiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan käsitettä ’muut asianmukaisesti hyväksytyt vastaavanlaiset laitokset’ tulkittava siten, että se kattaa yksityiset kantasolupankit, joiden terveydenhoidon ammattilaisten – esimerkiksi sairaanhoitajien, kätilöiden ja bioanalyytikkojen – suorittamat palvelut koostuvat vastasyntyneiltä otettavan napanuoraveren hankinnasta, kuljetuksesta, arvioinnista ja säilytyksestä autologista käyttöä varten mahdollisen tulevan sairaalahoidon yhteydessä, kun kyseiset kantasolupankit eivät saa tukea julkisesta sairausvakuutuksesta ja kun se ei kata näistä aiheutuvia kuluja?

Onko tässä yhteydessä merkitystä sillä, onko yksityinen kantasolupankki saanut jäsenvaltion toimivaltaisilta terveysviranomaisilta luvan ihmiskudosten ja -solujen käsittelemiseen, eli napanuoraverestä saatujen kantasolujen käsittelemiseen, säilöntään ja säilytykseen autologista käyttöä varten, [kudos- ja soludirektiivin] täytäntöön panemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön nojalla?

4) Onko ensimmäiseen, toiseen ja kolmanteen kysymykseen annettavien vastausten kannalta merkitystä sillä, että kyseiset palvelut suoritetaan mahdollista allogeenistä käyttöä varten ja että ne suorittaa yksityinen kantasolupankki, joka on saanut jäsenvaltion toimivaltaisilta terveysviranomaisilta luvan ihmiskudosten ja -solujen käsittelemiseen, eli napanuoraverestä saatujen kantasolujen käsittelemiseen, säilöntään ja säilytykseen allogeenistä käyttöä varten, [kudos- ja soludirektiivin] täytäntöön panemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön nojalla?”

18. CopyGene, Tanskan ja Kreikan hallitukset sekä komissio ovat esittäneet kirjallisia ja suullisia huomautuksia.

Asian arviointi

Alustavat toteamukset

19. Sekä ennakkoratkaisupyynnössä että yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyissä huomautuksissa mainitaan istukan kantasolupankkeihin

liittyvät tieteelliset ja eettiset kysymykset ja erityisesti autologiseen käyttöön liittyvä yksityinen pankkitoiminta. Tämä alue ei vaikuta täysin kiistattomalta.

20. Tieteelliset varaumat koskevat muun muassa epävarmuutta kantasolujen laadusta pitkällisten kryopreservaatiojaksojen jälkeen, kerralla kerättyjen solujen vähäistä määrää, heikompaa onnistumisastetta kuin luuytimestä otetuissa kantasoluissa sekä sitä, että istukan kantasolusiirtoja on tehty todellisuudessa vähän ja vain muutaman sairauden hoitamiseksi. Edistystä tapahtuu kuitenkin koko ajan, ja tällaiset varaumat ovat usein aiempaa vaimeampia ja vähäisempiä; tämän lisäksi napanuoraveren kantasolujen hankinta on yksinkertaisempaa eikä niin invasiivista kuin luuytimen kantasolujen hankinta, ja napanuoraveren kantasolut soveltuvat paremmin tietyntyyppisiin hoitoihin. Toisaalta autologista hoitoa varten harjoitettu solupankkitoiminta ei ehkä ole niin hyödyllistä kuin allogeenistä hoitoa varten harjoitettu toiminta, koska lapsen omasta napanuoraverestä saadaan vain vähän kantasoluja eikä niitä voida käyttää geneettisten sairauksien hoidossa. [8]

21. Eettiset kysymykset koskevat muun muassa mahdollisuutta siitä, että napanuoraveren kerääminen saattaa häiritä synnytystä ja vaarantaa lapsen tai äidin hyvinvoinnin; riskiä siitä, että vanhemmat voidaan suostutella maksamaan liioiteltujen väitteiden perusteella palveluista, jotka loppujen lopuksi osoittautuvat tarpeettomiksi; niitä hyviä puolia, joita liittyy siihen, että julkisesti rahoitetuissa pankeissa säilytetään pyyteettömästi luovutettuja kantasoluja allogeenistä hoitoa varten, kun taas yksityiset pankit perivät maksuja solujen säilyttämisestä luovuttajan tai hänen perheensä hoitamista varten; käsitystä siitä, että yhtäkään ihmishengen pelastamismahdollisuutta ei saa sulkea pois sekä tarvetta varmistaa, että kantasolujen saatavuus ei vaihtele etnisten ryhmien mukaan.

22. En siis väitä tarjoavani täydellistä ja tasapuolista kuvaa tarkkoine yksityiskohtineen, vaan tarkoituksenani on ainoastaan hahmotella suurpiirteisesti joitakin esiin tuoduista

8 – Erään lähdeteoksen mukaan (Samuel ym., "Umbilical cord blood banking: public good or private benefit?", *Medical Journal of Australia*, nide 188, nro 9, toukokuu 2008, s. 533) autologisen käytön todennäköisyydeksi yksilön myöhemmällä iällä on laskettu 1:20 000–1:200 000. Toisessa lähdeteoksessa (Nietfeld ym., "Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the U.S.", *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, nide 14, nro 3, maaliskuu 2008, s. 316) todennäköisyys asetetaan paljon korkeammalle (mutta luuytimestä ja perifeerisestä verestä otettuja kantasoluja voidaan myös käyttää autologisessa hoidossa, joten todennäköisyys saattaa olla pienempi silloin, kun on kyse ainoastaan istukan kantasoluista).

huolenaiheista. [9] En myöskään esitä minkäänlaista mielipidettä kyseisistä huolenaiheista.

23. En varsinkaan kykene millään tavalla arvioimaan tämänhetkisten tieteellisten tietojen perusteella istukan kantasolujen säilytyksen todennäköistä hyödyllisyyttä autologisessa tai allogeenisessä hoidossa.

24. En myöskään usko, että yhteisöjen tuomioistuin kykenisi näin tekemään varsinkaan, kun ”tämänhetkinen tieteellinen tieto” kehittyy jatkuvasti ja usein nopeasti. Vielä tärkeämpää on se, että yhteisöjen tuomioistuimen tehtävänä ei ole ratkaista ennakkoratkaisumenettelyssä tällaisia tosiseikkoja, ja itse ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin, jonka tehtävänä on ratkaista tällaiset kysymykset, ei esitä mitään lopullista kantaa keskenään kilpailevien näkemysten pätevyydestä.

25. Näin ollen en hyväksy toteamusta, jonka komissio on esittänyt erityisen selkeästi ja jonka mukaan yhteisöjen tuomioistuimen tulkinnan kuudennesta direktiivistä täytyisi perustua suoraan tai epäsuorasti tämänhetkiseen tieteelliseen tietoon.

26. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on kuitenkin esittänyt yhden tosiseikan, jonka sekä CopyGene että Tanskan viranomaiset ovat hyväksyneet ja jonka mukaan istukan kantasolujen käyttö transplantaatioihin alkoi pääasiallisesti vuonna 1988. [10] Kyseinen seikka saattaa olla merkityksellinen, kun muistamme, että kuudennen direktiivin 13 artiklassa [11] säädetty vapautusten luettelo on eräänlainen jäänne menneiltä ajoilta – se hyväksyttiin nyt jo noin neljänkymmenen vuoden takaisessa

9 – Täydellisemmän kuvan saamiseksi viittaan – edellä 14 kohdassa ja alaviitteessä 7 mainitun EGE:n lausunnon sekä alaviitteessä 8 mainittujen artikkelien lisäksi – erityisesti seuraaviin: Euroopan neuvoston ministerikomitean 19.5.2004 antama suositus jäsenvaltioille autologisista napaveripankeista Rec(2004)8; Jennifer Gunning, ”*Umbilical cord cell banking: a surprisingly controversial issue*”, Cardiff Centre for Ethics, Law and Society, nide 2, 2006, s. 17; M.B. Agarwal, ”Umbilical cord blood transplantation: newer trends”, *Journal of the Association of Physicians of India*, nide 54, helmikuu 2006, s. 143; 25.5.2006 annettu World Marrow Donor Associationin julkilausuma ”Statement on the utility of autologous or family cord blood unit storage”, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, ”*Umbilical cord blood banking*”, Opinion paper 2 of the Scientific advisory committee, tarkistettu kesäkuussa 2006; David Batty, ”Umbilical cord best treatment for childhood leukaemia”, *Guardian*, 8.6.2007; Haller ym., ”Autologous umbilical cord blood infusion for type 1 diabetes”, *Experimental Hematology*, nide 36, nro 6, kesäkuu 2008, s. 710 sekä verkkosivusto http://parentsguidecordblood.org/.

10 – Vuosi annetaan edellä 14 kohdassa ja alaviitteessä 7 mainitussa EGE:n lausunnossa. Vaikka luuytimestä otettuja kantasolusiirrännäisiä alettiin käyttää jo aiemmin, ne ilmeisesti ”lähtivät nousuun” vasta 1980-luvulla (ks. Frederick R. Appelbaum, ”Hematopoietic-Cell Transplantation at 50”, *New England Journal of Medicine*, nide 357, 11.10.2007, s. 1472).

11 – Luettelo on jopa säilytetty direktiivin 2006/112 131 artiklassa ja sitä seuraavissa artikloissa.

yhteiskunnallisessa, taloudellisessa ja tieteellisessä tilanteessa, eikä sitä ole koskaan merkittävästi muutettu. Näin ollen saattaa olla tarkoituksenmukaista, että vapautuksen sanamuodon tulkinnassa otetaan huomioon tilanteita, joita ei osattu kuvitella vuonna 1977 ja jotka liittyvät sekä lääketieteen kehitykseen että vuosien mittaan muuttuneisiin terveydenhoidon toimintatapoihin.

Kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan rakenne

27. Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelussa on mielestäni tärkeää muodostaa selkeä käsitys kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan rakenteesta, joka voidaan mielestäni esittää seuraavasti:

<table>
<tr><td colspan="10">Arvonlisäverovapautus myönnetään kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan nojalla, jos</td></tr>
<tr><td colspan="3">tarjottu palvelu</td><td>JA</td><td></td><td colspan="5">palveluntarjoaja</td></tr>
<tr><td rowspan="4">on sairaalahoitoa tai lääkärinhoitoa</td><td rowspan="4">TAI</td><td rowspan="4">on sairaalahoitoon tai lääkärinhoitoon läheisesti liittyvä toimi</td><td rowspan="4"></td><td rowspan="4">on sairaala tai lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskus</td><td rowspan="4">TAI</td><td colspan="4">tarjoaa palvelun julkisyhteisöihin verrattavissa sosiaalisissa olosuhteisissa</td></tr>
<tr><td colspan="4">JA</td></tr>
<tr><td rowspan="2">on sairaala tai lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskus</td><td rowspan="2">TAI</td><td>on vastaavanlainen laitos</td></tr>
<tr><td>JA</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>on asianmukaisesti hyväksytty</td></tr>
</table>

28. Käsiteltävänä olevan asian kysymykset 1, 2 ja 4 koskevat hoitoon läheisesti liittyvien toimien määritelmää, ja kysymykset 3 ja 4 asianmukaisesti hyväksyttyjen vastaavanlaisten laitosten määritelmää.

29. Noita kysymyksiä on mielestäni parempi tarkastella säännöksen rakenteen kannalta eikä pitäytymällä tiukasti ennakkoratkaisukysymyksissä. Tarkastelen ensiksi asianomaisten palvelujen ominaispiirteitä (kysymykset 1, 2 ja 4) ja sen jälkeen palveluntarjoajan ominaispiirteitä (kysymykset 3 ja 4) ja yritän samalla paneutua kaikkiin niihin kysymyksiin, joihin kansallinen tuomioistuin pyytää neuvoa.

Palvelujen ominaispiirteet (kysymykset 1, 2 ja 4)

Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntö

30. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kuudennen direktiivin 13 artiklassa säädetyt vapautukset ovat yhteisön oikeuden itsenäisiä käsitteitä. Käytettyä sanamuotoa on tulkittava suppeasti, poikkeuksina siitä yleisestä periaatteesta, jonka mukaan kaikista vastikkeellisesti suoritetuista palveluista on kannettava arvonlisäveroa. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että sanamuotoa olisi tulkittava siten, että se menettäisi vaikutuksensa. Sanamuotoa on tulkittava asiayhteytensä sekä kuudennen direktiivin systematiikan valossa, ja tällöin on otettava erityisesti huomioon kunkin vapautuksen tarkoitus. Lisäksi 13 artiklan A kohdassa ei vapauteta kaikkia yleishyödyllisiä toimintoja vaan ainoastaan ne, jotka on lueteltu ja kuvattu yksityiskohtaisesti. [12]

31. Monet noista vapautuksista koskevat suorituksia tai toimintoja, jotka ovat yleishyödyllisyyden vuoksi verosta vapautettuun pääasialliseen suoritukseen nähden toissijaisia tai siihen läheisesti yhdistettyjä tai liittyviä. Yhteisöjen tuomioistuin on yleisemmin katsonut, että palveluja, jotka ovat pääasiallisen palvelun liitännäisinä, olisi kohdeltava verotuksellisesti samoin kuin pääasiallista palvelua. Molemmissa yhteyksissä se katsoo, että suoritus on pääasialliseen suoritukseen nähden toissijainen, siihen liittyvä, sitä koskeva tai sen liitännäinen silloin, kun se ei ole

12 – Ks. viimeksi asia C-253/07, Canterbury Hockey Club ja Canterbury Ladies Hockey Club, tuomio 16.10.2008 (Kok., s. I-7821, 16–18 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Vastaavasti julkisasiamies Jacobs on tarkastellessaan suppean ja rajoittavan tulkinnan käsitteiden eroja todennut seuraavaa: ”Vapautuksia arvonlisäverosta pitäisi tulkita suppeasti, mutta niistä ei pitäisi tehdä tulkinnallisin keinoin täysin merkityksettömiä. – – Tästä seuraa edelleen, että vapautusten rajoituksia ei pitäisi tulkita suppeasti, mutta ei myöskään niiden sanamuotoa laajemmin. Sekä vapautuksia että niiden mahdollisia rajoituksia on tulkittava niin, että vapautusta sovelletaan alun perin tarkoitetulla tavalla eikä tätä laajemmin.” (asia C-267/00, Zoological Society of London, tuomio 21.3.2002, Kok., s. I-3353, ratkaisuehdotuksen 19 kohta).

asiakaskunnan kannalta tavoite sinällään vaan keino nauttia toimijan tarjoamasta pääasiallisesta palvelusta parhaissa olosuhteissa. [13] Vaikka suorituksen, joka ei ole välttämätön pääasiallisen palvelun tavoitteen saavuttamiseksi, voidaankin katsoa edistävän suuresti kyseistä palvelua, sen ei kuitenkaan katsota liittyvän siihen läheisesti. [14]

32. Oikeuskäytännössä on useita muita viittauksia erityisesti sairaalahoitoon ja lääkärinhoitoon läheisesti liittyviin toimiin.

33. Molempien 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b ja c alakohdassa säädettyjen vapautusten tavoitteena on ensinnäkin alentaa terveydenhoidon kustannuksia. Termiä ”lääkärinhoito” ja ”lääketieteellinen hoito” on tulkittava molemmissa alakohdissa samoin, koska niiden tarkoituksena on säännellä tyhjentävästi verovapautuksia, joita sovelletaan lääketieteellisiin palveluihin niiden suppeassa merkityksessä, jolloin niillä tarkoitetaan palveluja, joilla pyritään diagnosoimaan, hoitamaan ja, mahdollisuuksien mukaan, parantamaan sairauksia tai terveydellisiä poikkeavuuksia. [15] Lääketieteellisen palvelun tarkoitus ratkaisee, onko sille myönnettävä vapautus; jos asiayhteys osoittaa, että sen pääasiallinen tarkoitus ei ole terveyden suojelu, ylläpitäminen tai palauttaminen vaan jokin toinen tarkoitus, vapautusta ei sovelleta. [16]

34. Palvelut liittyvät läheisesti sairaalahoitoon tai lääkärinhoitoon vain, jos ne tosiasiallisesti suoritetaan tällaisen potilaille pääasiallisena palveluna annetun hoidon liitännäisenä; jos ne johdonmukaisesti sisältyvät tällaisen hoidon tarjoamiseen ja jos ne ovat kyseisen hoidon tarjoamiseen liittyvässä prosessissa välttämätön vaihe sen hoidollisten tavoitteiden saavuttamiseksi, koska ainoastaan tällaiset palvelut ovat omiaan vaikuttamaan sen terveydenhoidon kustannuksiin, jonka saatavuuden vapautus mahdollistaa. [17]

35. Terapeuttisen tarkoituksen käsitettä ei kuitenkaan pidä mieltää liian suppeasti. Ehkäisevät lääketieteelliset palvelut voidaan vapauttaa arvonlisäverosta 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan c alakohdan nojalla. Tutkimusten tai ehkäisevän lääkinnällisen hoidon sisällyttäminen lääketieteellisen hoidon

13 – Ks. esim. yhdistetyt asiat C-394/04 ja C-395/04, Ygeia, tuomio 1.12.2005 (Kok., s. I-10373, 19 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen) ja asia C-425/06, Part Service, tuomio 21.2.2008 (Kok., s. I-897, 52 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

14 – Ks. em. yhdistetyt asiat Ygeia, tuomion 27 ja 28 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

15 – Ks. asia C-106/05, L.u.P., tuomio 8.6.2006 (Kok., s. I-5123, 25–27 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen); ks. myös em. yhdistetyt asiat Ygeia, tuomion 24 kohta.

16 – Ks. asia C-212/01, Unterpertinger, tuomio 20.11.2003 (Kok., s. I-13859, 42 kohta).

17 – Ks. em. yhdistetyt asiat Ygeia, tuomion 18 ja 25 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

antamisen käsitteeseen on terveydenhoidon kustannusten alentamista koskevan tavoitteen mukaista, vaikka asianomaisilla henkilöillä ei selvästi olisikaan mitään sairautta tai terveydellistä poikkeavuutta. [18]

36. Lääketieteelliseksi hoidoksi on katsottu muun muassa seuraavat toimet: terapeuttinen hoito osana tutkinnon suorittaneiden sairaanhoitajien antamaa kotisairaanhoitoa, [19] diplomipsykologien antama psykoterapeuttinen hoito, [20] lääkärintarkastusten suorittaminen tai verinäytteiden tai muiden näytteiden ottaminen sairauksien toteamiseksi työnantajan tai vakuutuksenantajan pyynnöstä tai lääkärintodistuksen antaminen matkustuskelpoisuudesta, kun tällaisten palvelujen ensisijaisena tarkoituksena on asianomaisen henkilön terveyden suojelu, [21] sekä yleislääkärien määräämät ja ulkopuolisen yksityislaboratorion suorittamat lääketieteelliset tutkimukset, jotka mahdollistavat potilaiden tarkkailun ja tutkimisen ennen kuin mahdollisen sairauden diagnosointi, hoito tai parantaminen tulee tarpeelliseksi. [22]

37. Seuraavien palvelujen *ei ole* katsottu olevan lääketieteellistä hoitoa: lääkärin suorittama perinnöllisyystieteellinen tutkimus isyyden vahvistamiseksi, [23] perushoito ja kodinhoitopalvelu, jotka suoritetaan osana kotisairaanhoitoa, [24] lääkärinlausunto henkilön terveydentilasta sota- tai työkyvyttömyyseläkehakemusta tai henkilövahinkoa koskevaa kannetta varten. [25]

38. Oikeuskäytännössä on vähemmän esimerkkejä suorituksista, joiden on tai ei ole katsottu olevan ”palveluun läheisesti liittyviä toimia”, kun pääasiallinen palvelu on 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitettu sairaalahoito tai lääkärinhoito.

39. Yhteisöjen tuomioistuin on toisaalta katsonut, että silloin, kun pätevyyden omaava terveydenhoitoalan ammattilainen määrää analyysin diagnosointia ja tulevaa hoitoa varten, potilaan näytteen toimittaminen, joka tapahtuu luonnollisesti näytteen ottamisen ja varsinaisen näytteen analysoinnin välillä,

18 – Ks. em. asia Unterpertinger, tuomion 40 kohta.
19 – Asia C-141/00, Kügler, tuomio 10.9.2002 (Kok., s. I-6833).
20 – Asia C-45/01, Dornier, tuomio 6.11.2003 (Kok., s. I-12911).
21 – Asia 307/01, D'Ambrumenil ja Dispute Resolution Services, tuomio 20.11.2003 (Kok., s. I-3989).
22 – Em. asia L.u.P.
23 – Asia C-384/98, D, tuomio 14.9.2000 (Kok., s. I-6795).
24 – Em. asia Kügler.
25 – Em. asia Unterpertinger ja em. asia D'Ambrumenil ja Dispute Resolution Services.

on analyysiin läheisesti liittyvä toimi, ja se on näin ollen vapautettava arvonlisäverosta. [26]

40. Jos 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitettu sairaala tai muu yhteisö toisaalta tarjoaa puhelinpalveluita tai vuokraa televisiovastaanottimia sairaalahoidossa oleville henkilöille tai tarjoaa vuodepaikkoja tai aterioita kyseisten henkilöiden saattajille, tällaiset palvelut ovat sairaalahoitoon ja lääkärinhoitoon läheisesti liittyviä toimia vain, jos i) ne ovat välttämättömiä sairaalahoidon tai lääkärinhoidon hoidollisten tavoitteiden saavuttamiseksi ja ii) niiden pääasiallinen tarkoitus ei ole lisätulojen hankkiminen toteuttamalla liiketoimia, jotka kilpailevat suoraan arvonlisäveroa maksavien kaupallisten yritysten harjoittaman toiminnan kanssa. [27]

Soveltaminen käsiteltävänä olevassa asiassa

– Kysymys 1

41. Sen enempää ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kuin yksikään huomautusten esittäjistä ei ensinnäkään ole väittänyt, että kyseessä olevat palvelut itsessään voidaan luokitella arvonlisäverosta vapautetuksi lääkärinhoidoksi.

42. Se näyttääkin olevan oikea tapa lähestyä asiaa. Ennakkoratkaisupyynnöstä käy selvästi ilmi, että CopyGenen tavalla toteutetun istukan kantasolujen hankinnan, kuljetuksen, analysoinnin ja säilytyksen välittömänä päämääränä ei ole sairauksien tai terveydellisten poikkeavuuksien todellinen diagnosointi, hoito tai parantaminen tai terveyden todellinen suojelu, ylläpitäminen tai palauttaminen.

43. Se ei kuitenkaan välttämättä sulje pois mahdollisuutta, että napanuoraveren hankinnalla ja analysoinnilla (ja niihin liittyvällä kuljetuksella ja säilytyksellä) saattaa olla muissa olosuhteissa sellainen diagnostinen tarkoitus, jonka yhteisöjen tuomioistuin on katsonut kuuluvan lääkärinhoidon käsitteeseen. CopyGenen edustaja totesi istunnossa, että silloin kun luovuttajan perheessä tiedetään esiintyvän perinnöllistä sairautta, näyte voidaan seuloa kyseisen sairauden esiintymisen selvittämiseksi. Asian ratkaiseminen kuuluu tietenkin kansalliselle tuomioistuimelle – samoin kuin kysymys siitä, onko seulonnalla mitään todellista diagnostista tarkoitusta sen sijaan, että se olisi vain osa solujen elinkykyisyyden testaamista.

44. Oleellinen kysymys on näin ollen se, voivatko käsiteltävänä olevat palvelut liittyä läheisesti sairaalahoitoon tai lääkärinhoitoon.

26 – Asia C-76/99, komissio v. Ranska, tuomio 11.1.2001 (Kok., s. I-249, 24 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

27 – Em. yhdistetyt asiat Ygeia.

45. Ennakkoratkaisupyynnössä todetaan selkeästi, että kyseisten palvelujen kattamia kantasoluja voidaan käyttää yksinomaan sairaalahoidossa, tutkimusta lukuun ottamatta.[28] Kirjallisuudesta käy myös selkeästi ilmi, että vaikka tietyt hoidot saattavat vaihdella, kantasolujen, myös istukan kantasolujen, lääkinnälliseen käyttöön sisältyy aina solunsiirtoja jollakin tavoin virheellisten solujen korvaamiseksi. Tällainen käyttö sisältyy epäilemättä sairauden tai terveydellisten poikkeavuuksien hoidon tai parantamisen tai terveyden palauttamisen käsitteeseen, eikä vaikuta kovinkaan todennäköiseltä, että tällainen käyttö tapahtuu muualla kuin sairaalassa.

46. Tilanne on selkeästi rinnastettavissa veren- tai elinsiirtoon. Ihmisveren ja -elinten luovutukset kuuluvat tietenkin kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan d alakohdassa säädetyn toisen erityisvapautuksen piiriin. Voitaisiinkin ehkä väittää, että tällaiset luovutukset kuuluvat eri luokkaan kuin sairaalahoitoon ja lääkärinhoitoon läheisesti liittyvät toimet. Ihmiskudosten ja -solujen pois jättämisestä voitaisiin myös päätellä, että tällaiset luovutukset oli suljettu tarkoituksella vapautuksen ulkopuolelle.

47. Jos 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan d alakohtaa ei olisi säädetty, ei ole mielestäni mahdollista, että yhteisöjen tuomioistuin olisi pitänyt verensiirtoihin käytettävää veren tai elinsiirtoihin käytettävien elinten hankintaa, kuljetusta, analysointia tai säilytystä minään muina kuin sairaalahoitoon tai lääkärinhoitoon läheisesti liittyvinä.

48. Lisäksi kuudennen direktiivin 13 artiklassa säädetty vapautusten luettelo hyväksyttiin jo noin neljä vuosikymmentä sitten.[29] Jos ihmissolujen käyttö terapeuttisiin tarkoituksiin olisi ollut 1970-luvulla yhtä vakiintunutta kuin elin- ja verensiirrot, solujen luovutukset olisi todennäköisesti mainittu 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan d alakohdassa.

49. Katson siis, että kun tiettyjä ihmissoluja, istukan kantasolut mukaan lukien, hankitaan, kuljetetaan, analysoidaan ja säilytetään sellaista tarkoitusta varten, joka ei voi olla muu kuin sairauksien tai terveydellisten poikkeavuuksien hoito tai parantaminen tai

28 – Rajoitus vaikuttaa sisältyvän CopyGenen ja vanhempien väliseen sopimukseen. Sekä CopyGenen edustaja että Tanskan hallituksen asiamies totesivat istunnossa, että rajoituksesta säädetään myös Tanskan lainsäädännössä. Ei tietenkään voida sulkea pois sitä, että napanuoraverta voidaan muissa olosuhteissa hankkia tieteellisen tutkimuksen tarkoituksiin tai muihin tarkoituksiin, jotka eivät ole sairaalahoitoa tai lääkärinhoitoa. Silloin kun tarkoitus ei liity tällaiseen hoitoon, nyt käsiteltävää verovapautusta ei tietenkään voida soveltaa.

29 – Ks. edellä 26 kohta.

terveyden palauttaminen, asianomaisten palvelujen on liityttävä läheisesti sairaalahoitoon tai lääkärinhoitoon, jolla kyseinen tavoite pyritään saavuttamaan. Kun soluja käytetään kyseisiin tarkoituksiin, ne ovat luonnollisesti osa asianomaisen hoidon tarjontaa.

50. Kansallinen tuomioistuin viittaa mahdolliseen ”ajalliseen vaatimukseen”. Mielestäni ei voida kuitenkaan katsoa, että kyseisenlaisten solujen hankinnan ja lääkinnällisen käytön välillä kuluvan ajan pituus voisi vaikuttaa arviointiin. Ajan pituus voi tietenkin vaihdella – veren, elinten, kantasolujen tai muun kudoksen osalta – ja riippuu lähinnä käyttömahdollisuuden esiintymistiheydestä, luovuttajan ja vastaanottajan yhteensopivuuden asteesta sekä asianomaisen materiaalin säilyvyydestä. Asetetut rajat voisivat olla kuitenkin ainoastaan sattumanvaraista.

51. Sattumanvaraisten rajojen – esimerkiksi aikarajojen, ikärajojen tai nopeusrajojen – asettaminen saattaa olla lainsäädännössä välttämätöntä, mutta ne ovat lainsäädäntöelinten, eivät tuomioistuinten, asiana.[30] Sairaalahoitoon tai lääkärinhoitoon läheisesti liittyvien palvelujen verovapautusta koskevassa asiayhteydessä tai perustavoitteessa tai kuudennen direktiivin systematiikassa ei myöskään vaikuta olevan mitään, mikä edellyttäisi yksinomaan kuluneeseen aikaan perustuvaa mielivaltaista jakoa sairaalahoitoon tai lääkärinhoitoon läheisesti liittyviin palveluihin ja muihin palveluihin.

52. Kun siis ihmiskudosta tai -soluja hankitaan, kuljetetaan, analysoidaan ja säilytetään sellaisia tarkoituksia varten, jotka eivät voi olla muita kuin sairaalahoito tai lääkärinhoito, pelkästään sillä tosiseikalla, että saattaa kulua huomattavan pitkä aika ennen kuin materiaali oikeasti käytetään noihin tarkoituksiin, ei voida mielestäni kyseenalaistaa sitä, että kyseiset palvelut liittyvät läheisesti nyt esillä olevaan hoitoon. Näin tapahtuisi joka tapauksessa, mutta vielä konkreettisemmin silloin, kun kantasoluja sisältävää verta ei käytännössä voida kerätä muulloin kuin syntymähetkellä.

53. Kansallinen tuomioistuin tiedustelee erityisesti, onko sairaalahoidon, johon palvelu läheisesti liittyy, oltava olemassa ja konkreettisesti suoritettu, aloitettu tai suunniteltu, jotta siihen voitaisiin soveltaa vapautusta.

54. Vaikka yhteisöjen tuomioistuin onkin katsonut palvelujen liittyvän läheisesti sairaalahoitoon tai lääkärinhoitoon vain, jos ne ”tosiasiallisesti” suoritetaan tällaisen hoidon

30 – Ks. myös ratkaisuehdotukseni yhdistetyissä asioissa C-402/07 ja C-432/07, Sturgeon ym., asiat vireillä tuomioistuimessa.

liitännäisenä,[31] väitän, että tilanne, jossa palveluja tosiasiallisesti suoritetaan ja voidaan käyttää ainoastaan sairaalahoidon tai lääkärinhoidon välttämättömänä lisänä, täyttää kyseisen vaatimuksen.

55. Kun luovuttajalta otetaan verta esimerkiksi verensiirtoa varten, se on joissakin tapauksissa ehkä tarkoitettu tietylle vastaanottajalle konkreettisesti olemassa olevan, aloitetun tai suunnitellun hoidon yhteydessä, mutta useimmat verenluovutukset on tarkoitettu vielä tuntemattomia hätätilanteita varten. Noiden kahden tilanteen välisen eron ei mielestäni pitäisi mistään syystä johtaa erilaiseen arvonlisäverokohteluun, oli sitten kyse veren tai minkä tahansa muun kudoksen tai solun siirtämisestä sairaalahoitoa tai lääkärinhoitoa varten.

56. Kansallisen tuomioistuimen ensimmäinen kysymys tarkoittaa lopullisessa laajuudessaan sitä, voiko epätietoisuus siitä, käytetäänkö kantasoluja koskaan tosiasiallisesti sairaalahoidossa tai lääkärinhoidossa, vaikuttaa asianomaisten palvelujen arvonlisäverokohteluun.

57. Tältäkin osin olen sitä mieltä, että ei ole mitään syytä, miksi se vaikuttaisi. Jotkin lääkärinhoitoa varten kerätyn veren, elinten, kudoksen tai solujen näytteet jäävät väistämättä käyttämättä monista erilaisista syistä. Vaikuttaa siltä, että tärkeää on se, että palveluja olisi pitänyt tarjota terapeuttista tavoitetta ajatellen eikä niitä voida ohjata mihinkään muuhun käyttötarkoitukseen. Ennakkoratkaisupyynnön mukaan tilanne vaikuttaa pääasiassa kysymyksessä olevien palvelujen osalta juuri tällaiselta. Pääasiallista palvelua (lääkärinhoitoa, jossa käytetään istukan kantasoluja) suoritettaessa yhteys sen ja liitännäisen palvelun välillä ei ole myöskään millään muotoa epävarma.

58. Tältä osin tilannetta voidaan verrata yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöön, jonka mukaan verotetut tuotantopanokset, joita on tarkoitus käyttää verotettaviin myyntitoimiin, synnyttävät vähennysoikeuden, vaikka viimeksi mainittuja toimia ei todellisuudessa koskaan toteutettaisi.[32] Vaikka vapautus ja vähennys ovat eri käsitteitä, on selvää, että arvonlisäverokohtelua ei yleensä tehdä yhteisön lainsäädännössä ehdottoman riippuvaiseksi lopullisesta käytöstä.

31 – Em. asia Dornier, tuomion 35 kohta ja em. yhdistetyt asiat Ygeia, tuomion 18 kohta.

32 – Ks. esim. asia C-110/94, INZO, tuomio 11.6.1996 (Kok., s. I-857) ja asia C-37/95, Ghent Coal Terminal, tuomio 15.1.1998 (Kok., s. I-1).

59. Tanskan ja Kreikan hallitukset ja komissio ovat ottaneet esiin muitakin seikkoja: ensinnäkin sen, pitäisikö nyt esillä olevat palvelut sulkea pois vapautuksen piiristä, koska ne eivät ole olennaisia vapautetulle sairaalahoidolle tai lääkärinhoidolle; toiseksi sen, pitäisikö ne sulkea pois sen vuoksi, että vapautus ei alentaisi terveydenhoidon kustannuksia, ja kolmanneksi sen, pitäisikö ne sulkea pois, koska ne eivät ole lääkärin tai niihin luvan saaneen jonkun muun terveydenhoitoalan ammattilaisen määräämiä.

60. Suorituksia ei tosin saa kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 2 alakohdan b alakohdan nojalla vapauttaa arvonlisäverosta, jos ne eivät ole vapautetuille liiketoimille välttämättömiä, ja yhteisöjen tuomioistuin onkin katsonut, että palveluja ei saa pitää välttämättöminä, jos ne pelkästään edistävät suuresti arvonlisäverosta vapautetun pääasiallisen suorituksen tavoitteen saavuttamista.[33] Mielestäni on kuitenkin selvää, että jos kantasoluterapiaa käytetään, kantasolujen saatavuuden on katsottava olevan kyseiselle terapialle välttämätöntä eikä pelkästään suurena apuna. Myöskään sillä seikalla ei saa olla merkitystä, että saatavilla voi olla myös muita kantasolujen lähteitä (luuydin tai perifeerinen veri tai eri luovuttaja). Pelkästään se, että muita vaihtoehtoja on olemassa, ei saa sulkea vapautusta järjestelmällisesti pois. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa lisäksi erityisesti, että luuytimestä ja perifeerisestä verestä saatavia kantasoluja ei voida käyttää tietyntyyppisiin vaivoihin. Näin ollen katson, että vapautusta ei ole syytä sulkea pois 13 artiklan A kohdan 2 alakohdan b alakohdan perusteella.

61. Yhteisöjen tuomioistuin on tosin myös jatkuvasti painottanut, että kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b ja c alakohdassa säädettyjen vapautusten tavoitteena on alentaa terveydenhoidon kustannuksia. Tanskan ja Kreikan hallitukset väittävät, että nyt esillä olevien palvelujen vapauttaminen ei alentaisi kyseisiä kustannuksia lähinnä siksi, että ne eivät liity varsinaiseen hoitoon. Mielestäni vaikuttaa kuitenkin siltä, että koska istukan kantasoluja voidaan käyttää lääkärinhoidossa (mikä on kiistatonta), kyseisen hoidon kustannuksia voidaan alentaa vapauttamalla arvonlisäverosta ne valmistelevat palvelut, joita tarvitaan kyseisten solujen saamiseksi. Väitän lisäksi, että vaikka terveydenhoidon kustannusten alentaminen on epäilemättä vapautuksen tavoitteena, vapautus ei ole riippuvainen siitä, saadaanko tällainen alennus aikaan jokaisen yksittäisen luovutuksen osalta.

62. Tanskan hallitus kiinnittää huomiota siihen seikkaan, että CopyGenen palvelut eivät ole lääkärin tai terveydenhoitoalan ammattilaisen määräämiä, toisin kuin asiassa komissio vastaan Ranska annetussa tuomiossa, jossa yhteisöjen tuomioistuin painotti, että

33 – Ks. asia C-287/00, komissio v. Saksa, tuomio 20.6.2002 (Kok., s. I-5811, 48 ja 49 kohta) ja em. yhdistetyt asiat Ygeia, tuomion 26 ja 27 kohta.

analyysin määräsi asianmukaisen pätevyyden omaava terveydenhoitoalan ammattilainen. Kyseinen vertailu ei kuitenkaan vaikuta täysin asianmukaiselta. Mainitussa asiassa oli pääasiallisena palveluna analyysi, joka kuuluu lääkärinhoidon käsitteen piiriin; palveluun läheisesti liittyvänä toimena oli näytteen toimittaminen, eli palvelu, jota terveydenhoitoalan ammattilainen ei ollut erityisesti määrännyt mutta joka muodosti välttämättömän lisän analyysiin. Nyt käsiteltävässä asiassa ei vaikuta mahdolliselta epäillä, että lääkärinhoitoa, joka muodostaa pääasiallisen palvelun ja ainoan tarkoituksen, johon CopyGenen palveluja voidaan käyttää, tarjotaan vain, jos sen on määrännyt tai hyväksynyt (ja todellakin lähes varmasti suorittanut) lääkäri.

63. Päädyn näin ollen sille kannalle, että edellä kuvatun kaltaiset palvelut ovat todellakin kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitettuja sairaalahoitoon tai lääkärinhoitoon läheisesti liittyviä toimia.

– Kysymys 2

64. Kansallinen tuomioistuin tiedustelee, kattaako 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohta yleiset ehkäisevät palvelut, jotka suoritetaan ennen tarvittavaa sairaalahoitoa tai lääkärinhoitoa. Mielestäni kysymykseen voidaan vastata lyhyesti.

65. Oikeuskäytäntö osoittaa selvästi, että ehkäiseville palveluille voidaan myöntää 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b ja c alakohdassa säädettyjä vapautuksia ja että ne ovat jopa osa varsinaista sairaan- tai lääkärinhoitoa eivätkä pelkästään siihen läheisesti liittyviä toimia. [34]

66. Sillä ei kuitenkaan vaikuta olevan mitään erityistä merkitystä tässä asiassa. Yhdyn näkemykseen, jonka Skatteministeriet selkeästi esitti pääasiassa, eli että kyseessä olevilla palveluilla ei niistä esitetyn kuvauksen perusteella vaikuta olevan ehkäisevää tavoitetta. Käsitteellä ehkäisevät lääketieteelliset palvelut tarkoitetaan yleensä palveluja, joilla ehkäistään, vältetään tai torjutaan sairauksia, vammoja tai terveydellisiä ongelmia tai havaitaan piileviä tai alkavia sairauksia, jotta niihin voitaisiin tarjota varhaishoitoa. CopyGenen tarjoamilla palveluilla pyritään kuitenkin varmistamaan, että hoitoa varten on käytettävissä erityinen resurssi, jos hoidosta tulee välttämätöntä. Niillä ei millään muotoa pyritä ehkäisemään, välttämään tai torjumaan tietyn terveydellisen poikkeavuuden esiintymistä tai havaitsemaan tällaista poikkeavuutta sen piilevässä tai alkavassa vaiheessa. Vaikka havaitseminen saattaakin olla yksi mahdollinen tarkoitus istukan kantasolujen hankinnalle, ennakkoratkaisupyynnössä todetaan, että se

34 – Ks. esim. em. asia Unterpertinger; em. asia D'Ambrumenil ja Dispute Resolution Services ja em. asia L.u.P.

ei ole CopyGenen päämääränä kyseessä olevissa palveluissa. [35]

67. CopyGene väittää, että jos istukan kantasoluja kerätään syntymän yhteydessä ja säilytetään, niitä voidaan käyttää heti, kun asianomainen sairaus havaitaan, ja näin autetaan estämään sairauden eteneminen vakavampaan tai jopa kuolemaanjohtavaan vaiheeseen. Mielestäni tuo tarkoittaa kuitenkin pääasiallisten ja liitännäisten palvelujen sekoittamista. Hoito, johon soluja käytetään voi olla ehkäisevää tai parantavaa, mutta se ei vaikuta solujen hankinnan, kuljetuksen, analysoinnin ja säilytyksen luonteeseen. Kyseisillä toimilla ei itsessään ole ehkäiseviä piirteitä.

– Kysymys 4

68. Kansallinen tuomioistuin haluaa lähinnä tietää, vaikuttaako asianomaisten palvelujen luokitukseen se, että kyseessä olevia istukan kantasoluja suunnitellaan käytettävän allogeenisiin eikä autologisiin tarkoituksiin.

69. Näiden kahden käyttötarkoituksen ero vaikuttaa mielestäni ainoastaan kyseessä olevien kantasolujen käytön todennäköisyyteen. Komissio ja erityisesti Tanskan hallitus korostavat, että on äärimmäisen pieni todennäköisyys, että kantasoluja koskaan käytetään autologisessa hoidossa. Todennäköisyys on tietenkin suurempi allogeenisen käytön tapauksessa, koska mahdollisten vastaanottajien lukumäärä saattaa olla hyvinkin suuri – ja tämä tekijä pienentäisi myös hankinnan ja käytön välillä kuluvaa keskimääräistä aikaa. Jopa silloin, kun aiottu käyttö on rajattu perheryhmään, saattaa olla useita mahdollisia vastaanottajia, kun taas autologinen käyttö koskee määritelmänsä mukaisesti vain yhtä vastaanottajaa.

70. Jos käytön tarkalla todennäköisyysasteella ei kuitenkaan ole merkitystä, kuten itse katson, myöskään autologisen ja allogeenisen käytön erottamisella toisistaan ei ole merkitystä niin kauan kuin kyseessä olevat palvelut tarjotaan terapeuttista tavoitetta ajatellen eikä niitä voida ohjata mihinkään muuhun käyttötarkoitukseen. [36] Totean vain, että jos – enkä suinkaan väitä, että näin olisi tässä tapauksessa – (erityisesti autologisen) käytön tunnettu todennäköisyys olisi niin häviävän pieni, että se saisi kansallisen tuomioistuimen katsomaan, että kyseessä olevien palvelujen tarkoituksen ei voi perustellusti katsoa olevan solujen tarjoaminen mahdollista lääkärinhoitoa varten vaan pikemminkin rahan tekeminen vanhempien pelkoja ja toiveita hyödyntämällä, kyseisiä palveluja ei tietenkään voitaisi

35 – Ks. kuitenkin edellä 43 kohta.

36 – Ks. edellä 57 kohta.

kuvailla siten, että ne liittyvät läheisesti sairaan- tai lääkärinhoitoon.

71. Siltä osin kuin on kyse mahdollisesta luokittelusta ehkäiseviksi lääketieteellisiksi palveluiksi, sekä autologinen että allogeeninen istukan kantasolujen käyttö ovat sellaisinaan selvästi kuudennessa direktiivissä tarkoitettua lääkärinhoitoa. Mikäli liitännäispalvelu siis liittyy läheisesti tällaiseen hoitoon, hoidon tarkka luonne ei vaikuta siihen, arvioidaanko palvelu ehkäiseväksi tai joksikin muuksi.

Palveluntarjoajan ominaispiirteet (kysymykset 3 ja 4)

Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntö

72. Asiassa Dornier antamassaan tuomiossa yhteisöjen tuomioistuimelta tiedusteltiin pääasiallisesti, edellyttääkö käsite ”muut asianmukaisesti hyväksytyt vastaavanlaiset laitokset” muodollista hyväksymismenettelyä vai voidaanko hyväksyminen johtaa myös siitä, että sosiaalivakuutuslaitos ottaa vastattavakseen hoidon kustannukset, ja toisaalta, voiko se, että sosiaalivakuutuslaitokset eivät korvaa kustannuksia, olla perusteena vapautuksen epäämiselle. [37]

73. Yhteisöjen tuomioistuin huomautti ensinnäkin, että kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa ei täsmennetä hyväksymisen edellytyksiä eikä anneta sitä koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä. Näin ollen asiaankuuluvien sääntöjen laatiminen kuuluu periaatteessa kullekin jäsenvaltiolle. Direktiivin 13 artiklan A kohdan 2 alakohdan a alakohdan mukaisesti jäsenvaltiot voivat asettaa 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohtaan perustuvan vapautuksen myöntämiselle muiden kuin julkisyhteisöjen osalta yhden tai useamman luetelluista ehdoista. Mitään velvollisuutta tähän ei kuitenkaan ole, joten laitos voidaan hyväksyä jopa silloin, kun jäsenvaltio ei ole käyttänyt kyseistä vaihtoehtoa. Missään kuudennen direktiivin säännöksessä ei myöskään vaadita, että hyväksymisen olisi tapahduttava muodollisessa menettelyssä tai että hyväksymisestä olisi nimenomaisesti säädettävä kansallisissa verosäännöksissä. [38]

74. Yhteisöjen tuomioistuin esitti niin ikään useita näkökohtia, jotka se oli esittänyt asiassa Kügler antamassaan tuomiossa ja jotka koskivat hyväksymistä kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan g alakohdassa tarkoitetuksi luonteeltaan yhteiskunnalliseksi laitokseksi. [39] Ratkaistessaan,

37 – Ks. tuomion 52 kohta.

38 – Tuomion 64–67 kohta.

39 – Siinä vapautetaan verosta ”sosiaalihuoltoon tai sosiaaliturvaan läheisesti liittyvät palvelujen suoritukset tai tavaroiden luovutukset, mukaan lukien vanhainkotien, julkisoikeudellisten laitosten tai muiden kyseisen jäsenvaltion luonteeltaan yhteiskunnallisiksi tunnustamien laitosten palvelujen suoritukset tai tavaroiden luovutukset”.

mitkä laitokset olisi hyväksyttävä, kansallisten viranomaisten on otettava erityisesti huomioon useita seikkoja, kuten verovelvollisen toiminnan yleishyödyllinen luonne ja se, ovatko muut samaa toimintaa harjoittavat verovelvolliset jo saaneet samanlaisen hyväksynnän, sekä se, missä määrin sairausvakuutusjärjestelmät tai muut sosiaaliturvalaitokset vastaavat kustannuksista. Kyseisiä tekijöitä arvioidessaan viranomaisten on käytettävä harkintavaltaansa yhteisön lainsäädännön ja erityisesti yhdenvertaisen kohtelun periaatteen asettamissa rajoissa. Jos verovelvollisen tilanne on esimerkiksi rinnastettavissa muiden samoja palveluja vastaavanlaisissa olosuhteissa tarjoavien toimijoiden tilanteeseen, pelkästään sillä, että sosiaalivakuutuslaitos ei ota vastatakseen kokonaan kyseisten palvelujen kustannuksista, ei voida perustella sitä, että palvelujen tarjoajia kohdellaan eri tavalla arvonlisäverovelvollisuuden osalta. Silloin kun hyväksyntää ei ole myönnetty, on kansallisen tuomioistuimen asiana ratkaista kaikkien asian kannalta merkityksellisten seikkojen valossa, onko verovelvollista tästä huolimatta pidettävä asianmukaisesti hyväksyttynä kyseisessä säännöksessä tarkoitetulla tavalla. [40]

Soveltaminen käsiteltävänä olevassa asiassa

75. Huomautan, että kyseisessä analyysissä ei nimenomaisesti tarkastella kaikkia kolmea kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa säädetyn ehdon osaa, eli nimittäin sitä, että palvelu on tarjottava julkisyhteisöihin verrattavissa sosiaalisissa olosuhteissa *ja* että laitoksen on oltava vastaavanlainen kuin sairaala, lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskus *ja* että sen on oltava ”asianmukaisesti hyväksytty”. [41] Asianomaisessa tapauksessa kyseessä ei tietenkään ollut sairaalainfrastruktuurin ulkopuolisen vastaanottoyksikön vastaavanlaisuus. Ei kuitenkaan ole täysin selvää, tarkasteliko yhteisöjen tuomioistuin sosiaaliturvan osallistumista hyväksynnän muotona vai osoituksena siitä, että palvelu tarjottiin vastaavissa sosiaalisissa olosuhteissa.

76. Kysymyksessä 3 kansallinen tuomioistuin pyytää neuvoja siitä, voidaanko CopyGeneä pitää asianmukaisesti hyväksyttynä laitoksena, joka on vastaavanlainen kuin sairaala tai lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskus. Seikat, joita se pitää mahdollisesti kyseisen asian ratkaisun kannalta merkityksellisinä, ovat se, että i) CopyGenen palveluita suorittavat terveydenhoidon ammattilaiset kuten sairaanhoitajat, kätilöt ja bioanalyytikot, ii) kyseiset palvelut eivät saa tukea

40 – Em. asia Dornier, tuomion 69 ja 72–76 kohta ja em. asia Kügler, tuomion 56–58 kohta.

41 – Ks. myös edellä 27 kohdassa esittämäni taulukko.

julkisesta sairausvakuutusjärjestelmästä eikä se kata niiden kuluja ja iii) CopyGene on saanut toimivaltaisilta terveysviranomaisilta luvan napanuoraverestä saatujen kantasolujen käsittelemiseen kudos- ja soludirektiivin täytäntöön panemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön nojalla. Kysymyksessä 4 kansallinen tuomioistuin tiedustelee pääasiallisesti, vaikuttaako ratkaisuun se, suoritetaanko palvelut autologista vai allogeenistä käyttöä varten.

77. Huomautan, että Tanska ei ole antanut säännöksiä tai säätänyt menettelyjä kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan täytäntöönpanosta sellaisten palveluntarjoajien osalta, jotka eivät ole julkisyhteisöjä. [42] Tanskan veroviranomaisilla on sen vuoksi tiettyä harkintavaltaa, jota on kuitenkin käytettävä yhteisön lainsäädännön mukaisesti. Tältä osin merkitsevä ei ole mielestäni se CopyGenen edustajan istunnossa esittämä seikka, että useat muut jäsenvaltiot vapauttavat istukan kantasoluja varastoivat yksityiset kantasolupankit järjestelmällisesti arvonlisäverosta.

78. Ennakkoratkaisupyynnöstä ja Tanskan hallituksen huomautuksista käy kuitenkin ilmi, että veroviranomaiset ovat laatineet hallinnollisen käytännön, jonka mukaan terveydenhoitopalvelut on vapautettava arvonlisäverosta, jos niitä suorittaa luvan saanut lääkintähenkilöstö, joka toimii saamansa luvan rajoissa, tai jos hoitoon voidaan hakea korvausta julkisesta sairausvakuutusjärjestelmästä. Muissa tapauksissa vapautus voidaan myöntää, jos hoitoa annetaan lääkärin tai sairaalan lähetteen perusteella. Oletettavasti vapautusta ei myönnetä palveluille, jotka eivät täytä yhtäkään noista kriteereistä.

79. Kun oletetaan, että Tanskan viranomaisten päätöksessä olla myöntämättä hyväksyntää CopyGenelle noudatetaan niiden omaa vakiintunutta käytäntöä, kysymys kuuluu näin ollen, *estääkö yhteisön lainsäädäntö*, jossa ei täsmennetä positiivisia kriteerejä, joiden nojalla hyväksyntä on myönnettävä, *millään tavalla mainitun käytännön soveltamisen tähän tapaukseen*.

42 – Tätä toteamusta täydentääkseni muistutan, että kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 2 alakohdan a alakohdassa sallitaan tiettyjen ehtojen asettaminen muille yhteisöille kuin julkisoikeudellisille laitoksille (ks. edellä 5 kohta). Tanskan hallitus totesi istunnossa, että Tanska ei ole hyödyntänyt kyseistä säännöstä. Muissa jäsenvaltioissa laboratoriot, jotka tarjoavat vastaavanlaisia palveluja kuin CopyGene, voidaan kuitenkin sulkea pois vapautuksen piiristä yhden tai useamman tällaisen ehdon nojalla. Lienee myös syytä pitää mielessä, että jäsenvaltiot voivat asettaa edellytyksiä kaikkien 13 artiklan A kohdan 1 alakohdassa säädettyjen vapautusten oikeaksi ja selkeäksi soveltamiseksi sekä veropetosten, veron kiertämisen ja muiden väärinkäytösten estämiseksi.

80. Tarkastelen seuraavaksi oikeuskäytännössä ja ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymyksessä mainittuja seikkoja tältä kannalta. Noudatan tarkastelussani sitä kolmijakoista rakennetta, joka kuuluu mielestäni olennaisesti kyseessä olevaan ehtoon.

– Julkisyhteisöihin verrattavat sosiaaliset olosuhteet

81. Sen enempää ennakkoratkaisupyynnössä kuin yhdessäkään esitetyistä huomautuksista ei mainita selkeästi tätä ehtoa, jonka merkityskään ei ole täysin selkeä.

82. Se ei sisältynyt kuudennen direktiivin alkuperäiseen ehdotukseen, jossa arvonlisäverosta olisi vapautettu ”sellaisten sairaanhoitolaitosten sairaanhoidollisten ja lääkärinpalvelujen suorittaminen ja niihin liittyvien tavaroiden luovuttaminen, joita johtavat i) julkisyhteisöt tai ii) voittoa tavoittelemattomat järjestöt tai iii) yksityiset hyväntekeväisyysjärjestöt”.[43] Tietääkseni ei ole olemassa asiakirjoin vahvistettua syytä siihen, että vastaavia sosiaalisia olosuhteita koskeva kriteeri on sisällytetty lopullisesti vahvistettuun direktiiviin.[44]

83. Komissio totesi kuitenkin vuonna 1983 laatimassaan ensimmäisessä kuudetta direktiiviä koskevassa kertomuksessa,[45] että on vaikea vetää raja julkisyhteisöihin verrattavissa sosiaalisissa olosuhteissa palvelujaan suorittavien laitosten ja muiden laitosten välille ja että keskustelut, joita tästä seikasta on käyty arvonlisäverokomiteassa, eivät ole vieneet asioita yhtään eteenpäin.

84. Yhdeksättätoista direktiiviä koskevassa vuoden 1984 ehdotuksessa[46] 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdasta olisi poistettu kokonaan sanat ”julkisyhteisöjen ylläpitämien tai niihin verrattavissa sosiaalisissa olosuhteissa toimivien”, jotta vapautusta olisi sovellettu sairaalahoitoon ja lääkärinhoitoon ja niihin läheisesti liittyviin toimiin, joita toteuttavat kaikki sairaalat, lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskukset ja muut asianmukaisesti hyväksytyt vastaavanlaiset laitokset. Kyseistä ehdotusta ei kuitenkaan koskaan hyväksytty, ja se peruttiin vuonna 1993.

85. On mahdollista, että tarkoituksena oli sulkea vapautuksen ulkopuolelle täysin kaupallisesti johdettujen voittoa tavoittelevien yksityisten yhteisöjen harjoittama toiminta, jota ei lainkaan liitetä mihinkään julkiseen terveydenhuoltojärjestelmään ja

43 – EYVL 1973, C 80, s. 1, 14 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohta.

44 – Ks. B. J. M. Terra ja J. Kajus, *A Guide to the Sixth VAT Directive*, IBFD 1991, nide A, s. 587.

45 – KOM(83) 426 lopullinen, s. 44 ja 45.

46 – KOM(84) 648 lopullinen (EYVL 1984, C 347, s. 5).

sairausvakuutusjärjestelmään ja jonka kuluja ei kateta niistä. Tästä otaksumasta ei ole keskusteltu tämän asian käsittelyn yhteydessä, mutta saattaa kuitenkin olla asianmukaista ottaa huomioon se (vaihteleva) laajuus, jolla terveydenhoidon rahoitusta on voitu siirtää julkisesta yksityisen sairausvakuutuksen piiriin vuoden 1977 jälkeen. [47]

86. Joka tapauksessa se, että tietyn toimijan palvelut eivät saa tukea julkisesta sairausvakuutusjärjestelmästä, joka ei myöskään kata niiden kuluja, on tekijä, jonka yhteisöjen tuomioistuin on katsonut olevan merkityksellinen. Tanskan viranomaisten käytäntö vaikuttaa siis tuolta osin perustellulta, eikä näytä olevan syytä epäillä sen soveltamista tässä asiassa. Se ei kuitenkaan tarkoita, että vapautus on evättävä aina, kun sosiaalivakuutuslaitos ei korvaa palveluja, vaan se on pikemminkin seikka, jota on arvioitava tasapuolisesti ja jota tärkeämmäksi saattaa nousta esimerkiksi tarve varmistaa yhdenvertainen kohtelu. [48]

87. Toinen tähän ehtoon liittyvä näkökohta saattaa tässä tapauksessa olla Tanskan hallituksen julkituomat huolenaiheet, [49] jotka koskevat pyyteettömiin luovutuksiin perustuvan julkisen kantasolupankkitoiminnan yhteiskunnallista toivottavuutta yksilön tai perheen etuihin rajoittuvan yksityisen pankkitoiminnan sijaan. Jos tällaisille huolenaiheille annetaan konkreettinen muoto kriteereinä, joita sovelletaan järjestelmällisesti hallinnolliseen käytäntöön, myös ne voivat mielestäni muodostaa oikeutetun perustan sille, että kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan mukainen vapautus kieltäydytään myöntämästä.

88. Huomautettakoon, että molemmat noista näkökohdista sisältyvät myös näkemykseen kyseisen verovelvollisen toiminnan yleishyödyllisestä luonteesta, jota yhteisöjen tuomioistuin piti huomioon otettavana seikkana asiassa Dornier antamassaan tuomiossa. [50]

– Vastaavanlainen laitos

89. Tämä on toinen näkökohta, jonka merkityksellisyyteen ei ole täysin paneuduttu huomautuksissa, mutta Kreikan hallitus on sivunnut sitä esittäessään, että ”asianmukaisesti hyväksytty” tarkoittaa ”laitosta, jonka terveysviranomaiset ovat asianmukaisesti hyväksyneet sairaalaa tai lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskusta vastaavaksi”.

47 – Ks. myös edellä 26 kohta.

48 – Ks. analogisesti em. asia Dornier, tuomion 75 kohta.

49 – Tämä näkökohta on tuotu laajasti esiin myös kirjallisuudessa (ks. mm. kirjallisuusviittaukset edellä alaviitteissä 8 ja 9).

50 – Tuomion 72 kohdassa.

90. Oli miten oli, laitoksen on kuitenkin osoitettava kyseinen vastaavuus, jotta se olisi oikeutettu saamaan vapautuksen.

– Asianmukaisesti hyväksytty laitos

92. Kysymyksessä 3 keskitytään lähinnä tiedustelemaan, edellyttävätkö tietyt seikat (terveydenhoidon ammattilaisten käyttäminen, julkisen sairausvakuutusturvan puuttuminen ja lupa käsitellä istukan kantasoluja) ehdottomasti – yhdessä tai erikseen –, että kansallisen tuomioistuimen on pidettävä (tai ettei sen tule pitää) CopyGeneä ”asianmukaisesti hyväksyttynä” kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan soveltamista varten.

91. Lopullinen ratkaisu kuuluu tietenkin kansalliselle tuomioistuimelle, mutta ennakkoratkaisukysymyksestä ja CopyGenen ja Tanskan hallituksen huomautuksista näyttää kuitenkin käyvän ilmi, että yksityiseltä kantasolupankilta puuttuu se sairaaloiden tai lääkinnällisen hoidon keskusten – omasta mielestäni ratkaiseva – piirre, joka on potilaiden vastaanottaminen kirurgisen ja/tai lääkinnällisen käsittelyn ja/tai hoidon tarjoamiseksi. Kantasolupankki saattaa ehkä muistuttaa enemmän diagnostiikan keskusta, joka ei välttämättä ota vastaan potilaita ja jonka toimintoihin saattaa sisältyä solujen elinkykyisyyden testaamista, jota myös CopyGene suoritti. Asiakirja-aineistosta käy kuitenkin ilmi, että CopyGene ei ainakaan kantasolupankin ominaisuudessaan harjoita diagnostista toimintaa (joka on käsittääkseni toimintaa, jolla yritetään varmistaa terveydellisen poikkeavuuden esiintyminen tai esiintymättömyys tai sen vakavuusaste), ja jos asia on näin, sen ei mielestäni voida katsoa olevan samanlainen kuin diagnostinen keskus. [51]

93. Oikeuskäytäntö osoittaa ensinnäkin tältä osin selvästi, että eräät lääkintähenkilöstön suorittamat pääasialliset palvelut saattavat jäädä kyseisessä säännöksessä tarkoitetun lääkärinhoidon käsitteen ulkopuolelle. [52] Näin ollen ei voi olla mitään syytä olettaa, että kyseisenlaisen henkilöstön käyttämisen ”palveluun läheisesti liittyvien” toimien suorittamisessa täytyisi johtaa heitä käyttävän laitoksen automaattiseen hyväksymiseen. Vaikuttaakin siltä, että Tanskan viranomaiset voivat perustellusti soveltaa kriteeriä, joka perustuu siihen, tarjoaako palveluja *luvan saanut* lääkintähenkilöstö, joka *toimii saamansa luvan rajoissa*. Mikäli siis kriteeriä sovelletaan

51 – Ks. kuitenkin edellä 43 kohta.

52 – Ks. edellä 37 kohta ja alaviitteet 23 ja 25.

johdonmukaisesti ja CopyGenen ”terveydenhuollon ammattilaiset” eivät täytä sitä kyseessä olevia palveluja suorittaessaan, pelkästään se, että he ovat päteviä terveydenhuollon ammattilaisia, ei estä Tanskan viranomaisia epäämästä CopyGeneltä hyväksyntää vapautusta varten.

94. Kuten jo totesin,[53] se, että sosiaalivakuutuslaitos ei korvaa (täysin) toimijan palveluita, on seikka, jonka yhteisöjen tuomioistuin katsoi olevan merkityksellinen asiassa Dornier antamassaan tuomiossa. Vastaavia sosiaalisia olosuhteita koskevan edellytyksen yhteydessä katsoin, että se oli seikka, joka voisi olla perusteena vapautuksen epäämiselle. Kun tarkastelen sitä asianmukaisen hyväksymisen kannalta, en voi päätyä toisenlaiseen näkemykseen.

95. Kun kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohtaa tulkitaan tavanmukaisesti, ”asianmukaisesti hyväksytty” laitos vaikuttaa sellaiselta, joka on hyväksytty vapautusta varten. Sitä vastoin silloin, kun kansallisessa lainsäädännössä ei ole säädetty erityisesti arvonlisäveron yhteydessä sovellettavasta hyväksyntämekanismista, kuten tässä tapauksessa, on tarkasteltava muita oikeudellisia säännöksiä, ja yhteisöjen tuomioistuin totesikin asiassa Dornier antamassaan tuomiossa, että hyväksynnän ei tarvitse johtua kansallisen verolain säännöksistä. Näin ollen laitosta, jonka palvelujen kustannukset korvataan julkisesta sairausvakuutuksesta, voidaan hyvin pitää ”asianmukaisesti hyväksyttynä” ja tämän takia voidaan perustellusti katsoa, että laitos, jonka palveluita ei korvata, ei ole asianmukaisesti hyväksytty.

96. Vielä on tutkimatta kysymys CopyGenen luvasta käsitellä istukan kantasoluja kudos- ja soludirektiivin täytäntöön panemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön nojalla.

97. Tarkoittaako tällainen lupa, joka on myönnetty kyseisen direktiivin soveltamista varten, että asianomaisen laitoksen on katsottava olevan asianmukaisesti hyväksytty kuudennessa arvonlisäverodirektiivissä tarkoitetulla tavalla?

98. Mielestäni sillä ei voi olla tällaista automaattista vaikutusta, vaikka se on epäilemättä seikka, joka tukee hyväksymistä.

53 – Ks. edellä 74 ja 86 kohta.

99. Kun otetaan huomioon kuudennen arvonlisäverodirektiivin yleinen sanamuoto ja lääketieteen kehittyvä luonne, on perusteltua katsoa, että lääkärinhoidon ja läheisesti liittyvien toimien määritelmät eivät ole muuttumattomia, vaan niitä täytyy tulkita dynaamisesti. [54] Tällainen tulkinta ei voi perustua mielivaltaisiin kriteereihin, vaan siinä pitäisi pikemminkin myöntää mahdolliset muutokset asiayhteyden mukaan.

100. Kun kudos- ja soludirektiivin 6 artiklassa säädetään akkreditoinnista, nimeämisestä sekä lupien tai lisenssien myöntämisestä, tarkoituksena on varmistaa, että ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen testaus, käsittely, säilöminen, säilytys tai jakelu suoritetaan erityisten laatu- ja turvallisuusvaatimusten mukaisesti. Kyseiset käytöt ihmisessä [55] kuuluvat hyvinkin laajasti lääkärinhoitoon, joka on vapautettu arvonlisäverosta kuudennen arvonlisäverodirektiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b tai c alakohdan nojalla. Sikäli kuin asia on näin, on perusteltua katsoa, että laitosta, jolla on lupa suorittaa liitännäispalveluina kudosten ja solujen testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua, on pidettävä asianmukaisesti hyväksyttynä 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitetulla tavalla.

101. Kudos- ja soludirektiivi hyväksyttiin lääketieteen innovaatioiden ja kehityksen perusteella, ja tällä täytyy olla vaikutusta lääkärinhoidon käsitteeseen ja näin ollen mihin tahansa sen määritelmään. Kyseisessä yhteydessä se, että CopyGenen palvelut ovat luvallisia ja niitä säännellään kudos- ja soludirektiivin nojalla, tarkoittaa, että se suorittaa lääketieteeseen liittyviä toimintoja, sellaisina kuin ne on esitetty kyseisen direktiivin johdanto-osassa.

102. Tämä ei kuitenkaan mielestäni yksin riitä myöntämään ”asianmukaisesti hyväksytyn” asemaa automaattisena ja pakollisena tuloksena. On selvää, että jäsenvaltioilla on huomattavasti harkintavaltaa hyväksyessään kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitettuja laitoksia, ja sen vuoksi ei ole tarkoituksenmukaista todeta, että kudos- ja soludirektiivin mukaisen hyväksymisen on poikkeuksetta johdettava hyväksymiseen arvonlisäverooikeudellisia tarkoituksia varten. Tärkeää on se, että veroviranomaisten toimintatapa on

54 – Ks. myös edellä 48 kohta.

55 – Ne on määritelty direktiivin 3 artiklan l alakohdassa käytöksi ”niitä vastaanottavassa ihmisessä tai ihmiskehon ulkopuolella”.

johdonmukainen, kun ne käsittelevät keskenään verrattavia ja kilpailevia laitoksia.

– Johtopäätös kysymyksestä 3

105. Päädyn näin ollen katsomaan, että yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä tai ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mainitsemissa seikoissa – erikseen tai yhdessä tarkasteluina – ei ole mitään, mikä erityisesti estäisi Tanskan veroviranomaisia katsomasta, että CopyGene ei ole kyseessä olevan vapautuksen soveltamisen kannalta ”asianmukaisesti hyväksytty”. Mitkään kyseisistä seikoista eivät kuitenkaan erityisesti edellytä tällaista päätöstä, vaikka vastaavia sosiaalisia olosuhteita ja vastaavanlaisuutta koskevat kriteerit voivatkin vaatia lisätutkimuksia.

103. Tältä osin CopyGenen asiamies vahvisti istunnossa, että Tanskassa ei ole muita yksityisiä kantasolupankkeja. CopyGenen ei näin ollen voida katsoa joutuneen syrjityksi, koska jotain toista vastaavanlaista toimintaa harjoittavaa laitosta on kohdeltu vapautusta varten ”asianmukaisesti hyväksyttynä”. Jos viranomaiset olisivat kuitenkin asianmukaisesti hyväksyneet muita toimijoita, jotka tarjoavat samanlaisia palveluja vastaavanlaisissa olosuhteissa, yhteisön lainsäädännössä säädetty syrjintäkielto olisi periaatteessa edellyttänyt, että CopyGenelle myönnetään samanlainen hyväksyntä.

106. Tällaisissa tapauksissa kansallisen tuomioistuimen on ratkaistava asia viime kädessä itse. Sen on päätettävä, kuinka paljon painoa kullekin asian kannalta merkitykselliselle seikalle annetaan, ja tarkistettava, että hyväksymisestä kieltäydyttäessä noudatetaan säädettyä hallinnollista käytäntöä ja muita vastaavilla aloilla vahvistettuja käytäntöjä varsinkin terveydenhuoltoalan laitosten ja arvonlisäverovapautusten osalta.

104. Näin ollen katson, että lupa, jonka CopyGene on saanut kudos- ja soludirektiivin täytäntöön panemiseksi annettujen kansallisten säännösten nojalla, ei itsestään ja sellaisenaan estä Tanskan veroviranomaisia kieltäytymästä katsomasta, että se ei ole asianmukaisesti hyväksytty kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitetulla tavalla.

– Kysymys 4

107. Aiotun hoidon – autologisen tai allogeenisen – luonteen ei pitäisi mielestäni

vaikuttaa kysymykseen 3 annettavaan vastaukseen. Se ei liity mitenkään siihen, onko laitos vastaavanlainen kuin sairaala tai lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskus, tai siihen, onko se asianmukaisesti hyväksytty. Nähdäkseni se kuitenkin liittyy jossain määrin edellä tarkastelemaani näkemykseen siitä, että julkiset kantasolupankit ovat toivottavampia kuin yksityiset,[56] ja se voi siis olla seikka, jota on arvioitava tarkasteltaessa, tarjotaanko palveluja julkisyhteisöihin verrattavissa sosiaalisissa olosuhteissa.

Loppuhuomautus

108. Tätä asiaa tutkiessani olen olettanut, että CopyGenen tarjoamat palvelut, jotka koskevat napanuoraveren hankintaa, kuljetusta, analysointia ja säilytystä, muodostavat yhtenäisen palveluyhdistelmän, jota on arvonlisävero-oikeudellisia tarkoituksia varten käsiteltävä yhtenäisesti.

109. Olen tietoinen siitä, että VAT and Duties Tribunal, Manchester, on hiljattain esittänyt ennakkoratkaisupyynnön,[57] jossa tiedustellaan, onko napanuoraveren ja sen sisältämien kantasolujen hankinta, kuljetus, analysointi, säilytys ja käyttöön tarjoaminen katsottava arvonlisävero-oikeudellisia tarkoituksia varten erillisiksi palveluiksi, joissa vapautuksen osalta päädytään ehkä erilaisiin tuloksiin.

110. Koska menettely oli kyseisessä asiassa vasta alkuvaiheissaan, kun tämän asian istuntoajankohta vahvistettiin, asioita ei ole yhdistetty eikä käsitelty yhdessä.

111. Yhteisöjen tuomioistuin ei ole näin ollen saanut tämän asian osalta huomautuksia, joilla saattaisi olla merkitystä erillistä kohtelua koskevaan kysymykseen. Myöskään Østre Landsret ei ole pyytänyt neuvoja kyseisestä asiasta. Olen sen vuoksi pidättäytynyt käsittelemästä sitä millään tavalla tässä ratkaisuehdotuksessa, vaikka olenkin tietoinen siitä, että vastaus saattaisi vaikuttaa siihen, miten CopyGenen palveluja kohdellaan arvonlisäveron osalta.

56 – Ks. 87 kohta.

57 – Asia C-86/09, Future Health Technologies.

Ratkaisuehdotus

112. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa Østre Landsretin esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

1) Napanuoraveren hankinnan, kuljetuksen, analysoinnin ja säilytyksen kaltaisen palvelun on katsottava liittyvän läheisesti jäsenvaltioiden liikevaihtoverolainsäädännön yhdenmukaistamisesta – yhteinen arvonlisäverojärjestelmä: yhdenmukainen määräytymisperuste – 17.5.1977 annetun kuudennen neuvoston direktiivin 77/388/ETY 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitettuun sairaalahoitoon tai lääkärinhoitoon, jos hankittua verta voidaan käyttää tällaista hoitoa varten, jos se hankitaan sitä varten ja jos sitä ei voida käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen. Tältä osin merkitystä ei ole sillä, onko tällaisesta hoidosta tarkkaa suunnitelmaa palvelun tarjonta-ajankohtana.

2) Palvelu, jolla ei yritetä ehkäistä, välttää tai torjua tietyn terveydellisen poikkeavuuden esiintymistä tai havaita tällaista vaivaa sen piilevässä tai alkavassa vaiheessa, ei ole kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan soveltamisalaan kuuluva ehkäisevä lääketieteellinen palvelu.

3) Jotta muulla kuin julkisyhteisöllä olisi oikeus saada kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa säädetty vapautus, sen on

   – tarjottava palveluitaan julkisyhteisöihin verrattavissa sosiaalisissa olosuhteisissa

   – oltava vastaavanlainen kuin sairaala tai lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskus ja

– oltava asianmukaisesti hyväksytty kyseistä tarkoitusta varten.

Kansallisten viranomaisten päätökselle olla myöntämättä tällaista hyväksyntää ei ole esteenä

– se, että napanuoraveren hankinnan, kuljetuksen, analysoinnin ja säilytyksen kaltaisia palveluja suorittavat terveydenhoidon ammattilaiset, tai

– se, että kyseessä oleva laitos on saanut luvan käsitellä tällaisesta verestä otettuja kantasoluja ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöön panemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön nojalla,

mutta sitä tukee se seikka, että laitoksen toimia ei korvata julkisesta sairausvakuutusjärjestelmästä.

4) Kysymyksiin 1–3 annettuihin vastauksiin ei vaikuta se, suoritetaanko palveluja autologista vai allogeenistä käyttöä varten.