KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI SHARPSTON

ippreżentati fl-10 ta' Settembru 2009[1]

1. Ir-regoli Komunitarji tal-VAT jipprovdu għall-eżenzjoni ta', *inter alia*, sptar u kura medika u "attivitajiet relatati mill-viċin" immexxija minn korpi rregolati mid-dritt pubbliku jew, taħt kundizzjonijiet soċjali paragunabbli, minn sptarijiet, ċentri għat-trattament mediku jew dijanjożi jew "stabbilimenti oħrajn ta' natura simili [debitament] rikonoxxuti".

2. F'dan ir-rinviju għal deċiżjoni preliminari, l-Østre Landsret (il-Qorti Reġjonali tal-Lvant), id-Danimarka, qed tistaqsi jekk din l-eżenzjoni tistax tkopri t-teħid, it-trasport, l-analiżi u l-ħażna ta' demm tal-kurdun taż-żokra għal użu terapewtiku possibbli fil-futur, meta dawn is-servizzi jiġu pprovduti minn bank privat taċ-ċelloli staminali li hu uffiċjalment awtorizzat li jittratta ċ-ċelloli staminali minn dan id-demm.

Leġiżlazzjoni Komunitarja rilevanti

Leġiżlazzjoni tal-VAT

3. Il-kawża prinċipali tikkonċerna servizzi pprovvduti qabel l-2007, biex b'hekk il-leġiżlazzjoni Komunitarja tal-VAT rilevanti hija s-Sitt Direttiva[2].

4. L-Artikolu 13A(1) ta' din id-direttiva jelenka eżenzjonijiet mill-VAT "għal ċertu

1 — Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

2 — Is-Sitt Direttiva tal-Kunsill 77/388/KEE tas-17 ta' Mejju 1977 fuq l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar taxxi fuq id-dħul mill-bejgħ — Sistema komuni ta' taxxa fuq il-valur miżjud: bażi uniformi ta' stima (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 9, Vol. 1, p. 23), issostitwita, b'effett mill-1 ta' Jannar 2007, bid-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KE tat-28 ta' Novembru 2006 dwar is-sistema komuni ta' taxxa fuq il-valur miżjud (ĠU 2006 L 347, p. 1), li tippreżenta l-istess dispożizzjonijiet fi struttura u formulazzjoni mibdulin. Għaldaqstant riferimenti għad-Direttiva 2006/112 KE, iktar 'il quddiem, ma jfissrux li ntużat formulazzjoni identika għal dik tas-Sitt Direttiva.

attivitajiet fl-interess pubbliku". Dan jipprovdi, b'mod partikolari:

"Mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet oħrajn tal-Komunità, l-Istati Membri għandhom jeżentaw li ġejjin taħt kundizzjonijiet li huma għandhom jistabbilixxu għal skopijiet biex jassiguraw l-applikazzjoni korretta u ċara tat-tali eżenzjonijiet u tal-prevenzjoni ta' kwalunkwe evażjoni, evitar jew abbuż possibbli:

[...]

(b) sptar u kura medika u attivitajiet relatati mill-viċin mmexxija minn entitajiet regolati mid-dritt pubbliku jew, taħt kundizzjonijiet soċjali komparabbli għal dawk applikati lill-entitajiet regolati mid-dritt pubbliku, mill-isptarijiet, ċentri għat-trattament mediku jew dijanjosi u stabbilimenti oħrajn ta' natura simili [debitament] rikonoxxuti;

(ċ) id-dispożizzjonijiet [il-provvista] tal-kura medika fl-eżerċizzju tal-professjonijiet mediċi u paramediċi kif definiti mill-Istat Membru konċernat;

(d) provvista ta' organi umani, demm u ħalib;

[...]" [3]

3 — Dispożizzjonijiet li llum jinsabu fl-Artikoli 131 u 132(1)(b) sa (d) tad-Direttiva 2006/112.

5. Taħt l-Artikolu 13A(2)(a), fir-rigward ta' korpi mhux irregolati mid-dritt pubbliku, l-Istati Membri jistgħu jissuġġettaw l-għoti ta' kull eżenzjoni pprovduta, *inter alia*, fl-Artikolu 13A(1)(b) għal waħda jew iktar minn erba' kundizzjonijiet — sostanzjalment li tali korpi essenzjalment m'għandhomx ikunu għall-profitt u/jew amministrati fuq bażi essenzjalment volontarja u/jew għandhom iżommu prezzijiet approvati mill-awtoritajiet pubbliċi jew li tal-inqas ikunu iktar baxxi minn dawk miżmuma għal servizzi simili minn impriżi kummerċjali suġġetti għall-VAT u/jew li m'għandux ikun hemm il-possibbiltà ta' distorsjoni tal-kompetizzjoni fir-rigward ta' dawn l-impriżi.

6. Taħt l-ewwel inċiż tal-Artikolu 13A(2)(b), il-provvisti ta' oġġetti jew servizzi m'għandhomx jingħataw eżenzjoni taħt, *inter alia*, l-Artikolu 13A(1)(b) jekk dawn ma jkunux "essenzjali għat-tranżazzjonijiet eżenti" [4].

4 — Artikolu 134(a) tad-Direttiva 2006/112. Jista' jiġi osservat ukoll, għalkemm il-punt ma tqajjimx u ma jidhirx li huwa rilevanti f'dan il-każ, li t-tranżazzjonijiet magħmula minn sptarijiet, iżda li ma jaqgħux taħt l-Artikolu 13A(1)(b), jistgħu jibqgħu jiġu eżentati mill-Istati Membri li eżentawhom qabel l-1 ta' Jannar 1978 (Artikolu 28(3)(b) u (4) tas-Sitt Direttiva, flimkien mal-punt 10 tal-Anness F, punt 10; Artikolu 371 tad-Direttiva 2006/112, flimkien mal-punt 7 tal-Anness X).

Id-Direttiva tat-Tessuti u ċ-Ċelloli

7. Standards ta' kwalità u sigurezza fir-rigward tad-donazzjoni, il-kisba, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-preżervazzjoni, il-ħażna u t-tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem huma iffissati fid-Direttiva tat-Tessuti u ċ-Ċelloli [5], li l-Artikolu 1 tagħha jgħid li din tikkonċerna tessuti u ċelloli "intiżi għall-applikazzjonijiet tal-bniedem, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem". Il-preambolu għad-direttiva jispjega, barra minn hekk, li t-trapjant ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem "huwa qasam li qed jikber sew fil-mediċina li joffri opportunitajiet kbar għall-kura ta' mard li s'issa huwa inkurabbli" (Premessa 1) u jagħmel referenza estensiva għall-użi mediċi u terapewtiċi li dwarhom għandha x'taqsam id-direttiva. Il-Premessa 7 tindika li d-direttiva għandha tapplika għal ċelloli staminali tal-kurdun taż-żokra.

8. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva tat-Tessuti u ċ-Ċelloli jipprovdi:

"L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-istabbilimenti kollha tat-tessuti fejn jitwettqu attivitajiet ta' testjar, ipproċessar, preservazzjoni, ħażna jew tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem intiżi għall-applikazzjonijiet tal-bniedem ikunu ġew akkreditati, nominati, awtorizzati jew liċenzjati minn awtorità kompetenti għall-fini ta' dawk l-attivitajiet."

5 — Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sigurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, priservazzjoni, ħażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 8. p. 291).

Fatti, proċedura u d-domandi magħmula

9. Id-digriet tar-rinviju jispjega li ċ-ċelloli staminali huma ċelloli immaturi li kapaċi jirriproduċu lilhom infushom u jġeddu ċelloli speċjalizzati oħrajn fil-ġisem. Dawn jistgħu jiġu estratti minn embrijuni, mid-demm tal-kurdun taż-żokra, mill-mudullun jew mid-demm periferali (jiġifieri, li jiċċirkola), u jintużaw għat-trattament ta' mard fejn ċelloli speċjali huma neqsin jew ġew distrutti. Madankollu, mhux kull tip ta' ċelloli staminali jistgħu jintużaw għat-trattament tat-tipi kollha ta' mard; f'ċerti każijiet, iċ-ċelloli staminali mid-demm tal-kurdun taż-żokra (iktar 'il quddiem, iċ-"ċelloli staminali tal-kurdun") huma preferibbli.

10. CopyGene A/S (iktar 'il quddiem, "CopyGene"), l-ikbar bank privat taċ-ċelloli staminali fl-Iskandinavja, toffri lill-ġenituri servizz ta' teħid, trasport, analiżi u ħażna ta' demm tal-kurdun taż-żokra sabiex iċ-ċelloli staminali tal-kurdun ikunu jistgħu

jintużaw għat-trattament tat-tfal tagħhom fl-eventwalità possibbli ta' ċertu mard serju sussegwenti. Dawn is-servizzi ma humiex koperti jew irrimborsati b'xi mod mill-iskema Daniża tal-assigurazzjoni tas-saħħa pubblika.

11. L-ewwel nett, il-ġenituri futuri jiffirmaw kuntratt ma' CopyGene biex id-demm jinġabar, jiġi ttrasportat u analizzat. Id-demm jiġi estratt immedjatament wara t-twelid, minn persunal tas-saħħa awtorizzati li jkunu wkoll iffirmaw kuntratt ma' CopyGene. Dan imbagħad jittieħed fil-laboratorju ta' CopyGene u jiġi analizzat sabiex jiġi stabbilit jekk hemmx biżżejjed ċelloli staminali ħajjin li jiġġustifikaw il-ħażna. Jekk ikun hemm, il-ġenituri jistgħu jiffirmaw kuntratt ieħor ma' CopyGene, li jista' jiġġedded, għall-krijoprezervazzjoni (iffriżar) u l-ħażna.

12. Iċ-ċelloli staminali inkwistjoni jistgħu jintużaw biss għall-kura fl-isptar. Id-demm huwa proprjetà tat-tifel jew tifla, rappreżentat/a mill-omm. CopyGene ma hijiex il-proprjetarja taċ-ċelloli staminali u m'għandha ebda dritt biex tużahom għar-riċerka, trapjant jew għal għanijiet kummerċjali oħrajn.

13. Id-digriet tar-rinviju jgħid li ċ-ċelloli staminali tal-kurdun ilhom jintużaw sa mill-1988 *inter alia* għat-trattament u l-kura tal-kanċer kif ukoll li, fit-tul, huwa mistenni li dawn jintużaw ukoll għat-trattament ta' mard ieħor. Kemm jekk maħsuba għal użu awtoloġiku jew għal użu alloġeniku [6], dawn iċ-ċelloli jinġabru fil-mument li twelled l-omm u fil-maġġoranza kbira tal-każijiet dawn jiġu ffriżati għal perijodu indeterminat sa dak iż-żmien li jkun hemm bżonn li jintużaw għal skopijiet terapewtiċi.

14. Id-digriet tar-rinviju josserva wkoll li, fl-opinjoni tiegħu tas-16 ta' Marzu 2004 rigward aspetti etiċi ta' banek tad-demm tal-kurdun taż-żokra [7], il-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u t-Teknoloġiji Ġodda (iktar 'il quddiem "il-GEE") qal *inter alia* li "il-probabbiltà li l-kampjun jista' jintuża biex jiġu ttrattati t-tifel jew it-tifla ta' xi ħadd hija fil-preżent negliġibbli, li l-possibbiltajiet terapewtiċi futuri huma ta' natura ipotetika ħafna u li sa issa m'hemm ebda indikazzjoni li r-riċerka preżenti se twassal għal applikazzjonijiet terapewtiċi speċifiċi taċ-ċelloli tad-demm tal-kurdun ta' persuna" — iżda li studji xjentifiċi iktar reċenti jissuġġerixxu li l-possibiltajiet futuri huma iktar reali u iktar sinjifikanti.

6 — Artikolu 3(p) u (q) tad-Direttiva tat-Tessuti u Ċelloli jiddefinixxi l-użu alloġeniku bħala ċelloli jew tessuti mneħħija minn persuna waħda u applikati lil oħra u l-użu awtoloġiku bħala ċelloli jew tessuti mneħħija minn u applikati lill-istess persuna.

7 — Disponibbli fuq http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis19_en.pdf.

15. Taħt il-leġiżlazzjoni Daniża li timplementa d-Direttiva tat-Tessuti u ċ-Ċelloli, CopyGene ġiet awtorizzata li tittratta ċelloli staminali tal-kurdun għal użu awtoloġiku. Hija xtrat ukoll bank Daniż ieħor taċ-ċelloli staminali li huwa awtorizzat li jittratta ċelloli staminali kemm għal użu awtoloġiku kif ukoll għal użu alloġeniku. B'hekk, CopyGene issa qed tieħu ħsieb 2 000 kampjun ta' ċelloli staminali għal użu awtoloġiku li ġabret hi u 1 000 kampjun għal użu kemm awtoloġiku kif ukoll alloġeniku li nġabru mill-bank l-ieħor. L-attivitajiet ta' CopyGene huma rregolati, *inter alia*, mil-linji gwida tal-Ministeru tas-Saħħa Daniż dwar il-bijobanek fis-settur tas-saħħa.

16. Dan hu, essenzjalment, il-kuntest li fih CopyGene issostni li s-servizzi inkwistjoni għandhom ikunu eżenti mill-VAT, bħala attivitajiet relatati mill-viċin ma' sptar u kura medika amministrati minn stabbilimenti debitament rikonoxxuti ta' natura simili għal sptarijiet jew għal ċentri għat-trattament mediku jew dijanjożi. Is-Skatteministeriet (il-Ministeru tat-Taxxa) iqis li s-servizzi għandhom jiġu ntaxxati.

17. Għaldaqstant l-Østre Landsret qed titlob li tingħata deċiżjoni preliminari għad-domandi li ġejjin:

"1. It-terminu attività 'relatata mill-viċin' ma' kura fl-isptar fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva għandu jiġi interpretat fis-sens li jimplika ħtieġa ta' żmien sabiex il-kura fl-isptar li magħha s-servizz hu relatat mill-viċin għandha teżisti jew titwettaq speċifikament, tinbeda jew tiġi kkontemplata, jew ikun biżżejjed li s-servizz ikun potenzjalment relatat mill-viċin, ma' kura possibbli iżda li għadha ma teżistix jew li għadha ma hijiex determinata fl-isptar, sabiex is-servizzi pprovvduti minn bank taċ-ċelloli staminali, li jikkonsistu, fil-ġbir [teħid], it-trasport, l-analiżi u l-ħażna ta' demm mill-kurdun taż-żokra minn trabi tat-twelid għal użu awtoloġiku, ikunu koperti taħtu?

F'dan ir-rigward, hu rilevanti li s-servizzi deskritti ma jistgħux jitwettqu fi żmien li jiġi wara l-mument li twelled l-omm?

2. L-Artiklu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva għandu jiġi interpretat fis-sens li jkopri servizzi ġenerali preventivi meta s-servizzi jiġu pprovvduti qabel ma tingħata l-kura ta' sptar jew il-kura medika u qabel ma l-kura ta' sptar jew il-kura medika jkunu meħtieġa kemm f'termini ta' żmien u ta' saħħa?

3. It-terminu 'stabbilimenti oħrajn ta' natura simili [debitament] rikonoxxuti [...]' fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva għandu jiġi interpretat fis-sens li jkopri banek taċ-ċelloli staminali privati meta s-servizzi — li jitwettqu u jiġu pprovduti minn persunal tas-saħħa professjonali fil-forma ta' infermiera, qwiebel u bijoanalisti — jikkonsistu fil-ġbir, it-trasport, l-analiżi u l-ħażna ta' demm mill-kurdun taż-żokra minn trabi tat-twelidi bil-għan ta' użu awtoloġiku b'konnessjoni ma' kura possibbli fi sptar fil-futur meta l-banek taċ-ċelloli staminali kkonċernati ma jirċivux appoġġ mill-iskema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa u meta l-ispiża fuq is-servizzi pprovduti minn dawn il-banek taċ-ċelloli staminali ma tkunx koperta mill-iskema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa?

F'dan ir-rigward, huwa rilevanti jekk bank privat taċ-ċelloli staminali jkunx kiseb jew le l-awtorizzazzjoni mill-awtoritajiet tas-saħħa kompetenti ta' Stat Membru biex jittratta tessuti u ċelloli — fil-forma ta' pproċessar, preżervazzjoni u ħażna ta' ċelloli staminali minn demm tal-kurdun taż-żokra għal użu awtoloġiku — skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali li timplementa [id-Direttiva tat-Tessuti u ċ-Ċelloli]?

4. Ir-risposta għad-domandi 1 sa 3 tiġi affettwata minn jekk is-servizzi msemmija hawn fuq jiġux ipprovduti bl-għan ta' użu alloġeniku possibbli u pprovduti minn bank privat taċ-ċelloli staminali li jkun kiseb awtorizzazzjoni mill-awtortiajiet tas-saħħa kompetenti ta' Stat Membru biex jittratta tessuti u ċelloli — fil-forma ta' pproċessar, preżervazzjoni u ħażna ta' ċelloli staminali mid-demm tal-kurdun taż-żokra għal użu awtoloġiku — skont il-leġiżlazzjoni li timplementa [id-Direttiva tat-Tessuti u ċ-Ċelloli]?"

18. L-osservazzjonijiet bil-miktub u dawk orali ġew ippreżentati minn CopyGene, mill-Gvernijiet tad-Danimarka u tal-Greċja, u mill-Kummissjoni.

Evalwazzjoni

Osservazzjonijiet preliminari

19. Kemm id-digriet tar-rinviju kif ukoll l-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja jsemmu kwistjonijiet xjentifiċi u etiċi relatati

ma' banek taċ-ċelloli staminali tal-kurdun, b'mod partikolari servizzi bankarji privati għal użu awtoloġiku. Jidher li dan hu settur li ma huwiex għal kollox nieqes mill-kontroversji.

20. Riżervi ta' natura xjentifika jikkonċernaw, *inter alia*: l-inċertezza dwar il-kwalità taċ-ċelloli staminali wara perijodi twal ta' krijopreservazzjoni; il-volum baxx ta' ċelloli li jinġabru f'kull okkażjoni; rati ta' suċċess iktar baxxi milli fil-każ ta' ċelloli staminali mill-mudullun tal-għadam; kif ukoll in-numru baxx ta' trapjanti ta' ċelloli staminali tal-kurdun li attwalment ġew imwettqa biex jiġi ttrattat numru limitat ta' kundizzjonijiet. Madankollu, qed isir progress kostanti u dawn ir-riżervi huma ta' spiss inqas b'saħħithom u inqas mifruxa minn qabel; barra minn hekk, it-teħid ta' ċelloli staminali tal-kurdun huwa iktar sempliċi u inqas invadenti minn dak taċ-ċelloli staminali tal-mudullun tal-għadam, u huma iktar adattati għal ċerti tipi ta' trattamenti. Fuq livell differenti, servizzi bankarji għal trattament awtoloġiku jistgħu jkunu inqas utli milli għal trattament alloġeniku, peress li ċ-ċelloli staminali mid-demm tal-kurdun taż-żokra ta' tarbija huma limitati fin-numru u ma jistgħux jintużaw għat-trattament ta' mard ġenetiku [8].

21. Il-kwistjonijiet etiċi jikkonċernaw, *inter alia*: il-possibbiltà li t-teħid tad-demm tal-kurdun jista' jinterferixxi mat-twelid u jipperikola l-benesseri tat-tarbija jew tal-omm; ir-riskju li l-ġenituri jistgħu jiġu konvinti sabiex iħallsu għal servizzi li fl-aħħar mill-aħħar m'hemmx il-ħtieġa għalihom abbażi ta' asserzjonijiet eżaġerati; il-merti ta' banek iffinanzjati minn fondi pubbliċi li jaħżnu b'mod altruwistiku ċelloli staminali li jingħataw lilhom għal trattament alloġeniku pparagunati ma' banek privati li jaħżnu bi ħlas ċelloli għal trattament tad-donatur jew tal-familja tiegħu; in-nuqqas ta' aċċettabbiltà li tiġi eskluża kull possibbiltà li tiġi salvata l-ħajja; kif ukoll il-bżonn li jiġi żgurat li d-disponibbiltà taċ-ċelloli staminali ma tvarjax skont il-gruppi etniċi.

22. M'inhix insostni b'hekk li qed nipprovdi stampa sħiħa u bbilanċjata, preċiża fid-dettall — l-intenzjoni tiegħi hija li nagħti sempliċement ħarsa approssimattiva dwar

8 — Skont sorsi partikolari (Samuel *et al.*, *Umbilical cord blood banking: public good or private benefit?*, Medical Journal of Australia, Vol. 188 Nru 9, Mejju 2008, p. 533), il-probabbiltà ta' użu awtoloġiku iktar tard fil-ħajja ġie kkalkulat li huwa ta' bejn 1 f'kull 20 000 għal 1 f'kull 200 000 għal kull individwu. Sors ieħor (Nietfeld *et al.*, *Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the U.S.*, Biology of Blood and Marrow Transplantation, Vol. 14 Nru 3, Marzu 2008, p. 316) iqiegħed il-probabbiltà iktar fil-għoli (iżda ċ-ċelloli staminali mill-mudullun tal-għadam u demm periferali jistgħu jintużaw fit-trattament awtoloġiku, biex b'hekk il-probabbiltà tista' tkun iktar baxxa meta jkunu involuti biss ċelloli staminali tal-kurdun).

uħud mit-tipi ta' tħassib li tqajmu[9]. Barra minn hekk, ma nesprimi ebda opinjoni dwar dan it-tħassib.

23. B'mod partikolari, m'inhix f'pożizzjoni li nevalwa l-istat attwali tal-għarfien xjentifiku fir-rigward tal-utilità probabbli tal-ħażna taċ-ċelloli staminali tal-kurdun għal trattament awtoloġiku jew alloġeniku.

24. Lanqas ma naħseb li l-Qorti tal-Ġustizzja tinsab f'din il-pożizzjoni, partikolarment minħabba li "l-istat attwali tal-għafien xjentifiku" kontinwament qiegħed jevolvi, ħafna drabi b'mod mgħaġġel. Iktar importanti minn dan, ma huwiex ir-rwol tal-Qorti tal-Ġustizzja fi proċeduri għal deċiżjoni preliminari li tistabbilixxi materji fattwali ta' din in-natura — u l-qorti tar-rinviju nnifisha, li r-rwol tagħha huwa li tiddeċiedi materji bħal dawn, ma tesprimi ebda pożizzjoni definittiva dwar il-validità tal-fehmiet kontrastanti.

25. Għaldaqstant, ma naċċettax is-suġġeriment, magħmul b'mod partikolarment ċar mill-Kummissjoni, li l-interpretazzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-Sitt Direttiva għandha tkun ibbażata espliċitament jew impliċitament fuq l-istat attwali tal-għarfien xjentifiku.

26. Madankollu, fatt partikolari ddikjarat mill-qorti tar-rinviju u aċċettat kemm minn CopyGene kif ukoll mill-awtoritajiet Daniżi huwa li l-użu ta' ċelloli staminali tal-kurdun għal trapjanti, imur lura, essenzjalment, għall-1988[10]. Dan jista' jkun rilevanti jekk wieħed iżomm f'moħħu li l-lista ta' eżenzjonijiet fl-Artikolu 13 tas-Sitt Direttiva[11] f'ċerti aspetti hija fossilu minn epoka tal-passat — din kienet

9 — Għal stampa iktar sħiħa nirreferi b'mod partikolari — minbarra l-opinjoni tal-GEE iċċitata fil-punt 14 u fin-nota ta' qiegħ il-paġna 7 iktar 'il fuq u fl-artikoli ċċitati fin-nota ta' qiegħ il-paġna 8 — għar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tal-Ewropa Rec(2004)8 tal-Kumitat tal-Ministri għall-Istati Membri dwar banek tad-demm tal-kurdun awtoloġiċi, adottata fid-19 ta' Mejju 2004; Jennifer Gunning, *Umbilical cord cell banking: a surprisingly controversial issue*, Ethics, Law and Society, Vol. 2, 2006, p. 17; M.B. Agarwal, *Umbilical cord blood transplantation: newer trends*, Journal of the Association of Physicians of India, Vol. 54, Frar 2006, p. 143; World Marrow Donor Association, Stqarrija dwar l-utilità tal-ħażna ta' unitajiet ta' demm tal-kurdun awtoloġiku jew tal-familja, adottata fil-25 ta' Mejju 2006; Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, *Umbilical cord blood banking*, Opinion paper 2 tal-Kumitat Xjentifiku Konsultattiv, li ġiet irriveduta f'Ġunju tal-2006; David Batty, *Umbilical cord best treatment for childhood leukaemia*, The Guardian, 8 ta' Ġunju 2007; Haller *et al.*, *Autologous umbilical cord blood infusion for type 1 diabetes*, Experimental Hematology, Vol. 36 Nru 6, Ġunju 2008, p. 710; u s-sit tal-internet http://parentsguidecordblood.org/.

10 — Id-data ngħatat fl-opinjoni tal-GEE iċċitata fil-punt 14 u fin-nota ta' qiegħ il-paġna 7 iktar 'il fuq. Għalkemm it-trapjanti taċ-ċelloli tal-mudullun tal-għadam bdew iktar qabel, jidher li anki dawn, ma bdewx isiru b'mod regolari qabel is-snin tmenin (ara Frederick R. Appelbaum, *Hematopoietic-Cell Transplantation at 50*, New England Journal of Medicine, Vol. 357, 11 ta' Ottubru 2007, p. 1472).

11 — U, tabilħaqq, dawn għadhom jinsabu fl-Artikolu 131 *et seq.* tad-Direttiva 2006/112.

ġiet adottata f'kuntest soċjali, ekonomiku u xjentifiku ta' madwar erbgħin sena ilu u din qatt ma ġiet emendata mill-aspett sostantiv. Għaldaqstant, jista' jkun xieraq, meta tiġi interpretata l-formulazzjoni tal-eżenzjoni, li jittieħdu inkunsiderazzjoni sitwazzjonijiet li ma kinux ikkontemplati fl-1977 — f'termini kemm ta' progress mediku u approċċi ġodda għall-kura tas-saħħa fis-snin li għaddew.

L-istruttura tal-Artikolu 13A(1)(b)

27. Meta jiġu eżaminati d-domandi rinvjati, fil-fehma tiegħi huwa importanti li wieħed ikollu idea ċara tal-istruttura tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, li tista' fil-fehma tiegħi, tiġi rrappreżentata kif ġej:

<table>
<tr><td colspan="8">Hemm eżenzjoni mill-VAT taħt l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva jekk</td></tr>
<tr><td colspan="3">is-servizz ipprovdut</td><td>U</td><td colspan="4">min jipprovdi s-servizz</td></tr>
<tr><td rowspan="5">huwa ta' sptar jew kura medika</td><td rowspan="5">JEW</td><td rowspan="5">huwa attività relatata mill-qrib ma' sptar jew kura medika</td><td rowspan="5">huwa korp irregolat mid-dritt pubbliku</td><td rowspan="5">JEW</td><td colspan="3">jipprovdi s-servizz taħt kundizzjonijiet soċjali paragunabbli ma' dawk applikabbli għal korpi rregolati mid-dritt pubbliku</td></tr>
<tr><td colspan="3">U</td></tr>
<tr><td rowspan="3">huwa sptar jew ċentru għat-trattament mediku jew dijanjożi</td><td rowspan="3">JEW</td><td>huwa stabbiliment ta' natura simili</td></tr>
<tr><td>U</td></tr>
<tr><td>huwa debitament rikonoxxut</td></tr>
</table>

28. Id-definizzjoni ta' "attivitajiet relatati mill-viċin" tikkonċerna d-domandi 1, 2 u 4 f'dan il-każ, filwaqt li dik ta' "stabbilimenti ta' natura simili debitament rikonoxxuti [...]" tikkonċerna d-domandi 3 u 4.

29. Fil-fehma tiegħi jkun aħjar jekk dawn il-kwistjonijiet jiġu kkunsidrati fid-dawl tal-istruttura tad-dispożizzjoni milli fil-qafas strett tad-domandi rinvjati. Ser nikkunsidra l-karatteristiċi, l-ewwel, tas-servizzi kkonċernati (domandi 1, 2 u 4) u, t-tieni, ta' min jipprovdi s-servizz (domandi 3 u 4), filwaqt li ser nipprova nindirizza l-kwistjonijiet kollha li fuqhom il-qorti nazzjonali qed titlob li tingħata parir.

Karatteristiċi tas-servizzi (domandi 1, 2 u 4)

Il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja

30. Il-Qorti tal-Ġustizzja b'mod konsistenti qalet li l-eżenzjonijiet fl-Artikolu 13 tas-Sitt Direttiva huma kunċetti indipendenti tad-dritt Komunitarju. It-termini użati għandhom jiġu interpretati b'mod strett, bħala eċċezzjonijiet għall-prinċipju ġenerali li l-VAT għandha tiġi imposta fuq il-provvisti kollha bi ħlas. Madankollu, dan ma jfissirx li dawn għandhom jiġu interpretati b'tali mod li jitneħħielhom l-effett utli tagħhom. Dawn għandhom jiġu interpretati fil-kuntest u fid-dawl tal-iskema tad-direttiva, billi tingħata attenzjoni partikolari għall-għan inerenti ta' kull eżenzjoni. Barra minn hekk, l-Artikolu 13A ma jeżentax l-attivitajiet kollha fl-interess pubbliku iżda biss dawk li huma elenkati u deskritti fid-dettall [12].

31. Uħud minn dawn l-eżenzjonijiet jikkonċernaw servizzi jew attivitajiet li huma inċidentali, jew marbutin jew relatati mill-viċin, ma' servizz prinċipali eżentat fl-interess pubbliku. B'mod iktar ġenerali, il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li servizzi li huma anċillari għal servizz prinċipali għandhom igawdu l-istess trattament ta' taxxa tas-servizz prinċipali. Fiż-żewġ kuntesti, hija tikkunsidra li provvista ta' servizz inċidentali, marbuta, relatata jew anċillari hija waħda li ma

12 — Ara, iktar reċentement, is-sentenza tas-16 ta' Ottubru 2008, Canterbury Hockey Club u Canterbury Ladies Hockey Club (C-253/07, Ġabra p. I-7821, punti 16 sa 18), u l-ġurisprudenza ċċitata. Bl-istess mod, l-Avukat Ġenerali Jacobs, li jikkuntrasta l-kunċetti ta' interpretazzjoni "stretta" u interpretazzjoni "restrittiva", qal li "eżenzjonijiet mill-VAT għandhom jiġu interpretati b'mod strett iżda m'għandhomx jiġu sfumati fix-xejn permezz tal-interpretazzjoni. [...] Bhekk, limitazzjonijiet fuq eżenzjonijiet m'għandhomx jiġu interpretati b'mod restrittiv, iżda lanqas m'għandhom jiġu interpretati bħala li jmorru lilhinn mit-termini tagħhom. Kemm l-eżenzjonijiet kif ukoll kull limitazzjonijiet fuqhom għandhom jiġu interpretati b'tali mod li l-eżenzjoni tapplika għal dak li kienet maħsuba għalih u xejn iktar" (Konklużjonijiet mill-Avukat Ġenerali Jacobs għall-kawża Zoological Society of London (sentenza tal-21 ta' Marzu 2002, C-267/000, Ġabra p. I-3353, punt 19).

tikkostitwix għan fiha nnifsha għall-klijenti, iżda mezz sabiex jitgawda aħjar is-servizz prinċipali pprovdut [13]. Madankollu, provvista ta' servizz li ma hijiex essenzjali biex jinkiseb l-għan tas-servizz prinċipali anki jekk tista' titqies ta' għajnuna kbira għal dan is-servizz, ma titqiesx li hi relatata mill-viċin . [14]

32. Fir-rigward b'mod aktar partikolari ta' attivitajiet relatati mill-viċin ma' sptar jew kura medika, il-ġurisprudenza tipprovvdi numru ta' indikazzjonijiet oħra.

33. Qabel kollox, l-eżenzjonijiet fl-Artikolu 13A(1)(b) u (c) it-tnejn li huma għandhom l-għan li jnaqqsu l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa. It-terminu "kura medika" għandu jiġi interpretat bl-istess mod fiż-żewġ każijiet, peress li huma intiżi sabiex jirregolaw l-eżenzjonijiet kollha ta' servizzi mediċi fis-sens strett: dawk li għandhom bħala l-għan tagħhom id-dijanjożi, it-trattament u, sa fejn hu possibbli, il-kura ta' mard jew diżordni fis-saħħa [15]. L-għan ta' servizz mediku jiddetermina jekk għandux ikun eżenti; jekk il-kuntest juri li l-għan prinċipali tiegħu ma huwiex il-protezzjoni, iż-żamma jew ir-riġenerazzjoni tas-saħħa iżda xi għan ieħor, l-eżenzjoni ma tapplikax [16].

34. Servizzi huma relatati mill-viċin ma' sptar jew kura medika biss fil-każ li dawn attwalment jiġu pprovduti b'mod anċillari għal kura mogħtija lil pazjenti bħala servizz prinċipali, biss fil-każ li jkunu loġikament parti mill-għoti ta' din il-kura, u biss jekk jikkostitwixxu stadju indispensabbli fil-proċess tal-għoti ta' din il-kura biex jinkisbu l-għanijiet terapewtiċi tagħha, minħabba li dawn is-servizzi biss huma ta' natura li jinfluwenzaw l-ispiża tal-kura tas-saħħa li ssir aċċessibbli permezz tal-eżenzjoni [17].

35. Madankollu, il-kunċett ta' għan terapewtiku m'għandux jiġi interpretat b'mod strett wisq. Servizzi mediċi preventivi jistgħu jkunu eżenti taħt l-Artikolu 13A(1)(c). Huwa konsistenti mal-għan li jitnaqqsu l-ispejjeż

13 — Ara, pereżempju, is-sentenzi magħquda tal-1 ta' Diċembru 2005, Ygeia (C-394/04 u C-395/04, Ġabra p. I-10373, punt 19), u l-ġurisprudenza ċċitata; u s-sentenza tal-21 ta' Frar 2008, Part Service (C-425/06, Ġabra p. I-897, punt 52) u l-ġurisprudenza ċċitata.

14 — Ara Ygeia, punti 27 u 28, u l-ġurisprudenza ċċitata.

15 — Ara s-sentenza tat-8 ta' Ġunju 2006, L.u.P. (C-106/05, Ġabra p. I-5123, punti 25 sa 27), u l-ġurisprudenza ċċitata; ara wkoll Ygeia, iċċitata iktar 'il fuq, punt 24.

16 — Ara s-sentenza tal-20 ta' Novembru 2003, Unterpertinger (C-212/01, Ġabra p. I-13859, punt 42).

17 — Ara s-sentenza Ygeia, iċċitata iktar 'il fuq, punti 18 u 25, u l-ġurisprudenza ċċitata.

tal-kura tas-saħħa li jiġu inklużi eżamijiet jew trattament mediku preventiv fl-ambitu tal-"għoti ta' kura medika", anki fejn il-persuni kkonċernati evidentement ma jkunux qed isofru minn xi mard jew diżordni tas-saħħa [18].

36. Attivitajiet li tqiesu li jikkostitwixxu kura medika jinkludu: kura terapewtika bħala parti minn servizz ta' pazjenti barra l-isptar ipprovdut minn infermiera impjegati kkwalifikati [19]; trattament psikoterapewtiku mogħti minn psikoloġi kkwalifikati [20]; twettiq ta' eżamijiet mediċi, jew teħid ta' kampjuni ta' demm jew kampjuni oħra biex tiġi ttestjata l-preżenza ta' mard, f'isem min iħaddem jew ta' kumpanniji ta' assigurazzjoni, jew iċ-ċertifikazzjoni medika sabiex jiġi kkonstatat jekk persuna tistax issiefer, meta servizzi bħal dawn huma intiżi prinċipalment biex iħarsu s-saħħa tal-persuna kkonċernata [21]; u testijiet mediċi li jippermettu li pazjenti jiġu osservati u eżaminati qabel ma jsiru meħtieġa d-dijanjożi, il-kura jew il-fejqan ta' marda potenzjali, li jiġu preskritti minn tobba tal-familja u mwettqa minn laboratorju privat estern [22].

37. Fost is-servizzi li tqiesu li *ma* jikkostitwixxux kura medika hemm: test ġenetiku mwettaq minn tabib biex jistabbilixxi l-paternità ; [23] kura ġenerali u għajnuna domestika pprovduti bħala parti minn servizz għal pazjenti barra mill-isptar [24]; u rapport ta' tabib dwar l-istat ta' saħħa ta' persuna minħabba raġunijiet ta' talba għal pensjoni tal-gwerra jew ta' diżabbiltà jew ta' kontenzjuż minħabba korriment fuq il-persuna [25].

38. Fil-ġurisprudenza jeżistu inqas każijiet ta' servizzi li ġew meqjusa li huma, jew li ma humiex, "attivitajiet relatati mill-viċin" meta s-servizz prinċipali jkun sptar jew kura medika li jaqa' taħt l-Artikolu 13A(1)(b).

39. Minn naħa, il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li, meta ħaddiem awtorizzat fil-kura tas-saħħa jippreskrivi analiżi bil-għan ta' djanjożi u b'għan terapewtiku, it-trażmissjoni tal-kampjun tal-pazjent, li loġikament isseħħ bejn it-teħid tal-kampjun u l-analiżi

18 — Ara s-sentenza Unterpertinger, iċċitata iktar 'il fuq, punt 40.

19 — Sentenza tal-10 ta' Settembru 2002, Kügler (C-141/00, Ġabra p. I-6833).

20 — Sentenza tas-6 ta' Novembru 2003, Dornier (C-45/01, Ġabra p. I-12911).

21 — Sentenza tal-20 ta' Novembru 2003, D'Ambrumenil u Dispute Resolution Services (C-307/01 Ġabra p. I-13989).

22 — Sentenza L.u. P., iċċitata iktar 'il fuq.

23 — Sentenza tal-14 ta' Settembru 2000, (C-384/98 *D*, Ġabra p. I-6795).

24 — Sentenza Kügler, iċċitata iktar 'il fuq.

25 — Sentenzi Unterpertinger, u D'Ambrumenil u Dispute Resolution Services, iċċitati iktar 'il fuq.

nnifisha, hija relatata mill-viċin mal-analiżi u għaldaqstant hija eżenti mill-VAT [26].

40. Min-naħa l-oħra, jekk sptar jew korp ieħor li jaqgħu taħt l-Artikolu 13A(1)(b) jipprovdu servizzi telefoniċi jew jikru settijiet tat-televiżjoni lil pazjenti fl-isptar, jew jipprovdu sodod jew ikliet lil persuni li jakkumpanjawhom, dawn jitqiesu bħala attivitajiet relatati mill-viċin ma' sptar jew kura medika biss jekk (i) ikunu essenzjali biex jinkisbu l-għanijiet terapewtiċi tal-kura u (ii) l-għan bażiku tagħhom ma jkunx li jinkiseb dħul addizzjonali billi jitwettqu tranżazzjonijiet b'kompetizzjoni diretta ma' dawk tal-impriżi kummerċjali suġġetti għall-VAT [27].

Applikazzjoni għall-każ preżenti

— Id-Domanda Nru 1

41. Qabel kollox, la l-qorti tar-rinviju u lanqas dawk li ppreżentaw osservazzjonijiet ma ssuġġerixxew li s-servizzi inkwistjoni jistgħu jiġu kklassifikati fihom infushom bħala kura medika eżenti mill-VAT.

26 — Sentenza tal-11 ta' Jannar 2001, Il-Kummissjoni vs Franza (C-76/99, Ġabra p. I-249, punt 24 *et seq*).

27 — Sentenza Ygeia, iċċitata iktar 'il fuq.

42. Dan jidher li huwa l-approċċ korrett. Huwa evidenti mid-digriet tar-rinviju li t-teħid, it-trasport, l-analiżi u l-ħażna ta' ċelloli staminali tal-kurdun bil-mod kif ipprattikat minn CopyGene m'għandux bħala l-għan dirett tiegħu id-dijanjożi, it-trattament jew il-kura attwali ta' mard jew problemi tas-saħħa, jew il-protezzjoni, iż-żamma jew ir-riġenerazzjoni attwali tas-saħħa.

43. Madankollu, dan ma jeskludix neċessarjament il-possibbiltà li f'ċirkustanzi oħra t-teħid u l-analiżi (u kwalunkwe trasport jew ħażna relatati) ta' demm tal-kurdun taż-żokra jista' jkollhom għan dijanjostiku ta' tip li ġie aċċettat mill-Qorti tal-Ġustizzja bħala wieħed li jaqa' fi ħdan il-kunċett ta' kura medika. Waqt is-seduta, l-avukat difensur ta' CopyGene indika li, fejn ikun hemm marda ereditarja magħrufa fil-familja tad-donatur, il-kampjun jista' jiġi analizzat għall-preżenza ta' din il-marda. Ċertament, din il-materja għandha tiġi stabbilita mill-qorti nazzjonali — bħal ma hija l-kwistjoni dwar jekk l-analiżi għandhiex tabilħaqq għan dijanjostiku, jew jekk għandhiex sempliċement tifforma parti mit-testijiet relatati mal-vijabbiltà taċ-ċelloli.

44. Il-kwistjoni essenzjali għaldaqstant hija jekk is-servizzi inkwistjoni jistgħux ikunu "relatati mill-viċin" ma' sptar jew kura medika.

45. Fid-digriet tar-rinviju hemm indikat espliċitament li ċ-ċelloli staminali koperti minn dawn is-servizzi jistgħu jintużaw biss għal kura medika, ħlief fil-każ tar-riċerka[28]. Barra minn hekk, huwa evidenti mil-litteratura xjentifika li, filwaqt li trattamenti partikolari jistgħu jvarjaw, l-użu mediku ta' ċelloli staminali, inklużi ċelloli staminali tal-kurdun, jinvolvu sistematikament it-trapjant bil-ħsieb li jieħdu post iċ-ċelloli li b'xi mod ikunu difettużi. Bla dubju dan l-użu jaqa' fi ħdan il-kunċett ta' trattament jew kura ta' mard jew anomaliji tas-saħħa, jew riġenerazzjoni tas-saħħa, u jidher li ftit li xejn teżisti l-possibbiltà li dan jitwettaq x'imkien ieħor minbarra sptar.

46. Teżisti analoġija ċara ta' dan mat-trasfużjoni tad-demm jew mat-trapjant tal-organi. Huwa minnu li l-provvista ta' demm u organi tal-bniedem hija koperta b'eżenzjoni speċifika oħra, fl-Artikolu 13A(1)(d) tas-Sitt Direttiva. Għaldaqstant wieħed jista' jsostni li dan it-tip ta' provvista jinsab f'kategorija differenti minn attivitajiet relatati mill-viċin ma' sptar jew ma' trattament mediku. Wieħed jista' jiddeduċi wkoll min-nuqqas ta' esklużjoni ta' provvista ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem li dan it-tip ta' provvista ġie deliberatament eskluż mill-eżenzjoni.

47. Madankollu, li kieku l-Artikolu 13A(1)(d) ma kienx jeżisti, ma narax il-possibbiltà li l-Qorti tal-Ġustizzja kienet tikkunsidra t-teħid, it-transport, l-analiżi u l-ħażna ta' demm għat-trasfużjoni jew ta' organi għat-trapjant bħala xi ħaġa li ma hijiex relatata mill-viċin ma' sptar jew ma' kura medika.

48. Barra minn hekk, il-lista ta' eżenzjonijiet fl-Artikolu 13 tas-Sitt Direttiva ġiet adottata madwar erbgħin sena ilu[29]. Ma jistax jiġi eskluż li, kieku l-użu ta' ċelloli tal-bniedem għal għanijiet terapewtiċi kien daqstant stabbilit fis-snin sebgħin bħal ma kienu t-trapjanti ta' organi u t-trasfużjoni tad-demm, il-provvista ta' ċelloli kienet tiġi inkluża fl-Artikolu 13A(1)(d).

49. Għalhekk, fl-opinjoni tiegħi, meta ċelloli speċifiċi tal-bniedem, inklużi ċ-ċelloli staminali tal-kurdun, jinġabru, jiġu ttrasportati, analizzati u maħżuna għal għan li jista' jkun biss it-trattament jew il-kura ta' mard

28 — Din il-limitazzjoni tidher li tinsab fil-kuntratt li CopyGene għandha mal-ġenituri. L-avukati difensuri kemm ta' CopyGene kif ukoll tal-Gvern Daniż iddikjaraw waqt is-seduta li dan kien impost ukoll mil-leġiżlazzjoni Daniża. Ċertament ma jistax jiġi eskluż li, f'ċirkustanzi oħra, id-demm tal-kurdun taż-żokra jista' jinġabar għal għanijiet ta' riċerka xjentifika jew xi għanijiet oħrajn li ma jikkostitwixxux sptar jew kura medika. Meta l-għan ma jkunx relatat ma' kura bħal din, l-eżenzjoni inkwistjoni, ċertament, ma tistax tapplika.

29 — Ara l-punt 26 iktar 'il fuq.

jew anomaliji fis-saħħa, jew ir-riġenerazzjoni ta' saħħa, is-servizzi kkonċernati għandhom ikunu relatati mill-viċin mal-isptar jew mal-kura medika li jippruvaw jilħqu dan il-għan. Meta ċ-ċelloli jintużaw għal dan il-għan, loġikament jagħmlu parti mill-għoti tal-kura inkwistjoni.

50. Il-qorti nazzjonali tirreferi għal "ħtieġa ta' żmien" possibbli. Madankollu, ma jidhirlix li hu possibbli għalija li jiġi kkunsidrat li t-tul ta' żmien li jgħaddi bejn it-teħid u l-użu mediku ta' dawn iċ-ċelloli jista' jinfluwenza l-evalwazzjoni. Evidentement, it-tul ta' żmien jista' jvarja — fir-rigward ta' demm, organi, ċelloli staminali jew tessuti oħrajn — u jiddependi kunsiderevolment fuq il-frekwenza ta' opportunità għall-użu, fuq il-grad ta' kompatibbiltà bejn id-donatur u r-riċevitur u fuq il-preżervabbiltà tal-materjal ikkonċernat. Madankollu, kull limitu impost jista' jkun biss arbitrarju.

51. Jista' jkun neċessarju, fil-liġi, li jiġu imposti limiti arbitrarji — limiti ta' żmien, limiti ta' età jew limiti ta' veloċità, pereżempju — iżda dawn huma materji għal-leġiżlatura u mhux għall-ġudikatura [30]. Lanqas ma jidher li hemm xi ħaġa fil-kuntest jew fl-għan inerenti tal-eżenzjoni għal servizzi relatati mill-viċin ma' sptar jew kura medika, jew fl-istruttura tas-Sitt Direttiva, li tirrikjedi li ssir distinzjoni arbitrarja, sempliċement għal raġunijiet ta' dekorriment ta' żmien, bejn is-servizzi li huma relatati mill-viċin ma' sptar jew kura medika u dawk li ma humiex.

52. B'hekk, meta tessuti jew ċelloli tal-bniedem jinġabru, jiġu ttrasportati, analizzati jew maħżuna għal għanijiet li jistgħu jkunu biss dawk ta' sptar jew ta' kura medika, il-fatt li dawn is-servizzi huma relatati mill-viċin mal-kura inkwistjoni ma jistax, fl-opinjoni tiegħi, jitqiegħed fid-dubju bis-sempliċi fatt li xi żmien konsiderevoli jista' jiddekorri qabel ma l-materjal jiġi effettivament użat għal dawn l-għanijiet. Dan jirriżulta fi kwalunkwe każ, iżda għandu jirriżulta iktar u iktar meta jkun materjalment impossibbli li jinġabar id-demm li jinkludi ċ-ċelloli staminali fi żmien ieħor għajr it-twelid.

53. B'mod partikolari, il-qorti nazzjonali tistaqsi jekk il-kura tal-isptar li magħha s-servizz huwa relatat mill-viċin għandhiex teżisti jew tiġi speċifikament imwettaqa, mibdija jew prevista, sabiex tapplika l-eżenzjoni.

54. Filwaqt li huwa minnu li l-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li s-servizzi huma relatati mill-viċin ma' sptar jew ma' kura medika biss jekk jiġu "effettivament" ipprovduti

30 — Ara wkoll il-konklużjonijiet tiegħi fil-kawżi magħquda Sturgeon u Bock u Lepuschitz (C-402/07 u C-432/07, Ġabra p. I-10923, punti 93 u 94).

bħala servizz anċillari għal din il-kura[31], nissuġġerixxi li sitwazzjoni li fiha servizzi jiġu effettivament ipprovduti u li jistgħu jservu biss bħala ta' servizz anċillari neċessarju għal sptar jew kura medika tissodisfa din il-ħtieġa.

55. Meta, pereżempju, jittieħed id-demm minn donatur għal trasfużjoni, dan jista' jkun maħsub f'ċerti każijiet għal riċevitur speċifiku fil-kuntest ta' trattament speċifiku eżistenti, mibdi jew previst, iżda l-parti l-kbira tad-donazzjonijiet tad-demm huma maħsuba għal emerġenzi li ma jkunux għadhom magħrufa. Ma nara ebda raġuni għalfejn id-differenza bejn iż-żewġ sitwazzjonijiet għandha twassal għal trattament differenti ta' VAT, kemm fil-każ ta' demm kif ukoll fil-każ ta' tessuti oħrajn jew ta' trapjant ta' ċelloli għal għanijiet ta' sptar jew kura medika.

56. L-aspett finali tal-ewwel domanda tal-qorti nazzjonali huwa jekk l-inċertezza dwar jekk qattx ikun hemm xi użu attwali taċ-ċelloli staminali għal sptar jew kura medika tistax tinfluwenza t-trattament tal-VAT tas-servizzi kkonċernati.

57. Għal darb'oħra, ma nara ebda raġuni għalfejn għandha tagħmel xi differenza. Hija fin-natura tad-demm, tal-organi, tat-tessuti jew taċ-ċelloli miġburin bil-għan ta' trattament mediku li ċerti kampjuni qatt m'huma se jiġu użati, għal diversi raġunijiet. Fil-fehma tiegħi jidher li huwa importanti li s-servizzi jiġu pprovduti bi ħsieb ta' għan terapewtiku u ma jistgħux jintużaw għal xi għan ieħor. Skont id-digriet tar-rinviju, din tidher li hi s-sitwazzjoni fir-rigward tas-servizzi inkwistjoni fil-kawża prinċipali. Barra minn hekk, kull meta s-servizz prinċipali (trattament mediku li juża ċelloli staminali tal-kurdun) jiġi pprovdut, il-konnessjoni bejnu u bejn is-servizz anċillari hija evidentement ċerta.

58. Hawnhekk jista' jsir paragun mal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fis-sens li prodotti u servizzi ntaxxati fuq l-input li huma maħsuba biex jintużaw għal tranżazzjonijiet fuq l-output taxxabbli xorta jagħtu lok għal dritt ta' tnaqqis anki jekk dawn l-aħħar tranżazzjonijiet fil-fatt qatt ma jseħħu[32]. Anki jekk l-eżenzjoni u t-tnaqqis huma kunċetti differenti, huwa ċar li d-dritt Komunitarju bħala regola ġenerali ma jagħmilx it-trattament tal-VAT neċessarjament dipendenti fuq l-użu aħħari.

31 — Dornier, punt 35; Ygeia, punt 18.

32 — Ara, pereżempju, is-sentenza tad-29 ta' Frar 1996, INZO (C-110/94, Ġabra p. I-857) u s-sentenza tal-15 ta' Jannar 1998, Ghent Coal Terminal (C-37/95, Ġabra p. I-1).

59. Punti oħrajn tqajjmu mill-Gvernijiet tad-Danimarka u tal-Greċja u mill-Kummissjoni: l-ewwel, jekk is-servizzi inkwistjoni għandhomx jiġu esklużi mill-eżenzjoni għaliex dawn ma humiex essenzjali għall-isptar jew kura medika eżentata; it-tieni, jekk dawn għandhomx jiġu esklużi għaliex l-eżenzjoni ma hijiex se tnaqqas l-ispejjeż tal-kura medika; u, it-tielet, jekk dawn għandhomx jiġu esklużi għaliex m'humiex preskritti minn tabib jew minn xi ħaddiem fil-kura medika awtorizzat ieħor.

60. Huwa minnu li, taħt l-Artikolu 13A(2)(b) tas-Sitt Direttiva, servizzi pprovduti m'għandhomx jiġu eżentati taħt l-Artikolu 13A(1)(b) jekk ma humiex essenzjali għat-tranżazzjonijiet eżentati, kif ukoll li l-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat li servizzi m'għandhomx jitqiesu bħala essenzjali jekk huma sempliċement "ta' assistenza kbira" sabiex jintlaħaq l-għan tal-provvista prinċipali eżentata [33]. Madankollu, għalija jidher ċar li, jekk issir it-terapija taċ-ċelloli staminali, id-disponibbiltà ta' ċelloli staminali għandha titqies li hija essenzjali għal din it-terapija, u mhux sempliċement ta' assistenza kbira. Lanqas m'għandu jimporta li sorsi oħra ta' ċelloli staminali (mill-mudullun tal-għadam jew minn demm periferali, jew minn donatur differenti) jistgħu jkunu disponibbli; ma jistax ikun il-każ li s-sempliċi eżistenza ta' alternattivi teskludi sistematikament l-eżenzjoni. Barra minn hekk, il-qorti tar-rinviju tiddikjara b'mod speċifiku li ċelloli staminali tal-mudullun tal-għadam u tad-demm periferali ma jistgħux jintużaw għal ċerti tipi ta' patoloġiji. Għaldaqstant inqis li m'hemm ebda raġuni għalfejn għandha tiġi eskluża l-eżenzjoni fuq il-bażi tal-Artikolu 13A(2)(b).

61. Huwa minnu wkoll li l-Qorti tal-Ġustizzja b'mod konsistenti enfasizzat li l-eżenzjonijiet fl-Artikolu 13A(1)(b) u (c) tas-Sitt Direttiva għandhom l-għan li jnaqqsu l-ispejjeż tal-kura medika. Il-Gvernijiet tad-Danimarka u tal-Greċja jsostnu li l-eżenzjoni tas-servizzi inkwistjoni hawnhekk ma hijiex se tnaqqas dawn l-ispejjeż, essenzjalment peress li dawn ma humiex relatati ma' trattatament effettiv. Madankollu, fl-opinjoni tiegħi, ġaladarba ċ-ċelloli staminali tal-kurdun jistgħu jintużaw għall-kura medika (u paċifiku li dan huwa l-każ), l-ispiża ta' din il-kura titnaqqas billi jiġu eżentati mill-VAT is-servizzi perparatorji meħtieġa biex dawn iċ-ċelloli jsiru disponibbli. Barra minn hekk, nissuġġerixxi li, filwaqt li t-tnaqqis mill-ispejjeż tal-kura tas-saħħa huwa tabilħaqq l-għan tal-eżenzjoni, l-eżenzjoni ma tiddependix fuq il-kisba ta' dan it-tnaqqis fil-każ ta' kull provvista ta' servizz individwali.

62. Il-Gvern tad-Danimarka jiġbed l-attenzjoni dwar il-fatt li s-servizzi ta' CopyGene ma ġewx preskritti minn tabib jew minn professjonist tal-kura tas-saħħa, b'kuntrast mas-sitwazzjoni fil-kawża Il-Kummissjoni vs Franza, fejn il-Qorti

33 — Sentenza tal-20 ta' Ġunju 2002, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-287/00, Ġabra p. I-5811, punti 48 u 49); is-sentenza Ygeia, iċċitata iktar 'il fuq, punti 26 u 27.

tal-Ġustizzja enfasizzat il-fatt li l-analiżi kienet ġiet ordnata minn ħaddiem tal-kura medika debitament awtorizzat. Madankollu, il-paragun ma jidhirx għal kollox rilevanti. Is-servizz prinċipali fil-kawża ċċitata kien l-analiżi, li kien jaqa' fi ħdan il-kunċett ta' kura medika; l-"attività relatata mill-viċin" kienet it-trażmissjoni tal-kampjun, servizz li fih innifsu ma kienx ġie ordnat b'mod speċifiku minn ħaddiem tal-kura medika iżda kien jifforma parti neċessarja mill-analiżi. F'dan il-każ, ma jidhirx possibbli li għandu jkun hemm dubju li l-kura medika li tifforma s-servizz prinċipali u l-għan uniku li għalih is-servizzi ta' CopyGene jistgħu jintużaw, jiġu pprovvduti biss jekk jiġu ordnati jew approvati (u, tabilħaqq, kważi ċertament se jitwettqu) minn tabib.

63. Għaldaqstant nasal għall-konklużjoni li s-servizzi tat-tip deskritt jikkostitwixxu attivitajiet relatati mill-viċin ma' sptar jew kura medika skont it-tifsira tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

— Id-Domanda Nru 2

64. Il-qorti nazzjonali tistaqsi jekk l-Artikolu 13A(1)(b) jkoprix servizzi ġenerali preventivi pprovduti qabel ma jkunu meħtieġa sptar jew kura medika. Fl-opinjoni tiegħi, ir-risposta tista' tingħata fil-qosor.

65. Huwa ċar mill-ġurisprudenza li servizzi preventivi jistgħu jibbenefikaw mill-eżenzjonijiet tal-Artikolu 13A(1)(b) u (c), u li dawn jiffurmaw ukoll parti minn sptar jew kura medika nnifisha, iktar milli sempliċement attivitajiet relatati mill-viċin [34].

66. Madanakollu, dan ma jidhirx li huwa ta' xi rilevanza partikolari hawnhekk. Naqbel mal-opinjoni li milli jidher ġiet espressa mis- Skatteministeriet fil-kawża prinċipali — ma jidhirx mid-deskrizzjoni mogħtija, li s-servizzi inkwistjoni għandhom xi għan preventiv. Fit-tifsira normali tal-kunċett, servizzi mediċi preventivi huma dawk li jservu biex jeskludu, jevitaw jew jipprevjenu l-mard, korriment jew problemi ta' saħħa, jew li jiskopru kundizzjonijiet mediċi moħbija jew fi stat inizjali sabiex ikun jista' jiġi pprovdut trattament bikri. Is-servizzi pprovduti minn CopyGene, madankollu, huma intiżi sabiex jiġi żgurat li riżors partikolari jkun disponibbli jekk jirriżulta li t-trattament ikun meħtieġ. Huma bl-ebda mod ma jipprivaw, jeskludu, jevitaw jew jipprevjenu l-inċidenza ta' anomalija fis-saħħa, jew li jiskopru t-tali anomalija fi stat moħbi jew fi stat inizjali. Anki jekk skoperta bħal din tista' tkun għan possibbli ieħor għat-teħid ta' ċelloli staminali tal-kurdun, id-digriet tar-rinviju jindika li dan

34 — Ara, pereżempju, Unterpertinger, D'Ambrumenil and Dispute Resolution Services u L.u.P., iċċitati iktar 'il fuq.

ma huwiex l-għan ta' CopyGene fir-rigward tas-servizzi inkwistjoni [35].

67. CopyGene targumenta li, jekk fit-twelid jinġabru u jinħażnu ċelloli staminali tal-kurdun, dawn jistgħu jintużaw hekk kif tiġi skoperta marda rilevanti, u b'hekk dan ikun qed jgħin fil-prevenzjoni biex il-marda ma tavvanzax għal stadju iktar serju jew saħansitra letali. Madankollu, fl-opinjoni tiegħi, tkun qiegħda ssir konfużjoni bejn is-servizzi prinċipali u dawk anċillari. It-trattament li għalih jintużaw iċ-ċelloli jista' jkun ta' natura preventiva jew kurattiva, iżda dan ma jaffettwax in-natura tat-teħid, tat-trasport, tal-analiżi u tal-ħażna taċ-ċelloli. Dawn l-attivitajiet fihom infushom m'għandhom ebda karatteristiċi ta' prevenzjoni.

— Id-Domanda Nru 4

68. Il-qorti nazzjonali tixtieq tkun taf, essenzjalment, jekk il-klassifikazzjoni tas-servizzi kkonċernati tiġix affettwata jekk l-użu previst għaċ-ċelloli staminali tal-kurdun inkwistjoni jkun alloġeniku pjuttost milli awtoloġiku.

69. Inqis li d-differenza bejn dawn it-tipi ta' użu taffettwa biss il-probabbiltà li ċ-ċelloli staminali inkwistjoni jintużaw. Il-Kummissjoni u l-Gvern Daniż b'mod partikolari jenfasizzaw il-possibbiltà estremament żgħira li xi darba ċ-ċelloli staminali tal-kurdun jintużaw fi trattament awtoloġiku. Din il-possibbiltà tkun neċessarjament ogħla fil-każ ta' użu alloġeniku, peress li n-numru ta' riċevituri potenzjali jista' jkun kbir ħafna — fattur li jnaqqas ukoll it-tul medju ta' żmien bejn it-teħid u l-użu. Anki f'każijiet fejn l-użu maħsub ikun limitat għal grupp familjari, jista' jkun hemm diversi riċevituri possibbli, filwaqt li użu awtoloġiku, min-natura tiegħu, jikkonċerna biss riċevitur wieħed.

70. Madankollu, jekk, kif inqis, il-livell preċiż ta' probabbiltà tal-użu ma huwiex rilevanti, sakemm is-servizzi inkwistjoni jiġu pprovduti b'għan terapewtiku [36], id-distinzjoni bejn użu awtoloġiku u użu alloġeniku lanqas ma jkun rilevanti. Nosserva sempliċement li, jekk — u mhux qed nissuġġerixxi li dan huwa l-każ hawnhekk — il-probabbiltà magħrufa ta' użu (b'mod partikolari, awtoloġiku) kienet daqstant żgħira li twassal lill-qorti nazzjonali għall-konklużjoni li l-għan tas-servizzi inkwistjoni ma jistax raġonevolment jitqies li jikkomporta t-tqegħid ta' ċelloli għad-dispożizzjoni ta' trattament mediku possibbli iżda pjuttost li jiġu ġġenerati l-flus billi jiġu sfruttati l-biżgħat u t-tamiet tal-ġenituri, imbagħad ċertament dawn is-servizzi ma

35 — Ara, madankollu, il-punt 43 iktar 'il fuq.

36 — Ara l-punt 57 iktar 'il fuq.

jkunux jistgħu jiġu deskritti bħala relatati mill-viċin ma' sptar jew kura medika.

71. Fir-rigward tal-klassifikazzjoni possibbli bħala servizzi mediċi preventivi, kemm l-użu awtoloġku kif ukoll l-użu alloġeniku taċ-ċelloli staminali tal-kurdun evidentement fihom infushom jikkostitwixxu kura medika skont it-tifsira tas-Sitt Direttiva. Għaldaqstant, sakemm servizz anċillari jkun "relatat mill-viċin" ma' kura bħal din, in-natura preċiża tal-kura ma taffettwax l-evalwazzjoni tas-servizz bħala wieħed preventiv jew mod ieħor.

Karatteristiċi tal-fornitur tas-servizz (domandi 3 u 4)

Il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja

72. Fis-sentenza Dornier, il-Qorti tal-Ġustizzja ġiet mistoqsija, essenzjalment, jekk it-terminu "stabbilimenti oħra [debitament] rikonoxxuti ta' natura simili" jassumix li jkun hemm proċedura formali ta' rikonoxximent jew jekk ir-rikonoxximent jistax joriġina wkoll mill-fatt li l-awtoritajiet tas-sigurtà soċjali jagħmlu tajjeb għall-ispiża tat-trattament u, bil-maqlub, jekk il-fatt li dawn l-awtoritajiet ma jħallsux din l-ispiża jiġġustifikax l-esklużjoni mill-eżenzjoni [37].

73. Il-Qorti tal-Ġustizzja osservat, fl-ewwel lok, li l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva ma jispeċifikax xi kundizzjonijiet jew proċeduri ta' rikonoxximent. B'hekk bħala prinċipju huwa kull Stat Membru li għandu jistabbilixxi r-regoli rilevanti. Skont l-Artikolu 13A(2)(a), fil-konfront ta' korpi mhux irregolati mid-dritt pubbliku, Stati Membri jistgħu jissuġġettaw eżenzjoni taħt l-Artikolu 13A(1)(b) għal kundizzjoni waħda partikolari jew iktar. Madankollu, m'hemm ebda ħtieġa li dan isir, u stabbiliment jista' jiġi rikonoxxut anki meta Stat Membru ma jkunx eżerċita din il-possibbiltà. Lanqas m'hemm xejn fis-Sitt Direttiva li jeħtieġ li r-rikonoxximent jingħata skont proċedura formali jew li jkun hemm dispożizzjoni espressa dwaru fid-dispożizzjonijiet nazzjonali tat-taxxa [38]

74. Il-Qorti tal-Ġustizzja eventwalment adottat numru ta' punti li kienet għamlet fis-sentenza Kügler, fir-rigward ta' rikonoxximent bħala organizzazzjoni tal-karità fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(g) tas-Sitt Direttiva [39]. B'mod partikolari, meta jiddeċiedu liema organizzazzjonijiet għandhom jiġu rikonoxxuti, l-awtoritajiet nazzjonali għandhom jieħdu numru ta' fatturi inkunsiderazzjoni, li jinkludu: l-interess

37 — Sentenza Domier, iċċitata iktar 'il fuq, punt 52.

38 — Sentenza Domier, iċċitata iktar 'il fuq, punti 64 sa 67.

39 — Li jeżenta "il-provvediment tas-servizzi u ta' l-oġġetti marbuta mal-komfort u x-xogħol tas-sigurtà soċjali, inklużi dawk fornuti mid-djar ta' l-anzjani, minn entitajiet regolati mid-dritt pubbliku jew minn organizzazzjonijiet oħrajn rikonoxxuti bħala tal-karità mill-Istat Membru konċernat."

pubbliku tal-attivitajiet tal-persuna taxxabbli; jekk persuni taxxabbli oħra li jwettqu l-istess attivitajiet diġà għandhom rikonoxximent simili; u sa fejn l-ispejjeż jitħallsu minn skemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa jew minn korpi oħrajn tas-sigurtà soċjali. Meta jevalwaw dawn il-fatturi, l-awtoritajiet għandhom jeżerċitaw id-diskrezzjoni tagħhom fl-ambitu tal-limiti imposti mid-dritt Komunitarju, b'mod partikolari l-prinċipju ta' trattament ugwali. Jekk, pereżempju, is-sitwazzjoni ta' persuna taxxabbli hi paragunabbli ma' dik ta' operaturi oħrajn li jipprovdu l-istess servizzi f'sitwazzjonijiet paragunabbli, is-sempliċi fatt li l-ispiża ta' dawn is-servizzi ma tkunx koperta għal kollox mill-awtoritajiet tas-sigurtà soċjali ma jiġġustifikax differenza fit-trattament ta' fornituri fir-rigward ta' VAT. Fejn rikonoxximent ma jkunx ingħata, hija l-qorti nazzjonali li għandha tiddeċiedi, fid-dawl tal-fatti kollha rilevanti, jekk persuna taxxabbli għandhiex xorta waħda titqies bħala "[debitament] rikonoxxuta" skont it-tifsira ta' din id-dispożizzjoni [40].

75. Nosserva li din l-analiżi ma teżaminax espliċitament it-tliet aspetti kollha tal-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva — li tgħid li s-servizz għandu jiġi pprovvdut taħt kundizzjonijiet soċjali paragunabbli ma' dawk applikabbli għal korpi rregolati mid-dritt pubbliku *kif ukoll* li l-istabbiliment għandu jkun ta' natura simili għal sptar jew ċentru għat-trattament mediku jew dijanjożi *u* għandha tkun "[debitament] rikonoxxuta" [41]. Ċertament, ma kienx hemm kwistjoni dwar in-"natura simili" tal-faċilità għal pazjenti barra mill-isptar. Madankollu, ma huwiex għal kollox ċar jekk il-Qorti tal-Ġustizzja kinitx qed tikkunsidra l-involviment tas-sigurtà soċjali bħala forma ta' rikonoxximent jew bħala indikazzjoni li s-servizz kien ipprovvdut taħt kundizzjonijiet soċjali paragunabbli.

Applikazzjoni f'dan il-każ

76. Fid-domanda Nru 3, il-qorti nazzjonali titlob parir dwar jekk CopyGene tistax tiġi kkunsidrata bħala stabbiliment debitament rikonoxxut ta' natura simili għal sptar jew ċentru għat-trattament mediku jew dijanjożi. Il-fatti li hija tqis li huma possibbilment rilevanti għal din id-deċiżjoni huma (i) li s-servizzi ta' CopyGene jingħataw minn persunal professjonali tas-saħħa bħal infermiera, qwiebel u bijoanalisti, (ii) li dawn is-servizzi m'huma bl-ebda mod sostnuti jew koperti mill-iskema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa u (iii) li

40 — Is-sentenza Dornier, iċċitata iktar 'il fuq, punti 69 u punti 72 sa 76; is-sentenza Kügler, punti 56 sa 58.

41 — Ara wkoll it-tabella tiegħi fil-punt 27 iktar 'il fuq.

CopyGene hija awtorizzata mill-awtoritajiet kompetenti tas-saħħa biex tittratta ċelloli staminali tal-kurdun, skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali li timplementa d-Direttiva dwar it-Tessuti u ċ-Ċelloli. Fid-domanda Nru 4, din essenzjalment tistaqsi jekk id-deċiżjoni tiġix affettwata mill-fatt li s-servizzi jiġu pprovduti bil-ħsieb ta' użu awtoloġiku jew alloġeniku.

77. Nosserva li d-Danimarka ma stabbilixxiet ebda regoli jew proċeduri speċifiċi li jimplementaw l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva fir-rigward ta' forrnituri ta' servizzi li ma humiex korpi rregolati mid-dritt pubbliku [42]. Għaldaqstant l-awtoritajiet tat-taxxa Daniżi jgawdu minn livell ta' diskrezzjoni, li madankollu għandha tiġi eżerċitata b'mod konformi mad-dritt Komunitarju. F'dan ir-rigward, fl-opinjoni tiegħi ma huwiex sinjifikanti li, bħalma stqarr id-difensur legali ta' CopyGene matul is-seduta, diversi Stati Membri oħrajn jeżentaw sistematikament is-servizzi ta' banek privati taċ-ċelloli staminali tal-kurdun.

78. Madankollu, jidher mid-digriet tar-rinviju u mill-osservazzjonijiet tal-Gvern Daniż li l-awtoritajiet tat-taxxa stabbilixxew prattika amministrattiva li permezz tagħha s-servizzi tal-kura tas-saħħa għandhom jiġu eżentati jekk jiġu pprovvduti minn persunal mediku awtorizzat li jaġixxi fl-ambitu tal-awtorizzazzjoni tiegħu jew jekk it-trattament huwa eliġibbli għal rimbors taħt l-iskema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa. F'każijiet oħrajn, tista' tingħata eżenzjoni jekk it-trattament isir wara li l-każ ikun ġie riferut minn tabib jew minn sptar. Preżumibbilment, servizzi li ma jissodisfaw l-ebda wieħed minn dawn il-kriterji ma humiex eżentati.

79. Jekk wieħed jassumi li d-deċiżjoni tal-awtoritajiet Daniżi li ma jingħatax rikonoxximent lil CopyGene hija konformi mal-prattika stabbilita tagħhom stess, għalhekk il-mistoqsija tkun *jekk id-dritt Komunitarju*, li ma jispeċifika ebda kriterji pożittivi li fuqhom ir-rikonoxximent għandu jingħata, *b'xi mod jipprekludi l-applikazzjoni ta' din il-prattika f'dan il-każ.*

42 — Għall-kompletezza, infakkar li l-Artikolu 13A(2)(a) tas-Sitt Direttiva jippermetti l-impożizzjoni ta' ċerti kundizzjonijiet fuq korpi li ma humiex irregolati mid-dritt pubbliku (ara l-punt 5 iktar 'il fuq). Waqt is-seduta, il-Gvern Daniż iddikjara li d-Danimarka ma kinitx għamlet użu minn din id-dispożizzjoni. Madankollu, fi Stati Membri oħrajn, laboratorji li jipprovdu servizzi paragunabbli ma' dawk ta' CopyGene jistgħu jiġu esklużi mill-portata tal-eżenzjoni minn waħda jew iktar minn dawn il-kundizzjonijiet. Għandu jitqies ukoll li l-Istati Membri jistgħu jistipulaw kundizzjonijiet bil-għan li jiżguraw l-applikazzjoni korretta u ċara tal-eżenzjonijiet kollha fl-Artikolu 13A(1) u sabiex jipprevjenu kwalunkwe evażjoni, evitar jew abbuż possibbli.

80. Minn din il-perspettiva, sejra nežamina d-diversi fatturi li għalihom issir referenza fil-ġurisprudenza u fid-domanda tal-qorti tar-rinviju. B'hekk, se nsegwi l-istruttura maqsuma fi tlieta li, fil-fehma tiegħi, hi inerenti f'din il-kundizzjoni.

— Kundizzjonijiet soċjali paragunabbli ma' dawk applikabbli għal korpi rregolati mid-dritt pubbliku

81. La d-digriet tar-rinviju u lanqas l-osservazzjonijiet li ġew ippreżentati ma jsemmu espliċitament din il-kundizzjoni, li t-tifsira tagħha, barra minn hekk, ma hijiex ċara għal kollox.

82. Din ma kinitx inkluża fil-proposta oriġinali għas-Sitt Direttiva, li kienet teżenta "il-provvista ta' servizzi ta' sptar u mediċi, u l-provvista ta' prodotti inċidentali għalihom, minn stabbilimenti mediċi mmexxija minn: (i) korpi rregolati mid-dritt pubbliku; jew (ii) organizzazzjonijiet li ma jagħmlux profitt; jew (iii) organizzazzjonijiet privati tal-karità" [43]. Sa fejn naf jien, m'hemm ebda raġuni dokumentata għall-inklużjoni tal-kriterju tal-"kundizzjonijiet soċjali komparabbli" fid-direttiva kif ġiet finalment adottata [44].

83. Madankollu, fl-1983, fl-Ewwel Rapport tagħha dwar is-Sitt Direttiva [45], il-Kummissjoni ddikjarat li kien hemm diffikultà biex issir distinzjoni bejn stabbilimenti li jipprovdu s-sevizzi tagħhom taħt kundizzjonijiet soċjali paragunabbli ma' dawk applikabbli għal entitajiet irregolati mid-dritt pubbliku u stabbilimenti oħrajn, u li d-diskussjonijiet tal-Kumitat tal-VAT fuq dan il-punt ma mexxewx l-affarijiet 'il quddiem.

84. Il-proposta tal-1984 għad-19-il direttiva [46] kienet tneħħi l-kliem "minn entitajiet regolati mid-dritt pubbliku jew, taħt kondizzjonijiet soċjali komparabbli għal dawk applikati lil dawk l-entitajiet regolati mid-dritt pubbliku" għal kollox mill-Artikolu 13A(1)(b), biex b'hekk l-eżenzjoni kienet tkun tapplika għal sptar u kura medika u attivitajiet relatati mill-viċin ipprovduti mill-isptarijiet, miċ-ċentri għat-trattament mediku jew għad-dijanjożi kollha u stabbilimenti oħra debitament rikonoxxuti ta' natura simili. Madankollu, din il-proposta qatt ma ġiet adottata, u finalment ġiet irtirata fl-1993.

85. Huwa konċepibbli li l-intenzjoni kienet li jiġu esklużi mill-eżenzjoni attivitajiet imwettqa minn korpi privati mmexxija għal kollox fuq bażi kummerċjali mhux għall-profitt, li bl-ebda mod m'huma integrati fi jew koperti b'xi servizz tas-saħħa pubblika

43 — ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 9, Vol. 1, p. 23, Artikolu 14A(1)(b).

44 — Ara B.J.M. Terra u J. Kajus, *A Guide to the Sixth VAT Directive*, IBFD 1991, Vol. A, p. 587.

45 — COM(83) 426 finali, p. 44 u 45.

46 — COM(84) 648 finali (ĠU 1984 C 347, p. 5).

jew skema tal-assigurazzjoni tas-saħħa. Madankollu, din ma hijiex biss konġettura li ma ġietx diskussa f'dawn il-proċeduri, iżda jista' jkun xieraq ukoll li jiġi kkunsidrat il-grad (li jvarja) li bih il-finanzjament tal-kura tas-saħħa seta' ċċaqlaq mill-assigurazzjoni pubblika għal dik privata sa mill-1977 [47].

86. Hu x'inhu l-każ, il-fatt li s-servizzi ta' operatur ma jiġux sostnuti jew koperti mill-iskema tal-assigurazzjoni tas-saħħa pubblika huwa fattur li l-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li hu rilevanti. Għaldaqstant il-prattika tal-awtoritajiet Daniżi tidher li hi leġittima f'dan ir-rigward, u jidher li m'hemm ebda raġuni li jitqajjem dubju dwar l-applikazzjoni tagħha f'dan il-każ. Madankollu, dan ma jfissirx li eżenzjoni għandha tiġi eskluża kull fejn servizzi ma jiġux rimborsati mill-awtoritajiet tas-sigurtà soċjali; pjuttost, huwa fattur li għandu jiġi bbilanċjat, iżda li jista' jiġi kkumpensat, pereżempju, bil-bżonn li jiġi żgurat trattament ugwali [48].

87. Aspett ieħor ta' din il-kundizzjoni jista' jkun, fil-każ preżenti, it-tħassib li esprima l-Gvern Daniż [49] fir-rigward tal-bżonn soċjali li jkun hemm banek pubbliċi taċ-ċelloli staminali, b'donazzjonijiet altruwistiċi, b'kuntrast ma' banek privati, li huma limitati għal interessi individwali jew familjari. Jekk dan it-tip ta' tħassib jingħata forma konkreta bħala kriterju applikat fi prattika amministrattiva sistematika, dan ukoll fl-opinjoni tiegħi jista' jifforma bażi leġittima għal rifjut li tingħata eżenzjoni taħt l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

88. Għandu jiġi osservat li dawn iż-żewġ aspetti jaqgħu wkoll fl-ambitu tal-kunċett tal-interess pubbliku tal-attivtajiet tal-persuna taxxabbli inkwistjoni, li ġie kkunsidrat mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Dornier [50] bħala fattur li għandu jittieħed inkunsiderazzjoni.

— Stabbiliment ta' natura simili

89. Dan hu aspett ieħor li r-rilevanza tiegħu ma ġietx indirizzata għal kollox fl-osservazzjonijiet, iżda l-Gvern Grieg għamel referenza għalih fis-sottomissjonijiet tiegħu li l-frażi "[debitament] rikonoxxut" għandha tfisser "[debitament] rikonoxxut mill-awtoritajiet tas-saħħa bħala stabbiliment simili għal sptar jew ċentru għat-trattament mediku jew dijanjożi".

47 — Ara wkoll il-punt 26 iktar 'il fuq.

48 — Ara, b'analoġija, is-sentenza Dornier, iċċitata iktar 'il fuq, punt 75.

49 — Imsemmi wkoll fil-wisa' fil-letteratura xjentifika (ara, *inter alia*, ir-riferenzi fin-noti ta' qiegħ il-paġna 8 u 9 iktar 'il fuq).

50 — Sentenza Dornier, iċċitata iktar 'il fuq, punt 72.

90. Jekk dan huwiex il-każ jew le, xorta jibqa' l-fatt li stabbiliment għandu juri x-xebh inkwistjoni sabiex jikkwalifika għal eżenzjoni.

— Stabbiliment debitament rikonoxxut

91. Evidentement, id-deċiżjoni finali hija tal-qorti nazzjonali, iżda mid-digriet tar-rinviju u mill-osservazzjonijiet tal-Gvern Daniż jidher li bank privat taċ-ċelloli staminali b'kuntrast ma' sptarijiet jew ċentri għat-trattament mediku m'għandux il-fattur — fl-opinjoni tiegħi determinanti — li jirċievi pazjenti bil-għan li jipprovdilhom trattament u/jew kura kirurġika u/jew medika. Bank taċ-ċelloli staminali jista' jidher iktar simili għal ċentru ta' dijanjożi, li mhux neċessarjament jirċievi pazjenti u li l-attivitajiet tiegħu jistgħu jinkludu testijiet fuq ċelloli għall-vijabbiltà tagħhom, liema attività tiġi mwettqa wkoll minn CopyGene. Madankollu, mill-proċess jidher li, tal-inqas fil-kapaċità tagħha bħala bank taċ-ċelloli staminali, CopyGene ma twettaq ebda attività dijanjostika (li biha nifhem attività li tipprova tikkonstata l-preżenza jew in-nuqqas, jew grad ta' severità, ta' anomalija fis-saħħa) u, jekk dan ikun l-każ, inqis li dan ma jistax faċilment jitqies li hu simili għal ċentru ta' dijanjożi [51].

92. L-enfażi prinċipali tad-domanda Nru 3 hija dwar jekk ċerti fatturi (l-impjieg ta' persunal tas-saħħa professjonali, in-nuqqas ta' kopertura tal-assigurazzjoni pubblika tas-saħħa u l-awtorizzazzjoni biex jiġu ttrattati ċelloli tal-kurdun) jimplikawx neċessarjament — flimkien jew separatament — li CopyGene għandha (jew m'għandhiex) titqies mill-qorti nazzjonali bħala "[debitament] rikonoxxuta" għall-għanijiet tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

93. L-ewwel nett, f'dan ir-rigward, huwa ċar mill-ġurisprudenza li ċerti servizzi prinċipali mwettqa mill-persunal mediku jistgħu jaqgħu barra mid-definizzjoni ta' "kura medika" għall-għanijiet ta' din id-dispożizzjoni [52]. Għalhekk m'għandu jkun hemm ebda raġuni għalfejn wieħed jippreżumi li l-użu ta' persunal bħal dan biex jitwettqu servizzi "relatati mill-viċin" għandu jwassal għal rikonoxximent awtomatiku tal-istabbiliment li jimpjegah. Għalhekk fl-opinjoni tiegħi l-awtoritajiet Daniżi jistgħu leġittimament japplikaw kriterju bbażat fuq jekk is-servizzi humiex ipprovvduti minn persunal mediku *awtorizzat, li jaġixxi*

51 — Ara, madankollu, il-punt 43 iktar 'il fuq.

52 — Ara l-punt 37 u n-noti ta' qiegħ il-paġna 23 u 25 iktar 'il fuq.

fl-ambitu tal-awtorizzazzjoni tagħhom. B'hekk, sakemm il-kriterju jiġi applikat b'mod konsistenti u "l-persunal tas-saħħa professjonali" ta' CopyGene ma jissodifax dan il-kriterju meta jwettaq is-servizz inkwistjoni, is-sempliċi fatt li huwa ffurmat minn professjonisti kkwalifikati ma jipprekludix lill-awtoritajiet Daniżi milli jirrifjutaw lil CopyGene ir-rikonoxximent għall-għanijiet tal-eżenzjoni.

94. Sussegwentement, kif diġà osservajt[53], il-fatt li s-servizzi ta' operatur ma jiġux (għal kollox) rimborsati mill-awtoritajiet tas-sigurtà soċjali huwa fattur li l-Qorti tal-Ġustizzja ddikjarat, fis-sentenza Dornier, li hu rilevanti. Fil-kuntest tal-kundizzjoni li tirrigwarda "kundizzjonijiet soċjali komparabbli", jien ħadt il-pożizzjoni li dan kien fattur li seta' jiġġustifika r-rifjut tal-eżenzjoni. Ma nista' nasal għal ebda konklużjoni oħra meta neżamina dan il-fattur mill-perspettiva ta' rikonoxximent regolari.

95. Skont interpretazzjoni normali tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, stabbiliment "[debitament] rikonoxxut" jidher li jkun wieħed li jkun ġie rikonoxxut għall-għanijiet tal-eżenzjoni. Meta, bħal f'dan il-każ, ma jkunx hemm mekkaniżmu preskritt mil-liġi nazzjonali għal tali rikonoxximent f'kuntest speċifiku ta' VAT, dispożizzjonijiet oħra tal-liġi għandhom jiġu eżaminati — kif ġie deċiż mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Dornier, ma huwiex meħtieġ li r-rikonoxximent joriġina minn dispożizzjonijiet tal-liġi tat-taxxa nazzjonali. B'hekk, stabbiliment li l-ispejjeż tas-servizzi tiegħu huma koperti b'assigurazzjoni pubblika tas-saħħa, jista' tabilħaqq jiġi kkunsidrat bħala wieħed "[debitament] rikonoxxut" — bil-korollarju li huwa leġittimu li jiġi kkunsidrat li stabbiliment li s-servizzi tiegħu m'humiex koperti ma jiġix rikonoxxut bħala tali.

96. Tibqa' l-kwistjoni tal-awtorizzazzjoni ta' CopyGene biex tittratta ċelloli staminali tal-kurdun, skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali li timplementa d-Direttiva dwar it-Tessuti u ċ-Ċelloli.

97. Awtorizzazzjoni bħal din, mogħtija għall-għanijiet ta' din id-direttiva, għandha tfisser li l-istabbiliment ikkonċernat jitqies li hu "[debitament] rikonoxxut" għall-għanijiet tas-Sitt Direttiva?

98. Ma naħsibx li din jista' jkollha effett awtomatiku bħal dan, għalkemm dan huwa ċertament fattur li jsostni l-każ għar-rikonoxximent.

53 — Ara l-punti 74 u 86 iktar 'il fuq.

99. Fid-dawl tal-formulazzjoni ġenerali tas-Sitt Direttiva u tal-mod kif qed tevolvi x-xjenza medika, huwa raġonevoli li jiġi kkunsidrat li d-definizzjonijiet ta' kura medika u attivitajiet relatati mill-viċin ma humiex statiċi iżda għandhom jiġu interpretati b'mod dinamiku [54]. Interpretazzjoni bħal din ma tistax tkun ibbażata fuq kriterji arbitrarji iżda pjuttost għandha tirrikonoxxi tibdiliet kontestwali li setgħu seħħew.

100. L-għan tal-akkreditazzjoni, tan-nominazzjoni, tal-awtorizzazzjoni jew tal-liċenżjar skont l-Artikolu 6 tad-Direttiva dwar it-Tessuti u ċ-Ċelloli huwa li jiġi żgurat li l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna jew id-distribuzzjoni ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem biex jiġu applikati għall-bniedem jitwettqu skont standards speċifiċi ta' kwalità u ta' sigurtà. L-applikazzjoni għall-bniedem ta' dawn it-tessuti u ċ-ċelloli inkwistjoni [55] huma fil-parti l-kbira ta' natura ta' kura medika, eżenti mill-VAT bis-saħħa tal-Artikolu 13A(1)(b) jew (c) tas-Sitt Direttiva tal-VAT. Safejn dan ikun il-każ, jidher li jkun raġonevoli li jiġi kkunsidrat li stabbiliment awtorizzat biex iwettaq attivitajiet anċillari ta' ttestjar, ipproċessar, preżervazzjoni, ħażna u distribuzzjoni ta' tessuti u ċelloli għandu jitqies li hu debitament rikonoxxut għall-għanijiet tal-Artikolu 13A(1)(b).

101. Id-Direttiva dwar it-Tessuti u ċ-Ċelloli ġiet adottata fid-dawl tal-innovazzjonijiet u l-iżviluppi fix-xjenza medika, li jidher li għandhom ċertu impatt fuq il-kunċett ta' kura medika, u għaldaqstant fuq kull definizzjoni tat-terminu. F'dan il-kuntest, il-fatt li s-servizzi ta' CopyGene huma awtorizzati u rregolati skont id-Direttiva dwar it-Tessuti u ċ-Ċelloli jimplika li din qed twettaq attivitajiet mediċi relatati, kif deskritt fil-preambolu għal din id-direttiva.

102. Madankollu, fl-opinjoni tiegħi, fih innifsu dan ma huwiex biżżejjed biex l-istatus ta' "[debitament] rikonoxxut" jingħata b'mod awtomatiku u mandatorju. Huwa ċar li l-Istati Membri jgawdu minn diskrezzjoni kunsiderevoli fir-rikonoxximent tagħhom ta' stabbilimenti fis-sens tal-Artikolu 13(1)(b) tas-Sitt Direttiva, u għaldaqstant ma huwiex xieraq li wieħed jikkonkludi li rikonoxximent taħt id-Direttiva tat-Tessuti u ċ-Ċelloli għandu invarjabbilment iwassal għal rikonoxximent għall-għanijiet ta' VAT. Huwa importanti li l-approċċ tal-awtoritajiet tat-taxxa jkun konsistenti meta

54 — Ara wkoll punt 48 iktar 'il fuq.

55 — Iddefiniti fl-Artikolu 3(l) bħala użu "fi jew ġo riċevitur uman u applikazzjonijiet estrakorporji".

jiġu kkunsidrati stabbilimenti paragunabbli u li jikkompetu ma' xulxin.

103. F'dan ir-rigward, l-avukat difensur ta' CopyGene ikkonferma waqt is-seduta li m'hemm ebda banek privati oħrajn taċ-ċelloli staminali fid-Danimarka. Għaldaqstant, ma jista' jkun hemm ebda kwistjoni ta' diskriminazzjoni fil-konfront ta' CopyGene minħabba li xi stabbiliment ieħor li jwettaq attivitajiet paragunabbli kien ġie ttrattat bħala "[debitament] rikonoxxut" għall-għanijiet tal-eżenzjoni. Madankollu, jekk operaturi oħrajn li jipprovdu l-istess servizzi f'sitwazzjonijiet paragunabbli kienu ġew "[debitament rikonoxxuti" minn dawn l-awtoritajiet, il-projbizzjoni ta' diskriminazzjoni taħt id-dritt Komunitarju kienet, bħala prinċipju, tirrikjedi li CopyGene tingħata l-istess rikonoxximent.

104. Għaldaqstant, jiena tal-fehma li l-awtorizzazzjoni ta' CopyGene taħt ir-regoli nazzjonali li jimplementaw id-Direttiva dwar it-Tessuti u ċ-Ċelloli, ma tipprekludix awtomatikament u fiha nnifisha, lill-awtoritajiet tat-taxxa Daniżi li jirrifjutaw li jqisuha bħala debitament rikonoxxuta għall-għanijiet tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

— Konklużjoni dwar id-domanda Nru 3

105. Għaldaqstant, nasal għall-konklużjoni li mkien fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jew fil-fatturi msemmija mill-qorti tar-rinviju — kemm jekk waħedha jew flimkien ma' fatturi oħrajn — ma jipprekludi speċifikament lill-awtoritajiet tat-taxxa Daniżi milli jiddeċiedu li ma jqisux lil CopyGene bħala "[debitament] rikonoxxuta" għall-għanijiet tal-eżenzjoni inkwistjoni. Madankollu, deċiżjoni bħal din lanqas ma hi speċifikament meħtieġa minn wieħed minn dawn il-fatturi — għalkemm il-kriterji dwar "kundizzjonijiet soċjalment komparabbli" u "natura simili" jistgħu jeżiġu li jsir eżami ulterjuri.

106. F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-aħħar analiżi trid issir mill-qorti nazzjonali nnifisha. Hija għandha tiddetermina l-piż li għandu jingħata lil kull wieħed mill-fatturi rilevanti, u tivverifika li r-rifjut tar-rikonoxximent huwa konsistenti mal-prattika amministrattiva stipulata kif ukoll ma' prattiċi oħrajn adottati f'oqsma paragunabbli fir-rigward, b'mod partikolari, tal-istatus ta' stabbilimenti paramediċi u eżenzjonijiet tal-VAT.

— Id-domanda Nru 4

107. In-natura tat-trattament maħsub — awtoloġiku u alloġeniku — fl-opinjoni tiegħi,

m'għandhiex taffettwa r-risposta għad-domanda Nru 3. Din m'għandha ebda effett fir-rigward tax-xebh bejn stabbiliment u sptar jew ċentru għat-trattament mediku jew dijanjożi jew fir-rigward tal-istatus jew in-nuqqas ta' status tiegħu bħala "[debitament] rikonoxxut". Madankollu, napprezza li l-punt huwa relatat mat-tħassib fir-rigward ta' kemm huwa preferibbli li jkun hemm banek pubbliċi taċ-ċelloli staminali minflok dawk privati, li jien ikkunsidrajt iktar 'il fuq [56], u għaldaqstant dan jista' jkun fattur li għandu jiġi bbilanċjat meta jiġi kkunsidrat jekk is-servizzi humiex ipprovvduti taħt kundizzjonijiet soċjali paragunabbli ma' dawk applikabbli għal entitajiet irregolati mid-dritt pubbliku.

Rimarka finali

108. Fl-analiżi tiegħi ta' din il-kawża, essenzjalment assumejt li s-servizzi mogħtija minn CopyGene ta' teħid, transport, analiżi u ħażna ta' demm tal-kurdun taż-żokra biex jiffurmaw parti minn servizz wieħed sħiħ li għandu jiġi ttrattat b'mod wieħed għall-għanijiet ta' VAT.

109. Konxja li rinviju riċenti għal deċiżjoni preliminari mill-VAT and Duties Tribunal, ta' Manchester [57], iqajjem mistoqsijiet dwar jekk id-diversi elementi li jikkostitwixxu s-servizz globali tat-teħid, tat-trasport, tal-analiżi, tal-ħażna u tat-tqegħid għad-disponibbiltà ta' demm tal-kurdun taż-żokra u ċ-ċelloli staminali li jinsabu fih għandhomx jitqiesu bħala servizzi separati għall-għanijiet ta' VAT, bil-possibbiltà ta' riżultati li jvarjaw fir-rigward ta' eżenzjoni.

110. Peress li dik il-kawża kienet fi stadju proċedurali bikri meta ġiet iffissata d-data tas-seduta ta' din il-kawża, iż-żewġ kawżi ma ġewx magħqudin jew ittrattati flimkien.

111. B'hekk, il-Qorti tal-Ġustizzja fil-każ preżenti ma rċeviet ebda osservazzjonijiet li jista' jkollhom rilevanza fuq il-kwistjoni tat-trattament separat. Il-Østre Landsret lanqas ma talbet xi gwida dwar din il-kwistjoni. Għaldaqstant evitajt li nindirizzaha b'xi mod f'dawn il-konklużjonijiet, għalkemm jiena konxja li r-risposta jista' jkollha impatt fuq il-mod dwar kif is-servizzi ta' CopyGene jiġu ttrattati għall-għanijiet ta' VAT.

56 — Ara l-punt 87.

57 — Kawża Future Health Technologies (C-86/09).

Konklużjoni

112. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha msemmija iktar 'il fuq, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha tagħti r-risposti li ġejjin għad-domandi magħmula mill-Østre Landsret:

"(1) Servizz bħal dak tat-teħid, tat-trasport, tal-analiżi u tal-ħażna ta' demm tal-kurdun taż-żokra għandu jitqies li hu relatat mill-viċin ma' sptar jew kura medika skont it-tifsira tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva tal-Kunsill 77/388/KEE tas-17 ta' Mejju 1977 fuq l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar taxxi fuq id-dħul mill-bejgħ — Sistema komuni ta' taxxa fuq il-valur miżjud: bażi uniformi ta' stima jekk id-demm li jinġabar jista' jintuża għal din il-kura, jinġabar għal dan il-għan u ma jista jintuża għal ebda għan ieħor. Huwa irrilevanti f'dan ir-rigward jekk din il-kura tkunx ikkontemplata speċifikament fiż-żmien meta jiġi pprovvdut is-servizz.

(2) Servizz li ma jippruvax jipprekludi, jevita jew jipprevjeni l-inċidenza ta' anomalija fis-saħħa, jew li jiskopri anomalija bħal din fi stat moħbi jew inizjali, ma huwiex servizz mediku preventiv kopert mill-Artikolu 13(A)(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

(3) Sabiex tikkwalifika għall-eżenzjoni pprovduta fl-Artikolu 13(A)(1)(b) tas-Sitt Direttiva, korp li ma huwiex irregolat mid-dritt pubbliku għandu:

— jipprovdi s-servizzi tagħhu taħt kundizzjonijiet soċjali paragunabbli ma' dawk applikabbli għal korpi rregolati mid-dritt pubbliku;

— ikun ta' natura simili għal sptar jew ċentru għat-trattament mediku jew dijanjożi; u

— ikun debitament rikonoxxut għal dan il-għan.

Deċiżjoni tal-awtoritajiet nazzjonali li ma jingħatax dan ir-rikonoxximent ma hijiex eskluża:

— mill-fatt li servizzi, bħat-teħid, it-trasport, l-analiżi u l-ħażna ta' demm tal-kurdun taż-żokra, jitwettqu minn persunal tas-saħħa professjonali jew

— mill-fatt li l-istabbiliment inkwistjoni jkun kiseb awtorizzazzjoni li tippermettilu jittratta ċelloli staminali minn dan id-demm skont il-liġi nazzjonali li timplementa d-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sigurezza għad-donazzjoni, il-ksib, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-preservazzjoni, il-ħażna u t-tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem,

iżda hija sostnuta mill-fatt li l-attivitajiet tal-istabbiliment ma humiex koperti mill-iskema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa.

(4) Ir-risposti għad-domandi 1 sa 3 ma humiex affettwati minn jekk is-servizzi jiġux ipprovduti bi skop ta' użu awtoloġiku jew alloġeniku."