

Zaak C-262/08

CopyGene A/S

tegen

Skatteministeriet

(verzoek van het Østre Landsret om een prejudiciële beslissing)

„Zesde btw-richtlijn – Vrijstellingen – Artikel 13, A, lid 1, sub b – Ziekenhuisverpleging en medische verzorging – Handelingen die daarmee nauw samenhangen – Inrichtingen die naar behoren als inrichtingen van dezelfde aard als ziekenhuizen en centra voor medische verzorging en diagnose zijn erkend – Particuliere stamcelbank – Inzameling, transport, analyse en bewaring van navelstrengbloed van pasgeborenen – Eventuele autologe of allogene toepassing van stamcellen”

Samenvatting van het arrest

1. *Fiscale bepalingen – Harmonisatie van wetgevingen – Omzetbelasting – Gemeenschappelijk stelsel van belasting over toegevoegde waarde – Vrijstellingen voorzien in Zesde richtlijn – Vrijstelling voor ziekenhuisverpleging en medische verzorging alsmede voor handelingen die daarmee nauw samenhangen*

*(Richtlijn 77/388 van de Raad, art. 13, A, lid 1, sub b)*

2. *Fiscale bepalingen – Harmonisatie van wetgevingen – Omzetbelasting – Gemeenschappelijk stelsel van belasting over toegevoegde waarde – Vrijstellingen voorzien in Zesde richtlijn – Vrijstelling voor ziekenhuisverpleging en medische verzorging alsmede voor handelingen die daarmee nauw samenhangen*

*(Richtlijn 2004/23 van het Europees Parlement en de Raad; richtlijn 77/388 van de Raad, art. 13, A, lid 1, sub b)*

1. Het begrip handelingen die „nauw samenhangen” met „ziekenhuisverpleging en medische verzorging” in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn (77/388) betreffende de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten inzake omzetbelasting moet aldus worden uitgelegd dat activiteiten bestaande in inzameling, transport, analyse van navelstrengbloed alsmede bewaring van navelstrengbloedstamcellen, niet onder dit begrip vallen wanneer de in een ziekenhuis verstrekte medische verzorging, waarmee deze activiteiten slechts mogelijkkerwijs samenhangen, niet is verricht, noch aan de gang is of wordt overwogen.

Vaststaat dat, ongeacht de juiste cijfers die bij de huidige stand van de wetenschap gekend zijn, er voor de meeste personen ten behoeve van wie de betrokken activiteiten worden verricht, immers geen en wellicht nooit een hoofdprestatie zal worden verricht die onder het begrip „ziekenhuisverpleging en medische verzorging” in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn valt. Slechts ingeval zowel – ten eerste – de stand van de medische wetenschap het gebruik van navelstrengstamcellen voor de behandeling of de preventie van een bepaalde ziekte mogelijk maakt of vereist, als – ten tweede – deze ziekte zich in een specifiek geval manifesteert of de kans daartoe bestaat, bestaat er een voldoende nauwe samenhang tussen de ziekenhuisverpleging en de medische verzorging die de hoofdprestatie vormen, enerzijds, en

bovengenoemde activiteiten anderzijds. Zelfs wanneer wordt aangenomen dat deze activiteiten geen ander doel kunnen hebben dan het gebruik van de aldus bewaarde navelstrengstamcellen voor in een ziekenhuis verstrekte medische verzorging en niet voor andere doeleinden oneigenlijk kunnen worden gebruikt, kan bijgevolg niet worden geoordeeld dat deze activiteiten daadwerkelijk worden verricht als nevenprestaties bij de ziekenhuisverpleging of de medische verzorging van de ontvangers ervan, die de hoofdprestatie vormt.

(cf. punten 47-49, 52, dictum 1)

2. Ingeval de prestaties van stamcelbanken door daartoe gemachtigd gezondheidspersoneel worden verricht hoewel deze stamcelbanken ondanks een door de bevoegde gezondheidsinstanties van een lidstaat op grond van richtlijn 2004/23 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen verleende machtiging tot manipulatie van menselijke weefsels en cellen, geen steun ontvangen van de wettelijke ziektekostenverzekering en deze verzekering niet opkomt voor de vergoeding die hun wordt betaald, verzet artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn (77/388) betreffende de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten inzake omzetbelasting zich er niet tegen dat de nationale autoriteiten een dergelijke stamcelbank niet aanmerken als een „andere naar behoren erkende [inrichting] van dezelfde aard” als een ziekenhuis en een centrum voor medische verzorging en diagnose in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn (77/388). Deze bepaling kan echter evenmin aldus worden uitgelegd dat zij als dusdanig van de bevoegde instanties eist dat deze voor de betrokken vrijstelling weigeren een particuliere stamcelbank gelijk te stellen met een „naar behoren erkende” inrichting. Voor zover nodig moet de nationale rechter nagaan of de weigering van erkenning voor toepassing van de vrijstelling van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn (77/388) in overeenstemming is met het Unierecht, en inzonderheid met het beginsel van fiscale neutraliteit.

In beginsel moet immers in het nationale rechtsstelsel van elke lidstaat worden vastgelegd volgens welke regels de inrichtingen die daarom verzoeken, kunnen worden erkend in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn (77/388). Wanneer een belastingplichtige verzoekt om te worden aangemerkt als een naar behoren erkende inrichting in de zin van dit artikel, dienen de bevoegde instanties de grenzen van de door deze bepaling toegekende beoordelingsvrijheid te eerbiedigen door toepassing van de beginselen van het Unierecht, inzonderheid het gelijkheidsbeginsel, dat inzake de belasting over de toegevoegde waarde uitdrukking vindt in het beginsel van fiscale neutraliteit. Om te bepalen of een inrichting moet worden „erkend” in de zin van deze bepaling, moeten de nationale instanties overeenkomstig het Unierecht en onder toezicht van de nationale rechterlijke instanties verschillende elementen in aanmerking nemen, waaronder het algemeen belang van de activiteiten van de betrokken belastingplichtige, het feit dat andere belastingplichtigen met dezelfde activiteiten reeds een soortgelijke vrijstelling genieten, alsmede het feit dat de kosten van de betrokken prestaties eventueel grotendeels worden gedragen door de ziekenfondsen of andere socialezekerheidsinstellingen.

Het feit alleen dat de door de belastingplichtige verrichte diensten worden uitgevoerd door gekwalificeerd gezondheidspersoneel, staat op zichzelf niet eraan in de weg dat de nationale instanties deze belastingplichtige de voor de verlening van de vrijstelling van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn benodigde erkenning weigeren. Voorts kunnen de nationale autoriteiten, teneinde te bepalen of een inrichting dient te worden erkend, rekening houden met het feit dat de activiteiten van de belastingplichtige niet in aanmerking komen voor steun van de wettelijke ziektekostenverzekering en deze verzekering niet opkomt voor de kosten ervan. Dit impliceert evenwel niet dat de betrokken vrijstelling systematisch moet worden geweigerd wanneer de diensten niet worden vergoed door de socialezekerheidsinstellingen. Veeleer is dit een element dat in aanmerking moet worden genomen bij een afweging en dat bijvoorbeeld kan worden

gecompenseerd door de noodzaak om een gelijke behandeling te waarborgen. Indien de situatie van een belastingplichtige vergelijkbaar is met die van andere ondernemers die dezelfde diensten onder dezelfde voorwaarden verstrekken, rechtvaardigt de enkele omstandigheid dat de kosten van deze prestaties niet volledig door de socialezekerheidsinstellingen worden gedragen, immers niet dat zorgverleners met betrekking tot de onderworpenheid aan de belasting over de toegevoegde waarde verschillend worden behandeld. Ten slotte kan het feit dat een belastingplichtige van de bevoegde gezondheidsautoriteiten een machtiging voor manipulatie van navelstrengstamcellen heeft gekregen op grond van de nationale wettelijke regeling tot uitvoering van richtlijn 2004/23, een factor zijn die ervoor pleit dat deze dienstverrichter in voorkomend geval „naar behoren [wordt] erkend” in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn. Wil men de nationale instanties de hun bij deze bepaling geboden beoordelingsvrijheid niet ontnemen, dan kan het feit alleen dat voor dergelijke activiteiten een machtiging is verleend op grond van de in de betrokken sector voorgeschreven kwaliteits- en veiligheidsnormen van de Unie, echter niet in se en automatisch leiden tot een erkenning uit het oogpunt van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn. De verkrijging van een dergelijke machtiging is immers een noodzakelijke voorwaarde waaraan een particuliere stamcelbank moet voldoen om die activiteiten te kunnen uitoefenen. Het verlenen van een dergelijke machtiging is echter op zich geen synoniem met erkenning in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn.

(cf. punten 63-65, 68, 69, 71-74, 75-81 en dictum 2)

ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

10 juni 2010 (\*)

„Zesde btw-richtlijn – Vrijstellingen – Artikel 13, A, lid 1, sub b – Ziekenhuisverpleging en medische verzorging – Handelingen die daarmee nauw samenhangen – Naar behoren erkende inrichtingen van dezelfde aard als ziekenhuizen en centra voor medische verzorging en diagnose – Particuliere stamcelbank – Inzameling, transport, analyse en bewaring van navelstrengbloed van pasgeborenen – Eventuele autologe of allogene toepassing van stamcellen”

In zaak C-262/08,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door het Østre Landsret (Denemarken) bij beslissing van 13 juni 2008, ingekomen bij het Hof op 19 juni 2008, in de procedure

**CopyGene A/S**

tegen

**Skatteministeriet,**

wijst

HET HOF (Derde kamer),

samengesteld als volgt: J. N. Cunha Rodrigues, president van de Tweede kamer, waarnemend voor de president van de Derde kamer, P. Lindh, A. Rosas, A. Ó Caoimh (rapporteur) en A. Arabadjiev, rechters,

advocaat-generaal: E. Sharpston,

griffier: R. ?ere?, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 14 mei 2009,

gelet op de opmerkingen van:

- CopyGene A/S, vertegenwoordigd door A. Hedetoft en M. Andersen, advokater,
- de Deense regering, vertegenwoordigd door B. Weis Fogh als gemachtigde, en door D. Auken, advocat,
- de Griekse regering, vertegenwoordigd door K. Georgiadis, I. Bakopoulos, G. Kanellopoulos en I. Pouli als gemachtigden,
- de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door H. Støvlbæk en D. Triantafyllou als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 10 september 2009,

het navolgende

## **Arrest**

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn (77/388/EEG) van de Raad van 17 mei 1977 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten inzake omzetbelasting – Gemeenschappelijk stelsel van belasting over de toegevoegde waarde: uniforme grondslag (PB L 145, blz. 1; hierna: „Zesde richtlijn”).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen CopyGene A/S (hierna: „CopyGene”) en het Skatteministerium (ministerie van Financiën) over de weigering van de Deense belastingautoriteiten om de door CopyGene aangeboden diensten bestaande in de inzameling, het transport, de analyse en de bewaring van navelstrengbloed voor gebruik van daaruit gewonnen stamcellen met het oog op een eventuele toekomstige hetzij „autologe”, hetzij, in voorkomend geval, „allogene” medische behandeling vrij te stellen van de belasting over de toegevoegde waarde (hierna: „btw”).

## **Rechtskader**

### *Unierecht*

#### Zesde richtlijn

3 Artikel 2, punt 1, van de Zesde richtlijn onderwerpt aan btw „de leveringen van goederen en de diensten, welke in het binnenland door een als zodanig handelende belastingplichtige onder bezwarende titel worden verricht”.

4 Artikel 13, A, lid 1, sub b en c, van de Zesde richtlijn luidt als volgt:

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

[...]

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

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

[...]”

5 Ingevolge artikel 13, A, lid 2, sub a, van deze richtlijn kunnen de lidstaten ten aanzien van andere dan publiekrechtelijke instellingen de verlening van de in lid 1, sub b, van dat artikel voorziene vrijstelling van geval tot geval afhankelijk stellen van de naleving van een of meer van de daarin gestelde voorwaarden.

6 Dit artikel 13, A, lid 2, sub b, bepaalt:

„Van vrijstellingen als bedoeld in lid 1, sub b, g, h, i, l, m en n, zijn diensten en leveringen van goederen uitgesloten indien:

- zij niet onontbeerlijk zijn voor het verrichten van de vrijgestelde handelingen;
- zij er in hoofdzaak toe strekken aan de instelling extra opbrengsten te verschaffen door de uitvoering van handelingen die verricht worden in rechtstreekse mededinging met die van commerciële ondernemingen welke aan de belasting over de toegevoegde waarde zijn onderworpen.”

Richtlijn 2004/23/EG

7 Luidens artikel 1 van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 102, blz. 48) worden in deze richtlijn „normen [vastgelegd] voor de kwaliteit en de veiligheid van menselijke weefsels en cellen bestemd voor toepassing op de mens [...]”.

8 In punt 1 van de considerans van deze richtlijn wordt verklaard dat transplantatie van menselijke weefsels en cellen „een sterk groeiende sector van de geneeskunde [is], waarin grote kansen voor de behandeling van tot dusverre ongeneeslijke ziekten liggen”. In punt 7 wordt verduidelijkt dat deze richtlijn van toepassing dient te zijn op stamcellen van navelstrengbloed.

9 Artikel 3, sub p en q, van deze richtlijn definieert „allogeen gebruik” als de verwijdering van cellen of weefsels uit de ene persoon en toepassing ervan bij een andere persoon en „autoloog gebruik” als verwijdering en toepassing van cellen of weefsels bij een en dezelfde persoon.

10 Ingevolge artikel 6, lid 1, van richtlijn 2004/23 zien de lidstaten erop toe dat alle weefselinstellingen waar werkzaamheden worden verricht met betrekking tot het testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van menselijke weefsels en cellen bestemd voor toepassing op de mens, daartoe erkend, aangewezen of gemachtigd zijn door, dan wel een vergunning hebben gekregen van, een bevoegde autoriteit.

### *Nationale regeling*

11 In het hoofdgeding staat vast dat § 13, lid 1, sub 1, momslov (Deense btw-wet) overeenkomstig artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn moet worden uitgelegd.

12 Richtlijn 2004/23 is in Deens recht omgezet bij vævslov (Deense wet tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de manipulatie van menselijke weefsels en cellen).

13 In Denemarken worden de activiteiten van stamcelbanken geregeld in met name lov om markedsføring af sundhedsydelse (wet inzake de verstrekking van gezondheidsdiensten tegen betaling), persondatalov (wet inzake de bescherming van persoonsgegevens) en lov om patienters retsstilling (wet inzake de rechten van patiënten). Uit het dossier blijkt dat laatstgenoemde wet nader is uitgewerkt in verschillende administratieve instructies, waaronder vejledning nr. 83 van 22 september 1998 om biobanker inden for sundhedsområdet: Patientrettigheder og myndighedskrav (instructie nr. 83 van 22 september 1998 inzake stamcelbanken in de gezondheidssector: rechten van patiënten en reglementaire voorschriften).

### **Hoofdgeding en prejudiciële vragen**

14 Het Østre Landsret licht toe dat stamcellen onrijpe cellen zijn die zichzelf kunnen reproduceren en andere gespecialiseerde cellen in het lichaam kunnen vernieuwen. Stamcellen kunnen worden gewonnen uit embryo's, navelstrengbloed, beenmerg of perifere bloed en zij kunnen worden gebruikt voor de behandeling van ziekten waarbij een gemis aan gespecialiseerde cellen is of die cellen onherstelbaar teniet zijn gegaan. Volgens de verwijzingsbeslissing worden stamcellen uit navelstrengbloed (hierna: „navelstrengstamcellen”) gebruikt sinds 1988.

15 Volgens de verwijzende rechter zullen stamcellen op termijn kunnen worden gebruikt voor de behandeling van diabetes, artrose, kanker, de ziekte van Parkinson, de ziekte van Alzheimer en mucoviscidose. Voorts worden wereldwijd verdere gebruiksmogelijkheden van stamcellen onderzocht. Blijkens de verwijzingsbeslissing kunnen evenwel niet alle ziekten worden behandeld met om het even welke soort stamcellen. In bepaalde gevallen verdienen navelstrengstamcellen de voorkeur.

16 CopyGene wordt in de verwijzingsbeslissing omschreven als de „grootste Scandinavische stamcelbank”. CopyGene biedt toekomstige ouders diensten aan van inzameling, transport, analyse en bewaring van navelstrengbloed van pasgeborenen met het oog op gebruik van de navelstrengstamcellen voor de behandeling van een ernstige ziekte van het kind. Deze diensten vallen niet onder en komen niet in aanmerking voor enige vergoeding door de Deense wettelijke ziektekostenverzekering.

17 Eerst sluiten de toekomstige ouders een overeenkomst met CopyGene voor de inzameling, het transport en de analyse van het bloed. Het bloed wordt onmiddellijk na de geboorte

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

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

19 CopyGene beschikt op grond van de wet tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de manipulatie van menselijke weefsels en cellen over een machtiging voor de manipulatie van navelstrengstamcellen voor „autologe” transplantaties. Na overname van een andere Deense stamcelbank, die over een machtiging beschikt voor de manipulatie van stamcellen voor zowel autoloog als allogeen gebruik, is CopyGene met de Deense autoriteiten beginnen te onderhandelen om de regelingen voor de twee stamcelbanken te uniformiseren zodat alle monsters, zowel historische en ingevroren als toekomstige stamcelmonsters, dezelfde analyseprocedure ondergaan en voor zowel autologe als allogene transplantaties kunnen dienen. In haar schriftelijke opmerkingen heeft CopyGene verklaard dat zij in de loop van 2009 daarvoor een machtiging verwachtte te krijgen.

20 Bij beslissing van 1 juli 2004 heeft het Told- og Skattestyrels (douane- en belastingautoriteiten) een verzoek om btw-vrijstelling voor de in het hoofdeding aan de orde zijnde diensten afgewezen. Het tegen deze beslissing door CopyGene gemaakte bezwaar werd op 21 oktober 2005 afgewezen door het Landsskatteret (hoogste bestuurlijke fiscale instantie).

21 CopyGene heeft tegen de weigering van btw-vrijstelling beroep ingesteld bij de verwijzende rechter, op grond dat haar diensten moeten worden beschouwd als diensten „die [...] nauw samenhangen” met ziekenhuisverpleging en medische verzorging, en dus op grond van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn van btw moeten worden vrijgesteld.

22 Daarop heeft het Østre Landsret de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

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

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

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

3) Moet het begrip ‚andere naar behoren erkende inrichtingen van dezelfde aard’ in de zin van

artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn aldus worden uitgelegd dat het betrekking heeft op particuliere stamcelbanken wanneer de dienst – die wordt verricht door professioneel gezondheidspersoneel zoals verplegers, vroedvrouwen en bioanalisten – bestaat in inzameling, transport, analyse en bewaring van navelstrengbloed van pasgeborenen voor autoloog gebruik in het kader van een eventuele toekomstige ziekenhuisverpleging, wanneer de betrokken stamcelbanken geen steun ontvangen van de wettelijke ziektekostenverzekering en wanneer de wettelijke ziektekostenverzekering niet opkomt voor de kosten van de dienst van deze stamcelbanken?

Is het dienaangaande relevant dat een particuliere stamcelbank van de bevoegde gezondheidsadministratie van een lidstaat een machtiging voor de manipulatie van weefsels en cellen – in de vorm van het bewerken, conserveren en bewaren van stamcellen uit navelstrengbloed voor autoloog gebruik – heeft verkregen overeenkomstig de nationale wettelijke regeling tot uitvoering van [richtlijn 2004/23]?

4) Is het voor het antwoord op de eerste tot en met de derde vraag relevant of de betrokken dienst wordt verricht met het oog op een eventuele allogene toepassing en wordt verricht door een particuliere stamcelbank die van de bevoegde gezondheidsadministratie van een lidstaat een machtiging voor de manipulatie van weefsels en cellen – in de vorm van het bewerken, conserveren en bewaren van stamcellen uit navelstrengbloed voor allogene gebruik – heeft verkregen overeenkomstig de nationale wettelijke regeling tot uitvoering van [richtlijn 2004/23]?”

### **Beantwoording van de prejudiciële vragen**

#### *Opmerkingen vooraf*

23 De Zesde richtlijn geeft de btw een zeer ruime werkingssfeer aangezien artikel 2, betreffende de belastbare handelingen, behalve de invoer van goederen ook de leveringen van goederen en de diensten welke in het binnenland door een als zodanig handelende belastingplichtige onder bezwarende titel worden verricht, betreft (zie met name arresten van 21 februari 2006, Halifax e.a., C?255/02, Jurispr. blz. I?1609, punt 49; 14 december 2006, VDP Dental Laboratory, C?401/05, Jurispr. blz. I?12121, punt 22, en 11 februari 2010, Graphic Procédé, C?88/09, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 15). Op grond van artikel 13 van deze richtlijn zijn bepaalde activiteiten evenwel van btw vrijgesteld.

24 Volgens de rechtspraak van het Hof vormen de vrijstellingen van artikel 13 van de Zesde richtlijn autonome begrippen van Unierecht, die tot doel hebben verschillen in de toepassing van het btw-stelsel tussen de lidstaten te voorkomen (zie met name arresten van 25 februari 1999, CPP, C?349/96, Jurispr. blz. I?973, punt 15, en 28 januari 2010, Eulitz, C?473/08, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 25).

25 Voorts blijkt uit vaste rechtspraak dat de vrijstellingen van artikel 13, A, van de Zesde richtlijn niet voorzien in btw-vrijstelling voor alle activiteiten van algemeen belang, maar enkel voor die welke daarin zeer gedetailleerd worden opgesomd en omschreven (zie met name arresten van 11 juli 1985, Commissie/Duitsland, 107/84, Jurispr. blz. I?2655, punt 17, en 20 november 2003, D’Ambrumenil en Dispute Resolution Services, C?307/01, Jurispr. blz. I?13989, punt 54, en arrest Eulitz, reeds aangehaald, punt 26 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

26 De bewoordingen waarin de in artikel 13 van de Zesde richtlijn bedoelde vrijstellingen zijn omschreven, moeten strikt worden uitgelegd, aangezien zij afwijkingen zijn van het algemene beginsel dat btw wordt geheven over elke dienst die door een belastingplichtige onder bezwarende titel wordt verricht. De uitlegging van die bewoordingen moet echter in overeenstemming zijn met de door bedoelde vrijstellingen nagestreefde doeleinden en dient te



stroken met de eisen van het beginsel van fiscale neutraliteit, dat inherent is aan het gemeenschappelijke btw-stelsel. Dit beginsel van strikte uitlegging betekent dus niet dat de bewoordingen die ter omschrijving van de vrijstellingen van artikel 13 zijn gebruikt, aldus moeten worden uitgelegd dat zij geen effect meer sorteren (zie met name arrest van 14 juni 2007, Haderer, C?445/05, Jurispr. blz. I?4841, punt 18 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en arrest Eulitz, reeds aangehaald, punt 27 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

27 Wat medische diensten betreft, blijkt uit de rechtspraak dat het bepaalde sub b van artikel 13, A, lid 1, van de Zesde richtlijn ziet op in een ziekenhuis verrichte diensten, terwijl het bepaalde sub c van dit lid betrekking heeft op medische diensten die buiten een dergelijk kader worden verricht, zowel op het particuliere adres van de zorgverstrekker als thuis bij de patiënt of op elke andere plaats (zie in die zin arrest van 10 september 2002, Kügler, C?141/00, Jurispr. blz. I?6833, punt 36). Hieruit volgt dat de punten b en c van artikel 13, A, lid 1, van de Zesde richtlijn, waarvan de werkingssferen verschillen, tot doel hebben alle vrijstellingen van medische diensten sensu stricto te regelen (zie arrest Kügler, reeds aangehaald, punt 36, en arrest van 8 juni 2006, L.u.P., C?106/05, Jurispr. blz. I?5123, punt 26).

28 Zoals het Hof reeds heeft geoordeeld, ziet zowel het begrip „medische verzorging” in artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn als het begrip „gezondheidskundige verzorging van de mens” in datzelfde lid, sub c, bijgevolg op diensten die tot doel hebben de diagnose, de behandeling en, voor zoveel mogelijk, de genezing van ziekten of gezondheidsproblemen (zie arrest van 6 november 2003, Dornier, C?45/01, Jurispr. blz. I?12911, punt 48 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en arrest L.u.P., reeds aangehaald, punt 27).

29 Weliswaar moeten „medische verzorging” en „gezondheidskundige verzorging van de mens” een therapeutisch doel hebben, maar daaruit volgt niet noodzakelijkerwijs dat het therapeutische doel van een dienst bijzonder strikt moet worden opgevat (zie arresten van 11 januari 2001, Commissie/Frankrijk, C?76/99, Jurispr. blz. I?249, punt 23, en 20 november 2003, Unterpertinger, C?212/01, Jurispr. blz. I?13859, punt 40).

30 Zo heeft het Hof reeds geoordeeld dat medische diensten die preventief worden verricht, in aanmerking komen voor vrijstelling uit hoofde van artikel 13, A, lid 1, sub b of c, van de Zesde richtlijn. Zelfs in gevallen waarin de personen die preventieve onderzoeken of andere medische ingrepen ondergaan, geen ziekte of gezondheidsprobleem blijken te hebben, is het immers conform het doel van vermindering van de kosten van de gezondheidszorg, welk doel de vrijstelling van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn en die van datzelfde lid, sub c, gemeen hebben, om die diensten onder het begrip „medische verzorging” en „gezondheidskundige verzorging van de mens” te laten vallen (zie in die zin arrest L.u.P., reeds aangehaald, punt 29 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Bijgevolg vallen medische diensten met als doel de bescherming, met inbegrip van behoud of herstel, van de gezondheid van de mens onder de vrijstelling van artikel 13, A, lid 1, sub b en c, van deze richtlijn (zie in die zin reeds aangehaalde arresten Unterpertinger, punten 40 en 41, en D’Ambrumenil en Dispute Resolution Services, punten 58 en 59).

31 Tegen de achtergrond van deze overwegingen dienen de prejudiciële vragen te worden beantwoord.

*Eerste en tweede vraag, gelezen in samenhang met de vierde vraag*

32 Met zijn eerste twee vragen, gelezen in samenhang met de vierde vraag, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of de inzameling, het transport, de analyse en de bewaring van navelstrengbloed met het oog op eventueel gebruik van de daaruit gewonnen stamcellen voor een toekomstige autologe medische behandeling, onder de btw-vrijstelling van

artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn kunnen vallen als handelingen die „nauw samenhangen” met „ziekenhuisverpleging en medische verzorging” in de zin van deze bepaling.

33 In deze context beoogt de verwijzende rechter met zijn eerste vraag in wezen te vernemen of het begrip handelingen die „nauw samenhangen” met „ziekenhuisverpleging en medische verzorging” in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn, aldus moet worden uitgelegd dat daaronder handelingen als die in het hoofdgeding vallen, hoewel de mogelijke ziekenhuisverpleging niet noodzakelijkerwijs reeds is verricht, noch aan de gang is of wordt overwogen. Met zijn tweede vraag wenst hij met name in wezen te vernemen of artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn handelingen als die in het hoofdgeding omvat, als diensten die preventief worden verricht. Bovendien wenst hij met zijn vierde vraag met name te vernemen of het voor het antwoord op deze eerste twee vragen relevant is dat een belastingplichtige als CopyGene over een machtiging kan beschikken om diensten te verrichten met het oog op zowel autologe als allogene transplantaties.

34 Wat, allereerst, de tweede vraag betreft, namelijk of artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn handelingen als die in het hoofdgeding omvat als diensten die preventief worden verricht, blijkt uit punt 30 van het onderhavige arrest reeds dat medische diensten die preventief worden verricht, onder het begrip „medische verzorging” in de zin van deze bepaling kunnen vallen.

35 In casu heeft de verwijzende rechter noch een van de partijen die bij het Hof opmerkingen heeft ingediend, echter gesuggereerd dat de activiteiten waarover het gaat in het hoofdgeding, zelf onder het begrip „medische verzorging” van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn vallen.

36 Hoewel een van de mogelijke doelstellingen die met de afname van navelstrengstamcellen worden nagestreefd, erin kan bestaan een ziekte op het spoor te komen, blijkt in elk geval uit het dossier dat met de door CopyGene verstrekte diensten uitsluitend wordt beoogd dat een bepaalde bron voor een medische behandeling beschikbaar is in het onzekere geval waarin behandeling noodzakelijk wordt, maar dat deze diensten als zodanig geen activiteiten vormen waarmee een ziekte, een letsel of een gezondheidsprobleem worden afgewend, tegengegaan of voorkomen of waarmee een latent of in de kiem aanwezige ziekte wordt opgespoord. Mocht dat het geval zijn, hetgeen voor zoveel nodig door de verwijzende rechter moet worden nagegaan, dan kunnen activiteiten als die in het hoofdgeding niet worden beschouwd als diensten die in se preventief zijn.

37 Zo de verwijzende rechter tot de bevinding komt dat de analyse van navelstrengbloed daadwerkelijk ertoe strekt, een medische diagnose mogelijk te maken en niet louter een van de onderzoeken is waarmee kan worden vastgesteld of de stamcellen leefbaar zijn, dient evenwel te worden geconcludeerd dat er sprake is van een diagnostische verzorging die onder de vrijstelling van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn kan vallen, mits is voldaan aan de overige in deze bepaling en in deze richtlijn gestelde voorwaarden.

38 Wat, vervolgens, het begrip handelingen die „nauw samenhangen” met „ziekenhuisverpleging en medische verzorging” in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn betreft, blijkt uit de bewoordingen zelf van deze bepaling dat zij niet doelt op diensten die volledig losstaan van de ziekenhuisverpleging van degenen ten behoeve van wie zij worden verricht en van de door deze laatsten eventueel genoten medische verzorging (zie arrest Dornier, reeds aangehaald, punt 33, en arrest van 1 december 2005, Ygeia, C?394/04 en C?395/04, Jurispr. blz. I?10373, punt 17).

39 Het Hof heeft geoordeeld dat diensten bijgevolg slechts onder het in artikel 13, A, lid 1, sub b, van de richtlijn bedoelde begrip „handelingen die [...] nauw samenhangen” met ziekenhuisverpleging en medische verzorging vallen wanneer zij daadwerkelijk worden verstrekt als nevenprestatie bij de ziekenhuisverpleging of de medische verzorging van de ontvangers

ervan, die de hoofdprestatie vormt (arrest Ygeia, reeds aangehaald, punt 18).

40 Blijkens de rechtspraak kan een prestatie als nevenprestatie bij een hoofdprestatie worden beschouwd wanneer zij geen doel op zich is, maar een middel om ervoor te zorgen dat de hoofdprestatie onder optimale omstandigheden wordt verricht (zie reeds aangehaalde arresten Commissie/Frankrijk, punt 27; Dornier, punt 34, en Ygeia, punt 19, en arrest van 14 juni 2007, Horizon College, C?434/05, Jurispr. blz. I?4793, punt 29 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Met betrekking tot medische diensten heeft het Hof gepreciseerd dat gelet op het doel van de in artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn bedoelde vrijstelling enkel diensten die logischerwijs verband houden met de ziekenhuisverpleging en medische verzorging en die in dit dienstverleningsproces onontbeerlijk zijn om de door deze diensten beoogde therapeutische doelstellingen te bereiken, „handelingen die [...] nauw samenhangen” in de zin van deze bepaling kunnen vormen (zie in die zin arrest Ygeia, reeds aangehaald, punt 25).

41 .In casu blijkt uit het dossier dat met name wegens de toepasselijke Deense regeling en de overeenkomst die door CopyGene en de ouders, haar klanten, wordt gesloten, de navelstrengstamcellen waarmee de in het hoofdgeding aan de orde zijnde activiteiten worden verricht, uitsluitend voor medische behandelingen, namelijk transplantaties, kunnen worden gebruikt en niet voor enig ander doeleinde, zoals onderzoek.

42 Blijkens het dossier vereisen dergelijke behandelingen ingewikkelde medische ingrepen die normaal, of zelfs altijd, in een ziekenhuis plaatsvinden. Voor zover met dergelijke behandelingen wordt beoogd ziekten of gezondheidsproblemen te bestrijden en, voor zoveel mogelijk, te genezen, vallen zij, zoals blijkt uit punt 28 van het onderhavige arrest, onder het begrip „medische verzorging” van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn.

43 De Deense en de Griekse regering alsmede de Commissie van de Europese Gemeenschappen voeren evenwel aan, zakelijk weergegeven, dat de in het hoofdgeding aan de orde zijnde activiteiten bij de huidige stand van de wetenschap een zo verre en hypothetische samenhang met een eventuele toekomstige ziekenhuisbehandeling van de betrokken personen vertonen dat er geen sprake kan zijn van handelingen die nauw samenhangen met ziekenhuisverpleging en medische verzorging in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn.

44 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat, zoals blijkt uit punt 24 van het onderhavige arrest, de vrijstellingen van artikel 13 van de Zesde richtlijn autonome begrippen van Unierecht vormen. Bijgevolg is het niet aangewezen om de uitlegging van artikel 13, A, lid 1, sub b, van deze richtlijn voornamelijk te baseren op de „huidige” stand van de wetenschap, temeer daar uit het dossier blijkt dat de stand van de wetenschap, in de sector waarover de verwijzingsbeslissing handelt, voortdurend evolueert. Voor een rechter is het bijzonder moeilijk om in een sector als die in het hoofdgeding deze stand op goed vertrouwen te evalueren.

45 Bovendien stelt de vrijstelling van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn geen voorwaarde van wat de verwijzende rechter in zijn eerste vraag omschrijft als „samenhang in de tijd”. De doelstelling van deze vrijstelling noch de algemene systematiek van de Zesde richtlijn vereist dat deze bepaling aldus wordt uitgelegd dat daarin een dergelijke voorwaarde wordt gesteld. De mogelijkheid, waarop in deze vraag de nadruk wordt gelegd, dat er aanzienlijk veel tijd verstrijkt tussen de afname en het eventuele gebruik van de betrokken navelstrengstamcellen voor ziekenhuisverpleging of medische verzorging, staat er al dusdanig niet aan in de weg dat activiteiten als die in het hoofdgeding onder de vrijstelling van deze bepaling kunnen vallen, temeer daar, zoals de verwijzende rechter in het tweede deel van zijn eerste vraag benadrukt, bloed met navelstrengstamcellen niet kan worden afgenomen op een later tijdstip dan bij de geboorte.

46 Daaruit volgt evenwel nog niet dat de in het hoofdgeding aan de orde zijnde activiteiten kunnen worden beschouwd als diensten die „nauw samenhangen” met „ziekenhuisverpleging en medische verzorging” in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn.

47 Vaststaat dat, ongeacht de juiste cijfers die bij de huidige stand van de wetenschap gekend zijn, er voor de meeste ontvangers ten behoeve van wie de in het hoofdgeding aan de orde zijnde diensten worden verricht, geen en wellicht nooit een hoofdprestatie zal worden verricht die onder het begrip „ziekenhuisverpleging en medische verzorging” in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn valt. In de eerste vraag wordt dus uitgegaan van de premisse dat er op het tijdstip van de verrichting van de diensten als die in het hoofdgeding, meestal geen ziekenhuisverpleging of medische verzorging is verricht, aan de gang is, noodzakelijk is of wordt voorzien of zelfs in grote lijnen wordt overwogen.

48 Slechts ingeval zowel – ten eerste – de stand van de medische wetenschap het gebruik van navelstrengstamcellen voor de behandeling of de preventie van een bepaalde ziekte mogelijk maakt of vereist als – ten tweede – deze ziekte zich in een specifiek geval manifesteert of de kans daartoe bestaat, bestaat er immers een voldoende nauwe samenhang tussen de ziekenhuisverpleging en de medische verzorging die de hoofdprestatie vormen, enerzijds, en de in het hoofdgeding aan de orde zijnde activiteiten anderzijds.

49 Zelfs wanneer wordt aangenomen dat de in het hoofdgeding aan de orde zijnde activiteiten geen ander doel kunnen hebben dan het gebruik van de aldus bewaarde navelstrengstamcellen voor in een ziekenhuis verstrekte medische verzorging en niet voor andere doeleinden verkeerd kunnen worden gebruikt, kan er niet bijgevolg worden gesteld dat de in het hoofdgeding aan de orde zijnde activiteiten daadwerkelijk worden verricht als nevenprestaties bij de ziekenhuisverpleging of de medische verzorging van de ontvangers ervan, die de hoofdprestatie vormt.

50 Deze activiteiten vallen derhalve niet onder het begrip handelingen die „nauw samenhangen” met „ziekenhuisverpleging en medische verzorging” in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn. Voor zover de ziekenhuisverpleging en medische verzorging niet zijn verricht, noch aan de gang zijn of worden overwogen, bestaat immers slechts de mogelijkheid, namelijk indien een aantal omstandigheden zich voordoen, dat activiteiten als die in het hoofdgeding nauw samenhangen met in een ziekenhuis verstrekte medische diensten.

51 Aangaande, ten slotte, het geval waarvan sprake is in de vierde vraag, namelijk het geval waarin het gebruik van deze navelstrengstamcellen wordt overwogen voor een allogene en niet voor een autologe transplantatie, behoeft slechts te worden opgemerkt dat deze omstandigheid in beginsel niet relevant is voor de conclusie die in de punten 34 en 50 van het onderhavige arrest is getrokken.

52 Gelet op een en ander dient op de eerste, de tweede en de vierde prejudiciële vraag, gelezen in onderlinge samenhang, te worden geantwoord dat het begrip handelingen die „nauw samenhangen” met „ziekenhuisverpleging en medische verzorging” in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn aldus moet worden uitgelegd dat activiteiten als die in het hoofdgeding, bestaande in inzameling, transport, analyse van navelstrengbloed alsmede bewaring van navelstrengstamcellen, niet onder dit begrip vallen wanneer de in een ziekenhuis verstrekte medische verzorging, waarmee deze activiteiten slechts mogelijkerwijs samenhangen, niet is verricht, noch aan de gang is of wordt overwogen.

*Derde vraag, gelezen in samenhang met de vierde vraag*

53 Met zijn derde vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of de nationale autoriteiten in omstandigheden als die in het hoofdgeding een belastingplichtige als CopyGene op goede grond niet kunnen aanmerken als een „andere naar behoren erkende [inrichting] van dezelfde aard” als een ziekenhuis of een centrum voor medische verzorging en diagnose in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn.

54 In dit verband wenst de verwijzende rechter meer bepaald te vernemen of artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn, ingeval de diensten van een stamcelbank als die in het hoofdgeding worden verricht door daartoe gemachtigd gezondheidspersoneel hoewel deze stamcelbank ondanks een door de bevoegde gezondheidsinstanties van een lidstaat op grond van richtlijn 2004/23 verleende machtiging tot manipulatie van menselijke weefsels en cellen geen steun ontvangt van de wettelijke ziektekostenverzekering en deze verzekering niet opkomt voor de vergoeding die haar wordt betaald, zich ertegen verzet dat de nationale autoriteiten een belastingplichtige als CopyGene niet aanmerken als een „andere naar behoren erkende [inrichting] van dezelfde aard” als een ziekenhuis en een centrum voor medische verzorging en diagnose in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn.

55 Met zijn vierde vraag wenst hij meer bepaald te vernemen of het voor het antwoord op de derde vraag relevant is dat een belastingplichtige als CopyGene over een machtiging kan beschikken om diensten te verrichten met het oog op zowel autologe als allogene transplantaties.

56 Ingevolge artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn moeten de lidstaten de onder deze bepaling vallende diensten van btw vrijstellen wanneer zij worden verricht „door publiekrechtelijke lichamen of, onder sociale voorwaarden welke vergelijkbaar zijn met die welke gelden voor genoemde lichamen, door ziekenhuizen, centra voor medische verzorging en diagnose en andere naar behoren erkende inrichtingen van dezelfde aard”.

57 In dit verband zij eraan herinnerd dat de in punt 26 van het onderhavige arrest toegelichte regels voor uitlegging van de in artikel 13 van de Zesde richtlijn voorziene vrijstellingen gelden voor de specifieke voorwaarden die voor die vrijstellingen gelden en, meer bepaald, die betreffende de hoedanigheid of de identiteit van de ondernemer die vrijgestelde diensten verricht (zie arrest Eulitz, reeds aangehaald, punt 42 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

58 Wat artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn betreft, ziet deze bepaling volgens de rechtspraak van het Hof op naar behoren erkende inrichtingen die een sociaal doel nastreven,

zoals de bescherming van de gezondheid van de mens (zie in die zin arrest Dornier, reeds aangehaald, punt 47).

59 Met betrekking tot, allereerst, het begrip „andere naar behoren erkende inrichtingen van dezelfde aard [als ziekenhuizen en centra voor medische verzorging en diagnose]” in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn, stellen de Deense en de Griekse regering dat CopyGene niet kan worden gelijkgesteld met een ziekenhuis en een centrum voor medische verzorging en diagnose.

60 Voor zoveel nodig moet de verwijzende rechter oordelen of een onderneming als CopyGene „van dezelfde aard” is als een ziekenhuis en een centrum voor medische verzorging en diagnose. Omdat diagnostische medische analyses gelet op hun therapeutisch doel onder het begrip „medische verzorging” van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn vallen, moet, zoals het Hof reeds heeft geoordeeld, een privaatrechtelijk laboratorium dat dergelijke analyses uitvoert, worden beschouwd als een inrichting „van dezelfde aard” als „ziekenhuizen” en „centra voor medische verzorging en diagnose” in de zin van deze bepaling (zie arrest L.u.P., reeds aangehaald, punten 18 en 35). In casu heeft CopyGene op een vraag van het Hof ter terechtzitting geantwoord, zakelijk weergegeven, dat zij navelstrengstamcellen doorgaans enkel analyseert om te weten of er voldoende „leefbare” cellen zijn om bewaring van het betrokken monster te rechtvaardigen.

61 Wat vervolgens het begrip „naar behoren erkende inrichtingen” betreft, het enige aspect van de in punt 56 van het onderhavige arrest uiteengezette voorwaarden dat zowel in de bij het Hof ingediende opmerkingen als in de verwijzingsbeslissing in detail is besproken, blijkt uit de rechtspraak dat de erkenning van een inrichting in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn geen formele erkenningsprocedure veronderstelt en dat de erkenning niet noodzakelijkerwijs hoeft voort te vloeien uit nationale fiscale bepalingen (zie in die zin arrest Dornier, reeds aangehaald, punten 64, 65, 67 en 76).

62 Bijgevolg is het feit dat het Koninkrijk Denemarken geen gebruik heeft gemaakt van de in artikel 13, A, lid 2, sub a, van de Zesde richtlijn verleende bevoegdheid om de verlening van elk van de in lid 1, sub b, van dat artikel bedoelde vrijstellingen aan andere dan publiekrechtelijke instellingen van geval tot geval afhankelijk te stellen van de naleving van een of meer van de daarna in lid 2 opgesomde voorwaarden, niet van invloed op de mogelijkheid om een inrichting te erkennen met het oog op de verlening van de in artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn bedoelde vrijstelling (zie naar analogie arrest Dornier, reeds aangehaald, punt 66).

63 In beginsel moet dus in het nationale rechtstelsel van elke lidstaat worden vastgelegd volgens welke regels de inrichtingen die daarom verzoeken, kunnen worden erkend. De lidstaten beschikken in zoverre over een beoordelingsvrijheid (reeds aangehaalde arresten Dornier, punten 64 en 81, en L.u.P., punt 42).

64 Wanneer een belastingplichtige verzoekt om te worden aangemerkt als een naar behoren erkende inrichting in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn, dienen de bevoegde instanties de grenzen van de door deze bepaling toegekende beoordelingsvrijheid te eerbiedigen door de beginselen van het Unierecht toe te passen, inzonderheid het gelijkheidsbeginsel, dat in btw-zaken uitdrukking vindt in het beginsel van fiscale neutraliteit (zie in die zin reeds aangehaalde arresten, Dornier, punt 69, en L.u.P., punt 48)

65 Om te bepalen of een inrichting moet worden „erkend” in de zin van deze bepaling moeten de nationale instanties overeenkomstig het Unierecht en onder toezicht van de nationale rechterlijke instanties verschillende elementen in aanmerking nemen, waaronder het algemeen belang van de activiteiten van de betrokken belastingplichtige, het feit dat andere

belastingplichtigen met dezelfde activiteiten reeds een soortgelijke vrijstelling genieten, alsmede het feit dat de kosten van de betrokken prestaties eventueel grotendeels worden gedragen door de ziekenfondsen of andere socialezekerheidsinstellingen (zie in die zin reeds aangehaalde arresten Kügler, punten 57 en 58; Dornier, punten 72 en 73, en L.u.P., punt 53).

66 In casu staat vast dat het Koninkrijk Denemarken ten aanzien van zorgverstrekkers die geen publiekrechtelijke lichamen zijn, geen specifieke regels of procedure tot uitvoering van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn heeft vastgesteld. Anders dan CopyGene ter terechtzitting heeft doen blijken, kan het loutere feit dat verschillende andere lidstaten de dienstverrichtingen van particuliere stamcelbanken systematisch hebben vrijgesteld, echter geen rol spelen bij de beantwoording van de derde prejudiciële vraag. Zoals blijkt uit de punten 63 en 64 van het onderhavige arrest, beschikken de Deense instanties immers over een beoordelingsvrijheid ter zake, mits het Unierecht, waaronder inzonderheid het beginsel van fiscale neutraliteit, wordt geëerbiedigd.

67 Uit de bewoordingen van de derde vraag blijkt dat factoren die volgens de verwijzende rechter in dit verband eventueel relevant zijn, onder meer zijn ten eerste het feit dat de door CopyGene verrichte diensten worden uitgevoerd door daartoe gemachtigd gezondheidspersoneel, ten tweede de omstandigheid dat voor deze prestaties geen steun van de wettelijke ziektekostenverzekering kan worden verkrijgen en deze verzekering ook niet voor de kosten ervan opkomt en, ten derde, het feit dat CopyGene van de bevoegde gezondheidsadministratie een machtiging voor de manipulatie van navelstrengstamcellen heeft gekregen op grond van de nationale wettelijke regeling tot uitvoering van richtlijn 2004/23.

68 Aangaande, ten eerste, het feit dat de door CopyGene verrichte diensten in het kader van de met deze onderneming gesloten overeenkomsten worden uitgevoerd door daartoe gemachtigd gezondheidspersoneel, met name verplegers, vroedvrouwen en bioanalisten, blijkt uit het dossier niet tot welke activiteiten dit personeel „gemachtigd” is op grond van de toepasselijke nationale regeling, die evenmin in het dossier is opgenomen. In elk geval belet het feit alleen dat het gaat om gekwalificeerd gezondheidspersoneel, de Deense instanties op zich niet dat zij een belastingplichtige zoals CopyGene weigeren te erkennen met het oog op de verlening van de vrijstelling van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn.

69 Aangaande, ten tweede, de omstandigheid dat de in het hoofdgeding aan de orde zijnde activiteiten van CopyGene niet in aanmerking komen voor steun van de wettelijke ziektekostenverzekering en deze verzekering niet opkomt voor de kosten ervan, blijkt uit de in punt 65 van het onderhavige arrest aangehaalde rechtspraak dat de nationale autoriteiten met dit element rekening kunnen houden om te bepalen of een inrichting dient te worden erkend in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn.

70 Bovendien kan ook met deze omstandigheid rekening worden gehouden om uit te maken of een belastingplichtige zijn diensten verricht „onder sociale voorwaarden welke vergelijkbaar zijn met die welke gelden voor” „publiekrechtelijke lichamen” in de zin van diezelfde bepaling. Deze vraag is evenwel niet aan de orde in het verzoek om een prejudiciële beslissing.

71 Toch dient te worden gepreciseerd dat de in de punten 69 en 70 van het onderhavige arrest uiteengezette overwegingen niet impliceren dat de vrijstelling van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn systematisch moet worden geweigerd wanneer de diensten niet worden vergoed door de socialezekerheidsinstellingen. Veeleer is dit een element dat in aanmerking moet worden genomen bij een afweging waarbij, bijvoorbeeld, de noodzaak om een gelijke behandeling te waarborgen de bovenhand kan krijgen. Bovendien blijkt uit de rechtspraak dat indien, bijvoorbeeld, de situatie van een belastingplichtige vergelijkbaar is met die van andere ondernemers die dezelfde diensten onder dezelfde voorwaarden verstrekken, de enkele omstandigheid dat de

kosten van deze prestaties niet volledig door de socialezekerheidsinstellingen worden gedragen, immers niet rechtvaardigt dat zorgverleners met betrekking tot de btw-plichtigheid verschillend worden behandeld (zie in die zin arrest Dornier, reeds aangehaald, punt 75).

72 Anders dan de Griekse regering te verstaan heeft gegeven, heeft het feit alleen dat een belastingplichtige als CopyGene een privaatrechtelijke instelling is, bovendien niet automatisch tot gevolg dat de activiteiten van een dergelijke instelling niet onder de vrijstelling van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn kunnen vallen. Wanneer het de bedoeling van de gemeenschapswetgever was de vrijstellingen van artikel 13, A, lid 1, van de Zesde richtlijn aan bepaalde entiteiten zonder winstoogmerk of zonder commercieel karakter voor te behouden, dan heeft hij dat immers uitdrukkelijk vermeld, zoals blijkt uit deze bepaling, sub l, m, en q (zie arrest van 26 mei 2005, Kingscrest Associates en Montecello, C-498/03, Jurispr. blz. 4427, punt 37).

73 Bovendien moeten, gelet met name op het beginsel van fiscale neutraliteit, de belastingautoriteiten coherent handelen bij het onderzoek van vergelijkbare inrichtingen en concurrenten. In dit verband heeft de raadsman van CopyGene ter terechtzitting bevestigd dat er in Denemarken geen andere particuliere stamcelbank bestaat.

74 Aangaande, ten derde, het feit dat CopyGene van de bevoegde gezondheidsadministratie een machtiging voor manipulatie van navelstrengstamcellen heeft gekregen op grond van de nationale wettelijke regeling tot uitvoering van richtlijn 2004/23, lijkt dit gegeven inderdaad in zekere mate te suggereren dat de door CopyGene uitgeoefende activiteiten verband houden met ziekenhuisverpleging en medische verzorging. Een dergelijke machtiging kan dus een factor zijn die ervoor pleit dat deze dienstverrichter in voorkomend geval „naar behoren [wordt] erkend” in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn.

75 Wil men de nationale instanties de hun bij deze bepaling geboden beoordelingsvrijheid niet ontnemen, dan kan het feit alleen dat voor activiteiten als die in het hoofdgeding een machtiging is verkregen op grond van de in de betrokken sector voorgeschreven kwaliteits- en veiligheidsnormen van de Unie, echter niet in se en automatisch leiden tot een erkenning uit het oogpunt van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn. Zoals de Deense regering aanvoert, is de verkrijging van een dergelijke machtiging immers een noodzakelijk voorwaarde waaraan een particuliere stamcelbank moet voldoen om activiteiten te kunnen uitoefenen. Afgifte van een dergelijke machtiging is echter op zich geen synoniem met erkenning in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn.

76 Datzelfde geldt voor de overige door CopyGene aangehaalde bepalingen van de Deense regeling inzake particuliere stamcelbanken, die in punt 13 van het onderhavige arrest zijn vermeld.

77 Bijgevolg staat artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn op zich niet eraan in de weg dat de Deense belastingautoriteiten voor de in het hoofdgeding aan de orde zijnde vrijstelling weigeren CopyGene gelijk te stellen met een „naar behoren erkende” inrichting.

78 Maar deze bepaling kan daarom nog niet aldus worden uitgelegd dat van de bevoegde instanties als zodanig wordt geëist dat zij voor deze vrijstelling weigeren een belastingplichtige als CopyGene gelijk te stellen met een „naar behoren erkende” inrichting.

79 Voor zover nodig staat het dus aan de verwijzende rechter om na te gaan of de weigering van erkenning voor de vrijstelling van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn in overeenstemming is met de vereisten van de in de punten 63 tot en met 65 van het onderhavige arrest uiteengezette rechtspraak, en inzonderheid met het beginsel van fiscale neutraliteit. Daartoe moet rekening worden gehouden met, bijvoorbeeld, de heersende administratieve praktijk en met de andere praktijken die worden gevolgd inzake het statuut van paramedische inrichtingen en de



btw-vrijstellingen in sectoren die vergelijkbaar zijn met die in het hoofdgeding.

80 Met betrekking tot de vierde vraag behoeft slechts te worden opgemerkt dat de aard van de overwogen behandeling, autoloog dan wel allogeen, niet relevant is voor het antwoord op de derde vraag.

81 Gelet op een en ander moet op de derde en de vierde vraag, gelezen in onderlinge samenhang, worden geantwoord dat artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn, ingeval de prestaties van stamcelbanken als die in het hoofdgeding worden verricht door daartoe gemachtigd gezondheidspersoneel, hoewel deze stamcelbanken ondanks een door de bevoegde gezondheidsinstanties van een lidstaat op grond van richtlijn 2004/23 verleende machtiging tot manipulatie van menselijke weefsels en cellen, geen steun ontvangen van de wettelijke ziektekostenverzekering en deze verzekering niet opkomt voor de vergoeding die hun wordt betaald, zich niet ertegen verzet dat de nationale autoriteiten een belastingplichtige als CopyGene niet aanmerken als een „andere naar behoren erkende [inrichting] van dezelfde aard” als een ziekenhuis en een centrum voor medische verzorging en diagnose in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn. Deze bepaling kan echter evenmin aldus worden uitgelegd dat als dusdanig van de bevoegde instanties wordt geëist dat zij voor de betrokken vrijstelling weigeren een particuliere stamcelbank gelijk te stellen met een „naar behoren erkende” inrichting. Voor zover nodig moet de verwijzende rechter nagaan of de weigering van erkenning voor de vrijstelling van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn in overeenstemming is met het Unierecht, en inzonderheid met het beginsel van fiscale neutraliteit.

## **Kosten**

82 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Derde kamer) verklaart voor recht:

1) **Het begrip handelingen die „nauw samenhangen” met „ziekenhuisverpleging en medische verzorging” in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn (77/388/EEG) van de Raad van 17 mei 1977 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten inzake omzetbelasting – Gemeenschappelijk stelsel van belasting over de toegevoegde waarde: uniforme grondslag, moet aldus worden uitgelegd dat activiteiten als die in het hoofdgeding, bestaande in inzameling, transport, analyse van navelstrengbloed alsmede bewaring van navelstrengstamcellen, niet onder dit begrip vallen wanneer de in een ziekenhuis verstrekte medische verzorging, waarmee deze activiteiten slechts mogelijkerwijs samenhangen, niet is verricht, noch aan de gang is of wordt overwogen.**

2) **Ingeval de prestaties van stamcelbanken als die in het hoofdgeding worden verricht door daartoe gemachtigd gezondheidspersoneel, hoewel deze stamcelbanken ondanks een door de bevoegde gezondheidsinstanties van een lidstaat op grond van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen verleende machtiging tot manipulatie van menselijke weefsels en cellen, geen steun ontvangen van de wettelijke ziektekostenverzekering en deze verzekering niet opkomt voor de vergoeding die hun wordt betaald, verzet artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn (77/388) zich er niet tegen dat de nationale autoriteiten een belastingplichtige als CopyGene A/S niet aanmerken als een „andere naar behoren erkende [inrichting] van dezelfde aard” als een ziekenhuis en een centrum voor medische verzorging en diagnose in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn (77/388). Deze bepaling kan echter evenmin aldus worden uitgelegd**

**dat als dusdanig van de bevoegde instanties wordt geëist dat zij voor de betrokken vrijstelling weigeren een particuliere stamcelbank gelijk te stellen met een „naar behoren erkende” inrichting. Voor zover nodig moet de verwijzende rechter nagaan of de weigering van erkenning voor de vrijstelling van artikel 13, A, lid 1, sub b, van de Zesde richtlijn (77/388) in overeenstemming is met het Unierecht, en inzonderheid met het beginsel van fiscale neutraliteit.**

ondertekeningen

\* Procestaal: Deens.