

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Dritte Kammer)

10. Juni 2010*

In der Rechtssache C-262/08

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 234 EG, eingereicht vom Østre Landsret (Dänemark) mit Entscheidung vom 13. Juni 2008, beim Gerichtshof eingegangen am 19. Juni 2008, in dem Verfahren

CopyGene A/S

gegen

Skatteministeriet

erlässt

* Verfahrenssprache: Dänisch.

DER GERICHTSHOF (Dritte Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten der Zweiten Kammer J. N. Cunha Rodrigues in Wahrnehmung der Aufgaben des Präsidenten der Dritten Kammer, der Richterin P. Lindh sowie der Richter A. Rosas, A. Ó Caoimh (Berichterstatter) und A. Arabadjiev,

Generalanwältin: E. Sharpston,
Kanzler: R. Şereş, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 14. Mai 2009,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

- der CopyGene A/S, vertreten durch A. Hedetoft und M. Andersen, advokater,
- der dänischen Regierung, vertreten durch B. Weis Fogh als Bevollmächtigte und D. Auken, advokat,
- der griechischen Regierung, vertreten durch K. Georgiadis, I. Bakopoulos, G. Kanellopoulos und I. Pouli als Bevollmächtigte,
- der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch H. Støvlbæk und D. Triantafyllou als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge der Generalanwältin in der Sitzung vom 10. September 2009

folgendes

Urteil

- 1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie 77/388/EWG des Rates vom 17. Mai 1977 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Umsatzsteuern — Gemeinsames Mehrwertsteuersystem: einheitliche steuerpflichtige Bemessungsgrundlage (ABl. L 145, S. 1, im Folgenden: Sechste Richtlinie).

- 2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der CopyGene A/S (im Folgenden: CopyGene) und dem Skatteministerium (Steuerministerium) über die Weigerung der dänischen Steuerbehörden, die Dienstleistungen, die CopyGene in Form der Entnahme, Beförderung, Analyse und Lagerung von Nabelschnurblut im Hinblick auf die Verwendung von aus diesem Blut gewonnenen Stammzellen bei einer eventuellen künftigen „autologen“ oder gegebenenfalls „allogenen“ Heilbehandlung anbietet, von der Mehrwertsteuer zu befreien.

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

Sechste Richtlinie

- 3 Nach Art. 2 Nr. 1 der Sechsten Richtlinie unterliegen „Lieferungen von Gegenständen und Dienstleistungen, die ein Steuerpflichtiger als solcher im Inland gegen Entgelt ausführt“, der Mehrwertsteuer.

- 4 Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b und c der Sechsten Richtlinie bestimmt:

„Unbeschadet sonstiger Gemeinschaftsvorschriften befreien die Mitgliedstaaten unter den Bedingungen, die sie zur Gewährleistung einer korrekten und einfachen Anwendung der nachstehenden Befreiungen sowie zur Verhütung von Steuerhinterziehungen, Steuerumgehungen und etwaigen Missbräuchen festsetzen, von der Steuer:

...

- b) die Krankenhausbehandlung und die ärztliche Heilbehandlung sowie die mit ihnen eng verbundenen Umsätze, die von Einrichtungen des öffentlichen Rechts oder unter Bedingungen, welche mit den Bedingungen für diese Einrichtungen in sozialer Hinsicht vergleichbar sind, von Krankenanstalten, Zentren für ärztliche Heilbehandlung und Diagnostik und anderen ordnungsgemäß anerkannten Einrichtungen gleicher Art durchgeführt beziehungsweise bewirkt werden;

- c) die Heilbehandlungen im Bereich der Humanmedizin, die im Rahmen der Ausübung der von dem betreffenden Mitgliedstaat definierten ärztlichen und arztähnlichen Berufe erbracht werden;

...“

- 5 Nach Art. 13 Teil A Abs. 2 Buchst. a der Sechsten Richtlinie können die Mitgliedstaaten die Gewährung der in Abs. 1 Buchst. b dieses Artikels vorgesehenen Befreiung für Einrichtungen, die keine Einrichtungen des öffentlichen Rechts sind, von Fall zu Fall von der Erfüllung einer oder mehrerer der in Buchst. a vorgesehenen Bedingungen abhängig machen.

- 6 Art. 13 Teil A Abs. 2 Buchst. b der Sechsten Richtlinie sieht vor:

„Von der in Absatz 1 Buchstaben b), g), h), i), l), m) und n) vorgesehenen Steuerbefreiung sind Dienstleistungen und Lieferungen von Gegenständen ausgeschlossen, wenn

— sie zur Ausübung der Tätigkeiten, für die Steuerbefreiung gewährt wird, nicht unerlässlich sind;

- sie im Wesentlichen dazu bestimmt sind, der Einrichtung zusätzliche Einnahmen durch Tätigkeiten zu verschaffen, die in unmittelbarem Wettbewerb mit Tätigkeiten von der Mehrwertsteuer unterliegenden gewerblichen Unternehmen durchgeführt werden.“

Richtlinie 2004/23/EG

- 7 Nach Art. 1 der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102, S. 48) „legt [diese Richtlinie] Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte menschliche Gewebe und Zellen fest“.
- 8 Dem ersten Erwägungsgrund der Richtlinie 2004/23 zufolge ist die Transplantation von menschlichen Geweben und Zellen „ein stark wachsender Sektor der Medizin, der große Chancen für die Behandlung von bisher unheilbaren Erkrankungen bietet“. Der siebte Erwägungsgrund dieser Richtlinie weist darauf hin, dass die Richtlinie 2004/23 für Gewebe und Zellen, einschließlich Stammzellen aus Nabelschnur, gelten sollte.
- 9 Art. 3 Buchst. p und q der Richtlinie 2004/23 definiert „allogene Verwendung“ als die Entnahme von Zellen oder Geweben von einer Person und ihre Übertragung auf eine andere Person und „autologe Verwendung“ als die Entnahme von Zellen oder Geweben und ihre Rückübertragung auf ein und dieselbe Person.

- 10 Nach Art. 6 Abs. 1 dieser Richtlinie müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass alle Gewebeeinrichtungen, in denen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen ausgeführt werden, von einer zuständigen Behörde für diese Tätigkeiten zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert wurden.

Nationales Recht

- 11 Im Ausgangsverfahren ist unstrittig, dass § 13 Abs. 1 Nr. 1 des Merværdiafgiftslov („Momslov“, Mehrwertsteuergesetz) im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie auszulegen ist.
- 12 Die Richtlinie 2004/23 wurde durch das Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler („vævslov“, Gesetz über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit im Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen, im Folgenden: Gewebegesetz) in dänisches Recht umgesetzt.
- 13 In Dänemark werden die Tätigkeiten von Stammzellenbanken insbesondere durch das Lov om markedsføring af sundhedsydelser (Gesetz über die gewerbliche Erbringung von Gesundheitsleistungen), das Lov om behandling af personoplysninger („persondatalov“, Gesetz über die Behandlung von Informationen über Personen, „Gesetz über personenbezogene Daten“) und das Lov om patienters retsstilling (Gesetz über die Rechtsstellung von Patienten) geregelt. Nach den Akten ist das Gesetz über die Rechtsstellung von Patienten durch verschiedene Verwaltungsrichtlinien erläutert worden, zu denen die Vejledning nr. 83 af 22. September 1998 om biobanker inden for sundhedsområdet: Patientrettigheder og myndighedskrav (Richtlinie Nr. 83 vom 22. September 1998 zu Biobanken im Gesundheitsbereich: Patientenrechte und Anforderungen der Verwaltung) gehört.

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

- 14 Nach den Ausführungen des Østre Landsret handelt es sich bei Stammzellen um unreife Zellen, die sich selbst reproduzieren und in andere spezialisierte Körperzellen ausdifferenzieren können. Sie können aus Embryos, Nabelschnurblut, Knochenmark oder peripherem Blut gewonnen und zur Behandlung von Krankheiten verwendet werden, bei denen spezifische Zellen fehlen oder zerstört worden sind. Der Vorlageentscheidung zufolge werden aus Nabelschnurblut gewonnene Stammzellen (im Folgenden: Nabelschnurstammzellen) seit 1988 verwendet.
- 15 Nach den Ausführungen des vorlegenden Gerichts sollen Stammzellen künftig gegen Diabetes, Gicht, Krebs, Parkinson, Alzheimer und Mukoviszidose eingesetzt werden können. Zudem werde derzeit weltweit über die Fortentwicklung der Einsatzmöglichkeiten geforscht. Jedoch können der Vorlageentscheidung zufolge nicht alle Arten von Stammzellen zur Behandlung aller Arten von Krankheiten verwendet werden. In bestimmten Fällen seien nämlich vorzugsweise Nabelschnurstammzellen zu verwenden.
- 16 CopyGene wird in der Vorlageentscheidung als die „größte ... Biobank ... Skandinaviens“ bezeichnet. Sie bietet werdenden Eltern die Entnahme, Beförderung, Analyse und Lagerung des Nabelschnurbluts des Neugeborenen im Hinblick auf die Verwendung der in ihm enthaltenen Nabelschnurstammzellen zur Behandlung des Kindes bei späteren schweren Krankheiten an. Diese Dienstleistungen werden vom dänischen öffentlichen Krankenversicherungssystem nicht gedeckt oder erstattet.
- 17 Die werdenden Eltern schließen zunächst mit CopyGene einen Vertrag über die Entnahme, Beförderung und Analyse des Blutes. Das Blut wird unmittelbar nach der Geburt von medizinischem Fachpersonal entnommen, mit dem CopyGene ebenfalls Verträge geschlossen hat. Anschließend wird das Blut in das Labor von CopyGene

gebracht und darauf untersucht, ob so viele Stammzellen vorhanden sind, dass eine Lagerung gerechtfertigt erscheint. Ist dies der Fall, können die Eltern mit CopyGene einen weiteren, verlängerbaren Vertrag über die Kryokonservierung (Einfrieren) und Lagerung der Zellen schließen.

- 18 Die fraglichen Stammzellen können nur im Rahmen einer Krankenhausbehandlung benutzt werden. Das Blut gehört dem Kind, das durch die Mutter vertreten wird. CopyGene ist nicht Eigentümerin der Stammzellen und nicht berechtigt, sie für Forschung, Transplantation oder sonstige Zwecke zu nutzen.
- 19 CopyGene ist Inhaberin einer Genehmigung nach dem Gewebegesetz für den Umgang mit Nabelschnurstammzellen zum Zweck „autologer“ Transplantationen. Nach dem Erwerb einer anderen dänischen Biobank, die zum Umgang mit Stammzellen sowohl für autologe als auch allogene Zwecke zugelassen war, hat CopyGene Verhandlungen mit den dänischen Behörden aufgenommen, um die Systeme der beiden Stammzellenbanken so zu vereinheitlichen, dass alle Stammzellenproben, d. h. sowohl alte, eingefrorene als auch neue Proben, denselben Untersuchungsverfahren unterzogen und sowohl für autologe als auch allogene Transplantationen verwendet werden können. CopyGene hat in ihren schriftlichen Erklärungen darauf hingewiesen, dass sie erwarte, im Jahr 2009 eine entsprechende Genehmigung zu erhalten.
- 20 Einen Antrag auf Befreiung der im Ausgangsverfahren fraglichen Dienstleistungen von der Mehrwertsteuer lehnte die Told- og Skattestyrelse (Zoll- und Steuerverwaltung) mit Bescheid vom 1. Juli 2004 ab. Den von CopyGene gegen diesen Bescheid eingelegten Einspruch wies das Landsskatteret (höchste Steuerbehörde) mit Bescheid vom 21. Oktober 2005 zurück.

21 Gegen die Versagung der beantragten Steuerbefreiung erhob CopyGene Klage vor dem vorlegenden Gericht mit der Begründung, ihre Dienstleistungen seien mit Krankenhausbehandlungen und ärztlichen Heilbehandlungen „eng verbunden“ und daher nach Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie von der Mehrwertsteuer befreit.

22 Unter diesen Umständen hat das Østre Landsret das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Ist der Begriff der mit der Krankenhausbehandlung „eng verbundenen“ Umsätze in Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie dahin auszulegen, dass er ein zeitliches Erfordernis in dem Sinne beinhaltet, dass die Krankenhausbehandlung, mit der die Dienstleistung eng verbunden ist, bestehen und konkret durchgeführt sein muss, begonnen haben oder geplant sein muss, oder genügt es, dass die Dienstleistung mit einer möglichen, aber noch nicht stattfindenden oder festgelegten künftigen Krankenhausbehandlung potenziell eng verbunden ist, so dass die von einer Stammzellenbank erbrachten Dienstleistungen, die in der Entnahme, Beförderung, Analyse und Lagerung von Nabelschnurblut Neugeborener zur autologen Verwendung bestehen, von diesem Begriff erfasst werden?

Ist es in diesem Zusammenhang von Bedeutung, dass die beschriebenen Leistungen nicht zu einem späteren Zeitpunkt als bei der Geburt vorgenommen werden können?

2. Ist Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie dahin auszulegen, dass er allgemeine Leistungen vorbeugender Natur erfasst, wenn diese Leistungen vor der Krankenhausbehandlung oder ärztlichen Heilbehandlung bewirkt werden und bevor die Krankenhausbehandlung oder ärztliche Heilbehandlung sowohl aus zeitlichen als auch aus gesundheitlichen Gründen aktuell ist?

3. Ist der Begriff „andere ordnungsgemäß anerkannte Einrichtungen gleicher Art“ in Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie dahin auszulegen, dass er private Stammzellenbanken erfasst, deren — durch medizinisches Fachpersonal wie solches für Krankenpflege, Entbindungspflege und Bioanalyse durchgeführte und bewirkte — Leistungen in der Entnahme, Beförderung, Analyse und Lagerung des Nabelschnurbluts von Neugeborenen im Hinblick auf eine autologe Verwendung bei einer etwaigen künftigen Krankenhausbehandlung bestehen, wenn diese Stammzellenbanken keine finanzielle Unterstützung durch das öffentliche Krankenversicherungssystem erhalten und die Kosten der von ihnen erbrachten Leistungen von diesem System nicht gedeckt werden?

Kommt es in diesem Zusammenhang darauf an, ob der privaten Stammzellenbank von den zuständigen mitgliedstaatlichen Gesundheitsbehörden gemäß den nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23 eine Genehmigung zum Umgang mit Geweben und Zellen — in Form der Verarbeitung, Konservierung und Lagerung von Nabelschnurstammzellen zur autologen Verwendung — erteilt wurde?

4. Kommt es für die Beantwortung der Fragen 1 bis 3 darauf an, ob die fraglichen Dienstleistungen im Hinblick auf eine etwaige allogene Verwendung durchgeführt und von einer privaten Stammzellenbank erbracht werden, der von den zuständigen mitgliedstaatlichen Gesundheitsbehörden gemäß den nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23 eine Genehmigung zum Umgang mit Geweben und Zellen — in Form der Verarbeitung, Konservierung und Lagerung von Nabelschnurstammzellen zur allogenen Verwendung — erteilt wurde?

Zu den Vorlagefragen

Vorbemerkungen

- 23 Die Sechste Richtlinie erkennt der Mehrwertsteuer einen sehr weiten Anwendungsbereich zu, indem sie in Art. 2, der die steuerbaren Umsätze betrifft, außer der Einfuhr von Gegenständen Lieferungen von Gegenständen und Dienstleistungen erfasst, die ein Steuerpflichtiger als solcher im Inland gegen Entgelt ausführt (vgl. u. a. Urteile vom 21. Februar 2006, Halifax u. a., C-255/02, Slg. 2006, I-1609, Randnr. 49, vom 14. Dezember 2006, VDP Dental Laboratory, C-401/05, Slg. 2006, I-12121, Randnr. 22, und vom 11. Februar 2010, Graphic Procédé, C-88/09, Slg. 2010, I-1049, Randnr. 15). Bestimmte Tätigkeiten werden jedoch in Art. 13 von der Mehrwertsteuer befreit.
- 24 Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs sind die in Art. 13 der Sechsten Richtlinie vorgesehenen Steuerbefreiungen autonome unionsrechtliche Begriffe, die eine von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterschiedliche Anwendung des Mehrwertsteuersystems verhindern sollen (vgl. u. a. Urteile vom 25. Februar 1999, CPP, C-349/96, Slg. 1999, I-973, Randnr. 15, und vom 28. Januar 2010, Eulitz, C-473/08, Slg. 2010, I-907, Randnr. 25).
- 25 Nach ständiger Rechtsprechung sollen zudem mit den in Art. 13 Teil A der Sechsten Richtlinie aufgeführten Steuerbefreiungen nicht alle dem Gemeinwohl dienenden Tätigkeiten, sondern nur diejenigen von der Mehrwertsteuer befreit werden, die in der Vorschrift einzeln aufgeführt und sehr genau beschrieben sind (vgl. u. a. Urteile vom 11. Juli 1985, Kommission/Deutschland, 107/84, Slg. 1985, 2655, Randnr. 17, vom 20. November 2003, D'Ambrumenil und Dispute Resolution Services, C-307/01, Slg. 2003, I-13989, Randnr. 54, sowie Eulitz, Randnr. 26 und die dort angeführte Rechtsprechung).

- 26 Die Begriffe, mit denen die in Art. 13 der Sechsten Richtlinie vorgesehenen Steuerbefreiungen bezeichnet sind, sind eng auszulegen, da diese Steuerbefreiungen Ausnahmen von dem allgemeinen Grundsatz darstellen, dass jede Dienstleistung, die ein Steuerpflichtiger gegen Entgelt erbringt, der Mehrwertsteuer unterliegt. Die Auslegung dieser Begriffe muss jedoch mit den Zielen in Einklang stehen, die mit den Befreiungen verfolgt werden, und den Erfordernissen des Grundsatzes der steuerlichen Neutralität entsprechen, auf dem das gemeinsame Mehrwertsteuersystem beruht. Daher entspricht es nicht dem Sinn dieser Regel einer engen Auslegung, wenn die zur Umschreibung der in Art. 13 genannten Befreiungen verwendeten Begriffe so ausgelegt werden, dass sie den Befreiungen ihre Wirkung nehmen (vgl. u. a. Urteile vom 14. Juni 2007, Haderer, C-445/05, Slg. 2007, I-4841, Randnr. 18 und die dort angeführte Rechtsprechung, sowie Eulitz, Randnr. 27 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 27 Zu den Leistungen medizinischer Art ergibt sich aus der Rechtsprechung, dass sich Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie auf Leistungen bezieht, die in Krankenhäusern erbracht werden, während sich Buchst. c dieses Absatzes auf diejenigen Heilbehandlungen bezieht, die außerhalb von Krankenhäusern, sei es in den Praxisräumen des Behandlenden, in der Wohnung des Patienten oder an einem anderen Ort, erbracht werden (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 10. September 2002, Kügler, C-141/00, Slg. 2002, I-6833, Randnr. 36). Somit bezwecken die Buchst. b und c des Art. 13 Teil A Abs. 1 der Sechsten Richtlinie, deren Anwendungsbereiche unterschiedlich sind, eine abschließende Regelung der Steuerbefreiungen für Leistungen der Heilbehandlung im engeren Sinne (vgl. Urteile Kügler, Randnr. 36, und vom 8. Juni 2006, L. u. P., C-106/05, Slg. 2006, I-5123, Randnr. 46).
- 28 Sowohl der Begriff „ärztliche Heilbehandlung“ in Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie als auch der Begriff „Heilbehandlungen im Bereich der Humanmedizin“ in Buchst. c dieses Absatzes erfassen daher, wie der Gerichtshof bereits festgestellt hat, Leistungen, die zur Diagnose, Behandlung und, so weit wie möglich, Heilung von Krankheiten oder Gesundheitsstörungen dienen (vgl. Urteile vom 6. November 2003, Dornier, C-45/01, Slg. 2003, I-12911, Randnr. 48 und die dort angeführte Rechtsprechung, sowie L. u. P., Randnr. 27).

29 Zwar müssen die „ärztliche Heilbehandlung“ und die „Heilbehandlungen im Bereich der Humanmedizin“ einem therapeutischen Zweck dienen, doch folgt daraus nicht zwangsläufig, dass die therapeutische Zweckbestimmtheit einer Leistung in einem besonders engen Sinne zu verstehen ist (vgl. Urteile vom 11. Januar 2001, Kommission/Frankreich, C-76/99, Slg. 2001, I-249, Randnr. 23, und vom 20. November 2003, Unterpertinger, C-212/01, Slg. 2003, I-13859, Randnr. 40).

30 So kommen nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs für eine Steuerbefreiung nach Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b oder c der Sechsten Richtlinie auch ärztliche Leistungen in Betracht, die zum Zweck der Vorbeugung erbracht werden. Selbst wenn nämlich Personen, die sich vorbeugenden Untersuchungen oder anderen vorbeugenden ärztlichen Maßnahmen unterziehen, an keiner Krankheit oder Gesundheitsstörung leiden, steht die Einordnung dieser Leistungen unter die Begriffe „ärztliche Heilbehandlung“ und „Heilbehandlungen im Bereich der Humanmedizin“ doch im Einklang mit dem Zweck, die Kosten ärztlicher Heilbehandlungen zu senken, der den Steuerbefreiungsregelungen des Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b und c der Sechsten Richtlinie gemein ist (vgl. in diesem Sinne Urteil L. u. P., Randnr. 29 und die dort angeführte Rechtsprechung). Daher fallen die ärztlichen Leistungen, die zum Schutz einschließlich der Aufrechterhaltung oder Wiederherstellung der menschlichen Gesundheit erbracht werden, unter die Steuerbefreiungsregelung des Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b und c der Sechsten Richtlinie (vgl. in diesem Sinne Urteile Unterpertinger, Randnrn. 40 und 41, sowie D'Ambrumenil und Dispute Resolution Services, Randnrn. 58 und 59).

31 Die Vorlagefragen sind insbesondere im Licht dieser Erwägungen zu beantworten.

Zur ersten und zur zweiten Frage in Verbindung mit der vierten Frage

- 32 Mit seinen ersten beiden Fragen in Verbindung mit der vierten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die Entnahme, Beförderung, Analyse und Lagerung von Nabelschnurblut im Hinblick auf eine eventuelle Verwendung von aus diesem Blut gewonnenen Stammzellen bei einer künftigen autologen Heilbehandlung als mit der „Krankenhausbehandlung und [der] ärztliche[n] Heilbehandlung ... eng verbundene[r] Ums[atz]“ im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie unter die Mehrwertsteuerbefreiung nach dieser Bestimmung fallen können.
- 33 Mit der ersten Frage des vorlegenden Gerichts soll im Wesentlichen geklärt werden, ob der Begriff der mit der „Krankenhausbehandlung und [der] ärztliche[n] Heilbehandlung ... eng verbundenen Umsätze“ im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie dahin auszulegen ist, dass er Umsätze wie die im Ausgangsverfahren fraglichen erfassen kann, ohne dass die betreffende mögliche Krankenhausbehandlung stattgefunden oder begonnen haben oder geplant sein muss. Die zweite Frage bezieht sich insbesondere darauf, ob sich Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie auch auf Umsätze in Form vorbeugender Leistungen erstreckt, wie sie im Ausgangsverfahren in Rede stehen. Die vierte Frage bezieht sich darüber hinaus u. a. darauf, inwieweit sich die Möglichkeit, dass einem Steuerpflichtigen wie CopyGene eine Genehmigung zur Erbringung von Dienstleistungen im Hinblick auf etwaige allogene und autologe Verwendungen erteilt wurde, auf die Beantwortung dieser ersten beiden Fragen auswirken kann.
- 34 Was zunächst die Klärung des mit der zweiten Frage aufgeworfenen Punktes angeht, ob sich Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie auch auf Umsätze in Form vorbeugender Leistungen erstreckt, wie sie im Ausgangsverfahren in Rede stehen, so ergibt sich bereits aus Randnr. 30 des vorliegenden Urteils, dass ärztliche Leistungen, die zum Zweck der Vorbeugung erbracht werden, unter den Begriff „ärztliche Heilbehandlung“ fallen können.

- 35 In der vorliegenden Rechtssache hat indessen weder das vorlegende Gericht noch einer der Beteiligten, die Erklärungen vor dem Gerichtshof abgegeben haben, vorge-
tragen, dass die im Ausgangsverfahren fraglichen Tätigkeiten selbst unter den Begriff
„ärztliche Heilbehandlung“ im Sinne des Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten
Richtlinie fielen.
- 36 Zwar kann die Erkennung einer Krankheit einer der möglichen Zwecke einer Ent-
nahme von Nabelschnurstammzellen sein, doch sollen die von CopyGene erbrachten
Leistungen nach den Akten jedenfalls offenbar nur sicherstellen, dass für den unge-
wissen Fall, dass eine Heilbehandlung erforderlich wird, ein besonderes Behandlungsmittel zur Verfügung steht; diese Leistungen stellen aber als solche keine Tätigkeiten dar, die Krankheiten, Verletzungen oder Gesundheitsstörungen abwenden, vermeiden oder verhüten sollen oder der Erkennung latenter oder beginnender Krankheitszustände dienen. Sollte dies doch der Fall sein, was erforderlichenfalls vom vorlegenden Gericht zu prüfen ist, könnten Tätigkeiten, wie sie im Ausgangsverfahren in Rede stehen, nicht selbst schon als vorbeugend angesehen werden.
- 37 Sollte das vorlegende Gericht jedoch zu der Schlussfolgerung gelangen, dass die Untersuchung des Nabelschnurbluts tatsächlich der Stellung einer Diagnose dient und nicht nur Teil der Prüfungen der Lebensfähigkeit der Stammzellen ist, wäre von einer Leistung der ärztlichen Diagnostik auszugehen, die unter die Befreiung nach Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie fallen könnte, sofern die übrigen Voraussetzungen dieser Bestimmung und der Sechsten Richtlinie erfüllt sind.
- 38 Was sodann den Begriff der mit der „Krankenhausbehandlung und [der] ärztliche[n] Heilbehandlung ... eng verbundenen Umsätze“ im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie betrifft, ergibt sich schon aus dem Wortlaut dieser Bestimmung, dass diese sich nicht auf Leistungen bezieht, die in keinem Zusammenhang mit einer Krankenhausbehandlung oder etwaigen ärztlichen Heilbehandlung der Leistungsempfänger stehen (vgl. Urteile Dornier, Randnr. 33, sowie vom 1. Dezember 2005, Ygeia, C-394/04 und C-395/04, Slg. 2005, I-10373, Randnr. 17).

- 39 Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs fallen daher Leistungen nur dann unter den in Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie enthaltenen Begriff der mit der Krankenhausbehandlung und der ärztlichen Heilbehandlung „eng verbundenen Umsätze“, wenn sie tatsächlich als Nebenleistungen zu einer Krankenhausbehandlung oder ärztlichen Heilbehandlung ihrer Empfänger, die die Hauptleistung darstellt, erbracht werden (Urteil Ygeia, Randnr. 18).
- 40 Hierzu ergibt sich aus der Rechtsprechung, dass eine Leistung als Nebenleistung zu einer Hauptleistung anzusehen ist, wenn sie keinen eigenen Zweck erfüllt, sondern das Mittel darstellt, um die Hauptdienstleistung des Erbringers unter optimalen Bedingungen in Anspruch zu nehmen (vgl. Urteile Kommission/Frankreich, Randnr. 27, Dornier, Randnr. 34, Ygeia, Randnr. 19, und vom 14. Juni 2007, Horizon College, C-434/05, Slg. 2007, I-4793, Randnr. 29 und die dort angeführte Rechtsprechung). Zu den ärztlichen Leistungen hat der Gerichtshof festgestellt, dass angesichts des Zwecks, der mit der in Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie vorgesehenen Befreiung verfolgt wird, nur Leistungen, die naturgemäß im Rahmen von Dienstleistungen der Krankenhausbehandlung und ärztlichen Heilbehandlungen erbracht werden und im Prozess der Erbringung dieser Dienstleistungen zur Erreichung der damit verfolgten therapeutischen Ziele unentbehrlich sind, „eng verbundene Umsätze“ im Sinne dieser Bestimmung darstellen können (vgl. in diesem Sinne Urteil Ygeia, Randnr. 25).
- 41 Im vorliegenden Fall ist den Akten zu entnehmen, dass die von den im Ausgangsverfahren fraglichen Tätigkeiten betroffenen Nabelschnurstammzellen insbesondere wegen der einschlägigen dänischen Regelung und der zwischen CopyGene und den Eltern als Kunden geschlossenen Verträge nur für Heilbehandlungen, nämlich für Transplantationen, und zu keinem anderen Zweck, etwa Forschungszwecken, verwendet werden dürfen.
- 42 Nach den Akten setzen solche Behandlungen komplexe ärztliche Eingriffe voraus, die regelmäßig, wenn nicht ausnahmslos, im Krankenhaus vorzunehmen sind. Soweit mit solchen Behandlungen Krankheiten oder Gesundheitsstörungen behandelt und nach Möglichkeit geheilt werden sollen, fallen sie, wie sich aus Randnr. 28 des vorliegenden Urteils ergibt, unter den Begriff „Heilbehandlungen“ im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie.

- 43 Die dänische und die griechische Regierung sowie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften machen jedoch im Wesentlichen geltend, dass die im Ausgangsverfahren fraglichen Tätigkeiten beim gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand einen so entfernten und hypothetischen Zusammenhang mit einer möglichen künftigen Krankenhausbehandlung der Betroffenen aufwiesen, dass keine Rede sein könne von mit der Krankenhausbehandlung und der ärztlichen Heilbehandlung eng verbundenen Umsätzen im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie.
- 44 Wie sich aus Randnr. 24 des vorliegenden Urteils ergibt, sind die in Art. 13 der Sechsten Richtlinie vorgesehenen Steuerbefreiungen autonome unionsrechtliche Begriffe. Es ist danach im vorliegenden Fall nicht angebracht, die Auslegung von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b dieser Richtlinie in erster Linie auf den „gegenwärtigen“ wissenschaftlichen Kenntnisstand zu stützen, zumal den Akten zu entnehmen ist, dass sich der wissenschaftliche Kenntnisstand in dem von dieser Vorlage betroffenen Bereich ständig fortentwickelt. Für die Gerichte ist es sehr schwierig, diesen Kenntnisstand in einem Bereich wie dem, um den es im Ausgangsverfahren geht, zuverlässig zu beurteilen.
- 45 Auch wird mit dem Steuerbefreiungstatbestand des Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie kein vom vorlegenden Gericht in seiner ersten Frage so bezeichnetes „zeitliches Erfordernis“ aufgestellt. Weder der Zweck dieser Steuerbefreiung noch der Aufbau der Sechsten Richtlinie zwingt dazu, diese Bestimmung so auszulegen, dass ein solches Erfordernis bestünde. So steht die in dieser Frage herausgestellte möglicherweise erhebliche Zeitspanne zwischen der Entnahme der betreffenden Nabelschnurstammzellen und deren etwaiger Verwendung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung oder ärztlichen Heilbehandlung als solche nicht einer Steuerbefreiung der Tätigkeiten, wie sie im Ausgangsverfahren in Rede stehen, nach der

genannten Bestimmung entgegen, zumal, wie das vorliegende Gericht im zweiten Teil der ersten Frage hervorhebt, das die Nabelschnurstammzellen enthaltende Blut nicht zu einem anderen Zeitpunkt als bei der Geburt entnommen werden kann.

- ⁴⁶ Das bedeutet jedoch nicht, dass die im Ausgangsverfahren fraglichen Tätigkeiten als Leistungen angesehen werden könnten, die im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie mit der „Krankenhausbehandlung und [der] ärztliche[n] Heilbehandlung ... eng verbunden“ sind.
- ⁴⁷ Insoweit ist unstrittig, dass es im Fall der meisten Adressaten der im Ausgangsverfahren fraglichen Tätigkeiten — unabhängig von den genauen Zahlen nach dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand — eine Hauptleistung, die unter den Begriff der „Krankenhausbehandlung [oder der] ärztliche[n] Heilbehandlung“ im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie fele, nicht gibt und wahrscheinlich nie geben wird. Die erste Frage beruht also auf der Prämisse, dass in den meisten Fällen zum Zeitpunkt der Erbringung der Leistungen, wie sie im Ausgangsverfahren in Rede stehen, keine Krankenhausbehandlung oder ärztliche Heilbehandlung stattfindet, begonnen hat, notwendig geworden, geplant oder auch nur in groben Zügen ins Auge gefasst ist.
- ⁴⁸ Nur bei Eintritt der beiden Bedingungen, dass erstens eine Verwendung von Nabelschnurstammzellen zur Behandlung oder Verhütung einer bestimmten Krankheit nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft möglich und geboten ist und zweitens diese Krankheit in einem bestimmten Fall auftritt oder aufzutreten droht, bestünde nämlich ein hinreichend enger Zusammenhang zwischen der Krankenhausbehandlung und der ärztlichen Heilbehandlung, die die Hauptleistung darstellen würden, einerseits und den im Ausgangsverfahren fraglichen Tätigkeiten andererseits.

- 49 Unter diesen Umständen können die im Ausgangsverfahren fraglichen Tätigkeiten — selbst wenn man annimmt, dass sie nur den einen Zweck haben können, die in dieser Weise bewahrten Nabelschnurstammzellen im Rahmen einer Heilbehandlung im Krankenhaus zu verwenden, und dass sie nicht zu anderen Zwecken missbraucht werden können — nicht als eine tatsächliche Nebenleistung zur Krankenhausbehandlung oder ärztlichen Heilbehandlung ihrer Adressaten, die die Hauptleistung darstellt, angesehen werden.
- 50 Diese Tätigkeiten fallen daher nicht unter den Begriff der mit der „Krankenhausbehandlung und [der] ärztliche[n] Heilbehandlung ... eng verbundenen Umsätze“ im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie. Da nämlich die Krankenhausbehandlung und die ärztliche Heilbehandlung weder stattgefunden noch begonnen haben, noch geplant sind, können Tätigkeiten wie die im Ausgangsverfahren fraglichen nur bei Eintritt bestimmter Bedingungen mit einer Heilbehandlung im Krankenhaus eng verbunden sein.
- 51 Was schließlich die im Rahmen der vierten Frage angesprochene Möglichkeit angeht, dass diese Nabelschnurstammzellen für eine allogene und nicht für eine autologe Verwendung eingesetzt werden sollen, so genügt die Feststellung, dass dies die in den Randnrn. 34 und 50 des vorliegenden Urteils dargestellten Schlussfolgerungen grundsätzlich unberührt lässt.
- 52 Aufgrund dessen ist auf die erste, die zweite und die vierte Vorlagefrage zusammen zu antworten, dass der Begriff der mit der „Krankenhausbehandlung und [der] ärztliche[n] Heilbehandlung ... eng verbundenen Umsätze“ im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie dahin auszulegen ist, dass er keine Tätigkeiten wie die im Ausgangsverfahren fraglichen erfasst, die in der Entnahme, der Beförderung und der Analyse von Nabelschnurblut sowie in der Lagerung der in diesem Blut enthaltenen Stammzellen bestehen, wenn die ärztliche Heilbehandlung im Krankenhaus, mit der diese Tätigkeiten nur eventuell verbunden sind, weder stattgefunden noch begonnen hat, noch geplant ist.

Zur dritten Frage in Verbindung mit der vierten Frage

- 53 Mit der dritten Frage soll im Wesentlichen geklärt werden, ob die nationalen Behörden unter Umständen wie denen des Ausgangsverfahrens zu Recht davon ausgehen können, dass ein Steuerpflichtiger wie CopyGene keine „andere ordnungsgemäß anerkannte Einrichtung gleicher Art“ wie Krankenanstalten und Zentren für ärztliche Heilbehandlung und Diagnostik im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie ist.
- 54 Hierbei möchte das vorlegende Gericht insbesondere wissen, ob Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie einer Qualifikation eines Steuerpflichtigen wie CopyGene durch die nationalen Behörden als „andere ordnungsgemäß anerkannte Einrichtung gleicher Art“ wie Krankenanstalten und Zentren für ärztliche Heilbehandlung und Diagnostik im Sinne dieser Bestimmung entgegensteht, wenn Stammzellenbanken Leistungen der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Art durch medizinisches Fachpersonal erbringen, aber keine finanzielle Unterstützung durch das staatliche System der sozialen Sicherheit erhalten und die Kosten der von ihnen erbrachten Leistungen nicht von diesem System gedeckt werden, obwohl ihnen von den zuständigen Gesundheitsbehörden eines Mitgliedstaats im Rahmen der Richtlinie 2004/23 eine Genehmigung zum Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen erteilt worden ist.
- 55 Bei der vierten Frage geht es u. a. darum, inwieweit sich die Möglichkeit, dass einem Steuerpflichtigen wie CopyGene eine Genehmigung zur Erbringung von Leistungen im Hinblick auf etwaige autologe oder allogene Verwendungen erteilt worden ist, auf die Antwort auf die dritte Frage auswirken kann.

- 56 Nach Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie haben die Mitgliedstaaten die unter diese Bestimmung fallenden Leistungen von der Mehrwertsteuer zu befreien, wenn diese Leistungen „von Einrichtungen des öffentlichen Rechts oder unter Bedingungen, welche mit den Bedingungen für diese Einrichtungen in sozialer Hinsicht vergleichbar sind, von Krankenanstalten, Zentren für ärztliche Heilbehandlung und Diagnostik und anderen ordnungsgemäß anerkannten Einrichtungen gleicher Art durchgeführt beziehungsweise bewirkt werden“.
- 57 Die in Randnr. 26 des vorliegenden Urteils dargelegten Regeln für die Auslegung der Steuerbefreiungen nach Art. 13 der Sechsten Richtlinie gelten auch für die spezifischen Bedingungen, von denen die Gewährung dieser Befreiungen abhängig gemacht wird, und insbesondere für diejenigen, die die Eigenschaft oder die Identität des Wirtschaftsteilnehmers betreffen, der die von der Befreiung erfassten Leistungen erbringt (vgl. Urteil Eulitz, Randnr. 42 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 58 Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie bezieht sich nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs auf ordnungsgemäß anerkannte Einrichtungen mit sozialer Zweckbestimmung wie der, die menschliche Gesundheit zu schützen (vgl. in diesem Sinne Urteil Dornier, Randnr. 47).
- 59 Was zunächst den Begriff der „anderen ... Einrichtung gleicher Art“ wie Krankenanstalten und Zentren für ärztliche Heilbehandlung und Diagnostik im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie betrifft, so machen die dänische und die griechische Regierung geltend, dass CopyGene den Krankenanstalten und Zentren für ärztliche Heilbehandlung und Diagnostik nicht gleichgestellt werden könne.

- 60 Soweit erforderlich, ist es Sache des vorlegenden Gerichts, zu beurteilen, ob ein Wirtschaftsteilnehmer wie CopyGene eine Einrichtung „gleicher Art“ wie Krankenanstalten und Zentren für ärztliche Heilbehandlung und Diagnostik ist. Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs ein privatrechtliches Labor, das medizinische Analysen zu Diagnosezwecken vornimmt, als eine Einrichtung „gleicher Art“ wie „Krankenanstalten“ und „Zentren für ärztliche Heilbehandlung und Diagnostik“ im Sinne des Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie qualifiziert werden muss, wenn diese Analysen im Hinblick auf ihren therapeutischen Zweck unter den Begriff „ärztliche Heilbehandlung“ in der genannten Bestimmung fallen (vgl. Urteil L. u. P., Randnrn. 18 und 35). Vor diesem Hintergrund hat CopyGene in der vorliegenden Rechtssache auf Befragung in der mündlichen Verhandlung vor dem Gerichtshof im Wesentlichen erklärt, normalerweise analysiere sie die Nabelschnurstammzellen nur im Hinblick darauf, ob genügend „lebensfähige“ Zellen vorhanden seien, damit die Lagerung der betreffenden Probe gerechtfertigt sei.
- 61 Was den Begriff der „ordnungsgemäß anerkannten Einrichtungen“ betrifft, d. h. das einzige Merkmal der in Randnr. 56 des vorliegenden Urteils aufgeführten Voraussetzungen, das sowohl in den beim Gerichtshof eingereichten Erklärungen als auch in der Vorlageentscheidung ausführlich behandelt worden ist, so geht aus der Rechtsprechung hervor, dass die Anerkennung einer Einrichtung im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie kein förmliches Verfahren voraussetzt und sich nicht unbedingt aus innerstaatlichen Vorschriften mit steuerrechtlichem Charakter ergeben muss (vgl. in diesem Sinne Urteil Dornier, Randnrn. 64, 65, 67 und 76).
- 62 Somit lässt die Tatsache, dass das Königreich Dänemark von der Befugnis nach Art. 13 Teil A Abs. 2 Buchst. a der Sechsten Richtlinie, die Gewährung der unter Abs. 1 Buchst. b dieses Artikels vorgesehenen Befreiungen für Einrichtungen, die keine solchen des öffentlichen Rechts sind, von Fall zu Fall von der Erfüllung einer oder mehrerer der anschließend in Abs. 2 dieses Artikels aufgeführten Bedingungen abhängig zu machen, keinen Gebrauch gemacht hat, die Möglichkeit unberührt, eine Einrichtung für die Zwecke der Gewährung der in Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b

der Sechsten Richtlinie genannten Befreiung anzuerkennen (vgl. entsprechend Urteil Dornier, Randnr. 66).

- ⁶³ Es ist deshalb grundsätzlich Sache des innerstaatlichen Rechts jedes Mitgliedstaats, die Regeln aufzustellen, nach denen eine solche Anerkennung den Einrichtungen gewährt werden kann, die sie beantragen. Insoweit verfügen die Mitgliedstaaten über ein Ermessen (vgl. in diesem Sinne Urteile Dornier, Randnrn. 64 und 81, sowie L. u. P., Randnr. 42).
- ⁶⁴ Beansprucht ein Steuerpflichtiger für sich die Eigenschaft als ordnungsgemäß anerkannte Einrichtung im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie, haben die zuständigen Behörden die Grenzen des ihnen durch die letztgenannte Bestimmung eingeräumten Ermessens bei der Anwendung der unionsrechtlichen Grundsätze, insbesondere des Grundsatzes der Gleichbehandlung, zu beachten, der im Mehrwertsteuerbereich im Grundsatz der steuerlichen Neutralität zum Ausdruck kommt (vgl. in diesem Sinne Urteile Dornier, Randnr. 69, und L. u. P., Randnr. 48).
- ⁶⁵ In diesem Zusammenhang ist es im Rahmen der Bestimmung der Einrichtungen, die im Sinne der genannten Vorschrift „anzuerkennen“ sind, Sache der nationalen Behörden, nach dem Unionsrecht und unter der Kontrolle der nationalen Gerichte mehrere Gesichtspunkte, zu denen das mit den Tätigkeiten des betreffenden Steuerpflichtigen verbundene Gemeinwohlinteresse zählt, die Tatsache, dass andere Steuerpflichtige mit den gleichen Tätigkeiten bereits in den Genuss einer ähnlichen Anerkennung kommen, und den Umstand zu berücksichtigen, dass die Kosten der fraglichen Leistungen unter Umständen zum großen Teil von Krankenkassen oder anderen Einrichtungen der sozialen Sicherheit übernommen werden (vgl. in diesem Sinne Urteile Kügler, Randnrn. 57 und 58, Dornier, Randnrn. 72 und 73, und L. u. P., Randnr. 53).

- 66 Im vorliegenden Fall hat das Königreich Dänemark unstreitig keine spezifische Vorschrift und kein spezifisches Verfahren zur Umsetzung von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie eingeführt, die auf Dienstleistungserbringer anwendbar wären, die keine Einrichtungen des öffentlichen Rechts sind. Entgegen der Andeutung von CopyGene in der mündlichen Verhandlung kann sich jedoch der bloße Umstand, dass mehrere andere Mitgliedstaaten die Dienstleistungen privater Nabelschnurstammzellenbanken gezielt von der Steuer befreit haben, nicht auf die Antwort auf die dritte Vorlagefrage auswirken. Wie nämlich aus den Randnrn. 63 und 64 des vorliegenden Urteils hervorgeht, steht den dänischen Behörden auf diesem Gebiet vorbehaltlich der Beachtung des Unionsrechts, zu dem insbesondere der Grundsatz der steuerlichen Neutralität gehört, insoweit ein Ermessen zu.
- 67 Dem Wortlaut der dritten Frage ist zu entnehmen, dass das vorlegende Gericht in diesem Zusammenhang insbesondere für möglicherweise maßgeblich hält, dass erstens die von CopyGene erbrachten Leistungen durch medizinisches Fachpersonal bewirkt werden, zweitens für diese Leistungen keine finanzielle Unterstützung und keine Kostenübernahme durch das staatliche System der sozialen Sicherheit gewährt wird und drittens CopyGene von den zuständigen Gesundheitsbehörden nach den nationalen Rechtsvorschriften, mit denen die Richtlinie 2004/23 umgesetzt wurde, eine Genehmigung zum Umgang mit Nabelschnurstammzellen erteilt wurde.
- 68 Was zunächst den Umstand angeht, dass die Leistungen von CopyGene im Rahmen der von ihr geschlossenen Verträge durch medizinisches Fachpersonal wie solches für Krankenpflege, Entbindungspflege und Bioanalyse bewirkt werden, so geht aus den Akten nicht hervor, zu welchen Tätigkeiten dieses Personal nach der einschlägigen nationalen Regelung „befugt“ ist, deren Inhalt sich den Akten ebenso wenig entnehmen lässt. Jedenfalls ist festzustellen, dass der bloße Umstand als solcher, dass es sich um qualifiziertes medizinisches Fachpersonal handelt, die dänischen Behörden nicht daran hindert, einem Steuerpflichtigen wie CopyGene die für die Steuerbefreiung in Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie erforderliche Anerkennung zu versagen.

- 69 Was sodann die Tatsache betrifft, dass das staatliche System der sozialen Sicherheit für die im Ausgangsverfahren fraglichen Tätigkeiten von CopyGene keine finanzielle Unterstützung und keine Kostenübernahme gewährt, so kann dies von den nationalen Behörden nach der in Randnr. 65 des vorliegenden Urteils angeführten Rechtsprechung bei der Entscheidung, ob ein Rechtssubjekt nach Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie anzuerkennen ist, berücksichtigt werden.
- 70 Dies ist im Übrigen auch ein Gesichtspunkt, der bei der Beantwortung der Frage — die nicht Gegenstand des vorliegenden Vorabentscheidungsersuchens ist — berücksichtigt werden kann, ob ein Steuerpflichtiger seine Leistungen im Sinne der genannten Bestimmung „unter Bedingungen, welche mit den Bedingungen für ... Einrichtungen [des öffentlichen Rechts] in sozialer Hinsicht vergleichbar sind“, erbringt.
- 71 Zu beachten ist jedoch, dass die Ausführungen in den Randnrn. 69 und 70 des vorliegenden Urteils nicht bedeuten, dass eine Steuerbefreiung nach Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie regelmäßig auszuschließen ist, wenn die Kosten der Dienstleistungen von den Einrichtungen der sozialen Sicherheit nicht erstattet werden. Es handelt sich hierbei vielmehr um einen Gesichtspunkt, der in die Abwägung einzubeziehen ist und etwa durch die Notwendigkeit, die Gleichbehandlung sicherzustellen, wettgemacht werden kann. Aus der Rechtsprechung ergibt sich nämlich auch, dass z. B. dann, wenn die Situation eines Steuerpflichtigen mit der anderer Wirtschaftsteilnehmer vergleichbar ist, die die gleichen Dienstleistungen in vergleichbaren Situationen erbringen, der bloße Umstand, dass die Kosten dieser Leistungen nicht vollständig von den Trägern der Sozialversicherung übernommen werden, keine unterschiedliche Behandlung der Leistungserbringer in Bezug auf die Mehrwertsteuerpflicht rechtfertigt (vgl. in diesem Sinne Urteil Dornier, Randnr. 75).
- 72 Überdies hat die bloße Tatsache, dass ein Steuerpflichtiger wie CopyGene eine Einrichtung des Privatrechts ist, entgegen der Andeutung der griechischen Regierung nicht automatisch zur Folge, dass die Tätigkeiten dieses Steuerpflichtigen nicht unter die Steuerbefreiung in Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie fallen können. Denn der Gemeinschaftsgesetzgeber hat in den Fällen, in denen er die Steuerbefreiungen des Art. 13 Teil A Abs. 1 der Sechsten Richtlinie bestimmten Personen, die keine Gewinnerzielung anstreben oder keine Gewerbetreibenden sind,

vorbehalten wollte, dies ausdrücklich zu erkennen gegeben, wie die Buchst. l, m und q dieser Bestimmung zeigen (vgl. Urteil vom 26. Mai 2005, Kingscrest Associates und Montecello, C-498/03, Slg. 2005, I-4427, Randnr. 37).

- 73 Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass die Vorgehensweise der Steuerbehörden bei der Prüfung vergleichbarer, miteinander im Wettbewerb stehender Einrichtungen insbesondere unter Berücksichtigung des Grundsatzes der steuerlichen Neutralität kohärent sein muss. In diesem Zusammenhang hat der Anwalt von CopyGene in der mündlichen Verhandlung bestätigt, dass es in Dänemark keine weitere private Stammzellenbank gibt.
- 74 Was schließlich den Umstand betrifft, dass CopyGene von den zuständigen Gesundheitsbehörden gemäß den nationalen Rechtsvorschriften, mit denen die Richtlinie 2004/23 umgesetzt wurde, eine Genehmigung zum Umgang mit Nabelschnurstammzellen erteilt wurde, so spricht er tatsächlich in gewissem Maße für die Annahme, dass CopyGene Tätigkeiten ausübt, die sich auf die Krankenhausbehandlung und die ärztliche Heilbehandlung beziehen. Eine solche Genehmigung kann daher ein Indiz dafür sein, dass dieser Leistungserbringer gegebenenfalls im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie „ordnungsgemäß anerkannt“ worden ist.
- 75 Der bloße Umstand, dass die nationalen Behörden Umsätze wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden nach den im fraglichen Bereich vorgeschriebenen Qualitäts- und Sicherheitsstandards der Union genehmigt haben, kann jedoch allein nicht schon automatisch zu einer Anerkennung unter dem Gesichtspunkt des Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie führen, wenn den Behörden das ihnen in dieser Bestimmung verliehene Ermessen nicht genommen werden soll. Eine solche Genehmigung ist nämlich, wie die dänische Regierung geltend macht, notwendige Voraussetzung für die Ausübung der Tätigkeit als private Stammzellenbank. Doch ist die Erteilung einer solchen Genehmigung für sich genommen nicht gleichbedeutend mit einer Anerkennung im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie.

- 76 Gleiches gilt für die übrigen von CopyGene genannten, in Randnr. 13 des vorliegenden Urteils angeführten Bestimmungen der dänischen Regelung über private Stammzellenbanken.
- 77 Daraus folgt, dass Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie für sich genommen nicht der Entscheidung der dänischen Steuerbehörden entgegensteht, die Gleichstellung von CopyGene mit einer für die Zwecke der im Ausgangsverfahren fraglichen Steuerbefreiung „ordnungsgemäß anerkannten“ Einrichtung abzulehnen.
- 78 Gleichzeitig kann diese Bestimmung aber auch nicht dahin ausgelegt werden, dass sie als solche von den zuständigen Behörden verlangt, eine Gleichstellung eines Steuerpflichtigen wie CopyGene mit einer für die Zwecke dieser Steuerbefreiung „ordnungsgemäß anerkannten“ Einrichtung abzulehnen.
- 79 Unter diesen Umständen ist erforderlichenfalls vom vorlegenden Gericht zu prüfen, ob die Versagung der Anerkennung für die Zwecke der Steuerbefreiung nach Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie den in den Randnrn. 63 bis 65 des vorliegenden Urteils dargelegten Anforderungen der Rechtsprechung, insbesondere dem Grundsatz der steuerlichen Neutralität, entspricht. In diesem Rahmen sollten beispielsweise die ständige Verwaltungspraxis sowie weitere Praktiken in Bezug auf den Status paramedizinischer Einrichtungen und Mehrwertsteuerbefreiungen in Bereichen, die mit dem im Ausgangsverfahren fraglichen vergleichbar sind, berücksichtigt werden.
- 80 Zur vierten Frage genügt es, festzustellen, dass die Art der beabsichtigten Behandlung, ob autolog oder allogon, keinen Einfluss auf die Antwort auf die dritte Frage hat.

81 Somit ist auf die dritte und die vierte Vorlagefrage zusammen zu antworten, dass Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie die nationalen Behörden nicht daran hindert, einen Steuerpflichtigen wie CopyGene als „andere ordnungsgemäß anerkannte Einrichtung gleicher Art“ wie Krankenanstalten und Zentren für ärztliche Heilbehandlung und Diagnostik im Sinne dieser Bestimmung zu behandeln, wenn Stammzellenbanken Leistungen der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Art durch medizinisches Fachpersonal erbringen, aber keine finanzielle Unterstützung durch das staatliche System der sozialen Sicherheit erhalten und die Kosten der von ihnen erbrachten Leistungen nicht von diesem System gedeckt werden, obwohl ihnen von den zuständigen Gesundheitsbehörden eines Mitgliedstaats im Rahmen der Richtlinie 2004/23 eine Genehmigung zum Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen erteilt worden ist. Jedoch kann diese Bestimmung auch nicht dahin ausgelegt werden, dass sie als solche von den zuständigen Behörden verlangt, eine Gleichstellung einer privaten Stammzellenbank mit einer für die Zwecke der fraglichen Steuerbefreiung „ordnungsgemäß anerkannten“ Einrichtung abzulehnen. Erforderlichenfalls ist vom vorlegenden Gericht zu prüfen, ob die Versagung der Anerkennung für die Zwecke der Steuerbefreiung nach Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie dem Unionsrecht, insbesondere dem Grundsatz der steuerlichen Neutralität, entspricht.

Kosten

82 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Dritte Kammer) für Recht erkannt:

1. Der Begriff der mit der „Krankenhausbehandlung und [der] ärztliche[n] Heilbehandlung ... eng verbundenen Umsätze“ im Sinne von Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie 77/388/EWG des Rates vom 17. Mai 1977 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Umsatzsteuern — Gemeinsames Mehrwertsteuersystem: einheitliche steuerpflichtige Bemessungsgrundlage ist dahin auszulegen, dass er keine Tätigkeiten wie die im Ausgangsverfahren fraglichen erfasst, die in der Entnahme, der Beförderung und der Analyse von Nabelschnurblut sowie in der Lagerung der in diesem Blut enthaltenen Stammzellen bestehen, wenn die ärztliche Heilbehandlung im Krankenhaus, mit der diese Tätigkeiten nur eventuell verbunden sind, weder stattgefunden noch begonnen hat, noch geplant ist.
2. Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie 77/388 hindert die nationalen Behörden daran, einen Steuerpflichtigen wie die CopyGene A/S als „andere ordnungsgemäß anerkannte Einrichtung gleicher Art“ wie Krankenanstalten und Zentren für ärztliche Heilbehandlung und Diagnostik im Sinne dieser Bestimmung zu behandeln, wenn Stammzellenbanken Leistungen der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Art durch medizinisches Fachpersonal erbringen, aber keine finanzielle Unterstützung durch das staatliche System der sozialen Sicherheit erhalten und die Kosten der von ihnen erbrachten Leistungen nicht von diesem System gedeckt werden, obwohl ihnen von den zuständigen Gesundheitsbehörden eines Mitgliedstaats im Rahmen der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen eine Genehmigung zum Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen erteilt worden ist. Jedoch kann diese Bestimmung auch nicht dahin ausgelegt werden, dass sie als solche von den zuständigen Behörden verlangt, eine Gleichstellung einer privaten Stammzellenbank mit einer für die Zwecke der fraglichen Steuerbefreiung „ordnungsgemäß anerkannten“ Einrichtung

abzulehnen. Erforderlichenfalls ist vom vorlegenden Gericht zu prüfen, ob die Versagung der Anerkennung für die Zwecke der Steuerbefreiung nach Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der Sechsten Richtlinie dem Unionsrecht, insbesondere dem Grundsatz der steuerlichen Neutralität, entspricht.

Unterschriften