UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

10 päivänä kesäkuuta 2010 *

Asiassa C-262/08,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Østre Landsret (Tanska) on esittänyt 13.6.2008 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 19.6.2008, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

CopyGene A/S

vastaan

Skatteministeriet,

* Oikeudenkäyntikieli: tanska.

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: toisen jaoston puheenjohtaja J. N. Cunha Rodrigues, joka hoitaa kolmannen jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit P. Lindh, A. Rosas, A. Ó Caoimh (esittelevä tuomari) ja A. Arabadjiev,

julkisasiamies: E. Sharpston,
kirjaaja: hallintovirkamies R. Şereş,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 14.5.2009 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– CopyGene A/S, edustajinaan advokat A. Hedetoft ja advokat M. Andersen,

– Tanskan hallitus, asiamiehenään B. Weis Fogh, avustajanaan advokat D. Auken,

– Kreikan hallitus, asiamiehinään K. Georgiadis, I. Bakopoulos, I. Pouli ja G. Kanellopoulos,

– Euroopan komissio, asiamiehinään H. Støvlbæk ja D. Triantafyllou,

kuultuaan julkisasiamiehen 10.9.2009 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee jäsenvaltioiden liikevaihtoverolainsäädännön yhdenmukaistamisesta – yhteinen arvonlisäverojärjestelmä: yhdenmukainen määräytymisperuste – 17.5.1977 annetun kuudennen neuvoston direktiivin 77/388/ETY (EYVL L 145, s. 1; jäljempänä kuudes direktiivi) 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan tulkintaa.

2 Pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat CopyGene A/S (jäljempänä CopyGene) ja Skatteministeriet (verohallinto) ja jossa on kyse siitä, että Tanskan veroviranomaiset kieltäytyivät vapauttamasta arvonlisäverosta CopyGenen tarjoamia palveluja, joita ovat napanuoraveren hankinta, kuljetus, arviointi ja säilytys. CopyGene tarjoaa näitä palveluja, jotta napanuoraverestä otettuja kantasoluja voitaisiin käyttää tulevaisuudessa mahdollisesti joko ”autologisessa” tai ”allogeenisessä” lääketieteellisessä hoidossa.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

Kuudes direktiivi

3 Kuudennen direktiivin 2 artiklan 1 alakohdan mukaan arvonlisäveroa on kannettava ”verovelvollisen tässä ominaisuudessaan maan alueella suorittamasta vastikkeellisesta tavaroiden luovutuksesta ja palvelujen suorituksesta”.

4 Kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b ja c alakohdassa säädetään 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;

_ _”

5 Direktiivin 13 artiklan A kohdan 2 alakohdan a alakohdassa säädetään, että jäsenvaltiot voivat asettaa saman kohdan 1 alakohdan b alakohdassa säädetyn vapautuksen myöntämiselle muiden yhteisöjen kuin julkisoikeudellisten laitosten osalta kussakin yksittäistapauksessa yhden tai useamman ehdon, joista säädetään kyseisessä a alakohdassa.

6 Saman 13 artiklan A kohdan 2 alakohdan b alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Palvelujen suorituksiin ja tavaroiden luovutuksiin ei sovelleta 1 kohdan b, g, h, i, l, m ja n alakohdassa tarkoitettuja vapautuksia, jos

– ne eivät ole välttämättömiä vapautettujen liiketoimien suoritukselle

– niiden pääasiallinen tarkoitus on lisätulojen hankkiminen yhteisölle tällaisilla liiketoimilla, jotka kilpailevat suoraan arvonlisäveroa maksavien kaupallisten yritysten harjoittaman toiminnan kanssa.”

Direktiivi 2004/23/EY

7 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 (EUVL L 102, s. 48) 1 artiklan mukaan kyseisessä direktiivissä ”säädetään ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuja ihmiskudoksia ja -soluja koskevista laatu- ja turvallisuusvaatimuksista – –”.

8 Saman direktiivin ensimmäisessä perustelukappaleessa todetaan, että ihmiskudosten ja -solujen siirtäminen ”on voimakkaasti laajeneva lääketieteen ala, joka tarjoaa huomattavia mahdollisuuksia toistaiseksi parantumattomien tautien hoitamiseen”. Seitsemännessä perustelukappaleessa täsmennetään, että kyseistä direktiiviä olisi sovellettava napanuorasta saataviin kantasoluihin.

9 Mainitun direktiivin 3 artiklan p ja q alakohdassa olevien määritelmien mukaan allogeenisellä käytöllä tarkoitetaan solujen tai kudosten irrottamista ihmisestä ja niiden käyttöä toisessa ihmisessä ja autologisella käytöllä solujen tai kudosten irrottamista ihmisestä ja niiden käyttöä samassa ihmisessä.

10 Direktiivin 2004/23 6 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki kudoslaitokset, joissa toteutetaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyviä toimia, ovat toimivaltaisen viranomaisen näitä varten akkreditoimia tai nimeämiä tai että toimivaltainen viranomainen on myöntänyt niille näitä toimia varten luvan tai lisenssin.

Kansallinen säännöstö

11 Pääasiassa on kiistatonta, että arvonlisäverolain (momsloven) 13 §:n 1 momentin 1 kohtaa on tulkittava kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan mukaisesti.

12 Direktiivi 2004/23 on pantu täytäntöön Tanskan oikeudessa ihmiskudosten ja -solujen käsittelyn laatu- ja turvallisuusvaatimuksista annetulla lailla (vævsloven).

13 Kantasolupankkien toimintaa säännellään Tanskassa muun muassa terveydenhoitopalvelujen markkinoinnista annetulla lailla (lov om markedsføring af sundhedsydelser), henkilötietolailla (persondataloven) ja potilaan oikeusasemasta annetulla lailla (lov om patienters retsstillning). Asiakirjoista ilmenee, että viimeksi mainittua lakia on täsmennetty useilla hallinnollisilla ohjeilla, esimerkiksi terveydenhoitoalalla toimivista biopankeista 22.9.1998 annetuilla ohjeilla nro 83: potilaiden oikeudet ja viranomaisvaatimukset (Vejledning nr. 83 om biobanker inden for sundhedsområdet: Patientrettigheder og myndighedskrav).

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

14 Østre Landsretin mukaan kantasolut ovat erikoistumattomia soluja, jotka kykenevät jakautumaan ja kehittymään useantyyppisiksi erikoistuneiksi soluiksi kehossa. Kantasoluja voidaan ottaa sikiöistä, napanuoraverestä, luuytimestä tai perifeerisestä (kiertävästä) verestä, ja niitä käytetään hoitamaan sairauksia, joissa tiettyjä soluja puuttuu tai ne ovat tuhoutuneet. Ennakkoratkaisupyynnössä todetaan, että napanuoraverestä otettuja kantasoluja (jäljempänä napanuoran kantasolut) on käytetty vuodesta 1988 lähtien.

15 Kansallisen tuomioistuimen mukaan kantasoluja pitäisi voida tulevaisuudessa käyttää diabeteksen, nivelreuman, syövän, Parkinsonin taudin, Alzheimerin taudin ja kystisen fibroosin hoitoon. Se huomauttaa lisäksi, että kantasolujen käyttömahdollisuuksien kehittämisestä tehdään parhaillaan maailmanlaajuisesti tutkimuksia. Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee kuitenkin, ettei kaikentyyppisiä sairauksia voida hoitaa minkä tahansa tyyppisillä kantasoluilla. Joissakin tapauksissa kannattaa käyttää napanuoraverestä otettuja kantasoluja.

16 CopyGeneä kuvataan ennakkoratkaisupyynnössä Skandinavian suurimmaksi ”biopankiksi”. Se tarjoaa tuleville vanhemmille palveluja vastasyntyneestä otettavan napanuoraveren hankkimiseksi, kuljettamiseksi, arvioimiseksi ja säilömiseksi siinä tarkoituksessa, että napanuoran kantasoluja voidaan käyttää lapsen hoidossa, jos tämä sairastuu vakavasti. Tanskan julkinen sairausvakuutusjärjestelmä ei kata tai korvaa mainittuja palveluja millään lailla.

17 Tulevat vanhemmat allekirjoittavat ensiksi CopyGenen kanssa sopimuksen veren ottamisesta, kuljetuksesta ja arvioinnista. Veri otetaan talteen heti syntymän jälkeen, ja toimenpiteen toteuttaa siihen luvan saanut hoitohenkilöstö, joka on myös allekirjoittanut sopimuksen CopyGenen kanssa. Veri kuljetetaan sen jälkeen arvioitavaksi

CopyGenen laboratorioon, jossa selvitetään, onko siinä riittävästi eläviä kantasoluja, jotta säilöntä olisi perusteltua. Jos niin on, vanhemmat voivat allekirjoittaa kryopreservaatiota (jäädyttämistä) ja säilöntää varten toisen, uusittavissa olevan sopimuksen CopyGenen kanssa.

18 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 tarkoituksiin.

19 CopyGenellä on ihmiskudosten ja -solujen käsittelyn laatu- ja turvallisuusvaatimuksista annetun lain mukainen lupa käsitellä napanuoran kantasoluja ”autologisissa” siirroissa. Hankittuaan omistukseensa toisen tanskalaisen biopankin, jolla on lupa käsitellä kantasoluja sekä autologisessa että allogeenisessä tarkoituksessa, CopyGene aloitti Tanskan viranomaisten kanssa neuvottelut näiden kahden kantasolupankin järjestelmien yhdenmukaistamiseksi siten, että kaikkia – sekä vanhoja jäädytettyjä että uusia – kantasolunäytteitä arvioitaisiin samoin menetelmin ja että niitä voitaisiin käyttää niin autologisissa kuin allogeenissä siirroissa. CopyGene on kirjallisissa huomautuksissaan todennut, että se aikoi saada tähän luvan vuoden 2009 aikana.

20 Told- og Skattestyrelsen (tulli- ja verohallitus) hylkäsi 1.7.2004 hakemuksen, joka koski pääasiassa käsiteltävien palvelujen vapauttamista arvonlisäverosta. Landsskatteretten (veroasioita käsittelevä ylin hallinnollinen muutoksenhakuelin) hylkäsi 21.10.2005 CopyGenen kyseisestä päätöksestä tekemän oikaisuvaatimuksen.

21 CopyGene on hakenut ennakkoratkaisupyynnön esittäneessä tuomioistuimessa muutosta vaaditun vapautuksen epäävään päätökseen väittäen, että sen tarjoamien palvelujen on katsottava ”liittyvän läheisesti” sairaala- ja lääkärinhoitoon ja että ne on näin ollen kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan nojalla vapautettava arvonlisäverosta.

22 Østre Landsret on päättänyt tässä tilanteessa lykätä asian ratkaisemista ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko [kuudennen direktiivin] 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 direktiivin 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, [direktiivin 2004/23] 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, [direktiivin 2004/23] täytäntöön panemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön nojalla?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Alustavat toteamukset

23 Kuudennessa direktiivissä annetaan arvonlisäverolle hyvin laaja soveltamisala, koska sen 2 artiklassa tarkoitettuja verollisia liiketoimia ovat tavaroiden maahantuonnin lisäksi verovelvollisen tässä ominaisuudessaan maan alueella suorittamat vastikkeelliset tavaroiden luovutukset ja palvelujen suoritukset (ks. mm. asia C-255/02, Halifax ym., tuomio 21.2.2006, Kok., s. I-1609, 49 kohta; asia C-401/05, VDP Dental Laboratory, tuomio 14.12.2006, Kok., s. I-12121, 22 kohta ja asia C-88/09, Graphic Procédé, tuomio 11.2.2010, Kok., s. I-1049, 15 kohta). Saman direktiivin 13 artiklassa tietyt liiketoimet kuitenkin vapautetaan arvonlisäverosta.

24 Oikeuskäytännön mukaan kuudennen direktiivin 13 artiklassa tarkoitetut vapautukset ovat unionin oikeuteen perustuvia itsenäisiä käsitteitä, joiden tarkoituksena on välttää erot arvonlisäverojärjestelmän soveltamisessa eri jäsenvaltioissa (ks. mm. asia C-349/96, CPP, tuomio 25.2.1999, Kok., s. I-973, 15 kohta ja asia C-473/08, Eulitz, tuomio 28.1.2010, Kok., s. I-907, 25 kohta).

25 Lisäksi vakiintuneesta oikeuskäytännöstä käy ilmi, että kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdassa mainittujen vapautusten tarkoituksena ei ole vapauttaa arvonlisäverosta kaikkia yleishyödyllisiä toimintoja vaan ainoastaan siinä luetellut ja hyvin yksityiskohtaisesti kuvatut yleishyödylliset toiminnot (ks. mm. asia 107/84, komissio v. Saksa, tuomio 11.7.1985, Kok., s. 2655, 17 kohta; asia C-307/01, D'Ambrumenil ja Dispute Resolution Services, tuomio 20.11.2003, Kok., s. I-13989, 54 kohta ja em. asia Eulitz, tuomion 26 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

26 Kuudennen direktiivin 13 artiklassa tarkoitettujen vapautusten kuvaamisessa käytettyjä ilmaisuja on tulkittava suppeasti, koska ne ovat poikkeus yleisperiaatteesta, jonka mukaan arvonlisäveroa kannetaan jokaisesta verovelvollisen toteuttamasta vastikkeellisesta palvelujen suorituksesta. Ilmaisujen tulkinnan on kuitenkin sovelluttava yhteen vapautuksille asetettujen tavoitteiden kanssa, ja siinä on noudatettava yhteiseen arvonlisäverojärjestelmään kuuluvaa verotuksen neutraalisuuden periaatetta. Suppean tulkinnan sääntö ei näin ollen tarkoita sitä, että 13 artiklassa tarkoitettujen vapautusten määrittelemisessä käytettyä sanamuotoa pitäisi tulkita niin, että vapautukset menettäisivät tavoitellut vaikutuksensa (ks. mm. asia C-445/05, Haderer, tuomio 14.6.2007, Kok., s. I-4841, 18 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja em. asia Eulitz, tuomion 27 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

27 Lääketieteellisistä hoidoista oikeuskäytännössä on todettu, että kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitetaan sairaalassa annettavaa hoitoa, kun taas saman alakohdan c alakohdassa tarkoitetaan lääketieteellistä hoitoa, jota annetaan muualla kuin sairaaloissa eli palvelun suorittajan yksityisvastaanotolla, potilaan luona tai jossain muussa paikassa (ks. vastaavasti asia C-141/00, Kügler, tuomio 10.9.2002, Kok., s. I-6833, 36 kohta). Näin ollen kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b ja c alakohdan, joiden soveltamisalat ovat erilliset, tavoitteena on säännellä tyhjentävästi niiden verovapautusten järjestelmää, joita sovelletaan lääketieteelliseen hoitoon käsitteen suppeassa merkityksessä (ks. em. asia Kügler, tuomion 36 kohta ja asia C-106/05, L.u.P., tuomio 8.6.2006, Kok., s. I-5123, 26 kohta).

28 Tästä seuraa, kuten oikeuskäytännössä on jo katsottu, että sekä kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan käsitteellä ”lääkärinhoito” että saman 1 alakohdan c alakohdan käsitteellä ”lääketieteellisen hoidon antaminen henkilölle” tarkoitetaan palveluja, joilla pyritään diagnosoimaan, hoitamaan ja mahdollisuuksien mukaan parantamaan sairauksia tai terveydellisiä poikkeavuuksia (ks. asia C-45/01, Dornier, tuomio 6.11.2003, Kok., s. I-12911, 48 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja em. asia L.u.P. tuomion 27 kohta).

29 ”Lääkärinhoidolla” ja ”lääketieteellisen hoidon antamisella henkilölle” täytyy toki olla terapeuttinen tarkoitus, mutta tästä ei silti välttämättä seuraa, että hoidon terapeuttista tarkoitusta olisi tulkittava erityisen suppeasti (ks. asia C-76/99, komissio v. Ranska, tuomio 11.1.2001, Kok., s. I-249, 23 kohta ja asia C-212/01, Unterpertinger, tuomio 20.11.2003, Kok., s. I-13859, 40 kohta).

30 Oikeuskäytännössä on näin ollen jo katsottu, että ehkäisytarkoituksessa annetut lääketieteelliset hoidot voidaan vapauttaa arvonlisäverosta kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b tai c alakohdan perusteella. Vaikka henkilöillä, joille ehkäiseviä tutkimuksia tai muita lääketieteellisiä toimenpiteitä on tehty, ei olisi mitään sairautta tai terveydellistä poikkeavuutta, mainittujen palvelujen sisällyttäminen käsitteisiin ”lääkärinhoito” ja ”lääketieteellisen hoidon antaminen henkilölle” on yhdenmukaista terveydenhoidon kustannusten alentamisen tavoitteen kanssa, ja tämä puolestaan on sekä kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa että sen 1 alakohdan c alakohdassa säädetyn vapautuksen yhteinen tavoite (ks. vastaavasti em. asia L.u.P., tuomion 29 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Siten lääketieteellinen hoito, joka on annettu henkilöiden terveyden suojelemiseksi, terveyden ylläpitäminen ja palauttaminen mukaan lukien, kuuluu kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b ja c alakohdassa tarkoitetun vapautuksen piiriin (ks. vastaavasti em. asia Unterpertinger, tuomion 40 ja 41 kohta ja em. asia D’Ambrumenil ja Dispute Resolution Services, tuomion 58 ja 59 kohta).

31 Erityisesti nämä näkökohdat on otettava huomioon vastattaessa esitettyihin kysymyksiin.

Ensimmäinen ja toinen kysymys, luettuina yhdessä neljännen kysymyksen kanssa

32 Kansallinen tuomioistuin tiedustelee kahdessa ensimmäisessä kysymyksessään, luettuina yhdessä neljännen kysymyksen kanssa, pääasiallisesti, kuuluvatko napanuoraveren hankintaa, kuljetusta, arviointia ja säilöntää koskevat palvelut, joiden tarkoituksena on siitä otettujen kantasolujen myöhempi käyttö autologisessa lääketieteellisessä hoidossa, kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa säädetyn vapautuksen soveltamisalaan tässä säännöksessä tarkoitettuina ”sairaalahoitoon ja lääkärinhoitoon läheisesti liittyvinä toimina”.

33 Tässä yhteydessä kansallinen tuomioistuin tiedustelee ensimmäisessä kysymyksessään pääasiallisesti, onko kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitettua käsitettä ”sairaalahoitoon ja lääkärinhoitoon läheisesti liittyvät toimet” tulkittava siten, että se voi kattaa pääasiassa käsiteltävän kaltaiset liiketoimet, vaikka mahdollista sairaalahoitoa ei välttämättä ole olemassa eikä aloitettu tai vielä suunniteltu. Toisessa kysymyksessä halutaan tarkemmin ottaen tietää, kattaako kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohta pääasiassa käsiteltävän kaltaiset palvelut ehkäisevinä palveluina. Neljäs kysymys liittyy lisäksi erityisesti siihen, vaikuttaako kahteen ensimmäiseen kysymykseen annettavaan vastaukseen mahdollisesti se, että CopyGenen kaltaisella verovelvollisella on lupa tarjota palveluja sekä autologista että allogeenistä käyttöä varten.

34 Toisen kysymyksen kohdasta, jolla halutaan selvittää, kattaako kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohta pääasiassa käsiteltävän kaltaiset liiketoimet ehkäisevinä palveluina, on jo todettu tämän tuomion 30 kohdassa, että ehkäisytarkoituksessa annetut lääketieteelliset hoidot voivat kuulua kyseisessä säännöksessä tarkoitetun käsitteen ”lääkärinhoito” alaan.

35 Nyt käsiteltävässä asiassa kansallinen tuomioistuin tai yksikään unionin tuomioistuimelle huomautuksia esittäneistä asianosaisista ei kuitenkaan ole ehdottanut, että pääasiassa käsiteltävät toiminnot kuuluisivat sellaisinaan kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitetun käsitteen ”lääkärinhoito” alaan.

36 Sairauden havaitseminen voi toki olla napanuoran kantasolujen ottamisen yksi mahdollinen tarkoitus, mutta asiakirjoista näyttää joka tapauksessa ilmenevän, että CopyGenen palveluilla pyritään ainoastaan takaamaan lääketieteellistä hoitoa varten erityinen resurssi siinä epätodennäköisessä tilanteessa, että hoito kävisi välttämättömäksi, mutta että näillä palveluilla ei sellaisinaan pyritä estämään, välttämään tai torjumaan tietyn sairauden, vamman tai terveydellisen poikkeavuuden esiintymistä tai havaitsemaan sairauksia niiden piilevässä tai alkavassa vaiheessa. Jos näin olisi – mikä kansallisen tuomioistuimen on tarvittavin osin tarkistettava – pääasiassa käsiteltävän kaltaisia toimintoja ei sellaisinaan voida pitää ehkäisevinä.

37 Jos kansallinen tuomioistuin sitä vastoin katsoisi, että napanuoraveren arvioinnilla pyritään todellakin mahdollistamaan lääketieteellisen diagnoosin tekeminen ja että se ei ole pelkästään osa kokeita, joilla voidaan testata kantasolujen elinkykyisyys, sen olisi syytä päätellä, että kyseessä on kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa säädetyn vapautuksen soveltamisalaan kuuluva diagnostinen hoitosuoritus sillä varauksella, että muut mainitussa säännöksessä ja kyseisessä direktiivissä asetetut edellytykset täyttyvät.

38 Kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitetusta käsitteestä ”sairaalahoitoon ja lääkärinhoitoon läheisesti liittyvät toimet” on seuraavaksi todettava, että jo säännöksen sanamuodosta ilmenee, ettei se koske palveluja, joilla ei ole mitään yhteyttä niiden saajille mahdollisesti annetun sairaala- tai lääkärinhoidon kanssa (ks. em. asia Dornier, tuomion 33 kohta ja yhdistetyt asiat C-394/04 ja C-395/04, Ygeia, tuomio 1.12.2005, Kok., s. I-10373, 17 kohta).

39 Oikeuskäytännössä on katsottu, että palvelut kuuluvat kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitetun käsitteen ”sairaalahoitoon tai lääkärinhoitoon läheisesti liittyvät toimet” alaan ainoastaan silloin, kun ne on tosiasiallisesti annettu saajien sairaala- tai lääkärinhoidon eli pääasiallisen suorituksen liitännäisenä suorituksena (ks. em. yhdistetyt asiat Ygeia, tuomion 18 kohta).

40 Oikeuskäytännöstä ilmenee, että suoritusta voidaan pitää pääasiallisen suorituksen kannalta liitännäisenä silloin, kun se ei ole itsessään päämäärä vaan keino, jonka avulla pääasiallisen suorituksen hyödyt voidaan saavuttaa parhaissa mahdollisissa olosuhteissa (ks. em. asia komissio v. Ranska, tuomion 27 kohta; em. asia Dornier, tuomion 34 kohta; em. yhdistetyt asiat Ygeia, tuomion 19 kohta ja asia C-434/05, Horizon College, tuomio 14.6.2007, Kok., s. I-4793, 29 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Lääketieteellisistä suorituksista on todettu oikeuskäytännössä, että kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa säädetyn vapautuksen tavoite huomioiden kyseisessä säännöksessä tarkoitettuina ”läheisesti liittyvinä toimina” voidaan pitää ainoastaan sellaisia palvelusuorituksia, jotka johdonmukaisesti liittyvät sairaala- tai lääkärinhoitoon liittyvien palvelujen tarjoamiseen ja jotka ovat tässä prosessissa välttämätön vaihe palveluilla tavoitellun hoidollisen tavoitteen saavuttamiseksi (ks. vastaavasti em. yhdistetyt asiat Ygeia, tuomion 25 kohta).

41 Asiakirjoista näyttää tässä tapauksessa ilmenevän, että muun muassa asian kannalta merkityksellisen Tanskan lainsäädännön sekä CopyGenen ja asiakkaina olevien vanhempien välillä tehdyn sopimuksen vuoksi pääasiassa käsiteltävien toimintojen kohteena olevia napanuoran kantasoluja voidaan käyttää ainoastaan lääketieteellisissä hoidoissa eli solunsiirtoihin, eikä niitä ole mahdollista käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen, kuten tutkimukseen.

42 Asiakirjoista ilmenee, että tällaiset hoidot edellyttävät monimutkaisia lääketieteellisiä toimenpiteitä, jotka yleensä ja jopa aina on toteutettava sairaalassa. Sikäli kuin näillä pyritään hoitamaan ja mahdollisuuksien mukaan parantamaan sairauksia tai terveydellisiä poikkeavuuksia, ne kuuluvat kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitetun käsitteen ”lääkärinhoito” alaan, kuten tämän tuomion 28 kohdasta ilmenee.

43 Tanskan ja Kreikan hallitukset sekä Euroopan komissio väittävät kuitenkin pääasiallisesti, että pääasiassa käsiteltävillä toiminnoilla on tämänhetkisessä tieteellisen tiedon kehitysvaiheessa niin kaukainen ja hypoteettinen yhteys asianomaisten henkilöiden mahdolliseen tulevaan sairaalahoitoon, ettei kyse voi olla kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitetuista sairaala- ja lääkärinhoitoon läheisesti liittyvistä toimista.

44 Tässä yhteydessä on syytä muistuttaa, että kuudennen direktiivin 13 artiklassa tarkoitetut vapautukset ovat unionin oikeuteen perustuvia itsenäisiä käsitteitä, kuten tämän tuomion 24 kohdasta ilmenee. Mainitun direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan tulkintaa ei näin ollen tässä tapauksessa pidä perustaa pääasiallisesti tieteellisen tiedon ”tämänhetkiseen” kehitysvaiheeseen senkään vuoksi, että asiakirjojen mukaan ennakkoratkaisupyynnön kohteena olevaa alaa koskeva tieteellinen tieto lisääntyy jatkuvasti. Tuomioistuinten on hyvin vaikeaa arvioida luotettavasti tieteellisen tiedon kehitysvaihetta pääasiassa käsiteltävän kaltaisella alalla.

45 Kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitettuun vapautukseen ei liity kansallisen tuomioistuimen ensimmäisessä kysymyksessään mainitsemaa ”ajallista vaatimusta”. Vapautuksen tarkoitus ja kuudennen direktiivin sisäinen rakenne eivät velvoita tulkitsemaan säännöstä, ikään kuin tällainen vaatimus olisi asetettu. Niinpä tässä kysymyksessä tärkeään asemaan nostettu mahdollisuus siihen, että napanuoran kantasolujen ottamisen ja niiden mahdollisen sairaala- ja lääkärinhoitoon käyttämisen välillä voisi kulua pitkä aika, ei sellaisenaan estä sitä, että pääasiassa käsiteltävän kaltaiset toiminnot voisivat kuulua mainitussa säännöksessä

säädetyn vapautuksen alaan, varsinkin kun napanuoran kantasoluja sisältävän veren ottaminen on mahdotonta muulloin kuin synnytyksen yhteydessä, kuten kansallinen tuomioistuin ensimmäisen kysymyksen toisessa osassa toteaa.

46 Tästä ei kuitenkaan seuraa, että pääasiassa käsiteltäviä toimintoja voitaisiin pitää kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitettuina ”sairaalahoitoon ja lääkärinhoitoon läheisesti liittyvinä” suorituksina.

47 Tässä suhteessa on kiistatonta, että olivatpa tämän hetkisen tieteellisen tiedon kehitysvaiheeseen perustuvat tarkat luvut millaisia tahansa, suurin osa pääasiassa käsiteltävien toimintojen kohteina olevista palvelun saajista ei saa eikä luultavasti koskaan tule saamaan kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitetun käsitteen ”sairaalahoito ja lääkärinhoito” alaan kuuluvaa pääasiallista suoritusta. Ensimmäinen kysymys perustuu näin ollen siihen, että pääasiassa käsiteltävän kaltaisten palvelujen suorittamishetkellä ei useimmiten anneta sairaalahoitoa tai lääkärinhoitoa, joka olisi suoritettu, aloitettu, katsottu tarpeelliseksi tai jota olisi suunniteltu tai edes pääpiirteissään aiottu suorittaa.

48 Pääasiallisen suorituksen eli sairaala- ja lääkärinhoidon sekä pääasiassa käsiteltävien toimintojen välillä olisi riittävän läheinen yhteys ainoastaan kahden edellytyksen täyttyessä, eli ensinnäkin silloin, kun lääketieteen kehitysvaihe sallii napanuoran kantasolujen käytön tai edellyttää sitä tietyn sairauden hoitamiseksi tai ehkäisemiseksi, ja toiseksi silloin, kun kyseinen sairaus esiintyy tai uhkaa esiintyä yksittäistapauksessa.

49 Vaikka näin ollen myönnettäisiinkin, että pääasiassa käsiteltävillä toiminnoilla ei voi olla muuta tarkoitusta kuin näin talteen otettujen napanuoran kantasolujen käyttäminen sairaalassa annettavissa lääkärinhoidoissa ja ettei niitä voida käyttää muihin tarkoituksiin, ei voida katsoa, että pääasiassa käsiteltävät toiminnot toteutettaisiin tosiasiallisesti palvelun saajien sairaalahoidon tai lääkärinhoidon eli pääasiallisen suorituksen kannalta liitännäisenä suorituksena.

50 Mainitut toiminnot eivät näin ollen kuulu kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitetun käsitteen ”sairaalahoitoon tai lääkärinhoitoon läheisesti liittyvät toimet” alaan. Koska sairaalahoitoa ja lääkärinhoitoa ei ole olemassa eikä niitä ole aloitettu tai vielä suunniteltu, on vain olemassa oleva mahdollisuus, että pääasiassa käsiteltävän kaltaiset toiminnot liittyisivät tiettyjen epävarmojen tapahtumien toteutuessa läheisesti sairaalassa annettuun lääkärinhoitoon.

51 Neljännessä kysymyksessä mainitusta mahdollisuudesta eli siitä, että napanuoran kantasoluja aiottaisiin käyttää allogeenisesti pikemminkin kuin autologisesti, on riittävää todeta, ettei tämä seikka lähtökohtaisesti vaikuta tämän tuomion 34 ja 50 kohdassa tehtyihin päätelmiin.

52 Edellä olevan perusteella ensimmäiseen, toiseen ja neljänteen kysymykseen, yhdessä luettuina, on vastattava, että kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitettua käsitettä ”sairaalahoitoon tai lääkärinhoitoon läheisesti liittyvät toimet” on tulkittava siten, että se ei kata pääasiassa käsiteltävän kaltaisia toimintoja, joihin kuuluvat napanuoraveren ottaminen, kuljetus ja arviointi sekä napanuoravereen sisältyvien kantasolujen säilytys, kun sairaalassa annettavaa lääkärinhoitoa ei ole olemassa, aloitettu tai vielä suunniteltu ja nämä toiminnot liittyvät siihen vain mahdollisesti.

Kolmas kysymys, luettuna yhdessä neljännen kysymyksen kanssa

53 Kolmannella kysymyksellä halutaan pääasiallisesti selvittää, voivatko kansalliset viranomaiset pääasiassa käsiteltävän kaltaisissa olosuhteissa perustellusti katsoa, ettei CopyGenen kaltainen verovelvollinen ole kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitettu sairaaloita ja lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskuksia vastaava muu asianmukaisesti hyväksytty laitos.

54 Kansallinen tuomioistuin tiedustelee tässä yhteydessä erityisesti, onko kansallisten viranomaisten näkemys, jonka mukaan CopyGenen kaltainen verovelvollinen ei ole kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitettu sairaaloita ja lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskuksia vastaava muu asianmukaisesti hyväksytty laitos, kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan vastainen tilanteessa, jossa luvan saaneet terveydenhoidon ammattilaiset suorittavat pääasiassa käsiteltävien palvelujen kaltaisia kantasolupankkien palveluja ja jossa nämä kantasolupankit – vaikka ne ovat saaneet jäsenvaltion toimivaltaisilta terveysviranomaisilta direktiivissä 2004/23 tarkoitetun luvan ihmiskudosten ja -solujen käsittelemiseen – eivät saa tukea julkisesta sairausvakuutuksesta eikä se kata asiakkaille kantasolupankkien palveluista aiheutuvia kuluja.

55 Neljäs kysymys liittyy erityisesti siihen, vaikuttaako kolmanteen kysymykseen annettavaan vastaukseen mahdollisesti se, että CopyGenen kaltaisella verovelvollisella on lupa tarjota palveluja sekä autologista että allogeenistä käyttöä varten.

56 Jäsenvaltioiden on kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan mukaan vapautettava arvonlisäverosta kyseisen säännöksen soveltamisalaan kuuluvat palvelut silloin, kun niitä tarjoavat julkisyhteisöjen ylläpitämät tai niihin verrattavissa sosiaalisissa olosuhteissa toimivat sairaalat, lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskukset ja muut asianmukaisesti hyväksytyt vastaavanlaiset laitokset.

57 Tässä yhteydessä on muistutettava, että kuudennen direktiivin 13 artiklan mukaisia vapautuksia koskevia, tämän tuomion 26 kohdassa esitettyjä tulkintasääntöjä on sovellettava vapautusten saamiselle asetettuihin erityisedellytyksiin, ja varsinkin niihin, jotka koskevat vapautuksen alaan kuuluvia palveluja suorittavan taloudellisen toimijan ominaisuutta tai henkilöllisyyttä (ks. em. asia Eulitz, tuomion 42 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

58 Oikeuskäytännöstä ilmenee, että kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitetaan sellaisia asianmukaisesti hyväksyttyjä laitoksia, joilla on sosiaalisia päämääriä, kuten ihmisen terveyden ylläpitäminen (ks. vastaavasti em. asia Dornier, tuomion 47 kohta).

59 Tanskan ja Kreikan hallitukset väittävät ensinnäkin kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitetusta käsitteestä ”sairaaloita ja lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskuksia vastaava muu laitos”, ettei CopyGeneä voida rinnastaa sairaaloihin ja lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskuksiin.

60 Kansallisen tuomioistuimen on tarvittaessa arvioitava, onko CopyGenen kaltainen toimija ”vastaavanlainen” kuin sairaalat ja lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskukset. Tässä yhteydessä on syytä muistuttaa oikeuskäytännössä jo katsotun, että koska diagnostiset lääketieteelliset tutkimukset niiden terapeuttinen tarkoitus huomioon ottaen kuuluvat kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa säädettyyn käsitteeseen ”lääkärinhoito”, tällaisia tutkimuksia tekevää yksityisoikeudellista laboratoriota on pidettävä mainitussa säännöksessä tarkoitettuja sairaaloita ja lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskuksia vastaavana laitoksena (ks. em. asia L.u.P., tuomion 18 ja 35 kohta). Nyt käsiteltävässä asiassa CopyGene on todennut vastatessaan istunnossa esitettyyn kysymykseen, että se arvioi yleensä napanuoran kantasoluja ainoastaan selvittääkseen, onko elinkykyisiä soluja riittävästi, jotta kyseisen näytteen säilöminen olisi perusteltua.

61 Käsite ”asianmukaisesti hyväksytyt laitokset” on tämän tuomion 56 kohdassa mainituista edellytyksistä ainoa, jota on käsitelty yksityiskohtaisesti sekä unionin tuomioistuimelle esitetyissä huomautuksissa että ennakkoratkaisupyynnössä, ja sen osalta oikeuskäytännöstä ilmenee, että kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitetun laitoksen hyväksyminen ei edellytä muodollista hyväksymismenettelyä eikä hyväksymistä välttämättä täydy voida johtaa kansallisista verosäännöksistä (ks. vastaavasti em. asia Dornier, tuomion 64, 65, 67 ja 76 kohta).

62 Niinpä se seikka, ettei Tanskan kuningaskunta ole käyttänyt kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 2 alakohdan a alakohdassa annettua toimivaltaa, jonka nojalla jäsenvaltiot voivat asettaa vapautuksen myöntämiselle muiden yhteisöjen kuin julkisoikeudellisten laitosten osalta kussakin yksittäistapauksessa yhden samassa alakohdassa luetelluista ehdoista, ei vaikuta mahdollisuuteen hyväksyä laitos kuudennen

direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitetun vapautuksen myöntämiseksi (ks. analogisesti em. asia Dornier, tuomion 66 kohta).

63 Näin ollen kunkin jäsenvaltion on lähtökohtaisesti kansallisessa oikeudessaan annettava säännöt, joiden mukaan hyväksyntä voidaan myöntää sitä hakeneille laitoksille. Jäsenvaltioilla on tässä suhteessa harkintavaltaa (em. asia Dornier, tuomion 64 ja 81 kohta ja em. asia L.u.P., tuomion 42 kohta).

64 Kun verovelvollinen vaatii saada kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitetun asianmukaisesti hyväksytyn laitoksen aseman, toimivaltaisten viranomaisten on pysyteltävä niille samassa säännöksessä annetun harkintavallan rajoissa soveltamalla unionin oikeuden periaatteita, erityisesti yhdenvertaisen kohtelun periaatetta, jolla arvonlisäveroasioissa tarkoitetaan verotuksen neutraalisuutta (ks. vastaavasti em. asia Dornier, tuomion 69 kohta ja em. asia L.u.P., tuomion 48 kohta).

65 Ratkaistessaan, mitkä laitokset olisi kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan nojalla ”hyväksyttävä”, kansallisten viranomaisten on unionin oikeuden mukaisesti ja kansallisten tuomioistuinten valvonnan alaisena otettava huomioon useita seikkoja, kuten kyseisen verovelvollisen toiminnan yleishyödyllisyys ja se, ovatko muut samaa toimintaa harjoittavat verovelvolliset jo saaneet samanlaisen hyväksynnän, sekä se, ottavatko sairauskassat tai muut sosiaaliturvalaitokset mahdollisesti vastatakseen suuren osan kyseisten palveluiden kustannuksista (ks. vastaavasti em. asia Kügler, tuomion 57 ja 58 kohta; em. asia Dornier, tuomion 72 ja 73 kohta ja em. asia L.u.P., tuomion 53 kohta).

66 Tässä tapauksessa on kiistatonta, ettei Tanskan kuningaskunta ole antanut säännöksiä tai säätänyt menettelyjä kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan täytäntöönpanosta sellaisten palveluntarjoajien osalta, jotka eivät ole julkisyhteisöjä. Pelkästään se, että useat muut jäsenvaltiot ovat järjestelmällisesti vapauttaneet napanuoran kantasoluja varastoivien yksityisten kantasolupankkien tarjoamat palvelut arvonlisäverosta, ei voi vaikuttaa kolmanteen kysymykseen annettavaan vastaukseen, toisin kuin CopyGene on istunnossa antanut ymmärtää. Kuten tämän tuomion 63 ja 64 kohdasta ilmenee, Tanskan viranomaisilla on tässä harkintavaltaa sillä varauksella, että niiden on noudatettava unionin oikeutta verotuksen neutraalisuuden periaate mukaan lukien.

67 Kolmannen kysymyksen sanamuodon perusteella seikkoihin, joilla kansallinen tuomioistuin katsoo olevan tässä yhteydessä mahdollisesti merkitystä, kuuluvat erityisesti ensinnäkin se, että CopyGenen tarjoamia palveluja suorittavat luvan saaneet terveydenhoidon ammattilaiset, toiseksi se, että nämä palvelut eivät saa mitään tukea julkisesta sairausvakuutuksesta eikä se kata niistä aiheutuvia kuluja, ja kolmanneksi se, että CopyGene on direktiivin 2004/23 täytäntöön panevan kansallisen lainsäädännön perusteella saanut toimivaltaisilta terveysviranomaisilta luvan napanuoran kantasolujen käsittelyyn.

68 Siitä, että CopyGenen tarjoamat palveluja suorittavat luvan saaneet terveydenhoidon ammattilaiset, kuten sairaanhoitajat, kätilöt ja bioanalyytikot, on aivan aluksi todettava, ettei asiakirjoista ilmene, mihin toimintoihin asian kannalta merkityksellinen kansallinen lainsäädäntö antaa luvan tällaiselle henkilöstölle, sillä kyseisen lainsäädännön sisältö ei käy ilmi asiakirjoista. Näin ollen joka tapauksessa pelkästään se, että kyse on pätevistä terveydenhoidon ammattilaisista, ei itsessään estä Tanskan viranomaisia kieltäytymästä myöntämästä CopyGenen kaltaiselle verovelvolliselle hyväksyntää, jonka se tarvitsee voidakseen saada kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitetun vapautuksen.

69 Siltä osin kuin pääasiassa käsiteltävät CopyGenen toiminnot eivät saa tukea julkisesta sairausvakuutuksesta eikä se kata niistä aiheutuvia kuluja, tämän tuomion 65 kohdassa mainitusta oikeuskäytännöstä ilmenee, että kansallisilla viranomaisilla on oikeus ottaa tämä seikka huomioon ratkaistessaan, onko jokin laitos hyväksyttävä kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan nojalla.

70 Sama seikka voidaan ottaa huomioon myös ratkaistaessa kysymystä siitä, suorittaako verovelvollinen palvelunsa samassa säännöksessä tarkoitetulla tavalla julkisyhteisöjen ylläpitämään laitokseen ”verrattavissa sosiaalisissa olosuhteissa”, mikä tosin ei ole nyt käsiteltävän ennakkoratkaisupyynnön kohteena.

71 On silti täsmennettävä, että tämän tuomion 69 ja 70 kohdassa esitetyt pohdinnat eivät tarkoita sitä, että kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitettu vapautus olisi johdonmukaisesti jätettävä myöntämättä, jos sosiaalivakuutuslaitos ei korvaa suoritettavia palveluja. Kyse on pikemminkin seikasta, joka voidaan ottaa harkinnassa huomioon ja toisaalta kompensoida esimerkiksi tarpeella varmistaa yhdenvertainen kohtelu. Oikeuskäytännöstä käy nimittäin myös ilmi, että jos esimerkiksi verovelvollisen tilanne on 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 (ks. vastaavasti em. asia Dornier, tuomion 75 kohta).

72 Lisäksi yksistään se, että CopyGenen kaltainen verovelvollinen on yksityisoikeudellinen laitos, ei merkitse automaattisesti sitä, etteivät tällaisen verovelvollisen toiminnot voisi kuulua kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa säädetyn vapautuksen soveltamisalaan, toisin kuin Kreikan hallitus antaa ymmärtää. Kun yhteisön lainsäätäjän tarkoituksena on ollut varata kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdassa säädettyjen vapautusten myöntäminen tietyille voittoa tavoittelemattomille tai muille kuin luonteeltaan kaupallisille yhteisöille, se

on maininnut siitä nimenomaisesti, kuten saman säännöksen l, m ja q alakohdasta ilmenee (ks. asia C-498/03, Kingscrest Associates ja Montecello, tuomio 26.5.2005, Kok., s. I-4427, 37 kohta).

73 On syytä myös täsmentää, että etenkin verotuksen neutraalisuuden periaatteen vuoksi veroviranomaisten asenteen on oltava johdonmukainen niiden tutkiessa toisiinsa rinnastettavia ja kilpailevia laitoksia. CopyGenen edustaja on todennut istunnossa tältä osin, ettei Tanskassa ole toista yksityistä kantasolupankkia.

74 Sen, että CopyGene on direktiivin 2004/23 täytäntöön panevan kansallisen lainsäädännön perusteella saanut toimivaltaisilta terveysviranomaisilta luvan napanuoran kantasolujen käsittelyyn, on lopuksi myönnettävä tuovan tietyssä määrin mieleen sen, että CopyGene harjoittaa sairaala- ja lääkärinhoitoa muistuttavia toimintoja. Tällainen hyväksyntä saattaa siten olla sitä puoltava seikka, että kyseinen palveluntarjoaja on mahdollisesti kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitetulla tavalla ”asianmukaisesti hyväksytty”.

75 Kuitenkaan pelkästään se, että pääasiassa käsiteltävän kaltaisille liiketoimille on kyseistä alaa koskevien unionin laatu- ja turvallisuusnormien perusteella myönnetty lupa, ei voi sinänsä ja automaattisesti johtaa kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitettuun hyväksyntään, sillä muutoin kansallisilta viranomaisilta vietäisiin niille mainitussa säännöksessä myönnetty harkintavalta. Kuten Tanskan hallitus toteaa, luvan saaminen on välttämätön edellytys yksityisen kantasolupankin toiminnan harjoittamiselle. Luvan myöntäminen ei kuitenkaan itsessään tarkoita samaa kuin kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitettu hyväksyminen.

76 Sama koskee CopyGenen mainitsemiin yksityisiin kantasolupankkeihin liittyvien, tämän tuomion 13 kohdassa mainittujen muiden säädösten säännöksiä.

77 Näin ollen kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan vastaista ei sinänsä ole se, että Tanskan veroviranomaiset kieltäytyvät rinnastamasta CopyGeneä ”asianmukaisesti hyväksyttyyn” laitokseen pääasiassa käsiteltävän vapautuksen myöntämiseksi.

78 Toisaalta kyseistä säännöstä ei tämän perusteella voida tulkita niinkään, että siinä sellaisenaan vaadittaisiin toimivaltaisia viranomaisia kieltäytymään rinnastamasta CopyGenen kaltaista verovelvollista vapautussäännöksessä tarkoitettuun ”asianmukaisesti hyväksyttyyn” laitokseen.

79 Näin ollen kansallisen tuomioistuimen on tarvittaessa tarkistettava, että kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa säädetyn vapautuksen myöntämiseksi vaadittavan hyväksymisen epääminen on tämän tuomion 63–65 kohdassa esitetyssä oikeuskäytännössä asetettujen vaatimusten ja erityisesti verotuksen neutraalisuuden periaatteen mukainen. Tällöin olisi otettava huomioon esimerkiksi vakiintunut hallintokäytäntö ja terveydenhoitolaitosten asemaa koskevat muut käytännöt sekä arvonlisäverovapautukset aloilla, jotka ovat rinnastettavissa pääasiassa käsiteltävään alaan.

80 Neljännestä kysymyksestä on riittävää todeta, ettei aiotun hoidon luonne, olipa se autologista tai allogeenistä, vaikuta kolmanteen kysymykseen annettavaan vastaukseen.

81 Edellä esitetyn perusteella kolmanteen ja neljänteen kysymykseen, yhdessä luettuina, on vastattava, että kun luvan saaneet terveydenhoidon ammattilaiset suorittavat pääasiassa käsiteltävien palvelujen kaltaisia kantasolupankkien palveluja ja kun nämä kantasolupankit – vaikka ne ovat saaneet jäsenvaltion toimivaltaisilta terveysviranomaisilta direktiivissä 2004/23 tarkoitetun luvan ihmiskudosten ja -solujen käsittelemiseen – eivät saa tukea julkisesta sairausvakuutuksesta eikä se kata asiakkaille näistä palveluista aiheutuvia kuluja, kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan vastaista ei ole se, että CopyGenen kaltainen verovelvollinen ei ole kansallisten viranomaisten mielestä kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitettu sairaaloita ja lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskuksia vastaava muu asianmukaisesti hyväksytty laitos. Mainittua säännöstä ei silti saa tulkita myöskään niin, että siinä sinänsä vaadittaisiin toimivaltaisia viranomaisia kieltäytymään rinnastamasta yksityistä kantasolupankkia kyseisessä vapautussäännöksessä tarkoitettuun ”asianmukaisesti hyväksyttyyn” laitokseen. Kansallisen tuomioistuimen on tarvittaessa tarkistettava, että kuudennen direktiivin 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa säädetyn vapautuksen myöntämiseksi vaadittavan hyväksymisen epääminen on unionin oikeuden ja erityisesti verotuksen neutraalisuuden periaatteen mukaista.

Oikeudenkäyntikulut

82 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kolmas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) 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 tarkoitettua käsitettä ”sairaalahoitoon tai lääkärinhoitoon läheisesti liittyvät toimet” on tulkittava siten, että se ei kata pääasiassa käsiteltävän kaltaisia toimintoja, joihin kuuluvat napanuoraveren ottaminen, kuljetus ja arviointi sekä tällaiseen vereen sisältyvien kantasolujen säilytys, kun sairaalassa annettavaa lääkärinhoitoa, johon nämä toiminnot liittyvät vain mahdollisesti, ei ole olemassa, aloitettu tai vielä suunniteltu.

2) Kun luvan saaneet terveydenhoidon ammattilaiset suorittavat pääasiassa käsiteltävien kaltaisia kantasolupankkien palveluja ja kun kyseiset kantasolupankit – vaikka ne ovat saaneet jäsenvaltion toimivaltaisilta terveysviranomaisilta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta 31.3.2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/23/EY tarkoitetun luvan ihmiskudosten ja -solujen käsittelemiseen – eivät saa tukea julkisesta sairausvakuutuksesta eikä se kata asiakkaille näistä palveluista aiheutuvia kuluja, kuudennen direktiivin 77/388 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdan vastaista ei ole se, että CopyGene A/S:n kaltainen verovelvollinen ei ole kansallisten viranomaisten mielestä kuudennen direktiivin 77/388 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitettu sairaaloita ja lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskuksia vastaava muu asianmukaisesti hyväksytty laitos. Mainittua säännöstä ei silti saa tulkita myöskään niin, että siinä sinänsä vaadittaisiin toimivaltaisia viranomaisia kieltäytymään rinnastamasta yksityistä kantasolupankkia kyseisessä vapautussäännöksessä tarkoitettuun ”asianmukaisesti hyväksyttyyn” laitokseen. Kansallisen tuomioistuimen on tarvittaessa

tarkistettava, että kuudennen direktiivin 77/388 13 artiklan A kohdan 1 alakohdan b alakohdassa säädetyn vapautuksen myöntämiseksi vaadittavan hyväksymisen epääminen on unionin oikeuden ja erityisesti verotuksen neutraalisuuden periaatteen mukaista.

Allekirjoitukset