SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla)

10 ta' Ġunju 2010 *

Fil-Kawża C-262/08,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 234 KE, imressqa mill-Østre Landsret (id-Danimarka), permezz tad-deċiżjoni tat-13 ta' Ġunju 2008, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fid-19 ta' Ġunju 2008, fil-proċedura

CopyGene A/S

vs

Skatteministeriet,

* Lingwa tal-kawża: id-Daniż.

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla),

komposta minn J. N. Cunha Rodrigues, President tat-Tieni Awla, li qed jaġixxi bħala President tat-Tielet Awla, P. Lindh, A. Rosas, A. Ó Caoimh (Relatur) u A. Arabadjiev, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: E. Sharpston,
Reġistratur: R. Şereş, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-14 ta' Mejju 2009,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

— għal CopyGene A/S, minn A. Hedetoft u M. Andersen, avukat,

— għall-Gvern Daniż, minn B. Weis Fogh, bħala aġent, u minn D. Auken, avukat,

— għall-Gvern Elleniku, minn K. Georgiadis, I. Bakopoulos u G. Kanellopoulos, kif ukoll minn I. Pouli, bħala aġenti,

— għall-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej, minn H. Støvlbæk u D. Triantafyllou, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tal-10 ta' Settembru 2009,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 13A(1)(a) 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 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 9, Vol. 1, p. 23, iktar 'il quddiem is-"Sitt Direttiva").

2 Din it-talba ġiet ippreżentata fil-kuntest ta' kawża bejn CopyGene A/S (iktar 'il quddiem "CopyGene") u l-iSkatteministeriet (Ministeru tat-Taxxa), dwar ir-rifjut tal-awtoritajiet fiskali Daniżi li jeżentaw mit-taxxa fuq il-valur miżjud (iktar 'il quddiem il-"VAT") is-servizzi offruti minn CopyGene, li jikkonsistu fit-teħid, fit-trasport, fl-analiżi u fil-ħażna tad-demm tal-kurdun taż-żokra (iktar 'il quddiem id-"demm tal-kurdun") għall-finijiet tal-użu ta' ċelloli staminali estratti minn tali demm għal trattament mediku futur possibbli, kemm "awtoloġiku", kif ukoll, skont il-każ, "alloġeniku".

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

Is-Sitt Direttiva

3 L-Artikolu 2(1) tas-Sitt Direttiva jissuġġetta għall-VAT "il-provvista ta' oġġetti u servizzi magħmula bi ħlas fit-territorju tal-pajjiż minn persuna taxxabbli li taġixxi bħala tali".

4 L-Artikolu 13A(1)(b) u (ċ) tas-Sitt Direttiva jipprovdi li:

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

[...]

b) [kura fl-i] sptar u kura medika u attivitajiet relatati mill-viċin immexxija minn entitajiet regolati mid-dritt pubbliku jew taħt kondizzjonijiet komparabbli ma' dawk applikabbli għal entitajiet regolati mid-dritt pubbliku, mill-isptarijiet, ċentri għat-trattament mediku jew dijanjosi u stabbilimenti oħrajn ta' natura simili [debitament] rikonoxxuti [...];

ċ) id-disposizzjonijiet [provvista ta'] tal-kura medika fl-eżerċizzju tal-professjonijiet mediċi u paramediċi kif definiti mill-Istat Membru kkonċernat;

[...]"

5 L-Artikolu 13A(2)(a) ta' din id-direttiva jipprovdi li l-Istati Membri jistgħu jissuġġettaw, individwali għal kull każ, taħt waħda mill-kundizzjonijiet jew taħt diversi kundizzjonijiet ipprovduti f'tali artikolu, l-għoti tal-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 13A(1)(b) lill-korpi oħra għajr dawk tad-dritt pubbliku.

6 L-istess Artikolu 13A(2))(b) jipprovdi li:

"Il-provvista ta' servizzi jew oġġetti m'għandhomx jagħtu eżenzjoni kif pprovduti f' (1) (b), (g), (h), (i), (l), (m) u (n) fuq jekk:

— m'huwiex essenzjali għat-transazzjonijiet eżenti,

— l-iskop bażiku tiegħu h[u] li tikseb id-dħul addizzjonali għall-organizzazzjoni billi twettaq transazzjonijet li huma b'kompetizzjoni diretta ma' dawk l-impriżi responsabbli għat-taxxa fuq il-valur miżjud".

Id-Direttiva 2004/23/KE

7 Skont l-Artikolu 1 tad-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), din "tippreskrivi l-istandards ta' kwalità u sigurezza għat-tessuti u ċ-ċelluli tal-bniedem intiżi għall-applikazzjonijiet tal-bniedem [...]".

8 Il-premessa 1 ta' din id-direttiva tindika li t-trapjant ta' tessuti u ċelloli umani "huwa qasam li qed jikber sew fil-mediċina li joffri opportunitajiet kbar għall-kura ta' mard li s'issa għadu inkurabbli". Il-premessa 7 tippreċiża li l-imsemmija direttiva għandha tapplika għaċ-ċelloli staminali tal-kurdun taż-żokra.

9 L-Artikolu 3(p) u (q) tal-istess direttiva jiddefinixxi l-użu alloġeniku bħala t-tneħħija ta' ċelloli jew tessuti minn persuna u l-applikazzjoni tagħhom lil persuna oħra, u l-użu awtoloġiku bħala t-tneħħija ta' ċelloli jew tessuti minn persuna u l-applikazzjoni tagħhom lill-istess persuna.

10 Skont l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2004/23, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-istabbilimenti kollha tat-tessuti fejn jitwettqu attivitajiet ta' ttestjar, ipproċessar, preservazzjoni, ħażna jew tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem intiżi għall-applikazzjonijiet lill-bniedem ikunu ġew akkreditati, identifikati, awtorizzati jew liċenzjati għall-finijiet ta' dawn l-attivitajiet minn awtorità kompetenti.

Il-leġiżlazzjoni nazzjonali

11 Huwa paċifiku, fil-kawża prinċipali, li l-Artikolu 13(1)(1) tal-Liġi dwar il-VAT (momsloven), għandu jiġi interpretat skont l-Artikolu 13(A)(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

12 Id-Direttiva 2004/23 hija trasposta fid-dritt Daniż bil-Liġi dwar ir-regoli ta' kwalità u ta' sigurtà fl-użu ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem (imsejħa "vævsloven").

13 Fid-Danimarka, l-attivitajiet tal-banek ta' ċelloli staminali huma rregolati, b'mod partikolari, bil-liġi dwar il-provvista ta' servizzi ta' saħħa bi ħlas (lov om markedsføring af sundhedsydelser), bil-liġi dwar il-protezzjoni tad-data personali (persondataloven), u bil-liġi dwar id-drittijiet tal-pazjenti (lov om patienters retsstilling). Mill-proċess jirriżulta li din l-aħħar liġi ġiet ikkompletata b'diversi linji gwida amministrattivi, fosthom il-Gwida Nru 83 tat-22 ta' Settembru 1998, dwar il-bijobanek fil-qasam tas-saħħa: drittijiet tal-pazjenti u dispożizzjonijiet regolamentari (Vejledning nr. 83 tat-22 ta' Settembru 1998 om biobanker inden for sundhedsområdet: Patientrettigheder og myndighedskrav).

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

14 L-Østre Landsret tispjega li ċ-ċelloli staminali huma ċelloli immaturi li kapaċi jirriproduċu ruħhom u jġeddu ċelloli speċjalizzati oħrajn fil-ġisem. Dawn jistgħu jiġu estratti minn embrijun, mid-demm tal-kurdun, mill-mudullun jew mid-demm periferali u jintużaw għat-trattament ta' mard fejn ċelloli speċjali huma neqsin jew ġew distrutti. Din il-qorti ssostni li ċ-ċelloli staminali tal-kurdun li joriġinaw mid-demm (iktar 'il quddiem iċ-"ċelloli staminali tal-kurdun") ilhom jintużaw mill-1988.

15 Skont il-qorti tar-rinviju, fil-futur, għandu jkun possibbli li ċ-ċelloli staminali jintużaw f'terapiji kontra d-diabete, ir-rewmatiżmu, il-kanċer, il-marda ta' Parkinson, il-marda ta' Alzheimer u l-fibrożi taċ-ċistite. Hija ssostni wkoll li qiegħda ssir riċerka dinjija dwar l-użu ġdid terapewtiku tagħhom. Madankollu, mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li mhux kull tip ta' ċelloli staminali jistgħu jintużaw għat-trattament tat-tipi kollha ta' mard. Fil-fatt, f'ċerti każijiet, iċ-ċelloli staminali tal-kurdun huma preferibbli.

16 CopyGene hija deskritta fid-deċiżjoni tar-rinviju bħala l-"'bijobank' prinċipali fl-Iskandinavja". Hija tipproponi lill-ġenituri futuri t-teħid, it-trasport, l-analiżi u l-ħażna tad-demm tal-kurdun meħud minn trabi tat-twelid għall-użu taċ-ċelloli staminali tal-kurdun li jinsabu f'dan id-demm għat-trattament tal-wild fil-każ ta' marda serja. Din il-provvista ta' servizzi ma hijiex koperta jew rimborsata mis-sistema pubblika Daniża ta' assigurazzjoni għall-mard.

17 L-ewwel nett, il-ġenituri futuri jiffirmaw kuntratt ma' CopyGene sabiex id-demm jinġabar, jiġi ttrasportat u analizzat. Id-demm jiġi estratt immedjatament wara t-twelid, minn persunal tas-saħħa awtorizzat li jkun ukoll iffirma kuntratt ma' CopyGene. Sussegwentement, id-demm jiġi ttrasportat lejn il-laboratorju ta' CopyGene u jiġi analizzat sabiex jiġi stabbilit jekk hemmx biżżejjed ċelloli staminali

ħajjin li jistgħu jinħażnu. Jekk dan ikun il-każ, il-ġenituri jistgħu jiffirmaw kuntratt ieħor ma' CopyGene, liema kuntratt jista' jiġġedded, għall-krijopreservazzjoni (iffriżar) u l-ħażna taċ-ċelloli.

18 Iċ-ċelloli staminali ineżami jistgħu jintużaw biss għall-kura fl-isptar. Id-demm huwa proprjetà tal-wild, irrappreżentat mill-omm. CopyGene ma hijiex il-proprjetarja taċ-ċelloli staminali u ma għandha ebda dritt li tużahom għall-finijiet ta' riċerka, ta' trapjant jew għall-finijiet oħra.

19 Skont il-Liġi dwar l-istabbiliment ta' regoli għal kwalità u għas-sigurtà fl-użu ta' tessuti u ċelloli umani, CopyGene tibbenefika minn awtorizzazzjoni għall-użu taċ-ċelloli staminali tal-kurdun għall-finijiet "awtoloġiċi". Wara l-akkwist ta' bijobank Daniż ieħor, li huwa awtorizzat juża ċelloli staminali għall-finijiet kemm awtoloġiċi kif ukoll alloġeniċi, CopyGene bdiet negozjati mal-awtoritajiet Daniżi sabiex tarmonizza s-sistemi taż-żewġ banek ta' ċelloli staminali b'mod li l-kampjuni kollha taċ-ċelloli staminali, kemm il-qodma u l-iffriżati kif ukoll il-ġodda, ikunu suġġetti għall-istess proċeduri ta' analiżi u jistgħu jintużaw għall-finijiet awtoloġiċi jew alloġeniċi. Fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħha, CopyGene ddikjarat li hija kienet qiegħda tistenna li tikseb tali awtorizzazzjoni matul is-sena 2009.

20 Permezz tad-deċiżjoni tal-1 ta' Lulju 2004, it-Told- og Skattestyrelsen (amministrazzjoni tad-dwana u tat-taxxa) ċaħdet talba għall-eżenzjoni mill-VAT tas-servizzi inkwistjoni fil-kawża prinċipali. L-ilment imressaq minn CopyGene fir-rigward ta' din id-deċiżjoni ġie miċħud mil-Landsskatteretten (awtorità amministrattiva suprema fil-qasam tat-taxxa) fil-21 ta' Ottubru 2005.

21 CopyGene ppreżentat rikors quddiem il-qorti tar-rinviju kontra r-rifjut tal-eżenzjoni mitluba, billi ddikjarat li l-provvisti ta' servizzi tagħha għandhom jitqiesu li huma "relatat mill-viċin" ma' kura fl-isptar jew ma' kura medika, u konsegwentement għandhom jiġu eżentati mill-VAT skont l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

22 F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-Østre Landsret iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari segwenti:

"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 pprovduti 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-twelid bil-għan ta' użu awtoloġiku b'konnessjoni ma' kura possibbli fi sptar fil-futur meta l-banek taċ-ċelloli staminali kkonċernati ma jirċevux 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 2004/23]?

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-awtoritajiet 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 d-Direttiva 2004/23?"

Fuq id-domandi preliminari

Osservazzjonijiet preliminari

23 Is-Sitt Direttiva tassenja kamp ta' applikazzjoni wiesa' ħafna lill-VAT billi tipprovdi, fl-Artikolu 2 tagħha, fir-rigward tal-attivitajiet taxxabbli, minbarra l-importazzjonijiet ta' oġġetti, il-provvista ta' oġġetti u l-provvista ta' servizzi li jitwettqu bi ħlas fit-territorju tal-pajjiż minn persuna taxxabbli li taġixxi bħala tali (ara b'mod partikolari, is-sentenzi tal-21 ta' Frar 2006, Halifax *et*, C-255/02, Ġabra p. I-1609, punt 49; u tal-14 ta' Diċembru 2006, VDP Dental Laboratory, C-401/05, Ġabra p. I-12121, punt 22, u tal-11 ta' Frar 2010, Graphic Procédé, C-88/09, Ġabra p. I-1049, punt 15). Madankollu, l-Artikolu 13 ta' din id-direttiva jeżenta ċerti attivitajiet mill-VAT.

24 Skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, l-eżenzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 13 tas-Sitt Direttiva jikkostitwixxu kunċetti awtonomi tad-dritt tal-Unjoni li għandhom bħala għan li jevitaw diverġenzi fl-applikazzjoni tas-sistema tal-VAT minn Stat Membru għal ieħor (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal-25 ta' Frar 1999, CPP, C-349/96, Ġabra p. I-973, punt 15, u tat-28 ta' Jannar 2010, Eulitz, C-473/08, Ġabra p. I-907, punt 25).

25 Barra minn hekk, minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li l-eżenzjonijiet ipprovduti fl-Artikolu 13A tas-Sitt Direttiva ma humiex intiżi li jeżentaw mill-VAT l-attivitajiet ta' interess ġenerali kollha, iżda biss dawk li huma elenkati u deskritti fid-dettall f'dan l-artikolu (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal-11 ta' Lulju 1985, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, 107/84, Ġabra p. 2655, punt 17; u tal-20 ta' Novembru 2003, D'Ambrumenil u Dispute Resolution Services, C-307/01, Ġabra p. I-13989, punt 54, kif ukoll Eulitz, iċċitata iktar 'il fuq, punt 26, u l-ġurisprudenza ċċitata).

26 Il-kliem użat sabiex jiġu indikati l-eżenzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 13 tas-Sitt Direttiva għandhom jiġu interpretati b'mod strett, peress li jikkostitwixxu eċċezzjonijiet għall-prinċipju ġenerali li jistabbilixxi li l-VAT għandha tinġabar fuq kull servizz ipprovdut bi ħlas minn persuna taxxabbli. Madankollu, l-interpretazzjoni ta' dan il-kliem għandha tkun konformi mal-għanijiet imħaddna mill-imsemmija eżenzjonijiet u għandha tosserva r-rekwiżiti tal-prinċipju ta' newtralità fiskali inerenti għas-sistema komuni tal-VAT. Għaldaqstant, din ir-regola ta' interpretazzjoni stretta ma tfissirx li l-kliem użat sabiex jiġu ddefiniti l-eżenzjonijiet stipulati fl-imsemmi Artikolu 13 għandhom jiġu interpretati b'mod li jċaħħad l-eżenzjonijiet mill-effetti tagħhom (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal-14 ta' Ġunju 2007, Haderer, C-445/05, Ġabra p. I-4841, punt 18 u l-ġurisprudenza ċċitata, kif ukoll Eulitz, iċċitata iktar 'il fuq, punt 27 u l-ġurisprudenza ċċitata).

27 Fir-rigward tas-servizzi ta' natura medika, mill-ġurisprudenza jirriżulta li l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva jirreferi għal servizzi mwettqa f'ambjent ta' sptar filwaqt li l-Artikolu 13A(1)(ċ) jirreferi għal servizzi mediċi pprovduti barra tali kuntest, kemm fir-residenza privata tal-fornitur kif ukoll fir-residenza tal-pazjent jew fi kwalunkwe post ieħor (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-10 ta' Settembru 2002, Kügler, C-141/00, Ġabra p. I-6833, punt 36). Minn dan isegwi li l-punti (b) u (ċ) tal-Artikolu 13A(1) tas-Sitt Direttiva, li l-kampijiet ta' applikazzjoni tagħhom huma distinti, għandhom bħala għan li jirregolaw l-eżenzjonijiet kollha tas-servizzi mediċi fis-sens strett (ara s-sentenzi Kügler, iċċitata iktar 'il fuq, punt 36, u tat-8 ta' Ġunju 2006, L.u.P., C-106/05, Ġabra p. I-5123, punt 26).

28 Konsegwentement, kif diġà ddeċidiet il-Qorti tal-Ġustizzja, il-kunċett ta' "kura medika" inkluż fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva u dak "[tal-provvista ta"] kura medika' inkluż fl-Artikolu 13A(1)(ċ), ikopru t-tnejn li huma servizzi li għandhom bħala għan id-djanjosi, it-trattament u, sa fejn huwa possibbli, il-kura ta' mard jew problemi tas-saħħa (ara s-sentenzi tas-6 ta' Novembru 2003, Dornier, C-45/01, Ġabra p. I-12911, punt 48 u l-ġurisprudenza ċċitata, kif ukoll L.u.P., iċċitata iktar 'il fuq, punt 27).

29 Għalkemm il-"kura medika" u l-"[provvista ta] kura medika" għandhom għan terapewtiku, mhux neċessarjament isegwi li l-għan terapewtiku ta' servizz għandu jinftiehem f'sens partikolarment strett (ara sentenzi tal-11 ta' Jannar 2001, Il-Kummissjoni vs Franza, C-76/99, Ġabra p. I-249, punt 23, u tal-20 ta' Novembru 2003, Unterpertinger, C-212/01, Ġabra p. I-13859, punt 40).

30 Għaldaqstant, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet li s-servizzi mediċi mwettqa għall-finijiet ta' prevenzjoni jistgħu jibbenefikaw minn eżenzjoni abbażi tal-Artikolu 13A(1)(b) jew (ċ) tas-Sitt Direttiva. Fil-fatt, anki fil-każ fejn il-persuni li jkunu s-suġġett ta' eżami jew ta' interventi mediċi oħra ta' natura preventiva ma jkunu jsofru minn ebda marda jew problema tas-saħħa, l-inklużjoni tal-imsemmija servizzi fil-kunċetti ta' "kura medika" u ta' "[provvista ta] kura medika" hija konformi mal-għan tat-tnaqqis tal-ispiża tal-kura tas-saħħa, li huwa komuni kemm għall-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva kif ukoll għal dik prevista fl-Artikolu 13A(1)(ċ) (ara, f'dan is-sens, is-sentenza L.u.P., iċċitata iktar 'il fuq, punt 29 u l-ġurisprudenza ċċitata). Għalhekk, is-servizzi mediċi pprovduti bil-għan li jipproteġu, inklużi li jħaddnu jew li jistabbilixxu mill-ġdid, is-saħħa tal-bnedmin, jibbenefikaw mill-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 13A(1)(b) u (ċ) tal-imsemmija direttiva (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Unterpertinger, punti 40 u 41, kif ukoll D'Ambrumenil u Dispute Resolution Services, punti 58 u 59).

31 Huwa b'mod partikolari fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet li għandha tingħata r-risposta għad-domandi magħmula.

Fuq l-ewwel u t-tieni domandi, moqrija flimkien mar-raba' domanda

32 Permezz tal-ewwel żewġ domandi tagħha, moqrija flimkien mar-raba domanda, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk it-teħid, it-trasport, l-analiżi u l-ħażna ta' demm mill-kurdun għall-finijiet ta' trattament mediku awtoloġiku futur jaqgħux taħt l-eżenzjoni mill-VAT stabbilita fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, bħala attività "relatata mill-viċin" "[ma' kura fl-i]sptar u [ma'] kura medika" fis-sens ta' din id-dispożizzjoni.

33 F'dan il-kuntest, permezz tal-ewwel domanda, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk il-kunċett ta' attivitajiet "relatati mill-viċin" "[ma kura fl-i]sptar u [ma'] kura medika" fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, għandux jiġi interpretat fis-sens li jista' jkopri attivitajiet bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, minkejja li l-kura fl-isptar possibbli la hija neċessarjament eżistenti, la fil-progress u lanqas ippjanata. It-tieni domanda essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva jkoprix, bħala servizzi preventivi, l-attivitajiet bħal dawk fil-kawża prinċipali. Barra minn hekk, ir-raba' domanda tikkonċerna, b'mod partikolari, l-effett possibbli fuq ir-risposta li għandha tingħata għal dawn l-ewwel żewġ domandi tal-possibbiltà li persuna taxxabbli bħal CopyGene tkun awtorizzata tipprovdi servizzi għall-użu possibbli kemm awtoloġiku kif ukoll alloġeniku.

34 Fir-rigward, l-ewwel nett, tal-punt imsemmi fit-tieni domanda, dwar jekk l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva jkoprix, bħala servizzi preventivi, l-attivitajiet bħal dawk fil-kawża prinċipali, diġà jirriżulta mill-punt 30 tas-sentenza preżenti li s-servizzi mediċi preventivi pprovduti jistgħu jaqgħu taħt il-kunċett ta' "kura medika" fis-sens ta' din id-dispożizzjoni.

35 Madankollu, fil-kawża preżenti, la l-qorti tar-rinviju u lanqas waħda mill-partijiet li ppreżentaw osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja ma ssuġġerixxew li l-attivitajiet stess inkwistjoni fil-kawża prinċipali jaqgħu taħt il-kunċett ta' "kura medika" fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

36 Fi kwalunkwe każ, jekk l-iskoperta ta' marda tista' tabilħaqq tkun wieħed mill-għanijiet possibbli tat-teħid ta' ċelloli staminali tal-kurdun, jidher li mill-proċess jirriżulta li s-servizzi pprovduti minn CopyGene jkopru biss il-garanzija li riżors partikolari jkun disponibbli sabiex jingħata trattament mediku f'sitwazzjoni inċerta fejn dan isir neċessarju, iżda ma jikkostitwixxux, bħala tali, attivitajiet intiżi li jipprekludu, jevitaw jew jipprevjenu marda, leżjoni jew problemi tas-saħħa, jew li jiskopru mard moħbi jew fi stat bikri. Anki jekk dan kellu jkun il-każ, li sa fejn neċessarju, għandu jiġi evalwat mill-qorti tar-rinviju, attivitajiet bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali ma jistgħux jiġu kkunsidrati li huma, fihom infushom, preventivi.

37 Min-naħa l-oħra, jekk l-imsemmija qorti tikkonkludi li l-analiżi tad-demm tal-kurdun huwa essenzjalment intiż li jistabbilixxi djanjosi medika u mhux sempliċement jagħmel parti minn testijiet li jistgħu jiddeterminaw jekk iċ-ċelloli staminali humiex vijabbli, hemm lok li jiġi konkluż li jeżisti servizz ta' kura dijanjostika li jaqa' taħt l-eżenzjoni pprovduta fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva bil-kundizzjoni li jiġu osservati l-kundizzjonijiet l-oħra stabbiliti minn din id-dispożizzjoni u mill-imsemmija direttiva.

38 Fir-rigward, sussegwentement, tal-kunċett ta' attivitajiet "relatati mill-viċin" "[ma kura fl-i]sptar u [ma'] kura medika]" fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, jirriżulta mill-kliem stess ta' din id-dispożizzjoni li din ma tkoprix servizzi li ma għandhom ebda rabta mal-kura fl-isptar ta' benefiċjarji ta' dawn is-servizzi u lanqas ma' kura medika li huma jistgħu jirċievu (ara sentenzi Dornier, iċċitata iktar 'il fuq, punt 33, kif ukoll tal-1 ta' Diċembru 2005, Ygeia, C-394/04 u C-395/04, Ġabra p. I-10373, punt 17).

39 Għaldaqstant, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li servizzi jaqgħu taħt il-kunċett ta' "attivitajiet [...] relatati mill-viċin" ma' kura fl-isptar u ma' kura medika skont l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva meta dawn jiġu effettivament ipprovduti bħala servizzi anċillari għall-kura fl-isptar jew għall-kura medika li tingħata lil dawn tal-aħħar u li tikkostitwixxi s-servizz prinċipali (ara s-sentenza Ygeia, iċċitata iktar 'il fuq, punt 18).

40 F'dan ir-rigward, mill-ġurisprudenza jirriżulta li servizz jista' jitqies li huwa anċillari għal servizz prinċipali mhux meta jikkostitwixxi għan fih innifsu, iżda meta jkun il-mezz li bih wieħed jibbenefika aħjar mis-servizz prinċipali tal-fornitur (ara s-sentenzi Il-Kummissjoni vs Franza, iċċitata iktar 'il fuq, punt 27; Dornier, iċċitata iktar 'il fuq, punt 34; Ygeia, iċċitata iktar 'il fuq, punt 19, kif ukoll tal-14 ta' Ġunju 2007, Horizon College, C-434/05, Ġabra p. I-4793, punt 29 u l-ġurisprudenza ċċitata). Fir-rigward tas-servizzi mediċi, il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat li, fid-dawl tal-għan imħaddan mill-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, jirriżulta li huma biss is-servizzi li jaqgħu loġikament fil-kuntest tal-provvista ta' servizzi ta' kura fl-isptar u ta' kura medika u li jikkostitwixxi pass indispensabbli fil-proċess tal-provvista ta' dawn is-servizzi sabiex jintlaħqu l-għanijiet terapewtiċi tagħhom, li jistgħu jitqiesu li huma "attivitajiet [...] relatati mill-viċin" fis-sens ta' din id-dispożizzjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Ygeia, iċċitata iktar 'il fuq, punt 25).

41 Fil-każ ineżami, mill-proċess jidher li, minħabba, b'mod partikolari, id-dritt Daniż rilevanti kif ukoll il-kuntratt konkluż bejn CopyGene u l-ġenituri klijenti, iċ-ċelloli staminali tal-kurdun ikkonċernati mill-attivitajiet inkwistjoni fil-kawża prinċipali jistgħu jintużaw biss għal trattamenti mediċi, jiġifieri għal trapjanti, bl-esklużjoni ta' kull għan ieħor, pereżempju dak ta' riċerka.

42 Mill-proċess jidher li tali trattamenti jimplikaw it-twettiq ta' interventi mediċi kumplessi li normalment, kważi dejjem, jiġu pprovduti f'ambjent ta' sptar. Sa fejn tali trattamenti huma intiżi għall-kura, u sa fejn possibbli, għall-fejqan ta' mard jew ta' problemi ta' saħħa, huma jaqgħu, kif jidher mill-punt 28 ta' din is-sentenza, taħt il-kunċett ta' "kura medika" ipprovdut fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

43 Il-Gvern Daniż u l-Gvern Grieg kif ukoll il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej isostnu madankollu li l-attivitajiet inkwistjoni fil-kawża prinċipali għandhom, fl-istat attwali tal-għarfien xjentifiku, rabta tant 'il bogħod u ipotetika mal-possibbiltà ta' kura fl-isptar tal-persuni kkonċernati li ma jistax ikun hemm inkwistjoni attivitajiet marbuta mal-kura tal-isptar u kura medika, fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

44 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, kif jirriżulta mill-punt 24 tas-sentenza preżenti, l-eżenzjonijiet ipprovduti fil-punt 13 tas-Sitt Direttiva jikkostitwixxu kunċetti awtonomi tad-dritt tal-Unjoni. Għaldaqstant, fil-każ inkwistjoni ma hemmx lok li l-interpretazzjoni tal-Artikolu 13A(1)(b) ta' din id-direttiva tiġi bbażata prinċipalment fuq l-istat "attwali" tal-għarfien xjentifiku, iktar u iktar peress li jirriżulta mill-proċess li, fil-qasam ikkonċernat minn dan ir-rinviju għal deċiżjoni preliminari, l-istat ta' għarfien xjentifiku jinsab f'evoluzzjoni kostanti. Huwa diffiċli ħafna għall-qrati li jevalwaw dan l-istat b'ċertezza f'qasam bħal dak tal-kawża prinċipali.

45 Barra minn hekk, l-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva ma tistabbilixxix dak li l-qorti tar-rinviju tikklassifika, fl-ewwel domanda tagħha, bħala "ħtieġa ta' żmien". La l-għan ta' din l-eżenzjoni, u lanqas l-istruttura tas-Sitt Direttiva ma jeżiġu li din id-dispożizzjoni tiġi interpretata fis-sens li kien hemm tali kundizzjoni. Għalhekk, il-possibbiltà, enfasizzata minn din id-domanda, li jista' jkun hemm perijodu twil ta' żmien bejn it-teħid taċ-ċelloli staminali tal-kurdun ikkonċernati u l-użu possibbli tagħhom għal kura fl-isptar jew għal kura medika, ma tipprekludix, fiha nfisha, li l-attivitajiet bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali jistgħu jaqgħu

taħt l-eżenzjoni pprovduta f'din l-aħħar dispożizzjoni, iktar u iktar meta, kif issostni l-qorti tar-rinviju fit-tieni parti tal-ewwel domanda, huwa impossibbli li jinġabar id-demm li jinkludi ċelloli staminali tal-kurdun f'mument ieħor għajr dak tat-twelid.

46 Madankollu, minn dan ma jsegwix li l-attivitajiet inkwistjoni fil-kawża prinċipali jistgħu jitqiesu li huma servizzi li huma "relatati mill-viċin" "[ma' kura fl- i] sptar u [ma'] kura medika]", fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

47 F'dan ir-rigward, huwa paċifiku li, indipendentement miċ-ċifri eżatti li jirriżultaw mill-istat attwali tal-għarfien xjentifiku, fil-każ tal-parti l-kbira tad-destinatarji tal-attivitajiet inkwistjoni fil-kawża prinċipali, ma hemmx u probabbilment qatt ma ser ikun hemm servizz prinċipali li jaqa' taħt il-kunċett ta' "[kura fl-isptar jew ta' kura medika]", fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva. Għalhekk, l-ewwel domanda hija bbażata fuq il-premessa li tipprovdi li, fil-mument tal-provvista ta' servizzi bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, sikwit ma jkunx hemm kura fl-isptar jew kura medika eżistenti, fil-progress, neċessarja jew ippjantata, jew tabilħaqq prevista b'mod ġenerali.

48 Fil-fatt, huwa biss fil-każ ta' possibbiltà doppja fejn, l-ewwel nett, l-istat tax-xjenza medika jippermetti jew jeħtieġ użu ta' ċelloli staminali tal-kurdun għat-trattament jew għall-prevenzjoni ta' marda partikolari u, it-tieni nett, din il-marda sseħħ jew tista' sseħħ f'każ speċifiku, li teżisti rabta suffiċjentement stretta minn naħa, bejn il-kura fl-isptar u l-kura medika li jikkostitwixxu s-servizz prinċipali u, min-naħa l-oħra, l-attivitajiet inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

49 F'dawn iċ-ċirkustanzi, anki jekk jiġi ammess li l-attivitajiet inkwistjoni fil-kawża prinċipali ma jista' jkollhom ebda għan ieħor għajr dak tal-użu taċ-ċelloli staminali tal-kurdun għaldaqstant maħżuna fil-kuntest tal-kura medika pprovduta f'ambjent ta' sptar u ma jistgħux jintużaw għall-finijiet oħra, ma jistax jitqies li l-attivitajiet inkwistjoni fil-kawża prinċipali huma effettivament ipprovduti bħala servizzi aċċessorji għall-kura fl-isptar tal-benefiċjarji jew għal kura medika rċevuta minn dawn tal-aħħar u li dawn jikkostitwixxu servizz prinċipali.

50 Għaldaqstant, dawn l-attivitajiet ma jaqgħux taħt il-kunċett ta' attivitajiet "relatati mill-viċin" "[ma' kura fl-i] sptar u [ma'] kura medika]" fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva. Fil-fatt, sa fejn il-kura fl-isptar u l-kura medika la huma eżistenti, la fil-progress u lanqas ippjanata, l-attivitajiet bħal dawk inkwisjtoni fil-kawża prinċipali jistgħu biss, fil-każ ta' ċerti eventwalitajiet, ikunu relatati mill-viċin mal-kura medika pprovduta f'ambjent ta' sptar.

51 Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-possibbiltà evokata fil-kuntest tar-raba' domanda, jiġifieri li jkun prevedibbli li jintużaw dawn iċ-ċelloli staminali tal-kurdun għall-użu alloġeniku pjuttost milli awtoloġiku, għandu jiġi rrilevat li, fil-prinċipju, dan il-fatt ma għandux effett fuq il-konklużjonijiet li saru fil-punti 34 sa 50 tas-sentenza preżenti.

52 Fid-dawl ta' dak li ntqal preċedentement, ir-risposta li għandha tingħata għall-ewwel, għat-tieni u għar-raba domandi, moqrija flimkien, għandha tkun li l-kunċett ta' attivitajiet "relatati mill-viċin" "[ma' kura fl-i]sptar u [ma'] kura medika" fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jkoprix attivitajiet bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li jikkonsistu fit-teħid, fit-trasport, fl-analiżi ta' demm mill-kurdun kif ukoll fil-ħażna ta' ċelloli staminali inklużi f'dan id-demm, meta l-kura medika pprovduta f'ambjent ta' sptar, li fir-rigward tagħha dawn l-attivitajiet huma biss possibbilment relatati, la hija eżistenti, la fil-progress u lanqas ippjanata.

Fuq it-tielet domanda, moqrija flimkien mar-raba' domanda

53 It-tielet domanda hija essenzjalment intiża li jiġi ddeterminat jekk, fiċ-ċirkustanzi bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħux legalment jikkunsidraw li persuna taxxabbli bħal CopyGene ma hijiex "stabbilimenti oħrajn ta' natura simili [għall-sptarijiet, ċentri ta' trattament mediku jew ta' dijanjosi] [...] debitament rikonoxxuti [...]" fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

54 F'dan il-kuntest, il-qorti tar-rinviju tistaqsi b'mod partikolari jekk, meta s-servizzi tal-banek ta' ċelloli staminali bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali jiġu pprovduti minn persunal tas-saħħa awtorizzat, filwaqt li tali banek ta' ċelloli staminali, minkejja li huma awtorizzati minn awtoritajiet tas-saħħa kompetenti ta' Stat Membru, fil-kuntest tad-Direttiva 2004/23, jużaw tessuti u ċelloli tal-bniedem, ma jirċevux 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 minn din l-iskema, l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva jipprekludix li l-awtoritajiet nazzjonali jikkunsidraw li persuna taxxabbli bħal CopyGene ma hijiex "stabbilimenti oħrajn ta' natura simili [għall-sptarijiet, ċentri għat-trattament mediku jew dijanjosi] [...] [debitament] rikonoxxuti [...]" fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

55 Ir-raba' domanda tikkonċerna b'mod partikolari l-effett possibli fuq ir-risposta li għandha tingħata lit-tielet domanda dwar il-possibbiltà li persuna taxxabbli bħal CopyGene tkun awtorizzata tipprovdi servizzi fuq trapjanti possibbli kemm awtoloġiċi kif ukoll alloġeniċi.

56 Skont l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, l-Istati Membri għandhom jeżentaw mill-VAT servizzi li jaqgħu taħt din id-dispożizzjoni meta dawn is-servizzi huma "[m]mexxija minn entitajiet regolati mid-dritt pubbliku jew taħt kondizzjonijiet komparabbli ma' dawk applikabbli għal entitajiet regolati mid-dritt pubbliku, mill-isptarijiet, ċentri għat-trattament mediku jew dijanjosi u stabbilimenti oħrajn ta' natura simili [debitament] rikonoxxuti [...]".

57 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li r-regoli tal-interpretazzjoni tal-eżenzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 13 tas-Sitt Direttiva esposti fil-punt 26 tas-sentenza preżenti japplikaw għall-kundizzjonijiet speċifiċi li huma meħtieġa sabiex wieħed jibbenefika minn dawn l-eżenzjonijiet u, b'mod partikolari, għal dawk li jikkonċernaw il-kwalità jew l-identità tal-operatur ekonomiku li jipprovdi servizzi koperti minn eżenzjoni (ara s-sentenza Eulitz, iċċitata iktar 'il fuq, punt 42 u l-ġurisprudenza ċċitata).

58 Fir-rigward tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li din id-dispożizzjoni tkopri stabbilimenti debitament irrikonoxxuti li għandhom għanijiet soċjali, bħall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Dornier, iċċitata iktar 'il fuq, punt 47).

59 Fir-rigward, preliminarjament, tal-kunċett ta' "stabbilimenti oħrajn ta' natura simili [bħal sptarijiet, ċentri għat-trattament mediku jew djanjosi] [...] [debitament] rikonoxxuti [...]", fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, il-Gvern Daniż u l-Gvern Grieg isostnu li CopyGene ma tistax tiġi mqabbla ma' sptarijiet u ma' ċentri tas-saħħa medika u ta' djanjosi.

60 Sa fejn huwa neċessarju, hija l-qorti tar-rinviju li għandha tevalwa jekk operatur bħal CopyGene huwiex "ta' natura simili" bħal stabbilimenti tal-isptar jew ċentri tas-saħħa medika u ta' djanjosi. F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, kif diġà ddeċidiet il-Qorti tal-Ġustizzja, peress li l-analiżi mediċi dijanjostiċi jaqgħu, fir-rigward tal-għan terapewtiku tagħhom, taħt il-kunċett ta' "kura medika" prevista fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, laboratorju tad-dritt privat bħal dak li jwettaq tali analiżi għandu jitqies li huwa stabbiliment "ta' natura simili" għal "sptarijiet" jew "ċentri għat-trattament mediku jew dijanjosi" fis-sens ta' din id-dispożizzjoni (ara s-sentenza L.u.P., iċċitata iktar 'il fuq, punti 18 u 35). Fid-dawl ta' dan, fil-kawża preżenti, meta saritilha mistoqsija waqt is-seduta quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, CopyGene essenzjalment iddikjarat li normalment hija tanalizza ċelloli staminali tal-kurdun biss sabiex issir taf jekk hemmx ċelloli suffiċjenti "vijabbli" li jiġġustifikaw il-ħażna tal-kampjun inkwistjoni.

61 Fir-rigward tal-kunċett ta' "stabbilimenti [...] [debitament] rikonoxxuti [...]", jiġifieri l-uniku element tal-kundizzjonijiet imfakkar fil-punt 56 tas-sentenza preżenti li ġie diskuss fid-dettall kemm fl-osservazzjonijiet ippreżentati lill-Qorti tal-Ġustizzja kif ukoll fid-deċiżjoni tar-rinviju, mill-ġurisprudenza jirriżulta li r-rikonoxximent ta' stabbiliment fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva ma jippresupponix proċedura formali u li tali rikonoxximent ma jistax neċessarjament jirriżulta minn dispożizzjonijiet nazzjonali ta' natura fiskali (ara, f'dan is-sens, Dornier, iċċitata iktar 'il fuq, punti 64, 65, 67 u 76).

62 Għaldaqstant, il-fatt li r-Renju tad-Danimarka ma eżerċitax il-possibbiltà, prevista fl-Artikolu 13A(2)(a) tas-Sitt Direttiva, li jissuġġetta l-għoti tal-eżenzjoni pprovduta fl-Artikolu 13A(1)(b) lill-korpi oħra għajr dawk tad-dritt pubbliku, individwali għal kull każ, taħt waħda mill-kundizzjonijiet imsemmija wara l-imsemmi paragrafu 2, ma jaffettwax il-possibbiltà li jiġi rrikonoxxut stabbiliment għall-finijiet tal-għoti

tal-eżenzjoni pprovduta fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva (ara, b'analoġija, is-sentenza Dornier, iċċitata iktar 'il fuq, punt 66).

63 Għaldaqstant, bħala prinċipju, huwa d-dritt nazzjonali ta' kull Stat Membru li għandu jistabbilixi r-regoli li jipprovdu li tali għarfien jista' jingħata lill-istabbilimenti li jitolbuh. L-Istati Membri jiddisponu minn setgħa diskrezzjonali f'dan ir-rigward (sentenzi ċċitati Dornier, punti 64 u 81, kif ukoll L.u.P., punt 42).

64 Meta persuna taxxabbli titlob l-istatus ta' stabbiliment debitament irrikonoxxut fis-sens tal-imsemmija dispożizzjoni, huma l-awtoritajiet kompetenti li għandhom josservaw il-limiti tas-setgħa diskrezzjonali mogħtija minn din l-aħħar dispożizzjoni billi japplikaw il-prinċipji tad-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari l-prinċipju ta' trattament ugwali, li jissarraf, fil-qasam tal-VAT, fil-prinċipju tan-newtralità fiskali (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Dornier, punt 69; u L.u.P., punt 48).

65 F'dan ir-rigward, sabiex jiġu ddeterminati l-istabbilimenti li għandhom jiġu "rikonoxxuti" fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, l-awtoritajiet nazzjonali għandhom jieħdu numru ta' fatturi inkunsiderazzjoni, skont id-dritt tal-Unjoni u taħt l-istħarriġ tal-qrati nazzjonali, fosthom l-interess pubbliku tal-attivitajiet tal-persuna taxxabbli; il-fatt li persuni taxxabbli oħra li jwettqu l-istess attivitajiet jibbenefikaw diġà minn rikonoxximent simili kif ukoll il-fatt li l-ispejjeż tas-servizzi inkwistjoni jistgħu jitħallsu minn skemi ta' assigurazzjoni tas-saħħa jew minn korpi tas-sigurtà soċjali oħra (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq, Kügler, punti 57 u 58; Dornier, punti 72 u 73, kif ukoll L.u.P., punt 53).

66 Fil-każ ineżami, huwa paċifiku li r-Renju tad-Danimarka ma stabbilixxa ebda regoli jew proċeduri speċifiċi li jittrasponu l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva fir-rigward ta' fornituri ta' servizzi li ma humiex korpi rregolati bid-dritt pubbliku. Għaldaqstant, kuntrarjament għal dak li ssuġġerixxiet CopyGene waqt is-seduta, is-sempliċi fatt li diversi Stati Membri oħra jeżentaw sistematikament is-servizzi ta' banek privati taċ-ċelloli staminali tal-kurdun ma huwiex rilevanti għar-risposta li għandha tingħata għat-tielet domanda. Fil-fatt, kif jirriżulta mill-punti 63 u 64 tas-sentenza preżenti, l-awtoritajiet Daniżi għandhom marġni ta' diskrezzjoni f'dan il-qasam, bla ħsara għall-osservanza tad-dritt tal-Unjoni, inkluż, b'mod partikolari, il-prinċipju ta' newtralità fiskali.

67 Mill-kliem tat-tielet domanda jirriżulta li l-fatturi li l-qorti tar-rinviju tqis li huma possibbilment rilevanti għal din id-deċiżjoni jinkludu, b'mod partikolari, il-fatti li, l-ewwel nett, is-servizzi pprovduti minn CopyGene jingħataw minn persunal tas-saħħa awtorizzat, it-tieni nett, li dawn is-servizzi ma jirċevux appoġġ mill-iskema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa u ma humiex koperti minn din l-iskema u, it-tielet nett, li CopyGene ġiet awtorizzata mill-awtoritajiet kompetenti tas-saħħa tuża ċelloli staminali tal-kurdun skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali li timplementa d-Direttiva 2004/23.

68 Fir-rigward, l-ewwel nett, tal-fatt li s-servizzi mogħtija minn CopyGene jiġu pprovduti, fil-kuntest tal-kuntratti konklużi magħha, minn persunal tas-saħħa awtorizzat, jiġifieri minn infermiera, qwiebel u bijoanalisti, mill-proċess ma jirriżultax liema servizzi ta' dan il-persunal huma "awtorizzati" mil-leġiżlazzjoni nazzjonali rilevanti, li lanqas ma tinsab fil-proċess. Fid-dawl ta' dan, għandu jiġi rrilevat, fi kwalunkwe każ, li s-sempliċi fatt li huwa fformat minn professjonisti tas-saħħa kkwalifikati ma jipprekludix, fih innifsu, li l-awtoritajiet Daniżi jirrifjutaw li jagħtu lil persuna taxxabbli bħal CopyGene r-rikonoxximent li jippermettilha tibbenefika mill-eżenzjoni li tinsab fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

69 Fir-rigward, sussegwentement, tal-fatt li l-attivitajiet ta' CopyGene inkwistjoni fil-kawża prinċipali kkonċernati ma jirċevux appoġġ mill-iskema pubblika ta' assigurazzjoni tas-saħħa u ma humiex koperti minn din l-iskema, mill-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 65 tas-sentenza preżenti jirriżulta li l-awtoritajiet nazzjonali għandhom jieħdu dan l-element inkunsiderazzjoni sabiex jiddeterminaw jekk korp għandux jiġi rrikonoxxut fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

70 Barra minn hekk, dan l-istess fatt huwa wkoll element li jista' jittieħed inkunsiderazzjoni fid-determinazzjoni, li ma hijiex is-suġġett ta' din id-domanda preliminari, dwar jekk persuna taxxabbli tipprovdix is-servizzi tagħha "taħt kondizzjonijet soċjali komparabbli għal dawk applikati lill-entitajiet regolati mid-dritt pubbliku" fis-sens ta' din l-istess dispożizzjoni.

71 Madankollu, għandu jiġi ppreċiżat li l-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 69 u 70 tas-sentenza preżenti ma jfissrux li l-eżenzjoni pprovduta fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva għandha sistematikament tiġi eskluża meta l-provvisti ta' servizzi ma jiġux irrimborsati mill-awtoritajiet tas-sigurtà soċjali. Huwa pjuttost fattur li għandu jiġi bbilanċjat u li jista' jiġi kkumpensat, pereżempju, bil-bżonn li jiġi żgurat trattament ugwali. Fil-fatt, jekk, pereżempju, is-sitwazzjoni ta' persuna taxxabbli hija 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 sostnuta kollha mill-awtoritajiet tas-sigurtà soċjali ma jiġġustifikax differenza fit-trattament bejn il-fornituri fir-rigward tal-VAT (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Dornier, iċċitata iktar 'il fuq, punt 75).

72 Barra minn hekk, kuntrarjament għal dak li ssuġġerixxa l-Gvern Grieg, is-sempliċi fatt li persuna taxxabbli bħal CopyGene hija korp privat ma għandux il-konsegwenza awtomatika li l-attivitajiet ta' tali persuna taxxabbli ma jistgħux jaqgħu taħt l-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva. Fil-fatt, meta l-leġiżlatur Komunitarju kellu l-intenzjoni li jirriżerva l-għoti tal-eżenzjonijiet ipprovduti fl-Artikolu 13A(1) tas-Sitt Direttiva lil ċerti korpi li ma għandhomx skop ta' lukru jew

li ma humiex korpi kummerċjali, huwa indika dan b'mod espliċitu, kif jirriżulta mis-subparagrafi (l), (m) u (q) (ara s-sentenza tas-26 ta' Mejju 2005, Kingscrest Associates u Montecello, C-498/03, Ġabra p. I-4427, punt 37).

73 Barra minn hekk, għandu jiġi ppreċiżat li, fid-dawl, b'mod partikolari, tal-prinċipju ta' newtralità fiskali, l-approċċ tal-awtoritajiet tat-taxxa għandu jkun konsistenti meta huma jeżaminaw stabbilimenti paragunabbli u kompetituri. F'dan ir-rigward, l-avukat difensur ta' CopyGene ikkonferma waqt is-seduta li ma hemm ebda banek privati oħrajn taċ-ċelloli staminali fid-Danimarka.

74 Fir-rigward, l-aħħar nett, tal-fatt li CopyGene ġiet awtorizzata mill-awtoritajiet tas-saħħa kompetenti li tuża ċelloli staminali tal-kurdun skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali li tittrasponi d-Direttiva 2004/23, huwa minnu li, sa ċertu punt, dan il-fattur juri li CopyGene teżerċita attivitajiet mediċi relatati mal-kura fl-isptar u mal-kura medika. Għaldaqstant, tali awtorizzazzjoni tista' tikkostitwixxi fattur li jimmilita favur il-fatt li l-fornitur ikun, skont il-każ, "[debitament] rikonoxxut" fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

75 Madankollu, bir-riskju li l-awtoritajiet nazzjonali jiċċaħdu mis-setgħa diskrezzjonali li tagħtihom din l-aħħar dispożizzjoni, is-sempliċi fatt li huma awtorizzaw attivitajiet bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, skont ir-regoli tal-Unjoni dwar il-kwalità u s-sigurtà pprovduti fil-qasam ikkonċernat, ma jistax, fih innifsu u b'mod awtomatiku, iwassal għal rikonoxximent mill-perspettiva tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva. Fil-fatt, kif isostni l-Gvern Daniż, il-kisba ta' tali awtorizzazzjoni hija kundizzjoni neċessarja għall-attività ta' bank privat taċ-ċelloli staminali. Madankollu, il-ħruġ ta' tali awtorizzazzjoni ma huwiex, fih innifsu, sinonimu ta' rikonoxximent fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

76 Dan japplika wkoll fir-rigward tad-dispożizzjonijiet l-oħra tal-leġiżlazzjoni Daniża dwar il-banek privati ta' ċelloli staminali ċċitati minn CopyGene, li huma msemmija fil-punt 13 tas-sentenza preżenti.

77 Minn dan isegwi li l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva ma jipprekludix, fih innifsu, li l-awtoritajiet Daniżi jirrifjutaw li jqabblu lil CopyGene ma' stabbiliment "[debitament] rikonoxxut [...]" għall-finijiet tal-eżenzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

78 Fid-dawl ta' dan kollu, din id-dispożizzjoni lanqas ma tista' tiġi interpretata bħala li teżiġi, fiha nfisha, li l-awtoritajiet kompetenti jirrifjutaw li jqabblu persuna taxxabbli bħal CopyGene ma' stabbiliment "[debitament] rikonoxxut [...]" għall-finijiet tal-imsemmija eżenzjoni.

79 F'dawn iċ-ċirkustanzi, hija l-qorti tar-rinviju, jekk ikun neċessarju, li għandha tivverifika li r-rifjut tar-rikonoxximent stabbilit fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva huwa konformi mar-rekwiżiti tal-ġurisprudenza stabbilita fil-punti 63 sa 65 tas-sentenza preżenti, b'mod partikolari mal-prinċipju ta' newtralità fiskali. Għal dan il-għan, għandha tittieħed inkunsiderazzjoni, pereżempju, il-prassi amministrattiva stabbilita kif ukoll prassi oħrajn adottati fir-rigward tal-istabbilimenti paramediċi u l-eżenzjonijiet mill-VAT fis-setturi paragunabbli ma' dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

80 Fir-rigward tar-raba' domanda, huwa biżżejjed li jiġi rrilevat li n-natura tat-trattament prevedibbli, awtoloġiku jew alloġeniku, ma hijiex rilevanti għar-risposta li għandha tingħata għat-tielet domanda.

81 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta li għandha tingħata għat-tielet u għar-raba' domandi, moqrija flimkien, għandha tkun li, meta s-servizzi ta' banek ta' ċelloli staminali bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali jiġu pprovduti minn persunal mediku awtorizzat, għalkemm dawn il-banek ta' ċelloli staminali, minkejja li awtorizzati mill-awtoritajiet sanitarji kompetenti ta' Stat Membru, fil-kuntest tad-Direttiva 2004/23, li jużaw tessuti u ċelloli umani, ma jirċevux appoġġ mill-iskema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa u meta l-ispiża fuq is-servizzi pprovduti minn dawn il-banek ta' ċelloli staminali ma tkunx koperta minn din l-iskema, l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva ma jipprekludix li l-awtoritajiet nazzjonali jikkunsidraw li persuna taxxabbli bħal CopyGene ma hijiex "stabbilimenti oħrajn ta' natura simili [għall-sptarijiet, ċentri għat-trattament mediku jew dijanjosi] [...] [debitament] rikonoxxuti [...]" fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva. Madankollu, din id-dispożizzjoni lanqas ma tista' tiġi interpretata fis-sens li teżiġi, bħala tali, li l-awtoritajiet kompetenti jirrifjutaw li jqabblu lil bank privat ta' ċelloli staminali ma' stabbiliment "[debitament] rikonoxxut [...]" għall-finijiet tal-eżenzjoni inkwistjoni. Hija l-qorti tar-rinviju, sa fejn huwa neċessarju, li għandha tivverifika li r-rifjut tar-rikonoxximent għall-finijiet tal-eżenzjoni stabbilita fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva huwa konformi mad-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari mal-prinċipju ta' newtralità fiskali.

Fuq l-ispejjeż

82 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tielet Awla) taqta' u tiddeċiedi:

1) **Il-kunċett ta' attivitajiet "relatati mill-viċin" "[ma kura fl-i]sptar u ma' kura medika" fis-sens 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, għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jkoprix attivitajiet bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali li jikkonsistu fit-teħid, fit-trasport, fl-analiżi ta' demm mill-kurdun taż-żokra kif ukoll fil-ħażna ta' ċelloli staminali f'dan id-demm, inkwantu l-kura medika pprovduta f'ambjent ta' sptar, li fir-rigward tagħha dawn l-attivitajiet huma biss possibbilment relatati, la hija eżistenti, la fil-progress u lanqas ippjanata.**

2) **Meta s-servizzi ta' banek ta' ċelloli staminali bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali jiġu pprovduti minn persunal mediku awtorizzat, għalkemm dawn il-banek ta' ċelloli staminali, minkejja li awtorizzati mill-awtoritajiet sanitarji kompetenti ta' Stat Membru, fil-kuntest tad-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, li jużaw tessuti u ċelloli umani, ma jirċevux appoġġ mill-iskema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa u meta l-ispiża fuq is-servizzi pprovduti minn dawn il-banek ta' ċelloli staminali ma tkunx koperta minn din l-iskema, l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva 77/388 ma jipprekludix li l-awtoritajiet nazzjonali jikkunsidraw li persuni taxxabbli bħal CopyGene ma humiex "stabbilimenti oħrajn ta' natura simili [għall-sptarijiet, ċentri għat-trattament mediku jew dijanjosi] [...] [debitament] rikonoxxuti [...]" fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva 77/388. Madankollu, din id-dispożizzjoni lanqas ma tista' tiġi interpretata fis-sens li teżiġi, bħala tali, li l-awtoritajiet kompetenti jirrifjutaw li jqabblu lil bank privat ta' ċelloli**

staminali ma' stabbiliment "[debitament] rikonoxxuti [...]" għall-finijiet tal-eżenzjoni inkwistjoni. Hija l-qorti tar-rinviju, sa fejn huwa neċessarju, li għandha tivverifika li r-rifjut tar-rikonoxximent għall-finijiet tal-eżenzjoni stabbilita fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva 77/388 huwa konformi mad-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari mal-prinċipju ta' newtralità fiskali.

Firem