

Zaak C-156/09

Finanzamt Leverkusen

tegen

Verigen Transplantation Service International AG

(verzoek van het Bundesfinanzhof om een prejudiciële beslissing)

„Zesde btw-richtlijn – Artikel 13, A, lid 1, sub c – Vrijstellingen ten gunste van activiteiten van algemeen belang – Gezondheidskundige verzorging van mens – Isolering en vermeerdering van kraakbeencellen voor reïmplantatie bij patiënt”

Samenvatting van het arrest

*Fiscale bepalingen – Harmonisatie van wetgevingen – Omzetbelasting – Gemeenschappelijk stelsel van belasting over toegevoegde waarde – Vrijstellingen voorzien in Zesde richtlijn – Vrijstelling voor medische verzorging in kader van uitoefening van medische en paramedische beroepen – Draagwijdte*

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

Artikel 13, A, lid 1, sub c, van de Zesde richtlijn (77/388) betreffende de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten inzake omzetbelasting, zoals gewijzigd bij richtlijn 95/7, moet aldus worden uitgelegd dat het isoleren van gewrichtskraakbeencellen bij de mens verwijderd kraakbeenmateriaal en de daaropvolgende vermeerdering ervan met het oog op reïmplantatie voor therapeutische doeleinden „gezondheidskundige verzorging van de mens” in de zin van deze bepaling vormen.

Het begrip „gezondheidskundige verzorging van de mens” ziet namelijk op diensten die de diagnose, de behandeling en, voor zoveel mogelijk, de genezing van ziekten of aandoeningen tot doel hebben. Weliswaar moet de 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. Dat niet tot arts opgeleid laboratoriumpersoneel deze diensten verricht, is dienaangaande irrelevant, daar gezondheidskundige verzorging van therapeutische aard niet in alle onderdelen door medisch personeel hoeft te worden verricht. Of de vermeerderde cellen worden gereïmplanteerd bij de patiënt bij wie ze zijn verwijderd, dan wel bij een derde, speelt in beginsel geen rol voor de kwalificatie van een dienst als „gezondheidskundige verzorging van de mens”.

(cf. punten 24, 28-29, 32 en dictum)

## ARREST VAN HET HOF (Eerste kamer)

18 november 2010 (\*)

„Zesde btw-richtlijn – Artikel 13, A, lid 1, sub c – Vrijstellingen ten gunste van activiteiten van algemeen belang – Gezondheidskundige verzorging van mens – Isolering en vermeerdering van kraakbeencellen voor reïmplantatie bij patiënt”

In zaak C-156/09,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door het Bundesfinanzhof (Duitsland) bij beslissing van 1 april 2009, ingekomen bij het Hof op 6 mei 2009, in de procedure

### **Finanzamt Leverkusen**

tegen

### **Verigen Transplantation Service International AG,**

wijst

HET HOF (Eerste kamer),

samengesteld als volgt: A. Tizzano, kamerpresident, J. J. Kasel, A. Borg Barthet (rapporteur), E. Levits en M. Berger, rechters,

advocaat-generaal: E. Sharpston,

griffier: A. Calot Escobar,

gelet op de opmerkingen van:

- de Duitse regering, vertegenwoordigd door M. Lumma en C. Blaschke als gemachtigden,
- de Spaanse regering, vertegenwoordigd door F. Díez Moreno als gemachtigde,
- de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door D. Triantafyllou als gemachtigde,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 29 juli 2010,

het navolgende

### **Arrest**

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van de artikelen 13, A, lid 1, sub c, en 28 ter, F, eerste alinea, 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), zoals gewijzigd bij richtlijn 95/7/EG van de Raad van 10 april 1995 (PB L 102, blz. 18; hierna: „Zesde richtlijn”).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Verigen Transplantation

Service International AG (hierna: „VTSI”) en het Finanzamt Leverkusen (hierna: „Finanzamt”) over de weigering van laatstgenoemde om de omzet van VTSI in de vermeerdering van gewrichtskraakbeencellen voor in andere lidstaten gevestigde afnemers vrij te stellen van belasting over de toegevoegde waarde (hierna: „btw”).

## **Toepasselijke bepalingen**

### *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 9, leden 1 en 2, van de Zesde richtlijn bepaalt:

„1. Als plaats van een dienst wordt aangemerkt de plaats waar de dienstverrichter de zetel van zijn bedrijfsuitoefening of een vaste inrichting heeft gevestigd van waaruit hij de dienst verricht, of bij gebreke van een dergelijke zetel of vaste inrichting, zijn woonplaats of zijn gebruikelijke verblijfplaats.

2. In afwijking hiervan is

[...]

c) de plaats van diensten:

[...]

– in verband met werkzaamheden die betrekking hebben op roerende lichamelijke zaken, de plaats waar die diensten materieel worden verricht;

[...]”

5 Artikel 13, A, met als titel „Vrijstellingen ten gunste van bepaalde activiteiten van algemeen belang”, van de Zesde richtlijn bepaalt in lid 1, sub c:

„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:

[...]

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

[...]”

6 Artikel 28 ter, F, van deze richtlijn bepaalt:

„Bij expertises of bewerkingen van roerende lichamelijke zaken welke verricht worden voor ontvangers die voor btw-doeleinden geïdentificeerd zijn in een andere lidstaat dan die waar de dienst feitelijk verricht wordt, wordt in afwijking van artikel 9, lid 2, sub c, de plaats van de dienstverrichting geacht te zijn gelegen in de lidstaat waar aan de ontvanger van de dienst het btw-

identificatienummer is toegekend waaronder de dienst voor hem is verricht.”

[...]

#### *Nationale regeling*

7 § 3a, lid 2, punt 3, van de wet op de omzetbelasting (Umsatzsteuergesetz 1999, BGBl. 1999 I, blz. 1270; hierna: „UStG”), in de ten tijde van het hoofdgeding geldende versie, bepaalt met name:

„De volgende andere diensten worden verricht waar de ondernemer uitsluitend respectievelijk hoofdzakelijk actief is:

[...]

c) bewerking van roerende lichamelijke zaken en expertises van deze zaken. Indien de ontvanger van deze dienst zich bij de dienstverrichter identificeert met een van een andere lidstaat verkregen btw-nummer, wordt de dienst geacht onder dit nummer te zijn verricht op het grondgebied van de andere lidstaat [...]

8 § 4, punt 14, UStG stelt de volgende handelingen van § 1, lid 1, punt 1, UStG vrij:

„de handelingen in het kader van het beroep van arts, tandarts, genezer, fysiotherapeut (kinesitherapeut), vroedvrouw of van een soortgelijke medische activiteit in de zin van § 18, lid 1, punt 1, van de wet op de inkomstenbelasting [Einkommensteuergesetz], en van klinisch chemicus [...]

#### **Hoofdgeding en prejudiciële vragen**

9 VTSI is een in Duitsland gevestigde biotechnologische onderneming die op het terrein van de weefselkweek werkzaam is. Zij onderzoekt, ontwikkelt, produceert en verkoopt technologische procedés voor de diagnose en therapie van weefselziekten bij de mens, in het bijzonder kraakbeenziekten.

10 Het hoofdgeding betreft de handelingen van VTSI waarbij chondrocyten worden vermeerderd met het oog op reïmplantatie bij de patiënt, wanneer de ontvangers van de dienst (artsen of ziekenhuizen) in andere lidstaten zijn gevestigd en VTSI hun btw-identificatienummer in haar rekeningen heeft opgevoerd.

11 De verwijzende rechter beschrijft het als volgt. De arts of het ziekenhuis zendt VTSI bij de patiënt door biopsie afgenomen kraakbeenmateriaal. VTSI bewerkt het weefsel voor isolering van de chondrocyten. Na voorbereiding in eigen bloedserum in een incubator worden zij door kweeking meestal binnen drie tot vier weken vermeerderd. De eruit voortkomende cellen kunnen al dan niet in een collageenmembraan worden aangebracht zodat een „kraakbeenpleister” ontstaat. In beide gevallen worden zij voor reïmplantatie bij de patiënt naar de arts of het ziekenhuis van de patiënt gezonden.

12 VTSI behandelde deze diensten ten behoeve van dienstontvangers in andere lidstaten als niet aan btw onderworpen.

13 Het Finanzamt achtte ze evenwel belastbaar en stelde bij aanslag van 17 december 2003 de door VTSI over 2002 verschuldigde omzetbelasting vast.

14 VTSI heeft daartegen bezwaar gemaakt en vervolgens beroep bij het Finanzgericht Köln

ingesteld. Zij betoogde dat de vermeerdering van kraakbeencellen geen medische verzorging of gezondheidskundige verzorging van de mens was. Veeleer gaat het om „routinehandelingen in een laboratorium”, die door biotechnische of medisch-technische assistenten worden uitgevoerd. De noodzakelijke kwaliteitscontroles worden door een farmaceut en een externe apotheker uitgevoerd.

15 Het Finanzgericht Köln heeft het beroep van VTSI gegrond verklaard op grond dat een dienst als celvermeerdering als „bewerking van roerende lichamelijke zaken” in de zin van § 3a, lid 2, punt 3, sub c, UStG moet worden beschouwd. Volgens deze rechter worden de organen door verwijdering uit het lichaam van de patiënt voor transplantatie roerende zaken. Of het verwijderde deel van het lichaam later voor transplantatie in dezelfde (autoloog gebruik) of een andere patiënt (allogeen gebruik) wordt gebruikt, kan geen verschil maken voor de vraag of het onder het begrip „roerende lichamelijke zaak” valt.

16 Na erop te hebben gewezen dat de in de andere lidstaten gevestigde afnemers de hun in hun respectieve lidstaat toegekende btw-identificatienummers gebruikten, was het Finanzgericht van oordeel dat de betrokken handelingen niet belastbaar waren in Duitsland.

17 Het Finanzamt heeft tegen dit vonnis beroep in „Revision” ingesteld. Voor het Bundesfinanzhof betoogt het dat de cellen door de korte scheiding van het lichaam van de patiënt geen roerende zaken worden, zodat celvermeerdering niet onder het begrip „bewerkingen” in de zin van § 3a, lid 2, punt 3, sub c, UStG valt. Volgens het Finanzamt is evenmin sprake van gebruik van door een andere lidstaat toegekend btw-identificatienummer in de zin van § 3a, lid 2, punt 3, sub c, UStG, daar zulks een uitdrukkelijk voorafgaand akkoord tussen verzoekster en afnemer vereist.

18 Volgens de verwijzende rechter is de afgifte van de vermeerderde kraakbeencellen aan de arts of het ziekenhuis van de patiënt geen levering van goederen, aangezien VTSI niet de macht heeft om als een eigenaar over het kraakbeenmateriaal te beschikken. Celvermeerdering is een dienst en niet belastbaar in Duitsland wanneer deze dienst in een andere lidstaat wordt verricht. Dat is evenwel alleen het geval wanneer artikel 28 ter, F, van de Zesde richtlijn aldus wordt uitgelegd dat de door VTSI verrichte dienst onder deze bepaling valt. Is dat niet het geval, dan moet de handeling in Duitsland belastbaar zijn tenzij zij wordt beschouwd als „gezondheidskundige verzorging van de mens” in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub c, van deze richtlijn.

19 Daarop heeft het Bundesfinanzhof de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„1) Moet artikel 28 ter, F, eerste alinea, van de [Zesde richtlijn] aldus worden uitgelegd dat:

a) bij de mens afgenomen [...] en aan een ondernemer voor celvermeerdering ter beschikking gesteld kraakbeenmateriaal met daaropvolgende teruggave als implantaat voor de betrokken patiënt, een ‚roerende lichamelijke zaak’ is in de zin van die bepaling;

b) het proces waarbij gewrichtskraakbeencellen uit het kraakbeen worden geïsoleerd en vervolgens worden vermeerderd, een ‚bewerking’ van roerende lichamelijke zaken is in de zin van die bepaling;

c) de dienst is verricht voor een ontvanger ‚die voor btw-doeleinden geïdentificeerd’ is, alleen indien het btw-identificatienummer in de factuur van de dienstverrichter is opgevoerd, zonder dat over het gebruik hiervan iets uitdrukkelijk, schriftelijk was overeengekomen?

2) Indien een van de vorige vragen ontkennend wordt beantwoord: moet artikel 13, A, lid 1, sub c, van [de Zesde richtlijn] dan aldus worden uitgelegd dat het isoleren van gewrichtskraakbeencellen uit bij de mens afgenomen kraakbeenmateriaal en de daaropvolgende celvermeerdering „gezondheidskundige verzorging van de mens’ vormen, indien de door de celvermeerdering gewonnen cellen weer bij de donor worden geïmplantéerd?”

## **Beoordeling door het Hof**

### *Tweede vraag*

20 Met zijn tweede vraag, die eerst moet worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 13, A, lid 1, sub c, van de Zesde richtlijn aldus moet worden uitgelegd dat het isoleren van gewrichtskraakbeencellen uit bij de mens afgenomen kraakbeenmateriaal en de daaropvolgende celvermeerdering „gezondheidskundige verzorging van de mens” in de zin van deze bepaling vormen, wanneer de door de celvermeerdering gewonnen cellen weer bij de donor worden geïmplantéerd.

21 Vooraf zij eraan herinnerd dat de Zesde richtlijn de btw een zeer ruime werkingssfeer geeft, 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 10 juni 2010, CopyGene, C?262/08, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 23).

22 Artikel 13 van deze richtlijn stelt evenwel bepaalde activiteiten vrij van btw. Volgens de rechtspraak van het Hof vormen de in dit artikel bedoelde vrijstellingen autonome begrippen van Unierecht, die tot doel hebben verschillen in de toepassing van het btw-stelsel tussen de lidstaten te voorkomen (zie met name arrest van 25 februari 1999, CPP, C?349/96, Jurispr. blz. I?973, punt 15, en arrest CopyGene, reeds aangehaald, punt 24).

23 Volgens vaste rechtspraak moeten de bewoordingen waarin de in artikel 13 van de Zesde richtlijn bedoelde vrijstellingen zijn omschreven, bovendien 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 CopyGene, reeds aangehaald, punt 26 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

24 Wat in het bijzonder de vrijstelling van artikel 13, A, lid 1, sub c, van de Zesde richtlijn betreft, ziet het begrip „gezondheidskundige verzorging van de mens” volgens vaste rechtspraak op diensten die de diagnose, de behandeling en, voor zoveel mogelijk, de genezing van ziekten of gezondheidsproblemen tot doel hebben (arrest CopyGene, reeds aangehaald, punt 28 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Weliswaar moet de „gezondheidskundige verzorging van de mens” een therapeutisch doel hebben, maar daaruit volgt overeenkomstig de in het vorige punt aangehaalde rechtspraak niet noodzakelijkerwijs dat het therapeutische doel van een dienst bijzonder strikt moet worden opgevat (arrest CopyGene, reeds aangehaald, punt 29 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

25 In casu staat vast dat het procedé van afnemen van kraakbeenmateriaal om daaruit cellen te isoleren die zullen worden vermeerderd en bij een patiënt gereïmplanteed, in zijn geheel beschouwd, een therapeutisch doel heeft.

26 De door VTSI verrichte specifieke diensten vormen weliswaar alleen een onderdeel van dit procedé in zijn geheel. Zoals de advocaat-generaal in punt 23 van haar conclusie heeft opgemerkt, zijn zij evenwel een wezenlijk, inherent en onafscheidbaar deel van het procedé, waarvan de ene fase niet kan slagen zonder de andere.

27 Uit het voorgaande volgt dat het isoleren van gewrichtskraakbeencellen uit bij de mens afgenomen kraakbeenmateriaal en de daaropvolgende celvermeerdering voor reïmplantatie voor therapeutische doeleinden „gezondheidskundige verzorging van de mens” in de zin van artikel 13, A, lid 1, sub c, van de Zesde richtlijn vormen. Deze uitlegging strookt bovendien met het in dit artikel gestelde doel van vermindering van de kosten voor gezondheidszorg (zie arrest van 8 juni 2006, L.u.P., C?106/05, Jurispr. blz. I?5123, punt 29).

28 Dat niet als arts opgeleid laboratoriumpersoneel deze diensten verricht, is dienaangaande irrelevant, daar gezondheidskundige verzorging van therapeutische aard niet in alle onderdelen door medisch personeel hoeft te worden verricht (zie in die zin arrest van 10 september 2002, Kügler, C?141/00, Jurispr. blz. I?6833, punt 41, en arrest L.u.P., reeds aangehaald, punt 39).

29 Voorts speelt de omstandigheid of de vermeerderde cellen bij de patiënt bij wie ze zijn afgenomen dan wel bij een derde worden gereïmplanteed, voor de indeling van een dienst als gezondheidskundige verzorging van de mens in beginsel geen rol (zie naar analogie arrest CopyGene, reeds aangehaald, punt 51).

30 Aangaande het argument van de Duitse regering dat de indeling van de betrokken diensten als gezondheidskundige verzorging van de mens in strijd kan zijn met het beginsel van fiscale neutraliteit doordat de „kraakbeenpleister” van VTSI uit functioneel oogpunt vergelijkbaar is met een geneesmiddel, dat niet van btw is vrijgesteld, volstaat de opmerking dat de indeling van een dienst als gezondheidskundige verzorging van de mens uitsluitend van de aard zelf van deze dienst kan afhangen, zonder dat de al dan niet beschikbaarheid van een vervangend geneesmiddel relevant is.

31 Zoals de advocaat-generaal in punt 28 van haar conclusie heeft opgemerkt, bestaan namelijk voor sommige soorten verzorging reeds farmaceutische alternatieven, en voor andere nog niet, maar in de toekomst waarschijnlijk wel, zodat deze twee categorieën in constante ontwikkeling zijn.

32 Gelet op een en ander dient op de tweede vraag te worden geantwoord dat artikel 13, A, lid 1, sub c, van de Zesde richtlijn aldus moet worden uitgelegd dat het isoleren van gewrichtskraakbeencellen uit bij de mens afgenomen kraakbeenmateriaal en de daaropvolgende

vermeerdering ervan met het oog op reïmplantatie voor therapeutische doeleinden „gezondheidskundige verzorging van de mens” in de zin van deze bepaling vormen.

### *Eerste vraag*

33 Gezien het antwoord op de tweede vraag behoeft de eerste vraag niet te worden beantwoord.

### **Kosten**

34 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 (Eerste kamer) verklaart voor recht:

**Artikel 13, A, lid 1, sub c, 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, zoals gewijzigd bij richtlijn 95/7/EG van de Raad van 10 april 1995, moet aldus worden uitgelegd dat het isoleren van gewrichtskraakbeencellen uit bij de mens afgenomen kraakbeenmateriaal en de daaropvolgende vermeerdering ervan met het oog op reïmplantatie voor therapeutische doeleinden „gezondheidskundige verzorging van de mens” in de zin van deze bepaling vormen.**

ondertekeningen

\* Procestaal: Duits.