FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT ELEANOR SHARPSTON
föredraget den 10 september 2009 [1]

1. I gemenskapsrättens mervärdesskattebestämmelser föreskrivs undantag från skatteplikt för bland annat sjukhusvård, sjukvård och ”närbesläktade verksamheter” som bedrivs av offentligrättsliga organ eller under jämförbara sociala betingelser av sjukhus, centra för medicinsk behandling eller diagnos eller ”andra i vederbörlig ordning erkända inrättningar av liknande natur”.

2. I begäran om förhandsavgörande vill Østre Landsret, Danmark, få klarhet i huruvida detta undantag omfattar tillvaratagande, transport, analys och förvaring av navelsträngsblod för eventuell framtida terapeutisk användning, när dessa tjänster tillhandahålls av en privat stamcellsbank som är auktoriserad av myndighet att hantera stamceller från sådant blod.

1 — Originalspråk: engelska.

Gemenskapslagstiftning

Mervärdesskattelagstiftning

3. Det nationella målet gäller tjänster som tillhandahölls före år 2007. Den relevanta gemenskapsrättsliga mervärdesskattelagstiftningen är därför sjätte direktivet. [2]

4. I artikel 13 A.1 i detta direktiv finns en uppräkning av undantag från mervärdesskatteplikt

2 — Rådets sjätte direktiv 77/388/EEG av den 17 maj 1977 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning rörande omsättningsskatter – Gemensamt system för mervärdesskatt: enhetlig beräkningsgrund (EGT L 145 s. 1; svensk specialutgåva, område 9, volym 1, s. 28). Direktivet har med verkan från den 1 januari 2007 ersatts av rådets direktiv 2006/112/EG av den 28 november 2006 om ett gemensamt system för mervärdesskatt (EUT L 347 s. 1), som innehåller samma bestämmelser i en omarbetad struktur och lydelse. Hänvisningar nedan till direktiv 2006/112 innebär således inte överensstämmelse med ordalydelsen i sjätte direktivet.

”för vissa verksamheter av hänsyn till allmänintresset”. Där föreskrivs bland annat följande:

”Utan att det påverkar tillämpningen av övriga gemenskapsbestämmelser, skall medlemsstaterna undanta följande verksamheter från skatteplikt och fastställa de villkor som krävs för att säkerställa en riktig och enkel tillämpning och förhindra eventuell skatteflykt, skatteundandragande eller missbruk:

…

b) Sjukhusvård, sjukvård och närbesläktade verksamheter som bedrivs av offentligrättsliga organ eller under jämförbara sociala betingelser av sjukhus, centra för medicinsk behandling eller diagnos och andra i vederbörlig ordning erkända inrättningar av liknande natur.

c) Sjukvårdande behandling som ges av medicinska eller paramedicinska yrkesutövare såsom dessa definieras av medlemsstaten i fråga.

d) Tillhandahållande av organ, blod och mjölk från människor.

…” [3]

3 — Bestämmelserna finns nu i artiklarnal 131 och 132.1 b–d i direktiv 2006/112.

5. För att undantag som föreskrivs i bland annat artikel 13 A.1 b ska gälla för icke offentligrättsliga organ får medlemsstaterna i varje enskilt fall enligt artikel 13 A.2 a uppställa ett eller flera av fyra villkor – i huvudsak att sådana organ ska vara i allt väsentligt icke vinstdrivande och/eller bedrivas på huvudsakligen frivillig basis och/eller att deras priser ska vara godkända av det allmänna eller åtminstone vara lägre än de priser som debiteras för liknande tjänster av kommersiella företag som måste betala mervärdesskatt och/eller att det inte finns någon risk för konkurrenssnedvridningar i förhållande till sådana företag.

6. I artikel 13 A.2 b första strecksatsen föreskrivs att tillhandahållandet av tjänster eller varor inte får undantas från skatteplikt enligt artikel 13 A.1 b om det ”inte [är] väsentligt för de undantagna verksamheterna”. [4]

4 — Artikel 134 a i direktiv 2006/112. Även om frågan inte tagits upp och inte heller tycks vara relevant i det aktuella målet, bör det noteras att transaktioner, som utförs av sjukhus men som inte omfattas av artikel 13 A.1 b, kan fortsätta att vara undantagna från skatteplikt av medlemsstater som undantog dem före den 1 januari 1978 (artikel 28.3 b och artikel 28.4 i sjätte direktivet jämfört med bilaga F, punkt 10, och artikel 371 i direktiv 2006/112 jämförd med bilaga 10 B punkt 7).

Direktivet om mänskliga vävnader

7. Kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler har fastställts i direktivet om mänskliga vävnader. [5] I artikel 1 i direktivet anges att det gäller vävnader och celler ”avsedda för användning på människor, i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor”. I direktivets inledning förklaras dessutom att transplantation av mänskliga vävnader och celler ”är ett medicinskt område som expanderar kraftigt och erbjuder stora möjligheter för behandling av hittills obotliga sjukdomar” (skäl 1), och där hänvisas utförligt till de medicinska och terapeutiska användningsområden som direktivet gäller. I skäl 7 sägs att direktivet bör tillämpas på stamceller från navelsträng.

8. I artikel 6.1 i direktivet om mänskliga vävnader föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna skall se till att alla vävnadsinrättningar där verksamhet bedrivs för kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor har ackrediterats, utsetts eller auktoriserats eller beviljats tillstånd för dessa verksamheter av en behörig myndighet.”

Omständigheterna i målet, det nationella förfarandet och tolkningsfrågorna

9. I begäran om förhandsavgörande förklaras att stamceller är omogna celler som kan reproducera sig själva och förnya andra specialiserade celler i kroppen. De kan extraheras från foster, navelsträngsblod, benmärg eller perifert (det vill säga cirkulerande) blod och användas för att behandla sjukdomar vid vilka speciella celler saknas eller har förstörts. Alla slags stamceller kan emellertid inte användas för att behandla alla slags sjukdomar. I vissa fall är stamceller från navelsträngsblod (nedan kallade navelstamceller) att föredra.

10. CopyGene A/S (nedan kallat CopyGene), Skandinaviens största privata stamcellsbank, erbjuder föräldrar en tjänst som består i att tillvarata, transportera, analysera och förvara

5 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, s. 48).

navelsträngsblod så att navelstamceller kan användas för att behandla deras barn om dessa senare skulle drabbas av vissa allvarliga sjukdomar. Tjänsterna omfattas inte av den danska offentliga sjukförsäkringen och ersätts inte på något sätt genom denna försäkring.

11. De blivande föräldrarna ingår först ett avtal med CopyGene om att blod ska tillvaratas, transporteras och analyseras. Blodet avtappas omedelbart efter barnets födelse av legitimerad vårdpersonal, som också har ingått avtal med CopyGene. Det transporteras sedan till CopyGenes laboratorium och analyseras för att det ska kunna fastställas om antalet levande stamceller är tillräckligt stort för att en förvaring ska vara meningsfull. Om så är fallet kan föräldrarna ingå ett ytterligare, förnybart avtal med CopyGene om köldbevarande (nedfrysning) och förvaring.

12. Stamcellerna i fråga kan användas endast för sjukhusvård. Blodet tillhör barnet, som företräds av modern. CopyGene äger inte stamcellerna och har inte rätt att använda dem för forskning, transplantation eller andra kommersiella ändamål.

13. I begäran om förhandsavgörande anförs att navelstamceller har använts sedan år 1988 bland annat för att vårda och behandla cancer och att det förväntas att de i det långa loppet kommer att användas för att behandla ännu fler sjukdomar. Vare sig cellerna är avsedda för allogen eller autolog användning [6], tillvaratas de vid tidpunkten för förlossningen och fryses i de flesta fall ned på obestämd tid fram till dess det uppstår ett behov att använda dem i terapeutiskt syfte.

14. I begäran om förhandsavgörande påpekas även att European Group on Ethics in Science and New Technologies (nedan kallat EGE) i sin rapport av den 16 mars 2004 om etiska aspekter på bevarande av navelsträngsblod [7] anförde bland annat att ”sannolikheten för att stamceller kommer att användas för att behandla det egna barnet [för närvarande är] minimal, att de framtida terapeutiska möjligheterna är av mycket hypotetisk karaktär och att det än så länge saknas tecken på att pågående forskning kommer att resultera i specifik terapeutisk användning av celler från det egna navelsträngsblodet” – men att man i andra senare vetenskapliga rapporter har antagit att framtida möjligheter är mera realistiska och mera betydande.

6 — I artikel 3 p och q i direktivet om mänskliga vävnader definieras allogen användning som celler eller vävnader som tas från en person och används på en annan och autolog användning som celler eller vävnader som tas från och används på en och samma person.

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

15. CopyGene har auktoriserats att hantera navelstamceller för autolog användning enligt dansk lagstiftning, varigenom direktivet om mänskliga vävnader har införlivats i dansk rätt. Företaget har även köpt en annan dansk stamcellsbank, som har auktoriserats att hantera stamceller för både autolog och allogen användning. Till följd härav förvarar CopyGene nu 2 000 stamcellsprover för autolog användning som det har tillvaratagit och 1 000 stamcellsprover för både autolog och allogen användning som tillvaratagits av den andra biobanken. CopyGenes verksamhet regleras av bland annat det danska hälsoministeriets riktlinjer för biobanker inom hälsosektorn.

16. Detta är i huvudsak de omständigheter under vilka CopyGene har gjort gällande att de aktuella tjänsterna ska undantas från mervärdesskatteplikt, såsom med sjukhusvård och sjukvård närbesläktade verksamheter som bedrivs av i vederbörlig ordning erkända inrättningar och är av liknande natur som sjukhus och centra för medicinsk behandling eller diagnos. Skatteministeriet har ansett att tjänsterna är skattepliktiga.

17. Østre Landsret har därför begärt förhandsavgörande beträffande följande frågor:

”1. Ska uttrycket med sjukhusvård ’närbesläktade’ verksamheter i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet tolkas så att uttrycket innebär ett tidsrekvisit och att den sjukhusvård med vilken tjänsten är närbesläktad måste existera och vara konkret genomförd, påbörjad eller planerad, eller är det tillräckligt att tjänsten eventuellt kan bli närbesläktad med en möjlig men ännu icke existerande eller icke beslutad framtida sjukhusvård, så att de tjänster som tillhandahålls av stamcellsbanken, vilka består i tillvaratagande, transport, analys och förvaring av navelsträngsblod från nyfödda för autolog användning, omfattas av uttrycket?

Har det i sammanhanget någon betydelse att de beskrivna tjänsterna inte kan utföras vid en senare tidpunkt än vid förlossningen?

2. Ska artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet tolkas så att den omfattar allmänna förebyggande tjänster där tjänsterna tillhandahålls innan sjukhusvård eller sjukvård äger rum och innan sjukhusvård eller sjukvård i vare sig tids- eller hälsotermer behövs?

3. Ska uttrycket ’andra i vederbörlig ordning erkända inrättningar av liknande natur’ i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet tolkas så att det omfattar privata stamcellsbanker när tjänsterna – som utförs och tillhandahålls av legitimerad sjukvårdspersonal såsom sjuksköterskor, barnmorskor och bioanalytiker – består i tillvaratagande, transport, analys och förvaring av navelsträngsblod från nyfödda i syfte att använda det autologt i samband med eventuell framtida sjukhusvård, när de berörda stamcellsbankerna inte får någon ersättning från den offentliga sjukförsäkringen *och* när utgifterna för de tjänster som stamcellsbankerna tillhandahåller inte omfattas av den offentliga sjukförsäkringen?

Är det i sammanhanget av betydelse huruvida en privat stamcellsbank har eller inte har beviljats auktorisering av behörig hälsovårdsmyndighet i en medlemsstat att hantera mänskliga vävnader – såsom att bearbeta, konservera och förvara stamceller från navelsträngsblod för autolog användning – enligt nationell lagstiftning varigenom [direktivet om mänskliga vävnader] har genomförts?

4. Påverkas svaret på frågorna 1–3 av om de ovannämnda tjänsterna utförs för eventuell allogen användning och tillhandahålls av en privat stamcellsbank som enligt nationell lagstiftning, varigenom [direktivet om mänskliga vävnader] har genomförts, har beviljats auktorisering av medlemsstatens behöriga hälsovårdsmyndighet att hantera mänskliga vävnader, såsom att bearbeta, konservera och bevara stamceller från navelsträngsblod för autolog användning?”

18. CopyGene, den danska regeringen, den grekiska regeringen och kommissionen har yttrat sig skriftligt och muntligt.

Bedömning

Inledande anmärkningar

19. Både i begäran om förhandsavgörande och i yttrandena till domstolen nämns vetenskapliga och etiska frågor som hänför

sig till bevarande av navelstamceller, särskilt privat bevarande för autolog användning. Det visar sig vara ett område som inte är helt okontroversiellt.

20. Vetenskapliga invändningar gäller bland annat följande: osäkerhet beträffande stamcellernas kvalitet efter långvariga nedfrysningsperioder, den lilla mängden celler som tillvaratas vid varje tillfälle, lägre andel lyckade resultat än med benmärgsstamceller samt det låga antalet transplantationer med navelstamceller som faktiskt har utförts för att behandla ett begränsat antal tillstånd. Framsteg görs emellertid hela tiden och sådana invändningar framförs ofta mindre kraftfullt och i mindre utsträckning än förut. Dessutom är det enklare och mindre ingripande att tillvarata navelstamceller än benmärgsstamceller, och navelstamceller är lämpligare för vissa typer av behandling. På en annan nivå kan bevarande för autolog behandling vara till mindre nytta än bevarande för allogen behandling, eftersom stamceller från barnets eget navelsträngsblod är begränsade till antalet och inte kan användas för att behandla genetiska sjukdomar. [8]

21. Etiska frågor gäller bland annat följande: Risken att tillvaratagande av navelsträngsblod kan störa förlossningen och utsätta barnets eller moderns välbefinnande för fara, risken att föräldrar kan bli övertalade att betala för i slutändan överflödiga tjänster till följd av överdrivna utfästelser, fördelarna med offentligt finansierade biobanker som förvarar oegennyttigt donerade stamceller för allogen behandling i motsats till privata biobanker som tar betalt för att förvara celler för behandling av donatorn och dennes familj, det oacceptabla i att utesluta en möjlighet att rädda liv samt behovet att säkerställa att tillgången på stamceller inte varierar beroende på etnisk grupptillhörighet.

22. Jag gör inte anspråk på att med detta ge en fullständig och balanserad bild, som är rättvis i detalj – min avsikt är endast att ge en grov skiss av några av de olika argument som har

8 — Enligt en källa (Samuel m.fl., *Umbilical cord blood banking: public good or private benefit?*, Medical Journal of Australia, volym 188 nr 9, maj 2008, s. 533), har sannolikheten för autolog användning senare i livet beräknats från mellan 1 på 20 000 till 1 på 200 000 för en individ. En annan källa (Nietfeld m.fl., *Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the U.S.*, Biology of Blood and Marrow Transplantation, volym 14 nr 3, mars 2008, s. 316) uppskattar sannolikheten som mycket högre (men stamceller från benmärg och perifert blod kan också användas vid autolog behandling, varför sannolikheten kan bli lägre när endast navelstamceller är aktuella).

framförts. [9] Och jag vill inte uttrycka någon som helst uppfattning om dessa argument.

23. Jag saknar framför allt förutsättningar att värdera dagens vetenskapliga forskningsrön om den sannolika nyttan av förvaring av navelstamceller vare sig det rör sig om autolog eller allogen behandling.

24. Jag tror inte heller att domstolen har några sådana förutsättningar, särskilt eftersom ”dagens vetenskapliga forskningsrön” utvecklas hela tiden och ofta snabbt. Vad som är viktigare är, att det inte ankommer på domstolen att i ett mål om förhandsavgörande bedöma faktiska förhållanden av den karaktären – och den hänskjutande domstolen, vars uppgift det är att besluta i sådana frågor, har inte uttryckt något definitivt ställningstagande vad gäller de konkurrerande uppfattningarnas riktighet.

25. Jag godtar följaktligen inte det förslag som har framförts, tydligast av kommissionen, och som innebär att domstolens tolkning av sjätte direktivet uttryckligen eller underförstått ska grundas på dagens vetenskapliga forskningsrön.

26. En omständighet som emellertid har anförts av den hänskjutande domstolen och som har godtagits både av CopyGene och de danska myndigheterna är att användningen av navelstamceller för transplantation härrör från i huvudsak år 1988. [10] Det kan ha betydelse när vi betänker att uppräkningen av undantag från skatteplikt i artikel 13 i sjätte direktivet [11] i vissa avseenden är en fossil från en tidigare epok – den antogs i ett socialt, ekonomiskt

9 — För en mera fullständig bild hänvisar jag – i tillägg till EGE:s rapport, omnämnd i punkt 14 och fotnot 7 ovan, och artiklarna omnämnda i fotnot 8 – särskilt till Europarådet. Ministerkommitténs rekommendation R (2004)8 till medlemsstaterna om biobanker för autologt navelsträngsblod, antagen den 19 maj 2004, Jennifer Gunning, *Umbilical cord cell banking: a surprisingly controversial issue*, Cardiff Centre for Ethics, Law and Society, 2004, M.B. Agarwal, *Umbilical cord blood transplantation: newer trends*, Journal of the Association of Physicians of India, volym 54, februari 2006, s. 143, World Marrow Donor Association, Statement on the utility of autologous or family cord blood unit storage, antaget den 25 maj 2006; Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, *Umbilical cord blood banking*, Opinion paper 2 of the Scientific advisory committee, reviderad i juni 2006, David Batty, *Umbilical cord best treatment for childhood leukaemia*, Guardian, den 8 juni 2007, Haller m.fl., *Autologous umbilical cord blood infusion for type 1 diabetes*, Experimental Hematology, volym 36 nr 6, juni 2008, s. 710; och nätsidan http://parentsguidecordblood.org/.

10 — Tidsangivelsen har lämnats i EGE :s rapport, omnämnd ovan i punkt 14 och fotnot 7. Även om transplantationer med benmärgsstamceller började tidigare, framgår det, att inte heller de ”lyfte” förrän under 1980-talet (se Frederick R. Appelbaum, *Hematopoietic-Cell Transplantation at 50*, New England Journal of Medicine, volym 357, den 11 oktober 2007, s. 1472).

11 — Och faktiskt fortfarande i artikel 131 och följande artiklar i direktiv 2006/112.

och vetenskapligt sammanhang som nu är ungefär fyra årtionden gammalt och aldrig har ändrats på något väsentligt sätt. Vid tolkning av ordalydelsen i undantagsregeln kan det därför vara på sin plats att ta hänsyn till situationer som inte var förutsedda år 1977 – vad beträffar såväl medicinska framsteg som förändringar i inställningen till hälsovård under de mellanliggande åren.

Strukturen i artikel 13 A.1 b

27. Vid utredning av tolkningsfrågorna är det enligt min mening viktigt att ha klart för sig strukturen i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet, vilken jag anser kan beskrivas på följande sätt:

<table>
<tr><td colspan="8">Undantag från mervärdesskatteplikt gäller enligt artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet om</td></tr>
<tr><td colspan="3">den tjänst som tillhandahålls</td><td>OCH</td><td colspan="4">den som tillhandahåller tjänsten</td></tr>
<tr><td rowspan="6">är sjukhusvård eller sjukvård</td><td rowspan="6">ELLER</td><td rowspan="6">är en med sjukhusvård eller sjukvård närbesläktad verksamhet</td><td rowspan="6">är ett offentligrättsligt organ</td><td rowspan="6">ELLER</td><td colspan="3">tillhandahåller tjänsten under sociala betingelser som är jämförbara med dem som gäller för offentligrättsliga organ</td></tr>
<tr><td colspan="3">OCH</td></tr>
<tr><td rowspan="3">är ett sjukhus eller centrum för medicinsk behandling eller diagnos</td><td rowspan="3">ELLER</td><td>är en verksamhet av liknande natur</td></tr>
<tr><td>OCH</td></tr>
<tr><td>är i vederbörlig ordning erkänd</td></tr>
</table>

28. Definitionen av ”närbesläktade verksamheter” är aktuell i frågorna 1, 2 och 4 i det förevarande målet och definitionen av ”i vederbörlig ordning erkända inrättningar av liknande natur” i frågorna 3 och 4.

29. Jag anser att det är bättre att ta itu med dessa frågor mot bakgrund av bestämmelsens struktur än utifrån tolkningsfrågornas strikta ram. Jag ska behandla det kännetecknande för, för det första, de aktuella tjänsterna (frågorna 1, 2 och 4) och, för det andra, dem som tillhandahåller tjänsterna (frågorna 3 och 4), samtidigt som jag bemödar mig om att besvara alla de frågor som den nationella domstolen vill få klarlagda.

Det kännetecknande för tjänsterna (frågorna 1, 2 och 4)

Domstolens rättspraxis

30. Enligt domstolens fasta rättspraxis är undantagen från skatteplikt i artikel 13 självständiga begrepp i gemenskapsrätten. De använda uttrycken ska tolkas restriktivt, som avsteg från den allmänna principen att mervärdesskatt ska betalas för varje tjänst som en skattskyldig tillhandahåller mot vederlag. Detta betyder emellertid inte att de ska tolkas på sådant sätt att de förlorar sin effekt. De måste tolkas i sitt sammanhang mot bakgrund av ändamålen och systematiken i sjätte direktivet, och därvid ska särskilt *ratio legis* vad beträffar undantaget i fråga beaktas. I artikel 13 A undantas dessutom inte alla verksamheter av allmänintresse utan endast dem som räknas upp och mycket noggrant beskrivs. [12]

31. En rad av dessa undantag från skatteplikt gäller tjänster eller verksamheter som är sidoordnade, nära kopplade till eller besläktade med en huvudsaklig tjänst som är undantagen från skatteplikt på grund av allmänintresset. Mera allmänt sett har domstolen bedömt att tjänster som är underordnade i förhållande till en huvudsaklig tjänst ska dela den huvudsakliga tjänstens skattebehandling. I båda sammanhangen har domstolen ansett att en sidoordnad, sammankopplad, besläktad eller underordnad tjänst är en sådan som inte i

12 — Se senast dom av den 16 oktober 2008 i mål C-253/07, Canterbury Hockey Club and Canterbury Ladies Hockey Club (REG 2008, s. I-7821), punkterna 16–18 och där omnämnd rättspraxis. I liknande stil anförde generaladvokaten Jacobs, vid en jämförelse mellan begreppen strikt och restriktiv tolkning, att ”undantag från mervärdesskatt skall tolkas strikt, men undantagen skall inte heller förlora sin verkan. ... En följd av detta är att begränsningar av undantag inte skall tolkas snävt, men inte heller skall de tolkas på så sätt att de får en vidare betydelse än vad som följer av ordalydelsen. Både undantag och begränsningar av dessa undantag skall tolkas så att undantaget är tillämpligt på vad det var avsett att vara tillämpligt på, men inte mer.” (Förslag till avgörande i mål C-267/00, Zoological Society of London, REG 2002, s. I-3353, punkt 19.)

sig utgör målet för kunden utan är ett medel för att på bästa sätt åtnjuta den huvudsakliga tjänsten. [13] En tjänst som emellertid inte är väsentlig för att uppnå syftet med den huvudsakliga tjänsten anses inte, även om den bedöms vara mycket användbar för den tjänsten, som närbesläktad. [14]

32. Vad gäller mera specifikt verksamheter som är närbesläktade med sjukhusvård eller sjukvård, ges en rad ytterligare anvisningar i rättspraxis.

33. Undantagen från skatteplikt i både artikel 13 A.1 b och artikel 13 A.1 c har först av allt till syfte att minska kostnaderna för hälsovården. Uttrycken ”sjukvård” och ”sjukvårdande behandling” måste tolkas på samma sätt, eftersom bestämmelsernas syfte är att reglera alla undantag från skatteplikt för medicinska tjänster i strikt betydelse, nämligen de tjänster som syftar till att diagnostisera, tillhandahålla vård för och, i möjligaste mån, bota sjukdomar eller komma till rätta med hälsoproblem. [15] Den medicinska tjänstens syfte avgör om tjänsten ska undantas från skatteplikt. Om sammanhanget visar att dess huvudsakliga syfte inte är att skydda, bevara eller återställa hälsa utan något annat ändamål, gäller inte undantag från skatteplikt. [16]

34. Tjänster är närbesläktade med sjukhusvård eller sjukvård endast om de verkligen är underordnade i förhållande till den sjukhusvård eller sjukvård som patienterna erhåller och som utgör den huvudsakliga tjänsten, om de logiskt sett ingår i denna vård *och* om de utgör ett väsentligt led i tillhandahållandet av vården för att uppnå de med vården eftersträvade behandlingsmålen, eftersom endast sådana tjänster kan påverka kostnaderna för den sjukvård som undantaget syftar till att göra tillgänglig. [17]

35. Begreppet terapeutiskt syfte ska emellertid inte tolkas alltför snävt. Förebyggande medicinska tjänster kan vara undantagna från skatteplikt enligt artikel 13 A.1 c. Även i de fall det visar sig att de berörda personerna

13 — Se till exempel dom av den 1 december 2005 i de förenade målen C-394/04 och C-395/04, Ygeia (REG 2005, s. I-10373), punkt 19 och där omnämnd rättspraxis, samt dom av den 21 februari 2008 i mål C-425/06, Part Service (REG 2008, s. I-897), punkt 52 och där omnämnd rättspraxis.

14 — Se domen i de förenade målen Ygeia (ovan fotnot 13), punkterna 27 och 28 samt där omnämnd rättspraxis.

15 — Se dom av den 8 juni 2006 i mål C-106/05, L.u.P. (REG 2006, s. I-5123), punkterna 25–27 och där omnämnd rättspraxis. Se även domen i de förenade målen Ygeia (ovan fotnot 13), punkt 24.

16 — Se dom av den 20 november 2003 i mål C-212/01, Unterpertinger (REG 2003, s. I-13859), punkt 42.

17 — Se domen i de förenade målen Ygeia (ovan fotnot 13), punkterna 18–25 och där omnämnd rättspraxis.

inte lider av någon sjukdom eller något hälsoproblem, är det förenligt med ändamålet att minska kostnaderna för hälsovården att innefatta undersökningar eller förebyggande medicinsk behandling i ”sjukvårdande behandling”. [18]

36. Verksamheter som har bedömts utgöra sjukvårdande behandling omfattar: behandlande vård som tillhandahölls av legitimerade sjuksköterskor som del av ambulerande vård, [19] psykoterapeutisk behandling som utfördes av legitimerade psykologer, [20] läkarundersökningar, blodprovstagningar och andra provtagningar för att undersöka förekomsten av sjukdom på uppdrag av arbetsgivare eller försäkringsgivare eller utfärdande av hälsointyg om förmåga att resa, när tjänsterna i första hand syftade till att skydda den berörda personens hälsa, [21] samt medicinska analyser som möjliggjorde observation och undersökning av patienter innan det blev nödvändigt att diagnostisera, tillhandahålla vård för eller bota en eventuell sjukdom, vilka beställts av en allmänpraktiserande läkare och utförts av ett privat laboratorium utanför en sjukvårdsinrättning. [22]

37. Bland de tjänster som har bedömts *inte* utgöra sjukvårdande behandling finns: undersökning av ärftliga egenskaper som genomförts av en läkare för att fastställa faderskap, [23] grundläggande omvårdnad och skötsel av hushållet som tillhandahölls som en del av ambulerande vård, [24] och läkarintyg i samband med begäran om krigspension, invalidpension eller skadestånd för personskada. [25]

38. Det finns färre exempel i rättspraxis på tjänster som har bedömts vara eller inte vara ”närbesläktade verksamheter”, där den huvudsakliga tjänsten är sjukhusvård eller sjukvård som omfattas av artikel 13 A.1 b.

39. Å ena sidan har domstolen ansett att när en härför behörig vårdpersonal ordinerar en analys, för att kunna ge en diagnos och i terapeutiskt syfte, är översändandet av patientens prov, vilket logiskt sett sker mellan provtagningen och analysen, närbesläktad

18 — Se domen i målet Unterpertinger (ovan fotnot 16), punkt 40.

19 — Dom av den 10 september 2002 i mål C-141/00, Kügler (REG 2002, s. I-6833).

20 — Dom av den 6 november 2003 i mål C-45/01, Dornier (REG 2003, s. I-12911).

21 — Dom av den 20 november 2003 i mål C-307/01, D'Ambrumenil och Dispute Resolution Services (REG 2003, s. I-13989).

22 — Domen i målet L.u.P. (ovan fotnot 15).

23 — Dom av den 14 september 2000 i mål C-384/98, D. (REG 2000, s. I-6795).

24 — Domen i målet Kügler (ovan fotnot 19).

25 — Domen i målet Unterpertinger (ovan fotnot 16) och domen i målet D'Ambrumenil och Dispute Resolution Services (ovan fotnot 21).

med analysen och därför undantagen från mervärdesskatteplikt. [26]

40. Om å andra sidan ett sjukhus eller annat organ, som omfattas av artikel 13 A.1 b, tillhandahåller telefontjänster eller hyr ut televisionsapparater till inneliggande patienter eller tillhandahåller sängplatser eller måltider till patienternas medföljande personer, är dessa tjänster inte verksamheter som är närbesläktade med sjukhusvård eller sjukvård i andra fall än då i) de är väsentliga för att uppnå de med vården eftersträvade behandlingsmålen och ii) det grundläggande syftet inte är att uppnå ytterligare inkomster genom verksamheter som bedrivs i direkt konkurrens med kommersiella företag som måste betala mervärdesskatt. [27]

Tillämpning på det aktuella målet

— Fråga 1

41. Till att börja med har det inte påstått av vare sig den hänskjutande domstolen eller någon av dem som yttrat sig, att de aktuella tjänsterna i sig kan klassificeras som från mervärdesskatteplikt undantagen sjukvård.

42. Det verkar vara en korrekt inställning. Det framgår av begäran om förhandsavgörande att tillvaratagande, transport, analys och förvaring av navelstamceller på det sätt som tillämpas av CopyGene inte har som sitt direkta syfte att faktiskt diagnostisera, tillhandahålla vård för eller bota sjukdomar eller komma till rätta med hälsoproblem eller att faktiskt skydda, bevara eller återställa hälsa.

43. Detta utesluter emellertid inte möjligheten att tillvaratagande och analys (och därmed förenad transport och förvaring) av navelsträngsblod under andra omständigheter skulle kunna ha ett diagnostiskt syfte av ett sådant slag som domstolen har ansett ingå i begreppet sjukvård. Vid förhandlingen uppgav CopyGenes ombud att provet, vid känd ärftlighet i donatorns familj, kan undersökas beträffande förekomsten av den sjukdomen. Detta är naturligtvis en fråga som det ankommer på den nationella domstolen att avgöra – liksom frågan huruvida denna undersökning har något verkligt diagnostiskt syfte och inte endast är en del av undersökningen beträffande cellernas livskraft.

44. Den avgörande frågan är därför om de aktuella tjänsterna är ”närbesläktade” med sjukhusvård eller sjukvård.

26 — Dom av den 11 januari 2001 i mål C-76/99, kommissionen mot Frankrike (REG 2001, s. I-249), punkt 24 och följande punkter.

27 — Domen i de förenade målen Ygeia (ovan fotnot 13).

45. I begäran om förhandsavgörande anges uttryckligen att de stamceller som tjänsterna gäller inte får användas för forskning utan endast för sjukhusvård. [28] Det framgår dessutom klart av litteraturen att den medicinska användningen av stamceller, inklusive navelstamceller, genomgående, även om behandlingarna kan variera, innefattar transplantation i syfte att ersätta celler som är på något sätt defekta. Det kan inte finnas någon tvekan om att en sådan användning ingår i vad som avses med att tillhandahålla vård för eller bota sjukdomar eller komma till rätta med hälsoproblem eller återställa hälsa, och det tycks föga sannolikt att användningen skulle kunna komma till stånd någon annanstans än på sjukhus.

46. En klar parallell kan dras med blodtransfusion och organtransplantation. Det är sant att tillhandahållande av mänskligt blod och mänskliga organ omfattas av ett annat särskilt undantag i artikel 13 A.1 d i sjätte direktivet. Man skulle därför kunna hävda att sådana tillhandahållanden tillhör en annan kategori än verksamheter som är närbesläktade med sjukhusvård och sjukvård. Av det förhållandet att tillhandahållanden av mänskliga vävnader inte omfattas, skulle man även kunna dra slutsatsen att avsikten har varit att undantag från skatteplikt inte ska gälla sådana tillhandahållanden.

47. Om artikel 13 A.1 d inte hade funnits, finner jag det otänkbart att domstolen skulle ha ansett att tillvaratagande, transport, analys och förvaring av blod för transfusion och av organ för transplantation var annat än närbesläktade med sjukhusvård eller sjukvård.

48. Uppräkningen av undantag från skatteplikt i artikel 13 i sjätte direktivet antogs dessutom för ungefär fyra årtionden sedan. [29] Om användningen av mänskliga celler i terapeutiskt syfte hade varit lika allmänt förekommande på 1970-talet som organtransplantationer och blodtransfusioner, är det inte orimligt att anta att tillhandahållande av celler skulle ha tagits upp i artikel 13 A.1 d.

49. När specifika mänskliga celler, inklusive navelstamceller, tillvaratas, transporteras, analyseras och förvaras i ett syfte som inte kan vara annat än att tillhandahålla vård för eller bota sjukdomar eller komma till rätta med hälsoproblem eller att återställa hälsa,

28 — Det framgår att denna begränsning ingår i CopyGenes avtal med föräldrarna. Ombuden för både CopyGene och den danska regeringen anförde vid förhandlingen att begränsningen även var föreskriven i dansk lag. Det kan naturligtvis inte uteslutas att navelsträngsblod under andra omständigheter kan tillvaratas i forskningssyfte eller i andra syften som inte utgör sjukhusvård eller sjukvård. När syftet inte är närbesläktat med sådan vård kan det här aktuella undantaget från skatteplikt naturligtvis inte tillämpas.

29 — Se punkt 26 ovan.

måste tjänsterna i fråga således, enligt min mening, vara närbesläktade med sjukhusvård eller sjukvård som syftar till att uppnå det målet. När celler används i ett sådant syfte är de logiskt sett en del av tillhandahållandet av vården i fråga.

50. Den nationella domstolen har tagit upp frågan om ett eventuellt ”tidsrekvisit”. Det förefaller mig emellertid inte möjligt att anse att längden på den tid som förflyter mellan tillvaratagandet och den medicinska användningen kan påverka bedömningen. Uppenbarligen kan tidslängden – för blod, organ, stamceller och andra vävnader – variera och är i hög grad beroende av användningstillfällenas frekvens, i vad mån donator och mottagare passar ihop och av möjligheten att konservera det aktuella materialet. Varje gräns som sätts upp kan emellertid endast vara skönsmässig.

51. Det kan bli nödvändigt att i lag fastställa gränser för skönsmässiga bedömningar – till exempel tidsgränser, åldersgränser eller hastighetsbegränsningar – men dessa är en fråga för lagstiftaren, inte för domstolarna [30]. Det tycks inte heller finnas något i sammanhanget, *ratio legis*, vad beträffar undantaget för tjänster närbesläktade med sjukhusvård eller sjukvård eller systematiken i sjätte direktivet som gör det nödvändigt att på skönsmässiga grunder göra skillnad enbart på grund av att tid förflutit mellan å ena sidan tjänster som är närbesläktade med sjukhusvård och sjukvård och å andra sidan dem som inte är det.

52. När mänskliga vävnader och celler tillvaratas, transporteras, analyseras och förvaras för ändamål som inte kan vara annat än sjukhusvård och sjukvård kan det följaktligen, enligt min uppfattning, inte ifrågasättas att dessa tjänster är närbesläktade med vården i fråga enbart på grund av att avsevärd tid kan förflyta innan materialet faktiskt används för dessa syften. Det skulle under alla omständigheter förhålla sig så, men måste vara så mycket mera sant när det är materiellt omöjligt att tillvarata blod som innehåller stamceller vid någon annan tidpunkt än barns födelse.

53. Den nationella domstolen har särskilt frågat om den sjukhusvård, som tjänsten är närbesläktad med, måste existera och vara konkret genomförd, påbörjad eller planerad för att undantaget från skatteplikt ska vara tillämpligt.

54. Det är riktigt att domstolen har ansett att tjänster kan vara närbesläktade med sjukhusvård och sjukvård endast om de ”verkligen” är

30 — TK

underordnade i förhållande till sådan vård [31]. Jag anser emellertid att detta krav uppfylls i en situation där tjänster verkligen tillhandahålls och inte kan tjäna något annat syfte än att vara en nödvändig underordnad del av sjukhusvård eller sjukvård.

55. När till exempel blod tas från en donator för transfusion, kan det i vissa fall vara avsett för en specifik mottagare i samband med en specifik existerande, påbörjad eller planerad behandling, men de flesta bloddonationer är avsedda för ännu okända krissituationer. Jag ser inget skäl till varför skillnaderna mellan de två situationerna skulle leda till olika bedömningar i mervärdesskattehänseende, beroende på om det gällde transplantation av blod eller av någon annan mänsklig vävnad eller cell för sjukhusvårds- eller sjukvårdsändamål.

56. Den sista aspekten av den nationella domstolens första fråga gäller huruvida mervärdesskattebedömningen beträffande de aktuella tjänsterna påverkas av att det är osäkert huruvida stamcellerna någonsin kommer till verklig användning för sjukhusvård eller sjukvård.

57. Jag kan återigen inte se något skäl till varför det skulle göra någon skillnad. Det ligger i sakens natur att vissa prov på blod, organ, mänskliga vävnader eller celler, som har tillvaratagits i syfte att användas vid medicinsk behandling, av en rad olika skäl aldrig kommer att användas. Vad som enligt min uppfattning har betydelse – särskilt eftersom närbesläktade *verksamheter,* och inte specifika tillhandahållanden, är undantagna från skatteplikt – är att tjänsterna måste ha tillhandahållits i ett terapeutiskt syfte och inte kan skiljas ut för något annat ändamål. Enligt begäran om förhandsavgörande tycks det vara förhållandet vad gäller de aktuella tjänsterna i det nationella målet. När den huvudsakliga tjänsten (medicinsk behandling med användning av navelstamceller) än tillhandahålls, är dessutom länken mellan den och den underordnade tjänsten inte på något sätt osäker.

58. En jämförelse kan här göras med domstolens rättspraxis som innebär att beskattade inköp, vilka är avsedda att användas vid skattepliktiga försäljningar, berättigar till avdrag även om dessa senare transaktioner aldrig faktiskt äger rum. [32] Undantag från skatteplikt och avdrag är visserligen två skilda begrepp. Det står emellertid klart att det enligt gemenskapsrätten inte gäller som en allmän regel att bedömningen i mervärdesskattehänseende med nödvändighet bestäms av om slutlig leverans sker.

31 — Domen i målet Dornier (ovan fotnot 20), punkt 35, och domen i de förenade målen Ygeia (ovan fotnot 13), punkt 18.

32 — Se till exempel dom av den 29 februari 1996 i mål C-110/94, Inzo (REG 1996, s. I-857), och dom av den 15 januari 1998 i mål C-37/95, Ghent Coal Terminal (REG 1998, s. I-1).

59. Den danska regeringen, den grekiska regeringen och kommissionen har framfört ytterligare synpunkter. Dessa avser frågan huruvida det finns skäl att inte tillämpa undantagsregeln på de aktuella tjänsterna för det första på grund av att tjänsterna inte är väsentliga för den från skatteplikt undantagna sjukhusvården och sjukvården, för det andra att undantag från skatteplikt inte skulle minska kostnaderna för hälsovården och för det tredje att tjänsterna inte är ordinerade av läkare eller annan legitimerad sjukvårdspersonal.

60. Det är riktigt att enligt artikel 13 A.2 b i sjätte direktivet kan tillhandahållanden inte undantas från skatteplikt enligt artikel 13 A.1 b, om de inte är väsentliga för de från skatteplikt undantagna verksamheterna. Det är vidare riktigt att domstolen har slagit fast att tjänster inte ska anses som väsentliga, om de endast är ”mycket användbara” för att uppnå syftet med den huvudsakliga skatteundantagna tjänsten.[33] Om stamcellsbehandling emellertid utförs, finner jag det uppenbart att tillgången på stamceller måste anses som väsentlig för behandlingen och inte endast mycket användbar. Det kan inte heller ha betydelse att det kan finnas tillgång på stamceller med annat ursprung (från benmärg eller perifert blod eller från en annan donator). Det kan inte vara så att blotta existensen av alternativ genomgående utesluter undantag från skatteplikt. Den hänskjutande domstolen har dessutom särskilt angett att stamceller från benmärg och perifert blod inte kan användas vid vissa sjukdomstyper. Jag anser därför att det inte finns skäl att utesluta undantag från skatteplikt på grundval av artikel 13 A.2 b.

61. Det är också riktigt att domstolen i fast praxis har understrukit att undantagen från skatteplikt i artikel 13 A.1 b och artikel 13 A.1 c i sjätte direktivet har som syfte att minska kostnaderna för hälsovården. Den danska regeringen och den grekiska regeringen har gjort gällande att undantag från skatteplikt för de här aktuella tjänsterna inte skulle minska dessa kostnader, i huvudsak eftersom tjänsterna inte hänför sig till faktisk behandling. I den omfattning som navelstamceller kan användas i sjukvård (och parterna är eniga om att det är möjligt) anser jag emellertid att kostnaderna för den vården skulle reduceras genom att de förberedande nödvändiga åtgärderna för att göra cellerna tillgängliga undantogs från mervärdesskatteplikt. Även om en minskning av kostnaderna för hälsovården förvisso är syftet med undantaget från skatteplikt, vill jag dessutom hävda, att detta undantag inte förutsätter att en sådan kostnadsminskning uppnås i varje enskilt fall av tillhandahållande.

62. Den danska regeringen har pekat på att CopyGenes tjänster inte har ordinerats av läkare eller legitimerad sjukvårdspersonal i motsats till situationen i domen i målet kommissionen mot Frankrike, där domstolen framhöll att analysen var beställd av behörig

33 — Se dom av den 20 juni 2002 i mål C-287/00, kommissionen mot Tyskland (REG 2002, s. I-5811), punkterna 48 och 49, och domen i de förenade målen Ygeia (ovan fotnot 13), punkterna 26 och 27.

vårdpersonal. Jämförelsen tycks emellertid inte vara helt korrekt. Den huvudsakliga tjänsten i det fallet var analysen, som omfattades av begreppet sjukvård, ”den närbesläktade verksamheten” var överförandet av provet, en tjänst som inte specifikt hade beställts av vårdpersonal men utgjorde ett nödvändigt komplement till analysen. I det nu aktuella målet framstår det inte som möjligt att ifrågasätta att den sjukvård, som utgör den huvudsakliga tjänsten och i vars enda syfte CopyGenes tjänster kan användas, tillhandahålls endast om den är ordinerad eller godkänd (och dessutom med största sannolikhet utförs) av en legitimerad läkare.

63. Jag kommer därför fram till att tjänster av det beskrivna slaget utgör verksamheter närbesläktade med sjukhusvård och sjukvård i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet.

— Fråga 2

64. Den nationella domstolen har önskat få klarhet i huruvida artikel 13 A.1 b omfattar allmänna förebyggande tjänster som tillhandahålls innan sjukhusvård eller sjukvård behövs. Enligt min uppfattning kan svaret bli kort.

65. Det framgår klart av rättspraxis, att förebyggande tjänster kan undantas från skatteplikt enligt artikel 13 A.1 b och artikel 13 A.1 c samt att de även kan utgöra snarare delar av sjukhusvård och sjukvård än endast närbesläktade verksamheter. [34]

66. Detta tycks mig emellertid inte ha någon särskild relevans här. Jag instämmer i den uppfattning som, såvitt framgår, har framförts av Skatteministeriet i det nationella målet, nämligen att de aktuella tjänsterna, av den lämnade beskrivningen att döma, inte tycks ha något förebyggande syfte. Förebyggande medicinska tjänster är, i den normala betydelsen av begreppet, sådana tjänster som är till hjälp för att avvärja, undvika eller förhindra sjukdom, skada eller hälsoproblem eller att upptäcka latenta eller begynnande tillstånd så att tidig behandling kan sättas in. Syftet med CopyGenes tjänster är emellertid att garantera att en viss resurs kommer att vara tillgänglig vid behandling, om sådan blir nödvändig. Deras syfte är inte på något sätt att avvärja, undvika eller förhindra att hälsoproblem inträffar eller att upptäcka hälsoproblem på ett latent eller begynnande stadium. Även om en sådan upptäckt skulle kunna vara ett annat möjligt syfte med att tillvarata stamceller, framgår det av begäran om

34 — Se till exempel domen i målet Unterpertinger (ovan fotnot 16), domen i målet D’Ambrumenil och Dispute Resolution Services (ovan fotnot 21) och domen i målet L.u.P. (ovan fotnot 15).

förhandsavgörande att det inte är CopyGenes syfte vad gäller de aktuella tjänsterna. [35]

67. CopyGene har anfört att navelstamceller, om de tillvaratas vid barns födelse och förvaras, kan användas så snart den relevanta sjukdomen upptäcks och således hjälpa till att hindra sjukdomen från att utvecklas till ett mera allvarligt, och till och med dödligt, stadium. Jag anser dock att detta innebär en sammanblandning av huvudsakliga och underordnade tjänster. Den behandling vid vilken cellerna används kan vara förebyggande eller vårdande, men dess karaktär påverkar inte tillvaratagandet, transporten, analysen och förvaringen av celler. Dessa verksamheter har i sig inte några förebyggande egenskaper.

— Fråga 4

68. Den nationella domstolen har i huvudsak önskat få veta om klassifikationen av de aktuella tjänsterna påverkas av om den planerade användningen av navelstamcellerna i fråga är allogen snarare än autolog.

69. Jag anser att skillnaderna mellan dessa två användningssätt endast påverkar sannolikheten för att stamcellerna i fråga kommer till användning. Kommissionen och särskilt den danska regeringen har framhållit den extremt låga sannolikheten för att navelstamceller någonsin kommer att användas i autolog behandling. Den sannolikheten blir med nödvändighet högre vid allogen behandling, eftersom antalet möjliga mottagare kan vara mycket stort – en faktor som också skulle kunna minska den genomsnittliga tidsåtgången mellan tillvaratagande och användning. Även i fall där den avsedda användningen är begränsad till familjen kan det finnas åtskilliga möjliga mottagare, medan autolog användning per definition gäller endast en enda mottagare.

70. Om emellertid den exakta sannolikhetsgraden för användning, i enlighet med min uppfattning, inte är relevant så länge tjänsterna i fråga tillhandahålls i ett terapeutiskt syfte och inte kan skiljas ut för något annat syfte, [36] är skillnaden mellan autolog och allogen användning inte heller relevant. Jag vill endast säga att, om – och jag påstår inte att så är fallet här – den kända sannolikheten för (främst autolog) användning var så försvinnande liten, att den nationella domstolen drog slutsatsen att de ifrågavarande tjänsternas syfte inte rimligen kunde anses vara att göra celler tillgängliga för eventuell medicinsk behandling utan i stället att tjäna pengar på att exploatera föräldrars fruktan och hopp, då skulle naturligtvis dessa tjänster

35 — Se emellertid punkt 43 ovan.

36 — Se punkt 57 ovan.

inte kunna beskrivas som närbesläktade med sjukhusvård eller sjukvård.

71. Vad gäller eventuell klassifikation som förebyggande medicinska tjänster utgör både autolog och allogen användning av navelstamceller uppenbarligen i sig sjukvård i den mening som avses i sjätte direktivet. Förutsatt att en underordnad tjänst är ”närbesläktad” med sådan vård påverkar följaktligen inte vårdens exakta karaktär bedömningen av huruvida tjänsten är förebyggande eller av annat slag.

Det kännetecknande för den som tillhandahåller tjänsterna (frågorna 3 och 4)

Domstolens rättspraxis

72. I domen i målet Dornier tillfrågades domstolen i huvudsak om huruvida uttrycket ”andra i vederbörlig ordning erkända inrättningar av liknande natur” förutsätter ett formellt förfarande för erkännande eller om ett erkännande även kan följa av att behandlingskostnaderna ersätts av socialförsäkringsorganen och, omvänt, om den omständigheten att behandlingskostnaderna inte ersätts av socialförsäkringsorganen motiverar att undantaget från skatteplikt inte gäller. [37]

73. Domstolen konstaterade först att några villkor eller former för erkännande inte preciseras i artikel 13 A.1 b. Det ankommer således i princip på varje medlemsstat att fastställa de relevanta bestämmelserna. Enligt artikel 13 A.2 a kan medlemsstaterna uppställa ett eller flera specifika villkor för att sådant undantag från skatteplikt som föreskrivs i artikel 13 A.1 b ska gälla icke offentligrättsliga organ. Det finns emellertid ingen skyldighet att göra det, och en inrättning kan erkännas även om medlemsstaten inte har använt sig av denna rättighet. Det finns inte heller något krav i sjätte direktivet på att erkännandet ska ges enligt ett formellt förfarande eller att det ska vara uttryckligen reglerat i nationella skatterättsliga bestämmelser. [38]

74. Domstolen övergick därefter till att tillämpa en rad principer som fastslagits i domen i målet Kügler, som gällde erkännande som välgörenhetsorganisation i den mening som avses i artikel 13 A.1 g i sjätte direktivet. [39] Enligt dessa principer har de nationella

37 — Se domen i målet Dornier (ovan fotnot 20), punkt 52.

38 — Punkterna 64–67.

39 — Som undantar ”[t]illhandahållande av tjänster och varor som är nära kopplade till socialt bistånd eller socialförsäkring, däribland sådant som tillhandahålls av ålderdomshem, offentligrättsliga organ eller andra organisationer som är erkända som välgörenhetsorganisationer av medlemsstaten i fråga”.

myndigheterna framför allt att beakta en rad omständigheter när de fastställer vilka organisationer som ska erkännas. Bland dessa omständigheter kan nämnas frågan huruvida den skattskyldiges verksamhet har allmännyttig karaktär. Vidare kan den omständigheten att andra skattskyldiga som bedriver likadan verksamhet redan har erhållit ett liknande erkännande beaktas. Slutligen kan myndigheterna även beakta frågan huruvida de aktuella kostnaderna bärs av sjukkassor som är inrättade enligt lag eller av andra socialförsäkringsorgan. Myndigheterna måste vid sin prövning av dessa omständigheter hålla sig inom de gränser för skönsmässig bedömning som ställs upp i gemenskapsrätten, särskilt principen om likabehandling. Om till exempel en skattskyldigs situation är jämförbar med den som gäller för andra aktörer som tillhandahåller samma tjänster under jämförbara förhållanden, är den omständigheten att kostnaderna för dessa tjänster inte helt bärs av socialförsäkringsorgan inte tillräcklig för att rättfärdiga att de som tillhandahåller tjänster inte behandlas lika när det gäller mervärdesskatteplikt. När erkännande inte har getts, ankommer det på den nationella domstolen att med beaktande av samtliga relevanta omständigheter avgöra om en skattskyldig ändå ska anses vara ”i vederbörlig ordning erkänd” i den mening som avses i bestämmelsen. [40]

75. Jag noterar att i denna analys undersöks inte uttryckligen samtliga tre rekvisit i det villkor som föreskrivs i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet – nämligen att tjänsten måste tillhandahållas under sociala betingelser som är jämförbara med dem som gäller för offentligrättsliga organ *och* att inrättningen måste vara av liknande natur som sjukhus eller centra för medicinsk behandling eller diagnos *och* vara ”i vederbörlig ordning erkänd”. [41] Huruvida öppenvårdsmottagningen i domen i detta mål var av ”liknande natur” var givetvis inte i fråga. Det är emellertid inte helt klart om domstolen bedömde socialförsäkringsorganens medverkan som en form av erkännande eller som ett tecken på att tjänsten tillhandahölls under jämförbara sociala betingelser.

Tillämpning på det aktuella målet

76. Den nationella domstolen har i fråga 3 begärt att få klarlagt om CopyGene kan anses som en i vederbörlig ordning erkänd inrättning av liknande natur som sjukhus eller centra för medicinsk behandling eller diagnos. Den anser att följande omständigheter kan vara relevanta för detta ställningstagande, nämligen i) att CopyGenes tjänster utförs av legitimerad sjukvårdspersonal, såsom sjuksköterskor, barnmorskor och bioanalytiker, ii) att dessa tjänster inte alls ersätts eller

40 — Domen i målet Dornier (ovan fotnot 20), punkt 69 och punkterna 72–76, och domen i målet Kügler (ovan fotnot 19), punkterna 56–58.

41 — Se även min tabell i punkt 27 ovan.

omfattas av den offentliga sjukförsäkringen samt iii) att CopyGene har auktoriserats att hantera navelstamceller av den behöriga hälsovårdsmyndigheten enligt nationell lagstiftning, varigenom direktivet om mänskliga vävnader och celler har införlivats. I fråga 4 har den nationella domstolen i huvudsak begärt svar på frågan huruvida bedömningen påverkas av om tjänsterna tillhandahålls för autolog eller allogen användning.

77. Jag noterar att Konungariket Danmark har införlivat artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet i nationell rätt utan att införa några särskilda regler eller förfarandebestämmelser för tjänstetillhandahållare som inte är offentligrättsliga organ.[42] De danska skattemyndigheterna har därför ett visst utrymme för skönsmässig bedömning, vilken dock måste göras i enlighet med gemenskapsrätten. I det avseendet anser jag att det saknar betydelse att flera andra medlemsstater, enligt vad CopyGenes ombud anförde vid förhandlingen, genomgående undantar privata navelstamcellsbankers tjänster från skatteplikt.

78. Det framgår emellertid av begäran om förhandsavgörande och den danska regeringens yttranden att skattemyndigheterna har utvecklat en administrativ praxis, enligt vilken hälsovårdstjänster ska undantas från skatteplikt om de tillhandahålls av legitimerad sjukvårdspersonal som handlar inom ramen för sin legitimation eller om behandlingen berättigar till ersättning från den offentliga sjukförsäkringen. I andra fall kan undantag från skatteplikt medges om behandlingen ges efter remiss av läkare eller sjukhus. Tjänster som inte uppfyller något av dessa kriterier undantas som regel inte från skatteplikt.

79. Om de danska myndigheternas beslut att inte ge CopyGene erkännande antas överensstämma med myndigheternas egen fastslagna praxis, blir frågan därför *om gemenskapsrätten*, i vilken det inte specificeras några uttryckliga regler enligt vilka erkännande måste ges, *på något sätt utgör hinder för en sådan tillämpning i detta fall.*

42 — För fullständighetens skull vill jag påminna om att det enligt artikel 13 A.2 a i sjätte direktivet är tillåtet att uppställa vissa villkor på icke offentligrättsliga organ (se punkt 5 ovan). Vid förhandlingen anförde den danska regeringen att Danmark inte hade använt sig av den bestämmelsen. I andra medlemsstater kan emellertid regeln om undantag från skatteplikt genom ett eller flera sådana villkor inte vara tillämplig på laboratorier som tillhandahåller tjänster som är jämförbara med CopyGenes. Man bör också ha i minnet att medlemsstater kan fastställa villkor för att säkerställa en riktig och enkel tillämpning av samtliga undantag i artikel 13 A.1 och för att förhindra eventuell skatteflykt, skatteundandragande eller missbruk.

80. Jag ska mot bakgrund härav undersöka de olika omständigheter vartill hänvisning görs i rättspraxis och i den hänskjutande domstolens fråga. Jag kommer då att följa de tre rekvisit som, enligt vad jag förstår, ingår i villkorets struktur.

— Sociala betingelser jämförbara med dem som gäller för offentligrättsliga organ

81. Detta villkor, vars innebörd för övrigt inte är helt klar, omnämns inte uttryckligen i vare sig begäran om förhandsavgörande eller i något av de avgivna yttrandena.

82. Det ingick inte i det ursprungliga förslaget till sjätte direktivet, enligt vilket undantag gällde för ”sjukhusvård, sjukvård och härtill hörande varor som tillhandahålls av sjukvårdsinrättningar, vilka bedrivs av i) offentligrättsliga organ, ii) icke vinstdrivande organisationer eller iii) privata välgörenhetsorganisationer”.[43] Det finns, såvitt jag känner till, inte några dokumenterade skäl till varför kriteriet ”jämförbara sociala betingelser” lades till i den version av direktivet som slutligt antogs.[44]

83. Kommissionen konstaterade emellertid år 1983 i sin första rapport om det sjätte direktivet[45] att det förelåg svårigheter att dra en skiljelinje mellan å ena sidan inrättningar som tillhandahöll sina tjänster under sociala betingelser jämförbara med dem som gällde för offentligrättsliga organ och å andra sidan övriga inrättningar samt att mervärdesskattekommitténs diskussioner inte hade fört saken framåt.

84. I 1984 års förslag till ett nittonde direktiv[46] var ”av offentligrättsliga organ eller under sociala betingelser jämförbara med dem som är tillämpliga på offentligrättsliga organ” helt borttaget från artikel 13 A.1 b. Undantagsregeln skulle således gälla för sjukhusvård, sjukvård och närbesläktade verksamheter som bedrevs av samtliga sjukhus, centra för medicinsk behandling eller diagnos och andra i vederbörlig ordning erkända inrättningar av liknande natur. Det förslaget antogs emellertid aldrig och drogs slutligen tillbaka år 1993.

85. Det är möjligt att syftet var att undantaget inte skulle gälla verksamheter som bedrivs av privata organ på helt kommersiell vinstbasis och inte på något sätt är integrerade i eller

43 — EGT C 80, 1973, s.1, artikel 14 A.1 b.

44 — Se B.J.M. Terra och J. Kajus, *A Guide to the Sixth VAT Directive*, IBFD 1991, volym A, s. 587.

45 — KOM(1983) 426 slutlig, s. 44–45.

46 — KOM(1984) 648 slutlig (EGT C 347, s. 5).

ingår i den offentliga hälsovården eller den offentliga sjukförsäkringen. Detta är emellertid endast en hypotes som inte har diskuterats i det aktuella målet. Det bör även beaktas att finansieringen av hälsovården i (varierande) omfattning kan ha skiftat från offentlig till privat sjukförsäkring sedan år 1977. [47]

86. Det får vara hur det vill. Att en operatörs tjänst inte ersätts eller omfattas av den offentliga sjukförsäkringen utgör enligt domstolens mening en relevant omständighet. De danska myndigheternas praxis verkar därför i detta avseende överensstämma med gällande rätt, och det tycks inte finnas skäl att ifrågasätta tillämpningen i detta mål. Det betyder emellertid inte att det är uteslutet att tillämpa regeln om undantag från skatteplikt i samtliga fall när tjänster inte ersätts av socialförsäkringsorganen, utan detta är snarare en omständighet som ska balanseras mot och kan uppvägas av till exempel behovet att garantera likabehandling. [48]

87. En annan aspekt av detta villkor kan i det aktuella målet vara de argument som den danska regeringen har framfört [49], nämligen att det, av sociala skäl, är önskvärt med offentligt bevarande av stamceller, med altruistiska donationer – i motsats till privat bevarande som är begränsat till intressen som rör individ och familj. Om sådana argument konkretiseras i form av kriterier som ska tillämpas i administrativ praxis, kan de enligt min uppfattning utgöra ett legitimt skäl att vägra undantag enligt artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet.

88. Det bör påpekas att båda dessa aspekter även ingår i frågan huruvida den ifrågavarande skattskyldiges verksamhet har allmännyttig karaktär, något som domstolen i domen i målet Dornier [50] ansåg vara en omständighet att ta hänsyn till.

— Verksamhet av liknande natur

89. Detta är en annan aspekt vars relevans inte har blivit tillräckligt uppmärksammad i yttrandena. Den grekiska regeringen har dock vidrört den och anfört att ”i vederbörlig ordning erkänd” betyder ”i vederbörlig ordning erkänd av hälsovårdsmyndigheterna som en inrättning av liknande natur som sjukhus eller centra för medicinsk behandling eller diagnos”.

47 — Se även punkt 26 ovan.

48 — Se analogt domen i målet Dornier (ovan fotnot 20), punkt 75.

49 — Även ofta framförda i litteraturen (se bland annat referenserna i fotnot 8 och fotnot 9 ovan).

50 — Ovan (fotnot 20), punkt 72.

90. Oavsett om det är riktigt eller inte, kvarstår det faktum att en inrättning måste styrka likheten i fråga för att bli berättigad till undantag från skatteplikt.

— I vederbörlig ordning erkänd inrättning

92. Huvudpunkten i fråga 3 gäller huruvida vissa omständigheter (anställning av legitimerad sjukvårdspersonal, avsaknad av offentligt sjukförsäkringsskydd samt auktorisering att hantera navelstamceller) – tillsammans eller var för sig – med nödvändighet innebär att den nationella domstolen måste anse att CopyGene är ”i vederbörlig ordning erkänd” i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet.

91. Den slutliga bedömningen ankommer givetvis på den nationella domstolen, men av begäran om förhandsavgörande och CopyGenes och den danska regeringens yttranden tycks det som om en privat stamcellsbank saknar ett, enligt min uppfattning, för sjukhus och centra för medicinsk behandling avgörande kännetecken, nämligen att motta patienter i syfte att tillhandahålla kirurgisk och/eller medicinsk behandling och/eller vård. En stamcellsbank liknar mer ett centrum för diagnos, vilket inte nödvändigtvis mottar patienter och vars verksamheter kan omfatta kontroll av cellernas livskraft, en verksamhet som också utförs av CopyGene. Det framgår emellertid av handlingarna i målet att CopyGene inte, i varje fall i sin egenskap av stamcellsbank, utför någon diagnostiserande verksamhet (varmed jag avser en verksamhet som syftar till att säkerställa förekomsten eller frånvaron av hälsoproblem och i förekommande fall problemets allvar). Om det förhåller sig på det sättet kan företaget, enligt min mening, knappast anses vara av liknande natur som ett centrum för diagnos. [51]

93. Det framgår till att börja med av rättspraxis att vissa huvudsakliga tjänster som utförs av sjukvårdspersonal kan falla utanför definitionen sjukvård i den mening som avses i denna bestämmelse. [52] Det finns därför inte skäl att anta att användningen av sådan personal för att utföra ”närbesläktade” tjänster måste leda till ett automatiskt erkännande av den inrättning som anställer dem. Jag anser följaktligen att de danska myndigheterna har rätt att tillämpa ett kriterium som grundar sig på en prövning av huruvida tjänsterna tillhandahålls av *legitimerad* sjukvårdspersonal *som handlar inom ramen för sin legitimation.* Förutsatt att det kriteriet tillämpas

51 — Se emellertid punkt 43 ovan.

52 — Se punkt 37 samt fotnot 23 och fotnot 25 ovan.

konsekvent och att CopyGenes ”legitimerade sjukvårdspersonal” inte uppfyller det när de utför de aktuella tjänsterna, utgör följaktligen inte det blotta faktum att det är fråga om legitimerad sjukvårdspersonal något hinder för de danska myndigheterna att vägra CopyGene erkännande i den mening som avses i undantagsbestämmelsen.

94. Att en aktörs tjänster inte (helt) ersätts av socialförsäkringsorganen är vidare, som jag redan har anmärkt [53], en omständighet som domstolen i domen i målet Dornier bedömde vara relevant. I samband med det villkor som gäller ”jämförbara sociala betingelser” intog jag ståndpunkten att denna omständighet kunde utgöra skäl att vägra undantag från mervärdesskatteplikt. Jag kan inte komma fram till någon annan ståndpunkt, när jag bedömer situationen med utgångspunkt från villkoret om erkännande i vederbörlig ordning.

95. Vid en normal läsning av artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet tycks en ”i vederbörlig ordning erkänd” inrättning vara en inrättning som har erkänts i den mening som avses i undantagsregeln. När det, som är fallet här, saknas bestämmelser i nationell rätt som reglerar ett sådant erkännande i ett specifikt mervärdesskattesammanhang, bör andra lagbestämmelser undersökas. Det är nämligen, som domstolen fastslog i domen i målet Dornier, inte nödvändigt att erkännandet grundas på nationella skattebestämmelser. Följaktligen kan en inrättning, för vars tjänster kostnaderna täcks av offentlig sjukförsäkring, förmodligen anses vara ”i vederbörlig ordning erkänd” – med den följden att det är riktigt att anse att en inrättning, vars tjänster inte omfattas, inte är erkänd i sådan ordning.

96. Återstår frågan om CopyGenes auktorisering att hantera navelstamceller enligt nationell lagstiftning, varigenom direktivet om mänskliga vävnader har införlivats i dansk rätt.

97. Innebär en auktorisering, som beviljats i den mening som avses i detta direktiv, att inrättningen i fråga måste anses vara ”i vederbörlig ordning erkänd” i den mening som avses i sjätte direktivet?

98. Jag anser inte att auktoriseringen kan ha en sådan automatisk effekt, även om den säkert är en omständighet som talar för erkännande.

53 — Se punkterna 74 och 86 ovan.

99. Med hänsyn till den allmänna ordalydelsen i sjätte mervärdesskattedirektivet och den medicinska vetenskapens framåtskridande karaktär, är det rimligt att anse att definitionerna av sjukvård och närbesläktade verksamheter inte är statiska utan ska tolkas dynamiskt. [54] En sådan tolkning kan inte baseras på godtyckliga kriterier utan måste beakta de kontextuella förändringar som kan ha inträffat.

100. Syftet med ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd enligt artikel 6 i direktivet om mänskliga vävnader är att garantera att kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor utförs i enlighet med specifika kvalitets- och säkerhetsnormer. Den ifrågavarande användningen på människor [55] har i hög grad karaktär av sjukvård eller sjukvårdande behandling, som är undantagna från mervärdesskatt enligt artikel 13 A.1 b respektive artikel 13 A.1 c i sjätte mervärdesskattedirektivet. I den utsträckning det förhåller sig på det sättet, framstår det som rimligt att anse att en inrättning som auktoriserats för att utföra underordnade tjänster, såsom kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av vävnader och celler, ska anses i vederbörlig ordning erkänd i den mening som avses i artikel 13 A.1 b.

101. Direktivet om mänskliga vävnader antogs mot bakgrund av den medicinska vetenskapens upptäckter och utveckling, vilket måste ha en viss påverkan på begreppet sjukvård och därför på varje definition av uttrycket. Den omständigheten att CopyGenes tjänster är auktoriserade och reglerade i enlighet med direktivet om mänskliga vävnader innebär i detta sammanhang att företaget utför med sjukvård närbesläktade verksamheter av det slag som beskrivs i direktivets inledning.

102. Enbart detta är emellertid, enligt min uppfattning, inte tillräckligt för att status som ”i vederbörlig ordning erkänd” ska tilldelas som ett automatiskt och bindande resultat. Det är klart att medlemsstaterna har ett ansenligt utrymme för skönsmässig bedömning när de beslutar om erkännande för inrättningar i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet. Det är därför inte korrekt att dra slutsatsen att erkännande enligt direktivet om mänskliga vävnader oundvikligen måste leda till erkännande i mervärdesskattesammanhang. Vad som är av betydelse är att skattemyndigheternas tillämpning är

54 — Se även punkt 48 ovan.

55 — Definierad i artikel 3.l som användning ”på eller i en mänsklig mottagare och extrakorporeala användningar”.

konsekvent, när de har att göra med jämförbara och konkurrerande inrättningar.

103. CopyGenes ombud bekräftade vid förhandlingen att det inte finns några andra privata stamcellsbanker i Danmark. Det kan följaktligen aldrig bli fråga om att CopyGene skulle ha varit utsatt för diskriminering därför att någon annan inrättning, som bedriver jämförbara verksamheter, har behandlats som ”i vederbörlig ordning erkänd” i den mening som avses i undantagsregeln. Om emellertid andra aktörer som tillhandahåller samma tjänster under jämförbara förhållanden hade blivit ”i vederbörlig ordning erkända” av myndigheterna, skulle det enligt gemenskapsrättens förbud mot diskriminering i princip krävas att CopyGene erhöll samma erkännande.

104. Jag anser följaktligen att CopyGenes auktorisering enligt nationella regler, varigenom direktivet om mänskliga vävnader har införlivats med dansk rätt, inte automatiskt och i sig utgör hinder för danska skattemyndigheter att vägra anse företaget som i vederbörlig ordning erkänt i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet.

— Slutsats beträffande fråga 3.

105. Jag kommer således fram till den ståndpunkten att det varken i domstolens rättspraxis eller i de omständigheter som anförts av den hänskjutande domstolen – oberoende av om dessa ses var för sig eller tillsammans – finns något särskilt hinder för de danska skattemyndigheterna att besluta att inte anse CopyGene som ”i vederbörlig ordning erkänd” i den mening som avses i undantagsregeln i fråga. Ett sådant beslut är emellertid inte heller direkt nödvändigt till följd av någon av dessa omständigheter – kriterierna ”jämförbara sociala betingelser” och ”liknande natur” kan dock kräva ytterligare utredning.

106. Vid sådana förhållanden måste den slutliga analysen ankomma på den nationella domstolen. Den måste bestämma vilken vikt som ska läggas vid var och en av de relevanta omständigheterna och förvissa sig om att en vägran att ge erkännande överensstämmer med den administrativa praxis som utvecklats och med annan tillämpning som antagits på jämförbara områden med avseende på särskilt paramedicinska inrättningars status och undantag från mervärdesskatteplikt.

— Fråga 4

107. Den avsedda behandlingens karaktär – autolog eller allogen – bör, enligt min

uppfattning, inte påverka svaret på fråga 3. Den har ingen betydelse för en inrättnings likhet med sjukhus eller centra för medicinsk behandling eller diagnos eller för huruvida inrättningen har eller inte har status som ”i vederbörlig ordning erkänd”. Jag är emellertid medveten om att denna aspekt inte saknar samband med de argument som framförts angående önskvärdheten av att bevarandet av stamceller är offentligt och inte privat, som jag har behandlat ovan [56]. Den kan därför vara en omständighet som ska beaktas vid avvägningen av om tjänsterna har tillhandahållits under sociala betingelser som är jämförbara med dem som gäller för offentligrättsliga organ.

Avslutande anmärkning

108. Jag har i min analys av det här målet i huvudsak utgått ifrån att CopyGenes tjänster, bestående i tillvaratagande, transport, analys och förvaring av navelsträngsblod, bildar en enda sammanhållen tjänst som ska behandlas på ett enhetligt sätt i mervärdesskattehänseende.

109. Jag känner till att VAT and Duties Tribunal, Manchester, i en nyligen inkommen begäran om förhandsavgörande, [57] har ställt frågor om huruvida de i den övergripande tjänsten ingående delarna, som består i tillvaratagande, transport, analys, förvaring och tillhandahållande av navelsträngsblod och de stamceller det innehåller, ska anses som skilda tjänster i mervärdesskattehänseende med eventuellt olika resultat vad gäller undantag från skatteplikt.

110. Eftersom det målet befann sig på ett tidigt stadium i processen när datum för förhandling i det här aktuella målet bestämdes, har de två målen varken förenats eller handlagts tillsammans.

111. I det nu aktuella målet har domstolen följaktligen inte fått några synpunkter som kan ha betydelse för frågan om separat behandling. Østre Landsret har inte heller begärt att få den frågan klarlagd. Jag har i enlighet härmed avstått från att på något sätt behandla den i detta förslag till avgörande, även om jag är medveten om att svaret skulle kunna påverka det sätt på vilket CopyGenes tjänster ska behandlas i mervärdesskattehänseende.

56 — Se punkt 87.

57 — Det pågående målet C-86/09, Future Health Technologies.

Förslag till avgörande

112. Mot bakgrund av ovan angivna överväganden föreslår jag att domstolen ska besvara Østre Landsrets frågor på följande sätt:

”1) En tjänst som består i tillvaratagande, transport, analys och förvaring av navelsträngsblod ska anses som närbesläktad med sjukhusvård eller sjukvård i den mening som avses i artikel 13 A.1 b i rådets sjätte direktiv 77/388/EEG, om det tillvaratagna blodet kan användas för sådan vård, är tillvarataget i det syftet och inte kan användas i något annat syfte. Det saknar i detta avseende betydelse om sådan vård är konkret planerad vid den tidpunkt då tjänsten tillhandahålls.

2) En tjänst som inte har som syfte att avvärja, undvika eller förhindra hälsoproblem eller att upptäcka sådana problem på ett latent och begynnande stadium är inte en preventiv medicinsk tjänst som omfattas av artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet.

3) För att kvalificera sig för det undantag från skatteplikt som föreskrivs i artikel 13 A.1 b i sjätte direktivet måste ett icke offentligrättsligt organ

— tillhandahålla sina tjänster under sociala betingelser som är jämförbara med dem som gäller för offentligrättsliga organ,

— vara av liknande natur som ett sjukhus eller ett centrum för medicinsk behandling eller diagnos, och

— vara i vederbörlig ordning erkänd i detta syfte.

Det föreligger inte hinder för en nationell myndighet att besluta att vägra ett sådant erkännande, även om

— tjänster såsom tillvaratagande, transport, analys och förvaring av navelsträngsblod utförs av legitimerad sjukvårdspersonal, eller

— inrättningen i fråga har auktoriserats att hantera stamceller från sådant blod enligt nationell lagstiftning varigenom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG har genomförts i nationell rätt,

då beslutet stöder sig på att inrättningens verksamhet inte omfattas av den offentliga sjukförsäkringen.

4) Svaren på frågorna 1–3 påverkas inte av om tjänsterna tillhandahålls för autolog eller allogen användning.”